

2007

Chemické dezinfekční přípravky a antiseptika - Kvantitativní zkouška s použitím suspenze ke stanovení viricidního účinku chemických dezinfekčních přípravků a antiseptik používaných v humánním lékařství - Metoda zkoušení a požadavky (fáze 2/ stupeň 1)	ČSN EN 14476+A1 66 5217
---	-----------------------------------

Chemical disinfectants and antiseptics - Virucidal quantitative suspension test for chemical disinfectants and antiseptics
used in human medicine - Test method and requirements (phase 2, step 1)

Antiseptiques et désinfectants chimique - Essai quantitatif de suspension virucide pour les antiseptiques et
désinfectants chimiques utilisés en médecine humaine - Méthode d'essai et exigences (phase 2, étape 1)

Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika - Quantitativer Suspensionsversuch Viruzidie für in der Humanmedizin
verwendete chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika - Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 1)

Tato norma je českou verzí evropské normy EN 14476:2005+A1:2006. Překlad byl zajištěn Českým normalizačním institutem. Má stejný status jako oficiální verze.

This standard is the Czech version of the European Standard EN 14476:2005+A1:2006. It was translated by Czech Standards Institute. It has the same status as the official version.

Nahrazení předchozích norem

Touto normou se nahrazuje ČSN EN 14476 (66 5217) z prosince 2005.

Strana 2

Národní předmluva

Změny oproti předchozí normě

Tato norma obsahuje zapracovanou změnu A1 ze září 2006. Změny či doplněné a upravené články jsou v textu vyznačeny značkami !". Vypuštěný text je zobrazen takto !*vypuštěný text*", opravený nebo nový text je zobrazen vloženým textem mezi obě značky.

Informace o citovaných normativních dokumentech

EN 14820 zavedena v ČSN EN 14820 (85 7024) Jednorázové nádoby pro odběr vzorků lidské žilní krve

Vypracování normy

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

Pracovník Českého normalizačního institutu: Ing. Ladislav Rychnovský, CSc.

Strana 3

EVROPSKÁ NORMA	EN 14476+A1
EUROPEAN STANDARD	Říjen 2006
NORME EUROPÉENNE	
EUROPÄISCHE NORM	

ICS 11.080.20
14476:2005

Nahrazuje EN

Chemické dezinfekční přípravky a antiseptika -
Kvantitativní zkouška s použitím suspenze ke stanovení virucidního
účinku chemických dezinfekčních přípravků
a antiseptik používaných v humánním lékařství -
Metoda zkoušení a požadavky (fáze 2/ stupeň 1)
Chemical disinfectants and antiseptics -
Virucidal quantitative suspension
test for chemical disinfectants and antiseptics used in human medicine -
Test method and requirements (phase 2, step 1)

Antiseptiques et désinfectants chimique -
Essai quantitatif de suspension virucide pour
les
antiseptiques et désinfectants chimiques
utilisés
en médecine humaine -
Méthode d'essai et exigences
(phase 2, étape 1)

Chemische Desinfektionsmittel und
Antiseptika -
Quantitativer Suspensionsversuch Viruzidie
für in
der Humanmedizin verwendete chemische
Desinfektionsmittel und Antiseptika -
Prüfverfahren und Anforderungen
(Phase 2, Stufe 1)

Tato evropská norma byla schválena CEN 2005-03-03 a obsahuje změnu A1, která byla schválena CEN 2006-09-28.

Členové CEN jsou povinni splnit Vnitřní předpisy CEN/CENELEC, v nichž jsou stanoveny podmínky, za kterých se musí této evropské normě bez jakýchkoliv modifikací dát status národní normy. Aktualizované seznamy a bibliografické citace týkající se těchto národních norem lze obdržet na vyžádání v Řídicím centru 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, má stejný status jako oficiální verze.

Členy CEN jsou národní normalizační orgány Belgie, České republiky, Dánska, Estonska, Finska, Francie, Irsko, Islandu, Itálie, Kypru, Litvy, Lotyšska, Lucemburska, Maďarska, Malty, Německa, Nizozemska, Norska, Polska, Portugalska, Rakouska, Rumunska, Řecka, Slovenska, Slovinska, Spojeného království, Španělska, Švédsko a Švýcarsko.

