

**KEEMILISED DESINFEKTSIOONIVAHENDID JA
ANTISEPTIKUMID**

**Keemiliste desinfektsioonivahendite ja antiseptikumide
Euroopa standardite rakendamine**

Chemical disinfectants and antiseptics

**Application of European Standards for chemical
disinfectants and antiseptics**

EESTI STANDARDI EESSÕNA

See Eesti standard on

- Euroopa standardi EN 14885:2018 ingliskeelse teksti sisu poolest identne tõlge eesti keelde ja sellel on sama staatus mis jõustumisteate meetodil vastu võetud originaalversioonil. Tõlgenduserimeelsuste korral tuleb lähtuda ametlikes keeltes avaldatud tekstidest;
- jõustunud Eesti standardina inglise keeles detsembris 2018;
- eesti keeles avaldatud sellekohase teate ilmumisega EVS Teataja 2021. aasta detsembrikuu numbris.

Standardi tõlke koostamise ettepaneku on esitanud ja standardi tõlkimist on korraldanud Eesti Standardimis- ja Akrediteerimiskeskus.

Standardi on tõlkinud Riin Rebane.

Euroopa standardimisorganisatsioonid on teinud Euroopa standardi EN 14885:2018 rahvuslikele liikmetele kättesaadavaks 28.10.2018.

Date of Availability of the European Standard EN 14885:2018 is 28.10.2018.

See standard on Euroopa standardi EN 14885:2018 eestikeelne [et] versioon. Teksti tõlke on avaldanud Eesti Standardimis- ja Akrediteerimiskeskus ning sellel on sama staatus ametlike keelte versioonidega.

This standard is the Estonian [et] version of the European Standard EN 14885:2018. It was translated by the Estonian Centre for Standardisation and Accreditation. It has the same status as the official versions.

Tagasisidet standardi sisu kohta on võimalik edastada, kasutades EVS-i veebilehel asuvat tagasiside vormi või saates e-kirja meiliaadressile standardiosakond@evs.ee.

ICS 11.080.20; 71.100.35

Standardite reprodutseerimise ja levitamise õigus kuulub Eesti Standardimis- ja Akrediteerimiskeskusele

Andmete paljundamine, taastekitamine, kopeerimine, salvestamine elektroonsesse süsteemi või edastamine ükskõik millises vormis või millisel teel ilma Eesti Standardimis- ja Akrediteerimiskeskuse kirjaliku loata on keelatud.

Kui Teil on küsimusi standardite autoriõiguse kaitse kohta, võtke palun ühendust Eesti Standardimis- ja Akrediteerimiskeskusega: Koduleht www.evs.ee; telefon 605 5050; e-post info@evs.ee

English Version

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

This European Standard was approved by CEN on 12 October 2018.

CEN members are bound to comply with the CEN/CENELEC Internal Regulations which stipulate the conditions for giving this European Standard the status of a national standard without any alteration. Up-to-date lists and bibliographical references concerning such national standards may be obtained on application to the CEN-CENELEC Management Centre or to any CEN member.

This European Standard exists in three official versions (English, French, German). A version in any other language made by translation under the responsibility of a CEN member into its own language and notified to the CEN-CENELEC Management Centre has the same status as the official versions.

CEN members are the national standards bodies of Austria, Belgium, Bulgaria, Croatia, Cyprus, Czech Republic, Denmark, Estonia, Finland, Former Yugoslav Republic of Macedonia, France, Germany, Greece, Hungary, Iceland, Ireland, Italy, Latvia, Lithuania, Luxembourg, Malta, Netherlands, Norway, Poland, Portugal, Romania, Serbia, Slovakia, Slovenia, Spain, Sweden, Switzerland, Turkey and United Kingdom.



