

DIN EN 14476/A2

ICS 11.080.20

Entwurf

Einsprüche bis 2017-02-02
Vorgesehen als Änderung von
DIN EN 14476:2015-12

**Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika –
Quantitativer Suspensionsversuch zur Bestimmung der viruziden Wirkung
im humanmedizinischen Bereich –
Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 1);
Deutsche und Englische Fassung EN 14476:2013+A1:2015/prA2:2016**

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);
German and English version EN 14476:2013+A1:2015/prA2:2016

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);
Version allemande et anglaise EN 14476:2013+A1:2015/prA2:2016

Anwendungswarnvermerk

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2016-12-02 wird der Öffentlichkeit zur Prüfung und
Stellungnahme vorgelegt.

Weil die beabsichtigte Norm von der vorliegenden Fassung abweichen kann, ist die Anwendung dieses Entwurfs
besonders zu vereinbaren.

Stellungnahmen werden erbeten

- vorzugsweise online im Norm-Entwurfs-Portal von DIN unter www.din.de/go/entwuerfe bzw. für Norm-Entwürfe der DKE auch im Norm-Entwurfs-Portal der DKE unter www.entwuerfe.normenbibliothek.de, sofern dort wiedergegeben;
- oder als Datei per E-Mail an named@din.de möglichst in Form einer Tabelle. Die Vorlage dieser Tabelle kann im Internet unter www.din.de/go/stellungnahmen-norm-entwuerfe oder für Stellungnahmen zu Norm-Entwürfen der DKE unter www.dke.de/stellungnahme abgerufen werden;
- oder in Papierform an den DIN-Normenausschuss Medizin (NAMED), 10772 Berlin, Burggrafenstr. 6, 10787 Berlin.

Die Empfänger dieses Norm-Entwurfs werden gebeten, mit ihren Kommentaren jegliche relevanten
Patentrechte, die sie kennen, mitzuteilen und unterstützende Dokumentationen zur Verfügung zu stellen.

Gesamtumfang 20 Seiten

DIN-Normenausschuss Medizin (NAMED)

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (EN 14476:2013+A1:2015/prA2:2016) beinhaltet die Deutsche Fassung der von der Arbeitsgruppe 1 *Humanmedizin* (Sekretariat: DIN, Deutschland) des Technischen Komitees CEN/TC 216 *Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika* (Sekretariat: AFNOR, Frankreich) erarbeiteten Änderung 2 zu EN 14776:2015.

Das zuständige nationale Gremium ist der Arbeitsausschuss NA 063-04-07 AA „Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika in der Humanmedizin“ des DIN-Normenausschusses Medizin (NAMed).

Um Zweifelsfälle in der Übersetzung auszuschließen, ist die englische Originalfassung der EN 14776/prA2 beigelegt. Die Nutzungsbedingungen für den deutschen Text des Norm-Entwurfes gelten gleichermaßen auch für den englischen Text.

Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika — Quantitativer Suspensionsversuch zur Bestimmung der viruziden Wirkung im humanmedizinischen Bereich — Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 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)

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)

ICS:

Deskriptoren

Dokument-Typ: Europäische Norm
Dokument-Untertyp: Änderung
Dokument-Stage: CEN-Umfrage
Dokument-Sprache: D

STD Version 2.8f

Inhalt

	Seite
Europäisches Vorwort	3
1 Änderung des Vorwortes	4
2 Änderung von Abschnitt 4, Tabelle 1	4
3 Änderung von 5.2.1 c) 1)	5
4 Änderung von 5.2.2.8.3	5
5 Änderung von 5.5.1.1 e)	6
6 Änderung von 5.5.4.3	6
7 Änderung von 5.5.5.1	6
8 Änderung von Anhang B.....	7
B.3 Bestimmung des „Restvirus“-Titers mit der Large-Volume-Plating (LVP)-Methode	7
B.3.1 Allgemeines	7
B.3.2 Beispiel für die Berechnung von Titern und der Reduktion nach der Large-Volume-Plating-Methode	8

Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (EN 14476:2015/prA2:2016) wurde vom Technischen Komitee CEN/TC 215 *Chemical disinfectants and antiseptics* erarbeitet, dessen Sekretariat vom AFNOR gehalten wird.

