

Chemické dezinfekční přípravky a antiseptika -  
Použití evropských norem pro chemické dezinfekční přípravky a antiseptika

ČSN  
EN 14885  
66 5021

Chemical disinfectants and antiseptics - Application of European Standards for chemical disinfectants and antiseptics

Antiseptiques et désinfectants chimiques - Application des Normes européennes sur les antiseptiques et désinfectants chimiques

Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika - Anwendung Europäischer Normen für chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika

Tato norma je českou verzí evropské normy EN 14885:2015. 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 14885:2015. 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 14885 (66 5021) z dubna 2007.

Národní předmluva

Změny proti předchozí normě

Důležité změny proti předchozí normě jsou uvedeny v Evropské předmluvě.

Informace o citovaných dokumentech

EN 1276 zavedena v ČSN EN 1276 (66 5202) Chemické dezinfekční přípravky a antiseptika - Kvantitativní zkouška s použitím suspenze ke stanovení baktericidního účinku chemických dezinfekčních přípravků a antiseptik používaných v potravinářství, průmyslu, domácnostech a veřejných prostorech - Metoda zkoušení a požadavky ( fáze 2 / stupeň 1 )

EN 1499 zavedena v ČSN EN 1499 (66 5204) Chemické dezinfekční přípravky a antiseptika - Hygienické mytí rukou - Metoda zkoušení a požadavky ( fáze 2 / stupeň 2 )

EN 1500 zavedena v ČSN EN 1500 (66 5205) Chemické dezinfekční přípravky a antiseptika - Hygienická dezinfekce rukou - Zkušební metoda a požadavky ( fáze 2 / stupeň 2 )

EN 1650 zavedena v ČSN EN 1650+A1 (66 5203) Chemické dezinfekční přípravky a antiseptika - Kvantitativní zkouška s použitím suspenze ke stanovení fungicidního účinku nebo účinku proti kvasinkám chemických dezinfekčních přípravků a antiseptik používaných v potravinářství, průmyslu, domácnostech a veřejných zařízeních - Metoda zkoušení a požadavky ( fáze 2 / stupeň 1)

EN 1656 zavedena v ČSN EN 1656 (66 5208) Chemické dezinfekční přípravky a antiseptika - Kvantitativní zkouška s použitím suspenze ke stanovení baktericidního účinku chemických dezinfekčních přípravků a antiseptik používaných v oblasti veterinární péče - Metoda zkoušení a požadavky ( fáze 2 / stupeň 1)

EN 1657 zavedena v ČSN EN 1657 (66 5207) Chemické dezinfekční přípravky a antiseptika - Kvantitativní zkouška s použitím suspenze ke stanovení fungicidního účinku nebo účinku proti kvasinkám chemických dezinfekčních přípravků a antiseptik používaných v oblasti veterinární péče - Metoda zkoušení a požadavky ( fáze 2 / stupeň 1)

EN 12791 zavedena v ČSN EN 12791 (66 5218) Chemické dezinfekční přípravky a antiseptika - Dezinfekce rukou v chirurgii - Metoda zkoušení a požadavky ( fáze 2 / stupeň 2)

EN 13610 zavedena v ČSN EN 13610 (66 5211) Chemické dezinfekční přípravky - Kvantitativní zkouška s použitím suspenze ke stanovení viricidního účinku proti bakteriofágům chemických dezinfekčních přípravků používaných pro potraviny a oblast průmyslu - Metoda zkoušení a požadavky ( fáze 2, stupeň 1)

EN 13623 zavedena v ČSN EN 13623 (66 5223) Chemické dezinfekční přípravky a antiseptika - Kvantitativní zkouška s použitím suspenze ke stanovení baktericidního účinku chemických dezinfekčních přípravků pro vodní obslužné systémy proti legionele - Metoda zkoušení a požadavky ( fáze 2 / stupeň 1)

EN 13624 zavedena v ČSN EN 13624 (66 5212) 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)

EN 13697 zavedena v ČSN EN 13697 (66 5209) Chemické dezinfekční přípravky a antiseptika - Kvantitativní zkouška na neporézním povrchu k vyhodnocení baktericidního a/nebo fungicidního účinku chemických dezinfekčních prostředků používaných pro potraviny, průmysl, domácnosti a veřejné prostory - Zkušební metoda a požadavky bez mechanického působení ( fáze 2 / stupeň 2)

EN 13704 zavedena v ČSN EN 13704 (66 5210) Chemické dezinfekční přípravky - Kvantitativní zkouška s použitím suspenze ke stanovení sporicidního účinku chemických dezinfekčních přípravků používaných pro potraviny, průmysl, domácnosti a veřejné prostory - Zkušební metoda a požadavky ( fáze 2/stupeň 1)