EUROPEAN COMMITTEE FOR STANDARDIZATION
COMITÉ EUROPÉEN DE NORMALISATION
EUROPÄISCHES KOMITEE FÜR NORMUNG

CEN-CENELEC Management Centre: Rue de la Science 23, B-1040 Brussels

SISUKORD

EUROOPA EESSÕNA.....	3
SISSEJUHATUS.....	4
1 KÄSITLUSALA.....	5
2 NORMIVIITED.....	6
3 TERMINID JA MÄÄRATLUSED.....	7
3.1 Keemilise desinfektsioonivahendi või antiseptikumi protseduurid ja tooteliigid	7
3.2 Keemiline desinfektsioon või antiseptiline toime.....	8
3.3 Üldmõisted.....	11
4 TOIME MÄÄRAMISE PROTSEDUURID	12
4.1 Katsete kategooriad	12
4.2 Üldist	12
4.3 Keemilised desinfektsioonivahendid ja antiseptikumid meditsiinivaldkonnas.....	14
4.3.1 Üldist	14
4.3.2 Kasutusvaldkond/standardid, mille nõudeid tuleb täita etiketi põhi- ja lisaväidete jaoks	15
4.4 Keemilised desinfektsioonivahendid ja antiseptikumid veterinaarias	29
4.5 Keemilised desinfektsioonivahendid ja antiseptikumid toidu-, tööstus-, kodumajapidamis- ja ametkondlikus valdkonnas	36
5 TESTMEETODITE KORDUSTÄPSUS (KORDUSED)	56
6 PÄDEVUSKATSED	56
7 MINIMAALNE TEAVE KASUTAJALE, SEALHULGAS TÕHUSUSNÕUETE JA KASUTUSSOOVITUSTE MÄRGISTAMINE.....	56
8 MUUTUSED EUROOPA STANDARDITES	57
8.1 Euroopa standardite ülevaatus.....	57
8.2 Standardi EN 14885 muutuste mõju muudele Euroopa standarditele	57
Lisa A (teatmelisa) Soovitused terminite ja määratluste kasutamise kohta desinfektsiooni ja antiseptika valdkonnas	58
Lisa B (teatmelisa) Soovitused toime kohta esitavate väidete kohta, mis põhinevad katsetel, mis on täiendavad või erinevad selles Euroopa standardis määratletud katsetest.....	60
Lisa C (teatmelisa) 3. faasi katsed	61
Kirjandus.....	66

EUROOPA EESSÕNA

Dokumendi (EN 14885:2018) on koostanud tehniline komitee CEN/TC 216 „Chemical disinfectants and antiseptics“, mille sekretariaati haldab AFNOR.

Euroopa standardile tuleb anda rahvusliku standardi staatus kas identse tõlke avaldamisega või jõustumistega hiljemalt 2019. a maiks ja sellega vastuolus olevad rahvuslikud standardid peavad olema kehtetuks tunnistatud hiljemalt 2019. a maiks.

Tuleb pöörata tähelepanu võimalusele, et standardi mõni osa võib olla patendiõiguse objekt. CEN ei vastuta selliste patendiõiguste väljaselgitamise ega selgumise eest.

See dokument asendab standardit EN 14885:2015.

EN 14885:2015 vaadati üle, et uuendada olemasolevate standardite info, et lisada alates 2015. aastast avaldatud standardid ja et anda detailsemalt infot, kuidas kasutada standardeid väidete esitamiseks. CEN/TC 216 on koostanud standardite sarja keemiliste desinfektsioonivahendite ja antiseptikumide jaoks täpsustamaks nõudeid ja katsemeetodeid. Selle Euroopa standardi eesmärgiks on täpsustada erinevate standardite suhted teineteisesse ja väidetesse ja kasutamise soovitused.

Et erinevates kasutusvaldkondades saaks kasutada erinevaid nõudeid, on määratud või määratakse erinevad testid ja läbimise kriteeriumid järgmisele kolmele kasutusvaldkonnale: meditsiin, veterinaaria ja grupp, mis koosneb toidu-, tööstus-, kodumajapidamis- ja ametkondlikust valdkonnast.

See Euroopa standard viitab ainult testmeetoditele, mis on hetkel kaasatud tehnilise komitee CEN/TC 216 tööprogrammi ja mis on kirjeldatud peatükis 2. Tõenäoliselt luuakse täiendavad standardid, mis on seotud kindlate olukordadega.

