

Aus den Runen lesen

Entmystifizierung von Einweg-Handschuh-Vorschriften



Für die meisten Mitarbeiter im Labor sind Einweg-Handschuhe ein Standard-Arbeitsmittel. Allein in den USA hat sich Verbrauch zwischen 1986 bis 1996 von einer Mrd. auf 20 Mrd. Stück im Jahr erhöht.

Wir nutzen Einweg-Handschuhe um das zu bearbeitende oder zu produzierende Produkt vor menschlicher Kontamination oder um uns selbst zu schützen. Aber wissen wir wirklich, welchen Schutz uns die verwendeten Einweg-Handschuh bieten?

Typischerweise zertifiziert man Einweg-Handschuhe nach der Council Direktive 93/42/EEC für Medizin-Produkte Direktive (MPD) oder der Council Direktive 89/686/EEC für Persönliche Schutzausrüstung (PSA). Daraus könnte man schließen, dass die MPD zum Schutz des Patienten da ist und die PSA Vorschrift erster Linie den Träger von Handschuhen schützt. Entsprechen also Einweg-Handschuhe für das Labor zwingend den PSA Vorschriften? Das ist meistens nicht der Fall, denn in der Regel ist der Einkauf einer Firma nicht mit dem Unterschied zwischen MPD und PSA vertraut.

Einweg-Handschuhe nach MPD

Das CE-Kennzeichen mit der Unterschrift EN 455 auf einer Verpackung zeigt an, dass die Handschuhe EN 455 gemäß MPD zertifiziert sind. Bei nicht sterilen Einweg-Handschuhen, die nach MPD EN455 zertifiziert sind, spricht man von Untersuchungs-Handschuhen (UHS). Allein diese Bezeichnung verrät schon deren Rolle in der Patienten-Betreuung. Wichtig ist, dass die Produkte innerhalb MPD als Klasse 1 Produkte bezeichnet werden. Diese Produkte werden in einer so genannten Selbstzertifizierung durch den Hersteller klassifiziert. Im Gegensatz zu den sterilen Einweg-Handschuhen wird für die UHS-Zertifizierung keine externe und unabhängige Organisation eingeschaltet. Folgende Tests qualifizieren die Handschuhe gemäß MPD:

EN455-1

Der Test auf mikroskopisch kleine Löcher untersucht die Dichtigkeit der Handschuhe mit Wasser und wird auch als 1.000 ml Test bezeichnet. Die Norm gibt vor, wie viele Handschuhe aus einer Produktionsserie getestet werden müssen. MPD bietet hier den Vorteil, dass vorgeschrieben wird, dass die Handschuhe einen Acceptable Quality Level (AQL) von 1,5 nach Inspektionslevel G1 haben müssen. Ein AQL von 1,5 entspricht statistisch gesehen 1,5% möglicherweise fehlerhafter HS. Rein statistisch betrachtet kann das mögliche Maximum an fehlerhaften Handschuhen bei einem AQL von 1,5 bis

zu 3,17% fehlerhafter Produkte sein. Im Krankenhaus ist dieser Test signifikant, da er einen guten Hinweis auf die Schutzbarriere für den Patienten aufzeigt.

EN455-2

Dieser Test bezieht sich auf die physikalischen Eigenschaften eines Handschuhes. Die Reißfestigkeit wird in Newton gemessen und quantifiziert die Zugkraft bei dem das Material reißt. Für jedes Handschuh-Material definiert die EN455-2 eine Minimal-Anforderung an die Reißfestigkeit. Für Naturlatex Untersuchungshandschuhe 9 N, für Natur-OP-Handschuhe 12 N. Der Test auf Reißfestigkeit ist wichtig, da er aufzeigt, wie Materialien der gleichen Stärke auf Druck reagieren. Wichtig ist hier zu wissen, dass PSA Vorschriften nicht auf Reißfestigkeit testen!



Abb. 2: Abgesehen vom Barrierschutz darf der Schutzhandschuh den Tastsinn bei der Laborarbeit wie hier beim Pipettieren nicht zu stark beeinträchtigen.

