

richtlijn

R2540

Uv C-desinfectie van niet-kritische en
semi-kritische medische
hulpmiddelen

Publicatie uitsluitend voor commentaar

juni 2023

ICS 11.040.01; 11.080.01

Commentaar voor 01-09-2023

Normcommissie 301081 'Steriliteit'

**THIS PUBLICATION IS COPYRIGHT PROTECTED****DEZE PUBLICATIE IS AUTEURSRECHTELIJK BESCHERMD**

Apart from exceptions provided by the law, nothing from this publication may be duplicated and/or published by means of photocopy, microfilm, storage in computer files or otherwise, which also applies to full or partial processing, without the written consent of the Royal Netherlands Standardization Institute.

The Royal Netherlands Standardization Institute shall, with the exclusion of any other beneficiary, collect payments owed by third parties for duplication and/or act in and out of law, where this authority is not transferred or falls by right to the Reproduction Rights Foundation.

Auteursrecht voorbehouden. Behoudens uitzondering door de wet gesteld mag zonder schriftelijke toestemming van het Koninklijk Nederlands Normalisatie-instituut niets uit deze uitgave worden verveelvoudigd en/of openbaar gemaakt door middel van fotokopie, microfilm, opslag in computerbestanden of anderszins, hetgeen ook van toepassing is op gehele of gedeeltelijke bewerking.

Het Koninklijk Nederlands Normalisatie-instituut is met uitsluiting van ieder ander gerechtigd de door derden verschuldigde vergoedingen voor verveelvoudiging te innen en/of daartoe in en buiten rechte op te treden, voor zover deze bevoegdheid niet is overgedragen c.q. rechtens toekomt aan de Stichting Reprorecht.

Although the utmost care has been taken with this publication, errors and omissions cannot be entirely excluded. The Royal Netherlands Standardization Institute and/or the members of the committees therefore accept no liability, not even for direct or indirect damage, occurring due to or in relation with the application of publications issued by the Royal Netherlands Standardization Institute.

Hoewel bij deze uitgave de uiterste zorg is nagestreefd, kunnen fouten en onvolledigheden niet geheel worden uitgesloten. Het Koninklijk Nederlands Normalisatie-instituut en/of de leden van de commissies aanvaarden derhalve geen enkele aansprakelijkheid, ook niet voor directe of indirecte schade, ontstaan door of verband houdend met toepassing van door het Koninklijk Nederlands Normalisatie-instituut gepubliceerde uitgaven.

Inhoud

Voorwoord	3
1 Onderwerp en toepassingsgebied	4
2 Verwijzingen	4
3 Termen en definities	4
4 Symbolen en afkortingen	7
4.1 Afkortingen	7
5 Minimale microbiologische eisen	7
5.1 Log-reductie per claim	7
5.2 Testmethoden	9
6 Veiligheid	14
Bijlage A informatief (Periodieke) validatie van het desinfectieproces	15
Bibliografie	17

Voorwoord

De richtlijn is opgesteld naar aanleiding van vragen uit het werkveld over desinfectie met behulp van uv C-straling. Deze richtlijn levert een bijdrage aan het juist beoordelen, implementeren en valideren van desinfectie-apparatuur op basis van uv C-straling.

Deze richtlijn is opgesteld in een werkgroep. De normcommissie 'Steriliteit' werkt met werkgroepvormen, de zogenoemde Task Forces (TF's). Deze TF's werken aan de inhoud van de documenten. Vervolgens toetst de normcommissie die documenten in een aantal ontwikkelstadia, via een procedure vergelijkbaar met die voor normontwikkeling. Het besluit om uiteindelijk over te gaan tot publicatie wordt genomen door de normcommissie. De richtlijn kan gezien worden als handvat voor de sector. De richtlijn wordt in eerste instantie als ontwerp gepubliceerd, met de uitnodiging aan de sector om reactie op de inhoud te geven. Het wordt gezien als groeidocument, met de mogelijkheid om verder uit te werken. In de normcommissie 'Steriliteit' is besproken om de richtlijn door te ontwikkelen tot een NEN-norm. Hiertoe zal een oproep voor deelname worden uitgezet door NEN zodra de richtlijn als ontwerp gepubliceerd wordt.

De volgende partijen hebben deelgenomen aan overleggen van de Task Force: RIVM, VDSMH, SVN, VHIG, Causa BV, UV Smart Technologies BV, Van Vliet Medical BV, NVMM, YouVC Desinfectie BV, Pentax Medical, The Surgical Company, Franciscus Gasthuis en Vlietland, Isala, Sure Laboratories, Loop Robots BV, Tergooi Ziekenhuizen, Alrijne Zorggroep, Rijnstate Ziekenhuis, Ziekenhuis Amstelland, Inivos, UMCG, Signify, TensenNolte, Custom Airport Solutions, ZAPARAY, MCL Leeuwarden, en SafranGroup.

Uv C-desinfectie van niet-kritische en semi-kritische medische hulpmiddelen

1 Onderwerp en toepassingsgebied

Deze richtlijn beschrijft de methoden voor het microbiologisch testen van de desinfectie van gereinigde niet-kritische en semi-kritische medische hulpmiddelen met niet-poreuze oppervlakken door middel van uv C-straling.

