

Workshop: desinfectantia

What is clean?

Inhoud

- ▶ Deel 1: Huidige wetgeving van de Europese regelgeving en normen inzake ontsmettingsmiddelen
- ▶ Deel 2: Praktisch: keuze van ontsmettingsmiddel in functie van het toepassingsgebied
- ▶ Take home messages





Deel 1: Huidige wetgeving van de Europese regelgeving en normen inzake ontsmettingsmiddelen



Europese regelgeving

REACH

2006

Registratie en beoordeling van de autorisatie en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen
→ oprichten van een Europees Agentschap voor chemische stoffen

BPR verordening (EU) 528/2012

Sinds 1 september 2013

Richtlijn van het Europees parlement betreffende het op de markt brengen van biociden ter vervanging van Richtlijn 98/8/EG

Medical Devices Directive 745/2017

Origineel 14/06/1993

Laatste versie 05/04/2017

Verordening van het Europees parlement betreffende medische hulpmiddelen

ECHA = controle orgaan European Chemicals Agency

**CLP verordening (EU)
1272/2008**



KB betreffende het op de markt brengen en het gebruiken van biociden
Origineel KB 22/05/2003
Laatste versie 04/04/2019
+
Lijst van toegelaten biociden

REACH: “Registration, Evaluation, and Authorization of Chemicals”

- ▶ European Union Regulation No 1907/2006
- ▶ **Doel**: veiligheid van de menselijke gezondheid en de omgeving verbeteren.
- ▶ REACH geldt voor het volledige product én voor alle individuele chemicaliën die bij de productie aan bod komen (zelfs voor de verpakking).

REACH

Er zijn 3 lijsten:

- ▶ **Substances of Very High Concern (SVHC)**
= Schadelijke chemicaliën waarvan de voordelen niet opwegen tegen de nadelen.
- ▶ **Authorization list**
= Schadelijke chemicaliën die noodzakelijk zijn en waarvan de producent kan aantonen dat er geen veiligere alternatieven zijn.
- ▶ **Restricted list**
= Schadelijke chemicaliën waarvan het gebruik beperkt moet gehouden worden.

Biocidenverordening BPR (ECHA)

- ▶ De biocidenverordening heeft tot doel de biocidenmarkt in de EU beter te laten functioneren en moet tegelijkertijd zorgen voor een hoge mate van bescherming voor mens en milieu.
- ▶ Voor alle biociden is een toelating vereist voordat ze in de handel mogen worden gebracht en de werkzame stoffen in de biocide moeten vooraf zijn goedgekeurd.
- ▶ De goedkeuring van werkzame stoffen vindt plaats op Europees niveau en de daaropvolgende toelating van de biociden op nationaal niveau.

Biocidenwetgeving België

- ▶ Biociden moeten voorzien zijn van een toelating, kennisgeving of registratie bekrachtigd door de Federale minister van leefmilieu om op de Belgische markt te mogen worden aangeboden.
- ▶ Het product krijgt een notificatie nummer
 - ▶ BE-REG-XXXXXX
 - ▶ XXXXB
 - ▶ BE20XX-XXXX
 - ▶ NOTIFXXX (vb. Dax NOTIF575)
 - ▶ XX/IP
- ▶ Het FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de voedselketen en Leefmilieu controleert het gebruik.



SPF Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement
Direction générale Environnement

EUROSTATION ?Bloc II
Place Victor Horta, 40 bte 15
B ? 1060 BRUXELLES

ACTE D'AUTORISATION

Changement de la durée de conservation

Vu la demande d'autorisation introduite le 11/03/2016

Vu l'avis du Comité d'avis sur les produits biocides :

Le Ministre de l'Environnement décide:

Lijst van toegelaten biociden

Biociden van het **open circuit** → mogen verkocht worden aan het grote publiek

Biociden van het **gesloten circuit** → mogen enkel verkocht worden aan professionele gebruikers

- ▶ Verkopers
 - ▶ Moeten zich registreren via een online applicatie *
 - ▶ Moeten per kwartaal hun verkochte volumes melden

- ▶ Gebruiker
 - ▶ Moeten zich registreren via een online applicatie *
 - ▶ Moeten elk jaar vóór 1 november hun lijst van gebruikte biociden in de applicatie *
 - valideren

Soorten biociden

Er zijn 4 groepen

- ▶ **Groep 1: desinfecteermiddelen (desinfecterende biociden: PT1 – PT5)**
- ▶ Groep 2: conserveermiddelen (beschermende biociden)
- ▶ Groep 3: Plaagbestrijdingsmiddelen (plaagbestrijdende biociden)
- ▶ Groep 4: andere biociden

Biociden groep 1, desinfecteermiddelen

PT1 = Biociden voor menselijke hygiëne

- ▶ Producten in deze groep zijn biociden voor menselijke hygiëne, aangebracht op of in contact gebracht met de huid met als hoofddoel deze te desinfecteren
- ▶ Vb. handdesinfectie

PT2 = Desinfecteermiddelen en algiciden die niet rechtstreeks op mens of dier worden gebruikt

- ▶ Producten voor desinfectie van oppervlakken, materialen, uitrusting en meubilair die niet worden gebruikt voor rechtstreekse aanraking met voedingsmiddelen of diervoeders.
- ▶ Vb. waterdesinfectie, desinfectie van luchtverversingsystemen, ...

Biociden groep 1, desinfecteermiddelen

PT3 = dierhygiëne

- ▶ Producten van deze groep zijn biociden voor veterinaire hygiënedoeleinden, zoals desinfecteermiddelen, desinfecterende zeep, producten voor mond- en lichaamshygiëne of met een antimicrobiële werking.
- ▶ Producten voor het desinfecteren van materialen en oppervlakken in verband met de huisvesting of het vervoer van dieren.

