

2017

Chemické dezinfekční přípravky a antiseptika -
Hygienické drhnutí rukou - Metoda zkoušení a požadavky (fáze 2 /
stupeň 2)

ČSN
EN 1500

66 5205

Chemical disinfectants and antiseptics - Hygienic handrub - Test method and requirements (phase 2, step 2)

Antiseptiques et désinfectants chimiques - Traitement hygiénique de mains par frictions - Méthodes d'essai et prescriptions (phase 2/étape 2)

Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika - Hygienische Händedesinfektion - Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2/Stufe 2)

Tato norma je českou verzí evropské normy EN 1500:2013. 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 1500:2013. 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 1500 (66 5205) z dubna 2014.

Národní předmluva

Změny proti předchozí normě

Dochází ke změně způsobu převzetí EN 1500:2013 do soustavy norem ČSN. Zatímco ČSN EN 1500 z dubna 2014 převzala EN 1500:2013 schválením k přímému používání jako ČSN oznámením ve Věstníku ÚNMZ, tato norma ji přejímá překladem.

Informace o citovaných dokumentech

EN 12353 zavedena v ČSN EN 12353 (66 5206) Chemické dezinfekční přípravky a antiseptika - Uchovávání zkušebních organismů používaných ke stanovení baktericidního (včetně Legionelly), mykobaktericidního, sporicidního, fungicidního a viricidního (včetně bakteriofágů) účinku

EN 14885 zavedena v ČSN EN 14885:2016 (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 ke kapitole 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	EN 1500
EUROPEAN STANDARD	
NORME EUROPÉENNE	
EUROPÄISCHE NORM	Duben 2013

ICS 11.080.20; 71.100.35	Nahrazuje
EN 1500:1997	

Chemické dezinfekční přípravky a antiseptika - Hygienické drhnutí rukou - Metoda zkoušení a požadavky (fáze 2 / stupeň 2)

Chemical disinfectants and antiseptics - Hygienic handrub - Test method and requirements (phase 2, step 2)

Antiseptiques et désinfectants chimiques - Traitement hygiénique de mains par frictions - Méthodes d'essai et prescriptions (phase 2/étape 2)
Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika - Hygienische Händedesinfektion - Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2/Stufe 2)

Tato evropská norma byla schválena CEN dne 2013-03-01.

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, Irska, Islandu, Itálie, Kypru, Litvy, Lotyšska, Lucemburska, Maďarska, Malty, Německa, Nizozemska, Norska, Polska,

Portugalska, Rakouska, Rumunská, Řecko, Slovensko, Slovinsko, Spojené království, Španělsko, Švédsko, Švýcarsko a Turecko.



Evropský výbor pro normalizaci

European Committee for Standardization

Comité Européen de Normalisation

Europäisches Komitee für Normung

Řídicí centrum CEN-CENELEC: Avenue Marnix 17, B-1000 Brusel

© 2013 CEN Veškerá práva pro využití v jakékoli formě a jakýmikoli prostředky

Ref. č. EN 1500:2013 E

jsou celosvětově vyhrazena národním členům CEN.

Předmluva.....	5
1..... Předmět normy.....	6
2..... Citované dokumenty.....	6
3..... Termíny a definice.....	6
4..... Požadavky.....	6
5..... Metoda zkoušení.....	6
5.1..... Princip.....	6
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..... Příprava suspenzí zkušebního organismu a zkušebních roztoků produktu.....	10
5.4.1... Suspenze zkušebního organismu (zkušební a validační suspenze).....	10
5.4.2... Zkušební roztoky produktu.....	11
5.5..... Postup pro hodnocení baktericidní aktivity produktu na rukách dobrovolníků.....	12
5.5.1... Obecně.....	12
5.5.2... Neutralizace - kontrola a validace.....	13
5.5.3... Zkušební postup s dobrovolníky.....	13
5.5.4... Inkubace a počítání zkušební směsi a kontrolních a validačních směsí.....	15
5.6..... Experimentální údaje a výpočet.....	15
5.6.1... Vysvětlení termínů a zkratk.....	15
5.6.2... Výpočet.....	15
5.7..... Ověření metodiky - validace zkoušky.....	17
5.7.1... Kritéria přijatelnosti pro výsledky zkoušky.....	17
5.7.2... Kontrola váženého průměru počtů.....	18
5.7.3... Základní limity.....	18
5.8..... Statistické hodnocení (testování významnosti), vyjádření výsledků	

a preciznost.....	18
5.9.....	
Závěr.....	18
5.10.... Protokol o zkoušce.....	18
Příloha A (normativní) Standardní postup drhnutí rukou.....	20
Příloha B (informativní) Neutralizační činidla a oplachovací kapaliny.....	21
Příloha C (informativní) Kontrola a validace neutralizace.....	22
Příloha D (informativní) Kontrola kvality tekutého mýdla.....	23
Příloha E (informativní) Příklady prezentace výsledků a testování významnosti.....	24
Příloha F (normativní) Test noninferiority.....	31
Bibliografie.....	32

Předmluva

Tento dokument (EN 1500:2013) vypracovala technická komise CEN/TC 216 *Chemické dezinfekční přípravky a antiseptika*, jejíž sekretariát zajišťuje AFNOR.

Této evropské normě je nutno nejpozději do října 2013 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 října 2013.

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 1500:1997.

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 technické změny v těchto částech:

- Neutralizace (5.5.1.2);
- Počet dobrovolníků (5.5.1.4);
- Statistické vyhodnocení (5.8);
- úplně byly přepracovány přílohy.

Údaje získané na základě předchozí verze EN 1500 je možno nadále používat, pokud budou doplněny o údaje o neutralizaci, dodatečné výsledky z více dobrovolníků a nové statistické hodnocení „smíšeného“ souboru dat (starých a nových). 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, Švédsko, Švýcarsko a Turecko.

1 Předmět normy

Tato evropská norma stanovuje metodu zkoušení simulující praktické podmínky pro zjištění, zda produkt určený k hygienickému drhnutí rukou [NP1](#)) snižuje uvolňování přechodné mikrobiální flóry na rukách, když se vetře do uměle kontaminovaných rukou dobrovolníků.

POZNÁMKA 1 Upozorňuje se na skutečnost, že zkoušky na lidských dobrovolnících v některých evropských zemích/regionech podléhají zákonným ustanovením.

Tato evropská norma platí pro produkty, které se používají k hygienickému drhnutí 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 institucích;

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 2 Tato metoda odpovídá zkoušce fáze 2, stupeň 2.

Konec náhledu - text dále pokračuje v placené verzi ČSN.

[NP1](#)) NÁRODNÍ POZNÁMKA Česká terminologie pro hygienické ošetření rukou ve zdravotnictví není zcela jednotná.

Nejblíže zde užitému termínu „hygienické drhnutí rukou“ je „mechanické mytí rukou“ (viz např.: Metodický postup MZd. ČR 19763/2005 - Hygienické zabezpečení rukou).