EN 14885 El estándar de los estándares

Ferran Torres. Regulatory Affairs Manager
Laboratorios HARTMANN S.A.
Marzo 2024

ÍNDICE

1. OBJETIVOS

2. HARTMANN

3. SUPERFICIES

4. EN 14885

5. RESUMEN

1. OBJETIVOS

REFORZAR LA IMPORTANCIA DE LA DESINFECCIÓN DE SUPERFICIES

CONOCER LOS PUNTOS CLAVE DE LA EN 14885 DESINFECCIÓN DE SUPERFICIES

2. HARTMANN Y BODE

AYUDA CUIDA PROTEGE

hartmanncloud.sharepoint.com/sites/loc_de_ham/about_bode_DI/Documents/2023_BODE_Unternehmensfilm_Betriebsrundgang_EN.mp4

HARTMANN. De un ovillo de algodón a una Multinacional

1818
Fundada por Ludwig von Hartmann

1874
HARTMANN comienza en el sector del cuidado de heridas

1974
HARTMANN se expande a la Incontinencia y la prevención de Infecciones

2000-2009
HARTMANN adquiere KOB, Kneipp y BODE

200 YEARS

2018
HARTMANN celebra su 200 aniversario

2019
HARTMANN inicia su proceso de transformación como empresa centrada en productos y soluciones

HARTMANN

2022

BODE. Tradición y Competencia

1924

Se funda como Bacillolfabrik Dr. BODE & Co. Por el farmacéutico Dr. Kurt Bode.

1947

Reconstrucción de la fábrica destruida en la 2GM en 1943 y recuperación de la producción

1965

Nacimiento de **Sterillium®, el primer desinfectante de manos comercializado del mundo**

2009

BODE Chemie es adquirida por HARTMANN y ofrecen conjuntamente soluciones para la prevención de Infecciones

2011

HARTMANN funda BODE SCIENCE CENTER (BSC)

BODE. Tradición y Competencia

2011

HARTMANN founds its BODE SCIENCE CENTER (BSC)

2018

Sterillium® Protect & Care is launched: the classic Sterillium® portfolio for professional use is complemented by an own product family for private use

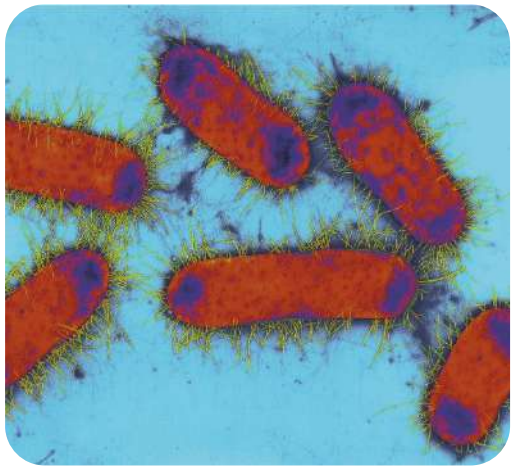
2019

With "My Hygiene SOP", another digital solution for infection protection is entering the market

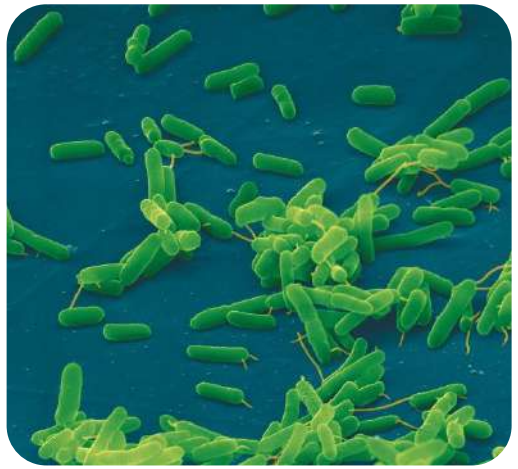
2021

The BSC celebrates its 10th anniversary and becomes HARTMANN SCIENCE CENTER (HSC)

