

NOVELA EN 14885

POŽADAVKY NA PROKÁZÁNÍ ÚČINNOSTI DEZINFEKČNÍCH PROSTŘEDKŮ

Iva Škodová, B. Braun Medical s.r.o.
19. dubna 2016

Co je ČSN EN 14885:2015

- harmonizovaný evropský standard – souhrn testovacích metod
- **Chemické dezinfekční prostředky a antiseptika**
Aplikace dalších evropských standardů
- aktuální verze:
 - schválena CEN 3. července 2015
 - status národního standardu do února 2016
 - nahrazuje ČSN EN 14885:2006
- změny:
 - nově definované testovací metody (např. pro povrchy, textil)
 - nově rozdělené účinnosti (levurocidní, sporicidní na aerobní nebo anaerobní spóry)
 - odkazy na inovované testovací metody (např. EN 14476, 13727..)
 - fáze 3 - informativně

Stav 2007

Oblast použití přípravku	Fáze, stupeň	Účinnost							
		baktericidní	fungicidní (plísně)	fungicidní (kvasinky)	mykobaktericidní	tuberkulocidní	virucidní	sporicidní	Legionella
Hygienické mytí	2,1	prEN 12054	***	**	***	***	EN 14476	***	
	2,2	EN 1499	***	***	***	***	***	***	
Hygienická dezinfekce	2,1	prEN 12054	***	**	***	***	EN 14476	***	
	2,2	EN 1500	***	***	***	***	***	***	
Chirurgická dezinfekce	2,1	prEN 12054	***	**	***	***	***	***	
	2,2	EN 12791	***	***	***	***	***	***	
Plošná dezinfekce čisté a špinavé podmínky	2,1	**	**	**	EN 14348	EN 14348	EN 14476	**	
	2,2	**	**	**	**	**	*	**	
Dezinfekce nástrojů čisté a špinavé podmínky	2,1	EN 13727	EN 13624	EN 13624	EN 14348	EN 14348	EN 14476	*	
	2,2	EN 14561	EN 14562	EN 14562	EN 14563	EN 14563	*	*	
Voda	2,1	***	***	***	***	***	***	***	*
* pracovní verze je odsouhlasena ** žádná pracovní verze ještě není odsouhlasena, ale v budoucnu bude k dispozici *** nepřipravuje se vypracování metodiky									

Pozn. Pro oblast plošné dezinfekce jsou prozastím využívány metody určené pro oblast potravinářství, průmyslu komunální a domácnosti, popř. pro veterinární oblast.

Stav 2015

Oblast použití přípravku	Fáze, stupeň	Účinnost							
		baktericidní	fungicidní (plísně)	fungicidní (kvasinky)	mykobaktericidní	tuberkulocidní	virucidní	sporicidní	Legionella
Hygienické mytí	2,1	EN 13727	***	EN 13624	***	***	EN 14476	***	
	2,2	EN 1499	***	***	***	***	***	***	
Hygienická dezinfekce	2,1	EN 13727	***	EN 13624	***	***	EN 14476	***	
	2,2	EN 1500	***	***	***	***	***	***	
Chirurgická dezinfekce	2,1	EN 13727	***	EN 13624	***	***	***	***	
	2,2	EN 12791	***	***	***	***	***	***	
Plošná dezinfekce čisté a špinavé podmínky	2,1	EN 13727	EN 13624	EN 13624	EN 14348	EN 14348	EN 14476	**	
	2,2	**	**	**	**	**	*	**	
Dezinfekce nástrojů čisté a špinavé podmínky	2,1	EN 13727	EN 13624	EN 13624	EN 14348	EN 14348	EN 14476	*	
	2,2	EN 14561	EN 14562	EN 14562	EN 14563	EN 14563	*	*	
Voda	2,1	***	***	***	***	***	***	***	*
* pracovní verze je odsouhlasena ** žádná pracovní verze ještě není odsouhlasena, ale v budoucnu bude k dispozici *** nepřipravuje se vypracování metodiky									

Pozn. Pro oblast plošné dezinfekce jsou stále využívány metody určené pro oblast potravinářství, průmyslu komunální a domácnosti, popř. pro veterinární oblast.

