

HARTMANN



Europese normen

Werkzaamheid en
blootstellingstijden voor
desinfectiemiddelen





**Desinfectiemiddelen
aanbrengen met inzicht.
Grotere transparantie.
Verhoogde veiligheid.**

Waarom zijn er Europese normen voor het testen van de werkzaamheid van desinfectiemiddelen?

Het Europees Normalisatiecomité (CEN) vaardigt normen uit waaronder vereisten van Europese landen zijn opgenomen voor desinfectiemiddelen die worden gebruikt voor de medische sector, de voedingsmiddelenproductiesector en industriële en diergeneeskundige toepassingen. Het doel van deze Europese normen (EN) is de nationale testmethoden van de afzonderlijke EU-lidstaten met elkaar in overeenstemming te brengen en het zodoende mogelijk te maken de werkzaamheid van desinfectiemiddelen op pan-Europees niveau te vergelijken.

Testen die worden uitgevoerd overeenkomstig Europese normen voor de registratie van desinfectiemiddelen en -producten op grond van de Biocidenverordening zijn eveneens cruciaal voor de beoordeling van de werkzaamheid ervan.

Vanuit historisch perspectief hebben de in Duitsland geldende normen, uitgevaardigd door het Duitse genootschap voor hygiëne en microbiologie (DGHM) en de Duitse associatie voor toegepaste hygiëne (VAH) eveneens aan belang gewonnen in Europa, met name als gevolg van het ontbreken van Europese normen voor specifieke groepen pathogenen in het verleden.

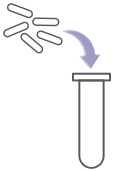
De Europese normen worden regelmatig herzien. Ze worden voortdurend geactualiseerd en het is de verwachting dat ze in de toekomst de plaats innemen van de nationale normen.

NEN-EN 14885 beschrijft de bestaande normen voor de afzonderlijke toepassingsgebieden. De methoden worden zorgvuldig afgestemd op de praktische omstandigheden en, zoals hierboven gezegd, maken het mogelijk desinfectiemiddelen op Europees niveau te vergelijken.

Hoe wordt een werkzaamheidstest uitgevoerd?

Volgens de Europese normen vindt het testen van de werkzaamheid van producten plaats in twee fasen met de corresponderende stappen.

Fase 1: Kwantitatieve suspensietest / in-vitro test



Basistest

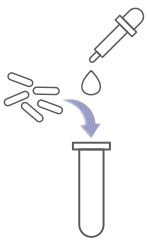
Bactericide, gisticide en fungicide werking

In de basistest wordt bijvoorbeeld bepaald hoeveel bacteriën worden gedood binnen een bepaalde blootstellingstijd. In fase 1 worden de actieve ingrediënten of formuleringen getest op algemene werkzaamheid. Dit wordt gedaan door ze te mengen met gespecificeerde testorganismen (bijvoorbeeld bepaalde bacteriën of schimmels).

Basistesten worden uitgevoerd in reageerbuisjes in een laboratorium, bijvoorbeeld als onderdeel van het productontwikkelingsproces. De resultaten van deze testen zijn mogelijk niet terug te vinden in de productbeschrijving.

Opmerking: Een product dat wordt getest in fase 2 hoeft niet geslaagd te zijn voor fase 1. Fase 1-testen kunnen niet worden gebruikt voor productclaims.

Fase 2 / Stap 1: Kwantitatieve suspensietest / in-vitro test

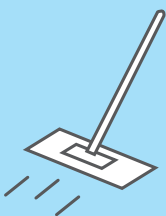


Praktijk-omstandigheden met interfererende stoffen

In deze fase worden interfererende stoffen toegevoegd aan het reageerbuisje met het testorganisme in de testsuspensie om een product te testen in praktijkomstandigheden.

