

DIN EN 12791

ICS 11.080.20

**Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika –
Chirurgische Händedesinfektionsmittel –
Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2/Stufe 2);
Deutsche Fassung EN 12791:2005**

Chemical disinfectants and antiseptics –
Surgical hand disinfection –
Test method and requirement (phase 2/step 2);
German version EN 12791:2005

Antiseptiques et désinfectants chimiques –
Désinfectants chirurgicaux pour les mains –
Méthodes d'essai et prescriptions (phase 2/étape 2);
Version allemande EN 12791:2005

Gesamtumfang 31 Seiten

Normenausschuss Medizin (NAMed) im DIN

Nationales Vorwort

Dieses Dokument wurde von der Arbeitsgruppe 1 „Humanmedizin“ (Sekretariat: DIN) des Technischen Komitees CEN/TC 216 „Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika“ (Sekretariat: AFNOR) unter Beteiligung deutscher Experten ausgearbeitet.

Die Mitarbeit des DIN in der Arbeitsgruppe 1 des CEN/TC 216 wird über den Arbeitsausschuss D 7 „Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika in der Humanmedizin und Gemeinschaftsaufgaben“ des Normenausschusses Medizin (NAMed) wahrgenommen.

Deutsche Fassung

**Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika —
Chirurgische Händedesinfektionsmittel —
Prüfverfahren und Anforderungen
(Phase 2/Stufe 2)**

Chemical disinfectants and antiseptics —
Surgical hand disinfection —
Test method and requirement
(phase 2/step 2)

Antiseptiques et désinfectants chimiques —
Désinfectants chirurgicaux pour les mains —
Méthodes d'essai et prescriptions
(phase 2/étape 2)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 21. März 2005 angenommen.

Die CEN-Mitglieder sind gehalten, die CEN/CENELEC-Geschäftsordnung zu erfüllen, in der die Bedingungen festgelegt sind, unter denen dieser Europäischen Norm ohne jede Änderung der Status einer nationalen Norm zu geben ist. Auf dem letzten Stand befindliche Listen dieser nationalen Normen mit ihren bibliographischen Angaben sind beim Management-Zentrum oder bei jedem CEN-Mitglied auf Anfrage erhältlich.

Diese Europäische Norm besteht in drei offiziellen Fassungen (Deutsch, Englisch, Französisch). Eine Fassung in einer anderen Sprache, die von einem CEN-Mitglied in eigener Verantwortung durch Übersetzung in seine Landessprache gemacht und dem Management-Zentrum mitgeteilt worden ist, hat den gleichen Status wie die offiziellen Fassungen.

CEN-Mitglieder sind die nationalen Normungsinstitute von Belgien, Dänemark, Deutschland, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Schweden, der Schweiz, der Slowakei, Slowenien, Spanien, der Tschechischen Republik, Ungarn, dem Vereinigten Königreich und Zypern.



