

2019

Chemické dezinfekční přípravky a antiseptika -
Použití evropských norem pro chemické dezinfekční přípravky
a antiseptika

ČSN
EN 14885

66 5021

Chemical disinfectants and antiseptics - Application of European Standards for chemical disinfectants and antiseptics

Antiseptiques et désinfectants chimiques - Application des Normes européennes sur les antiseptiques et désinfectants chimiques

Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika - Anwendung Europäischer Normen für chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika

Tato norma je českou verzí evropské normy EN 14885:2018. Překlad byl zajištěn Českou agenturou pro standardizaci. Má stejný status jako oficiální verze.

This standard is the Czech version of the European Standard EN 14885:2018. It was translated by the Czech Agency for Standardization. It has the same status as the official version.

Nahrazení předchozích norem

Touto normou se nahrazuje ČSN EN 14885 (66 5021) z března 2016.

Národní předmluva

Změny proti předchozí normě

Změny proti předchozí normě jsou uvedeny v Evropské předmluvě.

Informace o citovaných dokumentech

EN 1499 zavedena v ČSN EN 1499 (66 5204) Chemické dezinfekční přípravky a antiseptika - Hygienické mytí rukou - Metoda zkoušení a požadavky (fáze 2 / stupeň 2)

EN 1500 zavedena v ČSN EN 1500 (66 5205) Chemické dezinfekční přípravky a antiseptika - Hygienické drhnutí rukou - Metoda zkoušení a požadavky (fáze 2 / stupeň 2)

EN 1656 zavedena v ČSN EN 1656 (66 5208) Chemické dezinfekční přípravky a antiseptika - Kvantitativní zkouška s použitím suspenze ke stanovení baktericidního účinku chemických dezinfekčních přípravků a antiseptik používaných v oblasti veterinární péče - Metoda zkoušení a požadavky (fáze 2 / stupeň 1)

EN 1657 zavedena v ČSN EN 1657 (66 5207) Chemické dezinfekční přípravky a antiseptika - Kvantitativní zkouška s použitím suspenze ke stanovení fungicidního účinku nebo účinku proti kvasinkám chemických dezinfekčních přípravků a antiseptik používaných v oblasti veterinární péče - Metoda zkoušení a požadavky (fáze 2 / stupeň 1)

EN 12791 zavedena v ČSN EN 12791+A1 (66 5218) Chemické dezinfekční přípravky a antiseptika - Chirurgická dezinfekce rukou - Metoda zkoušení a požadavky (fáze 2 / stupeň 2)

EN 13623 zavedena v ČSN EN 13623 (66 5223) Chemické dezinfekční přípravky a antiseptika - Kvantitativní zkouška s použitím suspenze ke stanovení baktericidního účinku chemických dezinfekčních přípravků pro vodní obslužné systémy proti legionelle - Metoda zkoušení a požadavky (fáze 2 / stupeň 1)

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 13697 zavedena v ČSN EN 13697 (66 5209) Chemické dezinfekční přípravky a antiseptika - Kvantitativní zkouška na neporézním povrchu k vyhodnocení baktericidního a/nebo fungicidního účinku chemických dezinfekčních prostředků používaných pro potraviny, průmysl, domácnosti a veřejné prostory - Zkušební metoda a požadavky bez mechanického působení (fáze 2 / stupeň 2)

EN 13704 zavedena v ČSN EN 13704 (66 5210) Chemické dezinfekční přípravky - Kvantitativní zkouška s použitím suspenze pro hodnocení sporicidní aktivity chemických dezinfekčních přípravků používaných v potravinářství, průmyslu, domácnostech a veřejných prostorách - Zkušební metoda a požadavky (fáze 2 / stupeň 1)

EN 13727 zavedena v ČSN EN 13727+A2 (66 5213) Chemické dezinfekční přípravky a antiseptika - Kvantitativní zkouška s použitím suspenze ke stanovení baktericidní aktivity v oblasti zdravotnictví - Metoda zkoušení a požadavky (fáze 2 / stupeň 1)

