



## Produkter til desinfektion i sundhedssektoren

En vejledning om vurderingsproceduren, krav til dokumentation og lovgivning på området  
(Juni 2020)

Vurdering af produkter til desinfektion i sundhedssektoren	2
Aspekter som indgår i CEI's vurdering	3
Gældende lovgivning	3
Arbejds miljø, patientsikkerhed og miljøpåvirkning	4
Konsensus om rationel anvendelse af desinfektionsmidler	5
Brugsanvisning og produktbeskrivelse på dansk	5
Dokumentation for antimikrobiel effekt	6
Vigtige betragtninger ved test efter relevante EN-standarder	6
Krav til anvendte kontakttider ved test efter relevante EN-standarder	8
Krav til anvendte testkoncentrationer ved test efter relevante EN-standarder	8
Krav til alkoholbaserede desinfektionsprodukter	8
Krav til "high-level" desinfektionsprodukter	9
Krav til produkter til hånddesinfektion og kirurgisk hånddesinfektion	11
Krav til produkter til overfladedesinfektion	13
Krav til produkter til instrumentdesinfektion ved henstand	17
Krav til produkter til rumdesinfektion	19
Vurderingsproceduren	20
Dokumenter der skal udfyldes og indsendes til CEI	22

Central Enhed for Infektionshygiejne  
 Infektionsepidemiologi og Forebyggelse  
 Infektionsberedskabet  
 Statens Serum Institut  
 Artillerivej 5  
 2300 København S  
 Tlf.: 32 68 37 51  
 Mail: [CEI@mail@ssi.dk](mailto:CEI@mail@ssi.dk)

## Vurdering af produkter til desinfektion i sundhedssektoren

Central Enhed for Infektionshygiejne (CEI) har årelang erfaring med vurdering af produkter til desinfektion i sundhedssektoren.

Denne vejledning beskriver de aspekter, som indgår i en vurdering, hvilke krav CEI stiller til dokumentation m.m. samt proceduren for en vurdering.

**NB! Det er frivilligt at ansøge CEI om en vurdering af et produkt til desinfektion, og CEI opkræver ikke betaling for vurderingen.**

En vurdering inkluderer:

- Navnet på produktet.
- Navnet på firmaet, som ansøger om vurderingen.
- Angivelse af aktivstof(fer) og eventuelle andre relevante stoffer i produktet med ca. koncentration(er).
- En kort beskrivelse af produktet og anvendelsesområdet/desinfektionsområdet for produktet.
- En kort opsummering af dokumentation for antimikrobiel effekt.
- Konklusion med:
  - En vurdering af produktets antimikrobielle effekt.
  - En anbefaling af, hvorvidt CEI finder produktet egnet til det anførte anvendelsesområde/desinfektionsområde i sundhedssektoren.
  - Eventuelle bemærkninger.

**NB! Det skal pointeres, at CEI udelukkende har rådgivende funktion og ingen myndighedsbeføjelser, hvorfor en vurdering ikke er en national godkendelse af produktet. En vurdering fra CEI er kun en vurdering af produktets egnethed til det anførte anvendelsesområde/desinfektionsområde, og hvorvidt CEI finder produktet egnet til desinfektion i sundhedssektoren.**

### Vurderingsproceduren

Ønsker en producent/et markedsførende firma at få et produkt vurderet af CEI, skal man rette en ansøgning til CEI om vurdering af produktet.

Ved ansøgning om en vurdering skal CEI's vejledningsdokument (dette dokument) anvendes i word-format. CEI mailer på anmodning dokumentet i word-format, hvorefter ansøgeren udfylder relevante dele af dokumentet (se side 22 og frem) og sender det til CEI i et digitaliseret format som vedhæftning til en mail med en ansøgning om en vurdering tillige vedhæftet al yderligere nødvendig dokumentation.

CEI udarbejder en skriftlig vurdering, som ansøgeren kan kommentere og godkende, men CEI forbeholder sig retten til at formulere den endelige ordlyd. Vurderingen offentliggøres på [CEI's hjemmeside](#) og må kun benyttes i sin helhed.

## Aspekter som indgår i CEI's vurdering

I CEI's vurdering indgår flere aspekter, som har betydning for, hvorvidt CEI finder et givent produkt egnet til desinfektion i sundhedssektoren.

CEI's vurdering bygger primært på de oplysninger og den dokumentation, som producenten/et markedsførende firma indsender.

Ved en vurdering forbeholder CEI sig retten til at udveksle oplysninger og information samt søge specifik fagekspertise hos relevante samarbejdspartnere, herunder Miljøstyrelsen, Lægemiddelstyrelsen, Regionernes Kemikaliesamarbejde (REKS), Regional Kemikalierådgivning i Region Hovedstaden, Arbejdstilsynet med flere.

CEI vil endvidere søge yderligere oplysninger og information ved søgning i relevante kemiske/toksikologiske databaser og litteratursøgning i peer-reviewed tidsskrifter vha. biologiske, kemiske, toksikologiske og sundhedsfaglige litteraturdatabaser.

**NB! For at CEI kan foretage en vurdering kræves bl.a. en detaljeret liste over ingredienser i produktet (se senere). Denne ingrediensliste behandles fortroligt, men i forbindelse med rådgivning fra REKS og Region Hovedstadens Kemikalierådgivning om toksikologiske og arbejdsmiljømæssige aspekter, vil REKS og Region Hovedstadens Kemikalierådgivning blive forelagt listen af indholdsstoffer samt eventuel anden relevant dokumentation.**

**NB! Indsendt dokumentation for antimikrobiel effekt i form af testresultater efter relevante EN-standarder (se nedenfor) betragter CEI ikke som fortrolige oplysninger, og disse vil blive gengivet i opsummeret form i vurderingen.**

**NB! CEI underskriver af princip ikke fortrolighedserklæringer.**

## Gældende lovgivning

Et givent produkt skal overholde gældende EU- og dansk lovgivning:

- Biocidforordningen<sup>1</sup>  
og/eller
- Forordningen om medicinsk udstyr<sup>2</sup>

samt anden dansk lovgivning:

- Kemikalieloven<sup>3</sup>
- Lov om medicinsk udstyr<sup>4</sup>
- Lov om produktsikkerhed<sup>5</sup>
- Arbejdsmiljøloven<sup>6</sup>
- Lov om afgift af bekæmpelsesmidler<sup>7</sup>.

<sup>1</sup> Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) Nr. 528/2012 af 22. maj 2012 om tilgængeliggørelse på markedet og anvendelse af biocidholdige produkter.

<sup>2</sup> Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745 af 5. april 2017 om medicinsk udstyr.

<sup>3</sup> Bekendtgørelse af lov om kemikalier, LBK nr 115 af 26/01/2017.

<sup>4</sup> Bekendtgørelse af lov om medicinsk udstyr. LBK nr 139 af 15/02/2016.

<sup>5</sup> Bekendtgørelse af lov om produktsikkerhed. LBK nr 3 af 03/01/2019.

<sup>6</sup> Bekendtgørelse af lov om arbejdsmiljø. LBK nr 1084 af 19/09/2017.

<sup>7</sup> Bekendtgørelse af lov om afgift af bekæmpelsesmidler. LBK nr 232 af 26/02/2015.

**NB! Det skal pointeres, at det er producentens/det markedsførende firmas opgave at sikre, at produktet følger gældende lovgivning, inden man indsender relevant dokumentation til en vurdering hos CEI.**

Et desinfektionsprodukt kan, afhængigt af hvilke desinfektionsområder man tænker produktet anvendt til, falde ind under enten Biocidforordningen eller Forordningen om medicinsk udstyr eller begge lovgivninger. I det sidste tilfælde skal kravene til begge lovgivninger være opfyldt.

Miljøstyrelsen er den nationale myndighed i Danmark, som vurderer og godkender desinfektionsprodukter, der falder ind under Biocidforordningen, når alle aktivstoffer i et desinfektionsprodukt (produkttype (PT) 1 og 2) er blevet vurderet og godkendt på EU-niveau. I denne forbindelse skal producenten/det markedsførende firma af et produkt, som falder ind under Biocidforordningen, sikre sig, at produktets aktivstof(fer) er godkendt eller under vurdering inden for de(t) anførte anvendelsesområde(r). Her vil primært være tale om PT 1, som omfatter produkter til hånddesinfektion og kirurgisk hånddesinfektion og PT 2, som omfatter produkter til generel overfladedesinfektion. Se mere herom på [Miljøstyrelsens hjemmeside](#) under "Biocider" og om godkendelse af aktivstoffer på [det europæiske kemikalieagentur's \(ECHA\) hjemmeside](#) ved søgning på "Approval of active substances" og "Biocidal Active Substances".

Hvis en producent/et markedsførende firma af et desinfektionsprodukt angiver, at produktet kan anvendes til desinfektion af medicinsk udstyr, betragtes produktet som tilbehør til medicinsk udstyr, og produktet skal derfor leve op til kravene i Forordningen om medicinsk udstyr<sup>1</sup>, som falder ind under Lægemiddelstyrelsen. Produktet skal i henhold til Forordningen bl.a. klassificeres og CE-mærkes herefter. Se mere herom på [Lægemiddelstyrelsens hjemmeside](#) ved søgning på "Medicinsk udstyr".

