

2023

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 14885:2022. Překlad byl zajištěn Českou agenturou pro standardizaci. Má stejný status jako oficiální verze.

This standard is the Czech version of the European Standard EN 14885:2022. 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 14885 (66 5021) z července 2019.

Národní předmluva

Změny proti předchozí normě

Změny proti předchozí normě jsou uvedeny v evropské předmluvě.

Informace o citovaných dokumentech

EN 1040:2005 zavedena v 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)

EN 1275:2005 zavedena v ČSN EN 1275:2006 (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)

EN 1276:2019 zavedena v ČSN EN 1276:2020 (66 5202) Chemické dezinfekční přípravky a antiseptika - Kvantitativní zkouška v suspenzi k hodnocení baktericidní aktivity chemických dezinfekčních přípravků a antiseptik používaných v potravinářství, průmyslu, domácnostech a veřejných prostorách - Zkušební metoda a požadavky (fáze 2 / stupeň 1)

EN 1499:2013 zavedena v ČSN EN 1499:2013 (66 5204) Chemické dezinfekční přípravky a antiseptika - Hygienické mytí rukou - Metoda zkoušení a požadavky (fáze 2 / stupeň 2)

EN 1500:2013 zavedena v ČSN EN 1500:2017 (66 5205) Chemické dezinfekční přípravky a antiseptika - Hygienické drhnutí rukou - Metoda zkoušení a požadavky (fáze 2 / stupeň 2)

EN 1650:2019 zavedena v ČSN EN 1650:2020 (66 5203) Chemické dezinfekční přípravky a antiseptika - Kvantitativní zkouška v suspenzi k hodnocení fungicidní nebo protikvasinkové aktivity chemických dezinfekčních přípravků a antiseptik používaných v potravinářství, průmyslu, domácnostech a veřejných prostorách - Zkušební metoda a požadavky (fáze 2 / stupeň 1)

EN 1656:2019 zavedena v ČSN EN 1656:2020 (66 5208) Chemické dezinfekční přípravky a antiseptika - Kvantitativní zkouška v suspenzi pro hodnocení baktericidní aktivity chemických dezinfekčních přípravků a antiseptik používaných ve veterinární oblasti - Metoda zkoušení a požadavky (fáze 2 / stupeň 1)

EN 1657:2016 zavedena v ČSN EN 1657:2016 (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 12353:2021 zavedena v ČSN EN 12353:2022 (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 12791:2016+A1:2017 zavedena v ČSN EN 12791+A1:2018 (66 5218) Chemické dezinfekční přípravky a antiseptika - Chirurgická dezinfekce rukou - Metoda zkoušení a požadavky (fáze 2 / stupeň 2)

EN 13610:2002 zavedena v ČSN EN 13610:2003 (66 5201) Chemické dezinfekční přípravky - Kvantitativní zkouška s použitím suspenze ke stanovení virucidního účinku proti bakteriofágům chemických dezinfekčních přípravků používaných pro potraviny a oblast průmyslu - Metoda zkoušení a požadavky (fáze 2 / stupeň 1)

EN 13623:2020 zavedena v ČSN EN 13623:2021 (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)

1)

EN 13624:2013 nezavedena*)

EN 13697:2015+A1:2019 zavedena v ČSN EN 13697+A1:2020 (66 5209) Chemické dezinfekční přípravky a anti-septika - 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 13704:2018 zavedena v ČSN EN 13704:2019 (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 13727:2012+A2:2015 zavedena v ČSN EN 13727+A2:2016 (66 5213) Chemické dezinfekční přípravky a anti-septika - Kvantitativní zkouška s použitím suspenze ke stanovení baktericidní aktivity v oblasti zdravotnictví - Metoda zkoušení a požadavky (fáze 2 / stupeň 1)

EN 14204:2012 zavedena v ČSN EN 14204:2013 (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 14347:2005 zavedena v ČSN EN 14347:2005 (66 5023) Chemické dezinfekční přípravky a antiseptika - Základní sporicidní aktivita - Metoda zkoušení a požadavky (fáze 1)