Het desinfectiemiddel, het testorganisme en de interfererende stof worden gemengd. Na een bepaalde blootstellingstijd wordt 1 ml verwijderd en op een kweekmedium geplaatst. Dit wordt dan ook op kweek gezet om de groei van levensvatbare micro-organismen te detecteren. Uit elke cel op de schaal (kolonievormende eenheid- KVE) ontstaat een kolonie. Dit maakt het mogelijk te tellen hoeveel cellen hebben overleefd.

Fase 2 / Stap 2: Kwantitatieve dragertest



Test met simulatie van praktijk-omstandigheden

De testen van Fase 2 / Stap 2 zijn beschikbaar voor handen, oppervlakken en instrumenten.

Stap 2 simuleert praktijktesten. Hierbij worden producten getest overeenkomstig hun latere toepassing:

Producten voor handdesinfectie worden getest op handen en producten voor oppervlaktedesinfectie, in de vorm van desinfectiedoekjes, worden getest door middel van de zogeheten 4-veldentest, die het veegproces simuleert.

Vervolgens wordt de verlaging van het aantal corresponderende micro-organismen die wordt bereikt met het product gemeten (in stappen van \log_{10}).

Overzicht van Europese normen (menselijke geneeskunde)

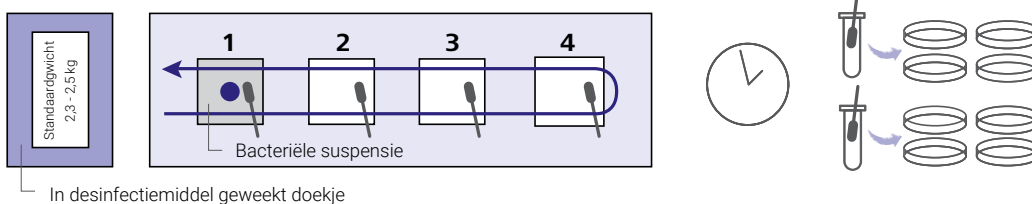
NEN-EN 14885 is een overzicht van de normen voor het testen van desinfectiemiddelen en antiseptica voor gebruik in de medische, diergeneeskundige en industriële sector. Hierin wordt vastgelegd welke normen moeten worden toegepast, alsmede hoe en wanneer. Als een fabrikant bijvoorbeeld een nieuw desinfectiemiddel introduceert voor hygiënische handdesinfectie met een bacteriedodend effect, moet het worden gecertificeerd overeenkomstig NEN-EN 13727 en NEN-EN 1500.

NEN-EN 14885 Superieure norm	Werkzaamheids- spectrum	Handen		Oppervlakken (met mechanische actie)	Instrumenten
		Hygiënische handdesinfectie	Chirurgische handdesinfectie		
Fase 1 Basistest, kwantitatieve suspensietest	Bactericide	NEN-EN 1040	NEN-EN 1040	NEN-EN 1040	NEN-EN 1040
	Fungicide / Gisticide	NEN-EN 1275	NEN-EN 1275	NEN-EN 1275	NEN-EN 1275
	Mycobactericide / Tuberculocide	x	x	x	x
	Viricide	x	x	x	x
	Sporicide	NEN-EN 14347	NEN-EN 14347	NEN-EN 14347	NEN-EN 14347
Fase 2 / Stap 1 Kwantitatieve suspensietest met interfererende stoffen	Bactericide	NEN-EN 13727	NEN-EN 13727	NEN-EN 13727	NEN-EN 13727
	Fungicide / Gisticide	NEN-EN 13624	NEN-EN 13624	NEN-EN 13624	NEN-EN 13624
	Mycobactericide / Tuberculocide	NEN-EN 14348	x	NEN-EN 14348	NEN-EN 14348
	Viricide	NEN-EN 14476	x	NEN-EN 14476	NEN-EN 14476
	Sporicide	x	x	NEN-EN 17126	NEN-EN 17126
Fase 2 / Stap 2 Kwantitatieve dragertest	Bactericide	NEN-EN 1500	NEN-EN 12791	NEN-EN 16615	NEN-EN 14561
	Fungicide / Gisticide	x	x	NEN-EN 16615	NEN-EN 14562
	Mycobactericide / Tuberculocide	x	x	x	NEN-EN 14563
	Viricide	x	x	x	NEN-EN 17111
	Sporicide	x	x	x	x

De 4-veldentest wordt gebruikt voor oppervlaktedesinfectiemiddelen die worden aangebracht met mechanische actie (op dit moment voor bacteriën en gistinfecties).