Endvidere skal et biocidholdigt produkt registreres i Produktregistret. Dette register administreres af Arbejdstilsynet. Se mere herom på [Arbejdstilsynets hjemmeside](#) ved søgning på "Produktregistret".

### Arbejds miljø, patientsikkerhed og miljøpåvirkning

I CEI's vurdering indgår et "substitutionsprincip", som betyder, at stoffer, som ud fra eksisterende viden betragtes som eller mistænkes for at være farlige eller generende for henholdsvis bruger og/eller miljø, så vidt muligt skal erstattes med mindre farlige eller mindre generende stoffer eller arbejdsprocesser. Substitutionsprincippet er et vigtigt princip i dansk arbejdsmiljø- og miljølovgivning, og substitutionsprincip indgår også i EU's kemikalielovgivning fra ECHA. Se mere om substitution af aktivstoffer på [ECHA's engelsksprogede hjemmeside](#) ved søgning på "Potential candidate for substitution".

CEI inkluderer oplysninger om produktets mulige skadelige påvirkninger på

- mennesker ifm. arbejdsmiljø og patientsikkerhed (fx om indholdsstoffer er eller mistænkes for at være irriterende, allergene, toksiske, mutagene, teratogene, karcinogene og/eller hormonforstyrrende)
- miljøet (fx ved problematikker omkring afskaffelse af affald eller ved udledning til kloakken)

---

<sup>1</sup> Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745 af 5. april 2017 om medicinsk udstyr.

- bakterier (fx ved selektion for mulig udvikling resistens/tolerance og/eller krydsresistens over for antibiotika samt dannelse af biofilm).

### Konsensus om rationel anvendelse af desinfektionsmidler

En arbejdsgruppe bestående af repræsentanter fra de Regionale Infektionshygiejniske Enheder (IHE), Fagligt Selskab for Hygiejnesygeplejersker (FSFH), Dansk Selskab for Centralsterilisering og Sygehushygiejne (DSCS), Dansk Selskab for Klinisk Mikrobiologi (DSKM), primærsektoren, Miljøstyrelsen og CEI har udarbejdet et notat vedrørende [principper for anvendelse af desinfektionsmidler i sundhedssektoren](#), som bl.a. beskriver konsensus blandt fageksperter i Danmark for rationel anvendelse af desinfektionsmidler til brug i sundhedssektoren. I forbindelse med CEI's vurdering indgår de heri beskrevne principper.

### Brugsanvisning og produktbeskrivelse på dansk

Hvis markedsføringen af et desinfektionsprodukt er på dansk, skal brugsanvisningen også være på dansk, medmindre det klart og tydeligt fremgår af markedsføringen, at brugsanvisningen er på engelsk. En sådan brugsanvisning for produktet/produktbeskrivelse, vil indgå i CEI's vurdering.

**NB! CEI anbefaler, at producenten/det markedsførende firma af et produkt følger ECHA's vejledning i lovgivning om biocidholdige produkter. Se [ECHA's hjemmeside](#) ved søgning på "Guidance on biocides legislation".**

En dansk brugsanvisning for et produkt/produktbeskrivelsen bør bl.a. omfatte:

- En beskrivelse af det/de aktivstof(fer) samt andre relevante indholdsstoffer, som findes i produktet med angivelse af ca. koncentrationer.
- En beskrivelse af, om produktet er et klar-til-brug produkt eller et produkt, som skal opblandes.
- En beskrivelse af anvendelsesområdet/desinfektionsområdet i sundhedssektoren
- En beskrivelse af, hvordan produktet skal anvendes, herunder hvordan produktet skal påføres (og eventuel fjernes) og hvilke(n) indvirkningstid(er), der som minimum kræves, for at produktet har den ønskede antimikrobielle effekt. Indvirkningstiden skal være fundet og dokumenteret ved test efter relevante EN-standarder.
- Oplysninger om holdbarhed for produktet hhv. før og efter åbning (og i brugsopløsninger) dokumenteret efter ECHA's anbefaling.
- En beskrivelse af mulige andre gener ved produktet (fx lugtgener).
- Oplysning om eventuel korroderende effekt eller anden materialepåvirkning.
- Oplysninger om hvorvidt produktet kan have vekselvirkning med eller binding til organiske materialer, andre materialer eller kemikalier.
- Eventuel påkrævet anvendelse af værnemidler ved brug af produktet.

**NB! Det skal pointeres, at desinfektionsprodukter, der indeholder ingredienser, som har eller mistænkes for at have alvorlig påvirkning på mennesker (herunder toksisk-, mutagent-, teratogent-, karcinogent- og/eller hormonforstyrrende effekt) vil IKKE blive anbefalet til brug i det danske sundhedsvæsen. Endvidere vil desinfektionsprodukter, som indeholder**

**duftstoffer eller parfume eller andre ingredienser, som mistænkes for at forårsage allergi, som hovedregel generelt heller IKKE blive anbefalet til brug i det danske sundhedsvæsen. Der kan dog forekomme særlige undtagelser.**

**Endvidere bør man begrænse anvendelsen af aktivstoffer, der mistænkes for at selektere for resistens og/eller krydsresistens over for antibiotika jf. notatet vedrørende [principper for anvendelse af desinfektionsmidler i sundhedssektoren](#).**

### Dokumentation for antimikrobiel effekt

CEI's vurdering af et produkts antimikrobielle effekt bygger på EU-harmoniserede standarder for test af desinfektionsprodukter (EN-standarder) inden for det medicinske område, som er udarbejdet af arbejdsgruppen TC216 under den europæiske standardiseringsorganisation Le Comité Européen de Normalisation (CEN). Tabel 1 og i EN 14885 gives et overblik over samtlige EN-standarder på området.

### Krav til dokumentation for antimikrobiel effekt

I henhold til notatet vedrørende [principper for anvendelse af desinfektionsmidler i sundhedssektoren](#) inddeles desinfektionsprodukter i kategorier ud fra deres antimikrobielle effekt. Tabel 1 er en modificeret oversigt fra EN 14885-standarden. Tabellen opsummerer, hvilke minimumskrav CEI stiller til dokumentation for antimikrobiel effekt, for at CEI kan vurdere desinfektionsprodukter i forhold til hvilke desinfektionsopgaver, de skal anvendes til (hånddesinfektion og kirurgisk hånddesinfektion, overfladedesinfektion uden eller med mekanisk behandling, henstandsdesinfektion eller rumdesinfektion). Af tabellen fremgår det, hvordan et desinfektionsprodukt ud fra testresultaterne ved disse standarder vil blive kategoriseret.

### Vigtige betragtninger ved test efter relevante EN-standarder

Det er vigtigt, at man i designet af en test af et produkt har taget højde for, hvordan man påtænker, at produktet skal anvendes. Dette gælder fx indvirkningstid (den kontakttid, hvor længe vil produktet i praksis være i kontakt med mikroorganismene) og temperatur (ved hvilken temperatur vil produktet blive anvendt i praksis).

Det er yderst vigtigt, at den antimikrobielle effekt testes for den præcise recept med de i "brugsproduktet" anvendte mængder/koncentrationer af alle aktivstoffer, hjælpepestoffer, konserveringsmidler mm.

Modifikationer af EN-standarder kan i visse tilfælde retfærdiggøres, men eventuelle afvigelser fra protokollen i de udførte test skal beskrives i detaljer.

Ved test af et produkt, som skal bruges til overfladedesinfektion, vil det være en fordel også at teste produktets antimikrobielle effekt vha. fase 3-test ("in field-test"). Der findes p.t. ingen EU-standarder for fase 3-test, men i EN 14885 er der tilføjet et Annex med beskrivelse af overordnede principper for design af fase 3-test ("in field-test").

**Tabel 1. Oversigt over EN-standard som desinfektionsprodukter til det medicinske område skal testes efter (modificeret efter EN 14885)**

Krav ifm. kategorisering	Antimikrobiel effekt	Fase trin	Hånddesinfektion	Kirurgisk hånddesinfektion	Overfladedesinfektion		Instrument desinfektion ved henstand	Rumdesinfektion
					Uden mekanisk påvirkning	Med mekanisk påvirkning		
Low-level Intermediate-level High-level	Vegetative bakterier	2,1	EN 13727		EN 13727		EN 13727	
		2,2	EN 1500	EN 12791	EN 13697/*prEN 17387 d)	EN 16615	EN 14561	EN 17272
Low-level Intermediate-level High-level	Gærsvampe	2,1	EN 13624		EN 13624		EN 13624	
		2,2	***		EN 13697/*prEN 17387 d)	EN 16615	EN 14562	EN 17272
Low-level Intermediate-level High-level	Skimmelsvampe	2,1	***		EN 13624 a)		EN 13624	
		2,2	***		EN 13697/*prEN 17387 d)	*modificeret EN 16615 c)	EN 14562	EN 17272
Low-level Intermediate-level High-level	Virus	2,1	EN 14476 b)	***	EN 14476 b)		EN 14476	
		2,2	*prEN 17430	**	EN 16777 b)	*modificeret EN 16615 c)	EN 17111	EN 17272
Intermediate-level High-level	Myko- og tuberkelbakterier	2,1	EN 14348		EN 14348		EN 14348	
		2,2	***		**	*modificeret EN 16615 c)	EN 14563	EN 17272
High-level	Bakteriesporer	2,1	***		EN 17126		EN 17126	
		2,2	***		**	*	*	EN 17272

**a)** For produkter, som skal kategoriseres som et produkt med antimikrobiel effekt over for visse typer mikroorganismer (hhv. "low-level" og "intermediate-level" desinfektion), er kravet, at de anførte test viser "begrænset" antimikrobiel effekt over for testorganismen *Aspergillus brasiliensis*. Den "begrænsede" effekt kan enten være i form af en lavere log-reduktion (for EN 13624 og prEN 17387 <4 log) eller at der er opnået den i testen angivne antimikrobielle effekt ved længere kontakttid (op til 15 min.).

