

Wat zijn de consequenties voor de WIP ten aanzien van harmonisatie van het toetsingskader voor werkzaamheid van desinfectantia in PT01 en PT02?

In de onderstaande beleidsnotitie wordt de aanleiding gegeven voor eventuele wijzigingen in WIP-richtlijnen met betrekking tot de werkzaamheid van desinfectantia in PT01 en PT02. De huidige eisen zijn naast de nieuwe eisen in een tabel opgenomen voor zowel PT01 als PT02. In deze tabellen is ook opgenomen wat het beleid van de WIP is in deze. Er is een eindconclusie geformuleerd en is er aangegeven hoe toegelaten desinfectantia gezocht kunnen worden op de website van het College voor de toelating van gewasbeschermingsmiddelen en biociden (Ctgb).

Aanleiding

“Het College voor de toelating van gewasbeschermingsmiddelen en biociden (Ctgb) heeft besloten om de EU guidance voor werkzaamheid van desinfectiemiddelen in producttypen PT01 t/m PT04 te volgen zodra deze in werking treedt (in tweede kwartaal van 2016). Dit geldt voor aanvragen onder de biocidenverordening (BPR) en onder overgangsrecht.

Hierop vooruitlopend wordt voor lopende aanvragen, daar waar de nieuwe werkwijze tot minder strenge datavereisten leidt, de nieuwe werkwijze met ingang van 1 januari 2016 gevolgd. Op dit moment wijken de Nederlandse eisen voor werkzaamheid van desinfectiemiddelen onder overgangsrecht op een aantal punten af van de '[draft Guidance](#)' onder de BPR (528/2012 EU)¹”.

Voor de WIP zijn in dit kader desinfectantia in PT01 (Humane Hygiëne; bijvoorbeeld handdesinfectantia; inclusief preoperatieve handdesinfectantia) en PT02 (Desinfectantia niet bedoeld voor toepassingen voor mens en dier; bijvoorbeeld desinfectantia voor harde oppervlakken en ruimtedesinfectie door diffusie) van belang. Deze desinfectantia zijn ondergebracht in drie WIP-richtlijnen:

- *Handdesinfectie medewerkers;*
- *Preoperatieve handdesinfectie;*
- *Reiniging en desinfectie van ruimten, meubilair en voorwerpen.*

Desinfectantia gebruikt voor huid en slijmvliezen en desinfectantia gebruikt in combinatie met een medisch hulpmiddel vallen niet onder deze wetgeving met uitzondering van medische hulpmiddelen die gedesinfecteerd kunnen worden via onderdompeling en staat beschreven in de WIP-(concept)richtlijn: *Reiniging, desinfectie en sterilisatie van medische hulpmiddelen voor hergebruik.*

Huidige eisen versus nieuwe eisen en standpunt WIP

De WIP heeft de huidige eisen voor desinfectantia in PT01 en PT02 vergeleken met de nieuwe eisen en hieraan haar standpunt gekoppeld. Zie de onderstaande tabellen voor PT01 en PT02.

¹ tekst afkomstig van het Ctgb <http://ctgb.nl/biociden/toetsingskader/guidance/guidance-werkzaamheid-desinfectiemiddelen>.

PT01			
	Handdesinfectantia inclusief preoperatieve handdesinfectantia		
	Huidige beleid	Nieuwe beleid	WIP beleid
werkzaamheid	minimaal werkzaam tegen bacteriën én gisten	niet gewijzigd	minimaal werkzaam tegen bacteriën én gisten
virusclaim	naast werkzaamheid tegen bacteriën én gisten, ook werkzaam tegen alle virussen (met en zonder envelop)	drie virusclaims: <ul style="list-style-type: none"> • volledige virusclaim (ook werkzaam tegen poliovirus; Adenovirus en Murine Norovirus) • Virusclaim: beperkt spectrum (Adenovirus en Murine Norovirus en alle virussen met een envelop) • Virusclaim: beperkt spectrum – virussen met een envelop (standaard test hiervoor is nog in ontwikkeling). 	op dit moment heeft de WIP geen standpunt bepaald hoe om te gaan met de partiële virusclaims en blijft het beleid van de WIP ongewijzigd: virusclaim geldt voor alle virussen - volledig spectrum (alle virussen met en zonder envelop)
inwerktijd	handdesinfectantia - binnen 30 seconden tegen bacteriën én gisten én alle virussen (met en zonder envelop) indien virusclaim vereist preoperatieve handdesinfectie - maximaal 5 minuten	handdesinfectantia – tussen 30 en 120 seconden meestal 30 seconden tegen bacteriën én gisten én virussen met envelop in zorginstellingen preoperatieve handdesinfectie -niet gewijzigd	handdesinfectantia - maximale inwerktijd 30 seconden; ook bij volledige virusclaim - beleid WIP ongewijzigd. De WIP heeft op dit moment geen standpunt bepaald hoe om te gaan met de inwerktijden van meer dan 30 seconden. preoperatieve handdesinfectie - maximale inwerktijd 5 minuten - beleid WIP ongewijzigd
<p>Aanpassen WIP-richtlijnen</p> <p>Er wordt dit jaar gestart met de herziening van de richtlijn <i>Handhygiëne medewerkers</i> (ZKH) en de richtlijn <i>Preoperatieve handdesinfectie</i> (ZKH). De richtlijn <i>Preoperatieve handdesinfectie</i> wordt waarschijnlijk onder gebracht in de richtlijn <i>Handhygiëne medewerkers</i> (ZKH). De partiële virusclaim voor PT01 desinfectantia wordt hierin meegenomen. Andere wijzigingen van huidige WIP-beleid in de richtlijnen <i>Handhygiëne medewerkers</i> en <i>Preoperatieve handhygiëne</i> zijn niet geïndiceerd.</p>			

