

*Ewa Röhm-Rodowald, Bożenna Jakimiak, Marta Podgórska*

## ZASADY REJESTROWANIA, OPINIOWANIA I BADANIA PREPARATÓW DEZYNFEKCYJNYCH

Zakład Zwalczania Skażeń Biologicznych Narodowego Instytutu Zdrowia Publicznego -  
Państwowego Zakładu Higieny  
Kierownik: Bożenna Jakimiak

*Właściwości preparatów dezynfekcyjnych, przed ich dopuszczeniem do użytku, są oceniane na podstawie badań prowadzonych zgodnie z normami europejskimi lub innymi metodami zaakceptowanymi przez wyznaczone instytucje narodowe. W pracy podano informacje dotyczące badań skuteczności i oceny chemicznych środków dezynfekcyjnych. Zwrócono uwagę, że na stronie internetowej znajduje się wykaz preparatów opiniowanych przez Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego - Państwowy Zakład Higieny.*

*Słowa kluczowe: dezynfekcja, preparaty dezynfekcyjne, produkty biobójcze, wyroby medyczne, badania działania chemicznych środków dezynfekcyjnych*

*Keys words: disinfection, disinfectants, biocidal products, medical devices, testing the activity of chemical disinfectants*

### WSTĘP

Dezynfekcja, jako niezwykle istotny element w profilaktyce i zwalczaniu zakażeń, stanowi podstawę zabiegów sanitarnych i jest nieodłącznym czynnikiem utrzymywania higieny w zakładach opieki zdrowotnej. Środki dezynfekcyjne wymagają umiejętnego stosowania i muszą spełniać określone kryteria. Połączenie tych elementów: nowoczesne preparaty dezynfekcyjne, wola i umiejętności ich stosowania pozwala na zmniejszenie ryzyka zakażeń. Chemiczne preparaty dezynfekcyjne działają na drobnoustroje w różny sposób, wywołując u nich między innymi zmiany morfologiczne. Należy przy tym rozróżnić działanie bójcze spowodowane nieodwracalnymi zmianami w komórkach oraz działanie statyczne, ograniczające tylko rozwój drobnoustrojów będących w stanie wywołać infekcję. Precyzyjne określenie działania bójczego wiąże się z zastosowaniem prawidłowej metodyki badania. Błędne określenie aktywności preparatu może umożliwić zastosowanie preparatu o nieodpowiednich parametrach (stężenie, czas działania) i powodować wystąpienie infekcji wywołanych przez drobnoustroje poddane tylko działaniu statycznemu, co w dalszej kon-

sekwencji doprowadza do selekcji szczepów opornych na preparaty dezynfekcyjne. Użytkownicy chemicznych środków dezynfekcyjnych mają trudności z określeniem wymagań przy ich zakupie (w specyfikacji przetargowej), nie zawsze jest jasne, do jakiej kategorii należy dany preparat i jakimi kryteriami należy się posługiwać oraz w jaki sposób ocenić dostarczoną dokumentację dotyczącą preparatu.

Preparaty dezynfekcyjne stosowane w obszarze medycznym, zgodnie z obowiązującym w Polsce prawem, zalicza się do kategorii produktów biobójczych lub też w specyficznych przypadkach do wyrobów medycznych, a antyseptyki mogą być także zaliczane do produktów leczniczych lub kosmetyków. Na terytorium Polski mogą znajdować się w obrocie jedynie preparaty dezynfekcyjne, które posiadają odpowiednie pozwolenie (w przypadku produktu leczniczego lub biobójczego) lub odpowiednie oznakowanie (w przypadku wyrobu medycznego). W grupie produktów leczniczych, wyrobów medycznych, produktów biobójczych i kosmetyków mamy często do czynienia z produktami z pogranicza tych grup. Preparaty mające więcej niż jedno zastosowanie mogą być zarejestrowane tylko w jednym rejestrze, przepisy nie dopuszczają możliwości podwójnej rejestracji (np. jako produkt biobójczy i wyrób medyczny).