Fase 2 / Stap 2 – 4-veldentest (met mechanische actie)

Kwantitatieve testmethode voor de evaluatie van bactericide en gisticide activiteit op niet-poreuze oppervlakken met mechanische actie met gebruikmaking van doekjes in een medische setting (4-veldentest) - Testmethode en vereisten (Fase 2 / Stap 2).



De werking van hygiënische handdesinfectiemiddelen tegen bacteriën en de werking van chirurgische handdesinfectiemiddelen tegen de eigen huidfora worden getest onder praktijkomstandigheden.

Werkzaamheid in detail

De werkzaamheid van desinfectiemiddelen wordt getest en gevalideerd aan de hand van zogeheten testmicro-organismen. Deze bestaan uit nauwkeurig gedefinieerde micro-organismen, die elk een groep pathogenen vertegenwoordigen. Als de testmicro-organismen worden gedeactiveerd door het geteste desinfectiemiddel, kan de werkzaamheid ervan worden toegepast op alle pathogenen in de betreffende groep.

Bactericide activiteit – werkzaamheid tegen alle bacteriën

In vitro testen zijn nodig om de bactericide werkzaamheid aan te tonen (kwantitatieve suspensietesten, gekenmerkt als Fase 2 / Stap 1 testen, bijvoorbeeld NEN-EN 13727). Testmicro-organismen voor het 'bactericide' werkzaamheidsspectrum zijn onder andere: *S. aureus*, *P. aeruginosa*, *E. coli*, *E. hirae*.

Afhankelijk van het toepassingsgebied (bijvoorbeeld instrumenten, oppervlakken, enzovoort) zijn mogelijk eveneens praktijkdragertesten beschikbaar (gekenmerkt als Fase 2 / Stap 2 testen).

Sporicide activiteit – werkzaamheid tegen alle bacteriële sporen

In vitro testen zijn nodig om de sporicide werkzaamheid aan te tonen (kwantitatieve suspensietesten, gekenmerkt als Fase 2 / Stap 1 testen). In menselijke geneeskunde wordt onderscheid gemaakt tussen sporicide werkzaamheid tegen *Clostridioides difficile* getest op de corresponderende sporen en sporicide werkzaamheid tegen de sporen van *Bacillus subtilis* en *Bacillus cereus*.

In de industriële sector, wordt sporicide werkzaamheid tegen *Bacillus subtilis*-sporen getest.

Verder kan aanvullende sporicide werkzaamheid tegen anaeroben tegenover sporen van *Clostridium sporogenes* en tegen aeroben versus sporen van *Bacillus cereus* worden getest.

Het testen van de werkzaamheid van desinfectiemiddelen tegen schimmels wordt uitgevoerd in een proces dat uit meerdere stadia bestaat:

Gisticide activiteit: werkzaamheid alleen tegen gistinfecties

Fungicide activiteit: werkzaamheid tegen alle schimmels en hun sporen

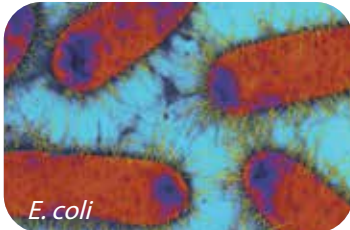
Gisticide activiteit – werkzaamheid tegen gistinfecties

In vitro testen zijn nodig om de gisticide activiteit aan te tonen (kwantitatieve suspensietesten, gekenmerkt als Fase 2 / Stap 1 testen, bijvoorbeeld NEN-EN 13624). Testmicro-organismen voor het 'gisticide' werkzaamheidsspectrum zijn onder andere: *Candida albicans*.