PT02			
	Desinfectantia voor harde oppervlakken		
	Huidige beleid	Nieuwe beleid	WIP beleid
werkzaamheid	minimaal werkzaam tegen bacteriën én gisten	niet gewijzigd	minimaal werkzaam tegen bacteriën én gisten - beleid WIP ongewijzigd
virusclaim	werkzaam zijn tegen alle virussen	niet gewijzigd - er is geen partiële virusclaim opgenomen	virusclaim geldt voor alle virussen - volledig spectrum (alle virussen met en zonder envelop) –beleid WIP ongewijzigd
inwerktijd	maximaal 5 minuten	gewijzigd - langere inwerktijd tot maximaal 60 minuten. Voor oppervlakken die in contact komen met patiënten en of de medische staf en voor oppervlakken die frequent aangeraakt worden geldt een maximale inwerktijd van 5 minuten. Dit geldt ook om praktische redenen.	maximaal 5 minuten - beleid WIP ongewijzigd Deze eis geldt voor alle vormen van harde oppervlakdesinfectie. Volgens het Ctgb kan het voorkomen dat een ander land een toelating afgeeft met een langere contacttijd met een restrictie dat het desinfectans niet voor oppervlakken met patiëntencontact is. Hier moet opgelet worden bij aanschaf van deze middelen.
test	wijziging in testen	Voor de meeste toepassingen worden naast suspensietesten ook simulated-use testen (bijvoorbeeld oppervlaktesten) gevraagd. Deze testen werden voorheen alleen voor bepaalde	De WIP heeft contact met het Ctgb hierover.

		toepassingen en voor niet-professioneel gebruik uitgevoerd.	
Apparatuur desinfectie door onderdompeling			
werkzaamheid	Vereiste werkzaamheid tegen bacteriën, gisten en virussen (volledige claim)	Voor desinfectie van medische hulpmiddelen die in contact komen met de intacte huid of slijmvliezen wordt naast vereiste werkzaamheid tegen bacteriën, gisten en virussen, onder de BPR ook nog werkzaamheid tegen schimmels vereist.	Aan de conceptrichtlijn <i>RDS medische hulpmiddelen voor hergebruik</i> -schimmels toevoegen aan werkzaamheid van desinfectans naast bacteriën, gisten en virussen bij contact met de intacte huid of slijmvliezen
wetgeving	Desinfectantia voor medische hulpmiddelen - CE-markering; Desinfectantia harde oppervlakken- N -nummer	Een desinfectans kan nu zowel een CE-markering als een N-nummer hebben voor gebruik bij onderdompeling	Toevoegen aan de conceptrichtlijn <i>RDS medische hulpmiddelen voor hergebruik</i>
<p>Aanpassen WIP-richtlijnen</p> <p>De WIP is gestart met de herziening van de richtlijn <i>Reiniging en desinfectie van ruimten, meubilair en voorwerpen</i>. Er zijn geen wijzigingen in het huidige beleid ten aanzien van virusclaim; inwerktijd en werkzaamheid. Er is een wijziging aangebracht in de testen; naast suspensietesten worden ook 'simulated-use' testen (bijvoorbeeld oppervlakttesten) gevraagd. Deze testen werden voorheen alleen voor bepaalde toepassingen en voor niet-professioneel gebruik uitgevoerd. Wat deze wijziging voor de praktijk inhoud zal meegenomen worden bij de herziening van de richtlijn. Daarnaast vindt er overleg plaats met het Ctgb over dit onderwerp. Ruimtedesinfectie door diffusie met een aerogene biocide wordt meegenomen bij de herziening van de richtlijn: <i>Reiniging en desinfectie van ruimten, meubilair en voorwerpen</i>. Apparatuur desinfectie door onderdompeling wordt meegenomen door de Expertgroep <i>RDS medische hulpmiddelen voor hergebruik</i> bij het bespreken van het landelijk commentaar.</p>			

