

2006

Chemické dezinfekční přípravky a antiseptika - Kvantitativní zkouška na nosiči ke stanovení baktericidního účinku pro lékařské nástroje - Metoda zkoušení a požadavky (fáze 2/ stupeň 2)	ČSN EN 14561 66 5219
---	--------------------------------

Chemical disinfectants and antiseptics - Quantitative carrier test for the evaluation of bactericidal activity for instruments
used in the medical area - Test method and requirements (phase 2, step 2)

Désinfectants et antiseptiques chimiques - Essai quantitatif de porte germe pour l'évaluation de l'activité bactéricide pour
instruments utilisés en médecine humaine- Méthode d'essai et prescriptions (phase 2, étape 2)

Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika - Quantitativer Keimträgerversuch zur Prüfung der bakteriziden Wirkung
für Instrumente im humanmedizinischen Bereich - Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 2)

Tato norma je českou verzí evropské normy EN 14561:2006. Překlad byl zajištěn Českým normalizačním institutem. Má stejný status jako oficiální verze.

This standard is the Czech version of the European Standard EN 14561:2006. It was translated by Czech Standards Institute. It has the same status as the official version.

Národní předmluva

Informace o citovaných normativních dokumentech*)

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

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 do 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.

Český lékopis doporučuje další referenční kmeny z českých národních sbírek CCM a CNCTC, které nejsou uvedeny v příloze A této normy

EVROPSKÁ NORMA	EN 14561
EUROPEAN STANDARD	
NORME EUROPÉENNE	
EUROPÄISCHE NORM	Květen 2006

ICS 11.080.20

Chemické dezinfekční přípravky a antiseptika -
Kvantitativní zkouška na nosiči ke stanovení baktericidního účinku
pro lékařské nástroje - Metoda zkoušení a požadavky (fáze2/ stupeň 2)
Chemical disinfectants and antiseptics - Quantitative carrier test for the
evaluation of bactericidal activity for instruments used in the medical area -
Test method and requirements (phase 2, step 2)

Désinfectants et antiseptiques chimiques -
Essai quantitatif de porte germe pour
l'évaluation de l'activité bactéricide pour
instruments utilisés
en médecine humaine- Méthode d'essai et
prescriptions (phase 2, étape 2)

Chemische Desinfektionsmittel und
Antiseptika - Quantitativer Keimträgerversuch
zur Prüfung der bakteriziden Wirkung für
Instrumente im humanmedizinischen Bereich -
Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2,
Stufe 2)

Tato evropská norma byla schválena CEN 2005-08-29.

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 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 Řídícímu centru, má stejný status jako oficiální verze.

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

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

© 2006 CEN Veškerá práva pro využití v jakékoli formě a jakýmikoli prostředky

Ref. č. EN 14561:2006 E

jsou celosvětově vyhrazena národním členům CEN.

Strana 4

Obsah

Strana

Předmluva

..... 5

Úvod

..... 6

1 Předmět
normy

..	7
2 Citované normativní dokumenty.....	7
3 Termíny a definice.....	7
4 Požadavky.....	8
5 Metoda zkoušení.....	8
5.1 Princip.....	8
5.2 Materiály a činidla.....	8
5.3 Přístroje a skleněné nádoby.....	11
5.4 Příprava suspenzí zkušebních organizmů a zkušebních roztoků produktu.....	12
5.5 Postup pro hodnocení baktericidní aktivity produktu.....	14
5.6 Experimentální údaje a výpočet.....	17
5.7 Ověření metodiky.....	21
5.8 Vyjádření výsledků a shodnost.....	21
5.9 Interpretace výsledků - závěr.....	22

5.10 Protokol o zkoušce	23
Příloha A (informativní) Referenční kmeny v národních sbírkách	24
Příloha B (informativní) Vhodná neutralizační činidla	25
Příloha C (informativní) Grafické znázornění metody zkoušení	26
Příloha D (informativní) Příklad typického protokolu o zkoušce	28
Příloha E (informativní) Informace o použití a výkladu evropských norem o chemických dezinfekčních přípravcích a antiseptikách	30
Příloha ZA (informativní) Vztah mezi touto evropskou normou a základními požadavky směrnice EU 93/42/EEC	31
Bibliografie	32

Předmluva

Tato evropská norma (EN 14561:2006) byla vypracována technickou komisí CEN/TC 216 „Chemické dezinfekční přípravky a antiseptika“, jejíž sekretariát zajišťuje AFNOR.

Této evropské normě je nutno nejpozději do listopadu 2006 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 listopadu 2006.

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

K získání přesných údajů pro přílohu této normy budou provedeny mezilaboratorní zkoušky

Tato evropská norma byla vypracována na základě mandátu uděleného CEN Evropskou komisí a Evropským sdružením volného obchodu a podporuje splnění podstatných požadavků směrnice (směrnic) EU.

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

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, Německa, Nizozemska, Norska, Polska, Portugalska, Rakouska, Rumunska, Řecka, Slovenska, Slovinska, Spojeného království, Španělska, Švédsko a Švýcarsko.

Strana 6

Úvod

Tato evropská norma popisuje zkoušku na nosiči ke zjištění, zda chemický dezinfekční přípravek určený k dezinfekci nástrojů (chirurgických nástrojů, materiálů pro anestézii, endoskopů, atd.) má baktericidní účinnost v oblasti uvedené v předmětu této normy.

Laboratorní zkouška věrně simuluje praktické podmínky použití, včetně předsušení mykobakterií na nosiči, kontaktního času, teploty, zkušebních organismů a interferujících látek, tj. podmínky, které mohou ovlivnit působení chemických dezinfekčních přípravků v praktických situacích.

Závazné 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 stanoveným experimentálním podmínkám. Pro některé aplikace se však doporučené pokyny k použití produktu mohou lišit a proto je třeba použít další zkušební podmínky.

Strana 7

1 Předmět normy

Tato evropská norma stanoví metodu zkoušení a minimální požadavky na baktericidní účinky chemických dezinfekčních produktů, které tvoří homogenní, fyzikálně stabilní přípravky při ředění tvrdou vodou nebo, v případě produktů připravených k použití, při ředění vodou.

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

Tato evropská norma platí pro oblasti a situace, kde 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 pracovištích a v domácnosti. Mohou zahrnovat také služby, jako jsou prádelny a stravovací zařízení dodávající produkty přímo pro pacienty.

POZNÁMKA Tato metoda odpovídá zkoušce fáze 2/stupeň 2 (příloha E).

-- Vynechaný text --