

2020

Chemické dezinfekční přípravky a antiseptika –
Kvantitativní zkouška s použitím suspenze
ke stanovení virucidního účinku v oblasti
zdravotnictví – Metoda zkoušení a požadavky
(fáze 2 / stupeň 1)

ČSN
EN 14476+A2

66 5217

Chemical disinfectants and antiseptics – Quantitative suspension test for the evaluation of virucidal activity in the medical area – Test method and requirements (Phase 2 / Step 1)

Antiseptiques et désinfectants chimiques – Essai quantitatif de suspension pour l'évaluation de l'activité virucide dans le domaine médical – Méthode d'essai et prescriptions (Phase 2 / Étape 1)

Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika – Quantitativer Suspensionsversuch zur Bestimmung der viruziden Wirkung im humanmedizinischen Bereich – Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2 / Stufe 1)

Tato norma je českou verzí evropské normy EN 14476:2013+A2:2019. Překlad byl zajištěn Českou agenturou pro standardizaci. Má stejný status jako oficiální verze.

This standard is the Czech version of the European Standard EN 14476:2013+A2:2019. It was translated by the Czech Agency for Standardization. It has the same status as the official version.

Nahrazení předchozích norem

Touto normou se nahrazuje ČSN EN 14476+A1 (66 5217) z května 2016.

Národní předmluva

Změny proti předchozí normě

Změny proti předchozí normě jsou uvedeny v Evropské předmluvě.

Tato norma obsahuje zapracovanou změnu A1 z července 2015 a změnu A2 z dubna 2019. Změny či doplněné a upravené články jsou v textu vyznačeny značkami "!" a "#\$. Opravený nebo nový text je zobrazen vloženým textem mezi obě značky.

Informace o citovaných dokumentech

EN 12353 zavedena v ČSN EN 12353 (66 5206) Chemické dezinfekční přípravky a antiseptika – Uchovávaní zkušebních organismů používaných ke stanovení baktericidního (včetně Legionelly), mykobaktericidního, sporicidního, fungicidního a virucidního (včetně bakteriofágů) účinku

EN 14885 zavedena v ČSN EN 14885 (66 5021) Chemické dezinfekční přípravky a antiseptika -
Použití evropských norem pro chemické dezinfekční přípravky a antiseptika

Citované předpisy

Směrnice Rady 93/42/EHS (93/42/EEC) ze dne 14. června 1993 o zdravotnických prostředcích.
V České republice je tato směrnice zavedena nařízením vlády č. 54/2015 Sb. ze dne 25. března 2015
o technických požadavcích na zdravotnické prostředky.

Upozornění na národní poznámky

Do normy byly k Evropské předmluvě a k přílohám C a E doplněny národní poznámky.

Vypracování normy

Zpracovatel: Ing. Milan Houska, CSc., IČO 49663500

Pracovník České agentury pro standardizaci: Ing. Renáta Doležalová

Česká agentura pro standardizaci je státní příspěvková organizace zřízená Úřadem pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví na základě ustanovení § 5 odst. 2 zákona č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů.

EVROPSKÁ NORMA
EUROPEAN STANDARD
NORME EUROPÉENNE
EUROPÄISCHE NORM

EN 14476

Červenec 2019

ICS 11.080.20
EN 14476:2013+A1:2015

Nahrazuje

Chemické dezinfekční přípravky a antiseptika - Kvantitativní zkouška
s použitím suspenze ke stanovení virucidního účinku v oblasti zdravotnictví -
Metoda zkoušení a požadavky (fáze 2 / stupeň 1)

Chemical disinfectants and antiseptics - Quantitative suspension test
for the evaluation of virucidal activity in the medical area -
Test method and requirements (Phase 2/Step 1)

Antiseptiques et désinfectants chimiques - Essai quantitatif de suspension pour l'évaluation de l'activité virucide dans le domaine médical - Méthode d'essai et prescriptions (Phase 2/Étape 1)	Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika - Quantitativer Suspensionsversuch zur Bestimmung der viruziden Wirkung im humanmedizinischen Bereich - Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 1)
--	---

Tato evropská norma byla schválena CEN dne 2015-07-27 a zahrnuje změnu A2 schválenou CEN dne 2019-04-09.

Členové CEN jsou povinni splnit vnitřní předpisy CEN/CENELEC, v nichž jsou stanoveny podmínky, za kterých se této evropské normě bez jakýchkoliv modifikací uděluje status národní normy.

