

**Chemiczne środki dezynfekcyjne
i antyseptyczne**

**Higieniczna dezynfekcja rąk
metodą wcierania**

**Wymagania i metoda badania
(faza 2/etap 2)**

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

© Copyright by PKN, Warszawa 2002

Hologram
PKN

**Wszelkie prawa autorskie zastrzeżone. Żadna część niniejszej normy nie może być
zwielokrotniana jakąkolwiek techniką bez pisemnej zgody Prezesa Polskiego Komitetu
Normalizacyjnego**

ABSTRAKT NORMY

Określono metodę badania symulującego praktyczne warunki w celu ustalenia czy produkt przeznaczony do higienicznej dezynfekcji rąk metodą wcierania zmniejsza uwalnianie przejściowej flory zgodnie z wymaganiami, wówczas gdy stosuje się go do wcierania w sztucznie zanieczyszczone ręce ochotników. Podano definicje następujących terminów: produkt (do chemicznej dezynfekcji i/lub antyseptyki), higieniczna dezynfekcja rąk metodą wcierania, wartość początkowa, wartość końcowa, współczynnik redukcji.

TŁUMACZENIE ABSTRAKTU

The document specifies a method of test simulating practical conditions and establishing whether a product for hygienic handrub to be tested reduces the release of transient flora according to the requirements when used for washing artificially contaminated hands of volunteers. Gives definitions of the following terms: product (for chemical disinfection and/or antiseptics), hygienic handrub, prevalue, postvalue, reduction factor.

**Norma opracowana w Normalizacyjnej Komisji Problemowej nr 272
ds. Sterylizacji, Dezynfekcji i Antyseptyki/od Fazy F3 NKP nr 296 ds. Dezynfekcji
i Antyseptyki**

Pierwsze wydanie normy (rok) i lata kolejnych nowelizacji

.....

Zmiany wprowadzone do normy

Numer zmiany	Data wprowadzenia

maj 2002

POLSKI KOMITET NORMALIZACYJNY	POLSKA NORMA	
	Chemiczne środki dezynfekcyjne i antyseptyczne	PN-EN 1500
	Higieniczna dezynfekcja rąk metodą wcierania	Zamiast:
	Wymagania i metoda badania (faza 2/etap 2)	ICS 11.080.20

EN 1500:1997, IDT

This national document is identical with EN 1500:1997 and is published with the permission of CEN; rue de Stassart 36; B-1050 Bruxelles, Belgium.

Niniejsza Polska Norma jest identyczna z EN 1500:1997 i jest publikowana za zgodą CEN; rue de Stassart 36; B-1050 Bruksela, Belgia.

PRZEDMOWA KRAJOWA

Niniejsza norma jest tłumaczeniem angielskiej wersji normy europejskiej EN 1500:1997.

W normie są stosowane odsyłacze krajowe oznaczone od ^{N1)} do ^{N10)}.

W rozdziale Definicje podano terminy w języku angielskim.

nr ref. PN-EN 1500:2002

Norma europejska EN 1500:1997 ma status Polskiej Normy	Ustanowiona przez Polski Komitet Normalizacyjny dnia 14 maja 2002 r. (Uchwała nr 12/2002-o)
--	---

NORMA EUROPEJSKA
EUROPEAN STANDARD
NORME EUROPÉENNE
EUROPÄISCHE NORM

EN 1500

lipiec 1997

ICS 11.080

Wersja polska

**Chemiczne środki dezynfekcyjne i antyseptyczne –
Higieniczna dezynfekcja rąk metodą wcierania – Wymagania i metoda badania
(faza 2/etap 2)**

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

Antiseptiques et désinfectants
chimiques – Traitement hygiénique
des mains par frictions – Méthode
d’essai et prescriptions
(phase 2/étape 2)

Chemische Desinfektionsmittel
und Antiseptika – Hygienische
Händedesinfektion –
Prüfverfahren und Anforderungen
(Phase 2/Stufe 2)

Niniejsza norma jest polską wersją normy europejskiej EN 1500:1997. Została ona przetłumaczona przez Polski Komitet Normalizacyjny i ma ten sam status co wersje oficjalne.

Norma europejska została przyjęta przez CEN 1997-06-29. Zgodnie z wewnętrznymi przepisami CEN/CENELEC członkowie CEN są zobowiązani do nadania normie europejskiej statusu normy krajowej bez wprowadzania jakichkolwiek zmian.

Aktualne wykazy norm krajowych (powstałych w wyniku nadania normie europejskiej statusu normy krajowej), łącznie z ich danymi bibliograficznymi, można otrzymać w Sekretariacie Centralnym CEN lub w krajowych jednostkach normalizacyjnych będących członkami CEN.

Norma europejska została opracowana w trzech oficjalnych wersjach językowych (angielskiej, francuskiej i niemieckiej). Wersja w każdym innym języku, przetłumaczona na odpowiedzialność danego członka CEN i zarejestrowana w Sekretariacie Centralnym CEN, ma ten sam status co wersje oficjalne.

Członkami CEN są krajowe jednostki normalizacyjne następujących państw: Austrii, Belgii, Danii, Finlandii, Francji, Grecji, Hiszpanii, Holandii, Irlandii, Islandii, Luksemburga, Niemiec, Norwegii, Portugalii, Republiki Czeskiej, Szwajcarii, Szwecji, Włoch i Zjednoczonego Królestwa.