PT4 = Voeding en diervoeders (Federaal agentschap voor de veiligheid van de voedselketen)

- ▶ Producten voor desinfectie van uitrusting, houders, eet- en drinkgerei, oppervlakken of pijpleidingen voor de productie, het vervoer, de opslag of consumptie van voedingsmiddelen of diervoeders (met inbegrip van drinkwater) voor mens en dier.
- ▶ Producten voor het impregneren van materialen die in contact kunnen komen met voeding en diervoeders.

PT5 = Drinkwater

- ▶ Producten voor het desinfecteren van drinkwater (voor mens en dier).



N° d'autorisation/enregistrement Toelatings-/Registratienummer		Nom du produit - Productnaam				Détenteur - Houder		
Danger GHS Gevaar	Code H	Cod e EU H	Circuit	Utilisateurs Gebruikers	Type de produit / Productsoort	Organisme cible / Doelorganisme	Date de fin Einddatum	Stock liquidation
Substances actives - Werkzame bestanddelen						Lien vers certificat et SPC - Link naar certificaat en SPC		
Ethanol Poly(oxy-1,2-ethanediyl), .alpha.-[2-(didecylmethylammonio)ethyl]- .omega.-hydroxy-, propanoate (salt)						vaccinia virus http://docs.health.belgium.be/10118B.pdf		
NOTIF091		Aniosrub 85 NPC - Aniosrub 85 NPC				LABORATOIRES ANIOS		
GHS02 GHS07	H225 H319		Free Circuit	professional	1		31/12/2024	
Ethanol						http://docs.health.belgium.be/NOTIF091.pdf		
12317B		Aniosterile DDN ECO - Aniosterile DDN ECO				LABORATOIRES ANIOS		
GHS05 GHS07	H315 H318 H412		Closed Circuit	professional	4	enterococcus hirae staphylococcus aureus salmonella enteritidis listeria monocytogenes pseudomonas aeruginosa e.coli	31/12/2024	
N-(3-aminopropyl)-N-dodecylpropane-1,3-diamine						http://docs.health.belgium.be/12317B.pdf		
2614B		Aniosteril DAC II ® - Aniosteril DAC II ®				LABORATOIRES ANIOS		
GHS05 GHS05	H290 H314		Closed Circuit	professional	2 4	pseudomonas aeruginosa e.coli	20/03/2024	

N° d'autorisation/enregistrement Toelatings-/Registratienummer		Nom du produit - Productnaam				Détenteur - Houder		
Danger GHS Gevaar	Code H	Code EUH	Circuit	Utilisateurs Gebruikers	Type de produit / Productsoort	Organisme cible / Doelorganisme	Date de fin Einddatum	
Substances actives - Werkzame bestanddelen						Lien vers certificat et SPC - Link naar certificaat en SPC		
NOTIF575		DAX Alcoliquid Pro - DAX Alcoliquid Pro				DIALEX BIOMEDICA		
GHS02	H225		Free	mixed	1		31/12/2024	
GHS05	H318		Circuit					
GHS07	H336							
Ethanol Propan-2-ol Propan-1-ol						http://docs.health.belgium.be/NOTIF575.pdf		
NOTIF576		DAX Clinical Désinfectant pour les mains - DAX Clinical Handontsmetting				DIALEX BIOMEDICA		
GHS02	H225		Free	general	1		31/12/2024	
GHS07	H319		Circuit					
Ethanol Propan-2-ol						http://docs.health.belgium.be/NOTIF576.pdf		

N° d'autorisation/enregistrement Toelatings-/Registratienummer		Nom du produit - Productnaam				Détenteur - Houder		
Danger GHS Gevaar	Code H	Code EUH	Circuit	Utilisateurs Gebruikers	Type de produit / Product- soort	Organisme cible / Doelorganisme	Date de fin Einddatum	
Substances actives - Werkzame bestanddelen						Lien vers certificat et SPC - Link naar certificaat en SPC		

NOTIF1052		Fuse for Surfaces-un-fragranced - Fuse for Surfaces-un-fragranced				Tristel Solutions Ltd.		
GHS07 GHS07	H315 H315 H319 H319 H412	EUH032	Free Circuit	professional	2		31/12/2024	
Chlorine dioxide						http://docs.health.belgium.be/NOTIF1052.pdf		

NOTIF1053		Fuse for Surfaces-Fragranced - Fuse for Surfaces-Fragranced				Tristel Solutions Ltd.		
GHS07 GHS07	H315 H315 H319 H319 H412	EUH032	Free Circuit	professional	2		31/12/2024	
Chlorine dioxide						http://docs.health.belgium.be/NOTIF1053.pdf		



FPS Health, Food Chain Safety and Environment
General Direction Environment

N° d'autorisation/enregistrement Toelatings-/Registratienummer		Nom du produit - Productnaam				Dé détenteur - Houder		
Danger GHS Gevaar	Code H	Cod e EU H	Circuit	Utilisateurs Gebruikers	Type de produit / Productsoort	Organisme cible / Doelorganisme	Date de fin Einddatum	Stock liquidation
Substances actives - Werkzame bestanddelen						Lien vers certificat et SPC - Link naar certificaat en SPC		
Ethanol Poly(oxy-1,2-ethanediyl), .alpha.-[2-(didecylmethylammonio)ethyl]- .omega.-hydroxy-, propanoate (salt)						yaccinia virus http://docs.health.belgium.be/10118B.pdf		
NOTIF091		Aniosrub 85 NPC - Aniosrub 85 NPC				LABORATOIRES ANIOS		
GHS02 GHS07	H225 H319		Free Circuit	professional	1		31/12/2024	
Ethanol						http://docs.health.belgium.be/NOTIF091.pdf		
12317B		Aniosterile DDN ECO - Aniosterile DDN ECO				LABORATOIRES ANIOS		
GHS05 GHS07	H315 H318 H412		Closed Circuit	professional	4	enterococcus hirae staphylococcus aureus salmonella enteritidis listeria monocytogenes pseudomonas aeruginosa e.coli	31/12/2024	
N-(3-aminopropyl)-N-dodecylpropane-1,3-diamine						http://docs.health.belgium.be/12317B.pdf		

CE markering

- ▶ Het product krijgt een CE markering (*notified body*)
 - ▶ Vb. Clinell = CE0473
- ▶ Controlebevoegdheid = FAGG
(Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten)

CE 0473

Zowel de doekjes als de spray zijn CE-gemarkeerde medische hulpmiddelen voor het reinigen en ontsmetten van niet-invasieve medische hulpmiddelen (klasse IIA) volgens de Europese richtlijn voor Medical Devices (93/42/EEC).

