

**Erfahrungsaustauschkreis im Rahmen des GPSG
Anfrage an den EK 1 – AD05**

**EK 1
373-08
rev. 1**

<p>Thema:</p> <p><i>Subject:</i></p>	<p>Hygieneprüfung bei Whirlwannen (Aufgabe aus EK1 Sitzung Hamburg 2007) Rev1: Aufgabe aus EK1 Sitzung Stuttgart 2012</p> <p><i>Hygienic-test for whirlpools (task from EK1 meeting Hamburg 2007) Rev1: task from EK1 meeting Stuttgart 2012</i></p>
<p>Stichwort <i>Keyword</i></p>	
<p>Bezug: Norm, Abschnitt Gesetz, Richtlinie <i>Reference:</i> <i>Standard, section law, directive</i></p>	<p>EN 60335-2-60</p>
<p>Umlaufpapiere Sitzung</p>	<p>378-08, 380-08, 528-12</p>
<p>Frage: <i>Question:</i></p>	<p>Wie soll im Rahmen von Prüfungen für die GS-Zertifizierung die Hygiene von Whirlwannen beurteilt werden? <i>How shall hygienic aspects be assessed during tests for GS-certification of whirlpools?</i></p>
<p>Lösungs- Vorschlag:</p> <p><i>Proposal of solution:</i></p>	<p>Die Beurteilung erfolgt durch Bewertung der Bedienungsanleitung des Gerätes und durch Durchführung einer mikrobiellen Untersuchung (siehe auch Protokoll zur Sitzung des EK1/AK Hygiene vom 30.03.2007, vorab verteilt als EK1 / 348-07)</p> <p>Die Bedienungsanleitung muss dem Benutzer Hinweise zur Reinigung/Desinfektion geben. Diese Hinweise müssen an prominenter Stelle in der Anleitung stehen. Dazu wird ein Hinweis gefordert, dass eine Hygienegefährdung für den Benutzer entsteht, wenn die Reinigung/Desinfektion nicht entsprechend durchgeführt wird.</p> <p>Die mikrobielle Untersuchung erfolgt durch Anwendung der als Anlage beigefügten Prüfrichtlinie.</p> <p>Rev1: Anpassung der Prüfrichtlinie; Ersatz des verwendeten Testkeims.</p> <p><i>The assessment is done by checking the user manual of the appliance and by performing a microbial test (see also minutes of the meeting of EK1/AK hygiene on 30.03.2007, previously issued as EK1 / 348-07)</i></p> <p><i>The user manual has to give information regarding cleaning / disinfection to the user. This information has to be placed on a prominent position within the manual. Furthermore a safety remark has to be written that hygienic risks for the user is generated if the cleaning / disinfection is not performed according to the manual.</i></p> <p><i>The microbial test is performed according to the enclosed test</i></p>

Erfahrungsaustauschkreis im Rahmen des GPSG Anfrage an den EK 1		<u>EK 1</u>
	<i>directive.</i> <i>Rev1: Adaption of the test directive; change of the test organism.</i>	
Begründung:	Siehe unter Top 4 im Protokoll zur 12. Sitzung des EK1 (EK1 / 356-07 Rev1) Rev1: Der bisher verwendete Testkeim wurde mittlerweile in die Risikogruppe 2 hochgestuft. Damit weiterhin Prüfungen mit vertretbarem Aufwand möglich sind, wurde der Testkeim durch einen der Risikogruppe 1 ersetzt, der ansonsten ähnliche Eigenschaften besitzt.	
Reason:	<i>See Top 4 in the minutes of 12. meeting EK1 (EK1 / 356-07 Rev1)</i> <i>Rev1: The test organism which was used up to now has been upgraded to risk level 2. In order to ensure that future tests can be made with reasonable effort, the test organism has been replaced by one of risk level 1 which apart from that has similar properties.</i>	
Entscheidung Decision	Der Lösungsvorschlag ist angenommen 2012-08-24 Für die Umsetzung gilt Kategorie C nach AD06. <i>Proposal of solution is accepted 2012-08-24</i> <i>For implement the category C according to AD 06 is essential.</i>	

1. Änderung der Prüfrichtlinie / *Revision of the Test Directive*

Badewannen mit Sprudeleinrichtungen (Whirlwannen) / Bath tubs with Bubbling Systems (Whirlpool bath)

Hygienische Anforderungen und Prüfung / *hygienic requirements and test*

I. Anwendungsbereich / Scope:

Diese Prüfrichtlinie gilt für Whirlwannen oder vergleichbare Produkte. Ziel der Prüfung ist es, eine Aussage zum mikrobiologisch - hygienischen Status der Whirlwanne zu treffen, insbesondere, ob das vorliegende System das Wachstum von Mikroorganismen aufgrund seiner Materialauswahl bzw. seiner Konstruktion begünstigt. / *This test directive applies to whirlpool tubs or similar products. The objective of the test is to make a statement regarding the microbiological hygienic status of the whirl tub, in particular whether the tested system promotes the growth of micro organisms due to its material selection respectively its construction.*

