Normen in der Flächen-desinfektion im Überblick

salensa

Normen zur H2O2-Raumdesinfektion
Auflistung der Normen in der Flächendesinfektion und Erfüllung durch das Diosol®-System.
Nur anzuwendende Normen, Stand Mai 2016, Hinweise beachten!

Norm/Stand M/JJJJ	Titel	Inhalt	Diosol-Gutachten
Europäische Normen - Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika CEN/TC 216			
EN 17272 6/2020	Diosol 3 Gutachten nach Europäischer Norm für die Raumdesinfektion EN 17272	Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika-Verfahren zur luftübertragenen Raumdesinfektion durch automatisierte Verfahren - Bestimmung der bakteriziden, mykobakteriziden, sporiziden, fungiziden, levuroziden, viruziden, tuberkuloziden und Phagen-Wirksamkeit	Adenovirus Typ 5 bei 60 Minuten Einwirkzeit im DiosolGenerator gemäß DIN EN 17272:2020
EN 1040 3/2006	Quantitativer Suspensionsversuch zur Bestimmung der bakteriziden Wirkung (Basistest) chemischer Desinfektionsmittel und Antiseptika, Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 1)	Feststellung einer prinzipiellen mikrobiellen Wirksamkeit an Staphylococcus aureus ATCC 5638 und Pseudomonas aeruginosa ATCC 15422	Bei Konzentration 6% und Einwirkzeit von 30 min sowie 2 %, Einwirkzeit von 60 min. wurde Reduktionsfaktor 5 erreicht
EN 1276 1/2010	Quantitativer Suspensionsversuch zur Bestimmung der bakteriziden Wirkung chemischer Desinfektionsmittel und Antiseptika in den Bereichen Lebensmittel, Industrie, Haushalt und öffentliche Einrichtungen - Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 1); Deutsche Fassung EN 1276:2009	Prüfung der Bakterizidie im Suspensionstest mit standardisierten Testbakterien, niedrige Belastung (0,03% bovines Serumalbumin (BSA) und hohe Belastung (0,3 % BSA), RF 5* gefordert	0,03 % Albumin: Konzentration 12 %, Einwirkzeit 60 min
EN 1275 3/2006	Bestimmung der fungiziden oder levuroziden Wirkung (Basistest) chemischer Desinfektionsmittel und Antiseptika- Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 1);	Feststellung einer prinzipiellen mikrobiellen Wirksamkeit an Candida albicans ATCC 10231 und Aspergillus niger (brasiliensis) ATCC 16404	ENTFÄLLT
EN 1650 8/2013	Quantitativer Suspensionsversuch zur Bestimmung der fungiziden oder levuroziden Wirkung chemischer Desinfektionsmittel und Antiseptika in den Bereichen Lebensmittel, Industrie, Haushalt und öffentliche Einrichtungen - Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 1); Deutsche Fassung EN 1650:2008+A1:2013	Anforderungen wie EN 1276, aber RF* 4	0,03 % Albumin: Konzentration 5 %, Einwirkzeit 60 min 0,3 % Albumin: Konzentration 6 %, Einwirkzeit 60 min (RF 7!)
EN ISO 11138-1:2006-09	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge- Biologische Indikatoren – Teil 1: Allgemeine Anforderungen (ISO 11138-1:2006); Deutsche Fassung EN ISO 11138-1:2006	Geobacillus stearothermophilus als Indikatorkeim	Entfällt, Indikatoren werden aber zur Validierung (siehe unter RKI-Liste) eingesetzt

*) RF = Reduktionsfaktor in log10-Stufen. Also muss das Testpräparat die Keime innerhalb der Einwirkzeit von 100.000. Koloniebildende Einheit (KBE) auf 1 KBE reduzieren. Ein RF von 4 wäre entsprechend eine Reduktion von 10.000 auf 1 und ein RF 3 repräsentiert eine Reduktion von 1.000 auf 1 KBE.