Deze richtlijn beschrijft de minimale eisen met betrekking tot (myco)bactericide-, fungicide-, sporicide- en virucidewerking (log-reductie) van een apparaat op basis van uv C-straling. Deze methoden kunnen worden gebruikt voor het testen van de kwalificatie van de uv C-stralingsapparatuur door fabrikanten.

Deze richtlijn is nadrukkelijk niet bedoeld voor de desinfectie van ruimten en werkoppervlakken.

In de bijlage worden handvatten gegeven voor interne kwalificatie en validatie door de eindgebruiker. Daarnaast wordt in de bijlage ook beschreven hoe monitoring (bijv. op basis van fysische metingen of chemische indicatoren) van het desinfectieproces kan plaatsvinden.

2 Verwijzingen

Naar de volgende documenten wordt in de tekst zo verwezen dat de bepalingen ervan geheel of gedeeltelijk ook voor dit document gelden. Bij gedateerde verwijzingen is alleen de aangehaalde editie van toepassing. Bij ongedateerde verwijzingen is de laatste editie van het document (met inbegrip van eventuele wijzigingsbladen en correctiebladen) waarnaar is verwezen, van toepassing.

NEN-EN 14885:2022, *Chemical disinfectants and antiseptics - Application of European Standards for chemical disinfectants and antiseptics*

NEN-EN-ISO 10012, *Measurement management systems — Requirements for measurement processes and measuring equipment*

NEN-EN-ISO 11137-3, *Sterilization of health care products — Radiation — Part 3: Guidance on dosimetric aspects of development, validation and routine control*

NEN-EN-ISO 15858:2016, *UV-C Devices — Safety information — Permissible human exposure*

3 Termen en definities

Voor de toepassing van dit document gelden de volgende termen en definities.

3.1

desinfectie van medisch hulpmiddel met uv C

desinfectie van niet-poreuze oppervlakken van bepaalde medische hulpmiddelen door blootstelling aan uv C-straling

[BRON: vrij vertaald uit NEN-EN-14885:2018]

3.2

installatiekwalificatie

installation qualification

IQ

proces om vast te stellen dat de belangrijke aspecten van de installatie, apparatuur en bijbehorende systemen overeenkomen met de specificaties

3.3

log-reductie

reductie van het aantal micro-organismen van een teststam die wordt bewerkstelligd door een desinfectans of desinfectieproces

[BRON: WIP Richtlijn, blz. 9, maart 2017; NEN-EN-ISO 11139:2018]

Opmerking 1 bij de term: De behaalde resultaten worden uitgedrukt in log- of percentagereductie. De log-reductie wordt berekend door het aantal micro-organismen om te zetten in log₁₀-schaal, waarbij het verschil tussen controle en uv C-behandeling wordt vergeleken. Dit is een exponent naar de basis 10 die de afname van het aantal micro-organismen beschrijft.

Log-reductie en percentagereductie:

- 1 log-reductie = 90 %
- 2 log-reductie = 99 %
- 3 log-reductie = 99,9 %
- 4 log-reductie = 99,99 %
- 5 log-reductie = 99,999 %

3.4

medisch hulpmiddel

instrument, toestel of apparaat, implantaat, reagens, materiaal of ander artikel dat, of software die, door de fabrikant is bestemd om alleen of in combinatie te worden gebruikt bij de mens voor een of meer van de volgende specifieke medische doeleinden:

- diagnose, preventie, monitoring, voorspelling, prognose, behandeling of verlichting van ziekte,
- diagnose, monitoring, behandeling, verlichting of compensatie van een letsel of een beperking,
- onderzoek naar of vervanging of wijziging van de anatomie of van een fysiologisch of pathologisch proces of een fysiologische of pathologische toestand,
- informatieverstrekking via in-vitro-onderzoek van specimens afkomstig van het menselijk lichaam, waaronder orgaan-, bloed- en weefseldonaties,

waarbij de belangrijkste beoogde werking in of op het menselijk lichaam niet met farmacologische of immunologische middelen of door metabolisme wordt bereikt, maar wel door die middelen kan worden ondersteund

[BRON: Verordening medische hulpmiddelen (EU 2017/745),aangepast]

Opmerking 1 bij de term: Medische hulpmiddelen worden in dit document ingedeeld in de klassen kritisch, niet-kritisch en semi-kritisch. Deze indeling is afkomstig uit de WIP-richtlijn [1].