EN455-3

Dieser Test wird nur bei Naturlatex-Handschuhen durchgeführt: In der „Modified Lowry Methode“ darf der auf der Verpackung publizierte Wert nicht unter $50\mu\text{g/g}$ liegen. In Deutschland verlangt die BG für Gesundheit einen Wert unter $30\mu\text{g/g}$. Anderenfalls schreibt sie eine Gesundheitsvorsorge einmal im Jahr für jeden Mitarbeiter vor, der mit Naturlatex-Handschuhen arbeitet.

EN10993-10

Als Teil von EN455-3 muss eine Risikobewertung durchgeführt werden (EN1441 oder ISO14971) um das eventuelle Potential einer Gefährdung beim Einsatz von Handschuhen bewerten zu können. Teil dieses Prozesses kann auch sein, dass die Handschuhe auf ihre biologische Sicherheit bewertet werden (In Übereinstimmung mit ISO10993): auf ihre antikörperabhängige zelluläre Zytotoxizität, die Sensibilisierungsgefahr des Trägers und die Gefahr auf Irritationen des Handschuhträgers. Im Bereich Sensibilisierung ist eine Schlüsselanforderung die Biokompatibilität von Einweghandschuhen. Zur Information: der wiederholte Patch Test oder die Bühler Test Methode wird dafür in den meisten Fällen als Grundlage genommen.

Einweg-Handschuhe nach PSA Regeln

Beim Einweg-Handschuh Einsatz im Labor steht in erster Linie der Schutz des Menschen im Vordergrund. Der nach PSA Richtlinien getestete Einweg-Handschuh sollte daher, der Richtige sein. Auf was genau sollten wir nun achten? Um dem Laborpersonal zu helfen, die richtigen Produkte für den Personenschutz zu identifizieren, wurde die PSA Richtlinie in drei Schutzgruppen aufgeteilt: ein-

Abb. 1: Einweg Handschuhe schützen beim Handling von biologischen Materialien wie z. B. Blutproben. Der Shield Skin Orange Range Nitrile ist ein latexfreier Nitrilhandschuh mit Elastizität und Sensitivität (Level 3 mit AQL $\leq 0,65$ entsprechend EN374-2: 2003).

facher Schutz (Kategorie 1) und komplexer Schutz (Kategorie 3) – alles, was nicht in diese beiden Gruppen passt, wird dem mittleren Schutz in Kategorie 2 zugeordnet. In Kategorie 2 fallen z.B. Strickhandschuhe, die teilweise beschichtet sind und damit einen teilweisen Schutz bieten.

Kategorie 1 – einfacher Schutz

Einweg-Handschuhe der Kategorie 1 können nur dann eingesetzt werden, wenn so gut wie kein Risiko für den Träger vorhanden ist. Als Beispiel: Diese Handschuhe können zum Einsatz kommen, wenn man mit in Wasser gelösten Reinigungsmitteln in niedriger Konzentration arbeitet. Neben dem normalen CE Zeichen, sollten diese Produkte mit dem Hinweis „Nur für den Einsatz bei minimalem Risiko“ markiert sein. Kategorie 1 Handschuhe sind in einem Selbstzertifizierungsprozess des Herstellers definiert worden. Der Hersteller ist nicht verpflichtet, die Produkte bestimmten Tests gemäß spezifischer Normen zu unterziehen. Gehen wir davon aus, dass der Hersteller eine technische Spezifikation definiert und dokumentiert hat, nach der intern jeder Handschuh hergestellt und geprüft wird. Schlüsselemente dieser Dokumentationen und Spezifikationen können z.B. den Produktionsprozess, ISO-Zertifizierung, Qualitäts-Kontrol-Systeme, Verpackungs-Spezifikationen, Reklamations-Prozedere usw. umfassen. Es gibt aber definitiv keine externe Überprüfung.

