



**Chemické dezinfekční přípravky
a antiseptika - Hygienická dezinfekce
rukou - Zkušební metoda
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 des mains par frictions - Méthode 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 1500:1997. Evropská norma EN 1500:1997 má status české technické normy.

This standard is the Czech version of the European Standard EN 1500:1997. The European Standard EN 1500:1997 has the status of Czech Standard.

© Český normalizační institut, 1999

Podle zákona č. 22/1997 Sb. smějí být české technické normy rozmnožovány a rozšiřovány jen se souhlasem Českého normalizačního institutu.

54719

prEN 12054 Chemické dezinfekční přípravky a antiseptika - Výrobky pro hygienické a předoperační mytí a dezinfekci rukou - Baktericidní účinnost - Zkušební metoda a požadavky (fáze 2/stupeň 1) - dosud nezavedena

Vypracování normy

Zpracovatel: RNDr. Vladimír Špelina, CSc., IČO 43901433

Pracovník Českého normalizačního institutu: Ing. Ivana Zittová

Strana 3

**EVROPSKÁ NORMA
EUROPEAN STANDARD
NORME EUROPÉENNE
EUROPÄISCHE NORM**

**EN 1500
Červenec 1997**

MDT 11.080

Deskriptory: desinfectants, chemical compounds, hygiene, hand (anatomy), tests, contamination, antibacterial activity, neutralizing, counting, microorganisms

Chemické dezinfekční přípravky a antiseptika - Hygienická dezinfekce rukou - Zkušební metoda 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 des mains par frictions - Méthode 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 1997-06-29. Členové CEN jsou povinni splnit požadavky

Vnitřních předpisů CEN/CENELEC, v nichž jsou stanoveny podmínky, za kterých se této evropské normě bez jakýchkoli modifikací uděluje status národní normy.

Aktualizované seznamy a bibliografické citace týkající se těchto národních norem lze vyžádat v Ústředním sekretariátu CEN 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 Ústřednímu sekretariátu, má stejný status jako oficiální verze.

Členy CEN jsou národní normalizační orgány Belgie, České republiky, Dánska, Finska, Francie, Irska, Islandu, Itálie, Lucemburska, Německa, Nizozemska, Norska, Portugalska, Rakouska, Řecka, Spojeného království, Španělska, Švédska a Švýcarska.

CEN

Evropská komise pro normalizaci

European Committee for Standardization

Comité Européen de Normalisation

Europäisches Komitee für Normung

Ústřední sekretariát: rue de Stassart 36, B-1050 Brussels

Strana 4

Obsah	strana
Předmluva	5
1 Předmět normy a oblast použití	6
2 Normativní odkazy	6
3 Termíny a definice	6
3.1 Výrobek (pro chemickou dezinfekci a/nebo antisepsi)	6
3.2 Hygienická dezinfekce rukou	6
3.3 Počáteční hodnota	6
3.4 Koncová hodnota	6
3.5 Faktor redukce (FR)	6
4 Požadavky	6
5 Zkušební metoda	7
5.1 Princip	7
5.2 Uspořádání pokusu	7
5.3 Pokusné osoby	7
5.4 Materiál	7
5.5 Přístroje a pomůcky	8
5.6 Postup	9
5.7 Výpočet	10

5.8	Validace zkoušky	11
5.9	Vyhodnocení P	11
5.10	Průkaznost zkoušky	11
5.11	Protokol o zkoušce	12
	Příloha A (normativní) Standardní postup hygienické dezinfekce rukou	13
	Příloha B (informativní) Příklady neutralizačních prostředků	14
	Příloha C (informativní) Příklady protokolu o výsledcích a průkaznosti zkoušky	15
	Příloha D (informativní) Bibliografie	19
	Příloha E (informativní) Informace o aplikaci a interpretaci evropských norem pro chemické dezinfekční přípravky a antiseptika	20

Strana 5

Předmluva

Tuto evropskou normu připravila technická komise CEN/TC 216 „Chemické dezinfekční přípravky a antiseptika“, jejíž sekretariát je při AFNOR.

Této evropské normě se nejpozději do ledna 1998 uděluje status národní normy, a to buď vydáním identického textu, nebo schválením k přímému používání, a národní normy, které jsou s ní v rozporu, se zruší nejpozději do ledna 1998.

Podle Vnitřních předpisů CEN/CENELEC jsou povinny tuto evropskou normu převzít národní normalizační orgány Belgie, České republiky, Dánska, Finska, Francie, Irska, Islandu, Itálie, Lucemburska, Německa, Nizozemska, Norska, Portugalska, Rakouska, Řecka, Spojeného království, Španělska, Švédska a Švýcarska.

Příloha A je normativní. Přílohy B,C,D a E jsou informativní.

POZNÁMKA - Pozornost se věnuje skutečnosti, že pokusy s lidskými dobrovolníky jsou předmětem zákonné úpravy v některých evropských zemích nebo regionech.

Strana 6

1 Předmět normy a oblast použití

Tato evropská norma specifikuje metodu zkoušky simulující praktické podmínky a určenou k zjištění, zda výrobky pro dezinfekci rukou snižují mikrofloru podle požadavků, jsou-li vtírány na uměle kontaminované ruce dobrovolníků.

Tato evropská norma se vztahuje na výrobky určené pro dezinfekci rukou v oblastech a situacích, kde je dezinfekce indikována z lékařského hlediska. Takové indikace se vyskytují v oblasti péče o pacienta, například:

- v nemocnicích, v městských zařízeních zdravotní péče, ve stomatologických ústavech;

- na klinikách, v mateřských školách a v ošetrovatelských ústavech

a takové případy se mohou vyskytnout i v domácnostech, jakož i v prádelnách a kuchyních dodávajících výrobky přímo pro pacienty.

-- Vynechaný text --