CEN

Evropský výbor pro normalizaci

European Committee for Standardization

Comité Européen de Normalisation

Europäisches Komitee für Normung

Řídicí centrum: rue de Stassart 36, B-1050 Brusel

© 2005 CEN Veškerá práva pro využití v jakékoli formě a jakýmikoli prostředky Ref. č. EN 14476:2005+A1:2006:E

jsou celosvětově vyhrazena národním členům CEN.

Strana 4

Obsah

Strana

Předmluva

..... 5

1 **Předmět**
normy

..	6
2 Citované normativní dokumenty.....	6
3 Termíny a definice.....	6
4 Požadavky.....	7
5 Materiály a činidla.....	8
6 Metoda zkoušení (všeobecně).....	12
7 Protokoly o zkoušce se specifickými zkušebními viry pro specifikované určené použití.....	16
8 Výpočet a vyjádření výsledků.....	18
9 Vyjádření výsledků.....	19
Příloha A (informativní) Detoxifikace zkušebních směsí gelovou filtrací.....	21
Příloha B (informativní) Příklady virů, které mohou kontaminovat nástroje používané v humánním lékařství, ruce, povrchy.....	23
Příloha C (informativní) Výpočet titru virové infekčnosti.....	24
Příloha D (informativní) Prezentace výsledků zkoušky jedné účinné koncentrace.....	26
Příloha E (informativní) Kvantitativní stanovení koncentrací formaldehydu.....	29
Příloha F (informativní) Informace o použití a interpretaci evropských norem pro chemické dezinfekční přípravky a	

Předmluva

Tento dokument (EN 14476:2005+A1:2006) byl vypracován technickou komisí CEN/TC 216 „Chemické dezinfekční přípravky a antiseptika“, jejíž sekretariát zajišťuje AFNOR.

Této evropské normě je nutno nejpozději do dubna 2007 dát 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 2007.

Tento dokument zahrnuje změnu A1 schválenou CEN 2006-09-28.

Tento dokument nahrazuje EN 14476:2005.

Začátek a konec textu vloženého nebo upraveného změnou jsou vyznačeny značkami !".

Je třeba upozornit, že některé prvky tohoto dokumentu mohou být předmětem patentové ochrany. CEN (a/nebo CENELEC) nepřebírá odpovědnost za identifikaci kteréhokoli nebo všech těchto patentových práv.

Další metody pro hodnocení účinnosti chemických dezinfekčních přípravků a antiseptik pro různé aplikace ve zdravotnictví se připravují.

Podle Vnitřních předpisů CEN/CENELEC jsou tuto evropskou normu povinny zavést národní normalizační organizace následujících zemí: Belgie, České republiky, Dánska, Estonska, Finska, Francie, Irsko, Island, Itálie, Kypr, Litva, Lotyšsko, Lucembursko, Maďarsko, Malta, Německo, Nizozemsko, Norsko, Polsko, Portugalsko, Rakousko, Rumunsko, Řecko, Slovensko, Slovinsko, Spojené království, Španělsko, Švédsko a Švýcarsko.

1 Předmět normy

Tento dokument stanoví metodu zkoušení a minimální požadavky na viricidní aktivitu chemických dezinfekčních nebo antiseptických produktů určených pro nástroje, povrchy nebo ruce, které tvoří homogenní, fyzikálně stabilní přípravky při ředění tvrdou vodou nebo, v případě produktů připravených k použití, při ředění vodou.

Tento dokument je použitelný pro široké spektrum virů (příloha B) a 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.

Stanovit viricidní aktivitu neředěných produktů není možné, neboť k určitému zředění dochází vždy přidáním inokula a interferujících látek. Dezinfekční prostředky nebo antiseptika, které se používají v neředěné formě, se však zkoušejí v 80% koncentraci a musí před dalším hodnocením vyhovět této zkoušce.

POZNÁMKY

- 1 Popsaná metoda je určena ke stanovení aktivity komerčních přípravků nebo aktivních látek za podmínek, za nichž se používají.
- 2 Tato metoda odpovídá zkoušce fáze 2/stupeň 1 (viz příloha F).

-- Vynechaný text --