EN 13727 zavedena v ČSN EN 13727+A1 (66 5213) Chemické dezinfekční přípravky a antiseptika - Kvantitativní zkouška s použitím suspenze ke stanovení baktericidního účinku ve zdravotnictví - Metoda zkoušení a požadavky ( fáze 2 / stupeň 1)

EN 14204 zavedena v ČSN EN 14204 (66 5214) Chemické dezinfekční přípravky a antiseptika - Kvantitativní zkouška s použitím suspenze ke stanovení mykobaktericidního účinku chemických dezinfekčních přípravků a antiseptik používaných v oblasti veterinární péče - Metoda zkoušení a požadavky ( fáze 2, stupeň 1)

EN 14348 zavedena v ČSN EN 14348 (66 5216) 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)

EN 14349 zavedena v ČSN EN 14349 (66 5215) Chemické dezinfekční přípravky a antiseptika - Kvantitativní povrchová zkouška ke stanovení baktericidního účinku chemických dezinfekčních přípravků a antiseptik používaných v oblasti veterinární péče na neporézních površích, bez mechanického působení - Metoda zkoušení a požadavky (fáze 2, stupeň 2)

EN 14476 zavedena v ČSN EN 14476 (66 5217) Chemické dezinfekční přípravky a antiseptika - Kvantitativní zkouška s použitím suspenze ke stanovení virucidního účinku v oblasti zdravotnictví - Metoda zkoušení a požadavky (fáze 2 / stupeň 1)

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

EN 14562 zavedena v ČSN EN 14562 (66 5220) Chemické dezinfekční přípravky a antiseptika - Kvantitativní zkouška na nosiči ke stanovení fungicidního účinku nebo účinku proti kvasinkám pro lékařské nástroje - Metoda zkoušení a požadavky (fáze 2 / stupeň 2)

EN 14563 zavedena v ČSN EN 14563 (66 5221) Chemické dezinfekční přípravky a antiseptika - Kvantitativní zkouška na nosiči ke stanovení mykobaktericidního nebo tuberkulocidního účinku chemických dezinfekčních přípravků používaných na lékařské nástroje - Metoda zkoušení a požadavky (fáze 2 / stupeň 2)

EN 14675 zavedena v ČSN EN 14675 (66 5222) Chemické dezinfekční přípravky a antiseptika - Kvantitativní zkouška s použitím suspenze ke stanovení viricidního účinku chemických dezinfekčních přípravků a antiseptik používaných v oblasti veterinární péče - Metoda zkoušení a požadavky (fáze 2 / stupeň 1)

EN 16437 zavedena v ČSN EN 16437 (66 5225) Chemické dezinfekční přípravky a antiseptika - Kvantitativní povrchová zkouška ke stanovení baktericidní aktivity chemických dezinfekčních přípravků a antiseptik používaných v oblasti veterinární péče na porézních površích bez mechanického působení - Metoda zkoušení a požadavky (fáze 2 / stupeň 2)]

EN 16438 zavedena v ČSN EN 16438 (66 5226) Chemické dezinfekční přípravky a antiseptika - Kvantitativní povrchová zkouška ke stanovení fungicidní aktivity nebo aktivity proti kvasinkám chemických dezinfekčních přípravků a antiseptik používaných v oblasti veterinární péče na neporézních površích bez mechanického působení - Metoda zkoušení a požadavky (fáze 2 / stupeň 2)

Vypracování normy

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

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

EVROPSKÁ NORMA EN 14885  
EUROPEAN STANDARD  
NORME EUROPÉENNE  
EUROPÄISCHE NORM Srpen 2015

ICS 71.100.35 Nahrazuje EN 14885:2006

Chemické dezinfekční přípravky a antiseptika -  
Použití evropských norem pro chemické dezinfekční přípravky a antiseptika

Chemical disinfectants and antiseptics - Application of European Standards  
for chemical disinfectants and antiseptics

Antiseptiques et désinfectants chimiques -  
Application des Normes européennes  
sur les antiseptiques et désinfectants chimiques

Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika - Anwendung  
Europäischer Normen für chemische Desinfektionsmittel und  
Antiseptika

Tato evropská norma byla schválena CEN dne 2015-07-03.

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, Irsko, 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.



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

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

© 2015 CEN Veškerá práva pro využití v jakékoli formě a jakýmikoli prostředky Ref. č.  
EN 14885:2015 E  
jsou celosvětově vyhrazena národním členům CEN.