#### PREPARATY DEZYNFEKCYJNE – WYROBY MEDYCZNE

Preparaty dezynfekcyjne przeznaczone specjalnie do dezynfekcji wyrobu medycznego podlegają wymaganiom Ustawy o wyrobach medycznych (1). Zgodnie z regułami klasyfikacyjnymi określonymi w rozporządzeniu Ministra Zdrowia do tej ustawy, środki do dezynfekcji przeznaczone przez wytwórcę do stosowania do wyrobów medycznych zaliczane są do klasy IIa (2). Wyroby medyczne zakwalifikowane do klasy IIa muszą być zgłoszone do odpowiedniego rejestru przed wprowadzeniem po raz pierwszy do obrotu lub stosowania na terytorium Unii Europejskiej. Dlatego środki dezynfekcyjne traktowane jako wyroby medyczne z klasy IIa, nie zawsze w Polsce podlegają zgłoszeniu do rejestru wyrobów medycznych, prowadzonego przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Jeżeli wyrób został wprowadzony do obrotu po raz pierwszy w innym kraju członkowskim UE, nie podlega obowiązkowi zgłoszenia do rejestru w Polsce.

Wyrób medyczny wprowadzany do obrotu i użycia musi posiadać znak CE, który otrzymuje po zakończeniu procedur oceny zgodności z zasadniczymi wymaganiami. Rodzaje procedur, jakie ma zastosować wytwórca, zamieszczone są w rozporządzeniu Ministra Zdrowia (3,4). Procedury te wymagają od wytwórcy sporządzenia dokumentacji technicznej dotyczącej wyrobu medycznego i przeprowadzenia oceny wyrobu. Zgodnie z regułami w ocenie środka dezynfekcyjnego, jako wyrobu medycznego co najmniej z klasy IIa, bierze udział jednostka notyfikowana, wybierana przez wytwórcę. Domniemanie zgodności wyrobów medycznych z wymaganiami zasadniczymi przyjmuje się, jeżeli stwierdzono ich zgodność z krajowymi normami przyjętymi na podstawie norm europejskich zharmonizowanych z Dyrektywą 93/42/EWG o wyrobach medycznych. (5). W katalogu Norm Polskich, status norm zharmonizowanych uzyskały następujące normy przeznaczone do oceny chemicznych środków dezynfekcyjnych i aseptycznych: PN-EN 13624:2006, PN-EN 13727:2006, PN-EN 14348:2005, PN-EN 14561:2006, PN-EN 14562:2006 (6-10).

Należy zwrócić uwagę na fakt, że Ustawa o wyrobach medycznych nakłada na użytkownika obowiązek dochowania wszelkiej staranności w doborze wyrobów medycznych. Również użytkownicy są zobowiązani do powiadomienia Prezesa Urzędu Rejestracji, w przypadku niespełnienia deklarowanych wymagań i wystąpienia incydentu medycznego.

Środki dezynfekcyjne, które nie są przeznaczone do stosowania specjalnie do konkretnego wyrobu medycznego, a więc mogą być stosowane do różnych wyrobów lub do różnych powierzchni w obszarze medycznym, powinny być traktowane jako produkty biobójcze.

### PREPARATY DEZYNFEKCYJNE – PRODUKTY BIOBÓJCZE

Produkt biobójczy, zgodnie z Ustawą o produktach biobójczych, to substancja czynna lub preparat zawierający co najmniej jedną substancję czynną w postaci, w jakiej jest dostarczany użytkownikowi, przeznaczony do niszczenia, odstraszania, unieszkodliwiania, zapobiegania działaniu lub kontrolowania w jakikolwiek inny sposób organizmów szkodliwych przez działanie chemiczne lub biologiczne (11,12).

