

DIN 374
155 EN ?
420

Grundlagenwissen: Schutzhandschuh vs. Medizinischer Handschuh

Grundlagenwissen: Schutzhandschuh vs. Medizinischer Handschuh

Arbeitsschutzgesetz – PSA Benutzungsverordnung

▪ EG-Richtlinien 89/391/EWG, 89/656/EWG und 89/686/EWG:

- Arbeitgeber ist verpflichtet, beim Umgang mit CRM-Arzneimitteln und Mikroorganismen eine Gefahrenanalyse durchzuführen
- PSA (Persönliche Schutzausrüstung) der Kategorie III muss zur Verfügung gestellt werden
- Arbeitnehmer muss die PSA verwenden

Kategorisierung und Unterschiede bei PSA gem. der EG-Richtlinien 89/686/EWG				
Kategorie	Schutz	EG-Qualitätssicherung	EG-Baumusterprüfung	Kennzeichnung
I	gegen geringfügige Risiken	–	–	CE
II	gegen mittlere Risiken	–	✓	CE
III	vor tödlichen Gefahren oder ernststen irreversiblen Gesundheitsschäden	✓	✓	CE + Kennnummer ¹

¹ Nummer der notifizierten Prüfstelle. <http://europa.eu.int>

Grundlagenwissen: Schutzhandschuh vs. Medizinischer Handschuh

Normen

Grundlagen Vorschriften + Normen:

Basis: DIN EN 420 ≠ DIN EN 455

Schutzhandschuhe müssen immer den Anforderungen der DIN EN 420 entsprechen
Medizinische Handschuhe hingegen nur der DIN EN 455 Teil 1-3

→ Ein medizinischer Handschuh ist also niemals ein Schutzhandschuh !

DIN EN 420:1994-06 ≠ DIN EN 420:2003-12

Wichtig für alle Normen: nur die neueste Fassung entspricht den aktuellen Anforderungen und Erkenntnissen, das jeweilige Erstellungs-Datum steht am Ende der Norm

Grundlagenwissen: Schutzhandschuh vs. Medizinischer Handschuh

Normen

Laut der bekannten [MEWIP-Studie](#) benutzen 35% der Anwender bei der Zytostatika-Zubereitung sogenannte medizinische Handschuhe.

Medizinische Handschuhe gemäß DIN EN 455 sind normalerweise für die Zubereitung von CMR-Arzneimitteln ungeeignet, und bilden eine Gefahrenquelle für den entsprechenden Mitarbeiter.

Wie unterscheiden sich diese Handschuhe nun von Schutzhandschuhen?

Grundlagenwissen: Schutzhandschuh vs. Medizinischer Handschuh

Normen

Medizinische Handschuhe dienen in erster Linie der Hygiene und der Vermeidung von Infektionen in der Arzt-Patienten-Beziehung. Diese Art der Einweghandschuhe werden gemäß der

DIN EN Norm 455 (Medizinische Handschuhe zum einmaligen Gebrauch)

geprüft. Dazu gehören eine Prüfung auf Dichtigkeit, eine Prüfung der Physikalischen Eigenschaften, eine biologische Bewertung der Handschuhe (Proteingehalt, Endotoxingehalt, ...) und Anforderungen zur Mindesthaltbarkeit.

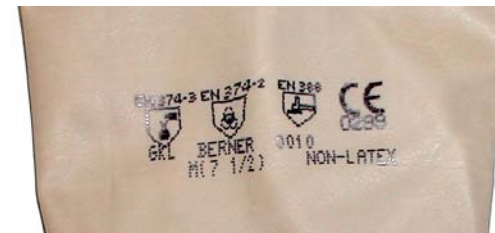
Grundlagenwissen: Schutzhandschuh vs. Medizinischer Handschuh

Normen

Schutzhandschuhe hingegen dienen nur einem Ziel, dem Schutz des Anwenders.

Grundlagen zur Prüfung von Schutzhandschuhen:

Schutzhandschuhe müssen zunächst den allgemeinen Anforderungen der [DIN EN 420 \(Schutzhandschuhe\)](#) entsprechen. Diese Norm beschreibt die Anforderungen an alle Arten von Schutzhandschuhen (also auch z.B. Schutzhandschuhe für Waldarbeiter), und umfasst die Unschädlichkeit der Schutzhandschuhe, Mindestgrößen (je nach Handschuhgröße), verschiedenen Leistungsstufen für die Fingerfertigkeit, sowie die Kennzeichnungspflicht für Spenderkartons und dem Aufdruck auf jedem einzelnen Schutzhandschuh. Der detaillierte Aufdruck ist vorgeschrieben, um eventuellen Verwechslungen vorzubeugen.



Grundlagenwissen: Schutzhandschuh vs. Medizinischer Handschuh

Normen

Zytostatika-Schutzhandschuhe müssen weiterhin der Norm [DIN EN 374 Teil 1-3](#) (**Schutzhandschuhe gegen Chemikalien und Mikroorganismen**) entsprechen. Bei der **Penetrationsprüfung** im Teil 2 wird der Handschuh mittel Luft- oder **Wassertest** auf Mikrolöcher hin untersucht. Das Ergebnis dieses Tests spiegelt sich in einem [AQL-Wert](#) wieder (AQL = Acceptable Quality Level). Eine vorgegebene Grenze spiegelt dabei die Mindestanforderung an die Qualität wider. Generell gilt beim AQL, je kleiner der Wert, desto besser ist die Qualität des Handschuhs. Jedoch dürfen hier die Werte des Wassertests nicht mit den Ergebnissen des Lufttests verglichen werden, da die Verfahren zu unterschiedlich sind.

