

# EN 14885 BEGRIJPEN – TEST STANDAARDEN VAN OPPERVLAKTE DESINFECTIEMIDDELEN (INCLUSIEF HET OPPERVLAK VAN MEDISCHE HULPMIDDELEN) IN DE MEDISCHE SECTOR

## OVERZICHT

Alle desinfectiemiddelen **moeten** dezelfde uniforme testen ondergaan in de erkende laboratoria alvorens commercieel gebruik, zoals gestipuleerd door de bestuurs-organen wereldwijd. **EN 14885** voorziet een kader voor het testen van de antimicrobiële activiteit van chemische desinfectansen en antiseptica.

De opgelijste testmethoden binnen **EN 14885** behandelen bactericide, yeasticide, fungicide, virucide, mycobactericide en sporicide claims.

De standaarden binnen **EN 14885** worden gecategoriseerd in de volgende testfasen:

- **FASE 2, STAP 1 (2,1)**: suspensie testen om de werkzaamheid van een product naargelang het bedoelde gebruik vast te stellen.
- **FASE 2, STAP 2 (2,2)**: oppervlak/carrier testen om de werkzaamheid van een product vast te stellen wanneer aangebracht op een oppervlak in praktische omstandigheden (bv. oppervlak, hulpmiddel).

**EN 14885** definieert oppervlakte desinfectie als de chemische desinfectie van een solide oppervlak, inclusief die van bepaalde medische en veterinaire hulpmiddelen die niet onderdoopt kunnen worden, door middel van de applicatie van een product met of zonder mechanische actie.

Naast de volgens **EN 14885** verplichte testen zijn er soms ook land-specifieke testen vereist door bevoegde autoriteiten zoals de Hoge Gezondheidsraad (HGR) in België, afhankelijk van het beoogde gebruik van het desinfectiemiddel (bijv. desinfectie van endoscopen en thermogevoelige medische endocavititeiten).

## SUSPENSIE TESTEN – FASE 2, STAP 1

- Het micro-organisme en de gewenste vervuiling (d.w.z. het simuleren van schone of vuile omstandigheden) worden toegevoegd aan een reageerbuis.
- De desinfecterende oplossing wordt aan de reageerbuis toegevoegd en na een bepaalde tijd (contacttijd) generaliseerd.

### WIST U DAT ?

**EN 17126** is de eerste norm voor het evalueren van de sporicidale activiteit van een chemisch desinfectiemiddel op **medisch gebied**. Sporicide claims volgens **EN 13704** zijn niet langer geldig voor producten die gebruikt worden in de medische sector.

**Tristel Duo ULT, Tristel Duo OPH, Tristel Duo ORL** en **Tristel Sporicidal Wipe** (deel van het Tristel Trio Wipes System) zijn sporicidaal volgens **EN 17126**.

## OPPERVLAKTE TESTEN MET MECHANISCHE ACTIE – FASE 2, STAP 2

Dit test concept bepaalt of micro-organismen worden gedood of worden overgedragen van het ene naar het andere oppervlak wanneer mechanische actie (vegen) wordt gebruikt.

- Beschouwt het effect van vegen of dweilen.
- Evalueert de werking tegen bacteriën en gisten en *Clostridioides difficile*.
- Voor desinfectiemiddelen aangebracht op oppervlakken (inclusief medische hulpmiddelen) in de **medische sector**.

Relevant voor:

- Kant-en-klare voorbevochtigde doekjes (bv. Tristel Sporicidal Wipe).
- Desinfectiemiddelen die worden aangebracht met een doekje of een dweil (vb. Cache Gamma).

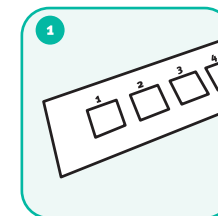
### WIST U DAT?

Eenmaal vastgehecht aan een oppervlak zijn micro-organismen vaak minder vatbaar voor desinfectie. Hierdoor zijn oppervlakte testen over het algemeen moeilijker te behalen dan suspensie testen.

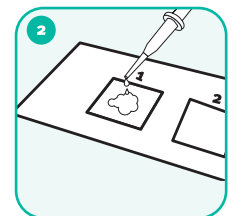
**EN 16615** is de eerste standaard voor de evaluatie van bactericide en gisticide werking door middel van mechanische actie in het medisch veld.

**Tristel Duo ULT, Tristel Duo OPH, Tristel Duo ORL** en **Tristel Sporicidal Wipe** (deel van het Tristel Trio Wipes System) zijn bacteriedodend en gistdodend volgens **EN 16615**.

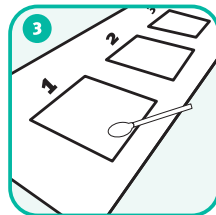
**NIEUW: EN 17846** is de eerste standaard voor het evalueren van de sporicidale activiteit met mechanische werking van een chemisch desinfectiemiddel in de medische sector. Fabrikanten van chemische desinfectiemiddelen toegespitst op vegen en dweilen moeten voldoen aan deze nieuwe verplichte testnorm tegen mei 2025.



