

EN 14885:2018 VERSTEHEN

ANWENDUNG DER EUROPÄISCHEN NORMEN BEI CHEMISCHEN DESINFIZIATIONSMITTELN UND ANTISEPTIKA

Alle Desinfektionsmittel unterliegen einem strikten - von Aufsichtsbehörden weltweit vorgeschriebenen - Regelwerk von Testungen, welche vor ihrer kommerziellen Nutzung durchgeführt werden müssen.

Die EN 14885:2018 normiert als Regelwerk der Europäischen Union alle chemischen Desinfektionsmittel und Antiseptika, die auf dem europäischen Markt in der Humanmedizin, Veterinärmedizin, im Lebensmittelbereich sowie im industriellen, häuslichen und institutionellen Bereich zur Anwendung kommen. Die in der EN 14885:2018 genannten Prüfmethode erlauben Auslobungen hinsichtlich der bakteriziden, levuroziden, fungiziden, viruziden, tuberkuloziden, mykobakteriziden und sporiziden Wirksamkeit.

Die Auslobung der Wirksamkeit eines Desinfektionsmittels oder Antiseptikums hängt von vorgeschriebenen Testparametern, wie Mikroorganismen, Einwirkzeit, Anschmutzung, Testtemperatur und zu erreichender Reduktion, ab. Eine Wirksamkeitsauslobung ist nur erlaubt, wenn die Prüfung gegenüber allen obligatorischen Parametern erfolgreich war.

JET erfüllt die an ein Flächendesinfektionsmittel mit Mechanik (Wischdesinfektion) gestellten Anforderungen gemäß EN 14885:2018 und die neuesten veröffentlichten gesetzlichen Regelungen, dargestellt in Tabelle 1.

JET ERFÜLLT ALLE BEDINGUNGEN:

- JET ist konform mit allen EN-Normen für die Wischdesinfektion im medizinischen Bereich.
- JET hält die für den patientennahen oder personalnahen Bereich geforderte maximale Einwirkzeit von **weniger als 5 bzw. 15 Minuten** ein.
- JET ist sporizid, mykobakterizid, viruzid, fungizid und bakterizid gemäß der EN-Normen.
- JET bietet eine einheitliche Einwirkzeit von **einer Minute** bei einer konstanten Konzentration. Keine Verdünnung notwendig.



WIRKUNGSBEREICH	SPORIZID	MYKOBAKTERIZID/TUBERKULOZID		VIRUZID	FUNGIZID		LEVUROZID		BAKTERIZID		
EUROPÄISCHE NORM	EN 17126*	EN 14348	EN 14563**	EN 14476	EN 13624	EN 14562**	EN 13624	EN 16615	EN 16615	EN 13727	
PHASE, SCHRITT	2,1	2,1	2,2	2,1	2,1	2,2	2,1	2,2	2,2	2,1	
ERFORDERLICHE TESTORGANISMEN	<i>Bacillus cereus</i> <i>Bacillus subtilis</i>	<i>Mycobacterium avium</i> <i>Mycobacterium terrae</i>		Poliovirus Typ 1 Adenovirus Typ 5 Murines Norovirus (viruzid)	<i>Candida albicans</i> <i>Aspergillus brasiliensis</i>	<i>Candida albicans</i>	<i>Staphylococcus aureus</i> <i>Pseudomonas aeruginosa</i> <i>Enterococcus hirae</i>				
			Adenovirus Typ 5 Murines Norovirus (begrenzt "viruzid PLUS")								
		<i>Mycobacterium terrae</i> (tuberkulozid)	Vacciniavirus (begrenzt viruzid)								
GEFORDERTE REDUKTION IN LOG-STUFEN	≥4							≥4 (F1)	≥5 (F1)	≥5	
								≤50 KBE/25 cm² (F2 - F4)			
EINWIRKZEIT	≤ 15 MINUTEN FÜR PATIENTENNAHE ODER PERSONALNAHE OBERFLÄCHEN		≤ 5 MINUTEN FÜR PATIENTENNAHE ODER PERSONALNAHE OBERFLÄCHEN								
	≤ 60 MINUTEN FÜR ANDERE OBERFLÄCHEN										

*EN 17126:2018 ist die erste Norm für die Bewertung einer sporiziden Wirkung im medizinischen Bereich. Der Nachweis anhand dieser Norm ist seit Juni 2020 zwingend, um eine sporizide Wirksamkeit ausloben zu können.

** Gemäß EN 14885:2018 kann eine verwandte Norm als Prüfmethode genutzt werden, wenn einem Anwendungsbereich keine spezifische EN zugeordnet ist, z.B. keine Prüfnorm zur mykobakteriziden oder fungiziden Auslobung im Bereich der medizinischen Oberflächendesinfektion mittels Wischen festgelegt ist. EN 14563 bzw. EN 14562 sind die zu bewertenden Normen für die Auslobung der mykobakteriziden und fungiziden Wirksamkeit eines Desinfektionsmittels zur Desinfektion von medizinischen Instrumenten.

Tabelle 1: Einhaltung der europäischen gesetzlichen Bestimmungen für die Oberflächendesinfektion mit Mechanik (Wischdesinfektion) im medizinischen Bereich basierend auf EN 14485:2018 und neuesten veröffentlichten gesetzlichen Wirksamkeitsnormen