

EN 16615: Wie funktioniert der 4-Felder-Test?

Auf einen Blick

- Die Wirksamkeit von Desinfektionstuchsystemen, die im medizinischen Bereich in Europa verwendet werden, muss nach der EN 16615 nachgewiesen sein.
- Die EN 16615 (4-Felder-Test) ist eine praxisnahe, quantitative Testmethode zur Beurteilung der bakteriziden und levuroziden Wirkung von Desinfektionstüchern für den medizinischen Bereich.
- Aktuell listet der Verbund für Angewandte Hygiene (VAH) in der VAH-Liste Produkte mit einer Einwirkzeit von 5 - 60 Minuten. Der Verband überprüft im Hinblick auf das Infektionsrisiko die Anpassung der Zeiten.

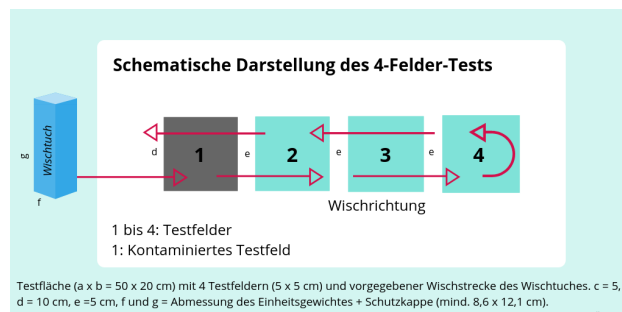
Hintergrund

Für alle Desinfektionstuchsysteme, ob gebrauchsfertig oder nicht, die im medizinischen Bereich in Europa verwendet werden, muss eine umfassende Wirksamkeitsprüfung durchgeführt werden. Bis 2015 wurde häufig die EN 13697 zur praxisnahen Wirksamkeitsprüfung herangezogen. Diese ist aber nicht für den humanmedizinischen Bereich vorgesehen und hat bei der Testung von Tuchprodukten weitere Schwächen: Die Norm sah nur die Testung der Desinfektionsmittellösung vor, berücksichtigte weder den mechanischen Effekt des Wischens mit dem Tuch noch mögliche Wechselwirkungen der Tücher mit dem Desinfektionsmittel selbst, und: „Bei den früheren Verfahren wurde immer mit einem deutlichen Flüssigkeitsüberschuss gearbeitet“, weiß Dr. Jürgen Gebel, Leiter der Geschäftsstelle der Desinfektionsmittelkommission im VAH. Dadurch ließ sich nicht feststellen, ob die Menge der tatsächlich durch ein Tuch freigesetzten Wirkstoffe ausreicht, um Mikroorganismen auf einer Oberfläche zu inaktivieren. Auch konnte das Abwischen zu einer Kreuzkontamination führen. Schwachstellen, die in der Praxis ein Infektionsrisiko zur Folge haben können.

Methodik

„Desinfektionsmittel werden eingesetzt, um das Infektionsrisiko für Patienten zu senken. Den direkten Nutzen des Mittels kann man aber nicht sehen, sondern muss sich als Anwender darauf verlassen. Deshalb ist es umso wichtiger, die Wirksamkeit mit geeigneten Testverfahren zu überprüfen“, erklärt Gebel. Er und sein Team am Institut für Hygiene und Öffentliche Gesundheit am Universitätsklinikum Bonn wollten die Wirksamkeit von Desinfektionstüchern deshalb gezielt in der Praxis testen:

So haben sie den 4-Felder-Test entwickelt. Er stellt eine praxisnahe, quantitative Testmethode zur Beurteilung der bakteriziden, levuroziden, fungiziden, mykobakteriziden und sporiziden Wirkung von Desinfektionstüchern für den medizinischen Bereich dar. Das Tuch wird auf einer Oberfläche mithilfe eines Granitblocks über vier markierte Felder bewegt (siehe Infografik). Die neue Methode bildet die reale Situation besser ab und behandelt die Desinfektionslösung und das Wischen als Einheit, anstatt nur die Lösung selbst zu prüfen.



Im Jahr 2013 hat das Team um Gebel das Verfahren als Prä-Norm in die europäische Normungsgruppe eingegeben. Mit Erfolg: 2015 wurde es als Norm EN 16615 in der Europäischen Union anerkannt und seit 2019 ist die Prüfung von Flächendesinfektionsmitteln nach der EN 16615 obligatorisch. Der VAH publiziert in der VAH-Liste als wirksam geprüfte Desinfektionsmittel und Verfahren. Die Liste wird monatlich aktualisiert und steht online zur Verfügung.

Fazit für die Praxis

„Der Anwender hält mit einem geprüften und für wirksam befundenen Ready-to-use System ein wirksames Präparat in den Händen“, fasst Gebel zusammen.

