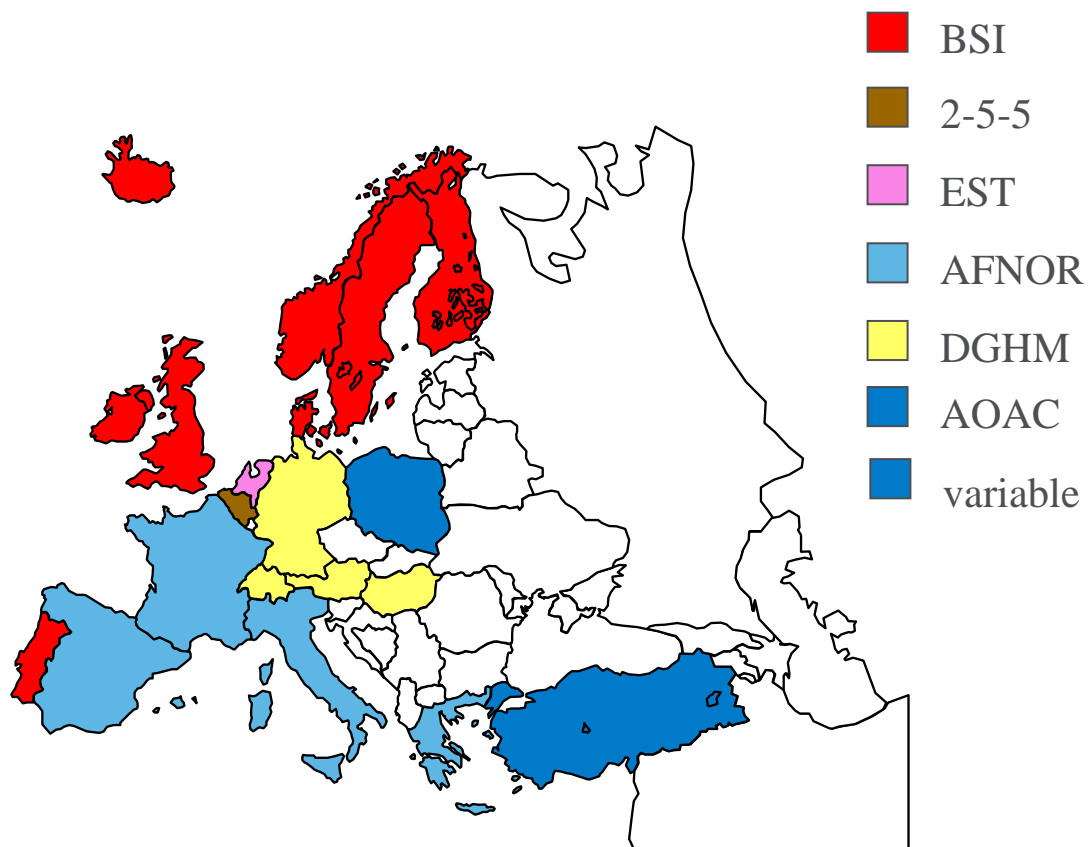

TESTOVÁNÍ DEZINFEKČNÍCH PROSTŘEDKŮ

EVROPSKÉ TESTOVACÍ METODY F2/S2 PRO PLOŠNÉ DEZINFEKCE,
BIOLOGICKÁ ZÁTĚŽ V TESTOVÁNÍ DEZINFEKČNÍCH PROSTŘEDKŮ

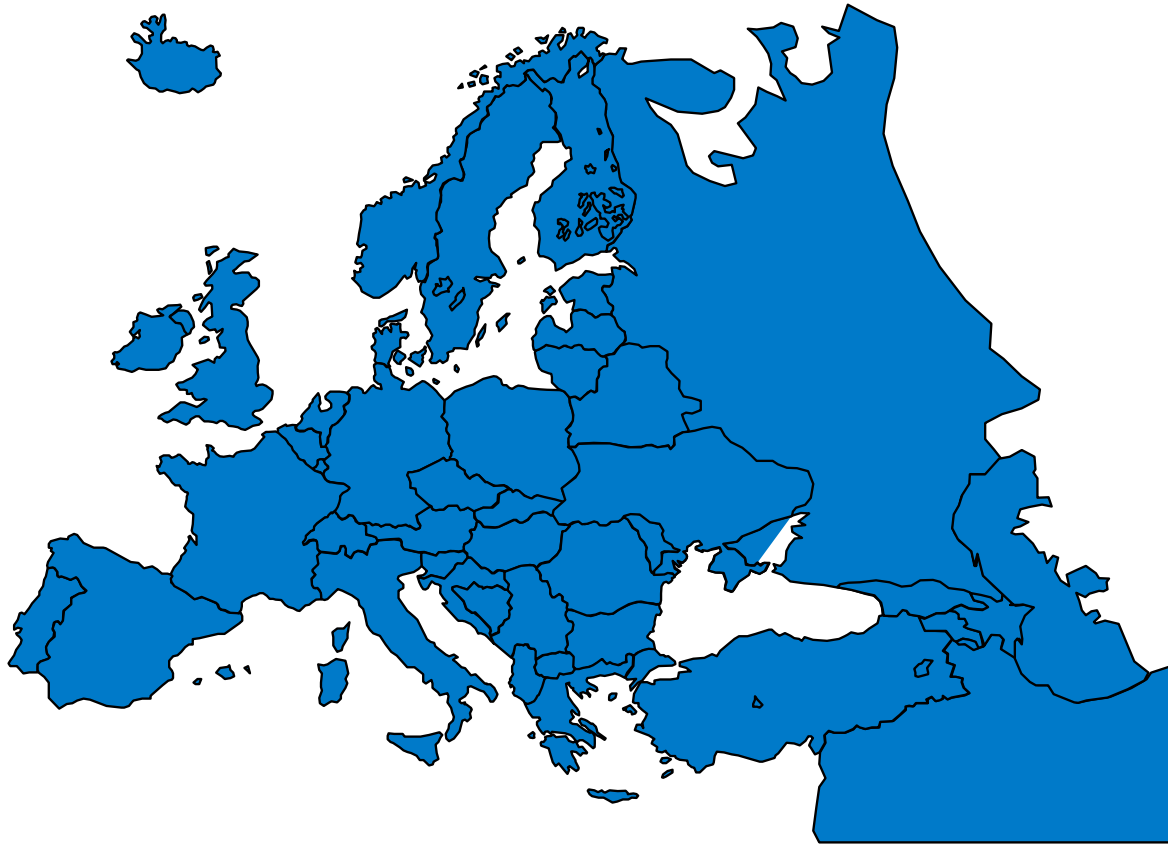
HANA LIŠKOVÁ

17.5.2017 Pardubice

Evropa v minulosti....



Cíl: Harmonizace testovacích metod v Evropě (a dále)



EN Standards

CEN TC 216

WG1

medical
area

hospital care

dr's offices

WG2

veterinary
area

animal production,
veterinary medicine

WG3

food and feed area
industry, household

food + feed processing
pharm. + cosm. Indust,



EN 14885 – Standard of Standards

Table 1 — Medical area – Standard test methods to be used to substantiate claims for products

Type of activity	Phase step	Product Claim / Field of Application					
		Hygienic Handrub	Hygienic Handwash	Surgical Handrub or -wash	Surface Disinfection		Instrument Disinfection
					mechanical action		
					without	with	
Bacteri-cidal	2,1	EN 13727 (handrub products under clean, handwash products under dirty conditions)			EN 13727		EN 13727
	2,2	EN 1500	EN 1499	EN 12791	EN 13697 ^a	*	EN 14561
Yeasticidal	2,1	EN 13624 (handrub products under clean, handwash products under dirty conditions)			EN 13624		EN 13624
	2,2				EN 13697 ^a	*	EN 14562
Fungicidal	2,1				EN 13624		EN 13624
	2,2				EN 13697 ^a	**	EN 14562
Tuber culocidal	2,1				EN 14348	EN 14348	EN 14348
	2,2				**	**	EN 14563
Myco-bacteri-cidal	2,1	EN 14348	EN 14348	EN 14348		EN 14348	
	2,2				**	**	EN 14563
Virucidal	2,1	EN 14476	EN 14476	EN 14476		EN 14476	
	2,2	**				*	**
Sporicidal aerobic	2,1				*		*
	2,2				*	**	**
Sporicidal anaerobic	2,1				*		*
	2,2				*	**	**