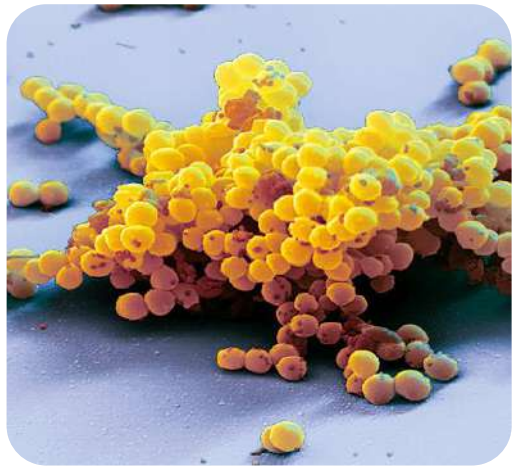
3. SUPERFICIES



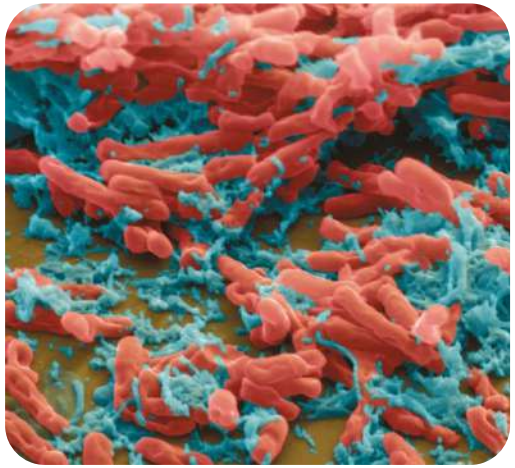
Escherichia coli



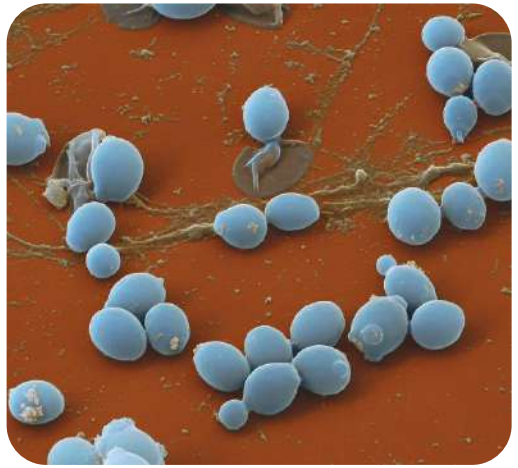
Pseudomonas aeruginosa



Staphylococcus aureus



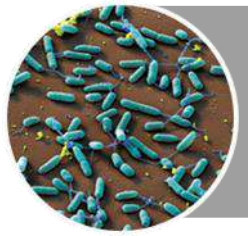
Mycobacterium tuberculosis



Candida albicans

Adenovirus

3. SUPERFICIES

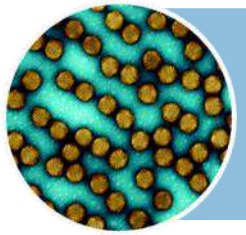


Bacterias

0,3 – 5 µm

Hongos

3 – 10 µm



Virus

0,025 – 0,35 µm

3. SUPERFICIES

Bacteria	Persistence on hands	Persistence on surfaces
Klebsiella spp [1]	up to 2 hours	2 hours-30 months
Pseudomonas spp [1]	30-180 minutes	6 hours-16 months
Escherichia coli [1]	6-90 minutes	2 hours-16 months
Staphylococcus aureus (incl. MRSA) [1]	> 150 minutes	4 weeks-7 months
Clostridium difficile [1]	unknown	3 days-5 months
Fungi		
Candida albicans	unknown	up to 4 months
Viruses		
Hepatitis A virus [1]	several hours	2 hours-2 months
Norovirus [2]	unknown	up to 7 days
Influenza virus [1]	10-15 minutes	12-48 hours
Adenovirus [2]	unknown	up to 3 months

1. Kampf G et al. (2004) Clin. Microb. Reviews 17.4: 863 – 893
2. (2) Kramer A, Schwebke I, Kampf G. How long do nosocomial pathogens persist on inanimate surfaces? A systematic review. BMC Infectious Diseases 2006, 6:130

3. SUPERFICIES

1.1 Distribución según sexo y edad

Sexo	Pacientes		Edad	
	N	% Rel	Media	DS
Mujer	28698	47,89	61,59	25,44
Hombre	31226	52,11	62,06	22,93
Desconocido	3	0,01	88,00	
Total	**59927**	**100,00**	**61,84**	**24,16**

Pacientes N: número de pacientes de la categoría.
Pacientes % Rel: porcentaje. Número de pacientes de la categoría por 100 y dividido por el total de pacientes.
Edad DS: desviación estándar.

Sexo	Prevalencia de pacientes con alguna infección comunitaria			
	N	%	IC 95%	
Mujer	5179	18,05	17,60	18,49
Hombre	6514	20,86	20,41	21,31
Desconocido	0	0,00		
Total	**11693**	**19,51**	**19,19**	**19,83**

