

ČESKÁ TECHNICKÁ NORMA

ICS 11.080.20 **Květen 2014**

Chemické dezinfekční přípravky a antiseptika - Kvantitativní zkouška s použitím suspenze k hodnocení fungicidního nebo protikvasinkového účinku v oblasti zdravotnictví - 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 or yeasticidal activity
in the medical area – Test method and requirements (phase 2, step 1)

Désinfectants chimiques et antiseptiques – Essai quantitatif de suspension pour l'évaluation de l'activité fongicide
ou levuricide en médecine – Méthode d'essai et prescriptions (phase 2, étape 1)

Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika – Quantitativer Suspensionsversuch zur Bestimmung der fungiziden oder levuroziden Wirkung im humanmedizinischen Bereich – Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 1)

Tato norma je českou verzí evropské normy EN 13624:2013. 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 13624:2013. 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 13624 (66 5212) z února 2005.

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 organizmů používaných ke stanovení baktericidního (včetně Legionelly), mykobaktericidního, sporicidního, fungicidního a viricidního (včetně bakteriofágů) účinku

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

ISO 4793:1980 zavedena v ČSN 70 4850:1987 Laboratorní skleněné slinuté filtry

Vypracování normy

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

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

EVROPSKÁ NORMA EN 13624
EUROPEAN STANDARD
NORME EUROPÉENNE
EUROPÄISCHE NORM Zář 2013

ICS 11.080.20 Nahrazuje EN 13624:2003

Chemické dezinfekční přípravky a antiseptika - Kvantitativní zkouška s použitím suspenze k hodnocení fungicidního nebo protikvasinkového účinku v oblasti zdravotnictví - Metoda zkoušení a požadavky (fáze 2 / stupeň 1)

Chemical disinfectants and antiseptics - Quantitative suspension test for the evaluation of fungicidal or yeasticidal activity in the medical area - Test method and requirements (phase 2, step 1)

Désinfectants chimiques et antiseptiques - Essai quantitatif de suspension pour l'évaluation de l'activité fongicide ou levuricide en médecine - Méthode d'essai et prescriptions (phase 2, étape 1)

Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika - Quantitativer Suspensionsversuch zur Bestimmung der fungiziden oder levuroziden Wirkung im humanmedizinischen Bereich - Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 1)

Tato evropská norma byla schválena CEN dne 2013-08-03.

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

Obsah

Strana

Předmluva	5
Úvod	6
1 Předmět normy	7
2 Citované normativní dokumenty	7
3 Termíny a definice	7
4 Požadavky	7
5 Metoda zkoušení	8
5.1 Princip	8
5.2 Materiály a činidla	9
5.3 Aparatura a skleněné nádobí	11
5.4 Příprava suspenzí zkušebních organismů a zkušebních roztoků produktu	12
5.5 Postup pro hodnocení fungicidního a protikvasinkového účinku produktu	16
5.6 Experimentální údaje a výpočet	22
5.7 Ověření metodiky	26
5.8 Vyjádření výsledků a shodnost	27
5.9 Interpretace výsledků - závěr	28
5.10 Protokol o zkoušce	29
Příloha A (informativní) Referenční kmeny v národních sbírkách	30
Příloha B (informativní) Neutralizační činidla a promývací kapaliny	31
Příloha C (informativní) Grafické znázornění postupů zkoušky	32
C.1 Zředovací-neutralizační metoda	32
C.2 Metoda membránové filtrace	34
C.3 Zředovací-neutralizační metoda (upravená metoda pro produkty připravené k použití)	36
C.4 Metoda membránové filtrace (upravená metoda pro produkty připravené k použití)	38

Příloha D (informativní) Příklad typického protokolu o zkoušce 40

Příloha E (informativní) Shodnost výsledků zkoušky 44

Příloha ZA (informativní) Vztah mezi touto evropskou normou a základními požadavky směrnice EU 93/42/EHS 47

Bibliografie 48

Předmluva

Tento dokument (EN 13624:2013) vypracovala technická komise CEN/TC 216 *Chemické dezinfekční přípravky a antiseptika*, jejíž sekretariát zajišťuje AFNOR.