Dieses Dokument ist derzeit zur CEN-Umfrage vorgelegt.

Dieses Dokument wird EN 14476:2013+A1:2015 ersetzen.

Dieses Dokument wurde unter einem Mandat erarbeitet, das die Europäische Kommission und die Europäische Freihandelszone dem CEN erteilt haben, und unterstützt grundlegende Anforderungen der EU-Richtlinien.

1 Änderung des Vorwortes

Ergänze die folgenden Punkte in der Liste der Änderungen: "

- Für die Flächendesinfektion wurde eine Prüfung für die viruzide Wirksamkeit gegen behüllte Viren mit dem *Vacciniavirus* (begrenzt viruzide Wirksamkeit) aufgenommen.
- Die Schreibweise für *Vacciniavirus* wurde korrigiert (Tabelle 1).
- Das *Vacciniavirus*, Stamm Elstree wurde als alternativer Stamm aufgenommen (5.2.1 c) 1)), (5.5.1.1 e)).
- Für hohe Belastungen (5.2.2.8.3) muss die Resuspendierung in PBS und nicht in Wasser durchgeführt werden.
- Die Verdünnung in eisgekühltem Medium für die Überprüfung der Wirksamkeit der Unterdrückung der Wirkung eines Produkts (5.5.5.1) wurde besser beschrieben.
- Das Large-Volume-Plating-Methode (5.5.4.3, B.3) wurde aufgenommen.“.

2 Änderung von Abschnitt 4, Tabelle 1

Die Tabelle 1, vierte Spalte, muss, wie folgt, ergänzt werden um "Begrenzte Viruzidie PLUS^a", „Adenovirus, Murine Norovirus“, „Begrenzte Viruzidie^b“ und „Vacciniavirus“:

„Tabelle 1 — Mindest- und zusätzliche Prüfbedingungen

Prüfbedingungen	Hygienische Händedesinfektion und Händewaschung	Instrumentendesinfektion	Oberflächen-desinfektion	Wäsche-desinfektion
Mindestspektrum von Prüforganismen	<i>Poliovirus</i> <i>Adenovirus</i> <i>Murine Norovirus</i> Begrenzte Viruzidie PLUS^a: <i>Adenovirus</i> <i>Murine Norovirus</i> [A₁] Begrenzte Viruzidie^b <i>Vacciniavirus</i> [A ₁]	<i>Poliovirus</i> <i>Adenovirus</i> <i>Murine Norovirus</i> Wenn die Temperatur 40 °C oder mehr beträgt: nur <i>Parvovirus</i>	<i>Poliovirus</i> <i>Adenovirus</i> <i>Murine Norovirus</i> Begrenzte Viruzidie PLUS^a: <i>Adenovirus</i> <i>Murine Norovirus</i> Begrenzte Viruzidie^b <i>Vacciniavirus</i>	<i>Parvovirus</i>
zusätzlich	Jeder zutreffende Prüforganismus			
Prüftemperatur	nach den Empfehlungen des Herstellers, aber bei/zwischen 20 °C 20 °C und 70 °C 4 °C und 30 °C 30 °C und 70 °C			
Einwirkzeit	nach den Empfehlungen des Herstellers, aber			
	zwischen 30 s und 120 s	nicht länger als 60 min	nicht länger als 5 min oder 60 min ^c	nicht länger als 20 min
Belastungs-substanzen				
niedrige Belastung	0,3 g/l Rinderserum-albuminlösung (hygienische Händedesinf.) ^d	0,3 g/l Rinderserum-albuminlösung	0,3 g/l Rinderserum-albuminlösung	