W okresie przejściowym (do 14.05.2010 r.) w Polsce rejestracja produktów biobójczych odbywa się w oparciu o art.54 tej ustawy. Podmiot ubiegający się o pozwolenie na obrót produktem biobójczym musi złożyć do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych wniosek zawierający podstawowe dane dotyczące produktu biobójczego oraz zastosowanych w nim substancji czynnych, informacje na temat przeznaczenia tego produktu, z uwzględnieniem podziału na kategorie i grupy, a także jego postaci użytkowej (13). Zgodnie z rozporządzeniem Ministra Zdrowia produkty dezynfekujące i produkty biobójcze o ogólnym zastosowaniu zalicza się do kategorii I (14). Z tej kategorii wyłącza się produkty czyszczące, w tym płyny i proszki do prania oraz produkty podobne, których przeznaczeniem nie jest działanie biobójcze. Kategoria I obejmuje następujące grupy produktów: 1. Produkty biobójcze do higieny człowieka, 2. Produkty dezynfekujące do użytku prywatnego i publicznego oraz inne produkty biobójcze, 3. Produkty biobójcze stosowane w higienie weterynaryjnej, 4. Produkty stosowane do dezynfekcji powierzchni mających kontakt z żywnością i środkami żywienia zwierząt, 5. Produkty stosowane do dezynfekcji wody przeznaczonej do spożycia.

Do wniosku o rejestrację produktu biobójczego należy dołączyć: treść oznakowania opakowania, kartę charakterystyki produktu biobójczego lub substancji czynnej oraz sprawozdanie z badań potwierdzających skuteczność produktu biobójczego (15).

### BADANIA DZIAŁANIA PREPARATÓW DEZYNFEKCYJNYCH

Obecnie jest możliwe zbadanie działania produktu na określone drobnoustroje w konkretnych warunkach doświadczalnych. Skuteczność produktu jest ściśle powiązana z jego określonym zastosowaniem. W związku z odmiennymi wymaganiami w różnych obszarach stosowania preparatów dezynfekcyjnych istnieją oddzielne metody badania i kryteria oceny w trzech obszarach: medycznym, weterynaryjnym i grupie obejmującej obszary: spożywczy, przemysłowy, domowy i instytucjonalny (16).

W Polsce, zgodnie z obowiązującymi przepisami, badania skuteczności należy przeprowadzić metodami uznanymi na świecie, opisanymi w normach. Inną metodę można

zastosować dopiero po zatwierdzeniu jej przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (5).

Wystandaryzowane metody są podane w normach europejskich. Standaryzacja dotyczy szczepów testowych, przygotowania roztworów, substancji obciążających oraz sposobu neutralizowania. W Europie w badaniach skuteczności działania preparatów dezynfekcyjnych obowiązuje model trójfazowy: faza 1, faza 2 etap 1, faza 2 etap 2 oraz faza 3.

Badania fazy 1 (zawiesinowe) wykonuje się w celu ustalenia, czy chemiczny środek dezynfekcyjny lub antyseptyczny posiada aktywność bakterio/grzybobójczą w warunkach laboratoryjnych. Jednak zaakceptowanie produktu jako chemicznego środka dezynfekcyjnego lub antyseptycznego do określonego zastosowania nie może być uznane na podstawie tych metod badania. W celu oceny aktywności chemicznych środków dezynfekcyjnych i antyseptyków w warunkach odpowiednich do zamierzonego użycia są one poddawane dalszym badaniom określonymi metodami kolejnych faz. Przykładem norm dotyczących metod badania fazy 1, przeznaczonej do wszystkich trzech obszarów stosowania, są normy PN-EN 1040:2000 - podstawowa aktywność bakteriobójcza i PN-EN 1275:2000 - podstawowa aktywność grzybobójcza (17,18).

