

ČESKÁ TECHNICKÁ NORMA

ICS 11.080.20 **Květen 2016**

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+A1
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+A1:2015. 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 14476:2013+A1:2015. It was translated by the Czech Office for Standards, Metrology and Testing. It has the same status as the official version.

Nahrazení předchozích norem

Touto normou se nahrazuje ČSN EN 14476 (66 5217) z dubna 2014.

Národní předmluva

Změny proti předchozí normě

Změny proti předchozí normě jsou uvedeny v evropské předmluvě.

Informace o citovaných dokumentech

EN 12353:2013 zavedena v ČSN EN 12353:2013 (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 14885:2015 zavedena v ČSN EN 14885:2016 (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 14476:2013+A1

EUROPEAN STANDARD

NORME EUROPÉENNE

EUROPÄISCHE NORM Září 2015

ICS 11.080.20 Nahrazuje EN 14476:2013

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 2013-07-05 a zahrnuje změnu 1 schválenou CEN 2015-07-27.

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, Bývalé jugoslávské republiky Makedonie, České republiky, Dánska, Estonska, Finska, Francie, Chorvatska, Irsko, Islandu, Itálie, Kypru, Litvy, Lotyšska, Lucemburska, Maďarska, Maltu, Německa, Nizozemska, Norska, Polska, Portugalska, Rakouska, Rumunska, Řecka, Slovenska, Slovinska, Spojeného království, Španělska, Švédska, Švýcarska a Turecka.



Evropský výbor pro normalizaci
European Committee for Standardization
Comité Européen de Normalisation
Europäisches Komitee für Normung

Obsah

Strana

Evropská předmluva 6

Úvod 7

1 Předmět normy 8

2 Citované dokumenty 8

3 Termíny a definice 8

4 Požadavky 9

5 Zkušební metody 10

5.1 Princip 10

5.2 Materiály a činidla včetně buněčných kultur 10

5.2.1 Zkušební organismy 10

5.2.2 Kultivační média, činidla a buněčné kultury 11

5.3 Aparatura a skleněné nádobí 13

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 roztoky produktu 15

5.5 Postup pro hodnocení virucidní aktivity produktu 15

5.5.1 Obecně 15

5.5.2 Zkušební postup 16

5.5.3 Upravená metoda pro produkty připravené k použití 17

5.5.4 Cytotoxicita způsobená zkušebními roztoky produktu 17

5.5.5 Kontrola účinnosti potlačení aktivity produktu 18

5.5.6 Referenční zkouška na inaktivaci viru 18

5.5.7 Titrace kontroly viru 18

5.5.8 Titrace zkušebních vzorků 19

5.6 Experimentální data a výpočet 19

5.6.1 Protokol o výsledcích 19

5.6.2 Výpočet titru infekčnosti (TCID₅₀ nebo PFU) 19

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 20

Příloha A (informativní) Příklady virů rozříděných podle jejich přítomnosti v lidském těle při virové infekci 21

Příloha B (informativní) Detoxifikace zkušebních směsí gelovou filtrací 23

B.1 Gelová filtrace molekulárním sítím 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

Příloha C (informativní) Výpočet titru virové infekčnosti 25

C.1 Kvantální zkoušky - příklad stanovení TCID₅₀ Spearman-Kärberovou metodou 25

C.2 Plaková zkouška 25

Strana

C.3 Biometrické hodnocení experimentálních přístupů a posouzení dezinfekčního účinku na virus (redukce [R]) 26

C.3.1 Obecně 26

C.3.2 Výpočet titru viru s 95% intervalem spolehlivosti 26

C.3.3 Výpočet redukce a jejího 95% intervalu spolehlivosti 27

C.3.4 Výpočet průměrné redukce ($R_{(mi)}$) a jejího 95% intervalu spolehlivosti 27

C.3.5 Praktický příklad 28

Příloha D (informativní) Prezentace výsledků zkoušky jedné aktivní koncentrace 30

Příloha E (informativní) Kvantitativní stanovení koncentrací formaldehydu 32

Příloha ZA (informativní) Vztah mezi touto evropskou normou a základními požadavky směrnice EU 93/42/EHS 33

Bibliografie 34

Evropská předmluva

Tento dokument (EN 14476:2013+A1:2015) vypracovala technická komise CEN/TC 216 *Chemické dezinfekční přípravky a antiseptika*, jejíž sekretariát zajišťuje AFNOR.

Této evropské normě je nutno nejpozději do března 2016 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 března 2016.

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 nahrazuje "EN 14476:2013".

Tento dokument zahrnuje Změnu A1 schválenou CEN 2015-07-27.

Začátek a konec textu vloženého nebo upraveného změnou A1 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 viry *Vaccinia*.

- byl přidán vztah mezi touto evropskou normou a směrnici pro zdravotnické prostředky (MDD) (předmluva NP1) a příloha ZA);
- byla opravena hodnota n_n v C.1 (0,001 místo 0,0001). "NP2)

Údaje získané s použitím předchozí verze EN 14476 je možno nadále používat.

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 povinný zavést národní normalizační organizace následujících zemí: Belgie, Bulharska, Bývalé jugoslávské republiky Makedonie, České republiky, Dánska, Estonska, Finska, Francie, Chorvatska, Irsko, Islandu, Itálie, Kypru, Litvy, Lotyšska, Lucemburska, Maďarska, Malty, Německa, Nizozemska, Norska, Polska, Portugalska, Rakouska, Rumunska, Řecka, Slovenska, Slovinska, Spojeného království, Španělska, 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 popsaných 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 účinek 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.