Medical devices (= medische hulpmiddelen)

Elk instrument, toestel of apparaat, elke software of stof of elk ander artikel dat of die alleen of in combinatie wordt gebruikt, met inbegrip van elk hulpstuk en de software die voor de goede werking ervan benodigd is, dat of die door de fabrikant speciaal is bestemd om te worden gebruikt **voor diagnostische of therapeutische doeleinden**, en door de fabrikant is bestemd om **bij de mens** te worden aangewend voor:

- ▶ diagnose, preventie, bewaking, behandeling of verlichting van ziekten
- ▶ diagnose, bewaking, behandeling, verlichting of compensatie van verwondingen of een handicap
- ▶ onderzoek naar of vervanging of wijziging van de anatomie of van een fysiologisch proces
- ▶ beheersing van de bevruchting, waarbij de belangrijkste beoogde werking in of aan het menselijk lichaam niet met farmacologische of immunologische middelen of door metabolisme wordt bereikt, maar wel door dergelijke middelen kan worden ondersteund.

Regelgeving “Medical Devices”

Klasse I

- Laag risico medische hulpmiddelen
- Vb. brillen

Klasse IIa

- Middelmatig risico
- Vb. bloeddrukmeter, gehoorapparaat
- Producten voor het reinigen en desinfecteren van niet-invasieve medische hulpmiddelen
- **CAVE:** MDR wetgeving art.16 indien niet op het einde van het desinfectieproces gebruikt wordt vanaf 2020 (implementatie 2024)

Klasse IIb

- Middelgroot risico
- Vb. botplaten en vijzen, TEE probes en endoscopen

Klasse III

- Groot risico
- Vb. hartkleppen, heupprothesen

Aandachtspunten

- ▶ Een medisch hulpmiddel moet worden ontsmet met een desinfectans dat op zijn beurt werd geregistreerd als medisch hulpmiddel.
- ▶ Een product dat zowel wordt ingezet voor de desinfectie van medische hulpmiddelen als voor andere oppervlakken (vb. meubilair) moet zowel geregistreerd zijn als medisch hulpmiddel en als biocide (**duo label**).
- ▶ Handalcoholen worden vaak onterecht als medisch hulpmiddel geclassificeerd (cfr. ECHA en Europees uitvoeringsbesluit 2016/904)
- ▶ Sommige producten zijn als ‘medicatie’ geregistreerd (vb. sommige handdesinfectantia, zoals Sterilium).
 - ▶ Voordeel: BTW 6% ipv 21%.
 - ▶ Uitdovend, nieuwe producten kunnen niet meer als medicatie worden geregistreerd.

EN 14885

= Moeder der normen

- ▶ Laatste versie **2022**, updates om de 2-3 jaar
- ▶ 18 maanden tijd om te implementeren

- ▶ Specificeert alle testen die moeten worden uitgevoerd om het desinfecterend vermogen aan te tonen, incl.
 - ▶ **Noodzakelijk te testen micro-organismen**
 - ▶ **Contacttijden**
 - max. 5 minuten voor oppervlakken met patiëntencontact
 - behalve sporicidie → max 15 min volgens EN17126)
 - max 60 minuten voor instrumenten en andere oppervlakken
 - ▶ **Testtemperaturen**
 - ▶ **Omstandigheden (proper of vuil)**
 - ▶ **Log reducties**

- ▶ Vermeld de normen die nodig zijn om een bepaalde antimicrobiële activiteit te claimen.



EN 14885

Bevat normen voor

- ▶ de medische sector
- ▶ de veterinaire sector
- ▶ de voedingsmiddelensector
- ▶ de industrie
- ▶ de huishoudelijke sector
- ▶ de institutionele sector

Wanneer geen standaard bestaat voor de medische sector, mag die uit een andere sector gebruikt worden en aangepast worden om aan de noden te voldoen.

EN 14885

Bevat

- ▶ Hygiënisch handen wassen
- ▶ Hygiënische handdesinfectie
- ▶ Chirurgische handdesinfectie
- ▶ Oppervlaktedesinfectie
- ▶ Desinfectie van instrumenten / medische hulpmiddelen
- ▶ Desinfectie van textiel
- ▶ Waterdesinfectie

EN 14885

Fase 1 testen

- ▶ Basis test gebruikt tijdens de ontwikkelingsfase van een desinfectans

Fase 2 testen

- ▶ Fase 2, stap 1
 - ▶ Kwantitatieve suspensietest
- ▶ Fase 2, stap 2
 - ▶ Kwantitatieve lab test onder gesimuleerde praktijkomstandigheden
 - ▶ Oppervlaktedesinfectie zonder mechanische actie
 - ▶ Oppervlaktedesinfectie met mechanische actie

Fase 2, stap 1 en fase 2, stap 2 testen zijn in combinatie nodig om de desinfectieclaims te determineren.