Standardní testovací metody které mají být použity k prokázání deklarované účinnosti

Aktivita	Fáze, stupeň	Deklarovaná účinnost přípravku / oblast použití								
		Hygienická dezinfekce rukou	Hygienické mytí rukou	Chirurgická dezinfekce rukou	Povrchová dezinfekce		Dezinfekce nástrojů	Dezinfekce textilu	Úprava vody proti Legionelle	
					mechanické působení					
						bez	s			
Baktericidní	2,1	EN 13727 alkoholové dezinfekční prostředky za čistých podmínek, mycí přípravek za			EN 13727		EN 13727	EN 13727	EN 13727	***
	2,2	EN 1500	EN 1499	EN 12791	EN 13697 ^{*)}	*	EN 14561	*	***	
Levurocidní ^{*)}	2,1	EN 13624 alkoholové dezinfekční prostředky za čistých podmínek, mycí přípravek za			EN 13624		EN 13624	EN 13624	EN 13624	***
	2,2	***			EN 13697 ^{*)}	*	EN 13624	*	***	
Fungicidní	2,1	***			EN 13624		EN 13624	EN 13624	EN 13624	***
	2,2	***			EN 13697 ^{*)}	**	EN 14562	*	***	
Tuberkulocidní	2,1	EN 14348	EN 14348	***	EN 14348		EN 14348	EN 14348	EN 14348	***
	2,2	***			**	**	EN 14563	*	***	
Mycobactericidní	2,1	EN 14348	EN 14348	***	EN 14348		EN 14348	EN 14348	EN 14348	***
	2,2	***			*	**	EN 14563	*	***	
Virucidní	2,1	EN 14476	EN 14476	***	EN 14476		EN 14476	EN 14476	EN 14476	***
	2,2	**	**	***	*		**	*	***	
Sporicidní aerobní	2,1	***			*		*	**	***	
	2,2	***			*	**	**	***	***	
Sporicidní anaerobní	2,1	***			*		*	**	***	
	2,2	***			*	**	**	***	***	
<i>Legionella</i>	2,1	***			***		***	***	EN 13623	

platné předpisy

* pracovní verze

** žádná pracovní verze není chválena, ale v budoucnu může být

*** není záměr vyvíjet metodu

Hygienická dezinfekce rukou

- testování za čistých podmínek !

Evropské standardy, které musí být uplatněny

Baktericidní účinnost	EN 13727 (F2/S1), EN 1500 (F2/S2)
Levurocidní účinnost	EN 13624 (F2/S1)
Další evropské standardy	
Virucidní / omezeně virucidní účinnost	EN 14476 (F2/S1)
Tuberkulocidní / mykobaktericidní účinnost	EN 14348 (F2/S1)

ČSN EN 14476:2013 - nahrazuje EN 14476 + A1 z června 2007

- definuje virucidní a **omezeně virucidní účinnost** přípravků na ruce
- virucidní: testování na Polio-, Adeno-, Norovirus (MNV)
- **omezené spektrum virucidního účinku: testování na Adeno- a Norovirus (MNV)**
zkouška pokryje všechny obalené viry a specifikované zkušební mikroorganismy
- ⇒ testovací metoda DVV(BVDV, Vacciniavirus) pozbývá významu

Hygienické mytí rukou

- testování za špinavých podmínek

Evropské standardy, které musí být uplatněny

Baktericidní účinnost	EN 13727 (F2/S1), EN 1499 (F2/S2)
Levurocidní účinnost	EN 13624 (F2/S1)
Další evropské standardy	
Virucidní / omezeně virucidní účinnost	EN 14476 (F2/S1)
Tuberkulocidní / mykobaktericidní účinnost	EN 14348 (F2/S1)

Chirurgická dezinfekce rukou

- testování za čistých podmínek !

Evropské standardy, které musí být uplatněny

Baktericidní účinnost	EN 13727 (F2/S1), EN 12791 (F2/S2)
Levurocidní účinnost	EN 13624 (F2/S1)
Další evropské standardy	
Tuberkulocidní /mykobaktericidní účinnost	EN 14348 (F2/S1)

Dezinfekce nástrojů

- testování za čistých nebo špinavých podmínek !