See dokument on kohandatud, et see sobituks värskeimasse tehnilisse komiteesse CEN/TC 216, et parandada vead ja ebaselgused. Viimase versiooniga võrreldes kõige olulisemad muudatused on järgnevad:

— uute ja ülevaadatud standardite lisamine (EN 12791, EN 13727/A2, EN 14476/A1, EN 16615 ja EN 16616).

Ülalpool mainitud muudatustel ei ole mõju testi tulemustele, mis on saadud viidates EN 14885 varasemale versioonile.

CEN-i/CENELEC-i sisereeglite järgi peavad Euroopa standardi kasutusele võtma järgmiste riikide rahvuslikud standardimisorganisatsioonid: Austria, Belgia, Bulgaaria, Eesti, endine Jugoslaavia Makedoonia Vabariik, Hispaania, Holland, Horvaatia, Iirimaa, Island, Itaalia, Kreeka, Küpros, Leedu, Luksemburg, Läti, Malta, Norra, Poola, Portugal, Prantsusmaa, Rootsi, Rumeenia, Saksamaa, Serbia, Slovakkia, Sloveenia, Soome, Šveits, Taani, Tšehhi Vabariik, Türgi, Ungari ja Ühendkuningriik.

SISSEJUHATUS

Selles dokumendis täpsustatakse laboratoorsed meetodid, mida kasutatakse toodete, nt keemiliste desinfektsioonivahendite ja antiseptikumide, toime katsetamiseks, et põhjendada väiteid, et neil on kavandatud kasutusviisile vastavad eriomadused. Neid laboratoorseid meetodeid võib kasutada ka väljatöötamisel olevate toimeainete ja toodete puhul. See dokument ei ole ette nähtud andmaks desinfektsioonipoliitika suuniseid, st suuniseid toodete sobivuse valimiseks ja hindamiseks konkreetsetes olukordades.

CEN-i standardid on seotud ainult piiratud hulga mikroobsete liikidega. Need on valitud tüüpiliste liikidena, võttes arvesse nende suhtelist resistentsust ja nende olulisust praktilise kasutamise seisukohast. Katseorganismide valimisel on arvesse võetud ka käitlemisomadusi ja mikrobioloogilist ohutust.

Selles dokumendis esitatud katsemeetodid põhinevad praegustel teaduslikel teadmistel. On teda, et võrreldes pinnakatsetega on praegu vaid piiratud teadmised, mis on seotud toodete toime määramisega suspensiooni abil, ning mõlema katse tulemuste ajakohasuse kohta kasutustingimustele.

Keemilisi desinfektsioonivahendeid ja antiseptikume tuleks alati kasutada vastutustundlikult. See peaks võtma arvesse ebasobiva toote kasutuskontsentratsiooni (ülemäärane või liiga madal) ja tarbetu kasutamise mõju keskkonnale.

1 KÄSITLUSALA

Selles dokumendis täpsustatakse Euroopa standardid, millele tooted peavad vastama, et toetada selles Euroopa standardis osutatud väiteid mikrobitsiidse toime kohta.

Selles dokumendis täpsustatakse ka Euroopa standardis kasutatavad terminid ja määratlused.

Seda kohaldatakse toodete suhtes, mille puhul väidetakse toimet järgmiste mikroorganismide suhtes: vegetatiivsed bakterid (sealhulgas mükobakterid ja Legionella), bakteriaalsed spoorid, pärmseened, seene spoorid ja viirused (sealhulgas bakteriofaagid).

See on ette nähtud:

- a) võimaldama toodete tootjatel valida sobivad standardid, mida kasutada andmete esitamiseks, mis toetavad nende väiteid konkreetse toote kohta;
- b) võimaldama toote kasutajatel hinnata tootja esitatud teavet kasutusotstarbe kohta, mille jaoks nad kavatsesid toodet kasutada;
- c) aitama reguleerival asutusel hinnata tootja või toote turuleviimise eest vastutava isiku esitatud nõudeid.