Datos EPINE 2023. España

59927 pacientes objeto de estudio

11693 con IRAS

20% pacientes hospitalarios adquieren IRAS

3. SUPERFICIES

EPINE 2023. España

8.6 Mortalidad asociada a IRAS en hospitales de agudos: distribución según IRAS por subgrupo

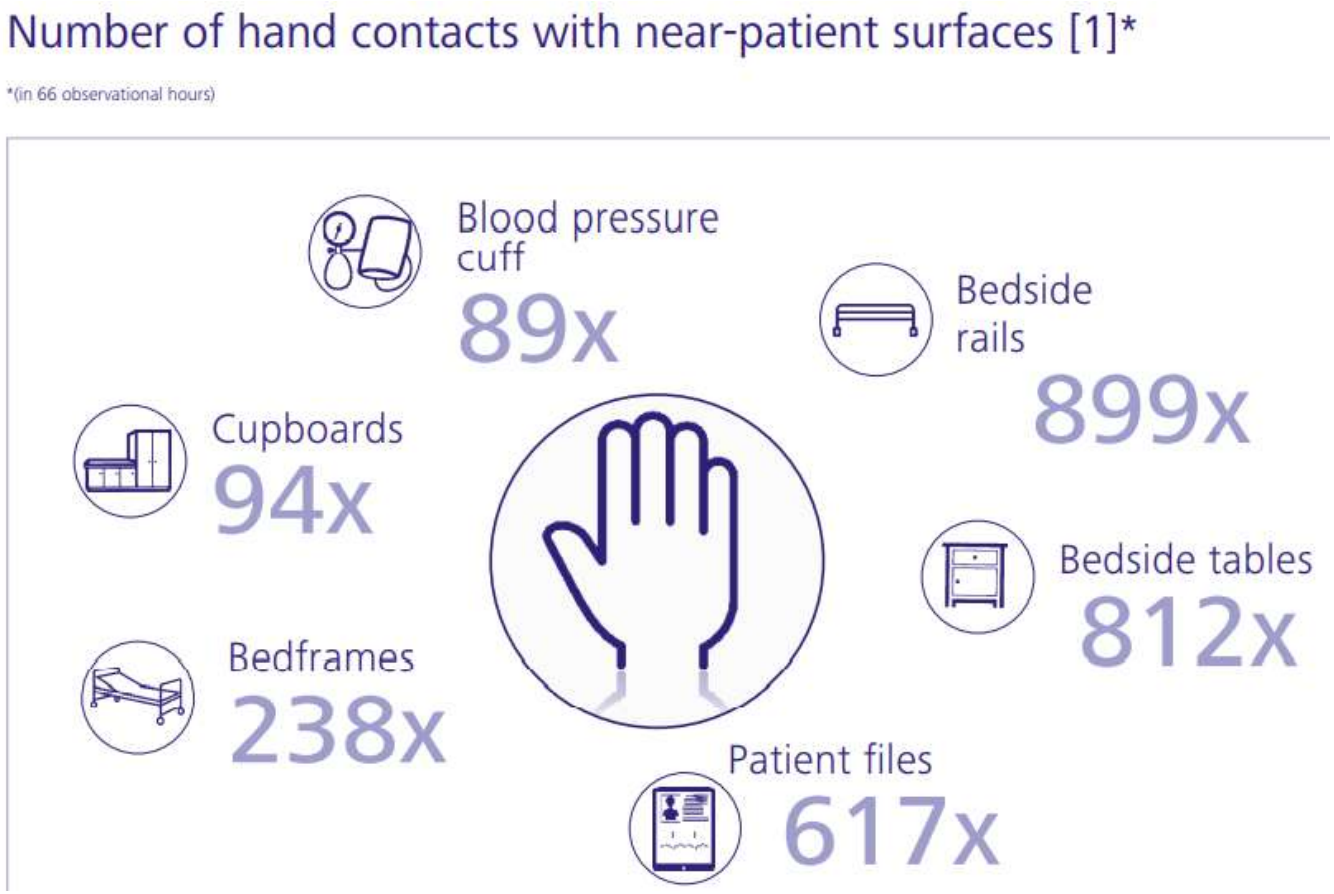
Seguimiento a los 30 días	Pacientes con IRAS	IRAS Relacionada
	Exitus	% Rel.
Neumonías	83	33,20
Bacteriemias	40	16,00
Inf. quirúrgicas	25	10,00
Inf. urinarias	23	9,20
Inf. vías respiratorias bajas	22	8,80
Inf. sistémicas	15	6,00
Inf. aparato digestivo	14	5,60
COVID-19	12	4,80
Inf. piel y partes blandas	9	3,60
Inf. ojos, nariz, garg. o boca	3	1,20
Inf. sistema nervioso central	3	1,20
Inf. sistema cardiovascular	1	0,40
Total	**250**	**100,00**

Pacientes Exitus: número de pacientes fallecidos según la IRAS que ha causado el exitus.
Causalidad % Rel: porcentaje sobre el total de pacientes. Número de pacientes fallecidos por 100 y dividido por el total de pacientes fallecidos en los que la IRAS figura como causa causal o contribuyente y que disponen de datos válidos de seguimiento.

250 fallecidos con IRAS en 30 días

2% fallecidos con IRAS en 30 días.

3. SUPERFICIES



References
1. Cheng et al. (2015), Journal of Hospital Infection 2015
2. Hardy KJ et al. (2006), Infection Control and Hospital Epidemiology
3. Heyden MK et al. (2006), Clinical Infectious Diseases
4. Rampling A et al. (2001), Journal of Hospital Infection

En 66 horas se tocan 2749 veces las superficies cercanas al paciente

En 8 horas se tocan 333 veces las superficies cercanas al paciente

3. SUPERFICIES

The digital devices' risks in figures:

94,5 % of the mobile phones are contaminated with bacteria [2]

98 % of hospital staff use mobile phones during and for their work [1]

Every 4th mobile phone harboured *Staphylococcus aureus* [2]

22 % of the employees disinfect their hands after having touched a digital device in the patient surroundings [4]

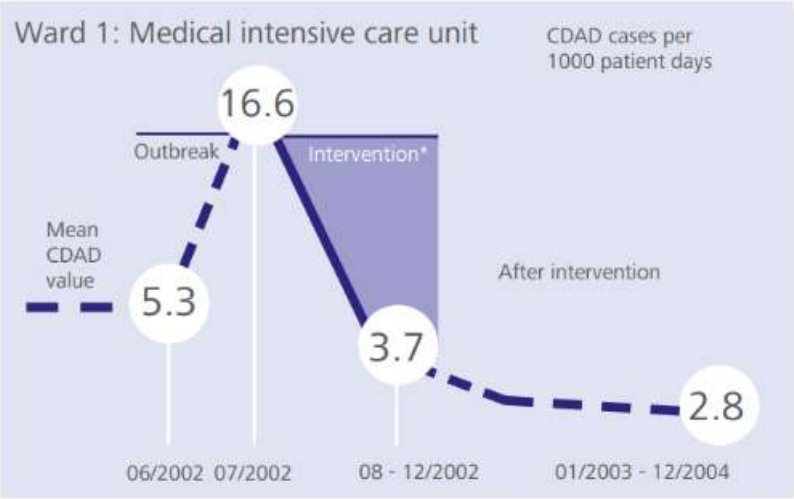
38,5 % of the mobile phones of healthcare workers were contaminated with viruses, mainly with rotaviruses [3]