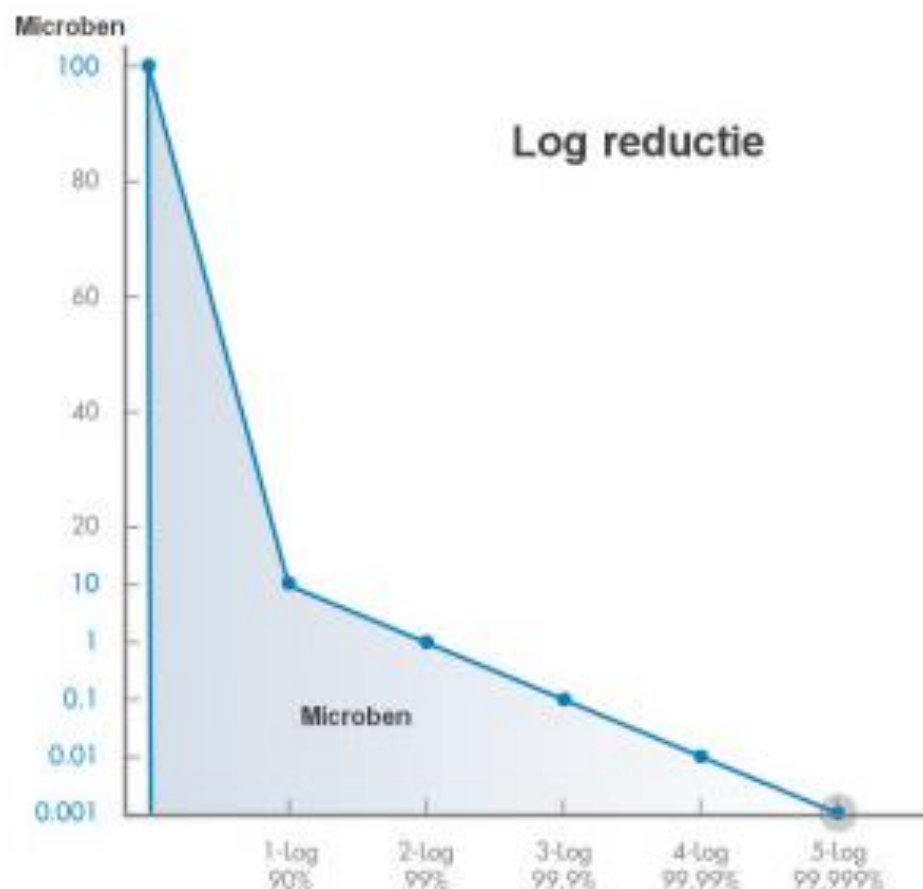
Fase 3 testen

- ▶ Veldtest in de praktijk
- ▶ Nog geen methodologie beschikbaar

Testorganismen en omstandigheden

EN reference Phase, step	Test organisms	Temperature (°C)	Contact time	Interfering substances	Logarithmic (lg) reduction
EN 13727 2,1	Hygienic handwash and handrub				
	<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538 <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442 <i>Escherichia coli</i> K12 NCTC 10538 <i>Enterococcus hirae</i> ATCC 10541	20	between 30 s and 1 min	<u>Clean conditions (handrub):</u> bovine albumin: 0,3 g/l <u>Dirty conditions (handwash):</u> bovine albumin: 3,0 g/l plus sheep erythrocytes: 3 ml/l	≥ 5,0 for handrub products ≥ 3,0 for handwash products
	Surgical handwash and handrub				
	<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538 <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442 <i>Escherichia coli</i> K12 NCTC 10538 <i>Enterococcus hirae</i> ATCC 10541	20	between 1 min and 5 min	<u>Clean conditions (handrub):</u> bovine albumin: 0,3 g/l <u>Dirty conditions (handwash):</u> bovine albumin: 3,0 g/l plus sheep erythrocytes: 3 ml/l	≥ 5,0
	Instrument disinfection				
	<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538 <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442 <i>Enterococcus hirae</i> ATCC 10541 When temperature is 40 °C or higher: only <i>Enterococcus faecium</i> ATCC 6057	between 20 and 70	no longer than 60 min	<u>Clean conditions</u> bovine albumin: 0,3 g/l <u>Dirty conditions</u> bovine albumin: 3,0 g/l plus sheep erythrocytes: 3 ml/l	≥ 5,0
	Surface disinfection				
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538 <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442 <i>Enterococcus hirae</i> ATCC 10541	between 4 and 30	no longer than 5 min (for surfaces in contact with patient or medical staff) or no longer than 60 min (for other surfaces)	<u>Clean conditions</u> bovine albumin: 0,3 g/l <u>Dirty conditions</u> bovine albumin: 3,0 g/l plus sheep erythrocytes: 3 ml/l	≥ 5,0	
Additional conditions (all uses)					
any relevant test organism	none	none	none	any relevant interfering substance	none

Graad afdoding van micro-organismen



1 log reductie = 90% afdoding (1 op 10 overleeft)

2 log reductie = 99% afdoding (1 op 100 overleeft)

3 log reductie = 99,9% afdoding (1 op 1000 overleeft)