EN 14204 zavedena v ČSN EN 14204 (66 5214) Chemické dezinfekční přípravky a antiseptika - Kvantitativní zkouška s použitím suspenze ke stanovení mykobaktericidního účinku chemických dezinfekčních přípravků a antiseptik používaných v oblasti veterinární péče - Metoda zkoušení

a požadavky (fáze 2 / stupeň 1)

EN 14348 zavedena v ČSN EN 14348 (66 5216) Chemické dezinfekční přípravky a antiseptika - Kvantitativní zkouška s použitím suspenze ke stanovení mykobaktericidního účinku chemických dezinfekčních přípravků používaných ve zdravotnictví včetně dezinfekčních přípravků pro lékařské nástroje - Metoda zkoušení a požadavky (fáze 2 / stupeň 1)

EN 14349 zavedena v ČSN EN 14349 (66 5215) Chemické dezinfekční přípravky a antiseptika - Kvantitativní povrchová zkouška ke stanovení baktericidního účinku chemických dezinfekčních přípravků a antiseptik používaných v oblasti veterinární péče na neporézních površích, bez mechanického působení - Metoda zkoušení a požadavky (fáze 2 / stupeň 2)

EN 14476 zavedena v ČSN EN 14476+A1 (66 5217) Chemické dezinfekční přípravky a antiseptika - Kvantitativní zkouška s použitím suspenze ke stanovení virucidního účinku v oblasti zdravotnictví - Metoda zkoušení a požadavky (fáze 2 / stupeň 1)

EN 14561 zavedena v ČSN EN 14561 (66 5219) Chemické dezinfekční přípravky a antiseptika - Kvantitativní zkouška na nosiči ke stanovení baktericidního účinku pro lékařské nástroje - Metoda zkoušení a požadavky (fáze 2 / stupeň 2)

EN 14562 zavedena v ČSN EN 14562 (66 5220) Chemické dezinfekční přípravky a antiseptika - Kvantitativní zkouška na nosiči ke stanovení fungicidního účinku nebo účinku proti kvasinkám pro lékařské nástroje - Metoda zkoušení a požadavky (fáze 2 / stupeň 2)

EN 14563 zavedena v ČSN EN 14563 (66 5221) Chemické dezinfekční přípravky a antiseptika - Kvantitativní zkouška na nosiči ke stanovení mykobaktericidního nebo tuberkulocidního účinku chemických dezinfekčních přípravků používaných na lékařské nástroje - Metoda zkoušení a požadavky (fáze 2 / stupeň 2)

EN 14675 zavedena v ČSN EN 14675 (66 5222) Chemické dezinfekční přípravky a antiseptika - Kvantitativní zkouška s použitím suspenze ke stanovení viricidního účinku chemických dezinfekčních přípravků a antiseptik používaných v oblasti veterinární péče - Metoda zkoušení a požadavky (fáze 2 / stupeň 1)

EN 16437 zavedena v ČSN EN 16437 (66 5225) Chemické dezinfekční přípravky a antiseptika - Kvantitativní povrchová zkouška ke stanovení baktericidní aktivity chemických dezinfekčních přípravků a antiseptik používaných v oblasti veterinární péče na porézních površích bez mechanického působení - Metoda zkoušení a požadavky (fáze 2 / stupeň 2)]

EN 16438 zavedena v ČSN EN 16438 (66 5226) Chemické dezinfekční přípravky a antiseptika - Kvantitativní povrchová zkouška ke stanovení fungicidní aktivity nebo aktivity proti kvasinkám chemických dezinfekčních přípravků a antiseptik používaných v oblasti veterinární péče na neporézních površích bez mechanického působení - Metoda zkoušení a požadavky (fáze 2 / stupeň 2)]

EN 16615 zavedena v ČSN EN 16615 (66 5227) Chemické dezinfekční přípravky a antiseptika - Kvantitativní metoda k hodnocení baktericidní a protikvasinkové aktivity na neporézních površích s mechanickým působením s použitím utěrek v oblasti zdravotnictví (zkouška na 4 polích) - Metoda zkoušení a požadavky (fáze 2 / stupeň 2)

EN 16616 zavedena v ČSN EN 16616 (66 5228) Chemické dezinfekční přípravky a antiseptika - Chemicko-termická dezinfekce textilu - Metoda zkoušení a požadavky (fáze 2 / stupeň 2)