Kategorie 3 – komplexer Schutz

Kategorie 3 Handschuhe bieten den höchsten Schutz bei irreversiblen und tödlichen Risiken. Einweg-Handschuhe in Kategorie 3 bieten Schutz gegen Chemikalien und Mikroorganismen. Diese Produkte wurden gemäß folgender Normen getestet: EN374-2 (resistent gegen Penetration bei Chemikalien und Mikroorganismen), EN374-3 (resistent gegen Permeation von Chemikalien) EN388 (mechanische Risiken) und EN420 (generelle Anforderungen für Handschuhe). Der entscheidende Unterschied zu Kategorie 1 ist bei Handschuhen der Kategorie 3, dass eine regelmäßige Überprüfung einer spezifizierten externen Organisation nötig ist (z.B.

des TÜVs). Die Überprüfung durch diese Institution wird kenntlich durch vier Zahlen unterhalb des CE-Zeichens, wie z.B. „0120 SGS“, „0493 Centexbel“, „0134 Satra“ oder andere. Einweg-Handschuhe mit komplexem Schutz nach Kategorie 3 haben zwei oder drei weitere Piktogramme auf ihrer Verpackung. Dies ist davon abhängig, ob die Produkte nach PPE Richtlinie aus 1994 oder 2003 registriert sind (Tabelle 1).

Mit Artikel 11 (a) oder Artikel 11 (b) bestehen zwei Möglichkeiten anforderungsgerecht Handschuhe mit „komplexem Schutz“ anzubieten: 11 (a): hier werden die Muster der Produkte einmal im Jahr vor einer unabhängigen Organisation getestet. 11 (b) erlaubt die Tests im Hause des Herstellers, eine unabhängige Organisation kommt jedoch regelmäßig ins Haus, um die Testmethoden zu überprüfen. Diese Details sind wichtig, denn sie erklären, warum manche Hersteller weiterhin die PSA Richtlinie aus 1994 nutzen statt der aktuelleren aus 2003. Da bei 11 (a) eine unabhängige Institution immer nach den neuesten Normen testet, bleibt dies bei 11 (b) weitgehend dem Hersteller überlassen.

Signifikante Unterschiede aus PSA 1994 und 2003

Die ursprüngliche Richtlinie (1994) differenzierte nicht zwischen Dünnfilm-Handschuhen

	1994	2003
EN374-3: Getestet auf chemische Permeation		EN374-3 ARL
Niedrige chemische Resistenz oder wasserfeste Handschuhe		
EN388: Getestet auf mechanische Risiken (Abriebfestigkeit, Schnittfestigkeit, Reiss- und Durchschlagfestigkeit)		Unwahrscheinlich dass dieses Piktogramm bei Einweg-Handschuhen erscheint, da nur die Zahl 0 bei allen 4 Kriterien erreicht werden kann.
EN374-2: Getestet als Schutz vor Flüssigkeitspenetration und Mikroorganismen		EN374-2 Level 2
Gebrauchsanweisung	Normalerweise durch "i" dargestellt	

Tabelle 1

und Chemikalien-Schutzhandschuhen. Dünnfilm-Handschuhe gelten grundsätzlich in erster Linie als Spritzschutz, während Chemikalien-Schutzhandschuhe dafür gedacht sind, auch bei intensivem Kontakt mit Chemikalien die Person zu schützen. Tatsächlich war alleine das Testen relevant bei den einzelnen Normen (z.B. EN388, EN374-2 und EN374-3) um die Zertifizierung zu erreichen.

EN388: 1994

Betreffs des Piktogramms für mechanische Risiken haben nur sehr wenige Dünnfilm-Handschuhe die Möglichkeit, bei diesem Test auch nur bei einer Anforderung mehr als „0“ zu erreichen (Kriterien siehe Tabelle 1). Diese Zahl „0“ sagte nur aus, dass der Test vorgenommen wurde, gibt jedoch keinen Hinweis auf das Ergebnis.

EN374-3: 1994

Die Auswahl der vier Chemikalien für den Permeationstest war alleine dem Hersteller überlassen. Dabei war das Ergebnis nicht weiter wichtig – Hauptsache war, dass der Test durchgeführt wurde. Das „i“ im Piktogramm bezog sich auf eine detailliertere Information, die auf der Box aufgedruckt war.

EN374-2: 1994

Ein Test auf Durchdringung von Flüssigkeiten und Mikroorganismen gab den Herstellern die Möglichkeit, den AQL zu wählen, von 4,0/1,5 und 0,65 war alles im Markt vertreten, da es hier keine Vorschrift für einen bestimmten Minimalwert gab. Angesichts der Möglichkeiten zwischen den einzelnen Vorschriften war die Verwirrung und Verunsicherung für den Anwender perfekt. Deshalb wurde innerhalb der 2003 PSA Richtlinie ein rigoroser Unterschied gemacht zwischen Dünnfilm-Handschuhen und Chemikalienschutz-Handschuhen. Es gibt klare Vorgaben bezüglich der durchzuführenden Tests.