EUROPÄISCHES KOMITEE FÜR NORMUNG
EUROPEAN COMMITTEE FOR STANDARDIZATION
COMITÉ EUROPÉEN DE NORMALISATION

Management-Zentrum: rue de Stassart, 36 B-1050 Brüssel

Inhalt

	Seite
Vorwort	3
1 Anwendungsbereich	4
2 Normative Verweisungen	4
3 Begriffe	4
4 Anforderungen	5
5 Prüfverfahren	6
5.1 Prinzip	6
5.2 Versuchsanordnung	6
5.3 Probanden	6
5.4 Materialien und Reagenzien	6
5.4.1 Allgemeines	6
5.4.2 Wasser	7
5.4.3 Caseinpepton-Sojamehlpepton-Agar (Trypton-Soja-Agar, TSA)	7
5.4.4 Caseinpepton-Sojamehlpepton-Lösung (Trypton-Soja-Lösung, TSL)	7
5.4.5 Neutralisationsmedium	7
5.4.6 Verdünnte Kaliseife mit einer Massenkonzentration von 200 g/1000 g	8
5.4.7 Propan-1-ol mit einer Volumenkonzentration von 60 %	8
5.5 Apparate und Glasgeräte	8
5.5.1 Allgemeines	8
5.5.2 Übliche mikrobiologische Laborausrüstung	8
5.6 Verfahrensweise	9
5.6.1 Vorbereitung der Hände	9
5.6.2 Vorwerte	9
5.6.3 Verfahren der chirurgischen Händedesinfektion	9
5.6.4 Nachwerte	10
5.6.5 Inkubation	11
5.7 Berechnungen	11
5.8 Validierung des Versuches	12
5.9 Bewertung von P	12
5.10 Signifikanzprüfung	12
5.11 Prüfbericht	13
Anhang A (normativ) Standard-Handwasch- bzw. Einreibeverfahren	14
Anhang B (informativ) Nachweis antimikrobieller Eigenschaften von chirurgischen Handschuhen	15
Anhang C (informativ) Beispiele für Neutralisationsmedien	16
Anhang D (informativ) Herstellung von Propan-1-ol mit einer Volumenkonzentration von 60 %	17
Anhang E (informativ) Qualitätskontrolle der Kaliseife	18
Anhang F (informativ) Beispiele der Ergebnisaufstellung und Signifikanzprüfung	19
Anhang G (informativ) Informationen zur Anwendung und Interpretation von Europäischen Normen über chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika	27
G.1 Einleitung	27
G.2 Allgemeine Hinweise für die Anwendung und Interpretation von Prüfverfahren nach Europäischen Normen für chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika	27
G.3 Leitfaden für die Interpretation der Prüfverfahren für chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika	28
Literaturhinweise	29

Vorwort

Dieses Dokument (EN 12791:2005) wurde vom Technischen Komitee CEN/TC 216 „Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika“ erarbeitet, dessen Sekretariat vom AFNOR gehalten wird.

Diese Europäische Norm muss den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis Dezember 2005, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis Dezember 2005 zurückgezogen werden.

Entsprechend der CEN/CENELEC-Geschäftsordnung sind die nationalen Normungsinstitute der folgenden Länder gehalten, diese Europäische Norm zu übernehmen: Belgien, Dänemark, Deutschland, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, Niederlande, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Schweden, Schweiz, Slowakei, Slowenien, Spanien, Tschechische Republik, Ungarn, Vereinigtes Königreich und Zypern.

1 Anwendungsbereich

Diese Europäische Norm legt ein Prüfverfahren fest, das praktische Bedingungen simuliert, um festzustellen, ob ein Produkt zur chirurgischen Händedesinfektion die Abgabe der mikrobiellen Flora der Hand entsprechend den Anforderungen nach Abschnitt 4 verringert, wenn es zur Desinfektion der sauberen Hände von freiwilligen Probanden verwendet wird.

2 Normative Verweisungen

Die folgenden zitierten Dokumente sind für die Anwendungen dieses Dokumentes erforderlich. Bei datierten Verweisungen gilt nur die in Bezug genommene Ausgabe. Bei undatierten Verweisungen gilt die letzte Ausgabe des in Bezug genommenen Dokuments (einschließlich aller Änderungen).

prEN 12054, *Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika — Quantitativer Suspensionsversuch zur Prüfung der bakterizide Wirkung für Produkte für die hygienische und chirurgische Händedesinfektion und Händewaschung in der Humanmedizin — Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2/Stufe 1)*.

3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die folgenden Begriffe.

3.1

Produkt

chemischer Wirkstoff oder Zubereitung, der (die) als chemisches Desinfektionsmittel oder Antiseptikum verwendet wird

3.2

chirurgische Händedesinfektion

Behandlung der Hände vor einer Operation durch Anwendung eines bakteriziden Produkts, das gegen die mikrobielle Flora der Hände gerichtet ist, um das Risiko einer Übertragung von Bakterien in die chirurgische Wunde zu verhindern

ANMERKUNG: Diese Behandlung kann aus einer alleinigen Händedesinfektion (durch Einreiben), einer Händewaschung oder aus der Kombination beider Verfahren bestehen.

Diese Behandlung kann mit Produkten, für die eine Langzeitwirkung (siehe 3.5) oder keine Langzeitwirkung angegeben wird, durchgeführt werden

3.3

Sofortwirkung

Verringerung der Abgabe der Hautflora der Hände, welche unmittelbar nach der chirurgischen Händedesinfektion bestimmt wird

3.4

3-Stunden-Wirkung

Verringerung der Abgabe der Hautflora der Hände, welche bestimmt wird, nachdem nach der Desinfektion für eine Dauer von 3 h chirurgische Handschuhe getragen worden waren