Souvisící ČSN

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

ČSN EN 1040 (66 5201) Chemické dezinfekční přípravky a antiseptika - Kvantitativní zkouška s použitím suspenze ke stanovení základního baktericidního účinku chemických dezinfekčních přípravků a antiseptik - Metoda zkoušení a požadavky (fáze 1)

ČSN EN 1275 (66 5022) Chemické dezinfekční přípravky a antiseptika - Kvantitativní zkouška s použitím suspenze ke stanovení základního fungicidního účinku nebo účinku proti kvasinkám chemických dezinfekčních přípravků a antiseptik - Metoda zkoušení a požadavky (fáze 1)

ČSN EN 14347 (66 5023) Chemické dezinfekční přípravky a antiseptika - Základní sporicidní aktivita - Metoda zkoušení a požadavky (fáze 1)

ČSN EN 1276 (66 5202) Chemické dezinfekční přípravky a antiseptika - Kvantitativní zkouška s použitím suspenze ke stanovení baktericidního účinku chemických dezinfekčních přípravků a antiseptik používaných v potravinářství, průmyslu, domácnostech a veřejných prostorách - Metoda zkoušení

a požadavky (fáze 2 / stupeň 1)

ČSN EN 1650+A1 (66 5203) Chemické dezinfekční přípravky a antiseptika - Kvantitativní zkouška s použitím suspenze ke stanovení fungicidního účinku nebo účinku proti kvasinkám chemických dezinfekčních přípravků a antiseptik používaných v potravinářství, průmyslu, domácnostech a veřejných zařízeních - Metoda zkoušení a požadavky (fáze 2 / stupeň 1)

ČSN EN 13610 (66 5211) Chemické dezinfekční přípravky - Kvantitativní zkouška s použitím suspenze ke stanovení viricidního účinku proti bakteriofágům chemických dezinfekčních přípravků používaných pro potraviny a oblast průmyslu - Metoda zkoušení a požadavky (fáze 2 / stupeň 1)

Vypracování normy

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

Pracovník České agentury pro standardizaci: Ing. Renáta Doležalová

Česká agentura pro standardizaci je státní příspěvková organizace zřízená Úřadem pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví na základě ustanovení § 5 odst. 2 zákona č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů.

EVROPSKÁ NORMA
EUROPEAN STANDARD
NORME EUROPÉENNE
EUROPÄISCHE NORM

EN 14885

Listopad 2018

ICS 11.080.20; 71.100.35
EN 14885:2015

Nahrazuje

Chemické dezinfekční přípravky a antiseptika -
Použití evropských norem pro chemické dezinfekční přípravky a antiseptika

Chemical disinfectants and antiseptics - Application of European Standards
for chemical disinfectants and antiseptics

Antiseptiques et désinfectants chimiques -
Application des Normes européennes sur les
antiseptiques
et désinfectants chimiques

Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika -
Anwendung Europäischer Normen für
chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika

Tato evropská norma byla schválena CEN dne 2018-10-12.

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 biblio-

grafické 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, Maltu, Německa, Nizozemska, Norska, Polska, Portugalska, Rakouska, Rumunska, Řecka, Slovenska, Slovinska, Spojeného království, Srbska, Španělska, Švédska, Švýcarska a Turecka.



Evropský výbor pro normalizaci
European Committee for Standardization
Comité Européen de Normalisation
Europäisches Komitee für Normung

Řídicí centrum CEN-CENELEC: Rue de la Science 23, B-1040 Brusel

© 2018 CEN Veškerá práva pro využití v jakékoliv formě a jakýmikoliv prostředky

Ref. č. EN 14885:2018 E

jsou celosvětově vyhrazena národním členům CEN.