EN388: 2003

Das Piktogramm für den Schutz bei mechanischen Risiken darf nur noch aufgedruckt werden, wenn der Handschuh auch die entsprechenden Testergebnisse erzielt. Es genügt nicht mehr, den Test nur durchzuführen. Zumindest ein Test-Kriterium muss bestanden werden mit einem Mindestwert von 1.

Das neue System für die Semi-Micro GPC/SEC EcoSEC



Das EcoSEC spart

- Lösungsmittel
- Probenmenge
- Zeit
- Abfall

Das spezielle Design ermöglicht

- extrem stabile RI-Basislinie
- hohe Auflösung
- hohe Reproduzierbarkeit

inklusive PSS WinGPC Unity Software



Das EcoSEC ist eine Entwicklung von Tosoh und wird in Europa exklusiv durch PSS vertrieben.



PSS Polymer Standards
Service GmbH
In der Dalheimer Wiese 5
D-55120 Mainz

Tel.: +49-(0)6131-96239-0
email: info@polymer.de
www.polymer.de

Buchstabencode	Chemikalie	CAS Nr.	Klasse
A	Methanol	67-56-1	Primärer Alkohol
B	Aceton	67-64-1	Lösungsmittel
C	Acetonitril	75-05-8	Nitrilverbindung
D	Dichlormethan	75-09-2	Chloriertes Paraffin
E	Kohlenstoffdisulfid	75-15-0	Organische Schwefelverbindungen
F	Toluol	108-88-3	Aromatische Kohlenwasserstoffe
G	Diethylamin	109-89-7	Amine
H	Tetrahydrofuran	109-99-9	Heterozyklen und Ether
I	Ethylacetat	141-78-6	Ester
J	n-Heptan	142-85-5	Gesättigte Kohlenwasserstoffe
K	Natriumhydroxid 40%	1310-73-2	Anorganische Basen
L	Schwefelsäure 96%	7664-93-9	Anorganische Mineralsäuren

Tabelle 2

Performance Level	Acceptable quality level (AQL) unit	Inspektions-Level
Level 3	<0,65	G1
Level 2	<1,5	G1
Level 1	<4,0	S4

Tabelle 3

Anwendungen

Mikrobiologie
Elektronik
Optik
Halbleiterindustrie
Chemie
Analytik
Lebensmittelindustrie
Krankenhäuser
Schulbereich

Wasseraufbereitung
Compact

Umkehrosiose, Entionisierung und 30 l-Vorratstank, alles in einem System

- Wählen Sie Ihr System: drei Fließbraten – acht Gerätetypen
- Reinwasser direkt aus Leitungswasser
- Platz sparendes System, sofort einsetzbar, alle Verbrauchsmaterialien inklusive

Wirtschaftlich, preiswert, mit geringen Folgekosten: mit oder ohne Pumpe... wahlweise mit Restentsalzungsmodul... das passende System ist schnell gefunden.



SG

www.sgwater.de

Telefon: 040 / 6 70 868 6

e-mail: info@sgwater.de

SG Wasseraufbereitung und Regenerierstation GmbH
Fahrenberg 8 · 22885 Barsbüttel

EN374-3: 2003

Das Piktogramm für den Chemikalien-Permeationstest darf nur noch aufgedruckt werden, wenn die Durchbruchzeit mindestens den Level 2 (mindestens 30 Minuten) bei drei der vorgeschriebenen zwölf Chemikalien beträgt. Diese 12 Chemikalien (siehe Tabelle 2) sind mit einem Buchstaben versehen innerhalb der Norm. Die Chemikalien, welche den Test mit mindestens Level 2 bestanden haben, werden durch diesen Buchstaben unterhalb des Piktogrammes auf die Verpackung gedruckt. Innerhalb der Norm wurde aus jeder Chemikalien-Klasse die aggressivste Chemikalie für den Test ausgewählt. Konsequenterweise wurde die EN374-3 in der neuen Version aus 2003 signifikant überarbeitet und hat nun eine Aussagekraft für die Mitarbeiter im Labor. Aber: Bei der Auswahl der 12 Chemikalien ist es für kaum einen Dünnfilm-Handschuh möglich, das Level 2 bei 3 der vorgeschriebenen Chemikalien zu erreichen.

