

2022

Chemické dezinfekční přípravky a antiseptika - Kvantitativní zkouška s použitím suspenze k hodnocení fungicidní nebo levurocidní aktivity v oblasti zdravotnictví - Metoda zkoušení a požadavky (fáze 2 / stupeň 1) 66 5212

ČSN
EN 13624

Chemical disinfectants and antiseptics - Quantitative suspension test for the evaluation of fungicidal or yeasticidal activity in the medical area - Test method and requirements (phase 2, step 1)

Désinfectants chimiques et antiseptiques - Essai quantitatif de suspension pour l'évaluation de l'activité fongicide ou levuricide en médecine - Méthode d'essai et exigences (phase 2, étape 1)

Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika - Quantitativer Suspensionsversuch zur Bestimmung der fungiziden oder levuroziden Wirkung im humanmedizinischen Bereich - Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 1)

Tato norma je českou verzí evropské normy EN 13624:2021. Překlad byl zajištěn Českou agenturou pro standardizaci. Má stejný status jako oficiální verze.

This standard is the Czech version of the European Standard EN 13624:2021. It was translated by the Czech Standardization Agency. It has the same status as the official version.

Nahrazení předchozích norem

Touto normou se nahrazuje ČSN EN 13624 (66 5212) z května 2014.

Národní předmluva

Změny proti předchozí normě

Změny proti předchozí normě jsou uvedeny v evropské předmluvě.

Informace o citovaných dokumentech

EN 12353 zavedena v ČSN EN 12353 (66 5206) Chemické dezinfekční přípravky a antiseptika - Uchovávání zkušebních organismů používaných ke stanovení baktericidní (včetně legionelly), mykobaktericidní, sporicidní, fungicidní a virucidní (včetně bakteriofágů) aktivity

EN 14885 zavedena v ČSN EN 14885 (66 5021) Chemické dezinfekční přípravky a antiseptika - Použití evropských norem pro chemické dezinfekční přípravky a antiseptika

ISO 4793:1980 nezavedena

Souvisící ČSN

ČSN EN 1040:2006 (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 16616 (66 5228) Chemické dezinfekční přípravky a antiseptika - Chemicko-termická dezinfekce textilu - Metoda zkoušení a požadavky (fáze 2, stupeň 2)

Vypracování normy

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

Technická normalizační komise: TNK 81 Zdravotnické prostředky

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 13624

Listopad 2021

ICS 11.080.20
13624:2013

Nahrazuje EN

Chemické dezinfekční přípravky a antiseptika - Kvantitativní zkouška s použitím suspenze k hodnocení fungicidní nebo levurocidní aktivity v oblasti zdravotnictví - Metoda zkoušení a požadavky (fáze 2 / stupeň 1)

Chemical disinfectants and antiseptics - Quantitative suspension test for the evaluation of fungicidal or yeasticidal activity in the medical area - Test method and requirements (phase 2, step 1)

Désinfectants chimiques et antiseptiques - Essai quantitatif de suspension pour l'évaluation de l'activité fongicide ou levuricide en médecine - Méthode d'essai et exigences (phase 2, étape 1) Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika - Quantitativer Suspensionsversuch zur Bestimmung der fungiziden oder levuroziden Wirkung im humanmedizinischen Bereich - Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 1)

Tato evropská norma byla schválena CEN dne 2021-10-03.

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, České republiky, Dánska, Estonska, Finska, Francie, Chorvatska, Irsko, Islandu, Itálie, Kypru, Litvy, Lotyšska, Lucemburska, Maďarska, Malty, Německa,

Nizozemska, Norska, Polsko, Portugalsko, Rakousko, Republiky Severní Makedonie, Rumunsko, Řecko, Slovensko, Slovinsko, Spojeného království, Srbsko, 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: Rue de la Science 23, B-1040 Brusel

© 2021 CEN Veškerá práva pro využití v jakékoliv formě a jakýmikoliv prostředky

Ref. č. EN 13624:2021 E

jsou celosvětově vyhrazena národním členům CEN.

Evropská předmluva.....	5
Úvod.....	6
1..... Předmět normy.....	7
2..... Citované dokumenty.....	7
3..... Termíny a definice.....	7
4..... Požadavky.....	8
5..... Metoda zkoušení.....	9
5.1..... Princip.....	9
5.2..... Materiály a činidla.....	9
5.3..... Aparatura a skleněné nádoby.....	12
5.4..... Příprava suspenzí zkušebních organismů a zkušebních roztoků produktu.....	13
5.5..... Postup pro hodnocení fungicidní a levurocidní aktivity produktu.....	17
5.6..... Experimentální údaje a výpočet.....	23

5.7..... Ověření metodiky.....	28
5.8..... Vyjádření výsledků a preciznost.....	28
5.9..... Interpretace výsledků - závěr.....	29
5.10.... Protokol o zkoušce.....	30
Příloha A (informativní) Referenční kmeny v národních sbírkách.....	32
Příloha B (informativní) Neutralizační činidla a promývací kapaliny.....	33
Příloha C (informativní) Grafické znázornění postupů zkoušky.....	34
Příloha D (informativní) Příklad typického protokolu o zkoušce.....	42
Příloha E (informativní) Preciznost výsledku zkoušky.....	46
Bibliografie.....	49

Evropská předmluva

Tento dokument (EN 13624:2021) vypracovala technická komise CEN/TC 216 *Chemické dezinfekční přípravky a antiseptika*, jejíž sekretariát zajišťuje AFNOR.