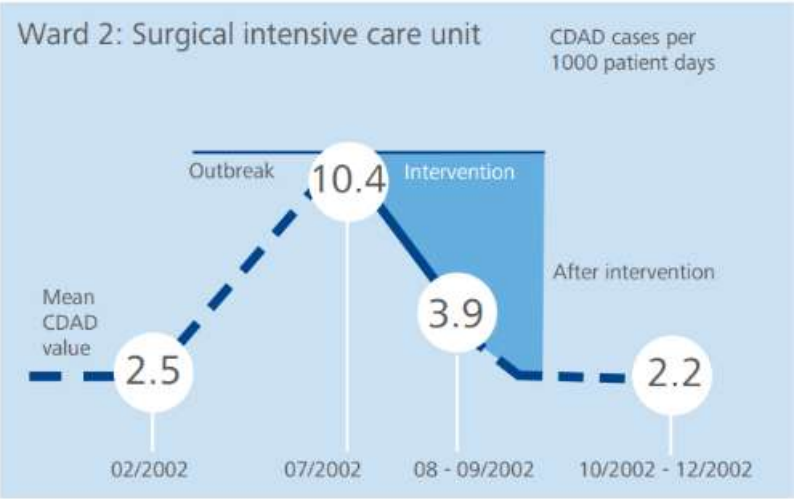
Every 5th mobile phone was colonised with Gram-negative pathogens [2]

References

1. *Ramesh et al. (2008), Journal of Hospital Infection*
2. *Ulger F et al. (2009), Ann Clin Microbiol Antimicrob*
3. *Pillet S et al. (2016), Clin Microbiol Infect*
5. *Fitzerald G et al. (2013), J Hosp Infect*

3. SUPERFICIES





Intervention:
Intensification of surface disinfection using a sporicidal surface disinfectant in the entire ward, including staff rooms, waiting areas, etc., and monthly feedback of the CDAD infection rates
After intervention:
Daily disinfection in rooms accommodating CDAD patients and after patient release

Intervention:
Use of a sporicidal surface disinfectant in rooms with CDAD patients
After intervention:
No further use of a sporicidal surface disinfectant

Conclusion

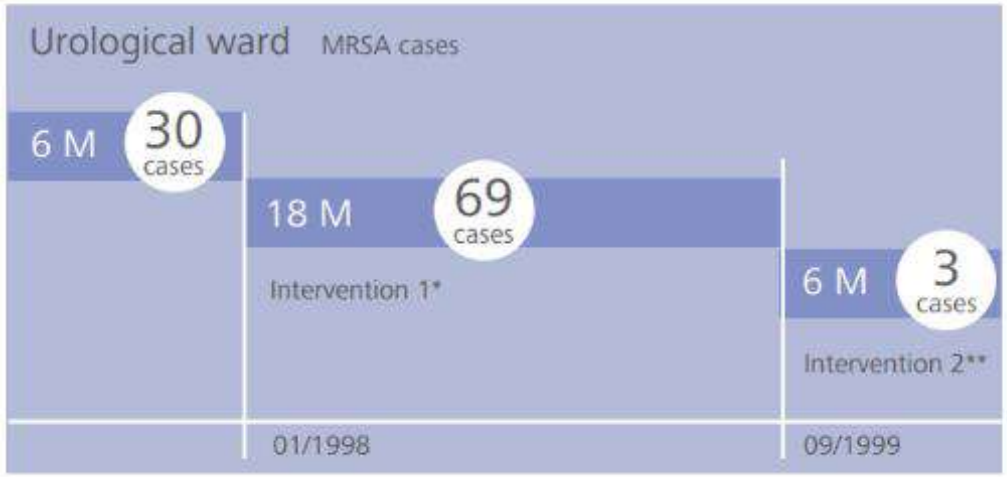
Intensifying surface hygiene and using a surface disinfectant that is adapted to the pathogen can end outbreaks and lastingly reduce the rate of new infections.

Reference:
1. McKullen KM (2007), Infection Control & Hospital Epidemiology; 28 (2): 205-207

3. SUPERFICIES

Reduction of MRSA (methicillin-resistant *Staphylococcus aureus*) [2]

In an urological ward, a MRSA outbreak lasted for over a year although an intervention programme with isolation measures and hand hygiene programme had been implemented. The outbreak could be contained by intensifying surface disinfection.



* **Intervention 1:**
Focus on hand hygiene, isolation of patients, stepwise close-down. 60 hours/week surface disinfection

** **Intervention 2:**
Intensification of surface disinfection from 60 to 120 hours/week

Conclusion

In addition to hand hygiene, isolation, etc., surface disinfection is an integral part of infection control measures taken to end and prevent outbreaks.

Reference:
2. Rampling A et al. (2001), Journal of Hospital Infection: 49 (2): 109-116

4. EN 14885

UNE
Normalización Española

Norma Española
UNE-EN 14885
Abril 2023

Antisépticos y desinfectantes químicos

Aplicación de normas europeas para los antisépticos y desinfectantes químicos

Esta norma ha sido elaborada por el comité técnico CTN-UNE 111 *Aparatos y dispositivos médicos y quirúrgicos*, cuya secretaría desempeña FENIN.

