

Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika
Desinfizierende Händewaschung
 Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2/Stufe 2)
 Deutsche Fassung EN 1499 : 1997

DIN
EN 1499

ICS 07:100.10; 11.080

Deskriptoren: Medizin, Desinfektionsmittel, Antiseptikum, Händedesinfektion, Prüfverfahren

Chemical disinfectants and antiseptics — Hygienic handwash —
 Test method and requirements (phase 2/step 2);
 German version EN 1499 : 1997

Antiseptiques et désinfectants chimiques — Lavage hygiénique des mains —
 Méthode d'essai et prescriptions (phase 2/étape 2);
 Version allemande EN 1499 : 1997

Die Europäische Norm EN 1499 : 1997 hat den Status einer Deutschen Norm.

Nationales Vorwort

Die Europäische Norm EN 1499 wurde von der Arbeitsgruppe 1 "Humanmedizin" des Technischen Komitees CEN/TC 216 "Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika" unter Beteiligung deutscher Experten erstellt. Im DIN Deutsches Institut für Normung e.V. war hierfür der Normenausschuß Medizin (NAMed), Arbeitsausschuß D 7 "Desinfektionsmittel im Bereich der Humanmedizin", zuständig.

Innerhalb der Arbeitsgruppe 1 des CEN/TC 216 bestand Einigkeit unter den Delegationen, Verfahren zur Händedesinfektion zu beschreiben, die nach einer mikrobiellen Kontamination der Hände anzuwenden sind (post-contamination treatment of hands).

Zur Behandlung der Hände nach einer solchen Kontamination sind **zwei unterschiedliche Verfahren** möglich:

Die **Hygienische Händedesinfektion nach EN 1500** als Einreibeverfahren ohne Zusatz von Wasser bewirkt die Abtötung bzw. Inaktivierung der transienten Mikroorganismen auf den Händen, ohne daß ein Risiko zur Keimverbreitung in die Umgebung und ohne daß ein Risiko zur Rekontamination der Hände durch eventuell im Wasser vorhandene Mikroorganismen besteht. Dieses Verfahren entspricht weitgehend den Verfahren, die zur Aufnahme von Händedesinfektionsmitteln in die Listen der Deutschen Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie (DGHM) oder der Österreichischen Gesellschaft für Hygiene, Mikrobiologie und Präventivmedizin (ÖGHMP) führen.

Die **Desinfizierende Händewaschung nach EN 1499** mit einem mikrobiziden Produkt unter Anwendung von Leitungswasser richtet sich ebenfalls gegen transiente Mikroorganismen, ohne deren Verbreitung in die Umgebung auszuschließen.

Es liegt in der Verantwortung der Hygienekommissionen in den jeweiligen medizinischen Einrichtungen, festzulegen, in welchen Bereichen und für welchen Zweck ein Produkt zur hygienischen Händedesinfektion nach EN 1500 bzw. zur desinfizierenden Händewaschung nach EN 1499 zu verwenden ist.

Fortsetzung 14 Seiten EN

Normenausschuß Medizin (NAMed) im DIN Deutsches Institut für Normung e.V.

ICS 11.080

Deskriptoren: Desinfektionsmittel, chemische Elemente, Hygiene, waschen, Hand, Prüfung, Kontamination, Bestimmung der Aktivität von Bakterien, Neutralisation, Zählen, Mikroorganismus

Deutsche Fassung

Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika

Desinfizierende Händewaschung Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2/Stufe 2)

Chemical disinfectants and antiseptics —
Hygienic handwash — Test method and
requirements (phase 2/step 2)

Antiseptiques et désinfectants chimiques
— Lavage hygiénique des mains —
Méthode d'essai et prescriptions (phase 2/
étape 2)

Diese Europäische Norm wurde von CEN am 1997-02-27 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 Zentralsekretariat 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 Zentralsekretariat mitgeteilt worden ist, hat den gleichen Status wie die offiziellen Fassungen.

CEN-Mitglieder sind die nationalen Normungsinstitute von Belgien, Dänemark, Deutschland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Luxemburg, Niederlande, Norwegen, Österreich, Portugal, Schweden, Schweiz, Spanien und dem Vereinigten Königreich.

CEN

EUROPÄISCHES KOMITEE FÜR NORMUNG

European Committee for Standardization

Comité Européen de Normalisation

Zentralsekretariat: rue de Stassart 36, B-1050 Brüssel

Inhalt

	Seite		Seite
Vorwort	2	5.6 Verfahren	4
1 Anwendungsbereich	2	5.7 Berechnungen	5
2 Normative Verweisungen	2	5.8 Validierung des Versuches	6
3 Definitionen	2	5.9 Bewertung von P	6
3.1 Produkt (zur chemischen Desinfektion und/oder Antisepsis)	2	5.10 Signifikanzprüfung	6
3.2 Desinfizierende Händewaschung	2	5.11 Prüfbericht	6
3.3 Vorwort	3	Anhang A (normativ) Standard-Handwaschverfahren	7
3.4 Nachwort	3	Anhang B (informativ) Beispiele für Neutralisationsmedien	8
3.5 Reduktionsfaktor (RF)	3	Anhang C (informativ) Beispiele der Ergebnisaufstellung und Signifikanzprüfung	9
4 Anforderungen	3	Anhang D (informativ) Literaturhinweise	13
5 Prüfverfahren	3	Anhang E (informativ) Informationen zur Anwendung und Interpretation von Europäischen Normen über chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika	14
5.1 Prinzip	3		
5.2 Versuchsanordnung	3		
5.3 Probanden	3		
5.4 Materialien	3		
5.5 Geräte einschließlich Geräte aus Glas	4		