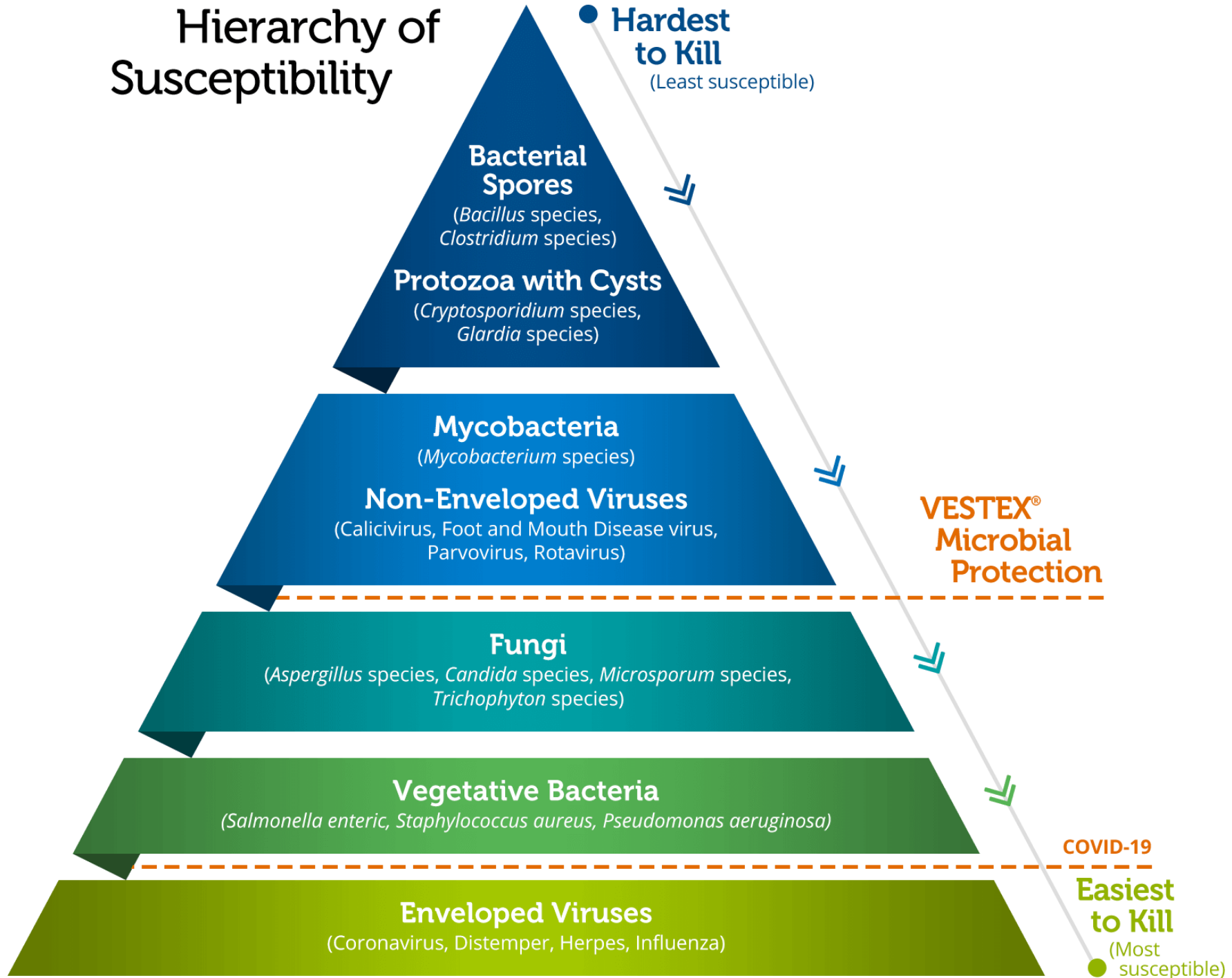
4 log reductie = 99,99% afdoding (1 op 10.000 overleeft)

5 log reductie = 99,999% afdoding (1 op 100.000 overleeft)

6 log reductie = 99,9999% afdoding (1 op 1.000.000 overleeft)

7 log reductie = 99,99999% afdoding (1 op 10.000.000 overleeft)

Hierarchy of Susceptibility



Europese normering: microbiologische activiteit

- ▶ Bactericidal
- ▶ Yeasticidal



VERPLICHT

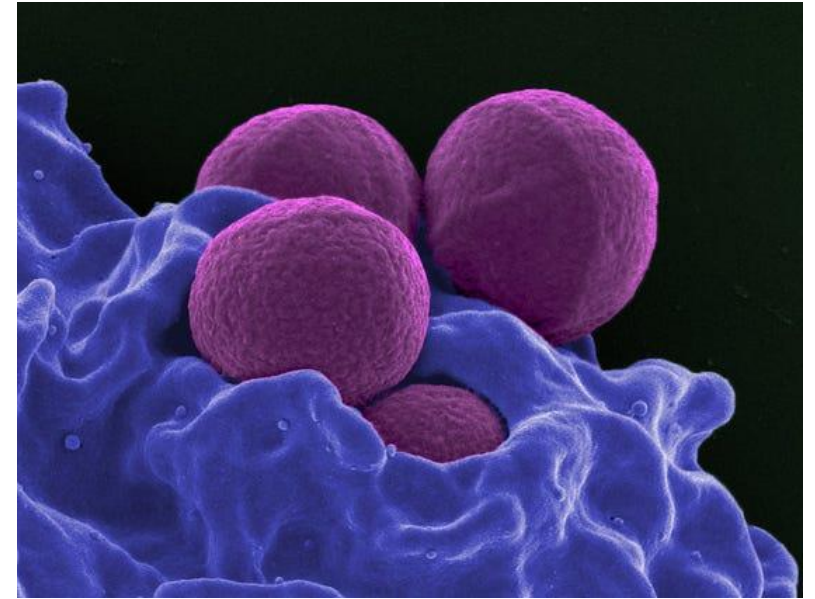
- ▶ Fungicidal
- ▶ Mycobactericidal
- ▶ Virucidal
- ▶ Sporocidal



BIJKOMEND

Bactericide werking

- ▶ Bv. *MRSA*
- ▶ Zonder mechanische werking
 - ▶ **EN13727** (fase 2, stap 1)
 - ▶ **EN13697 (fase 2, stap 2) -> vervalt in februari 2023**
 - ▶ **EN17387** (fase 2, stap 2)
- ▶ Met mechanische werking
 - ▶ **EN13727** (fase 2, stap 1)
 - ▶ **EN16615** (fase 2, stap 2)



