

2005

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)	ČSN EN 14348 66 5216
---	--------------------------------

Chemical disinfectants and antiseptics - Quantitative suspension test for the evaluation of mycobactericidal activity of chemical disinfectants in the medical area including instrument disinfectants - Test methods and requirements (phase 2, step 1)

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

Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika - Quantitativer Suspensionsversuch zur Bestimmung der mykobakteriziden Wirkung chemischer Desinfektionsmittel im humanmedizinischen Bereich einschliesslich der Instrumentendesinfektionsmittel - Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 1)

Tato norma je českou verzí evropské normy EN 14348:2005. Evropská norma EN 14348:2005 má status české technické normy.

This standard is the Czech version of the European Standard EN 14348:2005. The European Standard EN 14348:2005 has the status of a Czech Standard.



© Český normalizační institut, 2005

74041

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

Strana 2

Národní předmluva

Citované normy

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

EN 14820 zavedena v ČSN EN 14820 (85 7024) Jednorázové nádoby pro odběr vzorků lidské žilní krve

Vypracování normy

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

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

Strana 3

EVROPSKÁ NORMA
EUROPEAN STANDARD
NORME EUROPÉENNE
EUROPÄISCHE NORM

EN 14348
Leden 2005

ICS 11.080.20

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)
Chemical disinfectants and antiseptics - Quantitative suspension test for the evaluation of mycobactericidal activity of chemical disinfectants in the medical area including instrument disinfectants - Test methods and requirements (phase 2, step 1)

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

Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika - Quantitativer Suspensionsversuch zur Bestimmung der mykobakteriziden Wirkung chemischer Desinfektionsmittel im humanmedizinischen Bereich einschliesslich der Instrumentendesinfektionsmittel - Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 1)

Tato evropská norma byla schválena CEN 2004-11-22.

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 Řídicím centru nebo u kteréhokoli 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, má stejný status jako oficiální verze.

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

CEN

Evropský výbor pro normalizaci

European Committee for Standardization

Comité Européen de Normalisation

Europäisches Komitee für Normung

Řídicí centrum: rue de Stassart 36, B-1050 Brusel

© 2005 CEN Veškerá práva pro využití v jakékoli formě a jakýmikoli prostředky

Ref. č. EN 14348:2005 E

jsou celosvětově vyhrazena národním členům CEN.

Strana 4

Obsah

Strana

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 organismů a zkušebních roztoků produktu.....	12
5.5 Postup pro hodnocení mykobaktericidní aktivity produktu	14
5.6 Experimentální údaje a výpočet.....	17
5.7 Ověření metodiky	
.....	
22	
5.8 Vyjádření výsledků a	

shodnost.....	22
5.9 Interpretace výsledků - závěr.....	23
5.10 Protokol o zkoušce	23
Příloha A (informativní) Referenční kmeny v národních sbírkách.....	25
Příloha B (informativní) Vhodná neutralizační činnidla.....	26
Příloha C (informativní) Grafická znázornění metody zkoušky.....	27
Příloha D (informativní) Příklad typického protokolu o zkoušce.....	29
Příloha E (informativní) Informace o použití a výkladu evropských norem o chemických dezinfekčních přípravcích a antiseptikách 31	
Příloha ZA (informativní) Články této evropské normy vyjadřující základní požadavky nebo jiná ustanovení směrnic EU.....	33
Bibliografie	34

Předmluva

Tento dokument (EN 14348:2005) byl vypracován technickou komisí CEN/TC 216 „Chemické dezinfekční přípravky a antiseptika“, jejíž sekretariát zajišťuje AFNOR.

Této evropské normě je nutno nejpozději do července 2005 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 července 2005.

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

Vztah ke směrnici 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.

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

Strana 6

Úvod

Tato dokument popisuje suspenzní zkoušku, kterou se stanoví, zda chemický dezinfekční přípravek má nebo nemá mykobaktericidní aktivitu v oblasti určené v předmětu této normy.

Tato laboratorní zkouška bere v úvahu praktické podmínky použití výrobku, včetně kontaktního času, teploty, zkušebních organismů a interferujících látek, tj. podmínky, které mohou ovlivnit jeho působení 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 další zkušební podmínky.

Strana 7

1 Předmět normy

Tento dokument stanoví metodu zkoušení a minimální požadavky na mykobaktericidní (nebo tuberkulocidní) účinky 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.

Tento dokument se vztahuje na produkty, které se používají ve zdravotnictví, včetně těch produktů, které jsou předmětem směrnice EEC/93/42 o zdravotnických prostředcích.

Tento dokument 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.

POZNÁMKY

- 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).

-- Vynechaný text --