Badania fazy 2 etapu 1 polegają na zastosowaniu metod ilościowych zawiesinowych, w których organizmy testowe poddawane są działaniu preparatu w różnych stężeniach, czasie i temperaturze z dodatkiem substancji obciążających. Metody te mają potwierdzić działanie produktu w warunkach laboratoryjnych, zbliżonych do zamierzonego zastosowania (w obszarze medycznym - do narzędzi lub powierzchni). Przykładem norm fazy 2 etapu 1 w obszarze medycznym są: PN-EN 13624:2004 - działanie grzybobójcze, PN-EN 13727:2004 - działanie bakteriobójcze, PN-EN 14348:2005 - działanie prątkobójcze, PN-EN 14476:2005 - działanie wirusobójcze (6,7,8,19).

Badania fazy 2 etapu 2 oparte są na metodach nośnikowych w warunkach symulujących praktyczne użycie. W obszarze medycznym są to normy (do dezynfekcji narzędzi): PN-EN 14561 - działanie bakteriobójcze, PN-EN 14562 - działanie grzybobójcze i bójcze wobec grzybów drożdżopodobnych, EN 14563 - działanie prątkobójcze i bójcze wobec prątków gruźlicy (9,10,20).

Zgodnie z założeniami w fazie 3 badania miały być prowadzone w praktycznych warunkach użycia, ale obecnie nie ma norm fazy 3 i w Europejskim Komitecie Normalizacyjnym (CEN), w Komitecie Technicznym TC 216 na razie nie przewiduje się rozwijania metod fazy 3.

W komunikacie Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych z dnia 2 marca 2006 r. podano wykaz norm zharmonizowanych oraz metod badania skuteczności produktów biobójczych i substancji czynnych zaakceptowanych przez Prezesa Urzędu Rejestracji na podstawie opinii Komisji ds. Produktów Biobójczych. W wykazie tym znalazły się metody PZH dotyczące badania skuteczności produktów przeznaczonych do dezynfekcji narzędzi, powierzchni i bielizny szpitalnej.

## DYSKUSJA

Do niedawna właściwości preparatów dezynfekcyjnych były określane na podstawie badań przeprowadzanych przez renomowane instytucje narodowe, np. w Polsce – Państwowy

Zakład Higieny (PZH), w Niemczech – Niemieckie Towarzystwo Higieny i Mikrobiologii (DGHM), obecnie Stowarzyszenie Higieny Stosowanej (VAH) i Instytut Roberta Kocha (RKI), we Francji – Francuskie Stowarzyszenie Normalizacyjne (AFNOR), w Stanach Zjednoczonych – Amerykańską Agencję ds. Żywności i Leków (FDA) i Agencję Ochrony Środowiska (EPA) (21,22).

Metody badania skuteczności działania preparatów dezynfekcyjnych niejednokrotnie znacznie się różnią. W poszczególnych krajach stosowane są różne szczepy testowe i odmienne parametry badania obejmujące gęstość zawiesin, nośniki, obciążenie organiczne itp (23). Te istotne różnice stosowane w ocenie preparatów utrudniają lub nawet uniemożliwiają porównanie działania bójczego środków dezynfekcyjnych pochodzących z różnych krajów.

W Niemczech podstawą określania skuteczności bójczej są standardy europejskie poszerzone o dodatkowe wymagania np. dodatkowe czasy lub stężenia, inne organizmy testowe, mające na celu zwiększenie stopnia bezpieczeństwa użytkownika (24). Różnice w badaniach niemieckich dotyczą: możliwości wyboru testu oraz wstępnej selekcji w teście jakościowym, kontroli (woda jako podstawa obliczania stopnia redukcji) oraz doboru organizmów testowych w badaniach działania wirusobójczego.