**b)** For produkter, der skal kategoriseres som et produkt med antimikrobiel effekt over for visse typer mikroorganismer ("low-level" desinfektion), er kravet, at test ved EN 14476 og EN 16777 skal vise den i standarden angivne antimikrobiel effekt over for kappebærende virus (vacciniavirus). For produkter, der skal kategoriseres som et produkt med antimikrobiel effekt over for visse typer mikroorganismer ("intermediate-level" desinfektion), er kravet, at test ved EN 14476 og EN 16777 skal vise den i standarden angivne antimikrobielle effekt over for kappebærende virus (vacciniavirus) samt én eller flere af de obligatoriske ikke-kappebærende virus (adenovirus, murin norovirus og/eller poliovirus). For produkter, der skal kategoriseres som et produkt med antimikrobiel effekt over for alle typer mikroorganismer ("high-level" desinfektion) skal test ved EN 14476 vise antimikrobiel effekt over for alle virus. Da poliovirus ikke tåler udtørring kan denne ikke anvendes ved EN 16777.

**c)** Ved modificering af EN 16615 anvendes de obligatoriske testorganismer og testkriterier fra de relevante suspensionstest (fase 2, trin 1). Da poliovirus ikke tåler udtørring kan denne ikke anvendes ved EN 16615.

**d)** prEN 17387 og prEN 17430 er præliminær, dvs. de foreligger som udkast, som endnu ikke er færdigbearbejdet. Disse standarder indgår derfor p.t. ikke som obligatorisk krav ved CEI's vurderinger før en endelig udgave foreligger. Som alternativ for EN 13697 kan dog testes ved prEN 17387.

\* Under udarbejdelse. \*\* Endnu ikke under udarbejdelse, men relevante standarder, som ønskes udarbejdet i fremtiden. \*\*\* Ingen plan om at udarbejde en standard.

## Krav til anvendte kontakttider ved test efter relevante EN-standarder

### Hånddesinfektion og kirurgisk hånddesinfektion

For at opnå en korrekt hånddesinfektion er anbefalingen i Danmark, at hænder og håndled skal indgnides i 30 sekunder. Ved test af produkter til hånddesinfektion skal der derfor testes med en kontakttid på 30 sekunder. Ved test af produkter til kirurgisk hånddesinfektion skal der testes med en kontakttid på 1-5 minutter.

### Overfladedesinfektion

Ved test af produkter til overfladedesinfektion af kontaktpunkter (overflader som ofte kommer i kontakt med patienter og personale i henhold til EN 14885) skal test være udført ved en obligatorisk kontakttid på maksimalt 5 minutter, men der må gerne testes ved kortere kontakttider. Kun ved test af antimikrobiel effekt over for *Aspergillus brasiliensis* og bakteriesporer hos produkter, der skal kategoriseres som et produkt med antimikrobiel effekt over for visse typer mikroorganismer ("intermediate-level desinfektion) eller et produkt med antimikrobiel effekt over for alle typer mikroorganismer ("high-level" desinfektion) kan der anvendes en kontakttid på 10-15 minutter. Kontakttiden udgør den tid, der går mellem desinfektionsmidlet påføres en overflade og til "overfladen tages i brug". Det er ikke ensbetydende med, at overfladen nødvendigvis er synligt våd i dette tidsrum, idet den tilførte desinfektionsvæske kan være fordampet. Kontakttiden skal fremgå af brugsanvisningen for produktet og vil være den indvirkningstid, som bør anvendes ved overfladedesinfektionen.

### Henstandsdesinfektion

Ved test af produkter til instrumentdesinfektion ved henstand (i henhold til EN 14885) skal der testes ved en obligatorisk kontakttid på 60 minutter. CEI's anbefaling er en maksimal kontakttid på 60 minutter for at sikre optimal desinfektion. Der må gerne testes ved kortere kontakttider. Denne kontakttid skal fremgå af brugsanvisningen for produktet og vil være den indvirkningstid, som bør anvendes ved instrumentdesinfektionen ved henstand.

Der findes ikke krav til obligatorisk kontakttid ved test af produkter til rumdesinfektion.

## Krav til anvendte testkoncentrationer ved test efter relevante EN-standarder

Den/de koncentration(er) af produktet, som angives i brugsanvisningen, skal anvendes i de udførte test. Ved test på forskellige former for mikroorganismer bør man benytte samme koncentration(er), da den antimikrobielle effekt på en given mikroorganisme kan være koncentrationsafhængig.

### Krav til alkoholbaserede desinfektionsprodukter

I Danmark er der konsensus om at anbefale, at alkoholbaserede desinfektionsprodukter, som anvendes til desinfektion i sundhedssektoren, skal have en koncentration på 70-85 % vol./vol. (% v/v), svarende til ca. 63-80 % vægt/vægt (% w/w). Anbefalingerne bygger dels på den eksisterende litteratur vedrørende alkohols antimikrobielle effekt, dels på krav fra de danske brandmyndigheder. Ifølge "substitutionsprincippet" angiver Arbejdstilsynet og REKS, at ethanol skal foretrækkes frem for andre former for alkohol til desinfektion, fordi ethanol har mindst slimhindeirriterende effekt, og fordi ethanol ikke i nævneværdig grad optages via huden, samt fordi ethanol har en lavere MAL-faktor end fx isopropanol (isopropylalkohol/2-propanol). Med MAL-faktor forstås Måleteknisk Arbejdshygiejnisk Luftbehov, dvs. kravet til ventilation ved brug af stoffet. Da SKAT kræver



denaturering af ethanol til brug ved desinfektion kan isopropanol (isopropylalkohol/2-propanol) tilsættes, og i Danmark er der konsensus om, at isopropanol (isopropylalkohol/2-propanol) maksimalt må udgøre op til 1/10 af den samlede alkoholkoncentration i et produkt. Ifølge REKS bør hånddesinfektionsmidler ikke indeholde andre former for organiske opløsningsmidler end ethanol og isopropanol (isopropylalkohol/2-propanol), idet disse andre former for organiske opløsningsmidler udgør en større risiko for skade ved normalt arbejde, ved hudkontakt samt ved indånding af aerosoler.

#### CEI's anbefalinger for et alkoholbaseret produkt til desinfektion i sundhedssektoren

- Den samlede alkoholprocent i et produkt skal være 70-85 (% v/v), svarende til ca. 63-80 (% w/w)
- Produktet skal primært være baseret på ethanol. Det vil sige, at ca. 9/10 af den samlede alkoholkoncentration i et produkt skal være ethanol
- Isopropanol (isopropylalkohol/2-propanol) må maksimalt udgøre op til 1/10 af den samlede alkoholkoncentration i et produkt
- Produkter må ikke indeholde andre organiske opløsningsmidler (fx propan-1-ol (n-propanol/1-propanol eller butanon))
- Hånddesinfektionsprodukter skal indeholde håndplejemiddel

#### Krav til "high-level" desinfektionsprodukter

For produkter, som skal kategoriseres inden for antimikrobiel effekt over for alle typer mikroorganismer ("high-level" desinfektion), er kravet, at produkterne er testet ved **alle** de relevante EN-standarder, som viser antimikrobiel effekt over for **alle** de i standarderne angivne vegetative bakterier, svampe, virus, myko- og tuberkelbakterier samt bakteriesporer.

P.t. foreligger der kun én EN-standard til test for effekt over for bakteriesporer inden for det medicinske område (EN 17126). Dette er en suspensionstest, hvorfor der stadig ikke findes en overfladetest ("carrier"-test), som kan bruges til at dokumentere en tilstrækkelig effekt over for bakteriesporer ved overfladedesinfektion. Derfor bør der være skærpet opmærksomhed på, om et givent desinfektionsprodukt til overfladedesinfektion kan antages at have en sufficient effekt over for bakteriesporer.

For at CEI kan vurdere, om et produkt har antimikrobiel effekt over for bakteriesporer og kan kategoriseres som et produkt med antimikrobiel effekt over for alle typer mikroorganismer ("high-level" desinfektion), skal CEI have den tidligere nævnte dokumentation for antimikrobiel effekt og desuden yderligere dokumentation for samtlige indholdsstoffer samt *in situ*-genererede aktivstoffer i produktet med eksakt koncentrationsangivelse.

