

# OVERZICHT VAN DE EN 14885 NORM – OPPERVAKTEDESINFECTIEMIDDELEN (INCLUSIEF VOOR MEDISCHE HULPMIDDELEN) IN DE MEDISCHE SECTOR

## OVERZICHT

Chemische desinfectiemiddelen **moeten** voldoen aan strikte werkzaamheidseisen voordat ze in zorginstellingen kunnen worden ingezet. De **EN 14885 norm** bepaalt het algemene kader voor de evaluatie van antimicrobiële werkzaamheid en omvat bactericide, gistendodende, fungicide, virucide, mycobactericide en sporicide claims.

Deze opzet groepeerde de werkzaamheidstesten in twee kernstappen:

- **Fase 2, Stap 1 (Suspensietesten)** : Bepaalt of een product de vereiste microbiële reductie kan bereiken in een gecontroleerde suspensie en bij een vastgestelde contacttijd.
- **Fase 2, Stap 2 (Oppervlakte-/ Carriertesten)** : Evalueert de prestaties van een desinfectiemiddel onder praktische omstandigheden (bv. op oppervlakken of gangbare hulpmiddelen), waarbij variabelen zoals droging en materiaaltype de werkzaamheid van het product kunnen beïnvloeden.

De EN 14885 norm definieert **oppervlakte-desinfectie** als de chemische desinfectie van solide oppervlakken, met inbegrip van niet onderdompelbare medische of veterinaire instrumenten, **met of zonder mechanische actie** (bijv. door afvegen of dweilen).

Aanvullende testen kunnen door lokale autoriteiten vereist zijn voor specifieke toepassingen, zoals beschreven in de **SRI-richtlijnen in Nederland**.

## FASE 2, STAP 1 – SUSPENSIE-TESTEN

Suspensietesten bootsen schone of vervuilde omstandigheden na door micro-organismen in een reageerbuis te mengen met geschikte verontreinigingen.

Vervolgens wordt het desinfectiemiddel toegevoegd en na de voorgeschreven contacttijd geneutraliseerd. Daarna wordt de resterende microbiële belasting bepaald om na te gaan of het product de vereiste logreductie bereikt heeft.

### WIST U DAT ?

**EN 17126** de eerste norm is die specifiek gericht is op de evaluatie van sporicide activiteit in de medische sector.

## FASE 2, STAP 2 – OPPERVAKTETESTEN MET MECHANISCHE ACTIE

Oppervlaktetesten met mechanische actie (ook wel 4-velden-testen genoemd) bepalen of micro-organismen effectief worden geëlimineerd, dan wel onbedoeld worden verspreid wanneer desinfectiemiddelen met mechanische actie worden aangebracht. Deze methode maakt gebruik van een indeling in vier velden om zowel de afname als de verspreiding van micro-organismen tijdens afvegen of dweilen te evalueren.

Deze testen :

- Meten de werkzaamheid tegen bacteriën, gisten en *Clostridioides difficile*
- Zijn van toepassing op oppervlakte-desinfectie en de desinfectie van medische hulpmiddelen in de medische sector

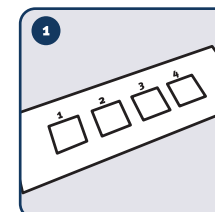
Geschikt voor producten zoals :

- Kant-en-klare geïmpregneerde doekjes
- Desinfectiemiddelen die worden aangebracht met een (microvezel-)doekje, een dweil of een ander reinigingshulpmiddel

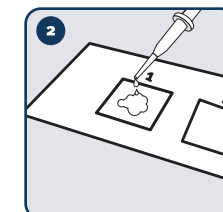


### WIST U DAT ?

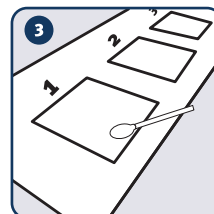
- Zodra micro-organismen zich aan een oppervlak hebben vastgehecht, zijn ze minder vatbaar voor desinfectie. Hierdoor zijn oppervlaktetesten over het algemeen moeilijker te behalen dan suspensietesten.
- **EN 17846** is de eerste norm voor sporicide activiteit met mechanische werking.
- **EN 16615** is de eerste norm voor mechanische werking met bactericide en gistendodende claims en werd in april 2026 uitgebreid met mycobactericide en fungicide activiteit.