EN 13727
*
**

EN 13727	Platná norma
*	Schválená verze
**	Není schváleno, ale do budoucna může být
***	Neuvažuje se

EN 14885 – Standard of Standards

Table 1 — Medical area – Standard test methods to be used to substantiate claims for products

Type of activity	Phase step	Product Claim / Field of Application		
		Hygienic Handrub	Hygienic Handwash	Surgical Handrub or -wash
Bactericidal	2,1	EN 13727 (handrub products under clean, handwash products under dirty conditions)		
	2,2	EN 1500	EN 1499	EN 12791
Yeasticidal	2,1	EN 13624 (handrub products under clean, handwash products under dirty conditions)		
	2,2			
Fungicidal	2,1			
	2,2			
Tuberculocidal	2,1	EN 14348	EN 14348	
	2,2			
Mycobactericidal	2,1	EN 14348	EN 14348	
	2,2			
Virucidal	2,1	EN 14476	EN 14476	
	2,2	**		
Sporicidal aerobic	2,1			
	2,2			
Sporicidal anaerobic	2,1			
	2,2			

Požadavky na testování-
dezinfekce rukou

Není požadován účinek
na plísně, spory, nelze
testovat EN fáze 2.2.
na kvasinky, T,M,
prozatím i na viry

EN 14885 – Standard of Standards

Table 1 — Medical area – Standard test methods to be used to substantiate claims for products

Type of activity	Phase step	Product Claim / Field of Application	
			Instrument Disinfection
Bacteri- cidal	2,1		EN 13727
	2,2		EN 14561
Yeasticidal	2,1		EN 13624
	2,2		EN 14562
Fungicidal	2,1		EN 13624
	2,2		EN 14562
Tuber- culocidal	2,1		EN 14348
	2,2		EN 14563
Myco- bacteri- cidal	2,1		EN 14348
	2,2		EN 14563
Virucidal	2,1		EN 14476
	2,2		**
Sporicidal aerobic	2,1		*
	2,2		**
Sporicidal anaerobic	2,1		*
	2,2		**

Požadavky na
testování-
dezinfekce
nástrojů

Spory- F2/S1
EN 13704
potravinářská metoda
bez modifikace

EN 14885 – Standard of Standards

Table 1 — Medical area – Standard test methods to be used to substantiate claims for products

Type of activity	Phase step	Product Claim / Field of Application	
		BEZ	S
		Plošná dezinfekce	
		Mechanická akce	
		EN 13727	
Bactericidal	2,1		
	2,2	EN 13697 ^a	*
Yeasticidal	2,1	EN 13624	
	2,2	EN 13697 ^a	*
Fungicidal	2,1	EN 13624	
	2,2	EN 13697 ^a	**
Tuberculocidal	2,1	EN 14348	
	2,2	**	**
Mycobactericidal	2,1	EN 14348	
	2,2	**	**
Virucidal	2,1	EN 14476	
	2,2	*	
Sporicidal aerobic	2,1	*	
	2,2	*	**
Sporicidal anaerobic	2,1	*	
	2,2	*	**

Plošná dezinfekce: Dělení na aplikace s mechanickou akcí a bez ní

Modifikovaná EN 13697 (původně potravinářská):

RF+ biologická zátěž odpovídající zdravotnictví (erythrocyty). Používá se na aplikaci bez mechanické akce.

Různé typy organické zátěže v EN standardech ve fázi 2

WG 1	nízká:	0.3 g/l BSA
	vysoká:	3.0 g/l BSA + 3 ml/l erythrocytů
WG 2	nízká:	3.0 g/l BSA
	vysoká:	10.0 g/l BSA + 10 g/l kvasinkového extraktu
WG 3	nízká:	0.3 g/l BSA
	vysoká:	3.0 g/l BSA or 1% mléka nebo 10 g/l kvas. extraktu or 10 g/l sacharózy nebo pH 5 / 9 pufr or 5 g/l Na-laurylsulfate

Označení:

Nízká zátěž: „čisté prostředí“

Vysoká zátěž: „špinavé prostředí“

Metody pro testování plošné dezinfekce EN fáze 2/S2

- ▲ EN 13697 mod.: nyní již pro aplikace **bez mechanické akce**. Modifikace = **úprava RF** a **biologické zátěže** na podmínky zdravotnictví
- ▲ EN 13697 bez modifikace: potravinářská norma, prováděná na nerezových ploškách. Použité množství dezinfekčního prostředku 318 ml/m² odpovídá spláchnutí hadicí (**neodpovídá aplikaci ve zdravotnictví**). Přípravek při nižších nárocích na RF a biologickou zátěž může dosahovat opticky výrazně vyšší účinnosti.
- ▲ Při testování v nízké zátěži (bez erytrocytů) nemůže být norma prohlášena za modifikovanou, protože nejsou splněny definované podmínky pro zdravotnictví.
- ▲ Přípravek je při použití nemodifikované normy logicky testován pro potravinářství a ne pro podmínky zdravotnictví.

EN F2/S2 EN 16615

EN 16615 – nejbližší praxi

- ▲ Umožňuje zjistit:
- ▲ redukci počtu mikroorganismů na dezinfikované ploše
- ▲ kontaminaci dalších ploch

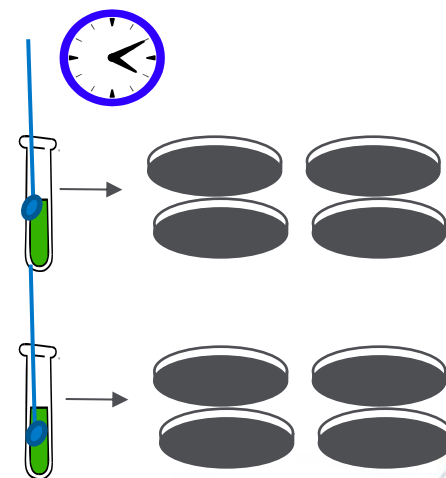
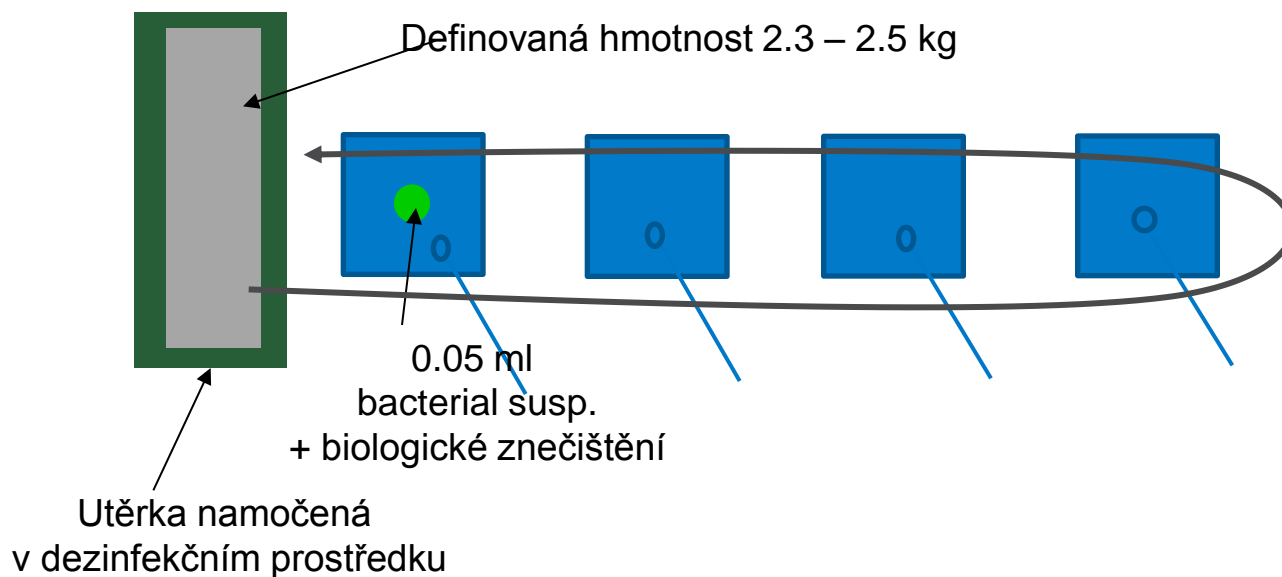