Infectierisico	Humaan contact oppervlak	Handeling/ingreep	Reiniging, desinfectie, sterilisatie
Hoog (kritisch)	Steriel weefsel/werkveld	Kritisch: waarbij risico op overdracht van micro-organismen zeer groot is	Sterilisatie na (voor)reiniging en desinfectie
Matig (semi-kritisch)	Slijmvliesen en de niet-intacte huid	Semi-kritisch: waarbij risico op overdracht van micro-organismen groot is	Desinfectie na (voor)reiniging
Laag (niet-kritisch)	Intacte huid	Niet-kritisch: waarbij risico op overdracht micro-organismen klein is	(Voor)reiniging

3.4

niet-poreuze oppervlakken

niet-doorlaatbare oppervlakken voor water, lucht, gasen en/of andere vloeistoffen

[BRON: NEN-EN-ISO 11139:2018]

3.5

operationele kwalificatie

operational qualification

OQ

proces van het verkrijgen en documenteren van bewijs dat de geïnstalleerde apparatuur functioneert binnen de vooraf vastgestelde grenzen bij gebruik in overeenstemming met de gebruiksvoorschriften

[BRON: NEN-EN-ISO 11139:2018]

3.6

prestatiekwalificatie

performance qualification

PQ

proces om vast te stellen dat het proces onder de te verwachten omstandigheden, consistent presteert en daardoor producten oplevert die aan de daaraan te stellen eisen voldoen

[BRON: NEN-EN-ISO 11139:2018]

3.7

uv C-desinfectie

vermindering van het aantal micro-organismen op een medisch hulpmiddel, bereikt door de onomkeerbare werking van uv C-straling op het DNA/RNA, tot een niveau dat geschikt wordt geacht voor een gedefinieerd doel

[BRON: Vrij vertaald uit NEN-EN 14885:2018]

3.8

uv C-straling

elektromagnetische straling met een golflengte tussen 200 nm en 280 nm

[BRON: Vrij vertaald uit NEN-EN-ISO-15858:2016]

Opmerking 1 bij de term: Uv C-straling is onderdeel van ultraviolet straling van 200 nm tot 400 nm, deze is opgedeeld in uv A-, uv B- en uv C-straling. Uv C-straling is een laag doordringende vorm van uv in vergelijking met uv A- en uv B-straling.

3.9

worstcaseposities

locaties in de desinfectiekamer die met een beladen product het slechtst bereikbaar zijn voor uv C-straling

Opmerking 1 bij de term: Deze locaties worden gedefinieerd door fabrikanten, in deze richtlijn wordt er vanuit gegaan dat alle testen zijn gedaan op deze worstcasepositie.

Opmerking 2 bij de term: Dit kunnen locaties zijn zoals, maar niet gelimiteerd tot:

- achter glas;
- in schaduwplekken van het apparaat;
- locatie het verst weg van de lampen;
- in schaduwplekken van andere voorwerpen in het apparaat;
- niet direct belichte oppervlakken.

4 Symbolen en afkortingen

4.1 Afkortingen

ATCC	American type culture collection
CPE	cytopathologisch effect
NC	inoculum controle
NTS	recovery van inoculum dragers na testen

5 Minimale microbiologische eisen

5.1 Log-reductie per claim

5.1.1 Algemeen

Voor de log-reducties bepaald per claim voor de semi-kritische medische hulpmiddelen, wordt verwezen naar NEN-EN 14885:2022. In deze norm is ook de desinfectiestap van semi-kritische medische hulpmiddelen te vinden (tabel 4.3.2.5 *Instrument disinfection*).

Alle medische instrumenten zijn gereinigd. De testen worden uitgevoerd op schoon en schadevrij materiaal.

Hieronder een overzicht van de log-reductie per claim:

- bactericide: ≥ 5 log-reductie;
- gisticide: ≥ 4 log-reductie;
- fungicide: ≥ 4 log-reductie;

- tuberculocide: ≥ 4 log-reductie;
- mycobactericide: ≥ 4 log-reductie;
- virucide: ≥ 4 log-reductie;
- sporicide: ≥ 4 log-reductie.

5.1.2 Testorganismen per claim

In onderstaande tabel staan organismen die:

- getest moeten worden afhankelijk van de te maken claims en het toepassingsgebied van het product; en
- minimaal voldoen aan de log-reducties zoals omschreven in 5.1.1.

Onderstaande testorganismen worden gerefereerd aan een referentiestam, zodat deze breed toepasbaar en universeel te testen zijn. Onderstaande normen worden slechts gebruikt ter referentie voor het bepalen van de testorganismen en de bijbehorende log-reductie.

Tabel 1 — Te behalen Europese normen

Te behalen Europese normen	
Bactericide	EN 13727 (2/1), EN 14561 (2/2)
Gisticide	EN 13624 (2/1), EN 14562 (2/2)
Fungicide	EN 13624 (2/1), EN 14562 (2/2)
Tuberculocide / Mycobactericide	EN 14348 (2/1), EN 14563 (2/2)
Virucide	EN 14476 (2/1)
Sporen zijn apart benoemd	
Sporicide	EN 13704 (2/1)

Hieronder uitgeschreven voor de leesbaarheid:

- Voor de bactericide claim:
 - *Staphylococcus aureus* ATCC 6538
 - *Pseudomonas aeruginosa* ATCC 15442
 - *Enterococcus hirae* ATCC 10541
 - *Escherichia coli* ATCC 10536
- Voor de gisticide claim:
 - *Candida albicans* ATCC 10231
- Voor de fungicide claim:
 - *Candida albicans* ATCC 10231