For klorbaserede produkter (hvor aktivstoffer vil være hypoklorsyre/hypoklorit) ønskes dokumentation for *in situ* koncentration af frit klor i ppm (herunder koncentrationen af hhv. hypoklorit og hypoklorsyre i brugsopløsningen/produktet) samt pH-værdien ved brugssituationen for produktet inden for den angivne brugstid/holdbarhedsperiode. Se mere herom i CEI's informationsmateriale: [Anvendelse af desinfektionsmidler ved infektioner med \*Clostridium difficile\*](#). For produkter baseret på andre aktivstoffer ønskes dokumentation for aktivstoffer (eventuelt *in situ*-genererede) med koncentration i ppm, samt pH-værdien ved brugssituationen for produktet inden for den angivne brugstid.

Der findes nu en EN-standard (EN 17272) til test af produkter til rumdesinfektion, som skal vise den i standarden angivne antimikrobielle effekt over for alle de obligatoriske mikroorganismer, dvs. både vegetative bakterier, svampe, virus, myko- og tuberkelbakterier samt bakteriesporer.

UNDER REVISION

## Krav til produkter til hånddesinfektion og kirurgisk hånddesinfektion

Følgende er CEI's krav til test af et produkt til hånddesinfektion og kirurgisk hånddesinfektion vedr. dokumentation for antimikrobiel effekt.

CEI's anbefaling er, at man anvender desinfektionsprodukter med antimikrobiel effekt over for visse typer mikroorganismer ("intermediate-level" desinfektion) til hånddesinfektion og kirurgisk hånddesinfektion.

Desinfektionsprodukter til håndhygiejne og kirurgisk hånddesinfektion skal udover at være undersøgt efter relevante EN-standarder også opfylde kravene i [Nationale Infektionshygiejniske Retningslinjer \(NIR\) om håndhygiejne](#). Dette indebærer bl.a., at et produkt til hånddesinfektion skal være tilsat hudplejemiddel og ikke indeholde stoffer som er allergene eller mistænkt for at være det.

### Dokumentation for antimikrobiel effekt over for vegetative bakterier

For at CEI kan vurdere, om et produkt har antimikrobiel effekt over for vegetative bakterier, er kravet, at følgende test skal være udført:

- Test ved anvendelse af EN 13727 skal som minimum vise den i standarden angivne antimikrobielle effekt over for de obligatoriske bakterier.
- Såfremt et produkt tænkes anvendt til hånddesinfektion, skal test ved anvendelse af EN 1500 som minimum vise den i standarden angivne antimikrobielle effekt over for den obligatoriske bakterie og opfylde kravene defineret i standarden.
- Såfremt et produkt tænkes anvendt til kirurgisk hånddesinfektion, skal test ved anvendelse af EN 12791 som minimum vise den i standarden angivne antimikrobielle effekt over for den anførte obligatoriske bakterie og opfylde kravene defineret i standarden.

### Dokumentation for antimikrobiel effekt over for svampe

For at CEI kan vurdere, om et produkt har antimikrobiel effekt over for svampe, er kravet, at følgende test skal være udført:

- Test ved anvendelse af EN 13624 skal som minimum vise den i standarden angivne antimikrobielle effekt over for gærsvampe (*Candida albicans*).

For produkter til hånddesinfektion og kirurgisk hånddesinfektion anses antimikrobiel effekt over for skimmelsvamp (*Aspergillus brasiliensis*) som ikke relevant.

### Dokumentation for antimikrobiel effekt over for virus

For at CEI kan vurdere, om et produkt har antimikrobiel effekt over for virus, er kravet, at følgende test skal være udført:

- Test ved anvendelse af EN 14476 skal som minimum vise den i standarden angivne antimikrobielle effekt kappebærende virus (vacciniavirus).
- Test ved anvendelse af EN 14476 skal som minimum vise den i standarden angivne antimikrobielle effekt over for en eller flere af de obligatoriske ikke-kappebærende virus (murin norovirus, adenovirus og poliovirus).

En præliminær standard (prEN 17430) foreligger som udkast men er endnu ikke færdigbearbejdet. Denne indgår derfor ikke p.t. som obligatorisk krav ved CEI's vurderinger, før en endelig udgave foreligger.

For produkter til hånddesinfektion, som skal kategoriseres som et produkt med antimikrobiel effekt over for visse typer mikroorganismer ("intermediate-level" desinfektion) med begrænset antimikrobiel effekt over for virus, er kravet, at test ved EN 14476 skal vise den i standarden angivne antimikrobielle effekt over for vacciniavirus samt adenovirus og/eller murin norovirus. For produkter til hånddesinfektion, som skal kategoriseres som et produkt med antimikrobiel effekt over for visse typer mikroorganismer ("intermediate-level" desinfektion) med fuld antimikrobiel effekt over for virus, er kravet, at test ved EN 14476 skal vise den i standarden angivne antimikrobielle effekt over for både vacciniavirus, poliovirus, adenovirus og murin norovirus. For produkter til kirurgisk hånddesinfektion anses antimikrobiel effekt over for virus som ikke nødvendig, eftersom kirurgisk hånddesinfektion overvejende anvendes til at reducere den residente flora.

### Dokumentation for antimikrobiel effekt over for myko- og tuberkelbakterier

For at CEI kan vurdere, om et produkt har antimikrobiel effekt over for mykobakterier, er kravet, at følgende test skal være udført:

- Test ved anvendelse af EN 14348 skal som minimum vise den i standarden angivne antimikrobielle effekt over for de obligatoriske bakterier.

### Krav til kontakttider ved test af produkter til hånd- og kirurgisk hånddesinfektion

Se under: Krav til anvendte kontakttider ved test efter relevante EN-standarder.

### Vurdering af vandige kvartære (kvarternære) ammoniumforbindelser til hånddesinfektion

REKS har foretaget en samlet vurdering af 30 forskellige stoffer fra aktivstofgruppen kvartære ammoniumforbindelser ud fra stoffernes fareklassifikation (CLP) i forhold til disses anvendelse i produkter til hånddesinfektion. Kun 6 kvartære ammoniumforbindelser er under vurdering i henhold til Biocidforordningen under produkttype 1 på EU-niveau. Ingen er endnu godkendt.

Ved alle de 30 kvartære ammoniumforbindelser vil der være påvirkning af huden, idet de enten er klassificeret som irriterende, ætsende eller sensibiliserende.

Den samlede vurdering og konklusion er, at REKS ikke kan anbefale et produkt til hånddesinfektion i sundhedssektoren, hvor aktivstoffet er en vandig opløsning af kvaternære ammoniumforbindelser.

REKS' begrundelse er:

- At anvendelse af produkter til hånddesinfektion, som indeholder kvaternære ammoniumforbindelser i en vandig opløsning, vil medføre en stigende koncentration af hudirriterende/ætsende og/eller allergene stoffer i og på huden.
- At der udføres hånddesinfektion mange gange på en arbejdsdag, hvilket kan give en additiv effekt og medfører, at der vil være kvaternære ammoniumforbindelser på huden gennem hele arbejdsdagen, som kan give irriterende eller allergisk kontakteksem på hænderne.

CEI deler REKS' vurdering og konklusion og kan derfor ikke anbefale brugen af produkter til hånddesinfektion, som indeholder en vandig opløsning af kvaternære ammoniumforbindelser.

## Krav til produkter til overfladedesinfektion

Følgende er CEI's krav til test af et produkt til overfladedesinfektion vedr. dokumentation for antimikrobiel effekt, afhængigt af hvordan man ønsker produktet kategoriseret.

### Dokumentation for antimikrobiel effekt over for vegetative bakterier

For at CEI kan vurdere, om et produkt har antimikrobiel effekt over for vegetative bakterier, er kravet, at følgende test skal være udført:

- Test ved anvendelse af EN 13727 skal som minimum vise den i standarden angivne antimikrobielle effekt over for de obligatoriske bakterier.
- Såfremt produktet tænkes påført en overflade uden en mekanisk behandling (dvs. desinfektionsmidler sprøjtes eller hældes ud over en overflade uden anvendelse af klud), skal test ved anvendelse af EN 13697 som minimum vise den i standarden angivne antimikrobielle effekt over for de obligatoriske bakterier.  
En præliminær standard (prEN 17387) foreligger som udkast men er endnu ikke færdigbearbejdet. Denne indgår derfor ikke p.t. som obligatorisk krav ved CEI's vurderinger, før en endelig udgave foreligger, men kan anvendes som et alternativ til EN 13697.
- Såfremt produktet tænkes påført en overflade ved en mekanisk behandling (fx ved aftørring med præimprægnerede desinfektionsklude eller klude som gennemvædes med et desinfektionsmiddel), skal test ved anvendelse af EN 16615 som minimum vise den i standarden angivne antimikrobielle effekt over for de obligatoriske bakterier.

For produkter, som skal kategoriseres inden for alle tre kategorier af desinfektionsprodukter: antimikrobiel effekt over for visse typer mikroorganismer ("low-level" desinfektion), antimikrobiel effekt over for visse typer mikroorganismer ("intermediate-level" desinfektion) og antimikrobiel effekt over for alle typer mikroorganismer ("high-level" desinfektion), er kravet, at de anførte test skal vise den i standarderne angivne antimikrobielle effekt over for alle obligatoriske bakterier. Se desuden om: Krav til "high-level" desinfektionsprodukter.