CEN

Europejski Komitet Normalizacyjny
European Committee for Standardization
Comité Européen de Normalisation
Europäisches Komitee für Normung

nr ref. EN 1500:1997 E

Spis treści

Stronica

Przedmowa	3
1 Zakres normy	4
2 Normy powołane	4
3 Definicje	4
3.1 produkt (do chemicznej dezynfekcji i/lub antyseptyki)	4
3.2 higieniczna dezynfekcja rąk metodą wcierania	4
3.3 wartość początkowa	4
3.4 wartość końcowa	5
3.5 współczynnik redukcji (RF) ^{N1)}	5
4 Wymagania	5
5 Metoda badania	5
5.1 Zasada metody	5
5.2 Plan badania	5
5.3 Osoby badane	5
5.4 Materiały	6
5.5 Aparatura i szklany sprzęt laboratoryjny	7
5.6 Procedura	8
5.7 Obliczenia	9
5.8 Walidacja badania	10
5.9 Ocena produktu P	10
5.10 Sprawdzanie istotności	11
5.11 Sprawozdanie z badania	11
Załącznik A (normatywny) Standardowa procedura dezynfekcji rąk metodą wcierania	12
Załącznik B (informacyjny) Przykłady neutralizatorów	13
Załącznik C (informacyjny) Przykłady przedstawiania wyników i sprawdzania istotności	14
Załącznik D (informacyjny) Bibliografia	18
Załącznik E (informacyjny) Informacja o stosowaniu i interpretacji norm europejskich dotyczących chemicznych środków dezynfekcyjnych i antyseptycznych	19

^{N1)} Odsyłacz krajowy: Skrót od angielskiej nazwy – reduction factor.

stronica 3
EN 1500:1997

Przedmowa

Niniejsza norma europejska została przygotowana przez Komitet Techniczny CEN/TC 216 „Chemiczne środki dezynfekcyjne i antyseptyczne”^{N2)}, którego sekretariat jest prowadzony przez AFNOR.

Niniejsza norma europejska powinna uzyskać status normy krajowej przez opublikowanie identycznego tekstu lub uznanie, najpóźniej do stycznia 1998 r., a normy krajowe sprzeczne z daną normą powinny być wycofane najpóźniej do stycznia 1998 r.

Zgodnie z przepisami wewnętrznymi CEN/CENELEC do wprowadzenia niniejszej normy europejskiej są zobowiązane następujące kraje członkowskie: Austria, Belgia, Dania, Finlandia, Francja, Grecja, Hiszpania, Holandia, Irlandia, Islandia, Luksemburg, Niemcy, Norwegia, Portugalia, Republika Czeska, Szwajcaria, Szwecja, Włochy i Zjednoczone Królestwo.

Załącznik A ma charakter normatywny. Załączniki B, C, D i E są informacyjne.

UWAGA: Zwraca się uwagę na fakt, że testy z udziałem osób – ochotników – są przedmiotem prawnych postanowień w niektórych krajach/regionach europejskich.

^{N2)} Odsyłacz krajowy: Odpowiednia nazwa w języku angielskim – Chemical disinfectants and antiseptics.

1 Zakres normy

W niniejszej normie europejskiej określono metodę badania symulującego praktyczne warunki, w celu ustalenia czy produkt przeznaczony do higienicznej dezynfekcji rąk metodą wcierania zmniejsza uwalnianie przejściowej flory zgodnie z wymaganiami, wówczas gdy środek ten jest wcierany w sztucznie zanieczyszczone ręce ochotników.

Niniejszą normę europejską stosuje się do produktów przeznaczonych do higienicznej dezynfekcji rąk metodą wcierania, stosowanej w obszarach i sytuacjach, gdy dezynfekcja^{N3)} jest wskazana ze względów medycznych. Wskazania takie występują w miejscach opieki nad chorymi, na przykład:

- w szpitalach, publicznych placówkach służby zdrowia i w gabinetach dentystycznych;
- w przychodniach szkolnych, przedszkolnych i w domach opieki,

mogą także występować w miejscach pracy i w warunkach domowych. Wskazania te dotyczą również usług wykonywanych w pralniach i kuchniach, dostarczających produkty bezpośrednio do pacjenta.

2 Normy powołane

Do niniejszej normy europejskiej wprowadzono, drogą datowanego lub niedatowanego powołania się, wymagania zawarte w innych publikacjach. Powołania te znajdują się w odpowiednich miejscach w tekście normy, a wykaz publikacji podano poniżej. W przypadku powołań datowanych późniejsze zmiany lub nowelizacje którejkolwiek z wymienionych publikacji mają zastosowanie do niniejszej normy europejskiej tylko wówczas, gdy zostaną wprowadzone do tej normy przez jej zmianę lub nowelizację. W przypadku powołań niedatowanych stosuje się ostatnie wydanie powołanej publikacji.

prEN 12054^{N4)} Chemical disinfectants and antiseptics – Products for hygienic and surgical handrub and handwash – Bactericidal activity – Test method and requirements (phase 2/step 1).

3 Definicje

W niniejszej normie stosuje się następujące definicje:

3.1 produkt (do chemicznej dezynfekcji i/lub antyseptyki)

Chemiczna substancja lub preparat używany jako chemiczny środek dezynfekcyjny i/lub antyseptyczny [EN 1040].

product (for chemical and/or antiseptics)

3.2 higieniczna dezynfekcja rąk metodą wcierania

Postępowanie stosowane po zanieczyszczeniu, obejmujące dezynfekcję rąk bez dodatku wody, z użyciem preparatu bakteriobójczego, którego działanie skierowane jest przeciwko przejściowym drobnoustrojom, w celu przeciwdziałania ich przenoszeniu bez uwzględnienia stałej flory skórnej.

hygienic handrub

3.3 wartość początkowa

Liczba jednostek tworzących kolonie (cfu)^{N5)} znajdujących się w próbce pobranej z rąk przed higieniczną dezynfekcją rąk.

prevalue

^{N3)} Odsyłacz krajowy: Termin „dezynfekcja” jest równoważny z terminem „odkażanie”.

^{N4)} Odsyłacz krajowy: Brak odpowiednika krajowego. Norma opracowywana w CEN/TC 216. Po zatwierdzeniu będzie wprowadzona do zbioru PN.

^{N5)} Odsyłacz krajowy: cfu jest skrótem angielskiej nazwy – colony forming units (jednostki tworzące kolonie).

stronica 5
EN 1500:1997

3.4 wartość końcowa

Liczba jednostek tworzących kolonie (cfu) znajdujących się w próbce pobranej z rąk po higienicznej dezynfekcji rąk.
postvalue

3.5 współczynnik redukcji (RF)

Stosunek wartości początkowych do wartości końcowych, zwykle wyrażany w logarytmach dziesiętnych:
 $\log RF = \log \text{wartości początkowej} - \log \text{wartości końcowej}$.
reduction factor (RF)

4 Wymagania

Podczas badań wykonanych zgodnie z rozdziałem 5, średnia wartość redukcji uwalniania organizmów testowych, osiągnięta przy pomocy produktu do higienicznej dezynfekcji rąk metodą wcierania, nie powinna być statystycznie znacząco mniejsza niż uzyskiwana w wyniku wzorcowej dezynfekcji rąk metodą wcierania (R) (patrz 5.6.4.2) za pomocą 60 % (V/V) 2- propanolu.