salensa • Automatisierte Raum-, Luft- und Flächendesinfektion mit Wasserstoffperoxid
Sandgraben 4 • 88142 Wasserburg • Telefon 08382/9430225 • www.salensa.de • vertrieb@salensa.de

Normen in der Flächen-desinfektion im Überblick

Norm/Stand M/JJJJ	Titel	Inhalt	Diosol-Gutachten
EN 12353 4/2013	Aufbewahrung von Testorganismen für die Prüfung der bakteriziden (einschl. Legionella), mykobakteriziden, sporiziden, fungiziden und viruziden (einschl. Bakteriophagen) Wirkung, Deutsche Fassung EN 12353:2013	Anweisung für Laboratorien, die die Untersuchungen der Desinfektionsmittel durchführen	ENTFÄLLT
EN 14347 8/2005	Sporizide Wirkung (Basistest) - Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 1); Deutsche Fassung EN14347:2005	Feststellung einer prinzipiellen mikrobiellen Wirksamkeit an Bacillus subtilis ATCC 6633 und Bacillus cereus ATCC 12826	Anwendungskonzentration: 25,8% Einwirkzeit: 5 bis 6 min pH-Wert: um den Neutralbereich Temperatur: 24°C Belastung: Saubere Oberflächen Applikationsart: Spül-, Sprüh-, Tauchverfahren
EN 13 704 5/2002	Quantitativer Suspensionversuch zur Bestimmung der sporiziden Wirkung chemischer Desinfektionsmittel in den Bereichen Leben mittel, Industrie, Haushalt und öffentliche Einrichtungen - Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2/Stufe 1); Deutsche Fassung EN13704:2002	Anforderungen wie EN 1276, aber RF* 3	Sporizidie im Rahmen der RKI-Validierung (siehe unten)
EN 13 697 6/2015	Quantitativer Oberflächen- Versuch nicht poröser Oberflächen zur Bestimmung der bakteriziden und/oder fungiziden Wirkung chemischer Desinfektionsmittel in den Bereichen Lebensmittel, Industrie, Haushalt und öffentliche Einrichtungen - Prüfverfahren und Anforderungen ohne mechanische Behandlung (Phase 2, Stufe 2); Deutsche Fassung EN 13697:2015	Testträger basierte Untersuchung der Wirkung auf verschiedene Testkeime: Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa, Enterococcus hirae, Escherichia coli, Candida albicans, Aspergillus brasiliensis	ENTFÄLLT
EN 14348 9/2005	Quantitativer Suspensionsversuch zur Bestimmung der mykobakteriziden Wirkung chemischer Desinfektionsmittel im humanmedizinischen Bereich einschliesslich der Instrumentendesinfektionsmittel-Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 1)	Prüfung der Abtötung von Mykobakterien im Suspensionstest mit standardisierten Testbakterien, niedrige Belastung (0,03% bovines Serumalbumin (BSA) und hohe Belastung (0,3 % BSA), RF 5* gefordert	Ohne Belastung, Suspension: 6 % Einwirkzeit 60 min Verneblung: 10 % Einwirkzeit 90 min
EN 14476 12/2015	Quantitativer Suspensionsversuch zur Bestimmung der viruziden Wirkung im humanmedizinischen Bereich - Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 1); Deutsche Fassung EN 14476:2013+A1:2015	Testviren unbehüllt (Poliovirus, Adenovirus) werden u.a. eingesetzt und müssen inaktiviert werden. Auch hier muss leichte und hohe BSA-Belastung eingesetzt werden.	EN 14476:2007 Noroviren (MNV) unter reinen Bedingungen (0,03 % Albumin) viruzid gegen Noroviren 3 % Einwirkzeit 60 min

salensa • Automatisierte Raum-, Luft- und Flächendesinfektion mit Wasserstoffperoxid
Sandgraben 4 • 88142 Wasserburg • Telefon 08382/9430225 • www.salensa.de • vertrieb@salensa.de