3.5

Langzeitwirkung

Produkt mit einer 3-Stunden-Wirkung, die signifikant größer ist als die der Referenzdesinfektion mit Propan-1-ol mit einer Volumenkonzentration von 60 % (siehe 5.6.3.2)

3.6**Vorwert (für die Sofortwirkung)**

Anzahl koloniebildender Einheiten (KBE), die unmittelbar vor der Behandlung von der Hand rückgewonnen wurden, an der die Sofortwirkung bestimmt wird

3.7**Vorwert (für die 3-Stunden-Wirkung)**

Anzahl koloniebildender Einheiten (KBE), die unmittelbar vor der Behandlung von der Hand rückgewonnen wurden, an der die 3-Stunden-Wirkung bestimmt wird

3.8**Nachwert (für die Sofortwirkung)**

Anzahl koloniebildender Einheiten (KBE), die unmittelbar nach der Behandlung von der Hand rückgewonnen wurden, von der die Probe für den Vorwert (für die Sofortwirkung) genommen wurde

3.9**Nachwert (für die 3-Stunden-Wirkung)**

Anzahl koloniebildender Einheiten (KBE), die drei Stunden nach der Behandlung von der Hand rückgewonnen wurde, von der die Probe für den Vorwert (für die 3-Stunden-Wirkung) genommen wurde

3.10**Reduktionsfaktor (RF) (für die Sofortwirkung)**

Verhältnis des Vorwertes (für die Sofortwirkung) und des Nachwertes (für die Sofortwirkung), im Allgemeinen durch den dekadischen Logarithmus ausgedrückt:

$$\lg \text{ RF (Sofortwirkung)} = \lg \text{ Vorwert (Sofortwirkung)} - \lg \text{ Nachwert (Sofortwirkung)}$$

3.11**Reduktionsfaktor (für die 3-Stunden-Wirkung)**

Verhältnis des Vorwertes (für die 3-Stunden-Wirkung) und des Nachwertes (für die 3-Stunden-Wirkung), im Allgemeinen durch den dekadischen Logarithmus ausgedrückt:

$$\lg \text{ RF (3-Stunden)} = \lg \text{ Vorwert (3-Stunden)} - \lg \text{ Nachwert (3-Stunden)}$$

3.12**chirurgischer Handschuh**

steriler, nicht gepuderter medizinischer Handschuh aus Latexkautschuk, der frei von antimikrobiellen Wirkungen ist, die mit dem Agardiffusionstest auf Mueller-Hinton-Agar (siehe Anhang B) nachgewiesen wurden, und in der invasiven Chirurgie Verwendung findet

4 Anforderungen

Bei Prüfung und Auswertung nach Abschnitt 5 darf die erreichte mittlere Verringerung der Abgabe der Handflora durch ein Produkt zur chirurgischen Händedesinfektion, bei dem die Sofortwirkung (siehe 3.10) und die 3-Stunden-Wirkung (siehe 3.11) bestimmt wurden, nicht signifikant geringer sein als die durch eine Referenz-Händedesinfektion mit Propan-1-ol mit einer Volumenkonzentration von 60 % jeweils erreichte Verringerung.

Falls die ausdrückliche Angabe einer Langzeitwirkung besteht, so muss die erreichte mittlere Verringerung der Abgabe der Handflora für die Langzeitwirkung zusätzlich signifikant größer sein als die mit Propan-1-ol mit einer Volumenkonzentration von 60 % erreichte.

5 Prüfverfahren

5.1 Prinzip

Um die transiente Flora und Fremdmaterial zu beseitigen, die andernfalls die Keimzahlen vor der Probenahme beeinflussen könnten, wird zunächst eine vorbereitende Händewaschung (siehe 5.6.1) durchgeführt. Danach werden zur Keimzahlbestimmung der Bakterien Proben von der Hand abgenommen:

- unmittelbar nach der Vorwaschung (vor der Behandlung);
- unmittelbar nach der desinfizierenden Behandlung;
- 3 h nach der desinfizierenden Behandlung.

