

2017

Chemické dezinfekční přípravky a antiseptika -
Chirurgická dezinfekce rukou - Metoda zkoušení a požadavky (fáze 2,
stupeň 2)

ČSN
EN 12791

66 5218

Chemical disinfectants and antiseptics - Surgical hand disinfection - Test method and requirements
(phase 2, step 2)

Antiseptiques et désinfectants chimiques - Désinfection chirurgicale des mains - Méthodes d'essai et
prescriptions
(phase 2/étape 2)

Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika - Chirurgische Händedesinfektionsmittel -
Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 2)

Tato norma je českou verzí evropské normy EN 12791:2016. 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 12791:2016. 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 12791 (66 5218) ze září 2016.

Národní předmluva

Změny proti předchozí normě

Proti předchozí normě dochází ke změně způsobu převzetí EN 12791:2016 do soustavy norem ČSN.
Zatímco ČSN EN 12791 ze září 2016 převzala EN 12791:2016 schválením k přímému používání jako
ČSN oznámením ve Věstníku ÚNMZ, tato norma ji přejímá překladem.

Důležité změny proti předchozí normě ČSN EN 12791:2005 jsou uvedeny v Evropské předmluvě.

Informace o citovaných dokumentech

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 13727:2012+A2:2015 zavedena v ČSN EN 13727+A2:2016 (66 5213) Chemické dezinfekční přípravky a antiseptika - Kvantitativní zkouška s použitím suspenze ke stanovení baktericidní aktivity 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

Citované předpisy

Směrnice Rady 93/42/EHS (93/42/EEC) ze dne 14. června 1993 o zdravotnických prostředcích. V České republice je tato směrnice zavedena nařízením vlády č. 54/2015 Sb. ze dne 25. března 2015 o technických požadavcích na zdravotnické prostředky.

Upozornění na národní poznámky

Do normy byla do kapitoly 1 Předmět normy doplněna národní poznámka.

Vypracování normy

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

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

EVROPSKÁ NORMA
EUROPEAN STANDARD
NORME EUROPÉENNE
EUROPÄISCHE NORM

EN 12791

Únor 2016

ICS 11.080.20
EN 12791:2005

Nahrazuje

Chemické dezinfekční přípravky a antiseptika - Chirurgická dezinfekce rukou - Metoda zkoušky a požadavky (fáze 2, stupeň 2)

Chemical disinfectants and antiseptics - Surgical hand disinfection - Test method and requirements (phase 2, step 2)

Antiseptiques et désinfectants chimiques -
Désinfection chirurgicale des mains - Méthodes
d'essai et prescriptions (phase 2/étape 2)

Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika -
Chirurgische Händedesinfektionsmittel -
Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2,
Stufe 2)

Tato evropská norma byla schválena CEN dne 2015-12-13.

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 Řídícímu 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, 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.



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

© 2016 CEN Veškerá práva pro využití v jakékoli formě a jakýmkoli prostředky

Ref. č. EN 12791:2016 E

jsou celosvětově vyhrazena národním členům CEN.

Evropská předmluva.....	5
1..... Předmět normy.....	6
2..... Citované dokumenty.....	6
3..... Termíny a definice.....	6
4..... Požadavky.....	6
5..... Metody zkoušení.....	7
5.1..... Princip.....	7
5.2..... Materiály a činidla.....	7
5.2.1... Zkušební organismus.....	7
5.2.2... Kultivační média a činidla.....	7
5.3..... Zařízení a laboratorní sklo.....	9
5.3.1... Obecně.....	9
5.3.2... Obvyklé zařízení mikrobiologické	

laboratoře.....	9
5.4..... Zkušební roztoky produktu.....	10
5.5..... Postup pro hodnocení mikrobicidní aktivity produktu na rukách dobrovolníků.....	10
5.5.1... Obecně.....	10
5.5.2... Přípravné mytí rukou.....	11
5.5.3... Postup zkoušky s dobrovolníky.....	11
5.5.4... Inkubace a počítání zkušební směsi.....	13
5.6..... Experimentální údaje a výpočet.....	13
5.6.1... Stanovení hodnot V_c.....	13
5.6.2... Výpočet individuální logaritmické redukce (lg R; lg hodnoty před ošetřením minus lg hodnoty po ošetření).....	13
5.7..... Ověření metodiky.....	14
5.7.1... Kritéria přijatelnosti pro výsledky zkoušky.....	14
5.7.2... Kontrola váženého průměru počtů.....	14
5.8..... Statistické hodnocení (testování významnosti), vyjádření výsledků a preciznost.....	15
5.9..... Závěr.....	15
5.10... Protokol	

o zkoušce.....	15
Příloha A (informativní) Standardní postup drhnutí / mytí rukou.....	17
Příloha B (informativní) Kontrola kvality tekutého mýdla.....	18
Příloha C (informativní) Příklady prezentace výsledků a testování významnosti.....	19
Příloha D (informativní) Wilcoxonův párový test.....	30
Bibliografie.....	31

Evropská předmluva

Tento dokument (EN 12791:2016) vypracovala technická komise CEN/TC 216 *Chemické dezinfekční přípravky a antiseptika*, jejíž sekretariát zajišťuje AFNOR.

Této evropské normě je nutno nejpozději do srpna 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 srpna 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 ISO 12791:2005.

Tento dokument byl revidován podle nejnovějšího stavu vědeckého poznání, byly opraveny chyby a nejednoznačnosti, jeho struktura a texty byly harmonizovány s ostatními zkouškami CEN/TC 216, které již existují nebo se připravují, a byla zlepšena čtivost normy, čímž se stal text srozumitelnější. Byly provedeny tyto technické změny:

- neutralizace (5.5.1.2);
- počet dobrovolníků (5.5.1.4);
- postup bez opláchnutí po dezinfekci (5.5.3.2.2);
- statistické hodnocení (5.8);
- úplně byly přepracovány přílohy.

Údaje získané na základě předchozí verze EN 12791 je možno nadále používat, pokud budou doplněny o údaje o neutralizaci, dodatečné výsledky z více dobrovolníků a nové statistické hodnocení „smíšeného“ souboru dat. (stará a nová). Dodatečné výsledky mají být získány přednostně ve stejné laboratoři a s dobrovolníky, kteří se neúčastnili v předchozí („staré“) studii. Jestliže neutralizační činidlo použité při zkoušce podle předchozí verze normy nemá dostatečný neutralizační účinek, musí být provedena celá nová zkouška.

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, Švédska, Švýcarska a Turecka.

1 Předmět normy

Tato evropská norma stanovuje metodu zkoušení simulující praktické podmínky pro stanovení, zda produkt

určený k chirurgickému drhnutí a mytí rukou ^{NP[1]} snižuje uvolňování trvalé a případně přítomné přechodné mikrobiální flóry na rukách, když se použije k ošetření čistých rukou dobrovolníků.

Tato evropská norma platí pro produkty, které se používají k chirurgickému drhnutí nebo mytí rukou v oblastech a situacích, 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.

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

POZNÁMKA Tato metoda odpovídá zkoušce fáze 2, stupeň 2.

Konec náhledu - text dále pokračuje v placené verzi ČSN.

^{NP[1]} NÁRODNÍ POZNÁMKA Česká terminologie hygienického ošetření rukou ve zdravotnictví není zcela jednotná. Nejblíže zde užitému termínu „chirurgické drhnutí a mytí rukou“ je „chirurgická dezinfekce rukou“ (viz např.: Metodický postup MZd. ČR 19763/2005 - Hygienické zabezpečení rukou).