

Chemické dezinfekční přípravky a antiseptika –
Kvantitativní metoda k hodnocení baktericidní
a protikvasinkové aktivity na neporézních površích
s mechanickým působením s použitím utěrek
v oblasti zdravotnictví (zkouška na 4 polích) –
Metoda zkoušení a požadavky (fáze 2 / stupeň 2)

ČSN
EN 16615

66 5227

Chemical disinfectants and antiseptics – Quantitative test method for the evaluation of bactericidal and yeasticidal activity on non-porous surfaces with mechanical action employing wipes in the medical area (4-field test) – Test method and requirements (phase 2, step 2)

Antiseptiques et désinfectants chimiques – Méthode d'essai quantitative pour l'évaluation de l'activité bactéricide et levuricide sur des surfaces non poreuses, avec action mécanique à l'aide de lingettes dans le domaine médical (essai à 4 zones) – Méthode d'essai et prescriptions (phase 2, étape 2)

Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika – Quantitatives Prüfverfahren zur Bestimmung der bakteriziden und levuroziden Wirkung auf nicht-porösen Oberflächen mit mechanischer Einwirkung mit Hilfe von Tüchern im humanmedizinischen Bereich (4-Felder-Test) – Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 2)

Tato norma je českou verzí evropské normy EN 16615:2015. Překlad byl zajištěn Úřadem pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví. Má stejný status jako oficiální verze.

This standard is the Czech version of the European Standard EN 16615:2015. It was translated by the Czech Office for Standards, Metrology and Testing. It has the same status as the official version.

Národní předmluva

Informace o citovaných dokumentech

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 virucidního (včetně bakteriofágů) účinku

EN 13624 zavedena v ČSN EN 13624 (66 5212) Chemické dezinfekční přípravky a antiseptika – Kvantitativní zkouška s použitím suspenze k hodnocení fungicidního nebo protikvasinkového účinku v oblasti zdravotnictví – Metoda zkoušení a požadavky (fáze 2/stupeň 1)

EN 13727 zavedena v ČSN EN 13727+A1 (66 5213) Chemické dezinfekční přípravky a antiseptika - Kvantitativní zkouška s použitím suspenze ke stanovení baktericidního účinku ve zdravotnictví - Metoda zkoušení a požadavky (fáze 2/stupeň 1)

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

Vypracování normy

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

Pracovník Úřadu pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví: Ing. Jan Šuser

EVROPSKÁ NORMA EN 16615
EUROPEAN STANDARD
NORME EUROPÉENNE
EUROPÄISCHE NORM Duben 2015

ICS 11.080.20

Chemické dezinfekční přípravky a antiseptika - Kvantitativní metoda k hodnocení baktericidní a protikvasinkové aktivity na neporézních površích s mechanickým působením s použitím utěrek v oblasti zdravotnictví (zkouška na 4 polích) - Metoda zkoušení a požadavky (fáze 2 / stupeň 2)

Chemical disinfectants and antiseptics - Quantitative test method for the evaluation of bactericidal and yeasticidal activity on non-porous surfaces with mechanical action employing wipes in the medical area (4-field test) - Test method and requirements (phase 2, step 2)

Antiseptiques et désinfectants chimiques - Méthode d'essai quantitative pour l'évaluation de l'activité bactéricide et levuricide sur des surfaces non poreuses, avec action mécanique à l'aide de lingettes dans le domaine médical (essai à 4 zones) - Méthode d'essai et prescriptions (phase 2, étape 2)

Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika - Quantitatives Prüfverfahren zur Bestimmung der bakteriziden und levuroziden Wirkung auf nicht-porösen Oberflächen mit mechanischer Einwirkung mit Hilfe von Tüchern im humanmedizinischen Bereich (4-Felder-Test) - Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 2)

Tato evropská norma byla schválena CEN dne 2015-01-03.

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.



Evropský výbor pro normalizaci
European Committee for Standardization
Comité Européen de Normalisation

Europäisches Komitee für Normung

Řídící centrum CEN-CENELEC: Avenue Marnix 17, B-1000 Brusel

© 2015 CEN Veškerá práva pro využití v jakékoli formě a jakýmikoli prostředky Ref. č.
EN 16615:2015 E
jsou celosvětově vyhrazena národním členům CEN.

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, Rumunska, Řecka, Slovenska, Slovinska, Spojeného království, Španělska, Švédska, Švýcarska a Turecka.