Badane produkty powinny mieć działanie bakteriobójcze przynajmniej takie jak określono w prEN 12054.

5 Metoda badania

5.1 Zasada metody

Liczba testowych organizmów uwalnianych z opuszek palców sztucznie zanieczyszczonych rąk jest oceniana przed i po higienicznej dezynfekcji rąk metodą wcierania. Stosunek dwóch uzyskanych wartości jest nazywany współczynnikiem redukcji. Jest on miarą przeciwdrobnoustrojowego działania badanego produktu służącego do higienicznej dezynfekcji rąk metodą wcierania. Wymagana dokładność jest osiągana poprzez powtarzanie badania na 12-15 osobach. Dla zrównoważenia wpływów zewnętrznych, wyniki są porównywane z współczynnikiem redukcji uzyskiwanym przy równoległym stosowaniu procedury wzorcowej dezynfekcji rąk metodą wcierania (R), wykonywanej przez te same osoby, tego samego dnia i w porównywalnych warunkach środowiska.

5.2 Plan badania

Do badania jednego produktu w tym samym czasie stosowany jest system wzajemnej wymiany. Osoby badane są losowo dzielone na dwie grupy mniej więcej o tej samej liczebności. Najpierw przeprowadzane jest badanie grupy 1 z zastosowaniem procedury wzorcowej dezynfekcji rąk metodą wcierania (patrz 5.6.4.2) i grupy 2 z zastosowaniem procedury dezynfekcji rąk badanym produktem (patrz 5.6.4.3).

Następnie tego samego dnia badanie jest powtarzane, przy czym grupa 1 stosuje procedurę dezynfekcji rąk badanym produktem, a grupa 2 stosuje procedurę wzorcowej dezynfekcji rąk metodą wcierania. Przed każdą procedurą wzorcowej dezynfekcji rąk metodą wcierania i każdą procedurą dezynfekcji rąk badanym produktem należy przeprowadzić postępowanie opisane w 5.6.2 i 5.6.3.

W przypadku badania więcej niż jednego produktu jednocześnie stosuje się układ łacińskiego kwadratu z tak wieloma grupami badanych i tak licznymi cyklami doświadczalnymi jak wiele jest produktów do dezynfekcji rąk (łącznie z wzorcowym 2-propanolem). W każdym cyklu doświadczalnym wszystkie procedury dezynfekcji rąk metodą wcierania są stosowane równolegle. W całej serii cykli doświadczalnych każda osoba biorąca udział w badaniu powinna użyć raz każdego badanego produktu do dezynfekcji rąk metodą wcierania.

5.3 Osoby badane

Badanie powinno być przeprowadzone z udziałem 12-15 zdrowych osób, których skóra rąk jest zdrowa, bez skaleczeń lub otarć, a paznokcie są krótko obcięte i czyste. Chociaż wiek zasadniczo nie jest czynnikiem ograniczającym, zaleca się, aby osoby badane miały przynajmniej 18 lat.

5.4 Materiały

5.4.1 Organizm testowy

Escherichia coli K12 NCTC ¹⁾ 10538.

UWAGA: Ten organizm testowy został specjalnie dobrany, aby spełnić zalecenia dotyczące zdrowia i bezpieczeństwa oraz wskazówki komitetu etycznego. Szczep *E. coli* K12 pochodzący z normalnej flory, jest na całym świecie uznany jako niechorobotwórczy. Zgodnie z katalogiem brytyjskim National Collections of Industrial & Marine Bacteria ^{N6)} (patrz [1] w załączniku D), szczep NCIMB 10083 jest identyczny ze szczepem NCTC 10538 i sklasyfikowany jest jako organizm pierwszej grupy ryzyka. Według The German Safety Ordinance on Gene Technology ^{N7)} [2] szczep K12 także zaliczony jest do grupy 1. W dyrektywie 93/88/EEC [3] (Załącznik III do Dyrektywy 90/679/EEC [4]) stwierdza się, że niechorobotwórcze szczepy *Escherichia coli* są wyłączone z przynależności do grupy 2.

5.4.2 Podłoża i odczynniki

5.4.2.1 Postanowienia ogólne

Należy stosować odczynniki o czystości analitycznej i/lub odpowiednie do celów mikrobiologicznych.

UWAGA: W celu zwiększenia odtwarzalności, zaleca się stosowanie dostępnego w handlu odwodnionego materiału do przygotowania podłoża hodowlanych. Zaleca się bezwzględne przestrzeganie instrukcji wytwórcy, dotyczących przygotowywania tych podłoży.

5.4.2.2 Woda

Woda powinna być wolna od substancji, które są toksyczne lub hamują wzrost bakterii. Powinna to być woda świeżo destylowana z aparatury szklanej, a nie demineralizowana.

Sterylizować w sterylizatorze parowym (patrz 5.5.2.1).

UWAGA 1: Nie jest to konieczne, jeżeli woda jest sterylizowana podczas sterylizacji odczynników.

UWAGA 2: Jeżeli nie jest dostępna woda destylowana odpowiedniej jakości, może być użyta woda do preparatów do wstrzykiwań (patrz Farmakopea Europejska).

5.4.2.3 Agar tryptonowo-sojowy (TSA) ^{N8)}

Do bieżącego przechowywania szczepów i określania liczby zdolnych do życia bakterii.

Trypton, pankreatynowy hydrolizat kazeiny	15,0 g
Pepton sojowy, papainowy hydrolizat mąki sojowej	5,0 g
NaCl	5,0 g
Agar	15,0 g
Woda (patrz 5.4.2.2)	do 1000,0 ml

Sterylizować w sterylizatorze parowym (patrz 5.5.2.1). Po sterylizacji, pH podłoża mierzone w 20 °C, powinno mieć wartość $7,2 \pm 0,2$.

¹⁾ NCTC 10538 jest numerem szczepu dostarczanego przez National Collection of Type Cultures. Niniejszą informację podaje się dla wygody użytkowników niniejszej normy i nie oznacza to popierania przez CEN wymienionego produktu. Odpowiednie szczepy pochodzące z innych zbiorów mogą być używane, jeżeli można wykazać, że przy ich pomocy uzyskuje się te same wyniki.