### Dokumentation for antimikrobiel effekt over for svampe

For at CEI kan vurdere, om et produkt har antimikrobiel effekt over for svampe, er kravet, at følgende test skal være udført:

- Test ved anvendelse af EN 13624 skal, afhængigt af hvordan man ønsker, at produktet skal kategoriseres (se nedenfor), som minimum vise den i standarden angivne antimikrobielle effekt over for én eller begge obligatoriske svampe.
- Såfremt produktet tænkes påført en overflade uden en mekanisk behandling (dvs. desinfektionsmidler sprøjtes eller hældes ud over en overflade uden anvendelse af klud), skal test ved anvendelse af EN 13697, afhængigt af hvordan man ønsker, at produktet skal kategoriseres (se nedenfor), som minimum vise den i standarden angivne antimikrobielle effekt over for én eller begge obligatoriske svampe.  
En præliminær standard (prEN 17387) foreligger som udkast men er endnu ikke færdigbearbejdet. Denne indgår derfor ikke p.t. som obligatorisk krav ved CEI's vurderinger, før en endelig udgave foreligger, men kan anvendes som et alternativ til EN 13697.

- Såfremt produktet tænkes påført en overflade ved en mekanisk behandling (fx ved aftørring med præimprægnerede desinfektionsklude eller klude som gennemvædes med et desinfektionsmiddel), skal test ved anvendelse af EN 16615, afhængigt af hvordan man ønsker, at produktet skal kategoriseres (se nedenfor), som minimum vise den i standarden angivne antimikrobielle effekt over for den obligatoriske gærsvamp (*Candida albicans*). Da EN 16615 p.t. ikke omfatter skimmelsvampe (*Aspergillus brasiliensis*) som obligatoriske testorganisme, kan CEI kun anbefale, at der testes med skimmelsvampe ved en modificerede test ved anvendelse af EN 16615, afhængigt af hvordan man ønsker, at produktet skal kategoriseres (se nedenfor).

For produkter, som skal kategoriseres inden for alle kategorier af desinfektionsprodukter: antimikrobiel effekt over for visse typer mikroorganismer ("low-level" desinfektion), antimikrobiel effekt over for visse typer mikroorganismer ("intermediate-level" desinfektion) og antimikrobiel effekt over for alle typer mikroorganismer ("high-level" desinfektion), er kravet, at de anførte test skal vise den i standarderne angivne antimikrobielle effekt over for gærsvampe (*Candida albicans*).

For produkter, som skal kategoriseres inden for antimikrobiel effekt over for visse typer mikroorganismer ("intermediate-level" desinfektion), er kravet, at de anførte test viser "begrænset" antimikrobiel effekt over for skimmelsvampe (*Aspergillus brasiliensis*). Den "begrænsede" effekt kan enten være i form af en lavere log-reduktion eller at der er opnået den i standarden angivne antimikrobielle effekt ved længere kontakttid (se senere vedr. krav til kontakttid).

For produkter, som skal kategoriseres inden for antimikrobiel effekt over for alle typer mikroorganismer ("high-level" desinfektion), er kravet, at de anførte test viser antimikrobiel effekt over for begge typer svampe. Se desuden om: Krav til "high-level" desinfektionsprodukter.

### Dokumentation for antimikrobiel effekt over for virus

For at CEI kan vurdere, om et produkt har antimikrobiel effekt over for virus, er kravet, at følgende test skal være udført:

- Test ved anvendelse af EN 14476 skal som minimum vise den i standarden angivne antimikrobielle effekt over for kappebærende virus (vacciniavirus).
- Test ved anvendelse af EN 14476 skal, afhængigt af hvordan man ønsker, at produktet skal kategoriseres (se nedenfor), vise den i standarden angivne antimikrobielle effekt de obligatoriske ikke-kappebærende virus (murin norovirus, adenovirus og/eller poliovirus).
- Test ved anvendelse af EN 16777 skal som minimum vise den i standarden angivne antimikrobielle effekt over for kappebærende virus (vacciniavirus).
- Test ved anvendelse af EN 16777 skal, afhængigt af hvordan man ønsker, at produktet skal kategoriseres (se nedenfor), vise den i standarden angivne antimikrobielle effekt de obligatoriske ikke-kappebærende virus (murin norovirus og/eller adenovirus. Poliovirus er ikke en obligatorisk virus, da denne ikke tåler udtørring).

For produkter, som skal kategoriseres som et produkt med antimikrobiel effekt over for visse typer mikroorganismer ("low-level" desinfektion), er kravet, at test ved EN 14476 og EN 16777 skal vise den i standarden angivne antimikrobiel effekt over for kappebærende virus (vacciniavirus).

For produkter, som skal kategoriseres som et produkt med antimikrobiel effekt over for visse typer mikroorganismer ("intermediate-level" desinfektion), er kravet, at test ved EN 14476 og EN 16777 skal vise den i standarden angivne antimikrobielle effekt over for kappebærende virus (vacciniavirus) samt én eller flere af de obligatoriske ikke-kappebærende virus (murin norovirus,

adenovirus og/eller poliovirus). Da poliovirus ikke tåler udtørring kan denne ikke anvendes ved EN 16777.

For produkter, som skal kategoriseres som et produkt med antimikrobiel effekt over for alle typer mikroorganismer ("high-level" desinfektion), er kravet, at test ved EN 14476 og EN 16777 skal vise den i standarden angivne antimikrobielle effekt over for kappebærende virus (vacciniavirus) samt alle de ikke-kappebærende virus (murin norovirus, adenovirus og poliovirus). Da poliovirus ikke tåler udtørring kan denne ikke anvendes ved EN 16777. Se desuden om: Krav til "high-level" desinfektionsprodukter.

### Dokumentation for antimikrobiel effekt over for myko- og tuberkelbakterier

For at CEI kan vurdere, om et produkt har antimikrobiel effekt over for mykobakterier, er kravet, at følgende test skal være udført:

- Test ved anvendelse af EN 14348 skal som minimum vise den i standarden angivne antimikrobielle effekt over for de obligatoriske bakterier.

Da EN 16615 p.t. ikke omfatter mykobakterier som obligatoriske testorganismer, kan CEI kun anbefale, at følgende test er udført:

- Såfremt produktet tænkes påført en overflade ved en mekanisk behandling (fx ved aftørring med en serviet/klud, eller hvis produktet er en præimprægneret desinfektionsklud), kan modificerede test ved anvendelse af EN 16615, afhængigt af hvordan man ønsker, at produktet skal kategoriseres (se nedenfor), vise antimikrobiel effekt over for de i EN 14348 anførte obligatoriske bakterier.

For produkter, som skal kategoriseres som et produkt med antimikrobiel effekt over for visse typer mikroorganismer ("low-level" desinfektion), er der ikke krav om, at produktet testes ved EN 14348 eller modificeret EN 16615.

For produkter, som skal kategoriseres som et produkt med antimikrobiel effekt over for visse typer mikroorganismer ("intermediate-level" desinfektion) eller som et produkt med antimikrobiel effekt over for alle typer mikroorganismer ("high-level" desinfektion), er kravet, at test ved EN 14348 skal vise den i standarden angivne antimikrobielle effekt over for både myko- og tuberkelbakterier. Se desuden om: Krav til "high-level" desinfektionsprodukter.

### Dokumentation for antimikrobiel effekt over for bakteriesporer

For at CEI kan vurdere, om et produkt har antimikrobiel effekt over for bakteriesporer, er kravet, at følgende test skal være udført:

- Test ved anvendelse af EN 17126 skal som minimum vise den i standarden angivne antimikrobielle effekt over for de obligatoriske bakteriesporer.

For produkter, som skal kategoriseres som et produkt med antimikrobiel effekt over for visse typer mikroorganismer ("low-level" desinfektion) og ("intermediate-level" desinfektion), er der ikke krav om, at produktet testes ved EN 17126.

For produkter, som skal kategoriseres som et produkt med antimikrobiel effekt ("high-level" desinfektion), er kravet, at test ved EN 17126 skal vise den i standarden angivne antimikrobielle effekt over for alle de obligatoriske bakteriesporer. Se desuden om: Krav til "high-level" desinfektionsprodukter.

## Krav til kontakttider ved test af produkter til overfladedesinfektion

Se under: Krav til anvendte kontakttider ved test efter relevante EN-standarder.

### Krav til test af desinfektionsklude eller desinfektionsmiddel påført med klude

I de tilfælde, hvor overfladedesinfektion foretages ved aftørring med klude eller serviet, vurderer CEI effektiviteten på basis af testresultater opnået ved EN 16615 samt ud fra relevante suspensionstest (se Tabel 1). Ifølge EN 16615 bedømmes effektiviteten ud fra en aftørring (én gang frem og én gang tilbage) over et kontamineret testfelt og 3 ikke-kontaminerede testfelter. Obligatorisk for testprotokollen er, at indvirkningstiden højst må være 5 minutter, men man kan undersøge ved kortere kontakttider. Dette er ikke ensbetydende med, at overfladen er synligt våd i dette tidsrum, idet den tilførte desinfektionsvæske kan være fordampet. EN 16615 kan i modificeret form anvendes til test på skimmelsvamp (*Aspergillus brasiliensis*) samt myko- og tuberkelbakterier, men er i sin nuværende form ikke egnet til test på bakteriesporer. For CEI's vurdering betyder dette, at såfremt en desinfektionsmiddelholdig klud opfylder kravene til EN 16615 samt relevante suspensionstest, er der tilstrækkelig dokumentation for effekt over for det testede spektrum af mikroorganismer. Mht. en tilstrækkelig overfladedesinficerende effekt over for bakteriesporer gælder dog også her de samme reservationer som tidligere nævnt under: Krav til "high-level" desinfektionsprodukter.

