

2020

Chemické dezinfekční přípravky a antiseptika - Kvantitativní zkouška pro hodnocení virucidní aktivity pro nástroje používané ve zdravotnictví - Metoda zkoušení a požadavky (fáze 2 / stupeň 2)	ČSN EN 17111 66 5217
--	----------------------------

Chemical disinfectants and antiseptics - Quantitative carrier test for the evaluation of virucidal activity for instruments used in the medical area - Test method and requirements (phase 2, step 2)

Désinfectants chimiques et antiseptiques - Essai quantitatif de porte-germe pour l'évaluation de l'activité virucide pour instruments utilisés en médecine - Méthode d'essai et exigences (phase 2, étape 2)

Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika - Quantitativer Keimträgerversuch zur Prüfung der viruziden Wirkung für Instrumente im humanmedizinischen Bereich - Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 2)

Tato norma je českou verzí evropské normy EN 17111:2018. Překlad byl zajištěn Českou agenturou pro standardizaci. Má stejný status jako oficiální verze.

This standard is the Czech version of the European Standard EN 17111:2018. 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 17111 (66 5024) z června 2019.

Národní předmluva

Změny proti předchozí normě

Proti předchozí normě dochází ke změně způsobu převzetí EN 17111:2018 do soustavy norem ČSN. Zatímco ČSN EN 17111 z června 2019 převzala EN 17111:2018 schválením k přímému používání jako ČSN oznámením ve Věstníku ÚNMZ, tato norma ji přejímá překladem.

Informace o citovaných dokumentech

EN 14476 nezavedena*)

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

Souvisící ČSN

ČSN EN ISO 6710:2018 (85 7024) Nádobky pro jedno použití pro odběr vzorků lidské žilní krve

Vypracování normy

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

Technická normalizační komise: TNK 81 Zdravotnické prostředky

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 17111

Říjen 2018

ICS 11.080.20

Chemické dezinfekční přípravky a antiseptika –
Kvantitativní zkouška pro hodnocení virucidní aktivity pro nástroje
používané ve zdravotnictví – Metoda zkoušení a požadavky (fáze 2 / stupeň 2)

Chemical disinfectants and antiseptics – Quantitative carrier test for the evaluation
of virucidal activity for instruments used in the medical area – Test method
and requirements (phase 2, step 2)

Désinfectants chimiques et antiseptiques –
Essai quantitatif de porte-germe pour
l'évaluation
de l'activité virucide pour instruments utilisés
en médecine – Méthode d'essai et exigences
(phase 2, étape 2)

Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika –
Quantitativer Keimträgerversuch zur Prüfung
der viruziden Wirkung für Instrumente im
humanmedizinischen Bereich – Prüfverfahren
und Anforderungen (Phase 2, Stufe 2)

Tato evropská norma byla schválena CEN dne 2018-06-18.

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 kteréhokoliv 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, 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 jakýmkoliv prostředky

Ref. č. EN 17111:2018 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.....	8
.....	
5..... Zkušební metoda.....	9
.....	
5.1..... Princip.....	9
.....	
5.2..... Materiály a čidla.....	10
.....	
5.2.1... Zkušební organismy.....	10
.....	
5.2.2... Kultivační média, čidla a buněčné kultury.....	10
.....	
5.3..... Aparatura a skleněné nádoby.....	13
.....	
5.3.1... Obecně.....	13
.....	

5.3.2... Běžné vybavení mikrobiologické laboratoře.....	13
5.4..... Příprava suspenzí zkušebních organismů a zkušebních roztoků produktu.....	14
5.4.1... Suspenze zkušebních organismů (zkušební suspenze).....	14
5.4.2... Zkušební roztok produktu.....	14
5.5..... Postup pro hodnocení virucidní aktivity produktu.....	15
5.5.1... Obecně.....	15
5.5.2... Metoda.....	16
5.5.3... Cytotoxicita způsobená roztoky produktu.....	17
5.5.4... Kontrola účinnosti potlačení dezinfekční aktivity.....	18
5.5.5... Referenční zkouška na inaktivaci viru.....	18
5.5.6... Kontrolní titrace viru.....	18
5.5.7... Titrace zkušebních vzorků.....	18
5.6..... Exeprimentální data a výpočet.....	18
5.6.1... Protokol výsledků.....	18
5.6.2... Výpočet titru infekčnosti (TCID₅₀ nebo PFU).....	19
5.7..... Ověření	