W niemieckiej metodyce oceny działania wirusobójczego wprowadzono jako organizmy testowe dodatkowe wirusy, które pozwalają dokładniej określić skuteczność badanych preparatów. Ponadto Instytut Roberta Kocha (RKI) oraz Niemieckie Towarzystwo Zapobiegania Chorobom Wirusowym (DVV) wprowadziły nowy termin „ograniczone działanie wirusobójcze”. Określenie to charakteryzuje preparaty skuteczne wobec wirusów osłonkowych, które należą do drobnoustrojów o dużej wrażliwości na chemiczne środki dezynfekcyjne (np. HIV, HBV, HCV). W celu inaktywacji wirusów osłonkowych nie jest konieczne stosowanie wysokich stężeń preparatów dezynfekcyjnych (21). W badaniach „ograniczonego działania wirusobójczego” wykorzystuje się wirusy BVDV (*Bovine viral diarrhea virus*) i *Vaccinia* przyjmując, że skuteczność preparatu wobec tych wirusów oznacza również skuteczność wobec HIV, HBV i HCV (25). Natomiast w niemieckiej metodyce badania „pełnego” działania wirusobójczego środków dezynfekcyjnych wprowadzono dodatkowo bezosłonkowy wirus SV40 o dużej oporności na działanie alkoholi, bardziej odporny niż wirus *Polio* stosowany obligatoryjnie w badaniach działania wirusobójczego zgodnie z normami europejskimi. Uważa się, że ma to szczególne znaczenie w przypadku dezynfekcji rąk, którą wykonuje się z zastosowaniem głównie preparatów alkoholowych. Założenia niemieckich instytutów badawczych znalazły odzwierciedlenie w pracach Europejskiego Komitetu Normalizacyjnego (CEN), którego grupa robocza WG1 Komitetu Technicznego 216 zaakceptowała podział preparatów na te o „pełnym” i „ograniczonym” działaniu wirusobójczym. Podział ten prawdopodobnie zostanie usankcjonowany w nowych normach europejskich dotyczących metod badania działania wirusobójczego preparatów dezynfekcyjnych.

W Polsce, podobnie jak w innych krajach, znajdują się na rynku produkty oceniane różnymi metodami. Zalecane parametry (stężenie, czas działania) nie zawsze uwzględniają warunki stosowania preparatu. Pomocne w prawidłowym doborze dostępnych produktów do określonego zastosowania są instytucje opiniujące działanie dezynfekcyjne według przyjętych przez nie metod badania i zasad oceny, niezależnie od przepisów dotyczących wprowadzania na rynek.

W Niemczech Komisja Higieny Szpitalnej do spraw Dezynfekcji Profilaktycznej Instytutu Roberta Kocha zaleca stosowanie preparatów mających certyfikat DGHM (obecnie VAH) i w praktyce nikt nie stosuje preparatów, które nie posiadają takich certyfikatów i nie znajdują się w opublikowanym wykazie zaopiniowanych preparatów (24).

W naszym kraju również istnieje, udostępniony na stronie internetowej, wykaz preparatów opiniowanych w Narodowym Instytucie Zdrowia Publicznego – Państwowym Zakładzie Higieny. Ocena działania preparatów na drobnoustroje udokumentowana wynikami badań metodami PZH, odpowiednimi do ich przeznaczenia daje możliwość porównania właściwości bójczych produktów.

Jednak optymalne warunki dla użytkowników zaistnieją wówczas, gdy badania i ocena wszystkich preparatów dezynfekcyjnych będą przeprowadzone według jednakowych metod, odpowiednich do przeznaczenia preparatu, zgodnie z wytycznymi Unii Europejskiej. W ostatnich latach znacznie postępująca standaryzacja poprzez opracowywanie kolejnych norm europejskich dotyczących skuteczności działania środków dezynfekcyjnych i antyseptycznych, umożliwiła taką ujednoczoną, obiektywną ocenę aktywności przeciwdrobnoustrojowej tych środków i gwarantuje obecność na rynku tylko produktów o odpowiedniej skuteczności.

#### PODSUMOWANIE

1. W Polsce dopuszczenie do stosowania preparatów dezynfekcyjnych jest obwarowane określonymi zasadami.
2. Preparaty dezynfekcyjne mogą być traktowane jako wyroby medyczne lub produkty biobójcze.
3. Większość preparatów dezynfekcyjnych to produkty biobójcze.
4. Przeznaczenie preparatu i skuteczność działania powinna zostać potwierdzona badaniami zgodnie z wystandaryzowanymi metodami.