EN 14348:2005 zavedena v ČSN EN 14348:2005 (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 14349:2012 zavedena v ČSN EN 14349:2013 (66 5215) Chemické dezinfekční přípravky a antiseptika - Kvantitativní povrchová zkouška ke stanovení baktericidního účinku chemických dezinfekčních přípravků a anti-septik používaných v oblasti veterinární péče na neporézních površích, bez mechanického působení - Metoda zkoušení a požadavky (fáze 2 / stupeň 2)

EN 14476:2013+A2:2019 zavedena v ČSN EN 14476+A2:2020 (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 14561:2006 zavedena v ČSN EN 14561:2006 (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 14562:2006 zavedena v ČSN EN 14562:2006 (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 14563:2008 zavedena v ČSN EN 14563:2009 (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 14675:2015 zavedena v ČSN EN 14675:2015 (66 5222) Chemické dezinfekční přípravky a antiseptika - Kvantitativní zkouška s použitím suspenze ke stanovení virucidního účinku chemických dezinfekčních přípravků a antiseptik používaných v oblasti veterinární péče - Metoda zkoušení a požadavky (fáze 2 / stupeň 1)

EN 16437:2014+A1:2019 zavedena v ČSN EN 16437+A1:2020 (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 16438:2014 zavedena v ČSN EN 16438:2014 (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 16615:2015 zavedena v ČSN EN 16615:2015 (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 16616:2015 zavedena v ČSN EN 16616:2016 (66 5228) Chemické dezinfekční přípravky a antiseptika - Chemicko-termická dezinfekce textilu - Metoda zkoušení a požadavky (fáze 2 / stupeň 2)

EN 16777:2018 zavedena v ČSN EN 16777:2020 (66 5224) Chemické dezinfekční přípravky a antiseptika - Kvantitativní zkouška na neporézních površích bez mechanického působení k hodnocení virucidní aktivity chemických dezinfekčních přípravků používaných v oblasti zdravotnictví - Metoda zkoušení a požadavky (fáze 2 / stupeň 2)

EN 17111:2018 zavedena v ČSN EN 17111:2020 (66 5217) Chemické dezinfekční přípravky a antiseptika - Kvantitativní zkouška pro hodnocení virucidní aktivity pro nástroje používané ve zdravotnictví - Metoda zkoušení a požadavky (fáze 2 / stupeň 2)

EN 17122:2019 zavedena v ČSN EN 17122:2020 (66 5230) Chemické dezinfekční přípravky a antiseptika - Kvantitativní zkouška na neporézních površích pro hodnocení virucidní aktivity chemických dezinfekčních přípravků a antiseptik používaných v oblasti veterinární péče - Zkušební metoda a požadavky - Fáze 2, stupeň 2

EN 17126:2018 zavedena v ČSN EN 17126:2019 (66 5229) Chemické dezinfekční přípravky a antiseptika – Kvantitativní zkouška v suspenzi k hodnocení sporicidního účinku chemických dezinfekčních přípravků v oblasti zdravotnictví – Zkušební metoda a požadavky (fáze 2 / stupeň 1)

EN 17272:2020 zavedena v ČSN EN 17272:2020 (66 5231) Chemické dezinfekční přípravky a antiseptika – Metody vzdušné dezinfekce místností automatizovaným procesem – Stanovení baktericidních, mykobaktericidních, sporicidních, fungicidních, protikvasinkových, virucidních a fágocidních aktivit

EN 17387:2021 zavedena v ČSN EN 17387:2022 (66 5232) Chemické dezinfekční přípravky a antiseptika – Kvantitativní zkouška k hodnocení baktericidní a protikvasinkové a/nebo fungicidní aktivity chemických dezinfekčních přípravků používaných v oblasti zdravotnictví na neporézních površích bez mechanického působení – Metoda zkoušení a požadavky (fáze 2 / stupeň 2)

Související ČSN

ČSN EN ISO 16484-2 (73 8521) Automatizační a řídicí systémy budov – Část 2: Hardware

ČSN EN ISO 9000 (01 0300) Systémy managementu kvality – Základní principy a slovník

ČSN EN ISO/IEC 17025 (01 5253) Všeobecné požadavky na kompetenci zkušebních a kalibračních laboratoří

Upozornění na národní poznámku

Do této normy byla ke kapitole 1 doplněna národní poznámka.

