



Dorota
Kaczorowska

THETA Consulting Sp. z o.o.

AUTORKA

BADANIA PRODUKTÓW DEZYNFEKCYJNYCH



W dobie rosnącej świadomości w zakresie higieny i bezpieczeństwa zdrowotnego wybór odpowiednich środków dezynfekcyjnych jest kluczowy dla skutecznego zwalczania drobnoustrojów i zapobiegania chorobom z nimi związanymi. Obecnie środki dezynfekcyjne klasyfikuje się w trzech kategoriach: produkty lecznicze, wyroby medyczne i produkty biobójcze. Niniejszy artykuł koncentruje się na doborze badań skuteczności produktów klasyfikowanych jako produkty biobójcze.

Dezynfekcja jest nieodłącznym elementem utrzymania higieny w różnych obszarach życia człowieka i zwierząt. W celu osiągnięcia pożądanego efektu dezynfekcji, należy zastosować odpowiedni produkt dezynfekcyjny zarejestrowany do danego zastosowania, o odpowiednim spektrum działania i aktualnym pozwoleniu wydanym w procedurze krajowej lub europejskiej. Produkty o szerokim spektrum działania zapewniają kompleksową ochronę, oferując wiele korzyści, które przekładają się zarówno na skuteczność, bezpieczeństwo ich stosowania, ale

również na oszczędność czasu oraz kosztów z nimi związanymi.

W celu legalnego wprowadzenia danego produktu biobójczego do obrotu, należy przedstawić do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (URPLWMI) m.in. wyniki badań potwierdzające skuteczne działanie danego środka dezynfekcyjnego pod kątem deklarowanego na etykiecie zastosowania. Przedstawione do Urzędu dane muszą stanowić dowód skutecznego działania produktu na organizmy będące przedmiotem zwalczania w warunkach praktycznego ich stosowania. Dlatego też do zbadania skuteczności danego środka dezynfekcyjnego należy zastoso-

wać odpowiednią procedurę badawczą. Najlepiej, jeżeli badania skuteczności są wykonane według metod międzynarodowych lub zaakceptowanych przez Prezesa Urzędu Rejestracji.

Podstawowym kryterium wyboru metody badań skuteczności produktu dezynfekcyjnego jest określenie wobec jakich organizmów (bakterie, grzyby, wirusy, prątki) produkt ma działać oraz w jakich warunkach będzie stosowany. W przypadku miejsca zastosowania takiego środka dezynfekcyjnego bierzemy pod uwagę grupę produktową, do której produkt został przypisany (grupy produktowe ujęte zostały w załączniku V rozporządzenia 528/2012).

Zgodnie z normami europejskimi bada-

nia produktów dezynfekujących przeprowadza się według fazy 2, etapu 1 lub/i fazy 2, etapu 2.

Badania fazy 2, etapu 1 opierają się na ilościowych metodach zawiesinowych, np. EN 1276, EN 13727, EN 1650, EN 13624). Badania fazy 2, etapu 2 opierają się na metodach odzwierciedlających warunki praktycznego stosowania produktu (EN 13697, EN 16615, EN 1500, EN 16777).

Europejskie wytyczne badań produktów dezynfekcyjnych zostały zebrane w normie EN 14885:2022 (*Chemical disinfectants and antiseptics – application of European standards for chemical disinfectants and antiseptics*). Norma ta obejmuje wszystkie opracowane dotychczas standardy dotyczące produktów dezynfekcyjnych, uwzględniając obszary zastosowania, sposób aplikacji oraz rodzaje organizmów, wobec których produkt ma wykazywać skuteczność. Jest ona dobrym przewodnikiem dla podmiotów zmagających się z koniecznością potwierdzenia skuteczności danego środka dezynfekcyjnego. Celem tej normy jest zapewnienie spójności w obrębie porównywalności uzyskanych wyników w różnych laboratoriach. Norma ta określa odpowiednie poziomy skuteczności, jakie są wymagane dla podanych w normie organizmów testowych. Obejmuje ona wytyczne dla produktów do dezynfekcji rąk, w tym chirurgicznej dezynfekcji, dezynfekcji powierzchni mających, jak i niemających kontaktu z żywnością (w tym również w obszarze medycznym), jak również powierzchni związanych z hodowlą, transportem zwierząt, w tym produktów do dezynfekcji racic czy strzyków. Zakres normy EN 14885 stanowi również wytyczne do dezynfekcji produktów w zakresie wody basenowej i wody przeznaczonej do spożycia przez ludzi i zwierzęta.