Seda kohaldatakse toodete suhtes, mida kasutatakse inimmeditsiinis, veterinaarias ning toidu-, tööstuse-, kodumajapidamis- ja ametkondlikus valdkonnas.

Inimmeditsiini valdkonnas kohaldatakse seda keemiliste desinfektsioonivahendite ja antiseptikumide suhtes, mida kasutatakse piirkondades ja olukordades, kus on meditsiiniliselt osutatud desinfektsioonile või antiseptikale. Sellised näidustused esinevad patsiendi hooldamisel:

- haiglates, kogukonna meditsiinasutustes ja hambaraviasutustes,
- koolide, lasteaedade ja hooldekodude kliinikutes,
- ja võib esineda ka töökohal ja kodus. See võib hõlmata ka selliseid teenuseid nagu pesumaja ja köögid, mis tarnivad tooteid otse patsiendile.

Veterinaarias on see kasutatav keemiliste desinfektsioonivahendite ja antiseptikumide jaoks, mida kasutatakse aretuses, loomakasvatuses, veterinaarhooldusasutustes, tootmisel, loomade transportimisel ja kõrvaldamisel. Seda ei kohaldata keemiliste desinfektsioonivahendite suhtes, mida kasutatakse toiduahelas pärast surma ja töötlevasse tööstusesse sisenemist.

Toidu-, tööstuse-, kodumajapidamis- ja ametkondlikes valdkondades on see kohaldatav loomset või taimset päritolu toidu töötlemisel, turustamisel ja jaemüügil kasutatavate keemiliste desinfektsioonivahendite ja antiseptikumide suhtes. See kehtib ka toodete kohta kõikides avalikes kohtades, kus desinfektsioon ei ole meditsiiniliselt näidustatud (kodud, toitlustus, koolid, lasteaiad, transport, hotellid, kontorid jne), ja toodetele, mida kasutatakse pakendite, biotehnoloogia-, farmaatsia-, kosmeetika- jms tööstuses.

See dokument on kohaldatav ka väljatöötamisel olevatele toimeainetele ja toodetele, mille rakendusala pole veel kindlaks määratud.

See dokument ei viita toodete või toimeainete toksikoloogiliste ja ökotoksikoloogiliste omaduste katsetamise meetoditele.

2 NORMIVIITED

Allpool nimetatud dokumentidele on tekstis viidatud selliselt, et nende sisu kujutab endast kas osaliselt või tervenisti selle dokumendi nõudeid. Dateeritud viidete korral kehtib üksnes viidatud väljaanne. Dateerimata viidete korral kehtib viidatud dokumendi uusim väljaanne koos võimalike muudatustega.

EN 1499. Chemical disinfectants and antiseptics – Hygienic handwash – Test method and requirements (phase 2/step 2)

EN 1500. Chemical disinfectants and antiseptics – Hygienic handrub – Test method and requirements (phase 2/step 2)

EN 1656. Chemical disinfectants and antiseptics – Quantitative suspension test for the evaluation of bactericidal activity of chemical disinfectants and antiseptics used in the veterinary area – Test method and requirements (phase 2, step 1)

EN 1657. Chemical disinfectants and antiseptics – Quantitative suspension test for the evaluation of fungicidal or yeasticidal activity of chemical disinfectants and antiseptics used in the veterinary area – Test method and requirements (phase 2, step 1)

EN 12791. Chemical disinfectants and antiseptics – Surgical hand disinfection – Test method and requirements (phase 2, step 2)

EN 13623. Chemical disinfectants and antiseptics – Quantitative suspension test for the evaluation of bactericidal activity against Legionella of chemical disinfectants for aqueous systems – Test method and requirements (phase 2, step 1)

EN 13624. 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)

EN 13697. Chemical disinfectants and antiseptics – Quantitative non-porous surface test for the evaluation of bactericidal and/or fungicidal activity of chemical disinfectants used in food, industrial, domestic and institutional areas – Test method and requirements without mechanical action (phase 2, step 2)