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 14885

Červenec 2022

ICS 11.080.20; 71.100.35
17296:2018

Nahrazuje EN 14885:2018, CEN/TR

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 - Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika -
Application des Normes européennes Anwendung Europäischer Normen für
sur les antiseptiques et désinfectants chimiques chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika

Tato evropská norma byla schválena CEN dne 2022-06-20.

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, České republiky, Dánska, Estonska, Finska, Francie, Chorvatska, Irska, Islandu, Itálie, Kypru, Litvy, Lotyšska, Lucemburska, Maďarska, Maltu, Německa, Nizozemska, Norska, Polska, Portugalska, Rakouska, Republiky Severní Makedonie, 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

© 2022 CEN Veškerá práva pro využití v jakékoliv formě a jakýmikoliv prostředky

Ref. č. EN 14885:2022 E

jsou celosvětově vyhrazena národním členům CEN.

Evropská předmluva.....	8
Úvod.....	9
1..... Předmět normy.....	10
2..... Citované dokumenty.....	11
3..... Termíny a definice.....	14
3.1..... Postupy chemické dezinfekce nebo antiseptiky a typy produktů.....	14
3.2..... Působení chemických dezinfekčních přípravků nebo antiseptik.....	15
3.3..... Obecné termíny.....	17
4..... Postupy pro prohlášení o aktivitě.....	18
4.1..... Kategorie zkoušek.....	18
4.2..... Obecně.....	19
4.3..... Chemické dezinfekční přípravky a antiseptika pro použití v oblasti zdravotnictví.....	20
4.3.1... Obecně.....	20
4.3.2... Obory použití / normy, které je nutno splnit pro základní a další prohlášení uvedené na	

štítku.....	22
4.3.3... Přehled norem relevantních pro oblast zdravotnictví a jejich hlavní prvky.....	23
4.4..... Chemické dezinfekční přípravky a antiseptika pro použití ve veterinární péči.....	35
4.4.1... Obecně.....	35
4.4.2... Přehled norem relevantních pro veterinární oblast a jejich hlavní prvky.....	36
4.5..... Chemické dezinfekční přípravky a antiseptika pro použití v oblastech potravinářství, průmyslového, domácího a institucionálního použití.....	42
4.5.1... Obecně.....	42
4.5.2... Přehled norem relevantních pro oblasti potravinářství, průmyslového, domácího a institucionálního použití a jejich hlavní prvky.....	44
5..... Preciznost zkušebních metod (opakování).....	51
6..... Testování odbornosti.....	51
7..... Minimální informace poskytované uživateli včetně označení týkající se prohlášení o účinnosti a doporučení k použití.....	51
8..... Změny v evropských normách.....	52
8.1..... Revize evropských norem.....	52
8.2..... Dopad změn EN 14885 na ostatní evropské normy.....	52

Příloha A (normativní) Rozlišení aktivních a neaktivních látek v produktu.....	53
A.1 Obecně.....	53
A.2 Strategie zkoušek.....	53
A.3 Popis zkoušek.....	53
A.4 Interpretace výsledků zkoušek.....	53
Příloha B (informativní) Doporučení k používání termínů a definic v oboru dezinfekce a antiseptiky.....	55
Příloha C (informativní) Doporučení k prohlášením o účinnosti na základě zkoušek aktivity.....	56
Příloha D (informativní) Zkoušky fáze 3 a další prostředky pro posouzení účinnosti.....	57
D.1 Obecně.....	57
D.2 Porovnání se zkouškami fáze 2.....	57
D.3 Další prostředky pro posouzení účinnosti.....	57
D.4 Požadavek na zkoušku fáze 3.....	58
D.5 Bezpečnost.....	58

D.6..... Návrh zkoušky fáze	
3.....	
... 59	
D.7..... Provedení zkoušky fáze	
3.....	
60	
D.8..... Výsledky zkoušky fáze	
3.....	
60	
Příloha E (informativní) Volba vhodných koncentrací pro zkoušení produktů podle norem.....	61
Příloha F (informativní) Připravované nebo revidované normy CEN/TC 216.....	62
F.1..... Oblast zdravotnictví.....	62
F.2..... Oblast veterinární péče.....	62
F.3..... Oblasti potravinářství, průmyslu a domácího a institucionálního použití.....	62
F.4..... Ostatní.....	63
Bibliografie.....	64

Evropská předmluva

Tento dokument (EN 14885:2022) vypracovala technická komise CEN/TC 216 *Chemické dezinfekční přípravky a antiseptika*, jejíž sekretariát zajišťuje AFNOR.