Normen in der Flächen-desinfektion im Überblick

salensa

Normen, die nicht in ganz Europa gelten			
Norm/Stand M/JJJJ	**Titel**	**Inhalt**	**Diosol-Gutachten**
NF T 72-281 11/2014	Procédés de désinfection des surfaces par voie aérienne - Détermination de l'activité bactéricide, fongicide, levuricide, mycobactéricide, tuberculocide sporicide et virucide incluant les bactériophages	Verneblung von Flächendesinfektionsmitteln, Bakterizidie: Pseudomonas aeruginosa (CIP 103-467), Staphylococcus aureus (CIP 4.83), Enterococcus hirae (CIP 5855), Escherichia coli (CIP 54127) Sporizidie: Bacillus subtilis (CIP 52 62) Fungizidie:Candida albicans (IP 4872), Aspergillus niger (IP 1431-83) Levurozidie: Candida albicans (IP4872).	Viruzidie: Nachweis mit Influenza A H1N1, humanem Rotavirus, murinem Norovirus, Adenovirus Typ 5, Poliovirus Typ 1 unter reinen Bedingungen (0,03 % Albumin)

Validierung nach der Listung des Robert-Koch-Instituts			
Ziffer	**Titel**	**Inhalt**	**Diosol-Gutachten**
3.3.2	Wasserstoffperoxid-Verfahren	Temperatur, % rel. Feuchte, Wasserstoffperoxidkonzentration im Raum, Betriebsdaten des Generators, Konditionierung (ggf. Entfeuchtung), Die vom Begasungsmittel im Raum am schwierigsten zu erreichenden Stellen, erforderliche gleichmäßige Gasverteilung, Aufstellort des Generators und die Verwendung eventueller Hilfsmittel (Ventilatoren) sind festzulegen. Die Inaktivierung von Indikatoren mit Sporen des Geobacillus stearothermophilus (s. DIN EN ISO 11138) auf allen relevanten und schwierig zu inaktivierenden Trägermaterialien (Filterpapier, Metall), auch ggf. in Schutzkolloiden (z. B. Blut) und an den vom Begasungsmittel am schwierigsten zu erreichenden Stellen im Raum ist nachzuweisen (Wirkungsbereich: ABCD). Materialverträglichkeit Reproduzierbarkeit Restgaskonzentration nach Belüftung unter dem vorgeschriebenen Wert (<1 ppm)	Validierung unter verschiedenen Bedingungen bestanden.

salensa • Automatisierte Raum-, Luft- und Flächendesinfektion mit Wasserstoffperoxid
Sandgraben 4 • 88142 Wasserburg • Telefon 08382/9430225 • www.salensa.de • vertrieb@salensa.de

Normen in der Flächen-desinfektion im Überblick

salensa

Veterinärbereich			
Norm/Stand M/JJJJ	**Titel**	**Inhalt**	**Diosol-Gutachten**
EN 1656 11/2010	Quantitativer Suspensionsversuch zur Bestimmung der bakteriziden Wirkung chemischer Desinfektionsmittel und Antiseptika für den Veterinärbereich- Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 1); Deutsche Fassung EN 1656:2009	Testkeime werden mit bovinen Serumalbumin und dem Testpräparat suspendiert	Bestanden
EN 1657 3/2006	Quantitativer Suspensionsversuch zur Bestimmung der fungiziden oder levuroziden Wirkung chemischer Desinfektionsmittel und Antiseptika für den Veterinärbereich- Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 1); Deutsche Fassung EN 1657:2005	Testpilze (Hefen und Schimmelpilze) werden mit bovinen Serumalbumin und dem Testpräparat suspendiert	Bestanden
EN 14 204 2/2013	Quant.Suspensionsversuch zur Bestimmung der mykobakteriziden Wirkung chem Desinfektionsmittel und Antiseptika für den Veterinärbereich- Prüfverfahren und Anforderungen (Phase2, Stufe 1); Deutsche Fassung EN14204:2012	Mykobakterien werden mit bovinen Serumalbumin und dem Testpräparat suspendiert	Bestanden
EN 14 349 2/2013	Quantitativer Oberflächenversuch zur Bestimmung der bakteriziden Wirkung chemischer Desinfektionsmittel und Antiseptika für den Veterinärbereich auf nichtporösen Oberflächen ohne mechanische Wirkung - Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 2); Deutsche Fassung EN 14349:2012	Saubere Bedingungen: 0,3 % Albumin, schmutzige Bedingungen 1 % Milch	Keine Daten