BERNER AQL = 1,0

Grundlagenwissen: Schutzhandschuh vs. Medizinischer Handschuh

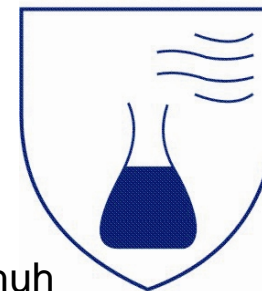
Normen

Bei der Permeationsprüfung (Durchdringung von Chemikalien auf molekularer Ebene) gemäß **DIN EN 374-3** wird die Zeit gemessen, bis eine genau festgelegte Kleinmenge einer Chemikalie das Handschuhmaterial durchdrungen hat.

Zum Test muss der Handschuh bei mindestens 3 vorgegebenen Testchemikalien (aus einer Liste von 12) eine Permeationszeit von >30 Minuten (Schutzklasse 2) erreichen. Nur wenn dieser Test erfolgreich absolviert wurde, erhält der Schutzhandschuh das wichtige **Symbol mit dem Erlenmeierkolben** und darf sich Chemikalien-Schutzhandschuh nennen.

Die 3 Buchstaben unter dem Symbol geben dabei die jeweiligen Testchemikalien an.

EN 374



Chemikalien-
Schutzhandschuh

GLK

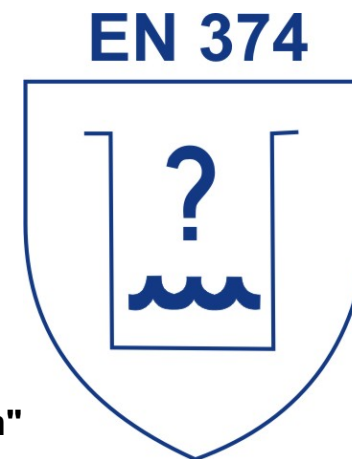


Grundlagenwissen: Schutzhandschuh vs. Medizinischer Handschuh

Normen

Schafft der Handschuh diesen Test nicht, erhält er das Symbol mit dem Becherglas. Dieses Piktogramm zeichnet ein Produkt als "wasserfesten Schutzhandschuh mit geringem Schutz gegen chemische Gefahren" aus. Für den Einsatz im Bereich der Zytostatika-Herstellung sind diese Schutzhandschuhe normalerweise nicht geeignet.

Laut DIN EN 374: "wasserfesten Schutzhandschuh mit geringem Schutz gegen chemische Gefahren"



Grundlagenwissen: Schutzhandschuh vs. Medizinischer Handschuh

Normen

Weiterhin werden Schutzhandschuhe gemäß der [DIN EN 388](#) (**Schutzhandschuhe gegen mechanische Risiken**) noch auf Abriebfestigkeit, Schnittfestigkeit, Weiterreißkraft und Durchstichkraft geprüft.

Erst wenn alle diese Prüfungen erfolgreich bestanden wurden, darf sich der Handschuh "**Schutzhandschuh gegen Chemikalien und Mikroorganismen**" nennen.



BERNER

the safety system

Grundlagenwissen: Schutzhandschuh vs. Medizinischer Handschuh

ASTM

Aufgrund fehlender Europäischer Standards unterzieht Berner die Schutzhandschuhe zusätzlich einem Test auf Virenresistenz nach der amerikanischen Norm ASTM F1671-97b.

Dabei wird der besonders kleine Bakteriophage Phi X 174 – Virus in einem speziellen Verfahren auf das Material aufgebracht. Sofern innerhalb einer festgelegten Zeit kein Durchbruch festgestellt wird, hat das Material den Test bestanden.

ASTM F1671-97b

Grundlagenwissen: Schutzhandschuh vs. Medizinischer Handschuh

PSA

Bei **Schutzhandschuhen**, die als Teil einer "**Persönlichen Schutzausrüstung** **der Kategorie III**" verkauft werden, sind alle Prüfungen, Dokumentationen und das Produkt selbst noch einmal durch eine **offizielle Zertifizierungsstelle** (im internationalen Sprachgebrauch als "Notified Body" bekannt) in einer individuellen Produkt-Baumusterprüfung zu prüfen. Weiterhin muss das produzierende Unternehmen ein QM-System (überwacht gemäß Artikel 11B der PSA-Richtlinie) besitzen oder eine kontinuierliche Qualitätssicherung für das Endprodukt gemäß Artikel 11A der PSA-Richtlinie mit entsprechenden Kontrollen nachweisen.



Grundlagenwissen: Schutzhandschuh vs. Medizinischer Handschuh

Notified Body

Erst wenn diese letzte Prüfung ebenfalls erfolgreich bestanden wurde, erhält der Schutzhandschuh das **Zertifikat** als Teil einer "**Persönlichen Schutzausrüstung der Kategorie III**" - dem höchsten Standard für Ihre persönliche Sicherheit.

PSA der Kategorien II und III erkennen Sie übrigens am **CE-Zeichen mit einer vierstelligen Zahl**. Die Zahl gibt dabei die Zertifizierungsstelle an.

Nummer der zertifizierten Prüfstelle (Notified Body). Hier: BG Prüzert.

Prüf- und Zertifizierungsstelle des Fachausschusses "PSA,, in Haan



BERNER

the safety system