

Normen in der Flächen- desinfektion im Überblick



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.

Stand Dezember 2021 | Seite 1

| 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 <i>Bacillus subtilis</i> ATCC 6633 und <i>Bacillus cereus</i> 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 Lebensmittel, 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: <i>Staphylococcus aureus</i> , <i>Pseudomonas aeruginosa</i> , <i>Enterococcus hirae</i> , <i>Escherichia coli</i> , <i>Candida albicans</i> , <i>Aspergillus brasiliensis</i> | 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 |

Normen, die nicht in ganz Europa gelten

| Norm/Stand M/IIII | Titel | Inhalt | Diosol-Gutachten |
|-----------------------|--|--|--|
| NFT 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. |

Veterinärbereich

| Norm/Stand M/IIII | 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 (Phase 2, 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 *Enterococcus 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.

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 <i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 5638 und <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15422 nach Norm EN 1040, <i>Candida albicans</i> ATCC 10231 und <i>Aspergillus niger</i> (brasiliensis) ATCC 16404 nach Norm EN 1275 Fungizide oder <i>Bacillus subtilis</i> ATCC 6633 und <i>Bacillus cereus</i> 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 |