- *Aspergillus brasiliensis* ATCC 16404 (eerder bekend als *Aspergillus niger* ATCC 16404)
- Voor de tuberculocide claim:
 - *Mycobacterium terrae* ATCC 15755
- Voor de mycobactericide claim:
 - *Mycobacterium terrae* ATCC 15755
 - *Mycobacterium avium* ATCC 15769
- Voor de virucide claim:
 - Poliovirus LSc-2ab
 - Adenovirus VR-5
 - Murine Norovirus S99 Berlin
- Voor de sporicide claim:
 - *Bacillus subtilis* ATCC 6633

5.2 Testmethoden

5.2.1 Testmethoden voor bacteriën, gisten, schimmels en sporen

5.2.1.1 Voorbereiding en telling van het micro-organisme in suspensie (N)

Bereid een werkcultuur van het organisme dat getest wordt (5.1.2) door af te strijken op Tryptic Soy Agar (TSA) in het geval van bacteriën, en Malt Extract Agar (MEA) in het geval van schimmels of gisten. Incubeer bacteriestammen bij $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$ voor 18 uur – 24 uur, gisten bij $(30 \pm 1)^\circ\text{C}$ voor 42 uur - 48 uur en schimmels bij $(30 \pm 1)^\circ\text{C}$ voor 7 dagen – 9 dagen.

Neem 10 ml steriele verdunningsvloeistof (bijv. maximum recovery diluent) en ent deze aan met een öse van de teststam. Voor schimmels wordt de verdunningsvloeistof met Tween 80 gebruikt ((0,05 % - 0,1%) w/v). Suspendeer de cellen in de verdunningsvloeistof door de öse in de vloeistof te brengen en vervolgens tegen de wand van de buis te wrijven zodat de cellen loskomen. Meng de suspensie met een vortexmixer.

Maak de suspensie zodat een concentratie van:

$1,5 \times 10^8 - 5,0 \times 10^8 \text{ kve} \times \text{ml}^{-1}$ voor bacteriën, en

$1,5 \times 10^6 - 5,0 \times 10^6 \text{ kve} \times \text{ml}^{-1}$ voor gisten en schimmels wordt verkregen.

Gebruik de suspensie niet langer dan 2 uur. Schimmels kunnen 2 dagen bewaard worden bij $2^\circ\text{C} - 8^\circ\text{C}$.

De suspensie van *A. brasiliensis* moet bestaan uit conidiasporen met een stekelige vorm (spiny spores). Filter de suspensie van *A. brasiliensis* over een fritfilter (P2/P100 pore size $40 \mu\text{m} - 100 \mu\text{m}$). Maak een nat preparaat en beoordeel onder de microscoop ($400\times$):

- de aanwezigheid van een hoge concentratie volwassen sporen waarvan 75 % spiny spores (t.o.v. gladde sporen);

- de afwezigheid van kiemende sporen (controleer minimaal 10 velden);
- de afwezigheid van myceliafragmenten.

Als ontkiemende sporen aanwezig zijn, verwerp dan de suspensie.

Als myceliafragmenten aanwezig zijn, herhaal de filtratie over een fritfilter. Als na deze filtratie nog myceliafragmenten aanwezig zijn, verwerp de suspensie.

Als 75 % spiny spores niet wordt gehaald, kan dit veroorzaakt worden door de *A. brasiliensis*-stam of het kweekmedium. Er moet dan een stam besteld worden van een andere cultuurcollectie. Of er moet een nieuwe stam worden gekweekt met MEA van een andere leverancier.

Bepaal het kiemgetal met de gietplaatmethode of met de spreidplaatmethode.

Bereken N met onderstaande formule:

$$N = \text{Log} \frac{0,005 \times c}{(n1 + 0,1n2) \times d}$$

waarin:

- c is de som van het aantal getelde kolonies (Vc-waarde) op alle telbare platen;
- $n1$ is het aantal Vc-waarden gebruikt van de laagste verdunning (bijv. 10^{-6});
- $n2$ is het aantal Vc-waarden gebruikt van de laagste verdunning (bijv. 10^{-7});
- d is de verdunningsfactor die correspondeert met de laagste verdunning (bijv. 10^{-6}).

5.2.1.2 Incubatiecondities

Voor bacteriën moeten platen gedurende 24 uur bij $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$ op Tryptic Soy Agar (TSA) geïncubeerd worden. Controleer of er platen bij zitten die door overgroei of een andere reden niet telbaar zijn en verwijder deze. Incubeer nog 24 uur. Tel alleen platen met losliggende kolonies.

Voor sporen moeten platen gedurende 24 uur bij $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$ op Tryptic Soy Agar (TSA) geïncubeerd worden. Controleer of er platen bij zitten die door overgroei of een andere reden niet telbaar zijn en verwijder deze. Incubeer de overige platen nog 48 uur. Tel alleen platen met losliggende kolonies.

Voor schimmels moeten platen gedurende minimaal 48 uur bij $(30^\circ \pm 1)^\circ\text{C}$ op MEA geïncubeerd worden. Tel alleen platen met los liggende schimmels.