Eindconclusie

De gebruiker moet zich vragen stellen als:

- Is er een indicatie voor desinfectie?
- Welk organisme wordt aangepakt?
- Zo ja, welk wettelijk toegelaten desinfectans kan ik gebruiken?
 - o PT01 of PT02?
 - o Professioneel gebruik?
 - o Zorginstellingen -toelating in patiëntenkamer?
 - o Toelating niet verlopen?
 - o wettelijk gebruiksvoorschrift² / gebruiksaanwijzing (WG/GA)³?
 - Werkzaamheid tegen targetorganisme(n)?
 - Contacttijd maximaal 5 minuten?
- Persoonlijke beschermingsmiddelen?

Het correct volgen van de WG/GA zorgt voor:

- optimale desinfectie;
- mogelijk het voorkomen van resistentieontwikkeling:
 - desinfectans
 - antibiotica
 - bescherming van de patiënt en medewerker

² - Geen handreiniging voorafgaand geïndiceerd - desinfectantia die tweemaal handhygiëne voorschrijven belasten de huid;
- Toepasbaar op droge handen - door een handdesinfectans toe te passen op droge handen is verdunning van met desinfectans niet mogelijk, waardoor de concentratie beter gewaarborgd blijft. De mate van natheid heeft mogelijk een effect op de mate van desinfectie.

³ In de toekomst (start dit jaar) zal bij een toelating onder de BPR geen WG/GA meer worden afgegeven maar een 'Summary of Product Characteristics' (SPC). Dit bevat ongeveer de zelfde informatie maar in een ander format.

Hoe kunt u desinfectantia zoeken bij het Ctgb?

De bestrijdingsmiddelen­databank met desinfectantia die door het Ctgb zijn toegelaten onder de kunt u herkennen aan de N-code (4 tot 5 cijfers gevolgd door ‘-N’, bijvoorbeeld: 12345-N) op de verpakking van het product. Na (her) registratie onder de BPR wordt dit een nieuw nummer: NL-1234567-0000. Op dit moment kunt u zoeken naar desinfectantia met een PT01/PT02 code. Het zoeken van geschikte desinfectantia op de website van het Ctgb is lastig omdat niet alle desinfectantia met een PT01/PT02 code toegelaten zijn voor professionele toepassingen in de gezondheids­zorg. Er wordt door het Ctgb gewerkt aan een mogelijkheid om te zoeken op de toepassingen in het gebruiksvoorschrift.

Het is van belang dat het wettelijk gebruiksvoorschrift en de gebruiksaanwijzing voldoen aan de gestelde eisen in de WIP-richtlijnen. Het Ctgb heeft een Excel document met daarin alle toegelaten desinfectantia. Hieronder staat een beschrijving hoe u in dit Excel bestand een geschikt handdesinfectans kunt vinden.

Ga naar <http://www.ctgb.nl/toelatingen/download-toegelaten-en-vervallen-middelen>;

Download het overzicht met toegelaten middelen;

- Open het bestand met Microsoft Excel;
- Selecteer alle ingevulde kopjes (A t/m T) van regel 1 van het Excel bestand en
- klik op de rechtermuisknop en selecteer Filter en daarna Filter bij selected Cell’s icon;
- Klik op het pijltje van PTcode en selecteer PT01 of PT02;

In de lijst staan nu alle toegelaten desinfectantia voor handdesinfectie/oppervlakken. Hierbij moet nog onderscheid aangebracht worden of het desinfectans is toegelaten in zorginstellingen. Dit is op dit moment alleen in te zien in het wettelijk gebruiksvoorschrift en de gebruiksaanwijzing.

Het is ook mogelijk om in de toelatingendatabank op PT, op werkzame stof, of op de naam van een middel te zoeken. Dan kun je meteen doorklikken naar het gebruiksvoorschrift.

<http://www.ctgb.nl/toelatingen>).

Regieraad WIP,
30 mei 2016