^{N6)} Odsyłacz krajowy: Powołanie o charakterze informacyjnym. Państwowy Zbiór Bakterii Przemysłowych i Morskich.

^{N7)} Odsyłacz krajowy: Powołanie o charakterze informacyjnym. Przepisy niemieckie dotyczące bezpieczeństwa technologii genetycznej.

^{N8)} Odsyłacz krajowy: Skrót od angielskiej nazwy – tryptone soya agar.

stronica 7
EN 1500:1997

5.4.2.4 Bulion tryptonowo-sojowy (TSB)^{N9)}

Do przygotowywania płynu skażającego

Trypton, pankreatynowy hydrolizat kazeiny	15,0 g
Pepton sojowy, papainowy hydrolizat mąki sojowej	5,0 g
NaCl	5,0 g
Woda (patrz 5.4.2.2)	do 1000,0 ml

Sterylizować w sterylizatorze parowym (patrz 5.5.2.1). Po sterylizacji, pH podłoża mierzone w 20 °C, powinno mieć wartość $7,2 \pm 0,2$.

5.4.2.5 Neutralizator

Neutralizator zwalidowany zgodnie z prEN 12054 powinien być dodawany do pobieranych płynów i rozcieńczalników (TSB, patrz 5.4.2.4) w celu oceny wartości końcowych zarówno w badaniu jak i procedurze wzorcowej, ale nie powinien być stosowany przy ocenie wartości początkowych ani w liczeniu kolonii na płytkach.

UWAGA: Listę neutralizatorów, które mogą być stosowane, podano w załączniku B.

5.4.2.6 Łagodne mydło, 200 g/l

olej lniany	50	części ²⁾
wodorotlenek potasu	9,5	części
etanol	7	części
woda destylowana	w miarę potrzeb	

Olej lniany dodać do roztworu wodorotlenku potasu w 15 częściach wody destylowanej i ogrzać do temperatury 70 °C stale mieszając. Dodawać etanol i kontynuować ogrzewanie ciągle mieszając, aż do zakończenia procesu zmydlania i do czasu gdy próbka rozpuści się całkowicie w wodzie i prawie całkowicie w alkoholu. Następnie masę łagodnego mydła doprowadzić do 100 części dodając gorącej wody destylowanej. Do 200 g łagodnego mydła dodać wody destylowanej do objętości 1 l i sterylizować w sterylizatorze parowym (patrz 5.5.2.1).

5.4.2.7 2-propanol 60 % (V/V) (patrz Farmakopea Europejska).

5.5 Aparatura i szklany sprzęt laboratoryjny

5.5.1 Postanowienia ogólne

Cały sprzęt szklany i części aparatury, które będą kontaktować się z podłożami hodowlanymi i odczynnikami lub próbką z wyjątkiem tych, które są dostarczane jako sterylne, steryлізуje się jedną z następujących metod:

- w sterylizatorze parowym (patrz 5.5.2.1) w 121^{+3}_0 °C w czasie utrzymania nie krótszym niż 15 min;
- w sterylizatorze na suche gorące powietrze (patrz 5.5.2.1) w 180 °C w czasie utrzymania nie krótszym niż 30 min, w 170 °C przynajmniej 1 h lub w 160 °C przynajmniej 2 h.

5.5.2 Typowe wyposażenie laboratorium mikrobiologicznego³⁾, a w szczególności:

5.5.2.1 Aparaty do sterylizacji

- Sterylizator parowy, z możliwością uzyskania 121^{+3}_0 °C w czasie utrzymania nie krótszym niż 15 min;
- Sterylizator na suche gorące powietrze, z możliwością uzyskania 180 °C w czasie utrzymania nie krótszym niż 30 min, 170 °C w czasie utrzymania nie krótszym niż 1 h lub 160 °C w czasie utrzymania nie krótszym niż 2 h.

²⁾ Części wagowe.

³⁾ Akceptuje się stosowanie sprzętu jednorazowego użycia zamiast sprzętu wielokrotnego użycia.

^{N9)} Odsyłacz krajowy: Skrót od angielskiej nazwy – tryptone soya broth.

5.5.2.2 Ciepłarka, z możliwością kontrolowania (36 ± 1) °C.

5.3.2.3^{N10)} Pehametr, o dokładności kalibracji $\pm 0,1$ jednostek pH przy 25 °C.

5.5.2.4 Stoper

5.5.2.5 Pipety wielomiarowe o nominalnych pojemnościach 10 ml, 1 ml, i 0,1 ml. Mogą być używane kalibrowane pipety automatyczne.

5.5.2.6 Płytki Petriego, o średnicy 90 mm.

5.5.2.7 Pojemnik o pojemności wystarczającej do zanurzenia pionowego obu rąk do połowy śródręcza

5.5.2.8 Butelki o pojemności co najmniej 1 l.

5.6 Procedura

5.6.1 Przygotowanie płynu skażającego

Hodować bakterie *E. coli* (patrz 5.4.1) w dwóch probówkach, zawierających po 5 ml TSB każda (patrz 5.4.2.4) przez 18 h do 24 h w (36 ± 1) °C. Przenieść te hodowle do dwóch butelek (patrz 5.5.2.8) z 1 l TSB w każdej (patrz 5.4.2.4) i inkubować przez 18 h do 24 h w (36 ± 1) °C. Połączyć otrzymane zawiesiny bakteryjne.

Płyn skażający powinien zawierać od 2×10^8 cfu/ml do 2×10^9 cfu/ml, co należy potwierdzić przez zastosowanie standardowej ilościowej metody hodowli, zgodnie z prEN 12054.

5.6.2 Stosowanie płynu skażającego

Przygotować ręce, myjąc je przez 1 min łagodnym mydłem (patrz 5.4.2.6) w celu usunięcia naturalnej flory przejściowej. Wysuszyć dokładnie ręce za pomocą ręczników papierowych. Wlać płyn skażający do pojemnika (patrz 5.5.2.7) i na 5 s zanurzyć obie ręce do połowy śródręcza, trzymając palce rozstawione. Zachowując ostrożność pozwolić, aby nadmiar płynu spłynął z powrotem do pojemnika.

UWAGA: Podczas tych czynności zaleca się zwrócenie uwagi na to, aby nie dopuścić do zanieczyszczenia stanowiska pracy w najbliższym otoczeniu pojemnika.

