

ČESKÁ TECHNICKÁ NORMA

ICS 11.080.20 Červenec 2014

Chemické dezinfekční přípravky a antiseptika - Kvantitativní zkouška s použitím suspenze ke stanovení baktericidní aktivity pro oblast zdravotnictví - Metoda zkoušení a požadavky (fáze 2 / stupeň 1)

**ČSN
EN 13727+A1**

66 5213

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

Antiseptiques et désinfectants chimiques – Essai quantitatif de suspension pour l'évaluation de l'activité bactéricide en médecine – Méthode d'essai et prescriptions (phase 2, étape 1)

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

Tato norma je českou verzí evropské normy EN 13727:2012+A1:2013. 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 13727:2012+A1:2013. 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 13727 (66 5213) z listopadu 2012.

Národní předmluva

Změny proti předchozí normě

Tato norma obsahuje zapracovanou změnu A1 z října 2013. Změny či doplněné a upravené články jsou v textu vyznačeny značkami "!". Vypuštěný text je zobrazen takto *!„vypuštěný text“*, opravený nebo nový text je zobrazen vloženým textem mezi obě značky.

Informace o citovaných dokumentech

EN 12353 zavedena v ČSN EN 12353 (66 5206) Chemické dezinfekční přípravky a antiseptika – Uchovávaní 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

Citované předpisy

Směrnice Rady 93/42/EHS (93/42/EEC) ze dne 14. června 1993, o zdravotnických prostředcích. V České republice je tato směrnice zavedena nařízením vlády č. 336/2004 Sb. ze dne 2. června 2004, kterým se stanoví technické požadavky na zdravotnické prostředky, v platném znění.

Vypracování normy

Zpracovatel: Úřad pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví, IČ 48135267

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

EVROPSKÁ NORMA EN 13727:2012+A1

EUROPEAN STANDARD

NORME EUROPÉENNE

EUROPÄISCHE NORM Listopad 2013

ICS 11.080.20 Nahrazuje EN 13727:2012

Chemické dezinfekční přípravky a antiseptika - Kvantitativní zkouška s použitím suspenze ke stanovení baktericidní aktivity pro oblast zdravotnictví - Metoda zkoušení a požadavky (fáze 2 / stupeň 1)

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

Antiseptiques et désinfectants chimiques – Essai quantitatif de suspension pour l'évaluation de l'activité bactéricide en médecine – Méthode d'essai et prescriptions (phase 2, étape 1)

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

Tato evropská norma byla schválena CEN dne 2012-03-09 a zahrnuje změnu 1 schválenou CEN dne 2013-10-14.

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 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, Švédsko, Švýcarsko a Turecko.

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 13727:2012+A1:2013 E
jsou celosvětově vyhrazena národním členům CEN.

Obsah

Strana

Předmluva 6

Úvod 7

1 Předmět normy 8

2 Citované dokumenty 8

3 Termíny a definice 8

4 Požadavky 9

5 Metoda zkoušení 10

5.1 Princip 10

5.2 Materiály a činidla 10

5.2.1 Zkušební organismy 10

5.2.2 Kultivační média a činidla 10

5.3 Aparatura a laboratorní sklo 13

5.3.1 Obecně 13

5.3.2 Obvyklé zařízení mikrobiologické laboratoře 13

5.4 Příprava suspenzí zkušebního organismu a zkušebních roztoků produktu 14

5.4.1 Suspenze zkušebního organismu (zkušební a validační suspenze) 14

5.4.2 Zkušební roztoky produktu 15

5.5 Postup pro hodnocení baktericidní aktivity produktu 16

5.5.1 Obecně 16

5.5.2 Zředovací-neutralizační metoda 17

- 5.5.3** Metoda membránové filtrace 18
- 5.5.4** Upravená metoda pro produkty připravené k použití 20
- 5.6** Experimentální údaje a výpočet 21
 - 5.6.1** Vysvětlení termínů a zkratk 21
 - 5.6.2** Výpočet 22
- 5.7** Ověření metodiky 25
 - 5.7.1** Obecně 25
 - 5.7.2** Kontrola vážených průměrů počtu organismů 25
 - 5.7.3** Základní limity 26
- 5.8** Vyjádření výsledků a preciznosti 26
 - 5.8.1** Redukce 26
 - 5.8.2** Kontrola aktivního a neaktivního zkušební roztoku produktu (5.4.2) 26
 - 5.8.3** Limitní koncentrace zkušebních organismů a limitní baktericidní koncentrace 26
 - 5.8.4** Preciznost, opakování 26
- 5.9** Interpretace výsledků – závěr 27
 - 5.9.1** Obecně 27
 - 5.9.2** Baktericidní aktivita produktů pro hygienickou dezinfekci a mytí rukou 27
 - 5.9.3** Baktericidní aktivita produktů pro dezinfekci nástrojů 27
 - 5.9.4** Baktericidní aktivita produktů pro dezinfekci povrchů 27
 - 5.9.5** Způsobilost pro určité oblasti použití 27
- 5.10** Protokol o zkoušce 27

