

Hoe EN 14885 begrijpen – oppervlakte desinfectiemiddelen (inclusief het oppervlak van medische hulpmiddelen) - test standaarden in de medische sector

OVERZICHT

Alle desinfectiemiddelen **moeten** rigoureuze testen ondergaan alvorens commercieel gebruik, zoals gestipuleerd door de bestuursorganen wereldwijd. **EN 14885** voorziet een kader voor het testen van de antimicrobiële activiteit van chemische desinfectans 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.

SUSPENSIE TESTEN - FASE 2, STAP 2

- De micro-organismen en gewenste verontreiniging (d.w.z., het simuleren van schone of verontreinigde condities) worden toegevoegd aan een proefbuis.
- De desinfecterende oplossing wordt toegevoegd aan de proefbuis en geneutraliseerd na een gegeven moment (contacttijd).

WIST U?

EN 17126 is de eerste standaard voor het evalueren van de sporicide werking van een chemisch desinfectiemiddel in de **medische sector**. Sporicide claims volgens de **EN 13704** richtlijnen zijn niet meer geldig voor producten die gebruikt worden in de medische sector. **Tristel Duo ULT**, **Tristel Duo OPH** en **Tristel Sporicidal Wipe (deel van het Tristel Trio Wipes System)** zijn sporiciden volgens **EN 17126**.

OPPERVLAKTE TESTEN ZONDER MECHANISCHE ACTIE - FASE 2, STAP 2

- De micro-organismen en versturende stof worden gedroogd op een oppervlak.
- Het desinfectiemiddel wordt vervolgens direct aangebracht op het oppervlak om zijn directe applicatie op een oppervlak zonder vegen of dweilen te simuleren.
- Het desinfectiemiddel wordt geneutraliseerd na de contacttijd.

WIST U?

Dit soort test wordt uitgevoerd zonder mechanische actie en is louter afhankelijk van de antimicrobiële werking van het desinfectiemiddel.

EN 16777 is de enige virucide oppervlakte test voor oppervlakte desinfectiemiddelen aangebracht zonder mechanische actie. Wanneer men virucide werking claimt volgens **EN 16777**, **moet** het product ook een virucide werking volgens **EN 14476** tegen poliovirus, adenovirus en murine norovirus kunnen aantonen.

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.
- Voor desinfectiemiddelen aangebracht op oppervlakken (inclusief medische hulpmiddelen) in de **medische sector**.

Relevant voor:

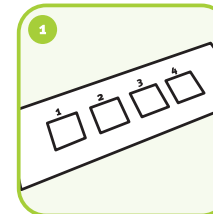
- Kant-en-klare voorbevochtigde doekjes (bv. Tristel Sporicidal Wipe).
- Desinfectiemiddelen die worden aangebracht met een doekje of een dweil (vb. Cache Gamma).



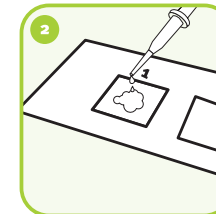
WIST U?

Enmaal 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.

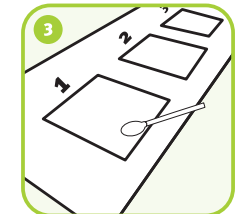
Tristel Duo ULT, **Tristel Duo OPH** en **Tristel Sporicidal Wipe (part of the Tristel Trio Wipes System)** zijn bactericide en gisticide volgens **EN 16615**.



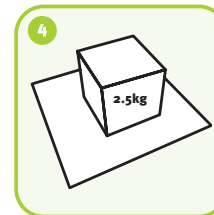
Een vinyl testgebied dat het te desinfecteren oppervlak nabootst, wordt voorbereid.



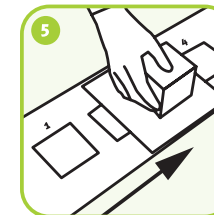
Het eerste veld wordt geënt met een afgemeten hoeveelheid van het micro-organisme waartegen getest wordt.



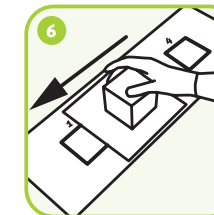
De micro-organismen worden evenredig verdeeld over het eerste test veld en men laat het oppervlak drogen.



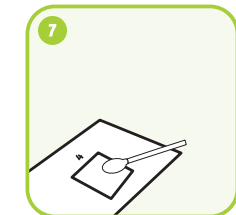
Een blok van 2,5kg wordt bovenop het met desinfectiemiddel voorbevochtigd testdoekje geplaatst om de fysieke neerwaartse kracht te simuleren van een persoon die een oppervlak veegt.



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 micro-organismen te meten.