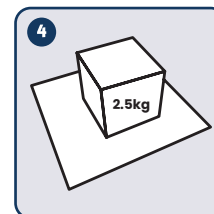
Een testoppervlak wordt voorbereid om het te desinfecteren oppervlak na te bootsen.



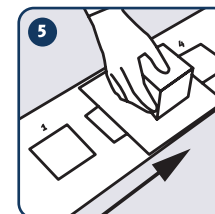
De eerste zone wordt geïnoculeerd met een precieze hoeveelheid van het micro-organisme.



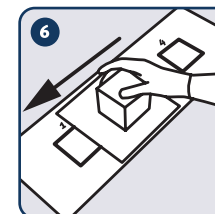
De micro-organismen worden gelijkmatig over de eerste testzone verspreid, waarna het oppervlak wordt gelaten om te drogen.



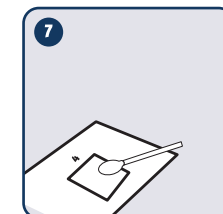
Een blok van 2,5 kg wordt op een vooraf met desinfectiemiddel geïmpregneerd doekje geplaatst om de druk na te bootsen die ontstaat wanneer iemand het oppervlak afveegt.



Het blok wordt in één vloeiende beweging van één seconde zijwaarts over alle testzones bewogen.



Deze veegbeweging wordt vervolgens in de omgekeerde richting uitgevoerd. Het blok en het doekjes worden in één vloeiende beweging over de vier testzones bewogen.



Na de vereiste contacttijd worden de vier zones door middel van afstrijken bemonsterd om de hoeveelheid aanwezige micro-organismen te bepalen.

# OVERZICHT VAN DE EN 14885 NORM – OPPERVAKTEDESINFECTIEMIDDELEN (INCLUSIEF VOOR MEDISCHE HULPMIDDELEN) IN DE MEDISCHE SECTOR

Europese regelgeving inzake de conformiteit van desinfectiemiddelen voor medische hulpmiddelen die in de zorgomgeving worden gebruikt met mechanische actie, gebaseerd op het normatieve kader van EN 14885 en de laatst gepubliceerde normen.