Fenin Tecnología Sanitaria

4. EN 14885

PUNTOS CLAVE EN 14885
1. OBJETIVO
2. DEFINICIONES
3. ENSAYOS
4. NORMAS A CUMPLIR PARA REIVINDICAR ACTIVIDAD/EFICACIAS

4. EN 14885. Objetivo

Especificar las normativas europeas que han de cumplir los productos **para reivindicar las pretensiones de actividad microbicida.**

Está previsto para que:

- Los **fabricantes** seleccionen las normas adecuadas para refrendar las actividades de sus productos
- Los **usuarios** de los productos evalúen la información proporcionada por el fabricante en relación al producto
- Las **autoridades** puedan evaluar más fácilmente las actividades/eficacias reivindicadas de los productos.

En el ámbito de **área médica,** veterinaria, industrial, institucional y alimentaria.

4. EN 14885. Definiciones

Desinfección química: Reducción del nº de microorganismos en el interior o sobre una matriz animada o inanimada, obtenida por la acción irreversible de un producto sobre la estructura o metabolismo de los microorganismos, hasta un grado que se juzga apropiado para un propósito definido.

Desinfección de superficies: Desinfección química de una superficie sólida, incluidas las de determinado instrumental médico y veterinario que no se pueden sumergir, por la aplicación de un producto con o sin acción mecánica (frotado con un paño, aplicación con mopa…).

Sustancia activa: Sustancia o microorganismo que tiene una acción sobre o contra microorganismos peligrosos.

Producto: Formulación utilizada como un antiséptico o desinfectante químico.

4. EN 14885. Definiciones

Tiempo de contacto: Periodo de tiempo durante la aplicación del producto en un ensayo que transcurre entre su primer contacto con los microorganismos de ensayo, y la neutralización de estos.

Sustancia interfiriente, suciedad: Sustancias adicionales que simulan las condiciones del nivel de suciedad en el ensayo.

Condiciones limpias: Condiciones representativas de superficies que se han limpiado de forma satisfactoria y/o de las que se sabe que contienen niveles mínimos de sustancias orgánicas y/o inorgánicas.

Condiciones sucias: Condiciones representativas de superficies que se sabe que contienen o pueden potencialmente contener sustancias orgánicas y/o inorgánicas.

4. EN 14885. Definiciones

Ensayo: Operación técnica que consiste en la determinación de una o más características/prestaciones de un producto o proceso dado, de acuerdo con un procedimiento especificado basado en los requisitos para una utilización o aplicación prevista específica.

Microorganismo de ensayo: Cepa seleccionada para el ensayo de un producto en un ensayo normalizado.

4. EN 14885. Ensayos

Categorías de ensayos:

- Ensayos Fase 1: Son **ensayos de suspensión cuantitativos** para establecer que un producto en desarrollo posee actividad bactericida, fungicida, levuricida o esporicida sin considerar las áreas específicas de aplicación. **NO se pueden utilizar para reivindicar ninguna pretensión de un producto**.

- Ensayos Fase 2:

- Fase 2, **Etapa 1**: Son ensayos de **suspensión cuantitativos** de producto **en condiciones prácticas simuladas.**
- Fase 2, **Etapa 2**: Son ensayos de **laboratorio cuantitativos** para establecer que un producto posee X actividad **cuando se aplica en piel o una superficie**.

- Ensayos Fase 3: En condiciones prácticas, aún no existen.