*E Röhm-Rodowald, B Jakimiak, M Podgórska*

#### THE PRINCIPLE OF REGISTRATION, EVALUATION AND TESTING OF DISINFECTING PREPARATIONS

#### SUMMARY

Disinfectants are used to produce a state in which the number of living micro-organisms has been reduced to a level which is appropriate to the practical situation.

For any products which are included in the Biocidal Directive 98/8/EC, for which specific activity is claimed, test data has to be approved by the regulatory authority and a product license obtained before the product can be offered for sale. Disinfectants can be recorded as biocidal products or medical devices. Presently, it is possible to measure the activity of a product on defined micro-organisms in specified experimental conditions. Efficacy is the result of the use of a product according to a defined application. To allow different requirements in different areas of application, separate tests and pass criteria have been or will be prepared for each of following three areas of application: medical, veterinary and group comprising food, industrial, domestic and institutional areas. The laboratory

methods to be used for testing the activity of chemical disinfectants meets the European standards. The tests are categorised on a modular basis as follows: phase 1 tests, phase 2 step1 tests, phase 2 step 2 tests and phase 3 tests. In order to claim that a product has disinfectant properties, suitable for use in the medical area, the product shall be tested according to European standards: phase 2 step1 tests, phase 2 step 2 tests. Phase 1 tests are not required to support claims for chemical disinfectants used in human medicine. Only phase 1 tests are required to support claims for active substances for which no particular area of application is specified. Medical devices are subjects to the European Directive 93/42/EEC which requires that a product must carry a CE mark. Disinfectants which are intended specifically by its manufacturer to be used on medical devices are themselves medical devices and so these products, as well as conforming to the instrument disinfection European standards as specified in EN 14885, are also required to carry a CE mark.

## PIŚMIENNICTWO

1. Ustawa z dnia 20 kwietnia 2004 r. o wyrobach medycznych (Dz.U.2004.93,896).
2. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 30 kwietnia 2004r. w sprawie klasyfikacji wyrobów medycznych do różnego przeznaczenia (Dz.U.2004.100, 1027).
3. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 3 listopada 2004 r. w sprawie wymagań zasadniczych dla wyrobów medycznych do różnego przeznaczenia ( Dz.U. 2004.251, 2514).
4. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 26 września 2005 r. zmieniające rozporządzenie w sprawie wymagań zasadniczych dla wyrobów medycznych do różnego przeznaczenia (Dz.U.2005.200,1658).
5. Koronkiewicz A. Formalno-prawne uwarunkowanie procesu rejestracji preparatów dezynfekcyjnych. Materiały konferencyjne z X Ogólnopolskiego Sympozjum Kierowniczej Kadry Medycznej; 2005 16-18 listopada Warszawa, 38-42.
6. PN-EN13624:2006 Chemiczne środki dezynfekcyjne i antyseptyczne - Ilościowa zawiesinowa metoda określania grzybobójczego działania chemicznych środków przeznaczonych do dezynfekcji narzędzi stosowanych w obszarze medycznym - Metoda badania i wymagania (faza2/ etap1).
7. PN-EN13727 :2006 Chemiczne środki dezynfekcyjne i antyseptyczne - Ilościowa zawiesinowa metoda określania bakteriobójczego działania chemicznych środków przeznaczonych do dezynfekcji narzędzi stosowanych w obszarze medycznym - Metoda badania i wymagania (faza2/ etap1).
8. PN-EN 14348:2005 Chemiczne środki dezynfekcyjne i antyseptyczne - Ilościowa zawiesinowa metoda określania prątkobójczego działania chemicznych środków dezynfekcyjnych i antyseptycznych stosowanych w obszarze medycznym, w tym środków do dezynfekcji narzędzi - Metoda badania i wymagania (faza2/etap1).
9. PN-EN 14561:2006 Chemiczne środki dezynfekcyjne i antyseptyczne – Ilościowe badanie nośnikowe w celu oceny działania bakteriobójczego na narzędzia stosowane w obszarze medycznym - Metoda badania i wymagania (faza 2 /etap 2).
10. PN-EN 14562:2006 Chemiczne środki dezynfekcyjne i antyseptyczne – Ilościowe badanie nośnikowe w celu oceny działania grzybobójczego lub bójczego wobec grzybów drożdżopodobnych na narzędzia stosowane w obszarze medycznym - Metoda badania i wymagania (faza 2/etap 2).
11. Ustawa z dnia 13 września 2002 r. o produktach biobójczych (Dz.U.2002.175,1433).
12. Ustawa z dnia 28 lipca 2005 r. o zmianie ustawy o produktach biobójczych (Dz.U.2005.180,1491).
13. Jaworska-Łuczak B. Konsekwencje nowelizacji Ustawy o produktach biobójczych z października 2005r. Zakażenia 2006; 6(1):12-15.
14. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 17 stycznia 2003 r. w sprawie kategorii i grup produktów biobójczych według ich przeznaczenia (Dz.U.2003.16,150).

15. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 13 lipca 2005 r. w sprawie szczegółowych wymagań, jakim powinna odpowiadać dokumentacja niezbędna do oceny produktu biobójczego (Dz.U. 2005.147,1229).
16. PN-EN 14885:2006 Chemiczne środki dezynfekcyjne i antyseptyczne - Zastosowanie Norm Europejskich dotyczących chemicznych środków dezynfekcyjnych i antyseptycznych.
17. PN-EN 1040:2000 Chemiczne środki dezynfekcyjne i antyseptyczne -Podstawowe działanie bakteriobójcze - Metoda badania i wymagania (faza1).
18. PN-EN 1275:2000 Chemiczne środki dezynfekcyjne i antyseptyczne - Podstawowe działanie grzybobójcze - Metoda badania i wymagania (faza1)
19. PN-EN 14476:2005 Chemiczne środki dezynfekcyjne i antyseptyczne - Ilościowa zawiesinowa metoda określania wirusobójczego działania chemicznych środków dezynfekcyjnych i antyseptycznych stosowanych w obszarze medycznym - Metoda badania i wymagania (faza2/etap1).
20. EN 14653:2002 Chemical disinfectants - Quantitative carrier test for evaluation of mycobactericidal activity of chemical disinfectants for instruments used in medical area - Test method and requirements (phase 2/step 2).
21. Szymański M. Metody określania skuteczności preparatów dezynfekcyjnych (niemiecki punkt widzenia). Kwartalnik Stowarzyszenia Kierowników Szpitalnej Sterylizacji i Dezynfekcji 2006; 1/2 (33/34): 4-8.
22. Gebel J. Testing and listing disinfectants – instrument and produkt of quality assurance. GMS Krankenhaushygiene Interdisziplinär 2007; 2(1):1-3.
23. Rutala W. Registration of Disinfectants Based on Relative Microbicidal Activity. Infection Control and Hospital Epidemiology 2004; 25 (4): 333-341.
24. Gebel J., Exner M. Prowadzenie listy środków dezynfekcyjnych w Niemczech przez VAH (Stowarzyszenie Higieny Stosowanej). Zakażenia 2005; 3:9-12.
25. Kamf G., Steinmann J., Rabenau H. Suitability of vaccinia virus and bovine viral diarrhoea virus (BVDV) for determining activities of three commonly-used alcohol-based hand rubs against enveloped viruses. BMC Infect Dis.2007;7: 5-9.

Otrzymano: 17.06.2008 r.

**Adres do korespondencji:**

mgr Ewa Röhm-Rodowald  
Zakład Zwalczenia Skażeń Biologicznych NIZP-PZH  
ul.Chocimska 24, 00-791 Warszawa  
tel.(0-22) 54 21 366  
e-mail: erodowald@pzh.gov.pl