Aktualizované seznamy a bibliografické citace týkající se těchto národních norem lze obdržet na vyžádání v Řídicím centru CEN-CENELEC nebo u kteréhokoli členu CEN.

Tato evropská norma existuje ve třech oficiálních verzích (anglické, francouzské, německé). Verze v každém jiném jazyce přeložená členem CEN do jeho vlastního jazyka, za kterou zodpovídá a kterou notifikuje Řídicímu centru CEN-CENELEC, má stejný status jako oficiální verze.



Evropský výbor pro normalizaci

European Committee for Standardization

Comité Européen de Normalisation

Europäisches Komitee für Normung

Řídicí centrum CEN-CENELEC: Rue de la Science 23, B-1040 Brusel

© 2019 CEN Veškerá práva pro využití v jakékoliv formě a jakýmkoliv prostředky Ref. č.
EN 14476:2013+A2:2019 E

jsou celosvětově vyhrazena národním členům CEN.

Členy CEN jsou národní normalizační orgány Belgie, Bulharska, České republiky, Dánska, Estonska, Finska, Francie, Chorvatska, Irska, Islandu, Itálie, Kypru, Litvy, Lotyšska, Lucemburska, Maďarska, Maltu, Německa,

Nizozemska, Norska, Polska, Portugalska, Rakouska, Republiky Severní Makedonie, Rumunska, Řecka, Slovenska, Slovinska, Spojeného království, Srbska, Španělska, Švédsko, Švýcarsko a Turecko.

Evropská předmluva.....	6
Úvod.....	8
1..... Předmět normy.....	9
2..... Citované dokumenty.....	9
3..... Termíny a definice.....	9
4..... Požadavky.....	11
5..... Zkušební metody.....	12
5.1..... Princip.....	12
5.2..... Materiály a činidla včetně buněčných kultur.....	12
5.2.1... Zkušební organismy.....	12
5.2.2... Kultivační média, činidla a buněčné kultury.....	13
5.3..... Aparatura a skleněné nádobí.....	15
5.3.1... Běžné zařízení mikrobiologické laboratoře¹ a zejména toto vybavení:.....	15
5.4.1... Suspenze zkušebních organismů (suspenze zkušebních	

virů).....	16
5.4.2... Zkušební roztoky produktu.....	
.....	16
5.5..... Postup pro hodnocení virucidní aktivity produktu.....	17
5.5.1... Obecně.....	
.....	17
5.5.2... Zkušební postup.....	
.....	18
5.5.3... Upravená metoda pro produkty připravené k použití.....	19
5.5.4... Cytotoxicita způsobená zkušebními roztoky produktu.....	19
5.5.5... Kontrola účinnosti potlačení aktivity produktu.....	20
5.5.6... Referenční zkouška na inaktivaci viru.....	20
5.5.7... Titrace kontroly viru.....	
.....	20
5.5.8... Titrace zkušebních vzorků.....	
....	20
5.6..... Experimentální data a výpočet.....	
. 21	
5.6.1... Protokol o výsledcích.....	
.....	21
5.6.2... Výpočet titru infekčnosti (TCID₅₀ nebo PFU).....	21
5.7..... Ověření metodiky.....	
.....	21
5.8..... Vyjádření	

výsledků.....	21
5.8.1...	
Obecně.....	21
5.8.2... Výpočet virucidní aktivity	
produktů.....	21
5.9..... Protokol	
o zkoušce.....	22
Příloha A (informativní) Příklady virů roztríděných podle jejich přítomnosti v lidském těle při virové infekci.....	23
Příloha B (informativní) Detoxifikace zkušebních směsí gelovou filtrací.....	25
B.1..... Gelová filtrace molekulárním sítem Sephadex™ LH	
20.....	25
B.1.1..	
Princip.....	25
B.1.2.. Suspenze	
Sephadexu.....	25
B.1.3..	
Postup.....	25
B.2..... Gelová filtrace s použitím kolonky Microspin™ S 400	
HR.....	26
B.3..... #Stanovení titru reziduálního viru metodou velkoobjemového očkování (LVP)\$.....	26
B.3.1..	
#Obecně\$.....	26
B.3.2.. #Příklad pro výpočet titrů a redukce podle metody velkoobjemového očkování\$.....	27

