

**2005**

Chemické dezinfekční přípravky a antiseptika - Kvantitativní zkouška s použitím suspenze ke stanovení fungicidního účinku chemických dezinfekčních přípravků používaných pro lékařské nástroje - Metoda zkoušení a požadavky (fáze 2/ stupeň 1)	ČSN EN 13624  66 5212
--	--------------------------------

Chemical disinfectants and antiseptics - Quantitative suspension test for the evaluation of fungicidal activity of chemical disinfectants for instruments used in the medicinal area - Test method and requirements (phase 2, step 1)

Antiseptiques et désinfectants chimiques - Essai quantitatif de suspension pour l'évaluation de l'activité fongicide des désinfectants chimiques utilisés pour les instruments en médecine - Méthode d'essai et prescriptions (phase 2, étape 1)

Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika - Quantitativer Suspensionsversuch zur Prüfung der fungiziden Wirkung chemischer Desinfektionsmittel für Instrumente im humanmedizinischen Bereich - Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 1)

Tato norma je českou verzí evropské normy EN 13624:2003. Evropská norma EN 13624:2003 má status české technické normy.

This standard is the Czech version of the European Standard EN 13624:2003. The European Standard EN 13624:2003 has the status of a Czech Standard.

Nahrazení předchozích norem

Touto normou se nahrazuje ČSN EN 13624 (66 5212) z května 2004.



© Český normalizační institut, 2005

**72300**

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

## Národní předmluva

### Změny proti předchozí normě

Proti předchozí normě dochází ke změně způsobu převzetí EN 13624:2003 do soustavy norem ČSN. Zatímco ČSN EN z května 2004 převzala EN 13624:2003 schválením k přímému používání jako ČSN, tato norma ji přejímá překladem.

### Citované normy

EN 12353 zavedena v ČSN EN 12353:2000 (66 5206) Chemické dezinfekční přípravky a antiseptika - Uchovávání mikrobiálních kmenů používaných ke stanovení baktericidního a fungicidního účinku

ISO 4793 zavedena v ČSN 70 4850:1987 Laboratorní skleněné slinuté filtry

ISO 6710 dosud nezavedena

### Vypracování normy

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

Pracovník Českého normalizačního institutu: Ing. Ladislav Rychnovský, CSc.

---

**NÁRODNÍ POZNÁMKA** Při zavádění evropských a mezinárodních norem do soustavy ČSN se při převodu anglického originálu postupuje ve shodě s mezinárodními normami ISO zavedenými do soustavy českých technických norem (zejména ISO 3534-1, ISO 3534-2 a ISO 5725 a dalšími) a definujícími české ekvivalenty anglických termínů z oblasti statistiky (např. "precision" jako „shodnost“, atd.), které se mohou v některých případech lišit od zvyklostí používaných v oboru chemie.

EVROPSKÁ NORMA EUROPEAN STANDARD NORME EUROPÉENNE EUROPÄISCHE NORM
---

EN 13624 Prosinec 2003
---------------------------

Chemické dezinfekční přípravky a antiseptika - Kvantitativní zkouška s použitím suspenze ke stanovení fungicidního účinku chemických dezinfekčních přípravků používaných pro lékařské nástroje - Metoda zkoušení a požadavky (fáze 2, stupeň 1)

Chemical disinfectants and antiseptics - Quantitative suspension test for the evaluation of fungicidal activity of chemical disinfectants for instruments used in the medicinal area - Test method and requirements (phase 2, step 1)

Antiseptiques et désinfectants chimiques - Essai quantitatif de suspension pour l'évaluation de l'activité fongicide des désinfectants chimiques utilisés pour les instruments en médecine - Méthode d'essai et prescriptions (phase 2, étape 1)	Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika - Quantitativer Suspensionsversuch zur Prüfung der fungiziden Wirkung chemischer Desinfektionsmittel für Instrumente im humanmedizinischen Bereich - Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 1)
--	---

Tato evropská norma byla schválena CEN 2003-11-03.

Členové CEN jsou povinni splnit Vnitřní předpisy CEN/CENELEC, v nichž jsou stanoveny podmínky, za kterých se musí této evropské normě bez jakýchkoliv modifikací dát status národní normy. Aktualizované seznamy a bibliografické citace týkající se těchto národních norem lze obdržet na vyžádání v Řídícím centru 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 Řídícímu centru, má stejný status jako oficiální verze.

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

## **CEN**

**Evropský výbor pro normalizaci**

**European Committee for Standardization**

**Comité Européen de Normalisation**

**Europäisches Komitee für Normung**

**Řídící centrum: rue de Stassart 36, B-1050 Brusel**

© 2003 CEN Veškerá práva pro využití v jakékoli formě a jakýmikoli prostředky

Ref. č. EN 13624:2003 E

jsou celosvětově vyhrazena národním členům CEN.