Das Verhältnis der resultierenden Werte vor und nach der Behandlung wird als Reduktionsfaktor bezeichnet. Er stellt ein Maß für die antimikrobielle Wirksamkeit des geprüften Desinfektionsmittels dar. Die Sofortwirkung wird durch den Reduktionsfaktor (für die Sofortwirkung) charakterisiert; dieser bezeichnet das Verhältnis der beiden an derjenigen Hand bestimmten Werte, an der der Nachwert (für die Sofortwirkung) ermittelt wird. Die 3-Stunden-Wirkung wird durch den Reduktionsfaktor (für die 3-Stunden-Wirkung) ausgedrückt; dieser bezeichnet das Verhältnis des Vorwerts und des Nachwerts (für die 3-Stunden-Wirkung) an der anderen Hand. Um äußere Einflüsse zu kompensieren, werden diese Reduktionsfaktoren individuell mit den entsprechenden Reduktionsfaktoren verglichen, die in einer parallel dazu mit denselben Probanden durchgeführten chirurgischen Referenz-Händedesinfektion (R) erhalten worden sind.

5.2 Versuchsanordnung

Für die Prüfung eines einzelnen Produkts wird eine Überkreuz-Anordnung verwendet. Die Probanden werden hierzu nach Zufallskriterien in zwei Gruppen gleicher Größe aufgeteilt. In einem ersten Durchlauf führen die Probanden der Gruppe 1 die Referenz-Händedesinfektion durch und die Probanden der Gruppe 2 die Händedesinfektion mit dem zu prüfenden Produkt. Nach mindestens einer Woche, während der sich die normale Hautflora wiederherstellen kann, wird die Prüfung in einem zweiten Durchlauf mit umgekehrter Zuordnung wiederholt.

Für die Prüfung mehrerer Produkte auf einmal ist eine Lateinische-Quadrat-Anordnung mit so vielen Probandengruppen und so vielen Versuchsdurchläufen zu verwenden, wie Desinfektionsmittel (einschließlich des Referenz-Propan-1-ols) zu prüfen sind. In jedem Durchlauf werden alle Desinfektionsverfahren parallel durchgeführt. Zwischen den einzelnen Versuchsdurchläufen ist ein Abstand von mindestens einer Woche erforderlich, während der sich die normale Hautflora wiederherstellen kann. Am Ende aller Versuchsserien muss jeder Proband jedes Desinfektionsprodukt, inklusive des Propan-1-ol, einmal verwendet haben.

ANMERKUNG: In der Lateinischen-Quadrat-Anordnung können nur Produkte gleichzeitig getestet werden, für die entweder keine Neutralisation benötigt wird oder für die dasselbe Neutralisationsmedium zur Bestimmung der Nachwerte verwendet werden kann.

5.3 Probanden

Die Prüfung wird mit 20 gesunden Personen mit gesunder Haut, ohne Erkrankungen oder Verletzungen an den Händen, und mit kurzen, sauberen Fingernägeln durchgeführt. Beginnend eine Woche vor der Prüfung, sollten sie keine Substanzen mit antimikrobieller Wirkung benutzen (z. B. Seifen und Handcremes mit medizinischen Zusätzen). Obwohl das Alter im Allgemeinen kein Auswahlkriterium ist, sollten die Probanden mindestens 18 Jahre alt sein.

5.4 Materialien und Reagenzien

5.4.1 Allgemeines

Die Reagenzien müssen analysenrein und/oder für mikrobiologische Zwecke geeignet sein.

ANMERKUNG: Zur Verbesserung der Reproduzierbarkeit sollten für die Herstellung von Kulturmedien kommerziell erhältliche wasserfreie Materialien verwendet werden. Die Anweisungen des Herstellers zur Verarbeitung dieser Erzeugnisse sollten genauestens befolgt werden.

5.4.2 Wasser

Das Wasser muss frei von Substanzen sein, die toxisch oder hemmend auf die Bakterien wirken. Es muss frisch in einer Glasapparatur destilliert und darf nicht entmineralisiert sein.

Sterilisation im Dampf-Sterilisator (siehe 5.5.2.1).

ANMERKUNG 1: Eine Sterilisation ist nicht erforderlich, wenn das Wasser — z. B. zur Vorbereitung der Kulturmedien — verwendet und anschließend sterilisiert wird.

ANMERKUNG 2: Falls destilliertes Wasser geeigneter Qualität nicht zur Verfügung steht, darf Wasser für Injektionslösungen (siehe Literaturhinweise [1]) verwendet werden.

5.4.3 Caseinpepton-Sojamehlpepton-Agar (Trypton-Soja-Agar, TSA)

Für Oberflächenkulturen zur quantitativen Auszählung.

