

2020

Chemické dezinfekční přípravky a antiseptika – Kvantitativní zkouška na ČSN
neporézních površích EN 16777
bez mechanického působení k hodnocení
virucidní aktivity chemických dezinfekčních přípravků používaných
v oblasti zdravotnictví – Metoda zkoušení a požadavky (fáze 2 / stupeň 2) 66 5224

Chemical disinfectants and antiseptics – Quantitative non-porous surface test without mechanical action for the evaluation
of virucidal activity of chemical disinfectants used in the medical area – Test method and requirements (phase 2/step 2)

Antiseptiques et désinfectants chimiques – Essai quantitatif de surface non poreuse sans action mécanique pour l'évaluation de l'activité virucide des désinfectants chimiques utilisés dans le domaine médical – Méthode d'essai et exigences
(phase 2/étape 2)

Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika – Quantitativer Versuch auf nicht porösen Oberflächen ohne mechanische Einwirkung zur Bestimmung der viruziden Wirkung im humanmedizinischen Bereich – Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 2)

Tato norma je českou verzí evropské normy EN 16777:2018. Překlad byl zajištěn Českou agenturou pro standardizaci. Má stejný status jako oficiální verze.

This standard is the Czech version of the European Standard EN 16777:2018. 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 16777 (66 5224) z června 2019.

Národní předmluva

Změny proti předchozí normě

Proti předchozí normě dochází ke změně způsobu převzetí EN 16777:2018 do soustavy norem ČSN. Zatímco ČSN EN 16777 z června 2019 převzala EN ISO 16777:2018 schválením k přímému používání jako ČSN oznámením ve Věstníku ÚNMZ, tato norma ji přejímá překladem.

Informace o citovaných dokumentech

EN 14476 zavedena v ČSN EN 14476+A1 (66 5217) 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)

EN 12353 zavedena v ČSN EN 12353 (66 5206) Chemické dezinfekční přípravky a antiseptika - Uchovávání zkušebních organismů používaných ke stanovení baktericidního (včetně Legionelly), mykobaktericidního, sporicidního, fungicidního a viricidního (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

EN 10088-1 zavedena v ČSN EN 10088-1 (42 0927) Korozivzdorné oceli - Část 1: Přehled korozivzdorných ocelí

EN 10088-2 zavedena v ČSN EN 10088-2 (42 0927) Korozivzdorné oceli - Část 2: Technické dodací podmínky pro plechy a pásy z ocelí odolných korozi pro obecné použití

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 16777

Prosinec 2018

ICS 11.080.20

Chemické dezinfekční přípravky a antiseptika - Kvantitativní zkouška na neporézních površích bez mechanického působení k hodnocení virucidní aktivity chemických dezinfekčních přípravků používaných v oblasti zdravotnictví - Metoda zkoušení a požadavky (fáze 2 / stupeň 2)

Chemical disinfectants and antiseptics - Quantitative non-porous surface test without mechanical action for the evaluation of virucidal activity of chemical disinfectants used in the medical area - Test method and requirements (phase 2/step 2)

Antiseptiques et désinfectants chimiques - Essai quantitatif de surface non poreuse sans action mécanique pour l'évaluation de l'activité virucide des désinfectants chimiques utilisés dans le domaine médical - Méthode d'essai et exigences (phase 2/étape 2)	Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika - Quantitativer Versuch auf nicht porösen Oberflächen ohne mechanische Einwirkung zur Bestimmung der viruziden Wirkung im humanmedizinischen Bereich - Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 2)
--	---

Tato evropská norma byla schválena CEN dne 2018-09-24.

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 biblio-

grafické citace týkající se těchto národních norem lze obdržet na vyžádání v Řídicím centru CEN-CENELEC nebo u kteréhokoli člena 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.

Členy CEN jsou národní normalizační orgány Belgie, Bulharska, Bývalé jugoslávské republiky Makedonie, České republiky, Dánska, Estonska, Finska, Francie, Chorvatska, Irska, Islandu, Itálie, Kypru, Litvy, Lotyšska, Lucemburska, Maďarska, Malty, Německa, Nizozemska, Norska, Polska, Portugalska, Rakouska, Republiky Severní Makedonie, Rumunska, Řecka, Slovenska, Slovinska, Spojeného království, Srbska, Španělska, Švédsko, Švýcarsko a Turecko.



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

© 2018 CEN Veškerá práva pro využití v jakékoliv formě a jakýmikoliv prostředky Ref. č. EN 16777:2018 E

jsou celosvětově vyhrazena národním členům CEN.

Evropská předmluva.....	6
Úvod.....	7
1..... Předmět normy.....	8
2..... Citované dokumenty.....	8
3..... Termíny a definice.....	8
4..... Požadavky na virucidní aktivitu na povrchích.....	9
5..... Zkušební metody.....	9
5.1..... Princip.....	9
5.2..... Materiály a činidla včetně buněčných kultur.....	10
5.2.1... Zkušební organismy.....	10
5.2.2... Kultivační média, činidla a buněčné kultury.....	10
5.3..... Aparatura a skleněné nádobí.....	13
5.3.1... Obecně.....	13
5.3.2... Běžné zařízení mikrobiologické	

laboratoře.....	13
5.3.3... Zkušební	
povrchy.....	
.....	14
5.4..... Příprava suspenzí zkušebních organismů a zkušebních roztoků	
produktu.....	14
5.4.1... Suspenze zkušebních organismů (suspenze zkušebních	
virů).....	14
5.4.2... Zkušební roztok	
produktu.....	
.....	15
5.5..... Postup pro hodnocení virucidní aktivity	
produktu.....	15
5.5.1... Experimentální	
podmínky.....	
.....	15
5.5.2... Zkušební	
postup.....	
.....	16
5.5.3... Cytotoxicita způsobená zkušebními roztoky	
produktu.....	17
5.5.4... Kontrola účinnosti potlačení virucidní aktivity dezinfekčního	
přípravku.....	18
5.5.5... Referenční zkouška na inaktivaci	
viru.....	18
5.5.6... Titrace kontroly	
viru.....	
.....	18
5.6..... Experimentální data	
a výpočet.....	
.	18
5.6.1... Protokol	
výsledků.....	
.....	18
5.6.2... Výpočet titru infekčnosti (TCID₅₀ nebo	
PFU).....	18
5.7..... Ověření	
metodiky.....	