Hoe EN 14885 begrijpen – oppervlakte desinfectiemiddelen (inclusief het oppervlak van medische hulpmiddelen) - test standaarden in de medische sector

oppervlakte desinfectiemiddelen aangebracht met mechanische actie

Werking	SPORICIDE	MYCOBACTERICIDE/ TUBERCULOCIDE	VIRUCIDE	FUNGICIDE	GISTICIDE	BACTERICIDE	
EN Standaard	EN 17126	EN 14348	EN 14476	EN 13624	EN 16615	EN 13727	
Fase, Stap	2,1	2,1	2,1	2,1	2,1	2,2	2,1
Test Type	Suspensie	Suspensie	Suspensie	Suspensie	Oppervlak met mechanische actie	Suspensie	
Test Micro-organisme	<i>Bacillus cereus</i> <i>Bacillus subtilis</i>	<i>Mycobacterium avium</i> <i>Mycobacterium terrae</i>	Poliovirus type 1 Adenovirus type 5 Murine Norovirus	<i>Candida albicans</i> <i>Aspergillus brasiliensis</i>	<i>Candida albicans</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> <i>Staphylococcus aureus</i> <i>Enterococcus hirae</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> <i>Staphylococcus aureus</i> <i>Enterococcus hirae</i>
Minimum Vereiste Log ¹⁰ Reductie	≥4	≥4	≥4	≥4	≥4	≥4 ≤50 cfu/25cm ² (Veld 2 tot 4)	≥5
Verstorende Stof	SCHOON: 0.3 g/l Runderalbumine en/of VERONTREINIGD: 3.0 g/l runderalbumine + 3.0 ml/l schaap erythrocyten						
Contacttijd	≤ 15 min voor oppervlakken nabij patiënten en personeel		≤ 5 min voor oppervlakken nabij patiënten en personeel				≤ 60 min voor andere oppervlakken

Bron: Gebaseerd op BS EN 14885 en de laatst gepubliceerde werkzaamheids standaarden voor oppervlakte desinfectiemiddelen.

*Werkzaamheidsclaims tegen *Clostridioides difficile* vereisen test data omtrent dat specifieke spoor gezien *C. difficile* werkzaamheidsclaims niet gesubstantieerd kunnen worden op basis van sporicide werking tegen *Bacillus spp.*

Hoe EN 14885 begrijpen – oppervlakte desinfectiemiddelen (inclusief het oppervlak van medische hulpmiddelen) - test standaarden in de medische sector

Tabel 2. Conformiteit met de Britse en Europese regelgeving inzake oppervlakte desinfectiemiddelen aangebracht ZONDER mechanische actie in de medische sector.

Werking	SPORICIDE	MYCOBACTERICIDE/ TUBERCULOCIDE	VIRUCIDE		FUNGICIDE/GISTICIDE		BACTERICIDE	
EN Standaard	EN 17126	EN 14348	EN 14476	EN 16777	EN 13624	EN 17387**		EN 13727
Fase, Stap	2,1	2,1	2,1	2,2	2,1	2,2		2.1
Test Type	Suspensie	Suspensie	Suspensie	Oppervlak	Suspensie	Oppervlak		Suspensie
Test Micro-organisme	<i>Bacillus cereus</i> <i>Bacillus subtilis</i>	<i>Mycobacterium avium</i> <i>Mycobacterium terrae</i>	Poliovirus type 1 Adenovirus type 5 Murine Norovirus	Adenovirus type 5 Murine Norovirus	<i>Candida albicans</i> <i>Aspergillus brasiliensis</i>		<i>Pseudomonas aeruginosa</i> <i>Staphylococcus aureus</i> <i>Enterococcus hirae</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> <i>Staphylococcus aureus</i> <i>Enterococcus hirae</i>
	<i>Clostridioides difficile</i> *	<i>Mycobacterium terrae</i> (Enkel tuberculocide werking)			<i>Candida albicans</i> (Enkel gisticide werking)			
Minimum Vereiste Log ¹⁰ Reductie	≥4	≥4	≥4	≥4	≥4	≥4	≥5	≥5
Verstorende Stof	SCHOON: 0.3 g/l Runderalbumine en/of VERONTREINIGD: 3.0 g/l runderalbumine + 3.0 ml/l schaap erythrocyten							
Contacttijd	≤ 15 min voor oppervlakken nabij patiënten en personeel		≤ 5 min voor oppervlakken nabij patiënten en personeel					
			≤ 60 min voor andere oppervlakken					

Bron: Gebaseerd op BS EN 14885 en de laatst gepubliceerde werkzaamheids standaarden voor oppervlakte desinfectiemiddelen.

*Werkzaamheidsclaims tegen *Clostridioides difficile* vereisen test data omtrent dat specifieke spoor gezien *C. difficile* werkzaamheidsclaims niet gesubstantieerd kunnen worden op basis van sporicide werking tegen *Bacillus spp.*

**EN 17387 is de eerste standaard voor de evaluatie van bactericide en fungicide/yeasticide werking in de medische sector voor desinfectansen aangebracht zonder mechanische actie. Bactericide en fungicide/gisticide werking volgens EN 13679 is niet langer geldig.