## Předmluva

.....  
..... 5

## Úvod

.....  
..... 6

### **1** Předmět normy

.....  
.. 7

### **2** Normativní odkazy

..... 7

### **3** Termíny a definice

..... 7

### **4** Požadavky

.....  
..... 8

### **5** Metody zkoušení

.....  
8

#### **5.1** Princip

.....  
..... 8

#### **5.2** Materiály a činidla

.....  
9

#### **5.3** Aparatura a skleněné nádoby.....

..... 11

#### **5.4** Příprava suspenzí zkušebních organizmů a zkušebních roztoků produktu.....

..... 12

#### **5.5** Postup pro hodnocení fungicidní aktivity produktu

..... 15

#### **5.6** Experimentální údaje a výpočet.....

..... 19

<b>5.7</b> Ověření metodiky	22
<b>5.8</b> Vyjádření výsledků a shodnost	22
<b>5.9</b> Interpretace výsledků - závěr	23
<b>5.10</b> Protokol o zkoušce	23
<b>Příloha A</b> (informativní) Referenční kmeny v národních sbírkách	25
<b>Příloha B</b> (informativní) Neutralizační činidla a promývací kapaliny	26
<b>B.1</b> Neutralizační činidla	26
<b>B.2</b> Promývací kapaliny	26
<b>B.3</b> Neutralizační činidlo přidávané k agaru pro stanovení počtu organismů	27
<b>Příloha C</b> (informativní) Postupové diagramy	28
<b>C.1</b> Zředovací-neutralizační metoda	28
<b>C.2</b> Metoda membránové filtrace	30
<b>Příloha D</b> (informativní) Příklad typického protokolu o zkoušce	32
<b>Příloha E</b> (informativní) Informace o použití a výkladu evropských norem o chemických dezinfekčních přípravcích a antiseptikách	34
<b>E.1</b> Úvod	

.....	34
<b>E.2</b> Obecné pokyny pro použití a interpretaci metod zkoušení pro chemické dezinfekční přípravky a antiseptika podle evropských norem.....	34
<b>E.3</b> Návod k interpretaci zkoušek chemických dezinfekčních přípravků a antiseptik.....	34
<b>Příloha ZA</b> (informativní) Články této evropské normy vyjadřující podstatné požadavky nebo jiná ustanovení směrnice EU.....	35
Bibliografie.....	36

Strana 5

---

## Předmluva

Tento dokument (EN 13624:2003) byl vypracován technickou komisí CEN/TC 216 „Chemické dezinfekční přípravky a antiseptika“, jejíž sekretariát zajišťuje AFNOR.

Této evropské normě je nutno nejpozději do června 2004 dát 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 června 2004.

Tento dokument byl vypracován na základě mandátu uděleného CEN Evropskou komisí a Evropským sdružením volného obchodu a podporuje splnění podstatných požadavků směrnice EU pro zdravotnické prostředky 93/42.

Vztah ke směrnici (směrnícím) EU je uveden v informativní příloze ZA, která je nedílnou součástí tohoto dokumentu.

K získání přesných údajů pro přílohu této normy byly provedeny mezilaboratorní zkoušky.

Další metody pro hodnocení účinnosti chemických dezinfekčních přípravků a antiseptik pro různé aplikace ve zdravotnictví se připravují.

Přílohy A, B, C, D a E jsou informativní.

Podle Vnitřních předpisů CEN/CENELEC jsou tuto evropskou normu povinny zavést národní normalizační organizace následujících zemí: Belgie, České republiky, Dánska, Finska, Francie, Irsko, Islandu, Itálie, Lucemburska, Maďarska, Malty, Německo, Nizozemsko, Norsko, Portugalsko, Rakousko, Řecko, Slovensko, Spojeného království, Španělsko, Švédsko a Švýcarsko.

# Úvod

Tato evropská norma popisuje suspenzní zkoušku, kterou se stanoví, zda chemický dezinfekční přípravek určený k dezinfekci nástrojů (chirurgické nástroje, materiál pro anestézii, endoskopy, atd.) má nebo nemá fungicidní aktivitu v oblasti popsané v předmětu této normy.

Podmínky zvolené v této laboratorní zkoušce zahrnují kontaktní čas, teplotu, zkušební organizmy a interferující látky, tj. podmínky, které mohou ovlivnit působení chemických dezinfekčních přípravků v praktických situacích.

Tyto podmínky jsou zvoleny tak, aby obsáhly obecné požadavky a umožnily porovnání mezi laboratořemi a typy produktů. Každá koncentrace chemického dezinfekčního přípravku zjištěná touto zkouškou odpovídá zvoleným experimentálním podmínkám. Pro některé aplikace se však pokyny k použití produktu mohou lišit a proto je třeba použít jiné zkušební podmínky.

## 1 Předmět normy

Tato evropská norma stanoví metodu zkoušení a minimální požadavky na fungicidní účinky a schopnost usmrcovat kvasinky chemických dezinfekčních produktů, které tvoří homogenní, fyzikálně stabilní přípravky při ředění tvrdou vodou nebo, v případě produktů připravených k použití, při ředění vodou. Produkty je možno zkoušet pouze při koncentraci 80 % nebo nižší, nebo» přidáním zkušebních organismů a interferující látky dochází vždy k určitému zředění.

Tato evropská norma se vztahuje na produkty, které se používají ve zdravotnictví k dezinfekci nástrojů ponořením - i když tyto nejsou předmětem směrnice EEC/93/42 o zdravotnických prostředcích.

Tato evropská norma platí pro oblasti a situace, kdy je dezinfekce 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.
- 2 Tato metoda odpovídá zkoušce fáze 2/stupeň 1 (viz příloha E).