

## **Reseberättelse.**

Göran Hedin, SIS TK349.

Resa: TC 216, WG 1, 24 – 25 mars 2014, Milano

Sammanfattning av det som jag uppfattade som viktigast under mötet.

Mötesordförande Dr Gebel.

### ***prEN 16615 Chemical disinfectants and antiseptics – quantitative test method for the evaluation of bactericidal and yeasticidal activity on non-porous surfaces with mechanical action employing wipes in the medical area (4-field test) – Test method and requirements (phase 2, step 2)***

Denna metodbeskrivning användes i ring trial som genomfördes 2013, en del av resultaten presenterades vid förra WG1-mötet, september 2013. Nu presenterade Dr Gebel ytterligare några resultat. Dessutom presenterades labförsök gjorda av Dr Katrin Steinhauser inom företaget Schulke & Meier. Viktiga förändringar som nu föreslås utifrån gjorda försök är att höja inokulatets storlek till  $1,5 - 5 \times 10^9$  för alla mikroorganismer (för att säkerställa validitet av Dco och Dct). En del avvikande resultat i ring trial förklarades med att torkduken antagligen hade veckats under stenen som trycker ned torkduken under försökets gång. Genom att täcka stenen med parafilm kunde man komma till rätta med detta problem. Ett annat nytt förslag är att även counts < 14 skall kunna räknas. Metodbeskrivningen har sänts för enquiry och det har i retur kommit in många kommentarer och ändringsförslag, närmare bestämt 25 A4 sidor. Flest kommentarer kom från Frankrike. Testen var ursprungligen en test för att mäta effekt på golv, men senare har det övergått till även andra typer av ytor, t ex tagytor. Men ordet flooring används fortfarande. Skall bytas ut mot surface. Fransmännen anser bl a att scope måste förtydligas, vilket fick medhåll. Testet skall vara avsett för wipes, men man enades om att detta kan betyda wipes som fuktas på plats före desinfektionen (soak), eller preimpregnated wipes. Bara single use wipes i provningen. Enligt Gebel skall man ange en speciell typ av wipe i standarden och om man använder den skall resultatet gå att generalisera för ett visst desinfektionsmedel. Men det skall även gå att använda en annan typ av wipe om företaget som tillverkar desinfektionsmedlet anger att en speciell wipe måste användas. I det senare fallet skall det inte gå att generalisera, utan resultatet måste kopplas just till denna typ av wipe. I provningen skall wipe vikas en gång. Noteras att enligt Dr Gebel finns uppgifter på att vissa wipe-material kan absorbera kvartära ammoniumföreningar, och därmed uppnås sämre effekt av ytdesinfektionen. Det hade också kommit in kommentarer under enquiry vad gäller typen av ytmaterial som används i provningen. Varför bara PVC (som dessutom inte är behandlad, dvs ej polerad). Kommentar från Österrike menade att detta material inte var representativt för material som förekommer på sjukhusen. Dr Gebel svarade att man i andra provningar har valt att använda ett enda material, t ex i provning för instrumentdesinfektion där glasscarrier används. Enligt Dr Gebel skulle det inte finnas någon gräns för olika typer av material att testa om man skulle slå in på den vägen. Men det skall vara tillåtet att testa även annat ytmaterial förutom PVC om

man så önskar som additional condition. Kontakttiden för desinfektionsmedlet skall formuleras på samma sätt som i EN 13727 och EN 13624, dvs max 5 min. Tiden för provtagningen skall inte inkluderas i kontakttiden. Kontakttiden skall vara minst 1 minut och provtagningen får inte ta längre tid än 1 minut. Fuktning av wipe (soaking) skall göras minimum 30 minuter före försöket (längre tid OK om det är enligt tillverkarens anvisningar). Det diskuterades om hela eller delar av testen skall repeteras. Det finns generellt en intralab och en interlabvariation i testresultat, enligt tidigare erfarenhet rör sig om ca +/-1,5 log (= external lab variation). Detta måste man känna till vid bedömning om test skall repeteras. Man kan alltså få godkänt resultat på ett lab men underkänt på ett annat. Det måste finnas regler för hur repeterade test skall tolkas, inklusive repetitioner som görs på mer än ett lab. Regler för detta föreslås skall ingå i EN 14885.