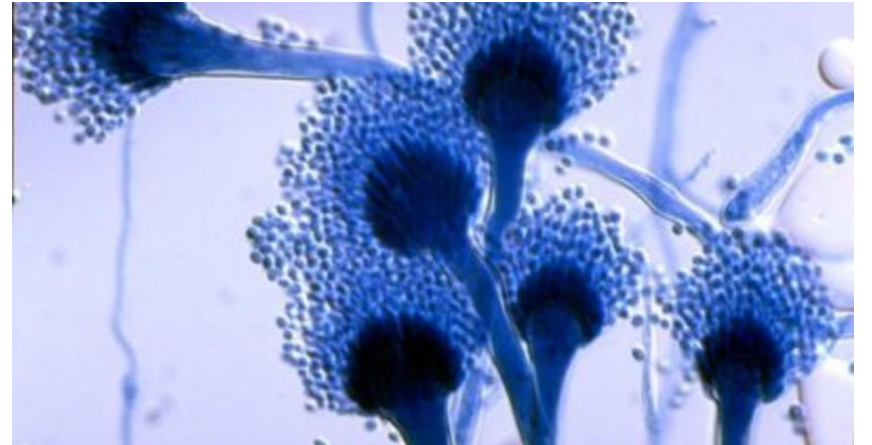
Yeasticidal (gisten)

- ▶ Bv. *Candida auris*
- ▶ Zonder mechanische werking
 - ▶ **EN13624** (fase 2, stap 1)
 - ▶ **EN13697 (fase 2, stap 2) -> vervalt in februari 2023**
 - ▶ **EN17387** (fase 2, stap 2)
- ▶ Met mechanische werking
 - ▶ **EN13624** (fase 2, stap 1)
 - ▶ **EN16615** (fase 2, stap 2)



Fungicidal (schimmels)

- ▶ Bv. *Aspergillus fumigatus*
- ▶ Zonder mechanische werking
 - ▶ **EN13624** (fase 2, stap 1)
 - ▶ **EN 13697 (fase 2, stap 2) -> vervalt in februari 2023**
 - ▶ **EN17387** (fase 2, stap 2)
- ▶ Met mechanische werking
 - ▶ **EN13624** (fase 2, stap 1)



Mycobactericide

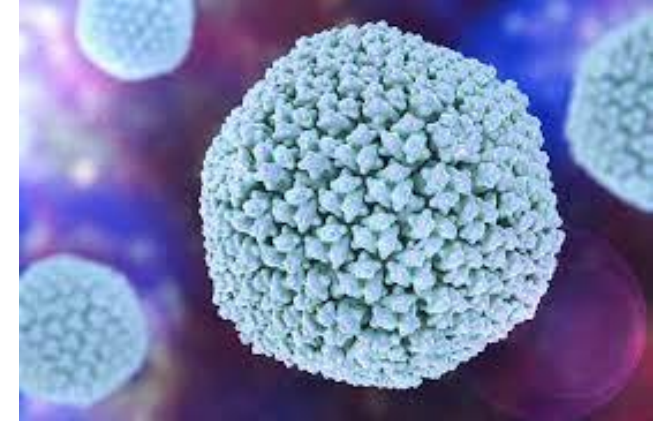
- ▶ Bv. *Mycobacterium tuberculosis*
- ▶ Zonder mechanische werking
 - ▶ **EN 14348** (fase 2, stap 1)
- ▶ Met mechanische werking
 - ▶ **EN 14348** (fase 2, stap 1)



Virucide werking

Enkel fase 2, stap 1 test voor de medische sector bij EN14476

Fase 2, stap 2 test voor andere normen sinds 2022



▶ EN16777 (eerste virucide oppervlaktetest voor desinfectie)

▶ Contacttijd:

- minder dan 5 minuten voor oppervlakken met patiëntencontact
- max 60 minuten voor instrumenten en andere oppervlakken

▶ Beoogde logreductie ≥ 4 log

▶ EN17111 (test voor onderdompeling van instrumenten)

▶ Contacttijd:

- minder dan 5 minuten voor oppervlakken met patiëntencontact
- max 60 minuten voor instrumenten en andere oppervlakken

▶ Beoogde logreductie ≥ 4 log

Sporicide werking





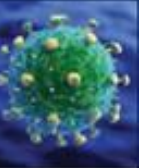





EN 17126 (fase 2, stap 1) = eerste norm voor de medische sector

- ▶ Gepubliceerd in 2022
- ▶ In EN14885:2018 gekend onder EN norm 13704 (industrie, voeding)
- ▶ Meer micro-organismen getest om sporocide werking te **claimen** (sporen van *Bacillus cereus en subtilis* + *C. difficile*)
- ▶ Kortere contacttijd
 - ▶ minder dan 15 minuten voor oppervlakken met patiëntencontact
 - ▶ max 60 minuten voor instrumenten en andere oppervlakken
- ▶ Beoogde logreductie ≥ 4 log
- ▶ EN17846 nieuwe norm voor *C. difficile* (fase 2, stap 2)



Desinfectielevel: classificatie van Spaulding

	Spores	Non-enveloped Virus	Fungi	Mycobacteria	Bacteria	Enveloped Virus
Disinfection levels						
Sterilisation 	✓	✓	✓	✓	✓	✓
High-level 	Some	✓	✓	✓	✓	✓
Intermediate-level 	X	Some	Some	✓	✓	✓
Low-level 	X	Some	Some	X	✓	✓

- ▶ High level desinfectie: kritische voorwerpen (bv. instrumentarium)
- ▶ Intermediate level desinfectie: semi- kritische voorwerpen (bv. invasieve echoprobe)
- ▶ Low level voorwerpen: niet kritische voorwerpen (bv. bloeddrukmanchet)

