

# Fördyrande EN-tester?

I de senaste upphandlingarna har det efterfrågats allt fler EN-tester, vilket är kostnadsdrivande för Landstingen. Det som styr produktens effektivitet är den biocidala råvaran och dess effekt vid en viss koncentration. Faktum är att dagens desinfektionsprodukter recepturmässigt ser ut som de gjorde för 20-30 år sedan. Variationen mellan olika tillverkare är väldigt liten.

## Vad betyder EN-test för produktens funktion?

Vid val av desinfektionsmedel måste alltid hänsyn tas till både miljö och arbetsmiljö. EN-tester kostar väldigt mycket pengar att göra, och ska egentligen inte behövas då det finns många studier gjorda på olika biociders effekt på mikroorganismer. Om Landstingen ställer för specifika EN-krav, kommer detta givetvis att påverka antalet tillverkare som kan offerera sina desinfektionsmedel till sjukvården. Resultatet blir att konkurrensen minskar och en följd av detta blir att priset ökar.

Syftet med offentlig upphandling är ju trots allt att få så mycket produkt för pengarna som möjligt, utan att behöva äventyra varken människa eller miljö. Genom kunskap om detta samt råvarans egenskap i särskild koncentration kan denna typ av fördyrande och olikbehandlande upphandling undvikas. Ett sätt för upphandlande enheter att komma runt detta i väntan på nationella riktlinjer via t ex SFVH, är att istället för produktkrav ställa krav på råvara och dess koncentration i produkten. t.ex.

### Hygienisk handdesinfektion baserad på etanol

Produktens biocidala effekt skall baseras på bioetanol.

Produkten ska inte innehålla annan biocid än alkohol

Produkten skall innehålla mellan 70 - 80% total alkohol halt, dvs inklusive gällande normer för denaturering. Upp till 85% för gelbaserade produkter.

Produkten skall vara ämnad för handdesinfektion och innehålla medel med återfuktande verkan

Produkten ska inte innehålla parfym eller färg

Produkten skall klara EN 1500

### Hygienisk handdesinfektion baserad på isopropanol

Produktens biocidala effekt skall baseras på isopropanol.

Produkten ska inte innehålla annan biocid än alkohol

Produkten skall innehålla 60% isopropanol.

Produkten skall vara ämnad för handdesinfektion och innehålla medel för återfuktande verkan.

Produkten ska inte innehålla parfym eller färg

Produkten skall klara EN 1500

### Kirurgisk handdesinfektion

Produkten ska vara alkoholbaserad 70-85% total alkoholhalt

Produkten kan innehålla annan biocid för att erhålla långtidseffekt

Produkten skall vara ämnad för handdesinfektion och innehålla medel för återfuktande verkan

Produkten ska inte innehålla parfym eller färg

Produkten ska torka in snabbt i huden

Produkten skall klara EN 12791

Med denna typ av baskrav säkerställer upphandlande enhet följande;

- Bäst pris då posten konkurrensutsätts till fullo.
- Så effektiv produkt man kan få, alkoholhalt reglerad inom det spann där vald typ av alkohol är som mest effektiv gällande avdödning av mikroorganismer. Detta då alkohol av vald typ för dessa produkter är ensam biocid, dvs avdödande medel. Dokumentation finns för inom vilka koncentrationer den avdömande effekten är som mest effektiv för olika alkoholer, därmed kan också produktens effektivitet garanteras.

Förhoppningsvis ser vi sedan nationella riktlinjer för produktens utformning, detta vore mycket positivt både för Landstingens kostnadsbild men även för utvecklingen av framtidens produkter. Vill du veta hur kostnadsbilden förändrats vid olika kravbilder trots att kvalitet har kvarstannat på tidigare nivå? – kontakta oss så berättar vi mer!

### **WHO:s riktlinjer Handhygien i vården**

I Europa är de vanligaste metoderna för att testa hygieniska antiseptiska handdesinfektionsmedel EN 1499 (antiseptisk tvål) och EN 1500 (antiseptisk handdes).

### **Vårdhandboken**

I vårdhandbokens rekommendationer står att händerna ska desinficeras med alkoholbaserat handdesinfektionsmedel som är godkänt enligt SS-EN 1500

### **Statens Seruminstitut i Danmark**

Man har tagit fram riktlinjer för utvärdering av desinfektionsmedel i enlighet med EN-standarder. Desinfektionsmedlet utvärderas efter dess biocidala effekt. Förutom effekten är det viktigt att fundera på följande frågor.

- Ställ EN krav som är relevanta för produktens användningsområde.
- På vilken typ av ytor är produkten tänkt att användas på?  
Är ytan/instrumentet ”synligt ren”, ska produkten uppfylla EN-testen under sk Clean Condition. Om ytan är kontaminerad, ska produkten uppfylla EN-testen under sk Dirty Condition. Ex. Om LIV Ytdes 70 ska klara kraven enligt exempelvis EN14348 räcker det att den testas under sk clean condition, eftersom produkten avses att användas på ytor som är synligt rena. Produkten är enbart desinficerande. Om LIV Ytdes+45 ska uppfylla kraven enligt samma EN-test, ska denna klara kraven enligt dirty condition, eftersom produkten avses att användas på kontaminerade ytor. Produkten är både rengörande och desinficerade.