Evropské standardy, které musí být uplatněny	
Baktericidní účinnost	EN 13727 (F2/S1), EN 14561 (F2/S2)
Levurocidní účinnost	EN 13624 (F2/S1), EN 14562 (F2/S2)
Další evropské standardy	
Virucidní účinnost	EN 14476 (F2/S1)
Fungicidní účinnost	EN 13624 (F2/S1), EN 14562 (F2/S2)
Tuberkulocidní / mykobaktericidní účinnost	EN 14348 (F2/S1), EN 14563 (F2/S2)

- sporicidní účinnost (?): metoda 2/1 – pracovní verze
 - zatím EN 13704 (potravinářská oblast) – čisté podmínky, Bacillus subtilis, RF \geq 3

Dezinfekce povrchů - bez mechanického působení

- testování za čistých nebo špinavých podmínek !

Evropské standardy, které musí být uplatněny	
Baktericidní účinnost	EN 13727 (2/1), EN 13697 (2/2)
Levurocidní účinnost	EN 13624 (2/1), EN 13697 (2/2)
Další evropské standardy	
Virucidní účinnost	EN 14476 (2/1)
Fungicidní účinnost	EN 13624 (2/1), EN 13697 (2/2)
Tuberkulocidní / mykobaktericidní účinnost	EN 14348 (2/1)

- EN 13679 s testovacími podmínkami pro zdravotnické podmínky:
 - bylo doporučováno VAH i v „přechodném období“
 - expozice: pro kontaktní povrchy 5 min, ostatní – bezkontaktní povrchy **max. 60 min**
 - $R_f \geq 4$ pro baktericidní účinnost, $R_f \geq 3$ pro levurocidní účinnost
- testování podle EN 14561, 14562 (dezinfekce nástrojů - **není možné !**)

Dezinfekce povrchů - s mechanickým působením

- testování za čistých nebo špinavých podmínek !

Evropské standardy, které musí být uplatněny	
Baktericidní účinnost	EN 13727 (F2/S1)
Levurocidní účinnost	EN 13624 (F2/S1)
Další evropské standardy	
Virucidní účinnost	EN 14476 (F2/S1)
Fungicidní účinnost	EN 13624 (F2/S1)
Tuberkulocidní / mykobaktericidní účinnost	EN 14348 (F2/S1)

- nová norma **není zařazena do požadovaných testů** ani do „dalších standardů“ (přestože byla schválena 5 měsíců před souhrnnou EN 14885:2015)

Čisté nebo špinavé podmínky ?

čisté podmínky	0,3 g/l bovinního albumínu
špinavé podmínky	3,0 g/l bovinního albumínu + 3 ml/l ovčích erythrocytů

- RUCÉ – určeno normou
 - alkoholové přípravky : za čistých podmínek
 - mycí přípravky : za špinavých podmínek
- NÁSTROJE
 - standard po invazivní nástroje: špinavé podmínky
 - VSD a II. st. dezinfekce: čisté podmínky
 - neinvazivní nástroje – podle použití (zvážení uživatele)
- POVRCHY (?)
 - při dodržování vyhl. 306/2012 (okamžité odstranění kontaminace biologickým materiálem speciálními postupy): **čisté podmínky**
 - EN 14885, 4.3.3. testování za čistých podmínek – použití na viditelně čisté povrchy
 - nestandardní použití DP na plochy (podložní mísy, emitky...) – podle použití

Dezinfekce textilu

- testování za čistých nebo špinavých podmínek !

Evropské standardy, které musí být uplatněny	
Baktericidní účinnost	EN 13727 (F2/S1)
Levurocidní účinnost	EN 13624 (F2/S1)
Další evropské standardy	
Virucidní účinnost	EN 14476 (F2/S1)
Fungicidní účinnost	EN 13624 (F2/S1)
Tuberkulocidní / mykobaktericidní účinnost	EN 14348 (F2/S1)

Dezinfekce vody

EN 13623 (F2/S1); test (F2/S2) je nevhodný, jelikož přípravky jsou dávkovány do vody



DĚKUJI ZA POZORNOST