For præimprægnerede desinfektionsklude skal der ved udførelsen af de relevante suspensionstest (ikke test ved EN 16615) anvendes desinfektionsvæske, som er udvidt fra desinfektionsklude og ikke den desinfektionsvæske, som tilføres kludene. Dette er essentielt, da aktivstoffer i desinfektionsvæsken muligvis kan bindes til og/eller inaktiveres af kluden. Herved vil koncentrationen af aktivstoffer i desinfektionsvæsken, som er udvidt fra desinfektionsklude, være mindre end koncentrationen i væsken, der tilføres kludene.

Alternativt, hvis man har undersøgt desinfektionsvæske, som tilføres kludene, skal det dokumenteres, at desinfektionsvæsken, som tilføres kludene, er fuldstændig identisk med den væske, som vrides ud af kludene.



## Krav til produkter til henstandsdesinfektion (instrumentdesinfektion ved henstand)

Ved instrumentdesinfektion ved henstand nedsænkes semikritisk eller kritisk medicinsk udstyr/instrumenter efter forudgående rengøring i et egnet desinfektionsprodukt. CEI's anbefaling er, at der anvendes desinfektionsprodukter med antimikrobiel effekt over for alle typer mikroorganismer ("high-level" desinfektion) til henstandsdesinfektion.

### Dokumentation for antimikrobiel effekt over for vegetative bakterier

For at CEI kan vurdere, om et produkt har antimikrobiel effekt over for vegetative bakterier, er kravet, at følgende test skal være udført:

- Test ved anvendelse af EN 13727 skal som minimum vise den i standarden angivne antimikrobielle effekt over for de obligatoriske bakterier.
- Test ved anvendelse af EN 14561 skal som minimum vise den i standarden angivne antimikrobielle effekt over for de obligatoriske bakterier.

Se desuden om: Krav til "high-level" desinfektionsprodukter.

### Dokumentation for antimikrobiel effekt over for svampe

For at CEI kan vurdere, om et produkt har antimikrobiel effekt over for svampe, er kravet, at følgende test skal være udført:

- Test ved anvendelse af EN 13624 skal, som vise den i standarden angivne antimikrobielle effekt over for begge de obligatoriske svampe.
- Test ved anvendelse af EN 14562 skal, som vise den i standarden angivne antimikrobielle effekt over for begge de obligatoriske svampe.

Se desuden om: Krav til "high-level" desinfektionsprodukter.

### Dokumentation for antimikrobiel effekt over for virus

For at CEI kan vurdere, om et produkt har antimikrobiel effekt over for virus, er kravet, at følgende test skal være udført:

- Test ved anvendelse af EN 14476 skal vise den i standarden angivne antimikrobielle effekt over for alle de obligatoriske virus.
- Test ved anvendelse af EN 17111 skal vise den i standarden angivne antimikrobielle effekt over for alle de obligatoriske virus.

Se desuden om: Krav til "high-level" desinfektionsprodukter.

### Dokumentation for antimikrobiel effekt over for myko- og tuberkelbakterier

For at CEI kan vurdere, om et produkt har antimikrobiel effekt over for mykobakterier, er kravet, at følgende test skal være udført:

- Test ved anvendelse af EN 14348 skal som minimum vise den i standarden angivne antimikrobielle effekt over for begge de obligatoriske bakterier.
- Test ved anvendelse af EN 14563 skal som minimum vise den i standarden angivne antimikrobielle effekt over for begge de obligatoriske bakterier.

Se desuden om: Krav til "high-level" desinfektionsprodukter.

### Dokumentation for antimikrobiel effekt over for bakteriesporer

For at CEI kan vurdere, om et produkt har antimikrobiel effekt over for bakteriesporer, er kravet, at følgende test skal være udført:

- Test ved anvendelse af EN 17126 skal som vist i standarden angivne antimikrobielle effekt over for de obligatoriske bakteriesporer.

Se desuden om: Krav til "high-level" desinfektionsprodukter.

### Krav til kontakttider ved test af produkter til henstandsdesinfektion

Se under: Krav til anvendte kontakttider ved test efter relevante EN-standarder.

UNDER REVISION

## Krav til produkter til rumdesinfektion

CEI's anbefaling er, at der anvendes desinfektionsprodukter med antimikrobiel effekt over for alle typer mikroorganismer ("high-level" desinfektion) til rumdesinfektion.

Følgende er CEI's krav til test af et produkt til rumdesinfektion vedr. dokumentation for antimikrobiel effekt:

- Test ved anvendelse af EN 17272 skal vise den i standarden angivne antimikrobielle effekt over for alle de obligatoriske mikroorganismer, dvs. både vegetative bakterier, svampe, virus, myko- og tuberkelbakterier samt bakteriesporer.

UNDER REVISION

## Vurderingsproceduren

Ønsker en producent og/eller det markedsførende firma vurdering af et produkt til desinfektion, er fremgangsmåden følgende:

Efter henvendelse fra rekvirenten (producent/det markedsførende firma) mailer CEI vejledningen om vurderingsproceduren (denne vejledning) i word-format til rekvirenten. Denne vejledning **SKAL** anvendes ved indsendelse af den påkrævede dokumentation.

Rekvirenten indsender i digitaliseret form via mail en formel anmodning til Central Enhed for Infektionshygiejne (CEI), mail: [CEImail@ssi.dk](mailto:CEImail@ssi.dk) eller [csj@ssi.dk](mailto:csj@ssi.dk).

**NB! DET ER VIGTIGT**, at anmodningen indeholder følgende oplysninger for **hvert** produkt, som ønskes vurderet:

1. Oversigt over indsendte dokumenter med angivelse af dokumenttitel og kort beskrivelse af indhold (Tabel 2).
2. Oplysninger om produktet:
  - a. Navn på produktet (evt. flere (tidligere) navne, hvis der forekommer flere navne i den medsendte dokumentation).
  - b. Rekvirentens firmanavn, samt kontaktoplysninger på kontaktperson for vurderingen. Firmanavn(e) på producenten, det markedsførende firma, importør, distributør, leverandører og/eller eventuelle underleverandører, (hvis disse ikke er rekvirenten), med angivelse af status for adgang til fortrolige oplysninger (jf. punkt c), hvilket kan være nødvendigt for at sikre mod utilsigtet videreformidling af fortrolige oplysninger (Tabel 3).
  - c. Komplet liste over **ALLE** indholdsstoffer med **EKSAKTE** koncentrationsangivelser af alle aktivstoffer, hjælpestoffer, konserveringsmidler, hudplejemidler, detergenter, tensider, parfume eller andre duftstoffer, farve etc. (Tabel 4).  
**NB!** Listen skal indeholde CAS og/eller EC numre for alle indholdsstoffer, eksakt angivne koncentrationer i v/v% eller w/w%, samt angivelse af formål med tilsætning af hvert enkelt indholdsstof, (**NB! Oplysningerne behandles fortroligt, men i forbindelse med rådgivning/vurdering fra Regionernes Kemikaliesamarbejde (REKS) og/eller den Regional Kemikalierådgivning i Region Hovedstaden vedr. toksikologiske og arbejdsmiljømessige aspekter, vil REKS og/eller den Regional Kemikalierådgivning i Region Hovedstaden blive forelagt listen af indholdsstoffer**).
  - d. Beskrivelse af desinfektionsopgave(r) i sundhedssektoren.
  - e. Oplysninger om og dokumentation for holdbarhed for produktet (**NB! Her bør man følge ECHA's anbefalinger, se: Brugsanvisning og produktbeskrivelse på dansk**).
  - f. Sikkerhedsdatablad for produktet.
  - g. Dansk brugsanvisning for produktet/produktbeskrivelse, se: Brugsanvisning og produktbeskrivelse på dansk.
  - h. Oplysning om eventuel korroderende effekt eller anden påvirkning af materialer.
3. Oplysning om hvorvidt produktets aktivstoffer er optaget på Biocidforordningens positivliste eller er på listen over aktivstoffer under vurdering (Tabel 5).
4. Oplysning om produktet falder ind under Direktivet for medicinsk udstyr og i givet fald om, hvorvidt produktet er CE-mærket.
5. Oplysning om hvorvidt produktet er registreret i Produktregistret under Arbejdstilsynet.
6. Dokumentation for antimikrobiel effekt (jf. Tabel 1).
  - For produkter til hånddesinfektion anvendes Tabel 6.

- For produkter til overfladedesinfektion anvendes Tabel 7.
- For produkter til henstands-/instrumentdesinfektion anvendes Tabel 8.
- For produkter til rumdesinfektion anvendes Tabel 9.

Afvigelser fra protokollen i de udførte test efter relevante EN-standarder skal beskrives i detaljer under "Kommentarer til udførte test". **(NB! Testresultater efter relevante EN-standarder betragtes ikke som fortrolige oplysninger og vil blive gengivet i vurderingen i opsummeret form).**

7. Eventuelle udførte fase 3-test ("in field-test").
8. Eventuelle udførte toksikologi-/allergitest.
9. Eventuelle publikationer i peer-reviewed tidsskrifter.
10. Eventuelt anden relevant dokumentation (fx brochure, salgsmateriale, henvisning til hjemmeside etc.).