Evropská předmluva.....	7
Úvod.....	8
1..... Předmět normy.....	9
2..... Citované dokumenty.....	9
3..... Termíny a definice.....	12
3.1..... Postupy chemické dezinfekce nebo antiseptiky a typy produktů.....	12
3.2..... Působení chemických dezinfekčních přípravků nebo antiseptik.....	13
3.3..... Obecné termíny.....	15
4..... Postupy pro prohlášení o aktivitě.....	16
4.1..... Kategorie zkoušek.....	16
4.2..... Obecně.....	16
4.3..... Chemické dezinfekční přípravky a antiseptika pro použití ve zdravotnictví.....	17
4.3.1... Obecně.....	17
4.3.2... Obory použití / Normy, které musí být nezbytně splněny pro základní a další	

prohlášení.....	18
4.4..... Chemické dezinfekční přípravky a antiseptika pro použití ve veterinární péči.....	29
4.5..... Chemické dezinfekční přípravky a antiseptika pro použití v oblastech potravinářství, průmyslového a institucionálního použití.....	34
5..... Preciznost zkušebních metod (Opakování).....	49
6..... Test odbornosti.....	49
7..... Minimální informace poskytované uživateli včetně označení týkajícího se prohlášení o účinnosti a doporučení k použití.....	49
8..... Změny v evropských normách.....	50
8.1..... Revize evropských norem.....	50
8.2..... Dopad změn EN 14885 na jiné evropské normy.....	50
Příloha A (informativní) Doporučení k používání termínů a definic v oblasti dezinfekce a antiseptiky.....	51
Příloha B (informativní) Doporučení k prohlášením o aktivitě na základě dalších zkoušek nebo jiných zkoušek, než které jsou specifikovány v této evropské normě.....	52
Příloha C (informativní) Zkoušky fáze 3.....	53
C.1..... Obecně.....	53
C.2..... Porovnání se zkouškami fáze 2.....	53

C.3..... Požadavek na zkoušku fáze	
3.....	53
C.4..... Předmět zkoušek fáze	
3.....	
54	
C.5.....	
Bezpečnost.....	
.....	54
C.6..... Návrh zkoušky fáze	
3.....	
... 54	
C.7..... Provedení zkoušky fáze	
3.....	
55	
C.8..... Výsledky zkoušky fáze	
3.....	
56	
Bibliografie.....	
.....	57

Evropská předmluva

Tento dokument (EN 14885:2018) vypracovala technická komise CEN/TC 216 *Chemické dezinfekční přípravky a antiseptika*, jejíž sekretariát zajišťuje AFNOR.

Této evropské normě je nutno nejpozději do května 2019 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 května 2019.

Upozorňuje se na možnost, že některé prvky tohoto dokumentu mohou být předmětem patentových práv. CEN nelze činit odpovědným za identifikaci jakéhokoliv nebo všech patentových práv.

Tento dokument nahrazuje EN ISO 14885:2015.

EN 14885:2015 byla revidována tak, aby aktualizovala informace o existujících normách, zahrnula normy vydané od roku 2015 a poskytla více informací jak používat normy k uplatňování prohlášení o produktu. CEN/TC 216 připravila soubor norem o chemických dezinfekčních přípravcích a antiseptikách specifikující požadavky a zkušební metody. Účelem této evropské normy je specifikovat vzájemný vztah mezi různými normami navzájem a k prohlášením o produktu a doporučením k použití.

Aby byly vzaty v úvahu různé požadavky v různých oblastech použití, byly nebo budou připraveny samostatné zkoušky a kritéria zkoušek pro každou z těchto tří oblastí použití: zdravotnictví, veterinární péče a skupinu zahrnující oblasti potravinářství, průmyslu a domácího a institucionálního použití.

Tato evropská norma se vztahuje pouze na zkušební metody, které jsou běžně součástí pracovního programu CEN/TC 216 a které jsou popsány v kapitole 2. Později budou pravděpodobně vypracovány další normy vztahující se na specifické situace.

Tento dokument byl revidován, aby se přizpůsobil současnému stavu CEN/TC 216, byly opraveny chyby a nejasnosti. Od posledního vydání byly provedeny tyto podstatné změny:

- zahrnuty nové a revidované normy (EN 12791, EN 13727/A2, EN 14476/A1, EN 16615 a EN 16616).

Výše uvedené změny nemají žádný dopad na použití výsledků zkoušek získaných s odkazem na dřívější verzi EN 14885.

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, Srbska, Španělska, Švédsko, Švýcarsko a Turecko.