Pepton aus Casein, tryptisch verdaut (Trypton)	15,0 g
Sojapepton, Papain-Aufschluss aus Sojabohnenmehl	5,0 g
NaCl	5,0 g
Agar	15,0 g
Wasser (siehe 5.4.2)	auf 1000,0 ml

Sterilisation im Dampf-Sterilisator (siehe 5.5.2.1). Nach der Sterilisation muss der pH-Wert, gemessen bei $20\text{ °C} \pm 1\text{ °C}$, $7,2 \pm 0,2$ betragen.

5.4.4 Caseinpepton-Sojamehlpepton-Lösung (Trypton-Soja-Lösung, TSL)

Dient als Flüssigkeit zur Probenahme und als Verdünnungsmittel.

Pepton aus Casein, tryptisch verdaut (Trypton)	15,0 g
Sojapepton, Papain-Aufschluss aus Sojabohnenmehl	5,0 g
NaCl	5,0 g
Wasser (siehe 5.4.2)	auf 1000,0 ml

Sterilisation im Dampf-Sterilisator (siehe 5.5.2.1). Nach der Sterilisation muss der pH-Wert, gemessen bei $20\text{ °C} \pm 1\text{ °C}$, $7,2 \pm 0,2$ betragen.

5.4.5 Neutralisationsmedium

Ein Neutralisationsmedium, validiert nach prEN 12054, muss zur Bewertung der Nachwerte sowohl bei dem Prüfverfahren als auch bei dem Referenzverfahren in den Probenahme Flüssigkeiten und den Verdünnungsmitteln (TSL, siehe 5.4.4) vorhanden sein, nicht jedoch in denen für die Vorwerte oder in den Zählplatten.

ANMERKUNG: Ein Verzeichnis möglicher Neutralisationsmedien ist in Anhang C angegeben.

5.4.6 Verdünnte Kaliseife mit einer Massenkonzentration von 200 g/1000 g

Leinöl [2]	50 Teile ¹⁾
Kaliumhydroxid [3]	9,5 Teile
Ethanol 96 % (Volumenkonzentration)	7 Teile
Destilliertes Wasser (siehe 5.4.2)	nach Bedarf

Das Leinöl wird der Lösung des Kaliumhydroxids in 15 Teilen destilliertem Wasser zugegeben, und der Ansatz wird unter ständigem Rühren auf etwa 70 °C erwärmt. Nach Zusatz des Ethanols wird das Erwärmen unter Rühren fortgesetzt, bis die Verseifung beendet ist und sich eine Probe in Wasser klar und in 96%igem Ethanol fast klar löst. Das Gewicht der Kaliseife wird durch Zusatz von heißem destilliertem Wasser auf 100 Teile gebracht. 200 g der Kaliseife werden mit destilliertem Wasser auf 1000 g gebracht und im Dampf-Sterilisator (siehe 5.5.2.1) sterilisiert. Der pH-Wert der Endverdünnung der Kaliseife muss zwischen 10,0 und 11,0 liegen.

Zur Qualitätskontrolle siehe Anhang E.

5.4.7 Propan-1-ol mit einer Volumenkonzentration von 60 %

Siehe [1] und zur Herstellung siehe Anhang D.

5.5 Apparate und Glasgeräte

5.5.1 Allgemeines

Alle Glasgeräte und alle Geräteteile, die mit den Kulturmedien, den Reagenzien oder der Probe in Berührung kommen, sind nach einem der folgenden Verfahren zu sterilisieren:

- a) im Dampf-Sterilisator (Autoklav) (siehe 5.5.2.1);
- b) im Heißluftsterilisator (siehe 5.5.2.1).

5.5.2 Übliche mikrobiologische Laborausrüstung²⁾

und insbesondere folgende Geräte:

5.5.2.1 Geräte zur Sterilisation

- a) zur Dampfsterilisation ein Autoklav, der auf eine Betriebstemperatur von (121^{+3}_0) °C für eine Mindesthaltezeit von 15 min einstellbar ist;
- b) zur Sterilisation durch trockene Hitze ein Heißluftsterilisator, der für eine Mindesthaltezeit von 30 min auf eine Betriebstemperatur von (180^{+5}_0) °C, für mindestens 1 h auf eine Betriebstemperatur von (170^{+5}_0) °C oder für mindestens 2 h auf eine Betriebstemperatur von (160^{+5}_0) °C einstellbar ist.

1) Masseanteile

2) Einweggeräte sind eine akzeptable Alternative zu wiederverwendbaren Glasgeräten.