Hier ist hervorzuheben, dass Dünnfilm-Handschuhe verglichen mit richtig dicken Chemikalien-Schutzhandschuhen bei Chemikalien nur eine limitierte Barrierefunktion haben. Dünnfilm-Handschuhe sind in erster Linie als Spritzschutz. Trotzdem sind

Interpretations-Möglichkeiten
der 2003 PSA Direktive

Minimal-Länge von Handschuhen

Während beide Vorschriften (1994 und 2003 Version) sich auf die EN420 Generelle Anforderungen an Schutzhandschuhe beziehen, die eine Minimal-Länge bei Handschuhen vorgibt, erlauben verschiedene Auslegungen der Norm dem Hersteller weiterhin kurze Handschuhe zu liefern.

EN374-1: 2003 macht eigentlich deutlich, dass Schutzhandschuhe gegen Chemikalien und Mikroorganismen eine Minimal-Länge haben müssen, die innerhalb EN420 festgelegt ist. Diese gibt einen „Extra-Schutz“ für den Unterarm vor, durch die Angabe einer Mindest-Länge des Handschuhes. Das heißt bei Einweghandschuhen eine Mindestlänge von 25 cm bei Groesse 9 / L und 26 cm bei Groesse 10 / XL. Damit wäre dieser geforderte Extra-Schutz gemäß komplexem Schutz gewährleistet und würde bedeuten, dass in Labors keine kurzen Handschuhe mit 24 cm mehr eingesetzt werden dürften. Diese Vorschrift wird teilweise von den Notified Bodies unterschiedlich ausgelegt. Selbst Handschuhe, die bereits nach dem 2003 Standard registriert sind, haben nur eine Länge von 24 cm.

Schutz vor Viren

Immer mehr muss Laborpersonal auch vor biologischen Gefahrstoffen geschützt werden und sucht nach Einweg-Handschuhen, die auch hier eine effektive Barriere bieten. Wie wir wissen, bezieht sich das Piktogramm auf den Penetrationstest von Mikroorganismen und Flüssigkeit wie ihn die EN374-2: 2003 definiert. Da der Test auf den 1.000 ml Test basiert, kann es sein, dass die Sicherheit für den Labormitarbeiter nicht ganz dem entspricht, was er sich für seinen Schutz wünscht. Innerhalb EN374-1 Absatz 3.2 ist darauf hingewiesen, dass ein Handschuh, der gemäß dieser Norm den 1.000 ml Test bestanden hat, als ausreichende Barriere gegen Bakterien und Sporen anzusehen. Dieser Test ist jedoch nicht ausreichend, wenn es um den Schutz vor Viren geht. Tatsächlich verlangen bereits einzelne „Notified Bodies“/Prüfinstitute den Zusatz: „Schützt nicht vor Viren“ im Informationsmaterial. Hier sollte das Laborpersonal direkt beim Lieferanten oder Hersteller nachfragen, ob der Dünnfilmhandschuh den Viren Penetrationstest, der in den USA vorgeschrieben ist, bestanden hat (ASTM F1671-97b). Da es innerhalb der CE/EN keinen vorgeschriebenen Test gibt, kann dieser amerikanische Test die erhöhte Sicherheitslösung für den Mitarbeiter im Labor sein.

bei vielen Laborarbeiten die sicheren Chemikalien-Schutzhandschuhe unpraktisch. Die Dicke dieses Handschuhes erhöht die Gefahr, da er beim Hantieren mit kleinen Gerätschaften und Arbeitsmitteln keinerlei Tastempfinden vermittelt.