Voor gisten moeten platen gedurende 48 uur bij $(30 \pm 1)^\circ\text{C}$ op MEA geïncubeerd worden. Tel alleen platen met los liggende kolonies.

5.2.1.3 Inoculeren van het testoppervlak

Een drager bestaat uit een plat RVS-plaatje, van 304-materiaal met een doorsnede van 2 cm met 2b-afwerking. Behandel het oppervlak met een geschikt detergens (bijv. Decon) en reinig 3 keer door af te spoelen met steriel water. Spoel het oppervlak vervolgens met 70 % ethanol en laat het aan de lucht drogen. Verpak en steriliseer het oppervlak met droge hitte.

Neem 1 ml van suspensie N en voeg 1 ml organische vervuiling toe, $0,3 \text{ g xl}^{-1}$ bovine serum albumin voor schone testcondities en $3,0 \text{ g xl}^{-1}$ met schapen erythrocyten voor bevulde testcondities.

Meng met behulp van een vortex. Elke drager wordt beënt met een pipet. Breng 10 µl inoculum suspensie aan in het midden van de schijf door middel van een druppel (niet uitsmeren!). Laat het inoculum drogen tot zichtbare droging bij $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$, gedurende maximaal 60 minuten. Noteer de droogtijd en start de test.

Raak de drager alleen aan met een steriele pincet.

5.2.2 Testprocedure

5.2.2.1 Validatie testmethode

Controle A (validatie van de geselecteerde testcondities en afwezigheid negatieve effecten van de testcondities)

Voor elke combinatie micro-organismen/oppervlak worden twee dragers geënt. Bereid voor elk organisme een schijfje (5.2.2.1) maar breng geen inoculum aan. Breng het schijfje zonder het te behandelen over in een potje met 10 ml verdunningsvloeistof met glasparsels (diameter ≤ 5 mm, 5 gram per potje). Voeg 10 µl suspensie N toe. Mix het potje zoals tijdens de vooropgestelde methode, bijvoorbeeld door op een schudtafel te plaatsen voor 5 minuten bij 250 rpm (rotaties per minuut). Homogeniseer door te zwenken en maak een decimale verdunningsreeks tot de 10^{-4} verdunning. Plaats 1 ml van de 10^{-3} en 10^{-4} in duplo uit met behulp van de gietplaatmethode of spreidplaatmethode.

5.2.2.2 Bepalen Nd (bactericide, fungicide werking)

Bereid voor elk organisme een schijfje (5.2.2.1) en breng een inoculum aan.

Onmiddellijk na het drogen worden de geïnoculeerde dragers op een worstcasepositie in het apparaat geplaatst, de geïnoculeerde kant wordt gericht naar de uv C-straling.

Onderwerp de drager aan een behandelingscyclus volgens de gebruikersinstructie. Aan het einde van de behandelingscyclus wordt elke drager met het inoculum naar beneden overgebracht in een potje met 10 ml verdunningsmiddel met glasparsels (diameter ≤ 5 mm, 5 gram per potje). Mix het potje zodanig dat de micro-organismen loskomen van het oppervlak, bijvoorbeeld door op een schudtafel te plaatsen voor 5 minuten bij 250 rpm (rotaties per minuut). Meng de inhoud door te zwenken. Maak een 10^{-1} - en 10^{-2} -verdunning. Plaats 1 ml van de 10^0 , 10^{-1} en 10^{-2} in duplo uit met behulp van de gietplaatmethode of spreidplaatmethode. Incubeer het geheel (5.2.1.2).

5.2.2.3 Recovery van dragers (Nts)

Voeg een laag van circa 10 ml TSA toe aan een petrischaal en laat stollen. Plaats daar de behandelde en geteste drager op. Voeg een deklaag toe van TSA en laat stollen. Incubeer het geheel (5.2.1.2).

5.2.2.4 Bepalen inoculum controle (Nc)

Bereid voor elk organisme een drager (5.2.1.1) en test het schijfje zonder bloot te stellen aan een behandelingscyclus.

5.2.2.5 Geldigheidscriteria van de testen

Voor bacteriën, sporen, schimmels en gisten:

Tabel 2 — Specificaties van de testen

Parameter	Specificatie
<i>N</i> (bacteriën)*	$1,5 \times 10^8 - 5,0 \times 10^8$ kve $\times$ ml ⁻¹ (lg 8,17 – 8,70)–
*	<i>P. aeruginosa</i> mag verhoogd worden tot: $1,5 \times 10^8 - 5,0 \times 10^8$ kve $\times$ ml – 1 omdat deze bacterie als gevolg van uitdroging een lager kiemgetal geeft op het oppervlak.
<i>N</i> (schimmels & gisten)	$1,5 \times 10^6 - 5,0 \times 10^6$ kve $\times$ ml ⁻¹ (lg 6,17 – 6,70)
<i>N</i> (sporen)	$\geq 1,0 \times 10^6$ (lg 6,00)
<i>Nc</i> (bacteriën)	Hoog genoeg om een 5 log ₁₀ -reductie aan te tonen
<i>Nc</i> (gisten en schimmels)	Hoog genoeg om een 4 log ₁₀ -reductie aan te tonen
<i>Nc</i> (sporen)	Hoog genoeg om een 4 log ₁₀ -reductie aan te tonen
<i>Controle A – N</i>	Verskil is niet groter dan $\pm 0,5$ lg
<i>Nts</i>	< 100 KVE na een effectieve behandeling

5.2.2.6 Berekening van reductie

De reductie (*R*) wordt berekend als het verschil tussen het log-aantal KVE per testoppervlak van de droogcontrole (*a*), en het log-aantal KVE per testoppervlak van de drager na blootstelling aan de uv-straling van het apparaat (*b*).