Příloha C (informativní) Výpočet titru virové infekčnosti.....	28
C.1..... Kvantální zkoušky – příklad stanovení TCID ₅₀ Spearman-Kärberovou metodou.....	28
C.2..... Plaková zkouška.....	28
C.3..... Biometrické hodnocení experimentálních přístupů a posouzení dezinfekčního účinku na virus (redukce [R]).....	29
C.3.1.. Obecně.....	29
C.3.2.. Výpočet titru viru s 95% intervalem spolehlivosti.....	29
C.3.3.. Výpočet redukce a jejího 95% intervalu spolehlivosti.....	30
C.3.4.. Výpočet průměrné redukce ($R_{(mi)}$) a jejího 95% intervalu spolehlivosti.....	30
C.3.5.. Praktický příklad.....	31
Příloha D (informativní) Prezentace výsledků zkoušky jedné aktivní koncentrace.....	33
Příloha E (informativní) Kvantitativní stanovení koncentrací formaldehydu.....	35
Příloha ZA (informativní) !Vztah mezi touto evropskou normou a základními požadavky směrnice EU 93/42/EHS".	36
Bibliografie.....	37

Evropská předmluva

Tento dokument (EN 14476:2013+A2:2019) vypracovala technická komise CEN/TC 216 *Chemické dezinfekční přípravky a antiseptika*, jejíž sekretariát zajišťuje AFNOR.

Této evropské normě je nutno nejpozději do #ledna 2020\$ udělit status národní normy, a to buď vydáním identického textu, nebo schválením k přímému používání, a národní normy, které jsou s ní v rozporu, je nutno zrušit nejpozději do #ledna 2020\$.

Upozorňuje se na možnost, že některé prvky tohoto dokumentu mohou být předmětem patentových práv. CEN [a/nebo CENELEC] nelze činit odpovědným za identifikaci jakéhokoli nebo všech patentových práv.

Tento dokument nahrazuje #EN 14476:2013+A1:2015\$.

Tento dokument zahrnuje změnu A1 schválenou CEN 2015-07-27 a změnu A2 schválenou CEN 2019-04-09.

Začátek a konec textu vloženého nebo upraveného změnou A1 je označen v textu značkami !".

Začátek a konec textu vloženého nebo upraveného změnou A2 je označen v textu značkami #\$.

!Tento dokument byl vypracován na základě mandátu uděleného CEN Evropskou komisí a Evropským sdružením volného obchodu a podporuje splnění základních požadavků směrnice (směrnic) EU.

Vztah ke směrnici (směrnicím) EU je uveden v informativní příloze ZA, která je nedílnou součástí tohoto dokumentu".

Tento dokument byl revidován podle nejnovějšího stavu vědeckého poznání, byly opraveny chyby a nejasnosti, jeho struktura a znění byly harmonizovány s ostatními zkouškami CEN/TC 216, které již existují nebo se připravují, a byla zlepšena čtivost normy, čímž se stal text srozumitelnější. Od posledního vydání byly provedeny tyto důležité technické změny:

- předmět normy byl rozšířen na další oblasti použití ve zdravotnictví, tj. na produkty pro dezinfekci textilií;
- „povinné podmínky zkoušky“ byly nahrazeny „minimálními podmínkami zkoušky“ (zkušební teploty a kontaktní doby je možno volit v rámci mezí);
- je popsána další metoda zkoušení produktů připravených k použití ve vyšší koncentraci než 80 %, tj. 97 %;

!

- pro hygienické drhnutí a hygienické mytí rukou byla přidána zkouška na virucidní aktivitu proti obaleným virům s *Vaccinia virem*.
- byl přidán vztah mezi touto evropskou normou a směrnicí pro zdravotnické prostředky (MDD) (předmluva^{NP1} a příloha ZA);
- byla opravena hodnota n_n v C.2 (0,001 místo 0,0001).^{NP2}

#· Pro povrchovou dezinfekci byla přidána zkouška na virucidní aktivitu proti obaleným virům s *Vaccinia virem* a zkouška na omezené spektrum virucidní aktivity s adenovirem a *Murine norovirem*;

- pravopis *Vacciniavirus* byl opraven na *Vaccinia virus* (Tabulka 1);
- omezené spektrum virucidní aktivity bude pokrývat norovirus, rotavirus a adenovirus;
- jako alternativní kmen byl přidán *Vaccinia virus*, kmen Elstree [5.2.1.c)1)], [5.5.1.1e)];
- pro podmínky vyššího znečištění (5.2.2.8.3) se resuspendování musí provádět v PBS a nikoli ve vodě (ediční změna odrážející skutečnou praxi);
- bylo objasněno ředění v médiu ochlazeném ledem pro kontrolu účinnosti potlačení aktivity produktů (5.5.5.1);
- přidána metoda velkoobjemového očkování (5.5.4.3, B3)\$.