Strana

Příloha A (informativní) Referenční kmeny v národních sbírkách 29

Příloha B (informativní) Neutralizační činidla a promývací kapaliny 30

Příloha C (informativní) Grafické znázornění zkušebních postupů 31

Příloha D (informativní) Příklad typického protokolu o zkoušce 39

Příloha E (informativní) Preciznost výsledku zkoušky 43

Příloha ZA (informativní) Vztah mezi touto evropskou normou a základními požadavky směrnice

Bibliografie 47

Předmluva

Tento dokument (EN 13727:2012) vypracovala technická komise CEN/TC 216 *Chemické dezinfekční přípravky a antiseptika*, jejíž sekretariát zajišťuje AFNOR.

Této evropské normě je nutno nejpozději do května 2012 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 května 2012.

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 zahrnuje změnu A1 schválenou CEN dne 2013-10-14.

Tento dokument nahrazuje EN 13727:2003.

Začátek a konec textu vloženého nebo upraveného změnou jsou vyznačeny značkami ! " .

Tento dokument byl vypracován na základě mandátu uděleného CEN Evropskou komisí a Evropským sdružením volného obchodu a podporuje splnění základních požadavků směrnice (směrnic) EU.

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

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, tak aby se stal text srozumitelnějším. Oproti poslednímu vydání došlo k těmto významným technickým změnám:

- Předmět normy byl rozšířen na následující oblasti použití ve zdravotnictví, a to na produkty pro chirurgickou a/nebo veškerou hygienickou dezinfekci a/nebo mytí rukou a také na dezinfekční prostředky na další povrchy než jen povrchy nástrojů.
- „Závazné zkušební podmínky“ byly nahrazeny „minimálními zkušebními podmínkami“ (zkušební teploty a kontaktní doby je možno volit v rámci limitů), které musí být dodrženy, aby zkouška byla úspěšná.
- Je popsána další upravená metoda pro zkoušení produktů připravených k použití v koncentracích vyšších než 80 %, tj. 97 %.
- Příloha ZA byla přeformulována tak, aby popisovala přesněji vztah ke směrnici o zdravotnických prostředcích
- !Doba neutralizace byla zkrácena na 10 s pro výrobky s kontaktní dobou 10 minut nebo kratší."

!Údaje získané s použitím předchozí verze EN 13727 mohou být stále používány, pokud bylo prokázáno, že pro všechny produkty s kontaktní dobou 10 minut nebo kratší postačuje doba neutralizace 10 s. Údaje získané s použitím prEN 12054 by používané být neměly, neboť tento projekt byl v roce 2001 ukončen."

Podle vnitřních předpisů CEN/CENELEC jsou tuto evropskou normu povinný 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, Rumunsko, Řecko, Slovensko, Slovinsko, Spojené království, Španělsko, Švédsko, Švýcarsko a Turecko.

Úvod

Tato evropská norma uvádí popis suspenzní zkoušky pro stanovení baktericidní aktivity chemického dezinfekčního přípravku nebo antiseptika v oblastech popsanych v předmětu této normy.

Tato laboratorní zkouška přihlíží k praktickým podmínkám použití produktu včetně kontaktní doby, teploty, zkušebních organismů a interferujících látek, tj. k podmínkám, které mohou ovlivnit jejich účinnost v praktických situacích. Každá pracovní koncentrace chemického dezinfekčního přípravku nebo antiseptika zjištěná touto zkouškou odpovídá zvoleným experimentálním podmínkám.

1 Předmět normy

Tato evropská norma stanoví metodu zkoušení a minimální požadavky na baktericidní aktivitu chemických dezinfekčních a antiseptických 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 menší (ve zvláštních případech upravenou metodou při koncentraci 97 %), neboť přidáním zkušebních organismů a interferující látky dochází vždy k určitému zředění.

Tato evropská norma platí pro produkty, které se používají ve zdravotnictví k hygienické dezinfekci rukou, hygienickému mytí rukou, chirurgické dezinfekci rukou, chirurgickému mytí rukou, dezinfekci nástrojů ponořením a k dezinfekci povrchů otíráním, postřikem, politím a jinými způsoby.

Tato evropská norma platí pro oblasti a situace, kdy jsou dezinfekce nebo antiseptiky lékařsky indikovány. 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.

POZNÁMKA 1 Popsaná metoda je určena ke stanovení aktivity komerčních přípravků nebo aktivních látek za podmínek, za nichž se používají.

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

POZNÁMKA 3 Tuto metodu není možné použít pro hodnocení aktivity produktů proti bakteriím *Legionella* v systémech zásobování vodou, proti mykobakteriím a bakteriálním sporám.

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

Konec náhledu - text dále pokračuje v placené verzi ČSN.