

# ČESKÁ TECHNICKÁ NORMA

ICS 11.080.20; 71.100.35 **Listopad 2013**

## **Chemické dezinfekční přípravky a antiseptika - Hygienické mytí rukou - Metoda zkoušení a požadavky ( fáze 2 / stupeň 2 )**

**ČSN**  
**EN 1499**  
66 5204

Chemical disinfectants and antiseptics – Hygienic handwash – Test method and requirements (phase 2/step 2)

Antiseptiques et désinfectants chimiques – Lavage hygiénique des mains – Méthode d'essai et prescriptions (phase 2/étape 2)

Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika – Hygienische Händewaschung – Prüfverfahren und Anforderungen  
(Phase 2/Stufe 2)

Tato norma je českou verzí evropské normy EN 1499:2013. Překlad byl zajištěn Úřadem pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví. Má stejný status jako oficiální verze.

This standard is the Czech version of the European Standard EN 1499:2013. It was translated by the Czech Office for Standards, Metrology and Testing. It has the same status as the official version.

Nahrazení předchozích norem

Touto normou se nahrazuje ČSN EN 1499 (66 5204) z ledna 1999.

Národní předmluva

Změny proti předchozí normě

Změny proti předchozí normě jsou uvedeny v předmluvě.

Informace o citovaných dokumentech

EN 12353 zavedena v ČSN EN 12353 (66 5206) Chemické dezinfekční přípravky a antiseptika – Uchovávání zkušebních organismů používaných ke stanovení baktericidního, mykobaktericidního, sporicidního a fungicidního účinku

EN 14885 zavedena v ČSN EN 14885 (66 5021) Chemické dezinfekční přípravky a antiseptika – Použití evropských norem pro chemické dezinfekční přípravky a antiseptika

Vypracování normy

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

Pracovník Úřadu pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví: Ing. Jan Šuser

**EVROPSKÁ NORMA EN 1499**  
**EUROPEAN STANDARD**  
**NORME EUROPÉENNE**  
**EUROPÄISCHE NORM** Duben 2013

ICS 11.080.20; 71.100.35 Nahrazuje EN 1499:1997

**Chemické dezinfekční přípravky a antiseptika - Hygienické mytí rukou - Metoda zkoušení a požadavky (fáze 2 / stupeň 2)**

Chemical disinfectants and antiseptics - Hygienic handwash - Test method and requirements (phase 2/step 2)

Antiseptiques et désinfectants chimiques - Lavage hygiénique des mains - Méthode d'essai et prescriptions (phase 2/étape 2)      Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika - Hygienische Händewaschung - Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2/Stufe 2)

Tato evropská norma byla schválena CEN dne 2013-03-01.

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, Bývalé jugoslávské republiky Makedonie, České republiky, Dánska, Estonska, Finska, Francie, Chorvatska, Irska, Islandu, Itálie, Kypru, Litvy, Lotyšska, Lucemburska, Maďarska, Malty, Německa, Nizozemska, Norska, Polska, Portugalska, Rakouska, Rumunska, Řecka, Slovenska, Slovinska, Spojeného království, Španělska, Švédska, Švýcarska a Turecka.

**CEN**

**Evropský výbor pro normalizaci**  
**European Committee for Standardization**  
**Comité Européen de Normalisation**  
**Europäisches Komitee für Normung**

**Řídicí centrum: Avenue Marnix 17, B-1000 Brusel**

© 2013 CEN Veškerá práva pro využití v jakékoli formě a jakýmikoli prostředky Ref. č. EN 1499:2013 E jsou celosvětově vyhrazena národním členům CEN.