De reductie (*R*) wordt als volgt berekend:

$$R = a - b$$

waarbij:

R is de log-reductie;

a is het log aantal KVE per testoppervlak van de controle (*Nc*);

b is het log aantal KCE per testoppervlak van de test.

5.2.3 Testmethoden voor virussen

5.2.3.1 Inoculum van het testoppervlak

Elke drager wordt geënt met 10 µl inoculum suspensie die men laat drogen tot zichtbare droging bij (37 ± 1) °C, gedurende maximaal 1 uur. Het inoculum wordt aangebracht zonder de randen van de drager aan te raken.

Raak de drager alleen aan met een steriele pincet.

5.2.3.2 Testprocedure

Voor elke combinatie virus/oppervlak worden twee dragers geënt met 10 µl inoculum van de eerder bereide suspensie. Onmiddellijk na het drogen worden de geënte dragers op een worstcasepositie in het apparaat geplaatst, met de geïnoculeerde kant gericht naar de uv C-straling.

Aan het einde van de behandelingscyclus wordt elk testoppervlak overgebracht in een steriele buis met 5 ml ijskoud kweekmedium. Het inoculum wordt gewonnen door op en neer te pipetteren over het gehele oppervlak gedurende 60 seconden om het virus opnieuw in suspensie te brengen. Onmiddellijk na elutie worden acht seriële verdunningen 1:10 bereid in ijskoud onderhoudsmedium en elke verdunning wordt zesvoudig geplaatst, waarbij 0,1 ml wordt overgebracht in microplaten met 96 putjes met de cellulaire confluyente monolaag (> 90 %) zonder enig kweekmedium.

Na 1 uur incubatie bij de aangegeven temperatuur wordt 0,1 ml onderhoudsmedium toegevoegd. De omtrek van de microtiterplaat ontvangt niet het virale inoculum, maar alleen het cultuurmedium, en wordt gebruikt als controle van de cellulaire lijn.

Aan het einde van de vereiste incubatieperiode wordt de celcultuur geobserveerd met omgekeerde microscoop om elk cytopathologisch effect (CPE) als gevolg van het resterende virus te detecteren en de bijbehorende TCID₅₀ te berekenen door middel van de Spearman-Kärber-methode.

In plaats van de TCID-methode kan ook gebruik gemaakt worden van de Plaque Forming Unit test. Deze wordt in deze richtlijn niet nader toegelicht.

5.2.3.3 Controle

Dezelfde procedure die hierboven voor de test is beschreven, wordt uitgevoerd voor de droogcontrole.

Voor elke combinatie virus/oppervlak zijn twee dragers ingeënt en gedroogd, maar ze zijn niet onderworpen aan de uv-behandeling. Het virale herstel van de twee dragers werd uitgevoerd voor (droogcontrole op tijdstip 0) en na (droogcontrole op de maximale contacttijd) de behandeltijd die wordt geboden door de standaardcyclus op het apparaat.

Aan het einde van deze tijd wordt elk testoppervlak overgebracht in een steriele buis met 5 ml van ijskoud kweekmedium en het inoculum wordt gewonnen door op en neer te pipetteren gedurende 60 seconden over het oppervlak om het virus opnieuw in suspensie te brengen.

Direct na elutie worden acht seriële verdunningen 1:10 in ijskoud onderhoudsmedium bereid en elke verdunning wordt zesvoudig geplaatst, waarbij 0,1 ml wordt overgebracht in 96 putjes met de cellulaire confluyente monolaag (> 90 %) zonder enig cultuur medium. Na 1 uur incubatie bij de aangegeven temperatuur wordt, 0,1 ml onderhoudsmedium toegevoegd. De omtrek van de microtiterplaat ontvangt niet het virale inoculum maar alleen cultuurmedium en wordt gebruikt als controle van de cellulaire lijn.

Het resultaat van deze controles is de gemiddelde waarde. Aan het einde van de vereiste incubatieperiode wordt de celcultuur geobserveerd met omgekeerde microscoop om elk cytopathisch effect (CPE) als gevolg van de virale suspensie te detecteren en de bijbehorende TCID₅₀ te berekenen door middel van de Spearman-Kärber-methode.

5.2.3.4 Geldigheidscriteria van de testen

De test op virusdodende activiteit is geldig als aan de volgende criteria is voldaan:

— analyse van virale activiteit (virustitratie);

- de titer moet in ieder geval voldoende hoog zijn om ten minste een titervermindering van 4 log mogelijk te maken om de methode te verifiëren, bijv. de titer van de virussuspensies is minimaal 10^8 TCID₅₀/ml.