Této evropské normě je nutno nejpozději do března 2014 udělit 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 března 2014.

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 113624:2003.

Tento dokument byl revidován podle nejnovějšího stavu vědeckého poznání, byly opraveny chyby a nejasnosti, jeho struktura a znění byly harmonizovány s ostatními zkouškami CEN/TC 216, které již existují nebo se připravují, a byla zlepšena čtivost normy, čímž se stal text srozumitelnější. Od posledního vydání byly provedeny tyto důležité technické změny:

- předmět normy byl rozšířen na další oblasti použití ve zdravotnictví, tj. na produkty pro chirurgické a/nebo hygienické drhnutí rukou a/nebo mytí rukou a na dezinfekční prostředky pro jiné povrchy než povrchy lékařských nástrojů;
- „povinné podmínky zkoušky“ byly nahrazeny „minimálními podmínkami zkoušky“ (zkušební teploty a kontaktní doby je možno volit v mezích), které musí být provedeny, aby produkt vyhověl zkoušce;
- je popsána další metoda zkoušení produktů připravených k použití ve vyšší koncentraci než 80 %, tj. 97 %;
- kvalita kultur konidiospor *Aspergillus brasiliensis* je podrobněji popsána (médiá, meze a metody kontroly) na základě práce WG 3 CEN/TC 216;
- pro produkty s kontaktní dobou 10 min nebo kratší byla doba neutralizace zkrácena na 10 s;
- příloha ZA byla nově formulována, aby přesněji popsala vztah ke směrnici o zdravotnických prostředcích.

Údaje získané s použitím předchozí verze EN 13624 je možno nadále používat, pokud kvalita konidiospor *Aspergillus brasiliensis* byla zkontrolována a splňuje požadavky této normy (5.4.1.4.2).

Tento dokument byl vypracován na základě mandátu uděleného CEN Evropskou komisí a Evropským sdružením volného obchodu a podporuje splnění základních požadavků 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, 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,

Švédsko, Švýcarsko a Turecko.

Úvod

Tato evropská norma specifikuje zkoušku s použitím suspenze pro stanovení, zda chemický dezinfekční přípravek nebo antiseptikum mají fungicidní nebo protikvasinkový účinek v oblasti a oborech popsaných v předmětu normy.

Tato laboratorní zkouška bere v úvahu praktické podmínky použití produktu včetně kontaktní doby, teploty, zkušebních organismů a interferujících látek, tj. podmínky, které mohou ovlivnit působení produktu v praktických situacích. Každá používaná koncentrace chemického dezinfekčního přípravku nebo antiseptika zjištěná touto zkouškou odpovídá vybraným experimentálním podmínkám.

1 Předmět normy

Tato evropská norma specifikuje metodu zkoušení a minimální požadavky na fungicidní nebo protikvasinkový účinek chemických dezinfekčních a antiseptických produktů, které tvoří homogenní, fyzikálně stabilní přípravek při ředění tvrdou vodou, nebo - v případě produktů připravených k použití, tj. produktů, které se pro použití neředí - při ředění vodou. Produkty je možné zkoušet pouze při koncentraci 80 % (upravenou metodou pro zvláštní případy při koncentraci 97 %) neboť k určitému zředění dochází vždy přidáním zkušebních organismů a interferující látky.

Tato evropská norma platí pro produkty, které se používají ve zdravotnictví pro hygienické drhnutí rukou, hygienické mytí rukou, chirurgické drhnutí rukou, chirurgické mytí rukou, k dezinfekci nástrojů ponořením a k povrchové dezinfekci otřením, postřikem, zaplavením nebo jinými prostředky.

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 účinku komerčních přípravků nebo aktivních látek za podmínek, za nichž se používají.

POZNÁMKA 2 Tato metoda odpovídá zkoušce fáze 2 / stupeň 1.

Vzájemný vztah mezi různými zkouškami a vztah k "doporučením pro použití" specifikuje podrobně EN 14885.

Konec náhledu - text dále pokračuje v placené verzi ČSN.