Úvod

Tento dokument specifikuje laboratorní metody, které se mají používat pro zkoušení aktivity produktů, tj. chemických dezinfekčních přípravků a antiseptik, na podporu prohlášení o specifických vlastnostech odpovídajících jejich určenému použití. Tyto laboratorní metody smí být použity také pro vyvíjené aktivní látky a produkty. Tato evropská norma není určena k tomu, aby představovala směrnici pro postupy dezinfekce, tj. vodítko pro výběr a posuzování vhodnosti produktů pro určité situace.

Normy CEN se vztahují pouze k omezené paletě mikrobiálních druhů. Tyto druhy byly vybrány jako reprezentativní druhy podle jejich relativní odolnosti a jejich významu pro praktické použití. Při volbě zkušebních organismů byly brány v úvahu také vlastnosti při manipulaci a mikrobiologická bezpečnost.

Zkušební metody v této evropské normě jsou založeny na současném stavu vědeckých znalostí. Uznává se, že v současné době existují pouze omezené znalosti týkající se vztahu mezi aktivitou produktů stanovenou suspenzními zkouškami v porovnání s povrchovými zkouškami a relevance výsledků obou zkoušek pro podmínky použití.

Chemické dezinfekční přípravky a antiseptika by měly být vždy používány odpovědně. Měl by být brán v úvahu dopad na životní prostředí při použití nevhodných koncentrací produktu (příliš vysokých nebo příliš nízkých) a neměly by být používány bezdůvodně.

1 Předmět normy

Tento dokument specifikuje evropské normy, s nimiž mají být produkty ve shodě, aby byla podložena prohlášení o mikrobicidní aktivitě, na něž se odkazuje v této evropské normě.

Tento dokument specifikuje také termíny a definice, které se používají v evropských normách.

Tato norma je použitelná pro produkty, o nichž se prohlašuje, že jsou aktivní proti těmto mikroorganismům: vegetativní bakterie (včetně mykobakterií a *Legionelly*), bakteriální spory, kvasinky, houbové spory a viry (včetně bakteriofágů).

Tato norma je určena k tomu, aby:

- a) umožnila výrobcům produktů zvolit odpovídající normy, které mají být použity k získání údajů potvrzujících jejich prohlášení ke specifickému produktu;
- b) umožnila uživatelům produktu posoudit informace poskytnuté výrobcem týkající se použití, pro které produkt zamýšlejí;
- c) pomáhat regulačním orgánům při posuzování prohlášení učiněných výrobcem, nebo osobou odpovědnou za uvedení produktu na trh.

Tato norma je použitelná pro produkty, které mají být použity v oblasti zdravotnictví, veterinární péče a v oblastech potravinářství, průmyslového domácího a institucionálního použití.

V oblasti zdravotnictví je norma použitelná pro chemické dezinfekční přípravky a antiseptika, která mají být použita v oblastech a situacích, kdy je dezinfekce nebo antiseptika lékařsky indikována. Takové situace nastávají při péči o pacienta:

- 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.

V oblasti veterinární péče je norma použitelná pro chemické dezinfekční přípravky a antiseptika, které mají být použity v oblastech chovu zvířat, zemědělství, produkce, přepravy a likvidace uhynulých zvířat. Není použitelná pro chemické dezinfekční přípravky používané v potravinovém řetězci po usmrcení zvířete a vstupu do zpracovatelského průmyslu.

V oblastech potravinářství, průmyslového, domácího a institucionálního použití je norma použitelná pro chemické dezinfekční přípravky a antiseptika, které se mají používat při zpracování, distribuci a prodeji potravin živočišného nebo rostlinného původu. Je také použitelná pro produkty používané ve všech veřejných prostorách, kde dezinfekce není lékařsky indikována (příbytky, stravovací prostory, školy, pečovatelská zařízení, přepravní prostředky, hotely, kanceláře atd.), a pro produkty používané v obalové technice, v biotechnologickém, farmaceutickém a kosmetickém průmyslu, a dalších průmyslových oborech.

Tato evropská norma je použitelná také pro vyvíjené aktivní látky a produkty, pro které dosud nebyla oblast použití specifikována.

Tento dokument se nevztahuje na metody pro zkoušení toxikologických a ekotoxikologických vlastností produktů nebo aktivních látek.

Konec náhledu - text dále pokračuje v placené verzi ČSN.