5.2.3.5 Berekening van reductie

De reductie (R) wordt berekend als het verschil tussen de log titer van de droogcontrole op de maximale contacttijd (a) en de log titer van het resterende virus (restvirus) na blootstelling aan de uv-cyclus van het apparaat (b).

De reductie (R) wordt als volgt berekend:

$$R = a - b$$

waarbij:

R is de reductie van de testrun;

a is de log TCID₅₀/ml van controletitratie van de testrun (droogcontrole);

b is de log TCID₅₀/ml van restvirus-titratie van de testrun.

5.2.4 Testrapport

Het testrapport moet de volgende informatie bevatten:

- identificatie van het testlaboratorium;
- identificatie van het product, incl. specificaties van het product (tijdsduur, type, afmetingen);
- type dragers;
- luchtvochtigheid in het testlaboratorium;
- omgevingstemperatuur in het testlaboratorium;
- geteste organismen;
- foto's van dragers gepositioneerd in worst-case positie;
- ruwe data.

6 Veiligheid

Gebruikers van het product mogen niet worden blootgesteld aan uv C-straling. Het product moet ten minste voldoen aan de uv C-veiligheidsnorm voor gebruikers, zoals omschreven in NEN-EN-ISO 15858:216, zie tabel 1.

Bijlage A **informatief**

(Periodieke) validatie van het desinfectieproces

Na installatie van het product kunnen gebruikers door middel van fysische metingen of chemische passage-indicatoren het proces van het desinfectie-apparaat controleren. Onderstaand een omschrijving van de IQ, OQ, en PQ in relatie tot uv C-desinfectie-apparatuur:

IQ = installatiekwalificatie. Bij de installatie van het desinfectie-apparaat wordt er gecontroleerd of de CE-certificaten, intended use, stekkers en IFU voldoen aan de eisen.

OQ = operationele kwalificatie. Hierbij wordt vastgesteld of het apparaat werkt. Hiervoor kunnen de chemische indicatoren, zoals beschreven in A.1.3, worden gebruikt.

PQ = prestatiekwalificatie. Periodieke verificatie van de validatie van het apparaat of deze nog voldoende werkt voor de toepassing. Bij voorkeur wordt dit jaarlijks gedaan. Dit kan worden uitgevoerd met fysische metingen, zoals beschreven in A.1 of met chemische indicatoren, zoals beschreven in A.1.3.

A.1 Fysische metingen

A.1.1 Algemeen

Met behulp van gekalibreerde uv C-radiometer, volgens NEN-EN-ISO 10012, kan de dosis van het product worden bepaald. Deze radiometer behoort ten minste de golflengte van 100 nm tot 400 nm te kunnen uitlezen.

Het minimum dosisbereik (J/m^2) dat behaald moet worden wordt door de fabrikant van het product gedefinieerd. Deze dosis moet ten minste behaald worden op de worstcaseposities van het product.

De dosisintensiteit gedurende de desinfectiecyclus en de totale dosis worden geregistreerd. De desinfectieflow van het product wordt gemeten en weergegeven in:

- dosisintensiteit (W/m^2);
- actieve cyclustijd (seconden);
- totale dosis (J/m^2).

A.1.2 Rapportage fysische metingen

Verder moeten de volgende parameters worden gemonitord en gerapporteerd, zoals beschreven in NEN-EN-ISO 11137-3:

- de positie van de uv C-bron;
- kritische parameters voor de uv C-straling;
- cyclustijd;
- procesonderbrekingen;

- locatie van sensoren tijdens het bestralingsproces;
- worstcasepositie;
- identificatie van bestralingsproducten met monitoring en informatie over het tijdstip.

A.1.3 Chemische indicatoren

De minimumdosis (J/m^2) die behaald moet worden wordt door de fabrikant van het product gedefinieerd. Een gebruiker mag zelf de frequentie van de PQ bepalen (dagelijks, maandelijks, jaarlijks, enz.). Dit laat alleen de indicatie zien of er uv C-straling is vrijgekomen.

De gevalideerde chemische indicatoren behoren van kleur te veranderen bij een dosis gelijk of groter dan de minimumdosis aangeven door de fabrikant op de worst-case positie. Deze chemische indicatoren kunnen worden geselecteerd door verschillende fabrikanten, zolang er maar goede klinische onderbouwing voor is.

A.2 Positionering medische hulpmiddelen

Overal waar geen uv C-straling komt en dus schaduw ontstaat, vindt geen desinfectie plaats. Daarom behoren alle objecten 'vrij' van obstructie in het product te kunnen worden geplaatst. Elke oppervlak van een medisch hulpmiddel behoort te kunnen worden blootgesteld aan de uv C-straling. Dit betekent dat oppervlakken, draden, objecten, kabels of materialen niet mogen overlappen.