Trzymając ręce w pozycji poziomej z rozstawionymi palcami i obracając je w celu uniknięcia tworzenia kropeł pozwolić, aby obsychały na powietrzu przez 3 min.

Jednorazowo przygotowana partia płynu skażającego nie powinna być używana dłużej niż 3 h od momentu kiedy ręce pierwszej osoby badanej zostały zanieczyszczone. Dodatkowo należy zapewnić, aby podczas badania ręce wszystkich osób badanych były zanieczyszczone tą samą partią płynu skażającego, nawet wówczas, gdy różne produkty są badane wobec tego samego produktu odniesienia.

5.6.3 Wartości początkowe

Bezpośrednio po wysuszeniu przez 1 min pocierać opuszkami palców (w tym także kciuka) o dno płytki Petriego (patrz 5.5.2.6), zawierającej 10 ml TSB (patrz 5.4.2.4) bez neutralizatora, aby ocenić uwalnianie organizmów testowych z rąk przed zastosowaniem procedury (wartości początkowe). Do każdej ręki stosować oddzielną płytkę Petriego.

Przygotować rozcieńczenia 10^{-3} i 10^{-4} próbek badanych płynów w TSB (patrz 5.4.2.4). Z każdego rozcieńczenia nanieść 0,1 ml na powierzchnię płytki z TSA (patrz 5.4.2.3) i rozprowadzić, stosując głaszczki szklane. Okres pomiędzy pobieraniem próbek z palców i nanoszeniem na płytki nie powinien przekraczać 30 min.

^{N10)} Odsyłacz krajowy: W oryginale normy podano błędny zapis – powinno być 5.5.2.3.

stronica 9
EN 1500:1997

5.6.4 Procedura higienicznej dezynfekcji rąk metodą wcierania

5.6.4.1 Postanowienia ogólne

Bezpośrednio po pobraniu próbek do oznaczenia wartości początkowych i nie zanieczyszczając ponownie rąk, osoby z grup powinny dokonać dezynfekcji rąk metodą wcierania zgodnie z 5.6.4.2 lub 5.6.4.3 jak podano (patrz 5.2).

5.6.4.2 Procedura wzorcowej dezynfekcji rąk metodą wcierania (R)

Nalać 3 ml 60 % (V/V) 2-propanolu (patrz 5.4.2.7) na suche dłonie ułożone w kształt kubka i wcierać mocno w skórę aż do nadgarstka przez 30 s, zgodnie z standardową procedurą dezynfekcji rąk metodą wcierania przedstawioną na rysunku A.1, zapewniając całkowite pokrycie rąk.

Procedura taka obejmuje na każdym etapie pięciokrotne pocieranie w przód i w tył wewnętrznych części dłoni, wewnętrzną częścią prawej dłoni grzbietowej części lewej dłoni, wewnętrzną częścią lewej dłoni grzbietowej części prawej dłoni. Następnie pocierać części wewnętrzne obu dłoni z palcami przeplecionymi. Pocierać tył palców o wewnętrzną część przeciwnej dłoni z palcami przeplecionymi, następnie obrotowo pocierać prawym kciukiem o wewnętrzną część zaciśniętej na nim lewej dłoni, a potem lewym kciukiem o wewnętrzną część zaciśniętej na nim prawej dłoni. Obrotowo pocierać złączonymi palcami prawej dłoni o wewnętrzną część lewej dłoni, a następnie złączonymi palcami lewej dłoni pocierać o wewnętrzną część prawej dłoni.

Powtórz procedurę z następnymi 3 ml 2-propanolu tak, aby całkowity czas wcierania wynosił 60 s.

Procedurę wzorcową kończy się 5 s opłukaniem palców w bieżącej wodzie wodociągowej i strząśnięciem jej nadmiaru.

5.6.4.3 Procedura dezynfekcji rąk badanym produktem (P)

Procedura ta jest zawsze realizowana zgodnie z informacją dostarczoną przez wytwórcę, która powinna zawierać dane dotyczące objętości produktu i częstotści jego stosowania. Całkowity czas wcierania jest ograniczony do 30 s lub 60 s.

Procedura z produktem badanym kończy się 5 s opłukaniem palców w bieżącej wodzie wodociągowej i strząśnięciem jej nadmiaru.

5.6.5 Wartości końcowe

Natychmiast pocierać opuszkami palców i kciuków przez 1 min o dno płytki Petriego (patrz 5.5.2.6) zawierającej 10 ml TSB (patrz 5.4.2.4) z dodatkiem neutralizatora. Do każdej ręki stosować oddzielną płytkę Petriego.

Próbki o objętości 1,0 ml i 0,1 ml nierozcieńczonego badanego płynu oraz próbkę o objętości 0,1 ml z rozcieńczenia 10^{-1} w TSB (patrz 5.4.2.4), zawierającym neutralizator rozprowadzić na powierzchni płytek z TSA (patrz 5.4.2.3) stosując głaszczki szklane. Jeżeli będzie to konieczne, powtórzyć to samo z próbką o objętości 0,1 ml z rozcieńczenia 10^{-2} . Przerwa pomiędzy pobieraniem próbek z palców i naniesieniem na płytki nie powinna przekraczać 30 min.

5.6.6 Inkubacja

Inkubować wszystkie płytki w warunkach tlenowych w temperaturze $(36 \pm 1) ^\circ\text{C}$ przez okres od 18 do 24 h. Policzyć jednostki tworzące kolonie i ponownie inkubować przez następne 24 h, aby wykryć wszystkie wolno rosnące kolonie.

5.7 Obliczenia

Zapisać liczbę jednostek tworzących kolonie (cfu) na płytce dla każdego rozcieńczania. Obliczyć współczynnik rozcieńczenia, mnożąc rozcieńczenie płynu badanego przez jego objętość (w mililitrach). Obliczyć liczbę cfu w mililitrze płynu badanego, mnożąc liczbę kolonii zliczonych na płytce (cfu) przez współczynnik rozcieńczenia.

UWAGA 1: Jeśli to możliwe, zaleca się przy obliczaniu uwzględnić płytki na których liczba kolonii wynosi od 15 do 300. Po zastosowaniu bardzo skutecznej dezynfekcji rąk, na niektórych liczonych płytkach wartości końcowe mogą być mniejsze niż 15 lub nawet może nie być żadnego wzrostu kolonii, także dla posiewanych próbek o objętości 1 ml nierozcieńczonego badanego płynu (TSB, patrz 5.4.2.4). W takim przypadku otrzymane wartości mogą być zaakceptowane.