EN374: 2003

Das neue Piktogramm mit dem Fragezeichen in der Mitte des eckigen Kolbens erinnert die zuständigen PSA Mitarbeiter im Labor, dass wir bei Dünnfilm-Handschuhen eine niedrige Chemikalien-Resistenz oder wasserfeste Handschuhe haben. Signifikanterweise zwingt es die Hersteller nicht, die Handschuhe auf alle oder zumindest einzelne der zwölf Chemikalien zu testen. Das neue Piktogramm weist nur daraufhin, dass der Penetrationstest (EN374-2: 2003) bestanden wurde. Es ist immens wichtig, dass die PSA Mitarbeiter beim Hersteller die aktuellen Durchbruchzeiten mit den aktuell gestesteten Chemikalien hinterfragen. Wir dürfen dabei nicht vergessen, dass sich die Durchbruchzeiten natürlich auf eine langfristige Einwirkung der Chemikalie auf das Handschuh Material beziehen. Dies wiederum repräsentiert nicht die tatsächliche Situation im Labor, bei der der Spritzschutz meistens im Vordergrund steht.

EN374-2: 2003

Dieser wichtige Permeationstest für Einweghandschuhe gibt dem Laborpersonal zumindest eine Indikation über den Barrierschutz bei flüssigen biologischen Gefahrstoffen. Meistens wird der Wassertest nach ISO 2859 benutzt, wo gemäß des Inspektionslevels eine bestimmte Anzahl von HS der Produktionsserie entnommen und mit 1.000 ml Wasser gefüllt werden um auf mikroskopisch kleine Löcher zu untersuchen. Dieser Level an mikroskopisch kleinen Löchern wird im AQL (Acceptable Quality Level) ausgedrückt. Ein AQL von 0,65 bietet konsequenterweise eine bessere Barriere als ein

AQL von 4,0. Das Piktogramm ist Teil des Registrierprozesses innerhalb des Komplexen Schutzes (PSA). Der Handschuh muss einen Mindest-AQL von 1,5 aufweisen.

EN374-1: 2003

Die EN374-1: 2003 beschreibt den AQL-Level der meistens unterhalb des Piktogrammes angegeben wird. Die Werte stehen in Tabelle 3.

Fazit

Die 2003 PSA Richtlinie bietet mit ihren signifikanten Veränderungen den Labormitarbeitern mehr Sicherheit. Aber auch diese neue Vorschrift gibt Interpretations-Möglichkeiten. Selbst so genannte Notified Bodies, also zertifizierte Organisationen, welche die Tests durchführen, interpretieren die neue Vorschrift unterschiedlich. Das wiederum führt zu potentiellen Konflikten und Irritationen bei den Endverbrauchern. Einige wichtige Beispiele finden sich in dem Kasten „Beispiele für Interpretations-Möglichkeiten“.

Details auf der Verpackung können helfen, den richtigen Dünnfilm-Handschuh für das Labor auszuwählen. Festzustellen ist, dass Handschuhe, die nach MPD getestet sind oder als PSA Handschuh Klasse 1 bieten, normalerweise nicht als ausreichenden Schutz für Labormitarbeiter anzusehen sind.

Dünnfilmhandschuhe, die nach PSA Richtlinien 89/686/EEC getestet sind, sind besser geeignet, da sie zumindest einen entsprechenden Chemikalien-Spritzschutz und eine Barriere für Bakterien und Sporen bieten. Es bleibt weiterhin wichtig, sich gründlich zu informieren.

► KONTAKT

Cisco Robles, General Manager
Shield Scientific B.V., NL-Arnhem
Tel.: +31 263/527-457
Fax: +31 318/503-742
cisco.robles@shieldscientific.com
www.shieldscientific.com



LOOK TO
TOMORROW



WELTMESSE FÜR ANALYTIK, LABOR- TECHNIK UND BIOTECHNOLOGIE

Hier wird die Zukunft zur Gegenwart. Auf keiner anderen Messe wird das komplette Spektrum des Labors in seiner gesamten Vielfalt, Breite und Tiefe präsentiert. Das macht die **analytica** zur wichtigsten Geschäfts- und Networkingplattform, zum Markttreiber für Trends und Innovationen von morgen. **analytica** – mehr als nur eine Messe.

Nutzen Sie schon jetzt die Vorteile unserer Online-Registrierung auf www.analytica.de/besucherinformation.



analytica2008 21. INTERNATIONALE FACHMESSE
01.-04. APRIL NEUE MESSE MÜNCHEN