Table 1 — Medical area – Standard test methods to be used to substantiate claims for products

Type of activity	Phase step	Product Claim / Field of Application	
		BEZ	S
Bacteri- cidal	2,1	EN 13727	
	2,2	EN 13697 ^a	EN16615
Yeasticidal	2,1	EN 13624	
	2,2	EN 13697 ^a	EN16615
Fungicidal	2,1	EN 13624	
	2,2	EN 13697 ^a	EN16615
Tuber- culocidal	2,1	EN 14348	
	2,2	*	EN16615
Myco- bacteri- cidal	2,1	EN 14348	
	2,2	*	** EN16615
Virucidal	2,1	EN 14476	
	2,2		
Sporicidal aerobic	2,1		
	2,2		**
Sporicidal anaerobic	2,1		
	2,2		**

EN 13704
nemodifikovaná,
RF 3, nízká
biologická zátěž

Comparison

Volumes as delivered on the surface

	EN 13697	DGHM/VAH with mechanical action (2001)	EN 16615 = VAH 2015
Mechanical action	No	Yes	Yes
Volume per m ²	318 ml	80 ml	4- 16 ml
			
After wiping with a microfibre cloth			

Metody pro testování plošné dezinfekce EN fáze 2/S2:

- ▲ EN 16615 s mechanickou akcí= „metoda 4 polí“
- ▲ Prozatím oficiálně pouze pro baktericidní a fungicidní účinnost. (Zkouší se i pro TBC, mykobaktericidní a sporicidní účinnost, ale zatím není schválena pro toto použití)
- ▲ V roce 2017 bude zařazena do EN 14885, ale i bez toho **byla vydána a je platná od 1.11.2015)**
- ▲ Množství dezinfekčního roztoku 4-16 ml /m² odpovídá aplikaci v praktických podmínkách zdravotnictví

S jakou výší biologické zátěže by měl být testován prostředek pro jednotlivé aplikace?

Druh aplikace	Výše biologické zátěže
Ruce mytí:	
HDR, CHDR	
Nástroje dezinfekce	
VSD, DSD	
Povrchy- dvoufázová dezinfekce (mytí + dezinfekce)	
Plochy velké- dvoufázová dezinfekce (mytí + dezinfekce)	
Povrchy-jednofázová dezinfekce	?
Plochy velké-jednofázová dezinfekce	?

Biologická zátěž EN a DVV rozdíly

▲ EN biologická zátěž:








- ▲ Clean condition: 0,3g BSA,
- ▲ Dirty condition: 0,3g BSA + 3 ml erythrocytů
- ▲ Deklarace při testovacích podmínkách **C nebo D**



▲ DVV biologická zátěž

- ▲ Clean condition: 0 nebo 0,2g BSA
- ▲ Dirty condition: 10% FKS
- ▲ Deklarace při testovacích podmínkách **C / D** účinnost na obalené viry **nelze deklarovat** pouze v čistých podmínkách. **Konečná hodnota zahrnuje výsledky testů v obou prostředích.**

S jakou výší biologické zátěže by měl být testován prostředek pro jednotlivé aplikace?

Ruce mytí:	
HDR, CHDR	
Nástroje dezinfekce	
Povrchy- dvoufázová dezinfekce (mytí + dezinfekce)	
Plochy velké- dvoufázová dezinfekce (mytí + dezinfekce)	
Povrchy-jednofázové mytí	
Plochy velké- jednofázové mytí	

Závěr:

Nemocnice je nutno považovat za prostředí s častým výskytem biologické zátěže. Pokud neznáme stupeň znečištění a pokud plocha nebyla těsně před dezinfekcí umyta (dvoufázová dezinfekce), je nutno považovat prostředí za **špinavé**. Prostředky používané v koncentraci, testované pouze v nízké zátěži, včetně virucidní účinnosti dle DVV nebo nemodifikovanou potravinářskou metodou pak **nemohou plnit funkci dezinfekce pro zdravotnictví.**

Děkuji za pozornost !!!

Otázky?