4. EN 14885. Ensayos

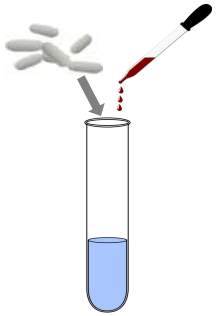
Obligatorio

Phase 2 / Step 1
Test de suspensión cuantitativo

Simula condiciones prácticas

Phase 2 / Step 2
Test de laboratorio Cuantitativo portador

Representa condiciones en uso



4. EN 14885. Ensayos para Desinfección de Superficies con Acción Mecánica.

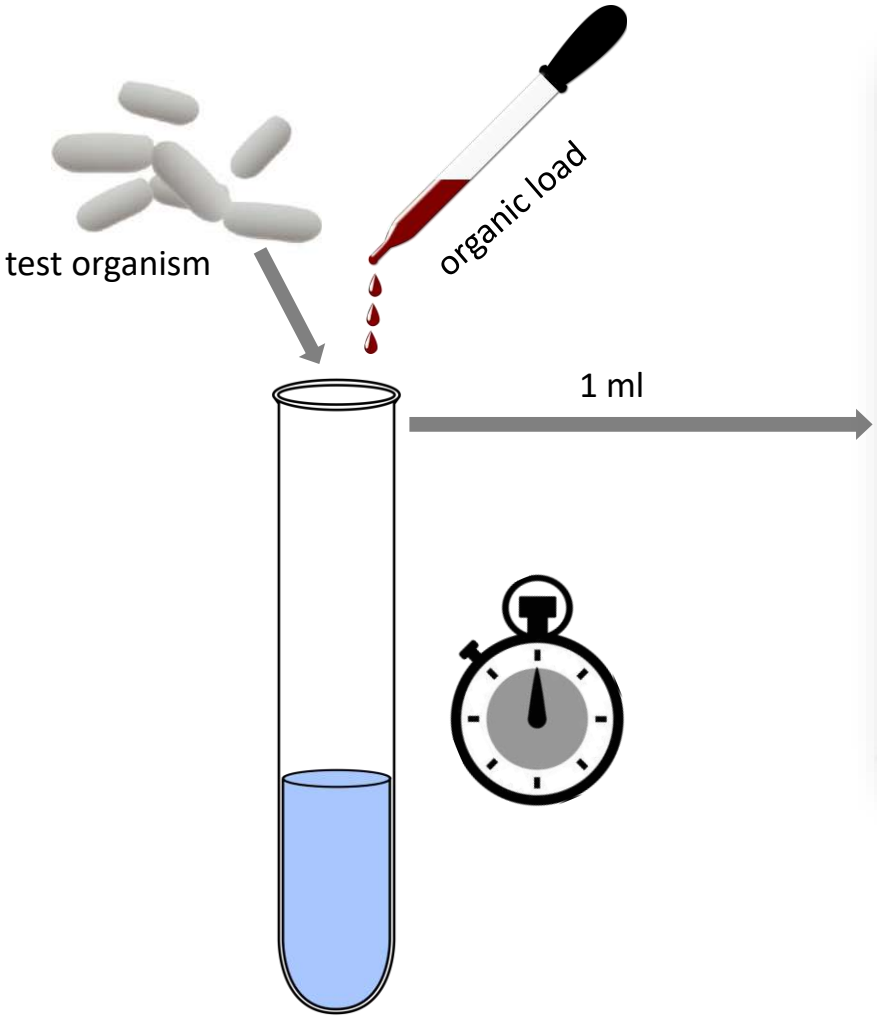
4.3.2.7 Desinfección de superficies con acción mecánica

Normas europeas obligatorias	
Actividad bactericida	EN 13727 (2/1), EN 16615 (2/2)
Actividad levuricida	EN 13624 (2/1), EN 16615 (2/2)
Normas europeas adicionales	
Actividad fungicida	EN 13624 (2/1)
Actividad tuberculicida/micobactericida	EN 14348 (2/1)
Actividad viricida contra virus recubiertos/actividad viricida de espectro limitado/actividad viricida	EN 14476 (2/1)
Actividad esporicida contra *C. diff.*/Actividad esporicida	EN 17126 (2/1)

Test de Suspensión Cuantitativo (Fase 2 – Paso 1)

EN 13727 / EN 13624 – Condiciones de test para desinf. de superficies	
Método	Test de Suspensión Cuantitativo
Claim	**Bactericida / Levuricida**
Test organisms	**Bacteria**: *Staphylococcus aureus*, *Enterococcus hirae, Pseudomonas aeruginosa* **Levadura**: *Candida albicans*
Tiempo de contacto	Superficies frecuentemente tocadas no más de **5 min** Otras superficies no más de **60 min**
Sustancias interfirientes	**Condiciones Limpias** (0.3 g/l bovine albumin) **Condiciones Sucias** (3 g/l bovine albumin plus 3 ml/l sheep erythrocytes)
Requisitos	Bacteria: **RF ≥ 5 log** Levadura: **RF ≥ 4 log**

Test de Suspensión Cuantitativo (Fase 2 – Etapa 1)