#Změny uvedené výše nemají žádný dopad na výsledky zkoušek získané s odkazem na předchozí verzi. Tyto výsledky jsou dále platné.\$.

Připravují se další metody pro hodnocení účinnosti chemických dezinfekčních přípravků a antiseptik pro různá použití v oblasti zdravotnictví.

Podle vnitřních předpisů CEN-CENELEC jsou tuto evropskou normu povinny zavést národní normalizační organizace následujících zemí: Belgie, Bulharska, České republiky, Dánska, Estonska, Finska, Francie, Chorvatska, Irska, Islandu, Itálie, Kypru, Litvy, Lotyšska, Lucemburska, Maďarska, Maltu, Německo, Nizozemska, Norsko, Polsko, Portugalsko, Rakousko, Republiky Severní Makedonie, Rumunsko, Řecko, Slovensko, Slovinsko, Spojeného království, Srbsko, Španělsko, Švédsko, Švýcarsko a Turecko.

Úvod

Tato evropská norma specifikuje zkoušku s použitím suspenze pro stanovení, zda chemický dezinfekční přípravek nebo antiseptikum mají virucidní aktivitu v oblasti a oborech popsanych v předmětu normy.

Tato laboratorní zkouška bere v úvahu praktické podmínky použití produktu včetně kontaktní doby, teploty, zkušebních organismů a interferujících látek, tj. podmínky, které mohou ovlivnit působení produktu v praktických situacích. Každá používaná koncentrace chemického dezinfekčního přípravku nebo antiseptika zjištěná touto zkouškou odpovídá vybraným experimentálním podmínkám.

1 Předmět normy

Tato evropská norma specifikuje metodu zkoušení a minimální požadavky na virucidní aktivitu chemických dezinfekčních a antiseptických produktů, které tvoří homogenní, fyzikálně stabilní přípravky při ředění tvrdou vodou nebo – v případě produktů připravených k použití, tj. produktů, které se pro použití neředí – při ředění vodou. Produkty je možné zkoušet pouze při koncentraci 80 % (upravenou metodou pro zvláštní případy při koncentraci 97 %) neboť k určitému zředění dochází vždy přidáním zkušebních organismů a interferující látky.

Tato evropská norma platí pro produkty, které se používají v oblasti zdravotnictví pro hygienické drhnutí rukou, hygienické mytí rukou, k dezinfekci nástrojů ponořením, k povrchové dezinfekci otřením, postříkem, zaplavením nebo jinými prostředky, a k dezinfekci textilií.

Tato evropská norma platí pro oblasti a situace, kdy je dezinfekce lékařsky indikována. Takové indikace nastávají při péči o pacienta, např.:

- v nemocnicích, místních zdravotnických zařízeních a stomatologických zařízeních;
- ve zdravotnických zařízeních škol, školek a pečovatelských institucí,

a mohou nastat i na pracovišti a doma. Mohou zahrnovat také služby, jako jsou prádelny a stravovací zařízení dodávající produkty přímo pro pacienty.

POZNÁMKA 1 Popsaná metoda je určena ke stanovení aktivity komerčních přípravků nebo aktivních látek za podmínek, za nichž se používají.

POZNÁMKA 2 Tato metoda odpovídá zkoušce fáze 2, stupeň 1.

POZNÁMKA 3 Vzájemný vztah mezi různými zkouškami a vztah k „doporučením pro použití“ specifikuje podrobně EN 14885.

Konec náhledu - text dále pokračuje v placené verzi ČSN.

[NP1](#)) NÁRODNÍ POZNÁMKA Rozumí se Evropská předmluva této normy.

[NP2](#)) NÁRODNÍ POZNÁMKA V EN 14476:2013+A1:2015 je místo C.2 chybně uvedeno C.1. Zřejmá chyba n_n byla opravena již v ČSN EN 14176:2014.