.....	19
5.8..... Vyjádření výsledků.....	19
5.8.1... Obecně.....	19
5.8.2... Výpočet virucidní aktivity produktů.....	19
5.9..... Protokol o zkoušce.....	19
Příloha A (informativní) Příklady virů roztríděných podle jejich přítomnosti v lidském těle při virové infekci.....	21
Příloha B (normativní) Detoxifikace zkušebních směsí gelovou filtrací.....	23
B.1..... Gelová filtrace molekulárním sítem Sephadex™ LH 20.....	23
B.1.1.. Princip.....	23
B.1.2.. Suspenze Sephadexu.....	23
B.1.3.. Postup.....	23
B.2..... Gelová filtrace s použitím kolonky Microspin™ S 400 HR.....	24
B.3..... Stanovení titru reziduálního viru metodou velkoobjemového očkování (LVP).....	24
B.3.1.. Obecně.....	24

B.3.2.. Příklad pro výpočet titrů a redukce podle metody velkoobjemového očkování..... 25

Příloha C (informativní) Výpočet titru virové infekčnosti..... 26

C.1..... Kvantální zkoušky – příklad stanovení TCID₅₀ Spearman-Kärberovou metodou..... 26

C.2..... Plaková zkouška.....
..... 26

C.3..... Biometrické hodnocení experimentálních přístupů a posouzení dezinfekčního účinku na virus (redukce [R])..... 27

C.3.1.. Obecně.....
..... 27

C.3.2.. Výpočet titru viru s 95% intervalem spolehlivosti..... 27

C.3.3.. Výpočet redukce a jejího 95% intervalu spolehlivosti..... 28

C.3.4.. Výpočet průměrné redukce (R(mi)) a jejího 95% intervalu spolehlivosti..... 28

C.3.5.. Praktický příklad.....
..... 29

Bibliografie.....
..... 31

Evropská předmluva

Tento dokument (EN 16777:2018) vypracovala technická komise CEN/TC 216 *Chemické dezinfekční přípravky a antiseptika*, jejíž sekretariát zajišťuje AFNOR.

Této evropské normě je nutno nejpozději do června 2019 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 června 2019.

Upozorňuje se na možnost, že některé prvky tohoto dokumentu mohou být předmětem patentových práv. CEN nelze činit odpovědným za identifikaci jakéhokoliv nebo všech patentových práv.

Podle vnitřních předpisů CEN-CENELEC jsou tuto evropskou normu povinny zavést národní normalizační organizace následujících zemí: Belgie, Bulharska, Bývalé jugoslávské republiky Makedonie, České republiky, Dánska, Estonska, Finska, Francie, Chorvatska, Irska, Islandu, Itálie, Kypru, Litvy, Lotyšska, Lucemburska, Maďarska, Malty, Německa, Nizozemska, Norska, Polska, Portugalska, Rakouska, Republiky Severní Makedonie, Rumunska, Řecka, Slovenska, Slovinska, Spojeného království, Srbska, Španělska, Švédska, Švýcarska a Turecka.

Úvod

Tento dokument popisuje povrchovou zkušební metodu pro stanovení, zda produkt navržený jako dezinfekční přípravek pro oblasti popsané v kapitole 1 má, nebo nemá virucidní aktivitu na neporézních površích.

Laboratorní zkouška těsně simuluje praktické podmínky použití. Zvolené podmínky (kontaktní doba, teplota, organismy na povrchu atd.) odrážejí parametry, které se nacházejí v praktických situacích včetně podmínek, které mohou mít vliv na působení dezinfekčních přípravků. Každá použitá koncentrace zjištěná z této zkoušky odpovídá definovaným experimentálním podmínkám.

Podmínky jsou určeny tak, aby pokrývaly obecné použití a umožňovaly vzájemné odkazy mezi laboratořemi a typy produktů. Každá použitá koncentrace chemického dezinfekčního přípravku nebo antiseptika zjištěná touto zkouškou odpovídá definovaným experimentálním podmínkám.

Doporučení pro zvláštní použití produktu se však mohou lišit a proto mohou být potřebné další zkušební podmínky, které nemohou být pokryty tímto dokumentem.

1 Předmět normy

Tento dokument specifikuje zkušební metodu a minimální požadavky na virucidní aktivitu chemických dezinfekčních přípravků, které tvoří homogenní, fyzikálně stabilní přípravky při ředění tvrdou vodou nebo – v případě produktů připravených k použití – vodou.

Tato evropská norma platí pro produkty, které se používají v oblasti zdravotnictví pro dezinfekci neporézních povrchů, včetně povrchů zdravotnických prostředků, bez mechanického působení.

Tento dokument 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 na viry za podmínek, za nichž se používají.

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

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

Konec náhledu - text dále pokračuje v placené verzi ČSN.