Fungicide activiteit – werkzaamheid tegen alle schimmels en hun sporen

In vitro testen zijn nodig om de fungicide activiteit aan te tonen (kwantitatieve suspensietesten, gekenmerkt als Fase 2 / Stap 1 testen, bijvoorbeeld NEN-EN 13624). Testmicro-organismen voor het 'fungicide' werkzaamheidsspectrum zijn onder andere: *Candida albicans* en *Aspergillus brasiliensis* (*niger*) sporen.

Afhankelijk van het toepassingsgebied (bijvoorbeeld instrumenten, oppervlakken, enzovoort) zijn soms kwantitatieve testmethoden beschikbaar (gekenmerkt als Fase 2 / Stap 2 testen).



Het testen van de werkzaamheid van desinfectiemiddelen tegen mycobacteriën wordt uitgevoerd in een proces dat uit meerdere stadia bestaat:

Tuberculocide activiteit: werkzaamheid uitsluitend tegen *M. tuberculosis* (getest op *M. terrae*)

Mycobactericide activiteit: werkzaamheid tegen alle mycobacteriën

Tuberculocide activiteit – werkzaamheid tegen *Mycobacterium tuberculosis*

In vitro testen zijn nodig om de tuberculocide werkzaamheid aan te tonen (kwantitatieve suspensietesten, gekenmerkt als Fase 2 / Stap 1 testen, bijvoorbeeld NEN-EN 14348). Testmicro-organismen voor het 'tuberculocide' werkzaamheidsspectrum zijn onder andere: *Mycobacterium terrae*.

Mycobactericide activiteit – werkzaamheid tegen alle mycobacteriën

In vitro testen zijn nodig om de mycobactericide werkzaamheid aan te tonen (kwantitatieve suspensietesten, gekenmerkt als Fase 2 / Stadium 1 testen, bijvoorbeeld NEN-EN 14348). Testmicro-organismen voor het 'mycobactericide' werkzaamheidsspectrum zijn onder andere: *Mycobacterium terrae* en *Mycobacterium avium*.

Viricide activiteit tegen virussen met virusenvelop

In vitro testen zijn nodig om de viricide activiteit tegen virussen met virusenvelop aan te tonen (kwantitatieve suspensietesten, gekenmerkt als Fase 2 / Stap 1 testen, bijvoorbeeld NEN-EN 14476).

Testvirussen voor het werkzaamheidsspectrum 'viricide activiteit tegen virussen met virusenvelop' zijn onder andere: *vacciniavirus*.

Viricide activiteit over een beperkt spectrum – effectief tegen alle virussen met virusenvelop en de virussen adenovirus, norovirus en rotavirus zonder virusenvelop

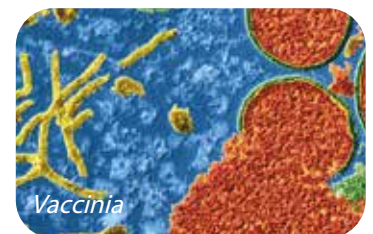
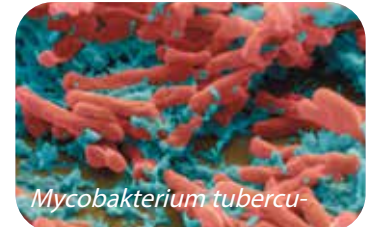
In vitro testen zijn nodig om de viricide activiteit over een beperkt spectrum aan te tonen (kwantitatieve suspensietesten, gekenmerkt als Fase 2 / Stap 1 testen, bijvoorbeeld NEN-EN 14476).

Testvirussen voor het werkzaamheidsspectrum 'viricide activiteit over een beperkt spectrum' zijn onder andere: *adenovirus* en *norovirus*.