Vorwort

Diese Europäische Norm wurde vom Technischen Komitee CEN/TC 216 "Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika" erarbeitet, dessen Sekretariat von AFNOR gehalten wird.

Diese Europäische Norm muß den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis September 1997, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis September 1997 zurückgezogen werden.

Entsprechend der CEN/CENELEC-Geschäftsordnung sind die nationalen Normungsinstitute der folgenden Länder gehalten, diese Europäische Norm zu übernehmen:

Belgien, Dänemark, Deutschland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Luxemburg, Niederlande, Norwegen, Österreich, Portugal, Schweden, Schweiz, Spanien und das Vereinigte Königreich.

Anhang A ist normativ. Die Anhänge B, C, D und E sind informativ.

ANMERKUNG: Es wird darauf hingewiesen, daß Versuche mit menschlichen Probanden in bestimmten europäischen Ländern/Regionen gesetzlichen Bestimmungen unterliegen.

1 Anwendungsbereich

Diese Europäische Norm beschreibt ein Prüfverfahren, das praktische Bedingungen simuliert und festlegt, ob ein zu prüfendes Produkt für die desinfizierende Händewaschung die Abgabe der transienten Flora entsprechend den Anforderungen verringert, wenn es für das Waschen der künstlich kontaminierten Hände von freiwilligen Probanden verwendet wird.

Die Europäische Norm gilt für Produkte zur desinfizierenden Händewaschung, die in Bereichen und unter Bedingungen angewendet werden, wo eine Desinfektion medizinisch angezeigt ist, z. B. bei der Patientenbetreuung in

- Krankenhäusern, kommunalen und privaten medizinischen Einrichtungen und Praxen und im Dentalbereich;
- medizinischen Einrichtungen in Schulen, Kindergärten und Heimen.

Medizinische Indikationen dieser Art können auch am Arbeitsplatz oder im privaten Bereich gegeben sein. Eingeschlossen sein können auch Einrichtungen wie Wäschereien und Küchen, die der direkten Versorgung von Patienten dienen.

2 Normative Verweisungen

Diese Europäische Norm enthält durch datierte oder undatierte Verweisungen Festlegungen aus anderen

Publikationen. Diese normativen Verweisungen sind an den jeweiligen Stellen im Text zitiert, und die Publikationen sind nachstehend aufgeführt. Bei datierten Verweisungen gehören spätere Änderungen oder Überarbeitungen dieser Publikationen nur zu dieser Europäischen Norm, falls sie durch Änderung oder Überarbeitung eingearbeitet sind. Bei undatierten Verweisungen gilt die letzte Ausgabe der in Bezug genommenen Publikation.

prEN 12054

Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika — Produkte für die hygienische und chirurgische Händedesinfektion und Händewaschung — Bakterizide Wirkung; Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2/ Stufe 1)

3 Definitionen

Für die Anwendung dieser Europäischen Norm gelten folgende Definitionen:

3.1 Produkt (zur chemischen Desinfektion und/oder Antisepsis): Chemischer Wirkstoff oder Zubereitung, der (die) als chemisches Desinfektionsmittel oder Antiseptikum verwendet wird. [EN 1040]

3.2 desinfizierende Händewaschung: Behandlung der Hände nach einer Kontamination durch das Waschen mit einem geeigneten bakteriziden Produkt gegen tran-

siente Mikroorganismen, um deren Übertragung zu verhindern; dabei wird die residente Hautflora nicht berücksichtigt.

3.3 Vorwert: Anzahl koloniebildender Einheiten (KBE), die vor der Behandlung von den Händen rückgewonnen wurden.

3.4 Nachwert: Anzahl koloniebildender Einheiten (KBE), die nach der Behandlung von den Händen rückgewonnen wurden.

3.5 Reduktionsfaktor (RF): Verhältnis von Vorwerten und Nachwerten, im allgemeinen durch den dekadischen Logarithmus ausgedrückt:

$$\log RF = \log \text{Vorwert} - \log \text{Nachwert}$$

4 Anforderungen

Bei Prüfung nach Abschnitt 5 muß mit einem Produkt für die desinfizierende Händewaschung eine statistisch signifikant größere mittlere Verringerung der Abgabe der Prüfkeime erreicht werden als durch eine Referenz-Händewaschung (R) (siehe 5.6.4.2) mit nicht-antimikrobieller Flüssigseife.

Die zu prüfenden Produkte müssen mindestens die in prEN 12054 geforderte bakterizide Wirkung aufweisen.