Obsah

Strana

Evropská předmluva 7

Úvod 8

**1** Předmět normy 9

**2** Citované dokumenty 9

**3** Termíny a definice 12

- 3.1 Postupy chemické dezinfekce nebo antiseptiky a typy produktů 12
- 3.2 Působení chemických dezinfekčních přípravků nebo antiseptik 13
- 3.3 Obecné termíny 15
- 4 Postupy pro prohlášení o aktivitě 15
  - 4.1 Kategorie zkoušek 15
  - 4.2 Obecně 16
  - 4.3 Chemické dezinfekční přípravky a antiseptika pro použití v humánním lékařství 17
    - 4.3.1 Obecně 17
    - 4.3.2 Obory použití / Normy, které musí být nezbytně splněny pro základní a další prohlášení o účinnosti 18
  - 4.4 Chemické dezinfekční přípravky a antiseptika pro použití ve veterinární péči 27
  - 4.5 Chemické dezinfekční přípravky a antiseptika pro použití v oblastech potravinářství, průmyslového a institucionálního použití 32
- 5 Shodnost zkušebních metod (opakování) 47
- 6 Test odbornosti 47
- 7 Minimální informace poskytované uživateli včetně označení týkajícího se prohlášení o účinnosti a doporučení k použití 47
- 8 Změny v evropských normách 48
  - 8.1 Revize evropských norem 48
  - 8.2 Dopad změn EN 14885 na jiné evropské normy 48
- Příloha A** (informativní) Doporučení k používání termínů a definic v oblasti dezinfekce a antiseptiky 49
- Příloha B** (informativní) Doporučení k prohlášením o aktivitě na základě dalších zkoušek nebo jiných zkoušek, než které jsou specifikovány v této evropské normě 50
- Příloha C** (informativní) Zkoušky fáze 3 51
  - C.1 Obecně 51
  - C.2 Porovnání se zkouškami fáze 2 51
  - C.3 Požadavek na zkoušku fáze 3 51
  - C.4 Předmět zkoušek fáze 3 52

## C.5 Bezpečnost 52

## C.6 Návrh zkoušky fáze 3 52

## C.7 Provedení zkoušky fáze 3 53

## C.8 Výsledky zkoušky fáze 3 54

## Bibliografie 60

## Evropská předmluva

Tento dokument (EN 14885:2015) vypracovala technická komise CEN/TC 216 *Chemické dezinfekční přípravky a antiseptika*, jejíž sekretariát zajišťuje AFNOR.

Této evropské normě je nutno nejpozději do února 2016 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 února 2016.

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 ISO 14885:2006.

EN 14885:2006 byla revidována tak, aby aktualizovala informace o existujících normách, zahrnula normy vydané od roku 2006 a poskytla více informací jak používat normy k uplatňování prohlášení o aktivitě produktů. CEN/TC 216 připravila soubor norem o chemických dezinfekčních přípravcích a antiseptikách specifikující požadavky a zkušební metody. Účelem této evropské normy je specifikovat vzájemný vztah mezi jednotlivými normami a k prohlášením o aktivitě a doporučením k použití.

Aby byly vzaty v úvahu různé požadavky v různých oblastech, byly nebo budou připraveny samostatné zkoušky a kritéria zkoušek pro tyto tři oblasti použití: humánní lékařství, veterinární lékařství a pro skupinu zahrnující oblasti potravinářského, průmyslového, domácího a institucionálního použití.

Tato evropská norma se vztahuje pouze na zkušební metody, které jsou běžně součástí pracovního programu CEN/TC 216 a které jsou popsány v kapitole 2. Později budou pravděpodobně vypracovány další normy vztahující se na specifické situace, např. na chemickou dezinfekci textilií.

Tento dokument byl revidován, aby zahrnoval nejnovější vědecké poznatky, opravil chyby a nejasnosti, harmonizoval strukturu a znění a aby byla zlepšena jeho čitelnost a tím se stal srozumitelnějším. Od posledního vydání byly provedeny tyto podstatné změny:

- byly přidány některé definice, některé definice byly změněny;
- je vysvětlena důležitost zkoušek fáze 1;
- podrobněji je popsán vztah mezi prohlášeními o určitém produktu a výsledky zkoušek;
- je definováno použití norem mimo stanovený předmět norem;
- podrobněji je popsáno pole použití v různých oblastech;

- jsou uvedena doporučení jak se vypořádat s nepřesností zkušebních metod;
- jsou uvedena doporučení jak používat normy pro zkoušení odbornosti (kontrolu kvality);
- je definován dopad změn norem;
- popsány jsou hlavní cíle, předmět normy, otázky bezpečnosti, návrh, funkce a hodnocení výsledků zkoušek fáze 3 (terénní zkoušky).

Výše uvedené změny nemají žádný dopad na použití výsledků zkoušek získaných s odkazem na dřívější verzi EN 14885.