Praxisnaher Versuch Sachverständigenbüro Institut Schwarzkopf GbR, Labor LS AG, Bad Bocklet

1 % Albumin und Erythrozyten auf Prüfkörpern (OP-Fliesen) ergaben eine deutlich sichtbare Kontamination, die unter Praxisbedingungen zumindest zu einer Vorreinigung geführt hätte. Anschließend wurde das Gerät den Herstellerangaben entsprechend aufgebaut und nach Bestimmung des Raumvolumens ebenso die Dosis (Sprühzeit) eingestellt. Auch in dieser Konstellation wurden schwierige Bedingungen geschaffen. Beispielsweise wurden Prüfkörper direkt neben und hinter dem Gerät platziert, diese wurden also gar nicht vom Sprühstrahl getroffen bzw. waren der zu erwartenden direkten Nebelwolke nicht ausgesetzt. Als Testkeim diente Enterococus faecium ATCC 6057 in einer Einsaat von ca. 106 Kolonie bildenden Einheiten (KBE) pro Prüfkörper. Auch unter diesen deutlich erschwerten Bedingungen wurde im unmittelbaren Nebelbereich des Geräts eine Desinfektion mit dem Reduktionsfaktor 5 (100.000 Bakterien auf ein Bakterium) der Testkeime erzielt. Selbst bei den der Vernebelung am wenigsten ausgesetzten Prüfkörpern wurde noch ein Reduktionsfaktor von 2 entsprechend einer Reinigung erzielt.

salensa • Automatisierte Raum-, Luft- und Flächendesinfektion mit Wasserstoffperoxid
Sandgraben 4 • 88142 Wasserburg • Telefon 08382/9430225 • www.salensa.de • vertrieb@salensa.de

Normen in der Flächen-desinfektion im Überblick

Hinweise:
Die Entwicklung und Prüfung eines Flächendesinfektionsmittels verläuft in verschiedenen Phasen, die ggf. durch Stufen weiter unterteilt sind.

Phase	Stufe	Testinhalt
-	-	Gefahrstoffrechtliche Bewertung, Toxizität
1	-	Feststellung einer prinzipiellen mikrobiellen Wirksamkeit an Staphylococcus aureus ATCC 5638 und Pseudomonas aeruginosa ATCC 15422 nach Norm EN 1040, Candida albicans ATCC 10231 und Aspergillus niger (brasiliensis) ATCC 16404 nach Norm EN 1275 Fungizide oder Bacillus subtilis ATCC 6633 und Bacillus cereus ATCC 12826 nach Norm EN 14347 für Sporizidie
2	1	Suspensionstest (Bakterien „schwimmen“ in Desinfektionsmittel, ggf. wird mehr oder weniger Eiweiß und Blut zugegeben, reiner Labortest
	2	Praxisnaher Oberflächentest auf standardisierter Edelstahltestfläche, Einrichtungen für Lebensmittelverarbeitung, Industrie, öffentliche Einrichtungen
-	-	Vierfeldertest für die desinfektionsmittelgetränkten Einmaltücher

salensa • Automatisierte Raum-, Luft- und Flächendesinfektion mit Wasserstoffperoxid
Sandgraben 4 • 88142 Wasserburg • Telefon 08382/9430225 • www.salensa.de • vertrieb@salensa.de