Qualität und Prüfung von gebrauchsfertigen Desinfektionstüchern

Auf einen Blick

- **Gebrauchsfertige Desinfektionstücher werden im Einsatz für das Gesundheitswesen immer bedeutender.**
- **Die Menge der auf die Fläche ausgebrachten Flüssigkeit beeinflusst die Wirksamkeit.**
- **Flowpacks mit geringerer Tuchanzahl sind gleichmäßiger durchfeuchtet. Dadurch wird ihre Tränkqualität einheitlicher und die mikrobiologische Wirksamkeit der Produkte besser gewährleistet.**

Hintergrund

„Gebrauchsfertige Desinfektionstücher sind im klinischen Alltag, im niedergelassenen Bereich und anderen Einrichtungen der Patientenversorgung mittlerweile unverzichtbar.“ Und: „Ihre Vorteile liegen auf der Hand, denn die Produkte sind einfach und sicher anzuwenden“, so Dr. Roland Knieler. Die Wirksamkeit der vorgetränkten Tücher wird mit dem 4-Felder-Test (EN 16615) nachgewiesen. Die Menge der auf die Fläche ausgebrachten Flüssigkeit beeinflusst die Wirksamkeit und hängt von der Tränkflüssigkeit pro Tuch ab. Die Flüssigkeitsverteilung innerhalb einer Verpackungseinheit dieser Produkte wurde zuvor nicht untersucht. Das hat die vorliegende Studie nun geändert.

Methodik

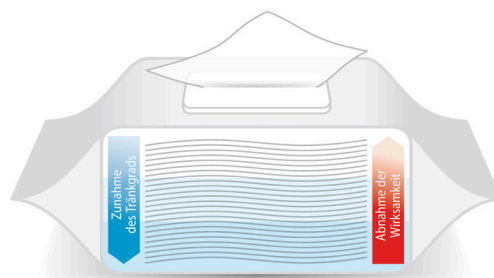
In Vorversuchen wurden unterschiedliche Verpackungskonzepte gebrauchsfertiger Desinfektionstücher untersucht. Das Ergebnis: Flowpacks (in Folie verpackte, gestapelte Tücher mit oben liegender Öffnung) wiesen den größten Unterschied zwischen dem Flüssigkeitsgehalt der ersten im Vergleich zu den letzten Tüchern auf. „Das ist nachvollziehbar, da die Schwerkraft auf aufeinander gestapelte Tücher einen größeren Effekt hat, als beispielsweise auf aufrecht stehende Tuchrollen“, erläutert der Experte. „Deshalb konzentrierte ich mich in der Studie auf Flowpacks.“ Er bestimmte die Flüssigkeitsmengen pro Tuch in g sowie den Tränkgrad in % von neun Produkten.

Ergebnisse

Die Flüssigkeitsmenge pro Tuch und der Tränkgrad steigen von den ersten bis zu den letzten Tüchern kontinuierlich an. Je mehr Tücher in einem Produkt enthalten sind, umso größer ist diese Differenz und umso geringer ist der Tränkgrad der ersten Tücher. „Es gab Produkte, bei denen in den ersten Tüchern weniger als ein Drittel der Flüssig-

keit enthalten war als in den letzten Tüchern“, hebt Knieler hervor. „Dabei sollte eine gleichmäßige Qualität der Tücher innerhalb einer Packung ganz klar anzustreben sein. Bei Flowpacks mit geringerer Tuchanzahl von etwa 60 ist das der Fall. Sie sind gleichmäßiger durchfeuchtet – ihre Tränkqualität ist einheitlicher.“

Im zweiten Versuchsstrang kam der vom VAH entwickelte 4-Felder-Test nach EN 16615 zur Anwendung. Knieler ließ Muster, die sich lediglich in ihrem Tränkgrad unterscheiden, auf ihre mikrobiologische Wirksamkeit nach EN 16615 mit *E. hirae* und *S. aureus* testen. Ziel des Versuchs war es herauszufinden, ob es eine untere Grenze der Wirksamkeit von Ready-to-use Tuchprodukten abhängig vom Tränkgrad gibt. Dies hat sich bestätigt. „Eine ausreichende Menge Desinfektionsmittel pro Tuch ist mit entscheidend für eine sichere Wirksamkeit“, so Knieler.



Fazit für die Praxis

Flowpacks mit geringerer Tuchanzahl sind gleichmäßiger durchfeuchtet - ihre Tränkqualität ist einheitlicher. Die Ergebnisse legen nahe, dass dadurch auch die mikrobiologische Wirksamkeit der Produkte besser gewährleistet wird. Knieler empfiehlt daher, dass die Inverkehrbringer von Tuchprodukten eine Wirksamkeitsprüfung mit der EN 16615 nach einem Worstcase Ansatz durchführen. Der Test sollte an dem in seinen Abmessungen kleinsten, im Flächengewicht leichtesten Tuch mit der geringsten Flüssigkeitsmenge einer Verpackung durchgeführt werden.