Jeśli z dwóch kolejnych rozcieńczeń, uzyskiwane są odpowiednie zliczenia np. 299 kolonii z rozcieńczenia 10^{-1} i 31 kolonii z rozcieńczenia 10^{-2} , to oblicza się średnią arytmetyczną ważoną z obu zliczeń, w następujący sposób:

$$\frac{(299 + 31) \text{ cfu}}{1,1 \times 10^{-1}} = 3000 \text{ cfu/ml nierozcieńczonej próbki badanego płynu}$$

UWAGA 2: Jeśli liczby kolonii z różnych rozcieńczeń wykazują znaczne dysproporcje, można przypuszczać, że neutralizacja czynnika przeciwdrobnoustrojowego była niewystarczająca.

Wszystkie liczby zdolnych do życia drobnoustrojów w mililitrze próbki badanego płynu, są przeliczane i zapisywane jako logarytmy dziesiętne. Do celów obliczeniowych wartość „0” ($\log 0 = -\infty$) należy przyjąć jako „1” ($\log 1 = 0$).

UWAGA 3: Ponieważ wartości „0” mogą występować jedynie wśród wartości końcowych i tylko po zastosowaniu najbardziej aktywnych produktów, to takie założenie może w najgorszym przypadku, spowodować niewielkie zaniżenie oceny skuteczności przeciwdrobnoustrojowej produktu.

Dla obu procedur, wzorcowej i badania, log zliczanych wartości z ręki prawej i lewej każdej osoby badanej powinien mieć oddzielnie obliczone średnie, zarówno dla wartości początkowych jak i końcowych.

UWAGA 4: To podwójne obliczanie średnich ważonych zwiększa dokładność pomiaru.

Logarytm współczynnika redukcji oblicza się dla każdej osoby badanej, z różnicy pomiędzy poszczególnymi uśrednionymi logarytmami wartości początkowej i logarytmami wartości końcowej.

Następnie dwie średnie arytmetyczne wszystkich poszczególnych logarytmicznych współczynników redukcji są obliczane zarówno dla procedury wzorcowej jak i procedury badania.

Jeżeli dane są zgodne z 5.8, porównać wyniki obu procedur, P i R.

5.8 Walidacja badania

Wyniki badania powinny być zaakceptowane do dalszej oceny, jeżeli odpowiadają poniższemu kryteriom, w innym przypadku badanie należy powtórzyć.

Wymaganiami koniecznymi do akceptacji wyników badania są:

- wszystkie wyniki uzyskane przynajmniej od 12 osób badanych powinny być dostępne.
- ogólna średnia logarytmów wartości początkowych w procedurze(-ach) wzorcowej i badania powinna wynosić przynajmniej 5,00,
- w każdej procedurze, R i P nie powinno być więcej niż trzy poszczególne log współczynniki redukcji mniejsze niż 3,00.

5.9 Ocena produktu P

Jeżeli jakość danych została zaakceptowana (patrz 5.8) powinny one zostać użyte do oceny skuteczności przeciwdrobnoustrojowej produktu(ów) badanych przy zastosowaniu następujących kryteriów:

- w przypadku każdego produktu, uzyskana średnia wartość log współczynnika redukcji nie powinna być statystycznie znacząco mniejsza niż wartość uzyskana dla 2-propanolu;

- jeżeli średnia wartość log współczynnika redukcji produktu badanego jest mniejsza niż wartość uzyskana dla 2-propanolu, należy zbadać różnicę pod kątem istotności statystycznej (patrz 5.10);
- jeżeli średnia wartość log współczynnika redukcji jest znacząco mniejsza niż wartość uzyskana dla wzorcowego 2-propanolu, to badany produkt nie spełnia wymagań podanych w niniejszej normie.

5.10 Sprawdzanie istotności

UWAGA: Przykłady sprawdzania istotności podano w tablicach od C.1 do C.5.

Do sprawdzenia wartości średniej log RF z P wobec R powinno się stosować test Wilcoxona znaków rang dla danych parami skorelowanych (patrz tablice C.4 i C.5).

W celu sprawdzenia danych otrzymanych w układzie doświadczalnym kwadratu łacińskiego, należy zastosować test (k-1) znaków według Rhyne i Steel [5], porównując w ramach par wartości średnie z wartościami z więcej niż jednego badania wzorcowego.

Ze względu na potwierdzający charakter testu w niniejszym jego zastosowaniu, przyjęto poziom istotności równy $p = 0,1$. Stosowany test jest testem jednostronnym. Zdolność dyskryminacji opisanej procedury testowania została ustalona tak, aby moc testu przy wykrywaniu różnicy między dwiema wartościami średnimi log współczynników redukcji rzędu 0,6 log wynosiła 95 %.

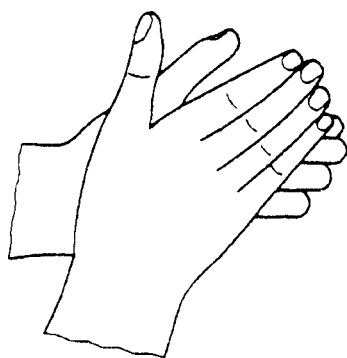
5.11 Sprawozdanie z badania

Sprawozdanie powinno zawierać następujące pozycje:

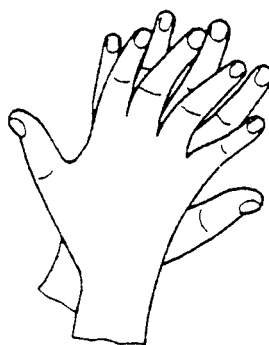
- powołanie się na niniejszą normę europejską;
- dokładny opis sposobu stosowania P jak wyszczególniono w 5.6.4.3 (objętość, czas kontaktu, częstota stosowania);
- zestawienie wyników doświadczalnych dla R i P (patrz tablice C.1 i C.2) zawierające liczby kolonii wyhodowanych na płytkach z odpowiednich rozcieńczeń badanego płynu wraz z oznaczeniami wskazującymi, które wartości liczb kolonii zostały użyte do dalszych obliczeń;
- zestawienie uśrednionych (lewa – prawa) wartości logarytmów (patrz tablica C.3) oraz gdy ma to zastosowanie, ważone obliczenia zdolnych do życia drobnoustrojów w ml próbki badanego płynu, otrzymane z oznaczonych zliczeń kolonii. To zestawienie zawiera logarytmy wartości początkowej i końcowej oraz logarytmy wartości współczynnika redukcji dla każdej osoby badanej, oddzielnie dla procedury wzorcowej i procedury badania. Zestawienie zawiera także ogólne wartości średnie i odchylenie standardowe;
- zestawienie porównujące poszczególne wartości log współczynników redukcji podczas stosowania procedury wzorcowej z tymi otrzymanymi przy stosowaniu procedury badania, dla indywidualnych porównań wewnątrz grupy, jeżeli konieczne jest sprawdzenie istotności; włączając inne składniki testu Wilcoxona znaków rang dla danych parami skorelowanych, takie jak poszczególne różnice wewnątrz grupy obu log współczynników redukcji, ich uporządkowanie i znak (+ lub -), jak również wartości sum rang, T+ i T- (patrz tablica C.5);
- liczbę zdolnych do życia drobnoustrojów w płynie skażającym;
- skład neutralizatora i wyniki jego walidacji w fazie 2/etap 1 metodą testu zawieszinowego (patrz prEN 12054);
- orzeczenie we wniosku, wskazujące czy produkt spełnia wymagania niniejszej normy europejskiej (patrz rozdział 4).

Załącznik A (normatywny)**Standardowa procedura dezynfekcji rąk metodą wcierania**

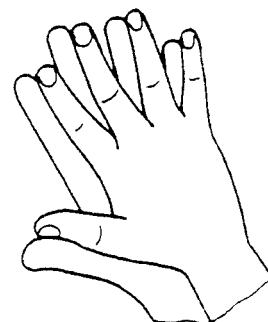
Nalać odpowiednią objętość produktu do dezynfekcji rąk, R lub P, na suche ułożone w kształt kubka dłonie i wcierać w ręce przez 30 s, zgodnie ze standardem dezynfekcji rąk metodą wcierania, przedstawionym poniżej, tak aby zapewnić całkowite pokrycie rąk. Czynności na każdym etapie powtórzyć pięć razy przed przejściem do następnego etapu. Po zakończeniu etapu 6, wznowić odpowiednio serie etapów, aby wypełnić okres dezynfekcji jak określono to w 5.6.4.2 i 5.6.4.3.

**Etap 1**

Pocieranie wewnętrznych części dłoni

**Etap 2**

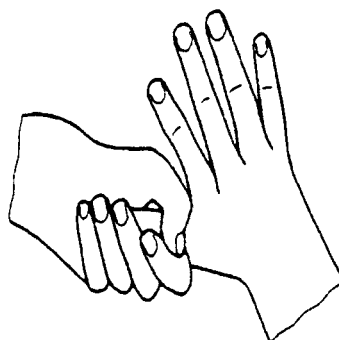
Pocieranie prawej wewnętrznej części dłoni o lewą grzbietową część dłoni, a następnie lewej wewnętrznej części dłoni o prawą grzbietową część dłoni

**Etap 3**

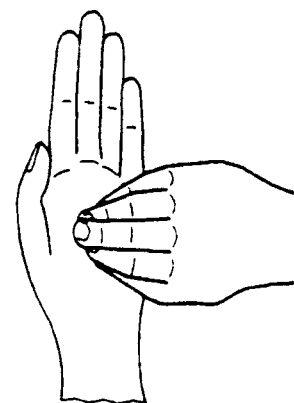
Pocieranie wewnętrznych części dłoni z przeplecionymi palcami

**Etap 4**

Pocieranie grzbietowych części złączonych palców jednej dłoni o wewnętrzną część drugiej dłoni i odwrotnie

**Etap 5**

Obrotowe pocieranie kciuka prawej dłoni o wewnętrzną część zaciśniętej na nim lewej dłoni, a następnie odwrotnie

**Etap 6**

Obrotowe pocieranie prawej ręki ze złączonymi palcami w przód i w tył, o wewnętrzną część lewej dłoni i odwrotnie

Rysunek A.1: Standardowa procedura dezynfekcji rąk metodą wcierania

stronica 13
EN 1500:1997

Załącznik B (informacyjny)

Przykłady neutralizatorów

Tablica B.1: Przykłady neutralizatorów, które mogą być dodawane do badanych płynów i rozcieńczalników w celu oceny wartości końcowej (patrz 5.6.5)

Preparat dezynfekcyjny	Neutralizator (stężenie na 1 litr badanego płynu lub rozcieńczalnika)
Glukonian chlorheksydyny	polisorbat 80 ¹⁾ (30 ml) + lecytyna z jaj (3 g) + histydyna (1 g) (do całkowitej neutralizacji mogą być konieczne wyższe stężenia, nawet pięciokrotnie)
Kompleksy jodu z powidonem i związki chloru	polisorbat 80 ¹⁾ (30 ml) + lecytyna z jaj (3 g) + histydyna (1 g) + tiosiarczan sodu (5 g) + albumina z surowicy wołowej, liofilizowana (1 g)
Związki fenolowe	polisorbat 80 ¹⁾ (30 ml) + lecytyna z jaj (3 g) + histydyna (1 g) + tiosiarczan sodu (5 g)
Czwartorzędowe związki amoniowe	polisorbat 80 ¹⁾ (30 ml) + saponina (30 g) + histydyna (1 g) + cysteina (1 g)
¹⁾ Czystości analitycznej, niehydrolizowany, zgodny z Farmakopeą Europejską tom 1. TWEEN 80 [®] jest przykładem odpowiedniego produktu dostępnego w handlu. Informację tę podaje się dla wygody użytkowników niniejszej normy i nie oznacza to popierania przez CEN wymienionego produktu.	