Wytyczne normy określają minimalne poziomy redukcji drobnoustrojów, które dany produkt musi osiągnąć, aby mógł zostać on uznany za skuteczny.

Wytyczne w zakresie badań skuteczności zostały ujęte również w poradniku ECHA – Guidance on the Biocidal Products Regulation Volume II: Efficacy Part A: Information Requirements Version 2.1, March 2022.

Zlecając badania, zawsze należy wziąć pod uwagę takie warunki, jak czas kontaktu, stężenie robocze, obciążenie organiczne (warunki czyste lub brudne), rodzaj powierzchni (porowate, gładkie) oraz rodzaj organizmów, dla których chcemy potwierdzić skuteczność. Parametry badań muszą być zgodne z warunkami, jakie chcemy uzyskać w późniejszym pozwoleniu.

Wybór odpowiedniej normy musi opierać się na sposobie aplikacji produktu, np. spryskanie, fumigacja, przecieranie, zanurzenie.

Preparaty myjąco-dezynfekcyjne testuje się w warunkach brudnych, preparaty dezynfekcyjne (do dezynfekcji końcowej powierzchni czystych/wstępnie oczyszczonych) testuje się w warunkach czystych.

Warunki zarówno czyste, jak i brudne są przeprowadzane za pomocą obciążenia organicznego, ale na różnym poziomie. W standardowych warunkach czystych stosuje się albuminę bydlęcą w stężeniu 0,3 g/l, natomiast w warunkach brudnych – 3,0 g/l. Jako dodatkowe obciążenia dla niektórych zastosowań można zastosować ekstrakt drożdżowy, w przypadku stosowania produktu w browarnictwie lub mleko, jeżeli produkt ma być używany w mleczarniach. Natomiast w obszarze medycznym dodatkowo uwzględnia się obciążenie krwią w ilości 3 ml/l. W obszarze weterynaryjnym stosuje się dwa standardowe poziomy obciążenia testów: niski (low-level soiling) obejmujący 3 g/l albuminy bydlęcej oraz wysoki (high-level soiling) obejmujący 10 g/l albuminy bydlęcej plus 10 g/l ekstraktu drożdżowego.

Wszelkiego rodzaju produkty chemiczne należy stosować bezwzględnie tylko do zastosowań dedykowanych, tj. takich, do jakich zostały przeznaczone przez producenta. Ze względu na brak potwierdzonej skuteczności w innych obszarach nie wolno stosować tam produktów do nich nieprzeznaczonych.

Badania wykonuje się w standardowych warunkach określonych w danej normie badawczej. Ponadto można wykonać badania w warunkach dodatkowych, o ile istnieją możliwości techniczne wykonania takiego badania; do-

zwolone są dodatkowe szczegóły, temperatura oraz czas działania. Każde odstępstwo od normy CEN, OECD i ISO wymaga złożenia wniosku na posiedzenie Komisji w celu akceptacji przez Prezesa Urzędu Rejestracji. Możliwe jest również przebadanie produktów dezynfekcyjnych w oparciu o metody wewnętrzne, jednakże wymagają one również odrębnej akceptacji. Należy pamiętać o tym, iż badania EN są idealnym potwierdzeniem deklaracji marketingowych tak często stosowanych na etykietach czy dodatkowych informacjach o produktach. Normy EN są również jednym z elementów wymaganej dokumentacji przetargowej.



Przy wyborze produktów dezynfekcyjnych należy kierować się przede wszystkim ich skutecznością i bezpieczeństwem. Regularne stosowanie odpowiednich środków dezynfekcyjnych jest podstawą utrzymania higieny oraz ochrony zdrowia ludzi i zwierząt

Skuteczność biobójczą można potwierdzić również innymi metodami, takimi jak ASTM, AFOR, jednakże należy zwrócić uwagę na ewentualną konieczność ich akceptacji.

W dobie pandemii wiele podmiotów z uwagi na wymagania rynkowe wykonywało badania w zakresie wydłużonego działania produktu wg ISO 22196. Metoda obejmuje powierzchnie sztuczne. Badany czas kontaktu wynosi 24 godz., możliwe jest badanie powierzchni po 30 dniach. Dzięki badaniom według ISO 22196 można ocenić właściwości antibakteryjne przez dłuższy czas, mimo narażenia powierzchni na

Tabela 1.