Dr Gebel kommer att skriva om prEN efter alla kommentarer och skicka runt det nyskrivna dokumentet bland medlemmar i WG1. Senast 11 april skall dokumentet sedan skickas till CEN för formal vote.

### ***prEN 16616 Chemical disinfectants and antiseptics – Chemical-thermal textile disinfection – test method and requirements (phase 2, step 2).***

Även detta dokument har kommit tillbaka från enquiry med en hel del kommentarer och ändringsförslag. Förslaget kommer ursprungligen från Tyskland. Flest kommentarer hade inkommit från Frankrike och Nederländerna. Alla inkomna synpunkter gicks igenom på mötet och dokumentet skall skrivas om för att därefter skickas för formal vote.

### ***prEN 12791 Chemical disinfectants and antiseptics – Surgical hand disinfection – Test method and requirements.***

Denna metod är en revision av tidigare metod. Alla inkomna kommentarer gicks igenom. Diskussionen blev lite mer omfattande på en del punkter. En fråga gällde om även underarmarna skulle inkluderas i provningen. Men det besvarades med ett nej. Inte nödvändigt i provningen där man jämför med ett referensmedel. Hur man gör i praktiken är en annan sak, men tyskarna framförde att enligt dem underarmarna inte behövde desinfekteras preoperativt eftersom de täcks av kläder och uppdragna handskar. En annan fråga gällde hur man kontrollerade att handskar inte hade någon egen antibakteriell effekt som störde vid provningen. Anvisad metod säger att Bacillus-sporer skall användas, gjutas in i agar. Man lägger sedan urklippt bit från handske på agarn. Om hämningszon uppstår omkring handskmaterialet tyder detta på att något ämne från handsken förhindrar germinering och/eller växt av vegetativa Bacillus. Annan fråga: Hur skall händerna torkas efter sköljning? Svar enligt dr Rödger: Färskt och rent papper alternativt steril bomullshandduk. 15 sekunder ansågs tillräcklig tid för att skölja händerna och torka dem. Ett speciellt problem som har uppmärksamats är att det är svårare att få en fungerande kontrollgrupp i södra än i norra Europa. I Milano och Ferrara i Italien liksom i Paris har man haft problem med att uppnå >2 log reduktion av mängden bakterier på händerna hos >11 av deltagarna eftersom många av dem haft mindre mängd bakterier på händerna som utgångsläge (vilket gör att >2 log reduktion inte kan påvisas). Diskuterades vad skillnaden mellan länderna kan bero på? Genetisk skillnad? Klorerat vatten? Andra

vanor? Det beslutades att försöka undersöka vad orsaken kan vara. Beslutades att ta bort begränsningen som införts i provningen att ett visst antal av testdeltagarna måste kunna uppvisa >2 log reduktion av bakterierna på händerna. Man vet inte vad denna begränsning egentligen betyder för provningsresultatet.

***Chemical disinfectants and antiseptics – Quantitative non-porous surface test for the evaluation of virucidal activity of chemical disinfectants used in the medical area - Test method and requirements (phase 2, step 2).***

Detta är en ny standard som håller på att ta form. Dr Maren Eggerts redogjorde för nuvarande läge. Fyra lab har deltagit i ring trial. Etanol har testats i koncentrationerna 45, 60 och 80 %, 1-propanol i konc 20 och 30 % och 2-propanol i konc 60 och 80 %. Dessutom har perättiksyra testats i konc 500 och 1000 ppm. När perättiksyra testades uppstod problem eftersom perättiksyra dels är mycket aktiv mot virus men även har toxisk effekt mot cellerna i cellkulturen där överlevande virus skall odlas. Det finns metoder att komma till rätta med detta (t ex microspin columns). Målet för de som arbetar med denna virusprovning är att få till stånd en gemensam metodram för WG1, WG2 och WG3, och att ramen sedan skall kunna modifieras. Dock viktigt att skynda på med WG1-metoden (inte avvakta övriga), kan ta för lång tid annars.

***På agenden för mötet stod vidare***

Virucidal hand rub – en ny standard som förbereds.  
Sporicidal activity, inkl anaerobic sporicidal activity  
Revision av EN 14561, 14562 och 14563.

2014-03-31

Göran Hedin