- Hur länge ska produkten verka på ytan?  
Det kan ta 1minut för att avdöda grampositiva- och gramnegativa bakterier, medan det med samma medel kan ta 15min för att avdöda jästsvamp. Information ska finnas om verkningstid om test är utfört på produkten.
- Vid vilken temperatur ska produkten användas?  
Temperaturen påverkar möjligheten för mikroorganismerna att föröka sig.
- Har produkten en korrosiv verkan på ytan?  
Både hud och ytmaterial kan vara känsliga för diverse kemikalier, så valet av produkt ska vara genomtänkt.

## EN-tester som Statens Serum Institut anser vara relevanta för olika ändamål

### Hygienisk Handdesinfektion

EN1500 / EN12791

### Kirurgisk Handdesinfektion

EN12791

### Ytdesinfektion utan tensid (ska klara clean condition)

EN1040/ EN1650/ EN1276/ EN14476/EN14348/EN14347

### Instrumentdesinfektion med tensid (ska klara dirty condition)

EN1040/EN1650/EN1276/EN14476/EN14348/EN14561/EN14562/  
EN14563



## Vad står de olika EN-testerna för?

**EN1500:1997**, Kemiska desinfektionsmedel och antiseptiska medel. [Hygienisk handdesinfektion](#). Provningsmetod och krav (fas 2/step 2). Testen utförs med E-coli.

**EN12791:2005**, Kemiska desinfektionsmedel och antiseptiska medel - [Kirurgisk handdesinfektion](#) - Provningsmetod och krav (fas 2/step 2). Testen utförs med E-coli. 3h med handske.

**EN1040:2005**, Grundläggande [antibakteriell effekt](#) av kemiska desinfektionsmedel

**EN1276:2009**, Kvantitativ Suspension för [bactericidal aktivitet](#)

Log 5 reduktion krävs för testorganismerna Pseudomonas aeruginosa, staphylococcus aureus, enterococcus hirae, E-coli för uppfyllande av testen.

**EN1650:1998**, Kvantitativ Suspension för [fungicid aktivitet](#)

Log 4 reduktion krävs för testorganismerna Candida albicans (jästsvamp) och Aspergillus niger

**EN 13727:2003**, Kemiska desinfektionsmedel och antiseptiska medel - Kvantitativt suspensionsprov för utvärdering av den [antibakteriella effekten](#) av kemiska desinfektionsmedel [för instrument](#) inom hälso- och sjukvården - Provningsmetod och krav (Fas 2/Steg 1)

**EN14476:2005**, [Viricidalt](#) kvantitativt suspensionsprov för kemiska desinfektionsmedel och antiseptiska medel inom humanmedicin - Provningsmetod och krav (fas 2, steg 1). Polio och Adenovirus utgör referensvirus.

**EN14348:2005**, Kemiska desinfektionsmedel och antiseptiska medel - Kvantitativt suspensionsprov för utvärdering av den **mykobaktericida** effekten av kemiska desinfektionsmedel inom det medicinska området för instrument desinfektionsmedel - Provningsmetoder och krav (fas 2, steg 1). Log 4 reduktion krävs för Mycobacterium avium och Mycobacterium terrae

**EN14347:2005**, Kemiska desinfektionsmedel och antiseptiska medel - Grundläggande **sporocid** effekt - Provningsmetod och krav (fas 1). Log 4 reduktion krävs för Bacillus subtilis.

**EN14561:2006**, Kemiska desinfektionsmedel och antiseptiska medel - Kvantitativt carriertest för utvärdering av den **baktericida effekten** av kemiska desinfektionsmedel **för instrument** (kirurgiska instrument, anestesi material, endoskop etc) inom hälso- och sjukvården - Provningsmetod och krav (fas 2, steg 2)

**EN14562:2006**, Kemiska desinfektionsmedel och antiseptiska medel - Kvantitativt carriertest för utvärdering av den **fungicida eller jästavdödande** effekten av kemiska desinfektionsmedel **för instrument** inom hälso- och sjukvården - Provningsmetod och krav (fas 2, steg 2)

**EN14563:2008**, Kemiska desinfektionsmedel och antiseptiska medel - Kvantitativ provning med bärare för utvärdering av den **mykobaktericida eller tuberkulocida** effekten av kemiska desinfektionsmedel **för instrument** inom hälso- och sjukvården - Provningsmetod och krav (fas 2, steg 2)

#### **Biociddirektivet**

EU har drivit igenom ett direktiv som gäller för hela EU. Förutom att harmonisera regelverket och på så sätt underlätta handeln med biocidprodukter mellan EU:s medlemsländer, var målet att säkerställa en hög skyddsnivå för människor, djur och miljö.

I lagstiftarens ögon består en biocidprodukt egentligen av två ting, själva produkten (exempelvis LIV Handdes 75) och det sk verksamma ämnet (i detta fall etanol). Förutsättningen för ett produktgodkännande är att det ingående ”verksamma ämnet” finns upptaget i en speciell förteckning inom EU:s arbetsprogram (Bilaga 1, 1A eller 1B). Ämnet skall vara utvärderat och godkänt samt anmält i den produkttyp som biocidprodukten tillhör.

Biocidprodukter som innehåller verksamma ämnen som inte finns upptagna inom EU:s arbetsprogram eller om kommissionen redan fattat beslut om att inte tillåta ämnet, får inte längre saluhållas, överlåtas eller användas. Generellt gäller att alla biocidprodukter som släpps ut på marknaden måste vara godkända och försedda med ett registreringsnummer. Kemikalieinspektionens behandlingstid, vilken uppgår till ca 15 månader, så får man nog räkna med att det kan ta upp till ca 1-2 år innan de första registrerade desinfektionsmedlen finns ute på marknaden. Under 2015 ska alla biocida produkter ha ett registreringsnummer.