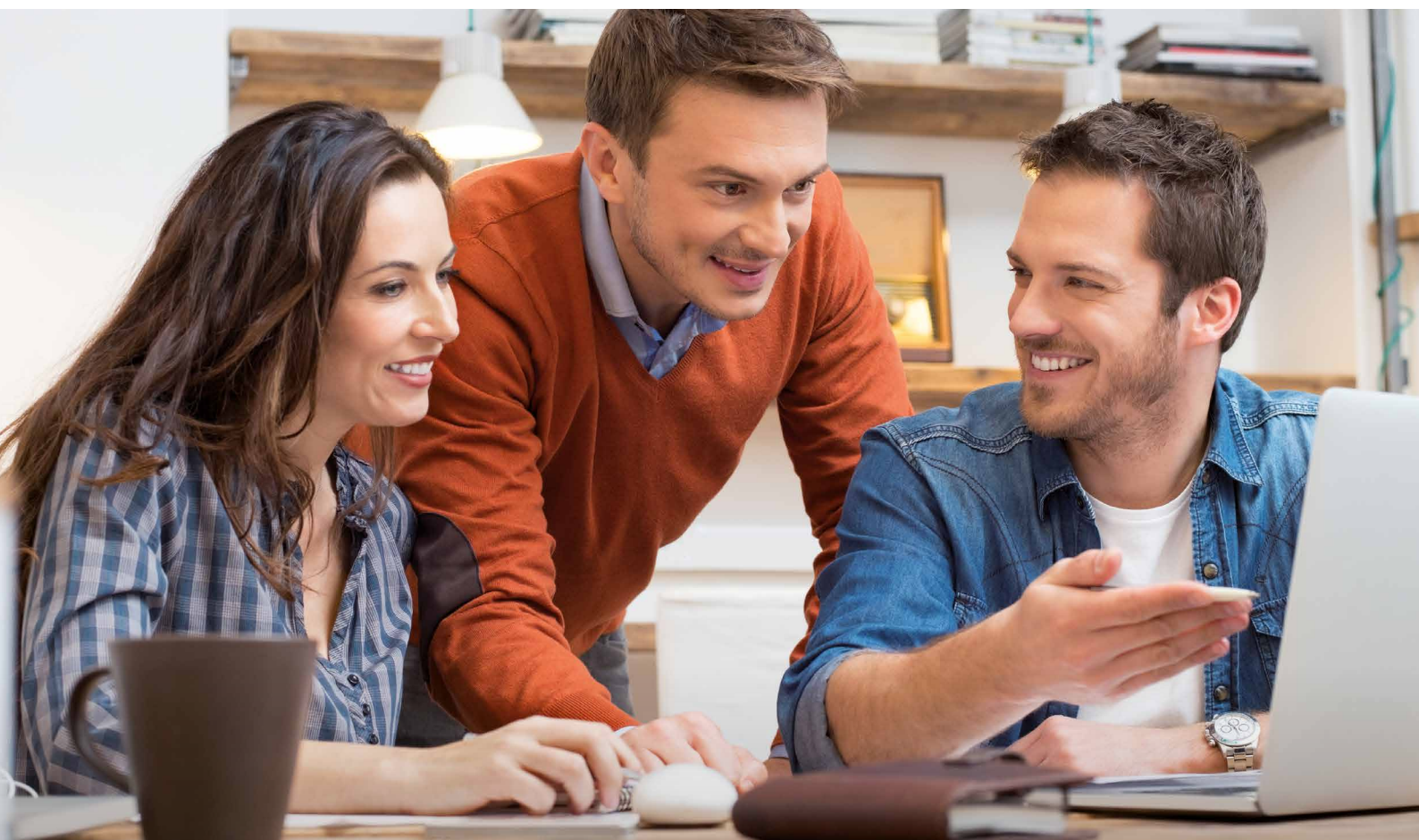
De fabrikant behoort hier in de gebruiksaanwijzing duidelijk uitleg over te geven.

Bibliografie

NEN-EN 14255-1:2005, *Measurement and assessment of personal exposures to incoherent optical radiation - Part 1: Ultraviolet radiation emitted by artificial sources in the workplace*

NEN-EN-ISO 15883-4:2019, *Washer-disinfectors - Part 4: Requirements and tests for washer-disinfectors employing chemical disinfection for thermolabile*

[1] WIP-richtlijn, *Reiniging, desinfectie en sterilisatie van medische hulpmiddelen voor hergebruik - niet-kritisch, semi-kritisch of kritisch gebruik*, 2017



Altijd de actuele norm?

Nooit meer zoeken in de systemen en zelf de vraag stellen:
'Heb ik de laatste versie van R2540:2023 nl?'

Via het digitale platform NEN Connect heeft u altijd toegang tot de meest actuele versie van deze norm. Vervallen versies blijven ook beschikbaar. Met een licentie kan de norm via NEN Connect altijd en overal makkelijk geraadpleegd worden, zowel online als offline.

Kies voor slimmer werken en bekijk onze mogelijkheden op www.nenconnect.nl.

Meer informatie over de mogelijkheden

Onze Klantenservice is bereikbaar maandag tot en met vrijdag, van 8.30 uur tot 17.00 uur.

Telefoon: 015 2 690 391

E-mail: klantenservice@nen.nl

nen
connect