### Tidsplan for vurderingsproceduren

1. Henvendelse fra rekvirent.
2. Vejledningen udsendes fra CEI i word-format, som **SKAL** anvendes ved indsendelsen af den nødvendige dokumentation.
3. De nødvendige dokumenter indsendes af rekvirenten i elektronisk form. Ved manglende dokumentation vil CEI udbede sig supplerende materiale.  
**NB! Vurderingen i CEI påbegyndes først, når alt nødvendigt materiale er modtaget.**
4. Om nødvendigt indhenter CEI supplerende oplysninger om/vurderinger af indholdsstoffer i produktet.
5. Udkast til vurdering sendes til rekvirenten, som kan komme med rettelsesforslag. CEI udarbejder den endelige vurdering.
6. Rekvirenten modtager en digital kopi af den endelige vurdering.
7. Vurderingen publiceres på [CEI's hjemmeside](#) under vurderinger under det relevante desinfektionsområde.

### Offentliggørelse af vurdering

CEI udfærdiger en skriftlig vurdering i dialog med rekvirenten. CEI forbeholder sig retten til at formulere den endelige ordlyd.

En vurdering (uden fortrolige oplysninger) offentliggøres på CEI's hjemmeside.

**NB! Testresultater efter relevante EN-standarder betragtes ikke som fortrolige oplysninger og vil blive gengivet i summeret form i vurderingen.**

Den skriftlige vurdering må kun anvendes i sin helhed, medmindre anden (skriftlig) aftale med CEI foreligger.

### Bemærk vedr. markedsføring m.v.

Hvis CEI observerer eller orienteres om fejl eller uregelmæssigheder i forbindelse med registrering, mærkning, dokumentation for antimikrobiel effekt eller udokumenteret anprisning af et produkt, (der ikke er i overensstemmelse med vurdering fra CEI), vil CEI agere herpå med orientering af relevante instanser/myndigheder.

## Dokumenter der skal udfyldes og indsendes til CEI

### 1. Oversigt over indsendte dokumenter

Udfyld skemaet med oversigt over indsendte dokumenter med angivelse af dokumenttitel og en kort beskrivelse af indhold. Dok. nr. fra listen kan anvendes i den senere henvisning.

**Tabel 2. Indsendte dokumenter.**

Dok. nr.	Dokumenttitel	Kort beskrivelse af dokumentets indhold
1.		
2.		
3.		
4.		
5.		
6.		
7.		
8.		
9.		
10.		
11.		
12.		
13.		
14.		
15.		
16.		
17.		
18.		
19.		
20.		

## 2. Oplysninger vedrørende produktet

- a. Navn på produktet (evt. flere (tidligere) navne, hvis der forekommer flere navne i den medsendte dokumentation):

- b. Rekvirentens firmanavn, samt kontaktoplysninger på kontaktperson ifm. vurderingen. Hvis vurderingsproceduren tænkes at involvere andre parter end rekvirenten, kan det være nødvendigt at opgive firmanavn(e) på producent, det markedsførende firma, importør, distributør, leverandører og/eller eventuelle underleverandører, (hvis disse ikke er rekvirenten), med angivelse af status for adgang til fortrolige oplysninger (jf. punkt c) for at sikre mod utilsigtet videreformidling af fortrolige oplysninger.

**Tabel 3. Rekvirentens firmanavn samt oplysninger om kontaktperson og status for fortrolighed.**

Relevante navne i forbindelse med vurderingen	Navne	Indblik i fortrolige oplysninger (ja/nej), specificer evt. hvilke
Rekvirentens firmanavn: Kontaktperson:		
Navn på det markedsførende firma: Evt. kontaktperson:		
Producentens firmanavn: Evt. kontaktperson:		
Importørs firmanavn: Evt. kontaktperson:		
Distributørs firmanavn: Evt. kontaktperson:		
Leverandørs firmanavn: Evt. kontaktperson:		
Underleverandørs firmanavn: Evt. kontaktperson:		

- c. Komplet liste (recept) over **ALLE** indholdsstoffer med **EKSAKT** koncentrationsangivelse af alle aktivstoffer, hjælpestoffer, konserveringsmidler, hudplejemidler, parfume eller andre duftstoffer, farve etc. i brugsproduktet (Tabel 4).  
**NB!** Listen skal indeholde CAS eller evt. EC numre for alle indholdsstoffer, eksakt angivne koncentrationer i v/v% eller w/w%, samt en angivelse af formål med tilsætning af hvert enkelt indholdsstof.  
Såfremt det ønskes af fortrolighedsårsager, kan tilsvarende liste indsendes separat af anden part, jf. punkt b.

**NB! Den detaljerede liste med produktionredienser behandles fortroligt, men i forbindelse med rådgivning fra Regionernes Kemikaliesamarbejde (REKS) vedr. toksikologiske og arbejdsmiljømæssige aspekter, vil REKS blive forelagt listen af indholdsstoffer samt eventuel relevant dokumentation for arbejdsmiljø og/eller miljømæssige aspekter.**

**Tabel 4. Komplet liste (recept) over ALLE indholdsstoffer.**

Indholdsstoffer	CAS NR. el. evt. EC NR.	EKSAKT koncentration i v/v% eller w/w%	Formål med indholdsstoffet*

\*Angiv om formålet med indholdsstoffet, fx aktivstof, hjælpestof, konserveringsmiddel, hudplejemiddel, parfume/duft eller anden beskrivelse.

d. Beskrivelse af desinfektionsopgave(r) i sundhedssektoren:  
Skriv her eller henvis til dokument i oversigtslisten med dok. nr. og titel.

---

e. Oplysninger om og dokumentation for holdbarhed for produktet:  
Skriv her eller henvis til dokument i oversigtslisten med dok. nr. og titel.

---

f. Sikkerhedsdatablad for produktet:  
Henvis til dokument i oversigtslisten med dok. nr. og titel.

---

g. Dansk brugsanvisning for produktet/produktbeskrivelse:  
Skriv her eller henvis til dokument i oversigtslisten med dok. nr. og titel.

---

h. Oplysning om eventuel korroderende effekt eller anden påvirkning af materialer:  
Skriv her eller henvis til dokument i oversigtslisten med dok. nr. og titel.

---



### 3. Oplysning om status i henhold til Biocidforordningen

Udfyld skema med oplysninger om, hvorvidt samtlige aktivstoffer (stoffer som angives at have en biocid/antimikrobiel effekt) i produktet er optaget på Biocidforordningens positivliste, negativliste, på listen over aktivstoffer under vurdering, eller at aktivstoffet ikke er anmeldt til vurdering (se mere herom på [Miljøstyrelsens hjemmeside](#) under "Biocider").

**Table 5. Oplysning om status i henhold til Biocidforordningen (søg på [ECHA's hjemmeside](#) ved søgning på "Approval of active substances" og "Biocidal Active Substances").**

Aktive biocider (aktivstoffer)	CAS nr.	Evt. EC nr.	Biocidforordningen			
			Positiv-listen (produkttype)	Negativ-listen (produkttype)	Under vurdering	Ikke anmeldt

### 4. Oplysning om status i henhold til Direktivet for medicinsk udstyr

Angiv hvis produktet er beregnet til desinfektion af et specifikt medicinsk udstyr, og det derfor vil være omfattet af dette direktiv samt oplysning om CE-mærkning.

Skriv her eller henvis til dokument i oversigtslisten med dok. nr. og titel.

---

### 5. Oplysning om hvorvidt produktet er registreret i Produktregistret

Skriv her eller henvis til dokument i oversigtslisten med dok. nr. og titel.

---

## 6. Dokumentation for antimikrobiel effekt

- For produkt til hånddesinfektion udfyldes Tabel 6.
- For produkt til overfladedesinfektion udfyldes Tabel 7.
- For produkt til instrumentdesinfektion ved henstand udfyldes Tabel 8.
- For produkt til rumdesinfektion udfyldes Tabel 9.

**NB! Testresultater efter relevante EN-standarder betragtes ikke som fortrolige oplysninger og vil blive gengivet i numerisk form i vurderingen. Afvigelser fra protokollen i de udførte test skal beskrives i detaljer under ”Kommentarer til udførte test”.**

**NB! Produkter til desinfektion skal opfylde kravene i [Nationale Infektionshygiejniske Retningslinjer \(NIR\) for desinfektion i sundhedssektoren](#). Produkter til håndhygiejne skal endvidere opfylde kravene i [NIR om håndhygiejne](#).**

## 7. Eventuelle udførte fase 3-test ("in field-test")

Skriv her eller henvis til dokument i oversigtslisten med dok. nr. og titel.

---

## 8. Eventuelle toksikologi-/allergitest

Skriv her eller henvis til dokument i oversigtslisten med dok. nr. og titel.

---

## 9. Eventuelle publikationer i peer-reviewed tidsskrifter

Henvis til dokument(er) i oversigtslisten med dok. nr. og titel.

---

## 10. Eventuel anden relevant dokumentation

(fx brochure, salgsmateriale, henvisning til hjemmeside etc.).  
Henvis til dokument(er) i oversigtslisten med dok. nr. og titel.