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, Irsko, Islandu, Itálie, Kypru, Litvy, Lotyšska, Lucemburska, Maďarska, Malty, Německo, Nizozemska, Norsko, Polsko, Portugalsko, Rakousko, Rumunsko, Řecko, Slovensko, Slovinsko, Spojeného království, Španělsko, Švédsko, Švýcarsko a Turecko.

## Úvod

Tato evropská norma specifikuje laboratorní metody, které se mají používat pro zkoušení aktivity produktů, tj. chemických dezinfekčních přípravků a antiseptik, na podporu prohlášení o specifických vlastnostech odpovídajících jejich určenému použití. Tyto laboratorní metody mohou být použity také pro vyvíjené aktivní látky a produkty. Tato evropská norma není určena k tomu, aby představovala směrnici pro postupy dezinfekce, tj. vodítko pro výběr a posuzování vhodnosti produktů pro určité situace.

Normy CEN se vztahují pouze k omezené paletě mikrobiálních druhů. Tyto druhy byly vybrány jako reprezentativní druhy podle jejich relativní odolnosti a jejich významu pro praktické použití. Při volbě zkušebních organismů byly brány v úvahu také požadavky na manipulaci a mikrobiologickou bezpečnost.

Zkušební metody v této evropské normě jsou založeny na současném stavu vědeckých znalostí. Uznává se, že v současné době jsou pouze omezené znalosti týkající se vztahu mezi aktivitou produktů stanovenou suspenzními zkouškami v porovnání s povrchovými zkouškami a relevance výsledků obou zkoušek pro podmínky použití.

Chemické dezinfekční přípravky a antiseptika by měly být vždy používány zodpovědně. Měl by být brán v úvahu dopad na životní prostředí při použití nevhodných koncentrací produktu (příliš vysokých nebo příliš nízkých) a neměly by být používány zbytečně.

## 1 Předmět normy

Tato evropská norma specifikuje evropské normy, s nimiž mají být produkty ve shodě, aby byla podložena prohlášení o mikrobicidní aktivitě, na něž se odkazuje v této evropské normě.

Tato evropská norma také specifikuje termíny a definice, které se používají v evropských normách.

Tato norma je použitelná pro produkty, o nichž se prohlašuje, že jsou aktivní proti těmto mikroorganismům: vegetativní bakterie (včetně mykobakterií a Legionelly), bakteriální spory, kvasinky, houbové spory a viry (včetně bakteriofágů).

Tato norma je určena k tomu, aby:

- a. umožnila výrobcům produktů zvolit odpovídající normy, které mají být použity k získání údajů potvrzujících jejich prohlášení ke specifickému produktu;
- b. umožnila uživatelům produktu posoudit informace poskytnuté výrobcem týkající se použití, pro který je produkt určen;
- c. pomáhat regulačním orgánům při posuzování prohlášení učiněných výrobcem, nebo osobou odpovědnou za uvedení produktu na trh.

Tato norma je použitelná pro produkty, které mají být použity v oblasti humánního lékařství, veterinárního lékařství a v oblastech potravinářství, průmyslového a institucionálního použití.

V oblasti humánního lékařství je norma použitelná pro chemické dezinfekční přípravky a antiseptika, která mají být použita v oblastech a situacích, kdy je dezinfekce nebo antisepse lékařsky indikována. Takové situace nastávají při péči o pacienta:

- 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.

V oblasti veterinárního lékařství je norma použitelná pro chemické dezinfekční přípravky a antiseptika, které mají být použity v oblastech chovu zvířat, zemědělství, produkce, přepravy a likvidace uhynulých zvířat. Není použitelná pro chemické dezinfekční přípravky používané v potravinovém řetězci po usmrcení zvířete a vstupu do zpracovatelského průmyslu.

V oblastech potravinářství, průmyslového a institucionálního použití je norma použitelná pro chemické dezinfekční přípravky a antiseptika, které se používají při zpracování, distribuci a prodeji potravin zvířecího nebo rostlinného původu. Je také použitelná pro produkty používané ve všech veřejných prostorech, kde dezinfekce není lékařsky indikována (příbytky, stravovací prostory, školy, pečovatelská zařízení, přepravní prostředky, hotely, kanceláře atd.), pro produkty používané v obalové technice, v biotechnologickém, farmaceutickém a kosmetickém průmyslu, atd.

Tato evropská norma je použitelná také pro vyvíjené aktivní látky a produkty, pro které dosud nebyla oblast použití specifikována.

Tato evropská norma se nevztahuje na metody pro zkoušení toxikologických a ekotoxikologických vlastností produktů nebo aktivních látek.

Konec náhledu - text dále pokračuje v placené verzi ČSN.