Této evropské normě je nutno nejpozději do ledna 2023 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 ledna 2023.

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 14485:2018 a CEN/TR 17296:2018.

EN 14885:2018 byla revidována tak, aby aktualizovala informace o existujících normách, zahrnula normy vydané od roku 2018 a poskytla více informací, jak používat normy k uplatnění prohlášení o produktu. CEN/TC 216 připravila soubor norem o chemických dezinfekčních přípravcích a antiseptikách specifikující požadavky a zkušební metody. Účelem tohoto dokumentu je specifikovat vztah různých norem mezi sebou navzájem a k prohlášením a doporučením pro použití.

Aby byly zohledněny různé požadavky v různých oblastech použití, byly nebo budou připraveny samostatné zkoušky a kritéria pro každou z následujících tří oblastí použití: zdravotnickou, veterinární a skupinu zahrnující oblasti potravinářství, průmyslu a domácího a institucionálního použití.

Tento dokument se vztahuje pouze na zkušební metody, které jsou v současné době zahrnuty do 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 tak, aby odpovídal současnému stavu CEN/TC 216, a byly opraveny chyby a nejednoznačnosti. Dále je uveden seznam významných změn od posledního vydání:

- Předmět normy (kapitola 1): byly doplněny různé pracovní skupiny; bezpečnostní otázky při provádění daných zkoušek a také informace o pravidelné aktualizaci EN 14885;
- Citované dokumenty (kapitola 2): byly aktualizovány a označeny normy revidované po poslední revizi EN 14885;
- Termíny a definice (kapitola 3): bylo *vypuštěno*: „baktericid“, „fungicid“ a podobné termíny; *doplněno*: „aktivní látka“, „doba kontaktu“, „limitní zkušební organismus“, „zkouška“; *změněno*: „antiseptikum“, „chemická dezinfekce“, „virucidní aktivita“, „mikrobiostatická aktivita“ definované pro všechny ostatní vypuštěné definice s příponou „statický“, „produkt“, „zkušební organismus“;
- byl vyjasněn text v 4.2.4 a také v 4.2.5 (dříve „4.2.5“ až „4.2.8“);
- nově: bylo vyjasněno, že ve všech normách se musí postupovat podle EN 12353 (nový článek 4.2.6);
- zvláštní pokyny pro určité případy chemicko-termické dezinfekce (nový článek 4.2.7);

- informace o koncentracích, které mají být zkoušeny (nový článek 4.2.8);
- tabulky a text pro oblast zdravotnictví (4.3), oblast veterinární péče (4.4) a potravinářské, průmyslové, domácí a institucionální oblasti (4.5) byly aktualizovány včetně objasnění pro dezinfekční přípravky používané v zařízeních veterinární péče (zdravotnické nebo veterinární);
- byl vyjasněn text v kapitolách 5, 6, 7 a 8;
- byl podstatně změněn text příloh B a C;
- byla doplněna nová příloha A „Rozlišení aktivních a neaktivních látek v produktu“;
- byla doplněna nová příloha E „Volba vhodných koncentrací při zkoušení produktů podle norem“;
- byla doplněna nová příloha F „Připravované nebo revidované normy CEN/TC 216“.

Změny uvedené výše nemají žádný dopad na použití výsledků zkoušek získaných s odkazem na dřívější verzi EN 14885, pokud norma nebyla mezitím revidována. Tyto výsledky jsou stále platné. Pokud je v kapitole 2 citováno nové vydání (revidovaná norma), viz informace v kapitole 8.