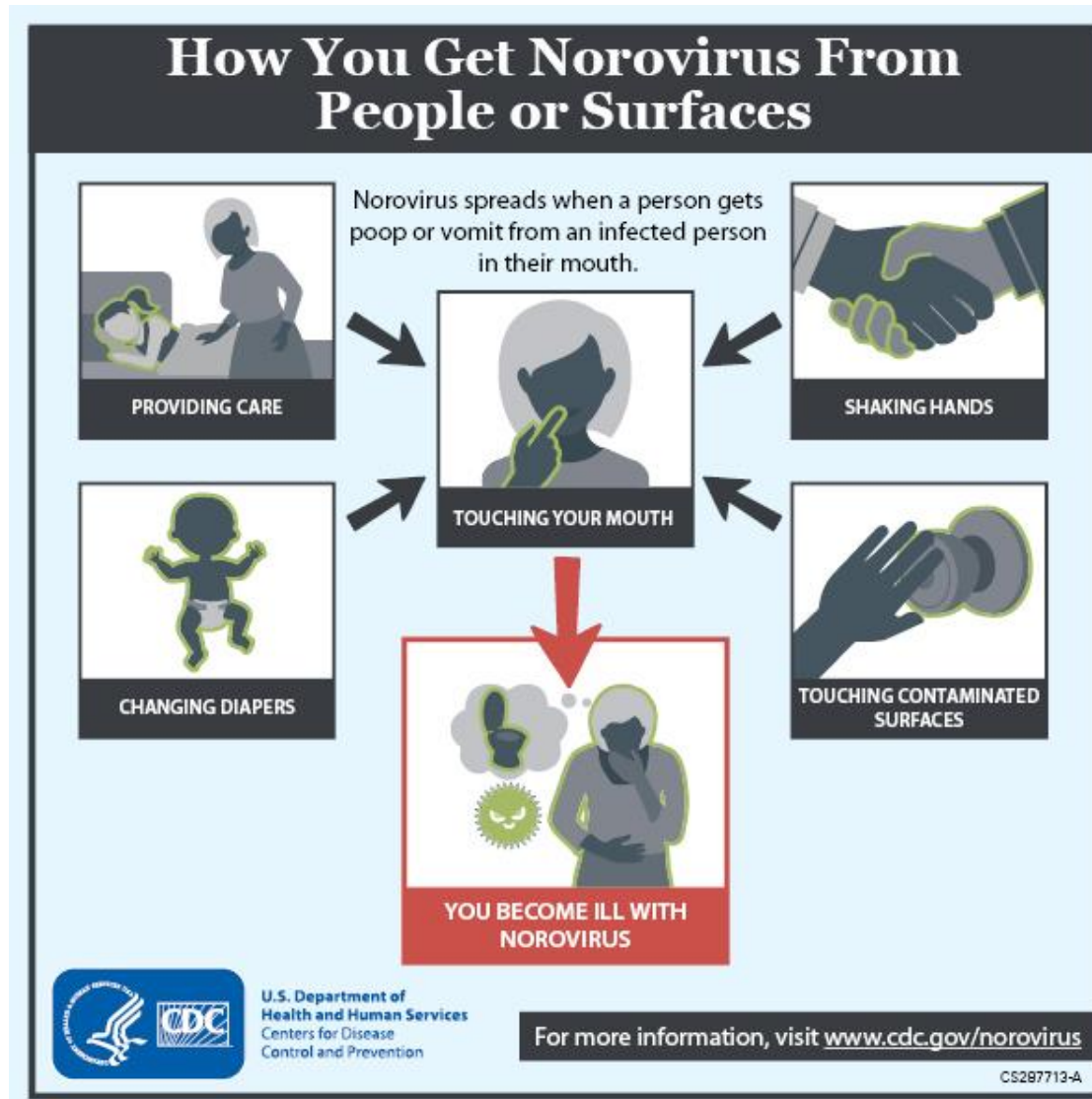
Drie stappen plan

1. Correcte normering van het product?
 2. Correcte registratie van het product?
 3. Vergelijk en zoek een compromis tussen
 - ▶ Contact- en inwerkingstijd & concentratie
 - ▶ Beperkte corrosiviteit
 - ▶ Compatibiliteit met materiaal
 - ▶ Milieuvriendelijkheid
 - ▶ Kostenefficiëntie (prijs – kwaliteit)
 - ▶ Gebruiksvriendelijkheid en –veiligheid
 - ▶ Service
-
- ▶ **OPMERKING**: dezelfde normen met elkaar vergelijken in dezelfde (proper of vuil) omstandigheden!



DEEL 2 Casuïstiek: keuze van ontsmettingsmiddel in functie van het toepassingsgebied

Voorbeeld uit de praktijk



Op basis van ethanol,
met overvloedige hydratatie*

A base d'éthanol,
avec une hydratation* en profondeur

Auf Ethanolbasis,
mit starker Hydratation*

*Glycerin/Caprylyl Glycol

Microorganism	Efficacy test	Contact time
Bactericidal effect	EN 1500	30 seconds
	EN 13727	30 seconds
Yeasticidal effect	EN 13624	30 seconds
Virucidal effect	EN 14476	
-Adenovirus		30 seconds
-Murine Norovirus		30 seconds
-Human Rotavirus		30 seconds
Mycobactericidal effect	EN 14348	30 seconds

▶ Hygiënische handzeep

- ▶ EN14476 (fase 2, stap 1)

▶ Hygiënische handontsmetting

- ▶ EN14476 (fase 2, stap 1)
 - Virucidal against enveloped viruses
 - Limited spectrum virucidal
 - **Virucidal (incl. non enveloped viruses)**

VIRUCIDE	Poliovirus Type 1	EN 14476	Suspensie	Schoon 1 en Verontreinigd 1
	Adenovirus Type 5			Schoon 1
	Murine Norovirus			