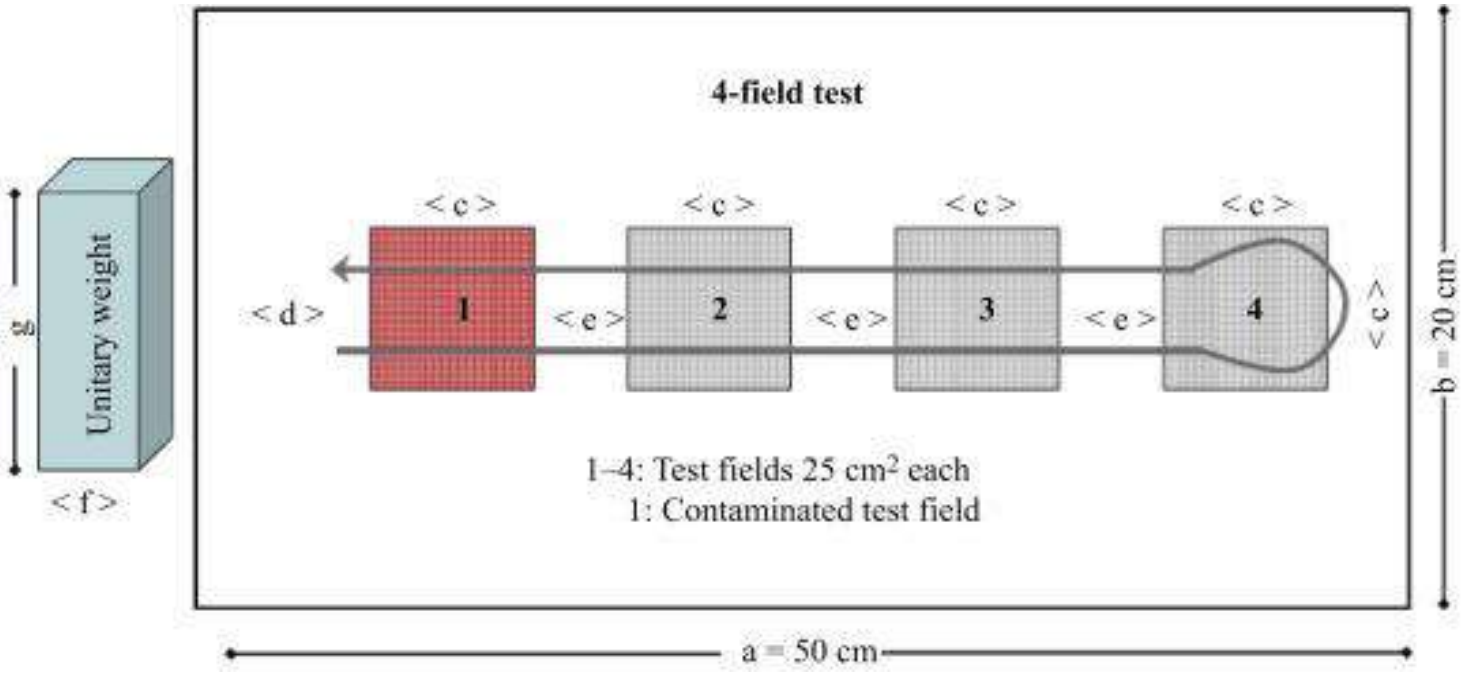


- neutralization
- dilution
- plating
- incubation
- cfu (colony forming units)
- calculation of reduction factors

Quantitative Carrier Test (Fase 2 – Etapa 2)

EN 16615 – Condiciones de test para desinf. de superf. con acción mecánica	
Método	Test portador cuantitativo
Claim	**Bactericidal / Yeasticidal**
Test organisms	**Bacteria**: *Staphylococcus aureus*, *Enterococcus hirae, Pseudomonas aeruginosa* **Levadura**: *Candida albicans*
Tiempo de contacto	Superficies frecuentemente tocadas no más de **5 min** Otras superficies no más de **60 min**
Sustancias interfirientes	**Condiciones Limpias** (0.3 g/l bovine albumin) **Condiciones Sucias** (3 g/l bovine albumin plus 3 ml/l sheep erythrocytes)
Requisitos	Bacteria: **RF ≥ 5 log** Levadura: **RF ≥ 4 log**

Quantitative Carrier Test (Phase 2 – Step 2): EN 16615 / 4-field test



HARTMANN
MacBook Pro

4. EN 14885. Ensayos

Los ensayos Fase 2, Etapa 1 y Fase 2, Etapa 2 son **necesarios normalmente en combinación** para **reivindicar las pretensiones de eficacia** para antisépticos y desinfectantes químicos.

No es posible extender ni acortar el tiempo de utilización más allá de los límites especificados en normas cuya referencia aparece en la norma EN 14885 para reivindicar conformidad con la norma.

Cuando en la Norma EN 14885 **no existe ninguna norma para una actividad específica en un área** (p.ej. Médica) **se puede utilizar una norma correspondiente a otra área** (p.ej. Veterinaria) y **modificar las condiciones de ensayo para que sean pertinentes** para el área de aplicación específica que se pretende.

Todas las normas de Fase 2, Etapa 1 y la mayoría de las normas de Fase 2, Etapa 2 desarrolladas requieren de un producto que **se debe ensayar a un mínimo de 3 concentraciones diferentes** para incluir al menos una concentración en el **rango activo** y una en el **rango no activo**.

4. EN 14885. Ensayos

4.3.2.7 Surface disinfection with mechanical action

European Standards to be passed	
Bactericidal activity	EN 13727 (2/1), EN 16615 (2/2)
Yeasticidal activity	EN 13624 (2/1), EN 16615 (2/2)
Additional European Standards	
Fungicidal activity	EN 13624 (2/1) prEN 16615:2022 (2/2)
Tuberculocidal/Mycobactericidal activity	EN 14348 (2/1) prEN 16615:2022 (2/2)
Virucidal activity against enveloped viruses / Limited spectrum virucidal activity /Virucidal activity	EN 14476 (2/1)
Sporicidal activity against *C. diff.*/ Sporicidal activity	EN 17126 (2/1) prEN 17846:2022 (2/2)

4. EN 14885. Ensayos

Type of activity	Phase, step	Surface disinfection with mechanical action	Temperature (°C)	Interfering substance	Contact time (min)	Logarithmic reduction (lg)
bactericidal	2, 1	EN 13727	4-30	clean or dirty [1]	5 or 60 [2]	≥ 5
	2 ,2	EN 16615				
yeasticidal	2, 1	EN 13624	4-30	clean or dirty [1]	5 or 60 [2]	≥ 4
	2 ,2	EN 16615				
fungicidal	2, 1	EN 13624	4-30	clean or dirty [1]	5 or 60 [2/3]	≥ 4
	2 ,2	*draft*				
tuberculocidal	2, 1	EN 14348	20	clean or dirty [1]	60 [3]	≥ 4
	2 ,2	*draft*				
mycobactericidal	2, 1	EN 14348	20	clean or dirty [1]	60 [3]	≥ 4
	2 ,2	*draft*				

Green: basic requirements that are mandatory

[1] Clean conditions 0.3 g/l bovine albumin (simulates clean or pre-cleaned surfaces)
Dirty conditions 3 g/l bovine albumin and 3 ml/l sheep erythrocytes (simulates dirty or not pre-cleaned surfaces)

[2] no longer than 5 min (for surfaces in contact with patient or medical staff) **or** no longer than 60 min (for other surfaces)

[3] different requirements may exist for biocidal products according to ECHA efficacy guidance