---

**Tabel 6. Test efter relevante EN-standarder af desinfektionsprodukter til hånddesinfektion/kirurgisk hånddesinfektion.**

Udfyld skema og henvis til dok. nr. i oversigtslisten.

EN-Standard	Fase, trin	Belastning	Effekt	Testorganismer	Er udført Ja/nej. Hvis ja: dok. nr.
EN 13727	2,1	Rene forhold	Baktericid	<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538 <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442 <i>Escherichia coli</i> NCTC 10538 <i>Enterococcus hirae</i> ATCC 10541	
EN 1500	2,2	Rene forhold	Baktericid	<i>Escherichia coli</i> NCTC 10538	
EN 12791 (Kirurgisk hånddesinfektion)	2,2	Rene forhold	Baktericid	Testpersoners normal hudflora	
EN 13624	2,1	Rene forhold	Fungicid	<i>Candida albicans</i> ATCC 10231	
EN 14476	2,1	Rene forhold	Virucid	Poliovirus type 1, LSc-2ab Adenovirus type 5, strain Adenoid 75, ATCC VR-5 Murine norovirus, strain S99 Berlin Vacciniavirus, strain Ankara (MVA), ATCC VR-1508 eller strain Elstree, ATCC VR-1549	
*prEN 17430	2,2	Rene forhold	Virucid	Murine norovirus, strain S99 Berlin	
EN 14348	2,1	Rene forhold	Mykobaktericid	<i>Mycobacterium avium</i> ATCC 15769 <i>Mycobacterium terrae</i> ATCC 15755	

\*prEN 17430 er præliminær, dvs. den foreligger som udkast, der endnu ikke er færdigbearbejdet. Denne standarder indgår derfor p.t. ikke som obligatorisk krav ved CEI's vurderinger før en endelig udgave foreligger.

**NB! Dokumentationen skal indsendes som testrapporter i sin helhed, inklusiv testdata.**

Kommentarer til udførte test (evt. afvigelse(r) fra protokoller):

**Tabel 7. Test efter relevante EN-standarder af desinfektionsprodukter til overfladedesinfektion.**

Udfyld skema og henvis til dok. nr. i oversigtslisten.

EN-Standard	Fase, trin	Belastning	Effekt	Testorganismer	Er udført Ja/nej. Hvis ja: dok. nr.
EN 13727	2,1	Rene og forurenede forhold	Baktericid	<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538 <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442 <i>Escherichia coli</i> NCTC 10538 <i>Enterococcus hirae</i> ATCC 10541	
EN 13697/ *prEN 17387	2,2	Rene og forurenede forhold	Baktericid	<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538 <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442 <i>Escherichia coli</i> NCTC 10538 <i>Enterococcus hirae</i> ATCC 10541	
EN 16615	2,2	Rene og forurenede forhold	Baktericid	<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538 <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442 <i>Enterococcus hirae</i> ATCC 10541	
EN 13624	2,1	Rene og forurenede forhold	Fungicid	<i>Candida albicans</i> ATCC 10231 <i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC 16404	
EN 13697/ *prEN 17387	2,2	Rene og forurenede forhold	Fungicid	<i>Candida albicans</i> ATCC 10231 <i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC 16404	
EN 16615	2,2	Rene og forurenede forhold	Fungicid	<i>Candida albicans</i> ATCC 10231	
**Modificeret EN 16615	2,2	Rene og forurenede forhold	Fungicid	<i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC 16404	
EN 14476	2,1	Rene og forurenede forhold	Virucid	Poliovirus type 1, LSc-2ab Adenovirus type 5, strain Adenoid 75, ATCC VR-5 Murine norovirus, strain S99 Berlin Vacciniavirus, strain Ankara (MVA), ATCC VR-1508 eller strain Elstree, ATCC VR-1549	
EN 16777	2,2	Rene og forurenede forhold	Virucid	Adenovirus type 5, strain Adenoid 75, ATCC VR-5 Murine norovirus, strain S99 Berlin Vacciniavirus, strain Ankara (MVA), ATCC VR-1508 eller strain Elstree, ATCC VR-1549	
EN 14348	2,1	Rene og forurenede forhold	Mykobaktericid	<i>Mycobacterium avium</i> ATCC 15769 <i>Mycobacterium terrae</i> ATCC 15755	

**Modificeret EN 16615	2,2	Rene og forurenede forhold	Mykobaktericid	<i>Mycobacterium avium</i> ATCC 15769 <i>Mycobacterium terrae</i> ATCC 15755	
EN 17126	2,1	Rene forhold	Sporicid	<i>Bacillus subtilis</i> sporer ATCC 6633 <i>Bacillus cereus</i> sporer CIP 105151 <i>Clostridium difficile</i> sporer NCTC 13366	

\*prEN 17387 er prælimer, dvs. den foreligger som udkast, der endnu ikke er færdigbearbejdet. Denne standarder indgår derfor p.t. ikke som obligatorisk krav ved CEI's vurderinger før en endelig udgave foreligger, men kan anvendes som et alternativ til EN 13697.

\*\*Modificeret EN 16615 med anvendelse af testorganismer fra hhv. EN 13624 eller EN 14348 kan anvendes til at dokumentere overfladedesinfektion over for disse mikroorganismer. Test efter modificeret EN 16615 indgår dog ikke som obligatorisk krav ved CEI's vurderinger.

**NB! Dokumentationen skal indsendes som testrapporter i sin helhed, inklusiv testdata.**

Kommentarer til udførte test (evt. afvigelse(r) fra protokoller):

---

**Tabel 8. Test efter relevante EN-standarder af desinfektionsprodukter til instrumentdesinfektion ved henstand.**

Udfyld skema og henvis til dok. nr. i oversigtslisten.

EN-Standard	Fase, trin	Belastning	Effekt	Testorganismer	Er udført Ja/nej. Hvis ja: dok. nr.
EN 13727	2,1	Rene og forurenede forhold	Baktericid	<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538 <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442 <i>Escherichia coli</i> NCTC 10538 <i>Enterococcus hirae</i> ATCC 10541	
EN 14561	2,2	Rene og forurenede forhold	Baktericid	<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538 <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442 <i>Enterococcus hirae</i> ATCC 10541	
EN 13624	2,1	Rene og forurenede forhold	Fungicid	<i>Candida albicans</i> ATCC 10231 <i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC 16404	
EN 14562	2,2	Rene og forurenede forhold	Fungicid	<i>Candida albicans</i> ATCC 10231 <i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC 16404	
EN 14476	2,1	Rene og forurenede forhold	Virucid	Poliovirus type 1, LSc-2ab Adenovirus type 5, strain Adenoid 75, ATCC VR-5 Murine norovirus, strain S99 Berlin	
EN 17111	2,2	Rene og forurenede forhold	Virucid	Adenovirus type 5, strain Adenoid 75, ATCC VR-5 Murine norovirus, strain S99 Berlin Vacciniavirus, strain Ankara (MVA), ATCC VR-1508 eller strain Elstree, ATCC VR-1549	
EN 14348	2,1	Rene og forurenede forhold	Mykobaktericid	<i>Mycobacterium avium</i> ATCC 15769 <i>Mycobacterium terrae</i> ATCC 15755	
EN 14563	2,2	Rene og forurenede forhold	Mykobaktericid	<i>Mycobacterium avium</i> ATCC 15769 <i>Mycobacterium terrae</i> ATCC 15755	
EN 17126	2,1	Rene og forurenede forhold	Sporicid	<i>Bacillus subtilis</i> sporer ATCC 6633 <i>Bacillus cereus</i> sporer CIP 105151 <i>Clostridium difficile</i> sporer NCTC 13366	

**NB! Dokumentationen skal indsendes som testrapporter i sin helhed, inklusiv testdata.**

Kommentarer til udførte test (evt. afvigelse(r) fra protokoller):

**Tabel 9. Test efter relevante EN-standarder af desinfektionsprodukter til rumdesinfektion.**

Udfyld skema og henvis til dok. nr. i oversigtslisten.

EN-Standard	Fase, trin	Belastning	Effekt	Testorganismer	Er udført Ja/nej. Hvis ja: dok. nr.
EN 17272	2,2	Rene og forurenede forhold	Baktericid	<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538 <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442 <i>Escherichia coli</i> NCTC 10536 <i>Enterococcus hirae</i> ATCC 10541 <i>Acinetobacter baumannii</i> ATCC 19606 <i>Proteus hauseri</i> ATCC 13315	
EN 17272	2,2	Rene og forurenede forhold	Fungicid	<i>Candida albicans</i> ATCC 10231 <i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC 16404	
EN 17272	2,2	Rene og forurenede forhold	Virucid	Adenovirus type 5, strain Adenoid 75, ATCC VR-5 Murine norovirus, strain S99 Berlin Porcine Parvovirus strain NADL2	
EN 17272	2,2	Rene og forurenede forhold	Mykobaktericid	<i>Mycobacterium avium</i> ATCC 15769 <i>Mycobacterium terrae</i> ATCC 15755	
EN 17272	2,2	Rene og forurenede forhold	Sporicid	<i>Bacillus subtilis</i> sporer ATCC 6633	

**NB! Dokumentationen skal indsendes som testrapporter i sin helhed, inklusiv testdata.**Kommentarer til udførte test (evt. afvigelse(r) fra protokoller):  

---