| Werking                     | Sporicide                                                                                                                                                                                                                                             |                                   |                                                                                                                    | Mycobactericide/<br>Tuberculocide                                                                                                           |                                                                                                                    | Virucide                                                            |                                      | Fungicide/ Gistendodend                                                                                                         |                                      | Bactericide                                                                                                        |                                      |
|-----------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|
| EN-testnorm                 | EN 17126                                                                                                                                                                                                                                              | EN 17126<br>Specifieke<br>werking | EN 17846                                                                                                           | EN 14348                                                                                                                                    | EN 16615                                                                                                           | EN 14476*                                                           | **                                   | EN 13624                                                                                                                        | EN 16615                             | EN 13727                                                                                                           | EN 16615                             |
| Fase, Stap                  | F2,S1                                                                                                                                                                                                                                                 |                                   | F2,S2                                                                                                              | F2,S1                                                                                                                                       | F2,S2                                                                                                              | F2,S1                                                               | F2,S2                                | F2,S1                                                                                                                           | F2,S2                                | F2,S1                                                                                                              | F2,S2                                |
| Testtype                    | Suspensie                                                                                                                                                                                                                                             |                                   | Oppervlakte met<br>mechanische actie                                                                               | Suspensie                                                                                                                                   | Oppervlakte met<br>mechanische actie                                                                               | Suspensie                                                           | Oppervlakte met<br>mechanische actie | Suspensie                                                                                                                       | Oppervlakte met<br>mechanische actie | Suspensie                                                                                                          | Oppervlakte met<br>mechanische actie |
| Geteste<br>Micro-organismen | <i>Bacillus cereus</i><br><i>Bacillus subtilis</i>                                                                                                                                                                                                    | <i>Clostridioides difficile</i>   | <i>Clostridioides difficile</i>                                                                                    | <i>Mycobacterium avium</i><br><i>Mycobacterium terrae</i><br>OF<br><i>Mycobacterium terrae</i><br>(uitsluitend tuberculocide<br>activiteit) |                                                                                                                    | Poliovirus<br>Type 1<br>Adenovirus<br>Type 5<br>Murine<br>norovirus | **                                   | <i>Candida albicans</i><br><i>Aspergillus brasiliensis</i><br>OF<br><i>Candida albicans</i><br>(enkel gistendodende activiteit) |                                      | <i>Staphylococcus aureus</i><br><i>Pseudomonas aeruginosa</i><br><i>Enterococcus hirae</i>                         |                                      |
| Verstorende<br>stoffen      | Schone condities: 0.3 g/l Bovine albumin en/of Vuile condities: 3.0 g/l bovine albumin + 3.0 ml/l schapenerythrocytes                                                                                                                                 |                                   |                                                                                                                    |                                                                                                                                             |                                                                                                                    |                                                                     |                                      |                                                                                                                                 |                                      |                                                                                                                    |                                      |
| Contacttijd                 | ≤ 15 minuten<br>voor medische<br>hulpmiddelen<br>gebruikt in de buurt<br>van patiënten en/<br>of personeel                                                                                                                                            |                                   | ≤ 30 minuten<br>voor medische<br>hulpmiddelen<br>gebruikt in de buurt<br>van patiënten en/<br>of personeel         | ≤ 5 minuten voor medische hulpmiddelen gebruikt in de buurt van patiënten en/of personeel                                                   |                                                                                                                    |                                                                     |                                      |                                                                                                                                 |                                      |                                                                                                                    |                                      |
|                             | ≤ 60 minuten voor medische hulpmiddelen die niet gebruikt worden in de buurt van patiënten en/of personeel                                                                                                                                            |                                   |                                                                                                                    |                                                                                                                                             |                                                                                                                    |                                                                     |                                      |                                                                                                                                 |                                      |                                                                                                                    |                                      |
| Acceptatie-<br>criteria     | ≥ 4 Log <sub>10</sub>                                                                                                                                                                                                                                 |                                   | ≥ 4 Log <sub>10</sub><br>(veld 1) en<br>een verdeling<br>over velden<br>2 tot 4 van<br>≤ 50 UFC/25 cm <sup>2</sup> | ≥ 4 Log <sub>10</sub>                                                                                                                       | ≥ 4 Log <sub>10</sub><br>(veld 1) en<br>een verdeling<br>over velden<br>2 tot 4 van<br>≤ 50 UFC/25 cm <sup>2</sup> | ≥ 4 Log <sub>10</sub>                                               |                                      | ≥ 4 Log <sub>10</sub><br>(veld 1) en<br>een verdeling<br>over velden<br>2 tot 4 van<br>≤ 50 UFC/25 cm <sup>2</sup>              | ≥ 5 Log <sub>10</sub>                | ≥ 5 Log <sub>10</sub><br>(veld 1) en<br>een verdeling<br>over velden<br>2 tot 4 van<br>≤ 50 UFC/25 cm <sup>2</sup> |                                      |
| Toelichting                 | * Andere claims met betrekking tot virucidale activiteit kunnen van toepassing zijn, zoals activiteit met een beperkt spectrum of activiteit uitsluitend tegen omhulde virussen.<br>Raadpleeg de relevante EN-norm voor alle vereisten en definities. |                                   |                                                                                                                    |                                                                                                                                             |                                                                                                                    |                                                                     |                                      |                                                                                                                                 |                                      |                                                                                                                    |                                      |
|                             | ** Er bestaat momenteel geen fase 2, stap 2-norm voor virucidale activiteit met mechanische werking. De claims worden daarom uitsluitend onderbouwd met fase 2, stap 1-normen (suspensietesten).                                                      |                                   |                                                                                                                    |                                                                                                                                             |                                                                                                                    |                                                                     |                                      |                                                                                                                                 |                                      |                                                                                                                    |                                      |