Jakákoli zpětná vazba a 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 orgány následujících zemí: Belgie, Bulharska, České republiky, Dánska, Estonska, Finska, Francie, Chorvatska, Irsko, Island, Itálie, Kypr, Litva, Lotyšsko, Lucembursko, Maďarsko, Malta, Německo, Nizozemsko, Norsko, Polsko, Portugalsko, Rakousko, Republika Severní Makedonie, Rumunsko, Řecko, Slovensko, Slovinsko, Spojené království, Srbsko, Španělsko, 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, že mají specifické vlastnosti vhodné pro jejich určené použití. Tyto laboratorní metody smí být použity také pro vyvíjené aktivní látky a produkty. Tento dokument není určen k tomu, aby představoval pokyny pro strategii dezinfekce, tj. pokyny pro výběr a posouzení vhodnosti produktů pro konkrétní situace.

Normy CEN se vztahují pouze k omezenému rozsahu mikrobiálních druhů. Ty byly vybrány jako reprezentativní druhy z hlediska jejich relativní odolnosti a jejich významu pro praktické použití. Při výběru zkušebních organismů byly také zohledněny jejich vlastnosti z hlediska manipulace a mikrobiologické bezpečnosti.

Zkušební metody v tomto dokumentu jsou založeny na současném stavu vědy a techniky. Uznává se, že v současné době jsou 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 je třeba vždy používat odpovědně. Je třeba vzít v úvahu dopad použitých nevhodných koncentrací produktu (příliš vysokých nebo příliš nízkých) a jejich zbytečného používání na životní prostředí.

1 Předmět normy

Tento dokument specifikuje evropské normy, na které se v tomto dokumentu odkazuje, a které musí produkty splňovat na podporu prohlášení o mikrobicidní aktivitě.

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

Tento dokument je použitelný pro produkty, o nichž se prohlašuje, že jsou aktivní proti následujícím mikroorganismům: vegetativní bakterie (včetně mykobakterií a *Legionella*), bakteriální spory, kvasinky, houbové spory a viry (včetně bakteriofágů).

Tento dokument je určen k tomu, aby:

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

Tento dokument je použitelný pro produkty, které mají být použity v oblasti humánní medicíny, veterinární péče a v potravinářské, průmyslové, domácí a institucionální oblasti [NP1](#)).

V oblasti humánní medicíny je dokument použitelný pro chemické dezinfekční přípravky a antiseptika, které mají být použity v oblastech a situacích, kdy je dezinfekce nebo antiseptiky lékařsky indikována. Takové situace nastávají při péči o pacienta

- v nemocnicích, místních zdravotnických zařízeních, stomatologických zařízeních a zdravotnických analytických a výzkumných laboratořích,
- 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 (WG 2) je dokument použitelný pro chemické dezinfekční přípravky a antiseptika, které mají být použity v oblastech chovu zvířat, zemědělství, zařízeních veterinární péče, výroby, přepravy a likvidace uhynulých zvířat a ve veterinárních analytických a výzkumných laboratořích. Není použitelný 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 dokument použitelný pro chemické dezinfekční přípravky a antiseptika, které se mají používat při zpracování, distribuci a prodeji potravin živočišného nebo rostlinného původu. Je také použitelný pro produkty používané ve všech veřejných prostorách, kde dezinfekce není lékařsky indikována (příbytky, stravovací prostory, školy, pečovatelská zařízení, dopravní prostředky, hotely, kanceláře atd.), a pro produkty používané v obalové technice, v biotechnologii,

laboratořích (s výjimkou laboratoř pro veterinární a zdravotnické analýzy a výzkum), ve farmaceutickém a kosmetickém průmyslu, a v dalších průmyslových oborech.

Tento dokument je použitelný také pro vyvíjené aktivní látky a produkty, pro které dosud nebyla oblast použití specifikována.

Tento dokument bude pravidelně aktualizován, aby zohledňoval aktuálně publikované verze každé normy vypracované v CEN/TC 216. Nezávisle na této aktualizaci mají být použity nově publikované normy, i když dosud nejsou uvedeny v EN 14885.

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.

[*\)](#) ČSN EN 13624:2014, která přejímala EN 13624:2013, byla zrušena z důvodu nahrazení evropské normy novějším vydáním a je dostupná v zákaznickém centru ČAS.

[NP1](#)) NÁRODNÍ POZNÁMKA Institucionálním použitím se rozumí také použití ve veřejných prostorech.