EN 13704. Chemical disinfectants – Quantitative suspension test for the evaluation of sporicidal activity of chemical disinfectants used in food, industrial, domestic and institutional areas – Test method and requirements (phase 2, step 1)

EN 13727. 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)

EN 14204. Chemical disinfectants and antiseptics – Quantitative suspension test for the evaluation of mycobactericidal activity of chemical disinfectants and antiseptics used in the veterinary area – Test method and requirements (phase 2, step 1)

EN 14348. Chemical disinfectants and antiseptics – Quantitative suspension test for the evaluation of mycobactericidal activity of chemical disinfectants in the medical area including instrument disinfectants – Test methods and requirements (phase 2, step 1)

EN 14349. Chemical disinfectants and antiseptics – Quantitative surface test for the evaluation of bactericidal activity of chemical disinfectants and antiseptics used in the veterinary area on non-porous surfaces without mechanical action – Test method and requirements (phase 2, step 2)

EN 14476. Chemical disinfectants and antiseptics – Quantitative suspension test for the evaluation of virucidal activity in the medical area – Test method and requirements (Phase 2/Step 1)

EN 14561. 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)

EN 14562. Chemical disinfectants and antiseptics – Quantitative carrier test for the evaluation of fungicidal or yeasticidal activity for instruments used in the medical area – Test method and requirements (phase 2, step 2)

EN 14563. Chemical disinfectants and antiseptics – Quantitative carrier test for the evaluation of mycobactericidal or tuberculocidal activity of chemical disinfectants used for instruments in the medical area – Test method and requirements (phase 2, step 2)

EN 14675. Chemical disinfectants and antiseptics – Quantitative suspension test for the evaluation of virucidal activity of chemical disinfectants and antiseptics used in the veterinary area – Test method and requirements (Phase 2, step 1)

EN 16437. Chemical disinfectants and antiseptics – Quantitative surface test for the evaluation of bactericidal activity of chemical disinfectants and antiseptics used in veterinary area on porous surfaces without mechanical action – Test method and requirements (phase 2, step 2)

EN 16438. Chemical disinfectants and antiseptics – Quantitative surface test for the evaluation of fungicidal or yeasticidal activity of chemical disinfectants and antiseptics used in the veterinary area on non-porous surfaces without mechanical action – Test method and requirements (phase 2, step 2)

EN 16615. Chemical disinfectants and antiseptics – Quantitative test method for the evaluation of bactericidal and yeasticidal activity on non-porous surfaces with mechanical action employing wipes in the medical area (4-field test) – Test method and requirements (phase 2, step 2)

EN 16616. Chemical disinfectants and antiseptics – Chemical-thermal textile disinfection – Test method and requirements (phase 2, step 2)

3 TERMINID JA MÄÄRATLUSED

Standardi rakendamisel kasutatakse allpool esitatud termineid ja määratlusi.

ISO ja IEC hoiavad alal standardimisel kasutamiseks olevaid terminoloogilisi andmebaase järgmistel aadressidel:

- IEC Electropedia: kättesaadav veebilehelt <http://www.electropedia.org/>;
- ISO veebipõhine lugemisplatvorm: kättesaadav veebilehelt <http://www.iso.org/obp>.

MÄRKUS Lisas A on esitatud mõned soovitusel terminoloogia kasutamise kohta keemilise desinfektsiooni ja antiseptika valdkonnas.

3.1 Keemilise desinfektsioonivahendi või antiseptikumi protseduurid ja tooteliigid

3.1.1

antiseptikum (*antiseptic*)

toode – välja arvatud antibiootikumid –, mida kasutatakse antiseptikaks

3.1.2

antiseptika (*antiseptics*)

antiseptikumi kasutamine eluskoel, mis viib mikroorganismi ülesehituse või ainevahetuse selliseks, et seda ei saa pidada sobivaks ära hoidma ja/või piirama ja/või ravima nende kudede nakkust