5 Prüfverfahren

5.1 Prinzip

Die Anzahl der Prüfkeime von den Fingerkuppen künstlich kontaminierter Hände wird vor und nach der Durchführung der hygienischen Händewaschung gemessen. Das Verhältnis der zwei resultierenden Werte wird als Reduktionsfaktor bezeichnet. Er stellt ein Maß für die antimikrobielle Wirksamkeit des geprüften Produktes zur hygienischen Händewaschung dar. Die erforderliche Präzision wird durch eine Versuchswiederholung an 12 bis 15 Probanden erreicht. Um äußere Einflüsse zu kompensieren, wird er mit dem Reduktionsfaktor verglichen, der in einer parallel dazu an denselben Probanden, am selben Tag und unter vergleichbaren Bedingungen durchgeführten Referenz-Händewaschung (R) erhalten worden ist.

5.2 Versuchsanordnung

Für die Prüfung eines einzelnen Produktes wird eine Überkreuz-Anordnung verwendet. Die Probanden werden hierzu nach Zufallskriterien zwei etwa gleich großen Gruppen zugeordnet. In einem ersten Durchlauf führen die Probanden der Gruppe 1 die Referenz-Händewaschung durch (siehe 5.6.4.2) und die Probanden der Gruppe 2 die Händewaschung mit dem zu prüfenden Produkt (siehe 5.4.3).

Nach dem ersten Durchlauf wird die Prüfung in einem zweiten Durchlauf mit umgekehrter Zuordnung durchgeführt. Vor jeder Referenz-Händewaschung sowie jeder Waschung der Hände mit dem zu prüfenden Produkt muß das Verfahren nach 5.6.2 und 5.6.3 durchgeführt werden.

Für die Prüfung mehrerer Produkte auf einmal ist eine Lateinische-Quadrat-Anordnung mit so vielen Probandengruppen und so vielen Versuchsdurchläufen zu verwenden, wie Produkte (einschließlich der Referenzseife) vorhanden sind. In jedem Durchlauf werden alle Waschverfahren parallel ausgeführt. Am Ende der gesamten Durchläufe muß jeder Proband jedes Handwaschprodukt einmal verwendet haben.

5.3 Probanden

Die Prüfung wird mit 12 bis 15 gesunden Personen ohne Erkrankungen oder Verletzungen an den Händen und mit kurzen, sauberen Fingernägeln durchgeführt. Obwohl das Alter im allgemeinen kein Auswahlkriterium ist, sollten die Probanden mindestens 18 Jahre alt sein.

5.4 Materialien

5.4.1 *Escherichia coli* K12 NCTC¹⁾ 10538

ANMERKUNG: Dieser Prüfkeim wurde speziell ausgewählt, um den Anforderungen von Gesundheits- und Sicherheitsleitlinien sowie von Ethikkommissionen Rechnung zu tragen. Es handelt sich um einen K12-Stamm von *E. coli* mit Herkunft aus der Normalflora, welcher international als nicht-pathogen anerkannt wird. Entsprechend dem Katalog der Nationalen Sammlung von Industrie- und Meeresbakterien des Vereinigten Königreiches (National Collection of Industrial & Marine Bacteria [1]), entspricht der NCIMB-Stamm 10083 dem NCTC-Stamm 10538 und wird als Gruppe 1-Organismus klassifiziert. Auch in der deutschen Gentechnik-Sicherheitsverordnung [2] wird der K12-Stamm der Gruppe 1 zugeordnet. Entsprechend kommt in Richtlinie 93/88/EWG [3] (Anhang III der Richtlinie 90/679/EWG [4]) explizit zum Ausdruck, daß nicht-pathogene Stämme von *Escherichia coli* von der Gruppe 2-Zuordnung ausgenommen sind.

5.4.2 Medien und Reagenzien

5.4.2.1 Allgemeines

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

ANMERKUNG: Zur Verbesserung der Reproduzierbarkeit wird empfohlen, daß zur Herstellung von Kulturmedien kommerziell erhältliche wasserfreie Materialien verwendet werden. Die Anweisungen des Herstellers zur Verarbeitung dieser Erzeugnisse sollten strengstens befolgt werden.

5.4.2.2 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: Falls das Wasser während der Sterilisation der Reagenzien mitsterilisiert wird, ist dies nicht erforderlich.

ANMERKUNG 2: Falls destilliertes Wasser geeigneter Qualität nicht zur Verfügung steht, darf Wasser für Injektionslösungen (siehe Europäische Pharmakopöe) verwendet werden.

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

Zur Aufbewahrung von Bakterienstämmen und zur Bestimmung der Lebendkeimzahlen.

¹⁾ NCTC 10538 stellt die Sammelnummer eines Stammes dar, die durch die National Collection of Type Culture vertrieben wird. Diese Information dient lediglich zur Unterrichtung der Anwender dieser Norm und bedeutet keine Anerkennung des genannten Produktes durch CEN. Ein entsprechender Stamm einer anderen Kultursammlung darf verwendet werden, wenn er nachweisbar zu den gleichen Ergebnissen führt.