TOLERANCE TO DISINFECTANTS	ORGANISM EXAMPLE	TEST
Biofilms	Dry surface biofilm	Modified ASTM E2967-15 ²
Bacterial spores	<i>Bacillus subtilis</i> <i>Clostridioides difficile</i>	EN17126 EN17126
Mycobacteria	<i>Mycobacterium avium</i> <i>Mycobacterium terrae</i>	EN14348 EN14348
Small, non-enveloped viruses	<i>Canine parvovirus</i> <i>Poliovirus</i>	EN14675 EN14476
Fungal spores	<i>Aspergillus brasiliensis</i>	EN13624
Gram-negative bacteria	<i>Acinetobacter baumannii</i> <i>Escherichia coli (E. coli)</i> <i>Klebsiella pneumoniae (ESBL)</i> <i>Pseudomonas aeruginosa</i>	EN13727 EN13727 EN13727 EN16615 EN13727
Yeast	<i>Candida auris</i> <i>Candida albicans</i>	EN13624 EN13624
Large, non-enveloped viruses	<i>Adenovirus</i> <i>Norovirus</i>	EN14476 EN14476
Gram-positive bacteria	<i>Staphylococcus aureus</i> <i>Enterococcus faecalis</i> <i>Enterococcus hirae</i>	EN16615 EN13727 EN16615 EN13727 EN16615 EN13727
Enveloped viruses	Vaccina virus	EN14476

Typical tolerance of microorganism types to disinfectants, adapted from McDonnell & Russell⁹

▶ Oppervlaktedesinfectie

- ▶ EN14776 (fase 2, stap1)
- ▶ EN16777 (fase 2, stap 2)
 - Virucidal against enveloped viruses
 - Limited spectrum virucidal
 - **Virucidal (incl. non enveloped viruses)**

Casus: praktische afspraken

- ▶ Verdeel jullie in groepen van 4-5 personen.
- ▶ Elke groep krijgt een map met oplossingsblad, 4 productfiches, de EN normering en een laptop voor de lijst van biociden.
- ▶ Kies het meest geschikte product voor deze casus, volgens het aangegeven toepassingsdomein en noteer dit op het oplossingsblad. Hiervoor krijgen jullie 10-15 minuten.
- ▶ Na het oplossen van de casus overlopen we het antwoord klassikaal.

Lijst van biociden

- ▶ [Gestautor Public Search \(belgium.be\)](#)



[Ga naar geavanceerd zoeken](#)

ZOEKCRITERIA

Handelsnaam van het product

Toelatingsnummer

Productsoort

Zoek

Wis

EN normering

Belgian Standard

EN 14885:2022

┌ NBN

NBN EN 14885:2022

└ ┘

Chemical disinfectants and antiseptics - Application of European Standards for chemical disinfectants and antiseptics

Casus

Patiënt X, opgenomen op een afdeling gastro-intestinale heelkunde, ligt in isolatie aangezien hij/zij geïnfecteerd is met *Clostridioides difficile*.

Er is sprake van een recidiverende problematiek, waarbij antibiotische therapie geen effect heeft en de behandelend arts besloten heeft om een stoelgangtransplantatie uit te voeren.

Het is dan ook zinvol om tijdens de ingreep van de patiënt de kamer volledig te desinfecteren alvorens de patiënt terug op de kamer plaatsneemt.

Vraag A: Welk product kunnen we hiervoor gebruiken?

Vraag B: Er staat een bladderscan in de kamer van de patiënt. Kunnen we hiervoor hetzelfde product gebruiken?


Oplossing casus (vraag A)

- ▶ **Normering**
 - EN 17126 (sporicide)
- ▶ **Concentratie/contacttijd**
 - 2%
 - 5 min
 - Sopje met koud of lauw water
- ▶ **Gebruiksvriendelijkheid/gebruiksveiligheid**
 - Handschoenen, spatschort en spatbril
 - Korte contacttijd en laten drogen aan lucht
 - Niet gebruiksklaar, maar wel 1 zakje (niet afmeten product)
- ▶ **Compatibiliteit**
 - Niet compatibel met koper, aluminium, messing, chroom, nylon PVC, Rubber en EPDM.
- ▶ **Registratie**
 - CE markering aanwezig
 - Biocide geregistreerd (PT2)



Oplossing casus (vraag B)

- ▶ Hetzelfde product mag gebruikt worden
 - Medical device geregistreerd (klasse IIa)
 - Cave compatibiliteit!

A top-down view of a wooden desk. In the center is a white spiral-bound notebook with the words "Take-home message" written in a black serif font. A hand on the right holds a black pen, positioned as if about to write. To the left, another hand rests on a silver laptop. The desk is cluttered with office supplies: two green binder clips, two yellow paper clips, and a black pen cap. A small green succulent in a terracotta pot is at the top center, and a red mug is at the top right.

Take-home
message

Implementatiefase

- ▶ Training en opleiding van gebruikers



Repeat.
Repeat.
Repeat.

Welke zaken wil je opnemen in bestek bij aankoop?

1. Correcte normering van product?

	Indicaties	EN normen	
Aanbrengen	Handen	EN1500	Hygiënische handontsmetting
		EN13727	Bacteriële werking
		EN12791	Chirurgische handontsmetting
		EN13624	Gistdodende werking (fase 2, stap 1)
	Oppervlakken	EN13727	Bacteriële werking (fase 2, stap 1)
		EN16615 EN13697	Bacteriële werking (fase 2, stap 2)
		EN13624	Gistdodende werking (fase 2, stap 1)
		EN16615 EN13697	Gistdodende werking (fase 2, stap 2)
Onderdompelen	Instrumenten	EN13727	Bacteriële werking (fase 2, stap 1)
		EN14561	Bacteriële werking (fase 2, stap 2)
		EN13624	Gistdodende werking (fase 2, stap 1)
		EN14562	Gistdodende werking (fase 2, stap 2)

1. Correcte normering van het product?
2. Correcte registratie van het product?

	Vereiste	Indicaties	
Aanbrengen en onderdompelen	Biocide	TP1	Desinfectantia voor persoonlijke hygiëne
		TP2	Desinfectantia voor desinfectie van oppervlakken
		TP4	Desinfectantie voor gebruik voor de bereiding van voeding
Aanbrengen en onderdompelen	Medical device	CE type IIa	Desinfectantia voor medische instrumenten/apparatuur (non invasief)
		CE type IIb	Desinfectantia voor medische instrumenten (invasieve handelingen)



**DAT WAS
HET
ZIJN
ER NOG
VRAAGEN?**