Této evropské normě je nutno nejpozději do května 2022 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 2022.

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 13624:2013.

Tento dokument byl revidován podle nejnovějšího stavu vědeckého poznání, byly opraveny chyby a nejasnosti, jeho struktura a znění byly harmonizovány s ostatními zkouškami CEN/TC 216, které již existují nebo se připravují, a byla zlepšena čtivost normy, čímž se stal text srozumitelnějším. Od posledního vydání byly provedeny tyto významné technické změny:

- deharmonizace normy (byla vypuštěna příloha ZA a odkazy na MDR/MDD);
- byla doplněna dezinfekce textilií (viz tabulka 1, 5.5.1.3);
- byla snížena množství při podmínkách vyššího znečištění pro metodu upravenou pro produkty připravené k použití [5.2.2.8.4 b)];
- bylo objasněno, že doba neutralizace 10 s musí být použita pro všechny produkty s kontaktními dobami 10 min nebo kratšími [5.5.2.2.c) a 5.5.2.5 b)];
- byly vysvětleny alternativní kontroly pro chemotermální dezinfekci (5.5.2.3);
- byl vypuštěn odkaz na čísla CIP pro kmeny plísní a byla doplněna čísla UMIP (příloha A);
- text byl harmonizován s EN 13727;
- byly opraveny ediční chyby.

Změny této revize nemají žádný dopad na výsledky zkoušek získaných s odkazem na verzi EN 13624:2013. Tyto výsledky jsou dále platné.

Jakákoliv zpětná vazba nebo otázky týkající se tohoto dokumentu mají být adresovány národnímu normalizačnímu orgánu uživatele. Úplný seznam těchto orgánů lze nalézt na webových stránkách CEN.

Podle vnitřních předpisů CEN-CENELEC jsou tuto evropskou normu povinny zavést národní normalizační organizace následujících zemí: Belgie, Bulharska, České republiky, Dánska, Estonska, Finska, Francie, Chorvatska, Irska, Islandu, Itálie, Kypru, Litvy, Lotyšska, Lucemburska, Maďarska, Malty, Německa, Nizozemska, Norska, Polska, Portugalska, Rakouska, Republiky Severní Makedonie, Rumunska, Řecka, Slovenska, Slovinska, Spojeného království, Srbska, Španělska, Švédsko, Švýcarsko a Turecko.

Úvod

Tento dokument specifikuje zkoušku s použitím suspenze pro stanovení, zda chemický dezinfekční přípravek nebo antiseptikum mají fungicidní nebo levurocidní účinek v oblasti a oborech popsanych v předmětu normy.

Tato laboratorní zkouška bere v úvahu praktické podmínky použití produktu včetně kontaktní doby, teploty, zkušebních organismů a interferujících látek, tj. podmínky, které mohou ovlivnit působení produktu v praktických situacích. Každá používaná koncentrace chemického dezinfekčního přípravku nebo antiseptika zjištěná touto zkouškou odpovídá vybraným experimentálním podmínkám.

1 Předmět normy

Tento dokument specifikuje metodu zkoušení a minimální požadavky na fungicidní nebo levurocidní aktivitu

chemických dezinfekčních a antiseptických produktů, které tvoří homogenní, fyzikálně stabilní přípravek při ředění tvrdou vodou, nebo - v případě produktů připravených k použití, tj. produktů, které se pro použití neředí - při ředění vodou. Produkty je možné zkoušet pouze při koncentraci 80 % nebo nižší (upravenou metodou pro zvláštní případy při koncentraci 97 %), neboť k určitému zředění dochází vždy přidáním zkušebních organismů a interferující látky.

Tento dokument platí pro produkty, které se používají ve zdravotnictví pro hygienické drhnutí rukou, hygienické mytí rukou, chirurgické drhnutí rukou, chirurgické mytí rukou, k dezinfekci nástrojů ponořením a k povrchové dezinfekci otřením, postříkem, zaplavením nebo jinými prostředky.

Tento dokument platí pro oblasti a situace, kdy je dezinfekce nebo antiseptice lékařsky indikována. Takové indikace nastávají při péči o pacienta, např.:

- v nemocnicích, místních zdravotnických zařízeních a 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.

POZNÁMKA 1 Popsaná metoda je určena ke stanovení aktivity komerčních přípravků nebo aktivních látek za podmínek, za nichž se používají.

POZNÁMKA 2 Tato metoda odpovídá zkoušce fáze 2 / stupeň 1.

Vzájemný vztah mezi různými zkouškami a vztah k „doporučením pro použití“ specifikuje podrobně EN 14885.

Konec náhledu - text dále pokračuje v placené verzi ČSN.