Whirlwannen sind hygienisch relevante Produkte in denen sich Krankheitserreger bei Vorliegen entsprechender Bedingungen vermehren können. Hierunter können erfahrungsgemäß u.a. folgende pathogene Keime fallen / *Whirl tubs are hygienic relevant products in which pathogenic germs can increase when*

certain conditions exist. According to experience the following pathogenic germs can appear among others:

- Pseudomonas aeruginosa
 - Staphylococcus aureus
 - Legionella pneumophila
 - Escherichia coli
 - Candida albicans
- usw. / and so on*

Es ist festzustellen, dass die in der Norm (EN 60335-2-60) angegebene Restwassermenge von 500 ml bzw. 0,2 % des Fassungsvermögens die hygienischen Mindestanforderungen nicht dauerhaft sicherstellt. In dem Restwasser kann es während der Standzeit zwischen den einzelnen Badezyklen zu einer starken Vermehrung von Mikroorganismen kommen, welche das nächste Badewasser hygienisch negativ beeinflussen. Zudem ist es möglich, dass einzelne Materialien, v. a. Kunststoffmaterialien, das Wachstum von Mikroorganismen fördern. /

It has to be noted that the residual water quantity of 500 ml or 0,2 % of the capacity, as stated in the standard (EN 60335-2-60), does not ensure the hygienic minimum requirements permanently. During the resting time between the separate bathing cycles an intense increase of microorganisms can occur in the residual water which can affect the hygiene of the next bathing water negatively. Furthermore it is possible that single materials, especially plastic materials, support the growth of microorganisms.

Die Hygieneprüfung soll gewährleisten, dass eine Schädigung der menschlichen Gesundheit insbesondere durch bakterielle Krankheitserreger, unter Berücksichtigung der durch den Hersteller vorgeschriebenen sachgerechten Nutzung (Reinigungs- und Desinfektionsprozeduren) der Whirlwanne, weitgehend ausgeschlossen ist. Bei Einhaltung der Prüfungskriterien bzw. mikrobiologischen Anforderungen wird davon ausgegangen, dass die Anforderungen an eine Vergabe des GS-Zeichens in Bezug auf die bakteriologische Beschaffenheit erfüllt sind. /

The hygienic test shall guarantee that health problems particularly due to pathogenic bacteria are widely excluded when following the instruction of proper use of the whirl tub (cleaning and disinfection procedures) as indicated by the producer. When adhering to the test criteria respectively microbiological requirements it can be assumed that the requirements for the GS-certification in regards to the bacteriological condition are fulfilled.

Die Prüfung beantwortet nicht die Frage nach einer möglichen Biofilmbildung und den dadurch resultierenden hygienischen Gefahren. Desweiteren deckt die Prüfung nicht die hygienischen Aspekte und das Restrisiko von Viren, Pilzen und Parasiten ab. /
The test does not answer the question regarding a possible biofilm formation and hence resulting hygienic dangers. In addition the test does not cover the hygienic aspects and the residual risk of viruses, fungi and parasites.

II. Prüfeinrichtungen / Test equipments:

Standardeinrichtung eines mikrobiologischen Labors. Das Labor sollte eine aktuelle Erlaubnis zum Arbeiten mit pathogenen Keimen besitzen. In Deutschland ist dies die Erlaubnis nach § 44 Infektionsschutzgesetz. Desweiteren sollte das Labor einem anerkannten Qualitätssicherungssystem unterliegen bzw. nach DIN EN ISO/IEC 17025 akkreditiert sein. /
The standard equipment of a microbiological laboratory. The laboratory should have an updated permission in order to work with pathogenic germs. In Germany this is the permission according to § 44 "Law for Protection against Infection" (Infektionsschutzgesetz).

Furthermore the laboratory should work under and acknowledged quality assurance system respectively be accredited according to DIN EN ISO/IEC 17025.

III. Prüfungsablauf / Test procedure:

Alle Prüfungen mit der Whirlwanne stellen simulierte Badezyklen dar. Die komplette Prüfung umfasst 6 Badezyklen mit einer Standzeit von jeweils 3-4 Tagen zwischen den einzelnen Testdurchläufen. / *All tests with the whirl tub are simulated bath cycles. The complete test covers 6 bath cycles with a resting time of 3 to 4 days each between the separate test runs.*

Behandlung der Whirlwanne vor der ersten Inbetriebnahme / Treatment of the whirl tub before the first start up:

Die Vorbehandlung erfolgt nach Angabe des Herstellers entsprechend der Bedienungsanleitung. / *The pre-treatment is carried out according to the manufacturer's instructions in the operating manual*

Prüf-Bakterienstamm / Test bacterial strain:

Als Prüforganismus wird Escherichia coli K12 (DSMZ 11250 bzw. NCTC 10538) herangezogen. / *Escherichia coli K12 (DSMZ 11250 respectively NCTC 10538) is used as test organism.*

Zum Einsatz kommt eine in z.B. CASO-Bouillon angewachsene stationäre Bakterienkultur dieses Keimes. / *An in e. g. CASO-Bouillon accrued fixed bacteria culture of this germ is used.*

Zyklusablauf / Test cycle:

1. Befüllen der Whirlwanne mit Leitungswasser ($37^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$) bis zur herstellereitig vorgegebenen Füllhöhe. / *Filling of the whirl tub with tap water ($37^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$) up to the manufacturer-recommended filling-level.*
2. Probenahme des Befüllungswasser aus der Armatur bzw. des Befüllungsschlauchs (Probe 1 – mikrobiologische Qualität des Befüllungswassers). / *Sample-drawing of the filling-up water from the armature respectively the filling hose (sample 1 - microbiological quality of the filling-up water).*
3. 10 ml Beckenwasser werden zur Bestimmung der Keimzahl entnommen (Probe 2). / *10 ml tub water are taken for determination of the bacterial count (sample 2).*
4. Das Whirlsystem wird 10 min in Betrieb genommen. / *The whirl system is put into operation for 10 minutes.*
5. 10 ml Beckenwasser werden zur Bestimmung der Keimzahl entnommen (Probe 3). / *10 ml tub water are taken for determination of the bacterial count (sample 3).*
6. Das Beckenwasser wird angereichert mit / *The tub water is enriched with:*

0,005 ml Lebertran pro l Beckenwasser (Hautfattersatz) /
0,005 ml cod liver per litre tub water (sebaceous matter replacement)

0,05 g Na-Stearat pro l Beckenwasser(Schmierseife) /
0,05 g Na-Stearate per litre tub water (soft soap)
1 mg Pepton pro l Beckenwasser (Hautschuppenersatz) /
1 mg peptone per litre tub water (dander replacement)
ca. 10^4 Zellen des Testbakteriums Escherichia coli K12 pro ml Beckenwasser /
approx. 10^4 cells of the test germ Escherichia coli K12 per ml tub water

7. 10 ml Beckenwasser werden zur Bestimmung der Keimzahl entnommen (*Probe 4*). /
10 ml tub water are taken for determination of the bacteria count (sample 4)
8. Das Whirlsystem wird 10 min in Betrieb genommen. / *The whirl system is put into operation for 10 minutes.*
9. 10 ml Beckenwasser werden zur Bestimmung der Keimzahl entnommen (*Probe 5*). /
10 ml tub water are taken for determination of the bacteria count (sample 4)
10. Die Whirlwanne wird anschließend entleert und unter Beachtung der Herstellervorgaben gereinigt. / *Afterwards the whirl tub is emptied and cleaned according to the manufacturer's recommendations.*
11. Ggf. Durchführung von Abstrich und Abklatschprüfungen zur Identifizierung verkeimter Bereiche. / *If necessary performance of smear test and wipe test for the identification of germ-infested areas.*

Das Whirlsystem soll bei ordnungsgemäßer Benutzung und Wartung entsprechend den Angaben des Herstellers während des Whirlbetriebes und zwischen den Badezyklen keine Bakterienvermehrung ermöglichen, welche als hygienisch und gesundheitlich bedenklich anzusehen ist. / *When used correctly and maintained according to the manufacturer's recommendations the whirl system should not allow an increase of germs during the whirl operation and between the bathing cycles which are considered as hygienic and sanitary harmful.*

Bei insgesamt sechs Zyklen darf die Gesamtkeimzahl der *Probe 3* den Wert von 1×10^4 KBE/ml (koloniebildende Einheiten pro ml Wasser) nicht überschreiten. Die Gesamtkeimzahl der *Probe 3* zeigt an, in welchem Umfang im Leitungssystem der Whirlwanne während der Standzeit eine Verkeimung stattfindet. Verkeimte Bereiche bzw. Materialien können mittels Abstrich- bzw. Abklatschproben identifiziert werden. / *During a total of six cycles the total bacteria count of sample 3 must not exceed a value of 1×10^4 KBE/ml (colony forming units per ml water). The total bacteria count of sample 3 indicates, on which range in the piping of the whirl tub a microbiological contamination develops during the resting time. Germ-infested areas respectively materials can be identified by means of smear or wipe tests.*

Die Prüfung kann bei Vorliegen aussagekräftiger Prüfergebnissen, die die Inertheit der verwendeten wasser- und druckluftführenden Materialien gegenüber Mikroorganismen bescheinigen, auf drei Prüf-Zyklen reduziert werden. / *The test can be reduced to three test cycles if significant test results which attest the inertness of the used water bearing and air ducting materials compared to micro organisms*