Viricide activiteit over een beperkt spectrum kan worden getest voor hand- en oppervlaktedesinfectie conform EN 14476. Voor oppervlaktedesinfectiemiddelen die worden toegepast zonder mechanische actie, zoals desinfecterende sprays, zijn eveneens kwantitatieve dragertesten beschikbaar, gekenmerkt als Fase 2 / Stap 2 testen.

Viricide activiteit – werkzaamheid tegen virussen (met en zonder virusenvelop)

In vitro testen zijn nodig om de viricide activiteit aan te tonen (kwantitatieve suspensietesten, gekenmerkt als Fase 2 / Stap 1 testen, bijvoorbeeld NEN-EN 14476). Testvirussen voor het 'viricide' werkzaamheidsspectrum zijn onder andere: *adenovirus*, *norovirus* en *poliovirus*.



Opmerking over chemothermale desinfectiemethoden

Voor chemothermale desinfectiemethoden vereisen de Europese normen werkzaamheid tegen het parvovirus zonder virusenvelop voor validatie van de viricide werkzaamheid.

Afhankelijk van het toepassingsgebied (bijvoorbeeld instrumenten, oppervlakken, enzovoort) zijn eveneens kwantitatieve dragertestmethoden beschikbaar (gekenmerkt als Fase 2 / Stap 2 testen).

Overzicht van testmicro-organismen (menselijke geneeskunde)

Hieronder volgt een overzicht van de testmicro-organismen die relevant zijn voor het respectieve werkzaamheidsspectrum. Producten worden getest op deze testmicro-organismen om de respectieve claims te onderbouwen.

Een lange lijst van geteste micro-organismen betekent niet dat een product veiliger is als de relevante testmicro-organismen ontbreken.

	NEN-EN	VAH	DVV
Bactericide activiteit	<i>S. aureus</i> , <i>P. aeruginosa</i> , <i>E. coli</i> , <i>E. hirae</i>	<i>S. aureus</i> , <i>E. hirae</i> , <i>E. coli</i> , <i>P. aeruginosa</i> , <i>P. mirabilis</i>	–
Gisticide activiteit	<i>C. albicans</i>	<i>C. albicans</i>	–
Fungicide activiteit	<i>C. albicans</i> , <i>A. brasiliensis (niger)</i>	<i>C. albicans</i> , <i>A. brasiliensis (niger)</i>	–
Tuberculocide activiteit	<i>M. terrae</i>	<i>M. terrae</i>	–
Mycobactericide activiteit	<i>M. terrae</i> , <i>M. avium</i>	<i>M. terrae</i> , <i>M. avium</i>	–
Sporicide activiteit	<i>C. difficile</i> (sporicide activiteit tegen <i>C. difficile</i>) <i>B. subtilis</i> en <i>B. cereus</i> (sporicide activiteit)	<i>C. difficile</i>	–
Viricide activiteit tegen virussen met virusenvelop	Vacciniavirus	–	Vacciniavirus, BVDV
Viricide activiteit over beperkt spectrum	Adenovirus, norovirus	–	Adenovirus, norovirus
Viricide activiteit	Adenovirus, norovirus, poliovirus parvovirus ($\geq 40\text{ °C} - \leq 60\text{ °C}$)	–	Adenovirus, norovirus, poliovirus, polyomavirus parvovirus ($\geq 40\text{ °C}$)

Details worden verstrekt in de productinformatie

In de productinformatie van een desinfectiemiddel worden de normen aangegeven aan de hand waarvan de werkzaamheid is getest en wordt de vereiste blootstellingstijd voor de beoogde toepassing vermeld.

Normen

Geeft aan volgens welke norm de werkzaamheidstest is uitgevoerd.

Blootstellingstijd

De tijd die wordt vermeld in de productinformatie geeft de vereiste blootstellingstijd aan om voldoende werkzaamheid te verkrijgen in de respectieve test. Daarom moet deze tijd strikt worden aangehouden bij het gebruik van het product.