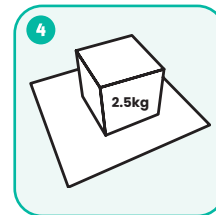
Een testgebied dat het te desinfecteren oppervlak nabootst, wordt voorbereid.



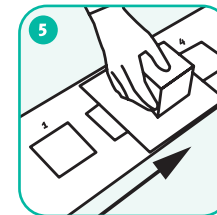
Het eerste veld wordt geënt met een afgemeten hoeveelheid van het micro-organisme waartegen getest wordt.



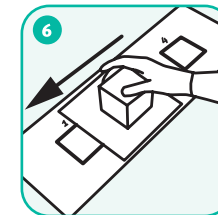
De micro-organismen worden evenredig verdeeld over het eerste test veld en men laat het oppervlak drogen.



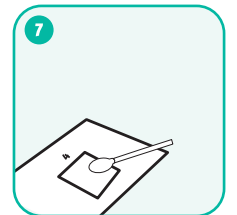
Een blok van 2,5kg wordt bovenop het met desinfectiemiddel voorbevochtigd testdoekje geplaatst om de fysieke neerwaartse kracht te simuleren van een persoon die een oppervlak veegt.



Het blok wordt vanaf de zijkant in een vloeiende beweging van één seconde over het gehele testgebied bewogen.



Deze veggende beweging wordt dan omgedraaid, zodoende het blok en het doekje terug over alle vier de gebieden worden bewogen.



Na de vereiste contacttijd worden alle vier de velden getest met een uitstrijktest om de aanwezigheid en de hoeveelheid aan microorganismen te meten.

# EN 14885 BEGRIJPEN – TEST STANDAARDEN VAN OPPERVLAKTE DESINFECTIEMIDDELEN (INCLUSIEF HET OPPERVLAK VAN MEDISCHE HULPMIDDELEN) IN DE MEDISCHE SECTOR

Tabel 1. Europese regelgeving voor desinfectiemiddelen voor medische hulpmiddelen met mechanische werking, aangepast aan BS EN 14885:2022, de laatst gepubliceerde normen en de CSS-aanbevelingen die van toepassing zijn in België (mei 2019).

Werking	Sporicide		Mycobactericide/ Tuberculocide		Virucide	Fungicide/Yeasticide			Bactericide		
EN Standaard	EN 17126	EN 17846*	EN 14348	EN 14563**	EN 14476	EN 13624	EN 14562**	EN 16615	EN 13727	EN 14561**	EN 16615
Fase, Stap	2,1	2,2	2,1	2,2	2,1	2,1	2,2	2,2	2,1	2,2	2,2
Test Type	Suspensie	Oppervlakte met mechanische actie	Suspensie	Carrier	Suspensie	Suspensie	Carrier	Oppervlakte met mechanische actie	Suspensie	Carrier	Oppervlakte met mechanische actie
Test Micro-organisme	<i>Bacillus cereus</i> <i>Bacillus subtilis</i>	<i>Clostridioides difficile</i>	<i>Mycobacterium avium</i> <i>Mycobacterium terrae</i>		Poliovirus type 1 Adenovirus type 5 Murine Norovirus (volledige virucide activiteit)	<i>Candida albicans</i> <i>Aspergillus brasiliensis</i> (Fungicide activiteit)			<i>Staphylococcus aureus</i> <i>Pseudomonas aeruginosa</i> <i>Enterococcus hirae</i>		
			<i>Mycobacterium terrae</i> (enkel tuberculocide activiteit)		Adenovirus type 5 Murine Norovirus (gelimiteerde spectrum virucide activiteit)	<i>Candida albicans</i> (enkel yeasticide activiteit)					
					Vaccinia virus (virucide activiteit tegen omhulde virussen)						
Minimum vereiste Log <sup>10</sup> Reductie	≥4	≥4 (f1) ≤50 kve/25cm <sup>2</sup> (f2 tot f4)	≥4			≥4 (f1) ≤50 kve/25cm <sup>2</sup> (f2 tot f4)	≥5			≥5 (f1) ≤50 kve/25cm <sup>2</sup> (f2 tot f4)	
Verstorende Stof	REIN: 0.3 g/l Bovine albumin en/of BEVUID: 3.0 g/l bovine albumin + 3.0 ml/l schapenerythrocyten										
Contacttijd	≤ 15 min. voor medische apparaten gebruikt in de buurt van patiënten en/of personeel	≤ 30 min. voor medische apparaten gebruikt in de buurt van patiënten en/of personeel	≤ 5 min. voor medische apparaten gebruikt in de buurt van patiënten en/of personeel								
	≤ 60 min. voor medische apparaten gebruikt in de buurt van patiënten en/of personeel										
Sleutel	* 17846:2023 is de eerste norm voor de evaluatie van de sporicide werking met behulp van mechanische actie op medisch gebied. Voldoen aan deze nieuwe testnorm is verplicht tegen mei 2025 om claims over sporicide werking te kunnen maken.										
	** Aanbevelingen voor Infectiepreventie en -Beheer van endoscopen en temperatuurgevoelige medische hulpmiddelen voor endocaviteten, Bijgewerkt en Uitgebreid ten opzichte van eerdere aanbevelingen (CSS 8355 -2010), mei 2019, CSS nr. 9446.										