Obsah

Předmluva 5

**1** Předmět normy 6

**2** Citované normativní dokumenty 6

**3** Termíny a definice 6

**4** Požadavky 6

**5** Metody zkoušení 6

**5.1** Princip 6

**5.2** Materiály a činidla 7

**5.2.1** Zkušební organismy 7

**5.2.2** Kultivační média a činidla 7

**5.3** Zařízení a laboratorní sklo 9

**5.3.1** Obecně 9

**5.3.2** Obvyklé zařízení mikrobiologické laboratoře 9

**5.4** Příprava suspenzí zkušebního organismu a zkušebních roztoků produktu 10

**5.4.1** Suspenze zkušebního organismu (zkušební a validační suspenze) 10

**5.4.2** Zkušební roztoky produktu 11

**5.5** Postup pro hodnocení baktericidní aktivity produktu na rukách dobrovolníků 11

**5.5.1** Obecně 11

**5.5.2** Neutralizace – kontrola a validace 12

**5.5.3** Zkušební postup s dobrovolníky 13

**5.5.4** Inkubace a počítání zkušební směsi a kontrolních a validačních směsí 15

**5.6** Experimentální údaje a výpočet 15

**5.6.1** Vysvětlení termínů a zkratk 15

**5.6.2** Výpočet 15

**5.7** Ověření metodiky – validace zkoušky 17

**5.7.1** Kritéria přijatelnosti pro výsledky zkoušky 17

**5.7.2** Kontrola váženého průměru počtů 18

**5.7.3** Základní limity 18

**5.8** Statistické hodnocení (testování významnosti), vyjádření výsledků a preciznost 18

**5.9** Závěr 18

**5.10** Protokol o zkoušce 18

**Příloha A** (normativní) Standardní postup mytí rukou 20

**Příloha B** (informativní) Neutralizační činidla a promývací kapaliny 21

**Příloha C** (informativní) Grafické znázornění kontroly neutralizačního činidla a validace metody 22

**Příloha D** (informativní) Kontrola kvality tekutého mýdla 23

**Příloha E** (informativní) Příklady prezentace výsledků a testování významnosti 24

**Příloha F** (normativní) WILCOXONŮV PÁROVÝ TEST 28

Bibliografie 29

Předmluva

Tento dokument (EN 1499:2013) vypracovala technická komise CEN/TC 216 *Chemické dezinfekční přípravky a antiseptika*, jejíž sekretariát zajišťuje AFNOR.

Této evropské normě je nutno nejpozději do října 2013 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 října 2013.

Upozorňuje se na možnost, že některé prvky tohoto dokumentu mohou být předmětem patentových práv. CEN [a/nebo CENELEC] nelze činit odpovědným za identifikaci jakéhokoliv nebo všech patentových práv.

Tento dokument nahrazuje EN 1499:1997.

Tento dokument byl revidován podle nejnovějšího stavu vědeckého poznání, byly opraveny chyby a nejednoznačnosti, jeho struktura a texty byly harmonizovány s ostatními zkouškami CEN/TC 216, které již existují nebo se připravují, a byla zlepšena čtivost normy, čímž se stal text srozumitelnější.

Byly provedeny tyto technické změny:

- Neutralizace (5.5.1.2).
  - Postup (Příloha A).
- Zcela byly revidovány přílohy.

Údaje získané na základě předchozí verze EN 1499 je možno nadále používat, pokud budou doplněny o údaje o neutralizaci. Jestliže neutralizační činidlo použité při zkoušce podle předchozí verze normy nemá dostatečný neutralizační účinek, musí být provedena celá nová zkouška. Změněný postup v příloze A je považován za postup, který nemá žádný (nebo zanedbatelný) vliv na výsledky.

Podle vnitřních předpisů CEN/CENELEC jsou tuto evropskou normu povinny zavést národní

normalizační organizace následujících zemí: Belgie, Bulharska, Bývalé jugoslávské republiky Makedonie, České republiky, Dánska, Estonska, Finska, Francie, Chorvatska, Irska, Islandu, Itálie, Kypru, Litvy, Lotyšska, Lucemburska, Maďarska, Malty, Německa, Nizozemska, Norska, Polska, Portugalska, Rakouska, Rumunska, Řecka, Slovenska, Slovinska, Spojeného království, Španělska, Švédska, Švýcarska a Turecka.

## 1 Předmět normy

Tato evropská norma stanovuje metodu zkoušení simulující praktické podmínky pro zjištění, zda produkt určený k hygienickému mytí rukou snižuje uvolňování přechodné mikrobiální flóry na rukách, když se použije k mytí uměle kontaminovaných rukou dobrovolníků.

**POZNÁMKA 1** Je třeba brát v úvahu, že v některých evropských zemích/regionech zkoušky na lidských dobrovolnících podléhají zákonným ustanovením.

Tato evropská norma platí pro produkty, které se používají k hygienickému mytí rukou v oblastech a situacích, kdy je dezinfekce lékařsky indikována.

Takové indikace nastávají při péči o pacienta, např.:

- v nemocnicích, místních zdravotnických zařízeních a ve 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.

Vzájemný vztah různých zkoušek mezi sebou a k „doporučením k použití“ stanovuje podrobně EN 14885.

**POZNÁMKA 2** Tato metoda odpovídá zkoušce fáze 2, stupeň 2.

**Konec náhledu - text dále pokračuje v placené verzi ČSN.**