4. EN 14885. Ensayos

Type of activity	Phase, step	Surface disinfection with mechanical action	Temperature (°C)	Interfering substance	Contact time (min)	Logarithmic reduction (lg)
virucidal against enveloped viruses	2, 1	EN 14476	4-30	clean or dirty [1]	5 or 60 [2/3]	≥ 4
	2 ,2	---				
limited spectrum virucidal activity	2, 1	EN 14476	4-30	clean or dirty [1]	5 or 60 [2/3]	≥ 4
	2 ,2	---				
virucidal activity	2, 1	EN 14476	4-30	clean or dirty [1]	5 or 60 [2/3]	≥ 4
	2 ,2	---				
sporicidal against *C. difficile*	2, 1	EN 17126	4-30	clean or dirty [1]	15 or 60 [4]	≥ 4
	2 ,2	*draft*				
sporicidal	2, 1	EN 17126	4-30	clean or dirty [1]	15 or 60 [4]	≥ 4
	2 ,2	---				

[1] Clean conditions 0.3 g/l bovine albumin (simulates clean or pre-cleaned surfaces)
Dirty conditions 3 g/l bovine albumin and 3 ml/l sheep erythrocytes (simulates dirty or not pre-cleaned surfaces)

[2] no longer than 5 min (for surfaces in contact with patient or medical staff) **or** no longer than 60 min (for other surfaces)

[3] different requirements may exist for biocidal products according to ECHA efficacy guidance

[4] no longer than 15 min (for surfaces in contact with patient or medical staff) **or** no longer than 60 min (for other surfaces)

4. EN 14885. Ensayos para Desinfección de Superficies con Acción Mecánica.

Reivindicación	Actividad	Microorganismos de ensayo
Bactericida	active against bacteria	***Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa, Enterococcus hirae***
Levuricida	active against yeasts	***Candida albicans***
Fungicida	active against yeasts and moulds	***Candida albicans, Aspergillus brasiliensis***
Tuberculicida	active against *Mycobacterium tuberculosis*	***Mycobacterium terrae (surrogate for M. tuberculosis)***
Micobactericida	active against mycobacteria	***Mycobacterium terrae, Mycobacterium avium***
Esporicida contra *Clostridium difficile*	active against *Clostridium difficile*	***Clostridium difficile***
Esporicida	active against anaerobic and aerobic spore forming bacteria	***Bacillus subtilis, Bacillus cereus***
Virucida contra virus encapsulados	active against enveloped viruses	***vacciniavirus* (MVA)**
Virucida de espectro limitado	active against enveloped viruses, noro- and adenovirus	**murine norovirus, adenovirus type 5**
Virucida	active against enveloped and non enveloped viruses	**murine norovirus, adenovirus type 5, poliovirus type 1**

4. EN 14885. Ensayos. Información mínima para el usuario, incluyendo el etiquetado

El fabricante debe aportar la información siguiente:

a) El tipo y/o el propósito del producto (desinfectante químico para superficies)
b) El área y campo de aplicación:
   a) El área de aplicación (médica)
   b) El campo de aplicación (superficies, superficies de productos sanitarios)
c) El espectro de actividad (p.ej. Bactericida, fungicida…)
d) La referencia a las normas europeas cuyo cumplimiento se pretende reivindicar (p.ej. Bactericida (ENXXX))
e) (…)
f) Las condiciones de suciedad, si está testado en condiciones limpias o sucias

ES Desinfección por fregado

Bactericida; Levuricida (EN 13727 / EN 13624 / EN 16615)	2 min
Virucida (EN 14476 / EN 16615*)	2 min
Tuberculicida; Micobactericida (EN 14348 / EN 16615)	60 min

*Prueba de 4 campos modificada

ES TOALLITAS DESINFECTANTES A BASE DE ÁCIDOS ORGÁNICOS Limpieza y desinfección de superficies de productos sanitarios invasivos y no invasivos. No aptas como punto final del procesado de productos sanitarios invasivos. **Usuarios previstos:** usuario profesional debidamente formado en un contexto sanitario. **Almacenamiento:** utilizar dentro de los 3 meses posteriores a su apertura. Mantener el recipiente cerrado en un lugar seco, fresco

Ejemplo etiquetado. Desinfectante de superficies de productos sanitarios por fricción/fregado

5. RESUMEN. EN 14885. Desinfección de superficies por acción mecánica.

La desinfección de superficies salva vidas

EN 14885. El estándar de los estándares para Fabricantes, Usuarios y Autoridades

Ensayo Fase 2:
- Etapa 1. Test de Suspensión cuantitativo
- Etapa 2. Test de Laboratorio cuantitativo representativo del uso

Mínima Eficacia Obligatoria:
Actividad bactericida EN 13727 (2/1), EN 16615 (2/2)
Actividad levuricida EN 13624 (2/1), EN 16615 (2/2)

EN 14885.
- Microorganismos de ensayo pautados
- Tiempos de contacto pautados
- Obligaciones de etiquetado

MUCHAS GRACIAS.

¿PREGUNTAS?

CONOCE MÁS

- HARTMANN | Ayuda. Cuida. Protege
- HARTMANN SCIENCE CENTER (hartmann-science-center.com)
- https://www.linkedin.com/company/hartmann-group/
- https://www.linkedin.com/company/bode-chemie/

Contáctanos:
T. 902 222 004
gestion.pedidos@hartmann.info
gestion.consultas@hartmann.info