metodiky.....	19
5.8..... Vysvětlení termínů a zkratk.....	19
5.9..... Vyjádření výsledků.....	19
5.9.1... Obecně.....	19
5.9.2... Výpočet virucidní aktivity produktů.....	19
5.10... Výpočet.....	20
5.10.1 Virucidní aktivita.....	20
5.10.2 Prohlášení.....	20
5.11.... Protokol o zkoušce.....	20
Příloha A (informativní) Příklad typického protokolu o zkoušce.....	22
Příloha B (informativní) Příklady virů rozříděných podle jejich přítomnosti v lidském těle při virové infekci.....	24
Příloha C (normativní) Detoxifikace zkušebních směsí gelovou filtrací.....	26
C.1..... Gelová filtrace molekulárním sítem Sephadex™ LH 20.....	26
C.1.1.. Princip.....	26

C.1.2.. Suspenze Sephadexu.....	26
C.1.3.. Postup.....	26
C.2.... Gelová filtrace s použitím kolonky Microspin™ S 400 HR.....	27
C.3.... Stanovení titru reziduálního viru metodou velkoobjemového očkování (LVP).....	27
C.3.1.. Obecně.....	27
C.3.2.. Příklad pro výpočet titrů a redukce podle metody velkoobjemového očkování.....	28
Příloha D (informativní) Výpočet titru virové infekčnosti.....	29
D.1.... Kvantální zkoušky – příklad stanovení TCID ₅₀ Spearman-Kärberovou metodou.....	29
D.2.... Plaková zkouška.....	29
D.3.... Biometrické hodnocení experimentálních přístupů a posouzení dezinfekčního účinku na virus (redukce [R]).....	30
D.3.1.. Obecně.....	30
D.3.2.. Výpočet titru viru s 95% intervalem spolehlivosti – příklad.....	30
D.3.3.. Výpočet redukce a jejího 95% intervalu spolehlivosti.....	31
D.3.4.. Výpočet průměrné redukce ($R_{(mi)}$) a jejího 95% intervalu spolehlivosti.....	31
D.3.5.. Praktický příklad.....	32

Bibliografie.....	
.....	34

Evropská předmluva

Tento dokument (EN 17111:2018) vypracovala technická komise CEN/TC 216 *Chemické dezinfekční přípravky a antiseptika*, jejíž sekretariát zajišťuje AFNOR.

Této evropské normě je nutno nejpozději do dubna 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 dubna 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, České republiky, Dánska, Estonska, Finska, Francie, Chorvatska, Irsko, Islandu, Itálie, Kypru, Litvy, Lotyšska, Lucemburska, Maďarska, Malty, 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 na nosiči pro stanovení, zda chemický dezinfekční přípravek při použití k dezinfekci nástrojů (chirurgické nástroje, materiál pro anestézii, endoskopy atd.) má virucidní aktivitu v oblastech popsaných v předmětu normy.

Laboratorní zkouška těsně simuluje praktické podmínky použití včetně předsušení virů na nosiči, kontaktní doby, teploty, zkušebních organismů a interferujících látek, tj. podmínek, které mohou ovlivnit působení chemických dezinfekčních přípravků v praktických situacích. Každá použitá koncentrace chemického dezinfekčního přípravku zjištěná z této zkoušky odpovídá definovaným experimentálním podmínkám.

1 Předmět normy

Tento dokument specifikuje zkušební metodu a minimální požadavky na virucidní aktivitu chemických dezinfekčních přípravků, které tvoří homogenní, fyzikálně stabilní přípravek 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 nástrojů ponořením.

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 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.

***)** ČSN EN 14476:2014, která přejímala EN 14476:2013, byla zrušena z důvodu nahrazení evropské normy novějším vydáním a je dostupná v zákaznickém centru ČAS.