Przeznaczenie	Faza/Etap	Deklarowane działanie		
		Bakteriobójcze	Grzybobójcze, drożdżobójcze	Wirosobójcze
Dezynfekcja powierzchni – bez działania mechanicznego (PT 2, PT 4)	faza2/etap1	EN 1276	EN 1650	EN 14476
	faza2/etap2	EN 13697	EN 13697	EN 16777
Dezynfekcja – obszar medyczny	faza2/etap1	EN 13727	EN 13624	EN 14476
	faza2/etap2	EN 17387	EN 17387	EN 17111 lub EN 16777
Higieniczne mycie rąk	faza2/etap1	EN 13727 – obszar medyczny EN 1276 – obszar pozamedyczny	EN 13624 – obszar medyczny EN 1650 – obszar pozamedyczny	EN 14476
	faza2/etap2	EN 1499	–	–
Higieniczna dezynfekcja rąk metodą wcierania	faza2/etap1	EN 13727 – obszar medyczny EN 1276 – obszar pozamedyczny	EN 13624 - obszar medyczny EN 1650 - obszar pozamedyczny	EN 14476
	faza2/etap2	EN 1500	–	–
Chirurgiczna dezynfekcja rąk	faza2/etap1	EN 13727	EN 13624	EN 14476
	faza2/etap2	EN 12791		

czynniki środowiskowe czy użytkowanie poprzez wielokrotne czyszczenie. Zainteresowanie wykonywaniem badań według tej metody staje się coraz bardziej popularne.

Nowości w niektórych wymaganiach w zakresie potwierdzenia skuteczności

Zmiany w zakresie wymagań, co do badań chusteczek/ścieratek dezynfekcyjnych dotyczą braku już możliwości użycia badań płynu nasączającego w celu potwierdzenia ich skuteczności. Badania dla chusteczek należy przeprowadzić w oparciu o normę EN 16615, która określa działanie bakteriobójcze oraz bójcze na grzyby drożdżopodobne na powierzchniach nieporowatych z wykorzystaniem działania mechanicznego przy zastosowaniu przecierania powierzchni. Badania te mogą być wykorzystywane również w zakresie obszaru pozamedycznego.

Normy służące do określenia właściwości wirusobójczych produktów stosowanych do dezynfekcji powierzchni powinny być przeprowadzone metodami powierzch-

niowymi fazy 2, etapu 2, tj. normą EN 16777 w zakresie działania wirusobójczego w PT 2 i 4 oraz normą EN 17122 w zakresie działania wirusobójczego w PT 3. Bezwzględnie badanie produktów aplikowanych metodą zamgławiania należy przeprowadzić w oparciu o normę EN 17272. Badania produktów z zakresu ich stosowania na powierzchniach w obszarze medycznym względem ich działania bakteriobójczego muszą być przeprowadzone według normy EN 17387.

Przykłady norm, które mogą posłużyć do oceny skuteczności dezynfekcyjnej produktów biobójczych wobec różnych mikroorganizmów przedstawiono w Tabeli 1.

Niektóre mikroorganizmy są bardziej odporne, jak np. prątki, czy też niektóre wirusy ostonkowe, dlatego też dezynfekcja w takim zakresie może wymagać stosowania wyższych stężeń i dłuższego czasu kontaktu.

W przypadku substancji czynnych dozwolonych do stosowania w produktach dezynfekcyjnych w danej grupie produktowej można bazować na dostępnych danych z oceny substancji czynnej i wzorować się na uwzględnionych w dokumentacji stężeniach skutecznych. Dzięki temu można wykluczyć potrzebę stosowania produktu dezynfekcyjnego w wyższych stężeniach niż to

wymagane, ponieważ może to nieść za sobą negatywne skutki związane z nadmiernym obciążeniem środowiska naturalnego oraz narażeniem użytkowników na większe stężenia substancji czynnej niż jest to konieczne do uzyskania efektu biobójczego.

Norma EN 14885 zapewnia jednolity poziom jakości badań produktów wprowadzanych do obrotu w całej Europie. Dzięki badaniom EN porównywanie skuteczności różnych produktów jest wiarygodne.

Podsumowując, należy podkreślić, iż przeprowadzenie badań zgodnie z wytycznymi normy EN 14885 umożliwia bezproblemową rejestrację, ale stanowi również istotny etap zapewnienia zarówno skuteczności, jak i bezpieczeństwa stosowania tych produktów w różnych obszarach ich użycia. Przestrzeganie wytycznych norm europejskich zapewnia zgodność z obowiązującymi przepisami, jak również standardami jakości. Powołanie się na normy EN w dokumentacji produktów w zakresie skuteczności daje gwarancję deklarowanych właściwości i stanowi zwiększone zaufanie konsumentów nie tylko tych profesjonalnych. Nie należy zapomnieć, iż produkty dezynfekcyjne powinny gwarantować maksymalne bezpieczeństwo ich użytkownikom. ||