Obsah

Strana

Úvod 6

1 Předmět normy 7

2 Citované dokumenty 7

3 Termíny a definice 7

4 Požadavky 7

5 Metody zkoušení 8

5.1 Princip 8

5.2 Materiály a činidla 8

5.2.1 Zkušební organismus 8

5.2.2 Kultivační média a činidla 9

5.3 Aparatura a skleněné nádoby 11

5.3.1 Obecně 11

5.3.2 Obvyklé vybavení mikrobiologické laboratoře 11

5.4 Příprava suspenzí zkušebního organismu a zkušebních roztoků produktu 14

5.4.1 Suspenze zkušebního organismu 14

5.4.2 Zkušební roztoky produktu 15

5.5 Postup pro hodnocení baktericidní a protkvasinkové aktivity produktu 15

5.5.1 Obecně 15

5.5.2 Metoda 17

| | | |
|-------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| 5.6 | Experimentální údaje a výpočet | 19 |
| 5.6.1 | Vysvětlení termínů a zkratk | 19 |
| 5.6.2 | Výpočet | 20 |
| 5.7 | Ověření metodiky | 23 |
| 5.7.1 | Obecně | 23 |
| 5.7.2 | Kontrola vážených průměrů počtů | 24 |
| 5.7.3 | Základní limity | 24 |
| 5.8 | Vyjádření výsledků a shodnost | 24 |
| 5.8.1 | Přehled různých suspenzí/zkušebních směsí | 24 |
| 5.8.2 | Hodnoty V_c | 24 |
| 5.8.3 | Limitní baktericidní a protikvasinková koncentrace pro zkušební organismus | 25 |
| 5.8.4 | Preciznost, opakování | 25 |
| 5.9 | Interpretace výsledků – závěr | 25 |
| 5.10 | Protokol o zkoušce | 26 |
| Příloha A | (informativní) Referenční kmeny v národních sbírkách | 27 |
| Příloha B | (informativní) Neutralizační činidla | 28 |
| Příloha C | (informativní) Grafické znázornění metody zkoušky | 29 |
| Příloha D | (informativní) Příklad typického protokolu o zkoušce | 31 |
| Příloha ZA | (informativní) Vztah mezi touto evropskou normou a základními požadavky směrnice EU 93/42/EHS | 35 |
| | Bibliografie | 36 |

Předmluva

Tento dokument (EN 16615:2015) vypracovala technická komise CEN/TC 216 *Chemické dezinfekční přípravky a antiseptika*, jejíž sekretariát zajišťuje AFNOR.

Této evropské normě je nutno nejpozději do října 2015 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 října 2015.

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

Tento dokument byl vypracován na základě mandátu uděleného CEN Evropskou komisí a Evropským

sdužením volného obchodu a podporuje splnění základních požadavků směrnic EU.

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

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, Rumunska, Řecka, Slovenska, Slovinska, Spojeného království, Španělska, Švédsko, Švýcarska a Turecka.

Úvod

Tato evropská norma specifikuje zkoušku na nosiči, kterou se stanoví, zda chemický dezinfekční přípravek určený k dezinfekci povrchů prováděné s použitím utěrek má baktericidní a protikvasinkovou aktivitu^(NP) v oblastech popsáných v předmětu této normy.

Tato laboratorní zkouška věrně simuluje praktické podmínky použití, jako je kontaktní doba, teplota a interferující látky, včetně předsušení specifikovaných zkušebních organismů na zkušebním povrchu jako nosiči a otírání zkušebního povrchu utěrkou s produktem. Podmínky jsou stanoveny tak, aby pokrývaly obecné účely použití. Pokud se však doporučení k použití produktu pro některá použití liší, mohou nebo musí být použity další podmínky.

Každá koncentrace použití chemického produktu zjištěná touto zkouškou odpovídá definovaným experimentálním podmínkám.

1 Předmět normy

Tato evropská norma stanovuje metodu zkoušení a minimální požadavky na baktericidní a protikvasinkovou aktivitu chemických dezinfekčních produktů, které tvoří homogenní, fyzikálně stabilní přípravky při ředění tvrdou vodou nebo, v případě produktů připravených k použití, při ředění vodou.

Tato evropská norma se vztahuje na produkty, které se používají ve zdravotnictví k dezinfekci neporézních povrchů včetně povrchů zdravotnických prostředků otíráním – bez ohledu na to, zda spadají nebo nespádají pod směrnici 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích.

Tato evropská norma zahrnuje „utěrky připravené k použití“, které jsou napuštěny mikrobicidním roztokem.

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 ve 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 Tato metoda odpovídá zkoušce fáze 2 / stupeň 2.

EN 14885 stanovuje podrobně vztahy různých zkoušek mezi sebou a k „doporučením k použití“.

Konec náhledu - text dále pokračuje v placené verzi ČSN.