

OVERZICHT VAN DE EN 14885 NORM – OPPERVLAKTEDESINFECTIEMIDDELEN (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 de **Hoge Gezondheidsraad (HGR) in België**. Bijv. voor de desinfectie van endoscopen en thermogevoelige endocavitaire medische hulpmiddelen.

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 – OPPERVLAKTETESTEN 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

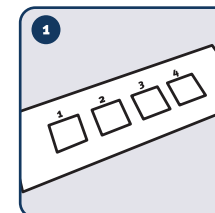
Geschikt voor producten zoals :

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

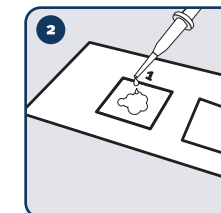


WIST U DAT ?

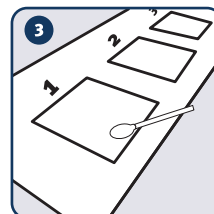
- Zodra micro-organismen zich aan een oppervlak hebben vastgehecht, zijn ze minder vatbaar voor desinfectie. Hierdoor zijn oppervlaktetesten over het algemeen moeilijker te behalen dan suspensietesten.
- **EN 17846** is de eerste norm voor sporicide activiteit met mechanische werking.
- **EN 16615**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



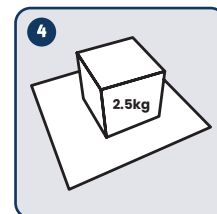
Een testoppervlak wordt voorbereid om het te desinfecteren oppervlak na te bootsen.



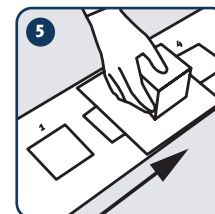
De eerste zone wordt geïnoculeerd met een precieze hoeveelheid van het micro-organisme.



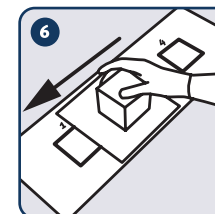
De micro-organismen worden gelijkmatig over de eerste testzone verspreid, waarna het oppervlak wordt gelaten om te drogen.



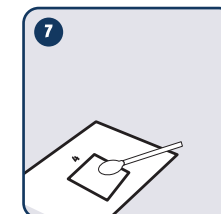
Een blok van 2,5 kg wordt op een vooraf met desinfectiemiddel geïmpregneerd doekje geplaatst om de druk na te bootsen die ontstaat wanneer iemand het oppervlak afveegt.



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 – OPPERVLAKTEDESINFECTIEMIDDELEN (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, de laatst gepubliceerde normen en de HGR-aanbevelingen die van toepassing zijn in België (mei 2019).

Werking	Sporicide			Mycobactericide/ Tuberculocide			Virucide		Fungicide/ Gistendodend			Bactericide		
EN-testnorm	EN 17126	EN 17126 Specifieke werking	EN 17846	EN 14348	EN 14563*	EN 16615	EN 14476***	**	EN 13624	EN 14562*	EN 16615	EN 13727	EN 14561*	EN 16615
Fase, Stap	F2,S1		F2,S2	F2,S1	F2,S2	F2,S2	F2,S1	F2,S2	F2,S1	F2,S2	F2,S2	F2,S1	F2,S2	F2,S2
Testtype	Suspensie		Oppervlakte met mechanische actie	Suspensie	Carrier	Oppervlakte met mechanische actie	Suspensie	Oppervlakte met mechanische actie	Suspensie	Carrier	Oppervlakte met mechanische actie	Suspensie	Carrier	Oppervlakte met mechanische actie
Geteste Micro-organismen	<i>Bacillus cereus</i> <i>Bacillus subtilis</i>	<i>Clostridioides difficile</i>	<i>Clostridioides difficile</i>	<i>Mycobacterium avium</i> <i>Mycobacterium terrae</i> OF <i>Mycobacterium terrae</i> (uitsluitend tuberculocide activiteit)			Poliovirus Type 1 Adenovirus Type 5 Murine norovirus	**	<i>Candida albicans</i> <i>Aspergillus brasiliensis</i> OF <i>Candida albicans</i> (enkel gistendodende activiteit)			<i>Staphylococcus aureus</i> <i>Pseudomonas aeruginosa</i> <i>Enterococcus hirae</i>		
Verstorende 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 voor medische hulpmiddelen gebruikt in de buurt van patiënten en/ of personeel		≤ 30 minuten voor medische hulpmiddelen gebruikt in de buurt van patiënten en/ 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- criteria	≥ 4 Log ₁₀		≥ 4 Log ₁₀ (veld 1) en een verdeling over velden 2 tot 4 van ≤ 50 UFC/25 cm ²	≥ 4 Log ₁₀		≥ 4 Log ₁₀ (veld 1) en een verdeling over velden 2 tot 4 van ≤ 50 UFC/25 cm ²	≥ 4 Log ₁₀			≥ 4 Log ₁₀ (veld 1) en een verdeling over velden 2 tot 4 van ≤ 50 UFC/25 cm ²	≥ 5 Log ₁₀		≥ 5 Log ₁₀ (veld 1) en een verdeling over velden 2 tot 4 van ≤ 50 UFC/25 cm ²	
Toelichting	* Aanbevelingen inzake infectiepreventie en het beheer van endoscopen en hittegevoelige endocavitare hulpmiddelen. Bijgewerkt en uitgebreid ten opzichte van de eerdere aanbevelingen (HGR 8355 – 2010), Mei 2019, HGR Nr. 9446.													
	** 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).													
	*** Andere claims met betrekking tot virucidale activiteit kunnen van toepassing zijn, zoals activiteit met een beperkt spectrum of activiteit uitsluitend tegen omhulde virussen. Raadpleeg de relevante EN-norm voor alle vereisten en definities.													