De toepassingstijden zijn gebaseerd op de resultaten van de Fase 2 / Stap 1 en Stap 2 test.

Bewezen werkzaamheid	Norm	Blootstellingstijd
Actief volgens NEN-EN EN 13727 (suspensietest) tegen bacteriën en schimmels Getest in overeenstemming met NEN-EN Fase 2 / Stap 1 (suspensietesten)	Hygiënische handdesinfectie	30 sec
	Chirurgische handdesinfectie	1,5 min
	Bactericide (NEN-EN 13727)	30 sec
	Gisticide (NEN-EN 13624)	30 sec
Actief tegen virussen volgens NEN-EN Fase 2 / Stap 1 (suspensietesten)	Tuberculocide (EN 14348)	30 sec
	Mycobactericide (NEN-EN 14476)	30 sec
Getest op activiteit tegen virussen zonder virusenvelop	Viricide activiteit tegen virussen met virusenvelop (NEN-EN 14476)	15 sec
	Adenovirus (NEN-EN 14476)	1 min.



Aanvullende informatie over nationale normen

Duitse testmethoden


De productinformatie bevat meestal niet alleen de Europese normen, maar ook de Duitse testmethoden.

DVV – Duitse associatie voor de bestrijding van virusziekten

De DVV publiceert de richtlijn voor het testen van chemische desinfectiemiddelen op activiteit tegen virussen in menselijke geneeskunde.

DGHM – Duits genootschap voor hygiëne en microbiologie

De standaardmethoden van het DGHM voor het testen van chemische desinfectieprocessen zijn op 2 april 2015 vervangen door de vereisten en methoden van de Duitse associatie voor toegepaste hygiëne (VAH).



VAH – Duitse associatie voor toegepaste hygiëne

Voor routinematige desinfectiemaatregelen binnen de menselijke geneeskunde, wordt in Duitsland een door de VAH goedgekeurde lijst van geteste procedures voor chemische desinfectie van handen, huid, oppervlakken, instrumenten en wasgoed gepubliceerd door de commissie voor desinfectiemiddelen van de VAH.

In het algemeen vereisen de EN- en VAH-methoden het testen op bacteriën en gisten om de basiswerkzaamheid voor menselijke geneeskunde vast te stellen en dit kan worden uitgebreid naar andere schimmels en mycobacteriën. De geteste producten ontvangen een certificering en worden opgenomen op de lijst van de VAH. Na drie jaar moet de certificering opnieuw worden aangevraagd.

RKI – Robert Koch Instituut

Het Robert Koch Instituut is het centrale federale instituut in Duitsland dat verantwoordelijk is voor het toezicht op infectieziekten. In de lijst van desinfectiemiddelen die regelmatig wordt gepubliceerd door het RKI ('RKI-lijst') zijn producten en processen opgenomen die worden gebruikt voor verplichte desinfectie in het geval van infectieziekten waarvoor een meldplicht geldt op grond van artikel 18 van de Duitse wet ter voorkoming en bestrijding van infectieziekten bij mensen. In verband met de hoge dichtheid van ziekteverwekkende stoffen en bijzondere besmetting (bijvoorbeeld bloed), zijn hogere concentraties en langere blootstellingstijden vereist voor bijzondere desinfectie boven het gebruikelijke niveau.

De lijst van desinfectiemiddelen van het RKI bevat testen voor werkzaamheidsbereik A tegen vegetatieve bacteriën, met inbegrip van mycobacteriën, alsmede gisten, schimmels en schimmelsporen, voor werkzaamheidsbereik B tegen menspathogene virussen, voor werkzaamheidsbereik C tegen sporen van het miltvuurpathogeen, en tegen sporen van de pathogenen die gasoedeem en tetanus veroorzaken.



Helps. Cares. Protects.

PAUL HARTMANN B.V.
Postbus 26,
NL-6500 AA Nijmegen

Bezoek onze website:
www.hartmann.nl