Załącznik C (informacyjny)**Przykłady przedstawiania wyników i sprawdzania istotności****Tablica C.1: Procedura wzorcowej dezynfekcji rąk metodą wcierania – wyniki doświadczalne**

Preparat: R (2-porpanol 60 % (V/V))
 Stosowanie: wcieranie 3 ml przez 30 s., powtórzone jednokrotnie
 Data badania: 15 października 1995
 Organizm testowy: E. coli K12 NCTC 10538
 Zawiesina: $2,14 \times 10^8$ cfu/ml

Badana osoba		Liczba cfu na płytkę z rozcieńczenia 10^x				
Numer	Ręka lewa lub prawa	Wartości początkowe		Wartości końcowe		
		10^{-4}	10^{-5}	10^0	10^{-1}	10^{-2}
1	l	<u>66</u>	7	>300	<u>47</u>	7
	p	<u>181*</u>	<u>25*</u>	<u>165</u>	13	2
2	l	>300	<u>42</u>	<u>3</u>	0	0
	p	>300	<u>59</u>	<u>1</u>	0	0
3	l	<u>174*</u>	<u>17*</u>	<u>269*</u>	<u>39*</u>	3
	p	<u>151*</u>	<u>17*</u>	<u>37</u>	5	0
4	l	>300	<u>46</u>	<u>175*</u>	<u>25*</u>	2
	p	>300	<u>34</u>	>300	<u>45</u>	4
5	l	>300	<u>46</u>	<u>93*</u>	<u>16*</u>	0
	p	>300	<u>66</u>	<u>71</u>	7	1
6	l	<u>160</u>	13	>300	<u>106</u>	12
	p	<u>67</u>	6	>300	<u>47</u>	6
7	l	>300	<u>50</u>	<u>71</u>	14	1
	p	>300	<u>50</u>	<u>110</u>	13	0
8	l	<u>130</u>	7	<u>276*</u>	<u>25*</u>	2
	p	<u>148</u>	12	<u>85</u>	11	0
9	l	<u>78</u>	13	<u>260*</u>	<u>35*</u>	7
	p	<u>134</u>	9	>300	<u>40</u>	3
10	l	<u>200*</u>	<u>21*</u>	<u>148*</u>	<u>25*</u>	4
	p	<u>38</u>	6	<u>189*</u>	<u>23*</u>	3
11	l	<u>151*</u>	<u>17*</u>	<u>5</u>	0	0
	p	<u>147</u>	9	<u>3</u>	0	0
12	l	<u>124*</u>	<u>17*</u>	>300	<u>117</u>	8
	p	<u>163</u>	13	>300	<u>40</u>	5
13	l	<u>9</u>	0	<u>77</u>	10	0
	p	<u>10</u>	0	<u>30</u>	6	2
14	l	<u>133*</u>	<u>18*</u>	<u>64</u>	12	0
	p	<u>163</u>	10	<u>12</u>	2	0
15	l	>300	<u>38</u>	<u>14</u>	1	1
	p	<u>268*</u>	<u>18*</u>	>300	<u>63</u>	0
podkreślenie: wartość użyta do dalszych obliczeń						
* : stosować średnią ważoną						

stronica 15
EN 1500:1997

Tablica C.2: Procedura dezynfekcji rąk badanym produktem – wyniki doświadczalne

Preparat: P
Stosowanie: wcieranie 3 ml przez 30 s, powtórzone jednokrotnie
Data badania: 24 października 1995
Organizm testowy: E. coli K12 NCTC 10538
Zawiesina: $2,14 \times 10^8$ cfu/ml

Badana osoba		Liczba cfu na płytce z rozcieńczenia 10^x				
Numer	Ręka lewa lub prawa	Wartości początkowe		Wartości końcowe		
		10^{-4}	10^{-5}	10^0	10^{-1}	10^{-2}
1	l	>300	<u>60</u>	>300	<u>40</u>	2
	p	>300	<u>33</u>	<u>69</u>	14	1
2	l	<u>230*</u>	<u>30*</u>	<u>17</u>	0	0
	p	<u>290*</u>	<u>42*</u>	<u>8</u>	0	0
3	l	<u>22</u>	2	<u>118</u>	14	1
	p	<u>27</u>	3	<u>90</u>	8	0
4	l	<u>279*</u>	<u>25*</u>	>300	<u>40</u>	1
	p	<u>126*</u>	<u>22*</u>	>300	<u>107</u>	14
5	l	<u>260*</u>	<u>23*</u>	<u>126*</u>	<u>28*</u>	4
	p	<u>214*</u>	<u>20*</u>	<u>166*</u>	<u>23*</u>	2
6	l	<u>137</u>	13	<u>95</u>	12	1
	p	<u>95</u>	10	<u>165*</u>	<u>18*</u>	1
7	l	<u>140*</u>	<u>20*</u>	<u>216*</u>	<u>28*</u>	4
	p	<u>150*</u>	<u>25*</u>	<u>180*</u>	<u>22*</u>	2
8	l	<u>292</u>	<u>29*</u>	>300	<u>35</u>	4
	p	>300	<u>55</u>	<u>278*</u>	<u>25*</u>	1
9	l	<u>238*</u>	<u>29*</u>	>300	<u>113*</u>	<u>18*</u>
	p	>300	<u>69</u>	d.n.	<u>245*</u>	<u>20*</u>
10	l	>300	<u>81</u>	>300	<u>85</u>	8
	p	>300	<u>75</u>	>300	<u>86</u>	14
11	l	>300	<u>80</u>	<u>53</u>	8	1
	p	>300	<u>45</u>	<u>37</u>	4	0
12	l	<u>174*</u>	<u>22*</u>	>300	<u>144</u>	<u>15*</u>
	p	<u>171*</u>	<u>16*</u>	d.n.	>300	<u>46</u>
13	l	<u>47</u>	4	<u>200*</u>	<u>34*</u>	0
	p	<u>56</u>	4	<u>205*</u>	<u>42*</u>	4
14	l	<u>133</u>	14	<u>211*</u>	<u>21*</u>	4
	p	<u>149*</u>	<u>19*</u>	<u>154</u>	14	1
15	l	>300	<u>31</u>	<u>41</u>	4	0
	p	<u>189*</u>	<u>26*</u>	>300	<u>39</u>	6
Podkreślenie: wartość użyta do dalszych obliczeń * : stosować średnią ważoną d.n. : dane niedostępne						

Tablica C.3: Zestawienie obliczonych log wartości (uśrednione lewa – prawa ręka) i wartości log współczynnika redukcji wyników doświadczalnych (tablice C.1 i C.2)

Badana Osoba	Procedura wzorcowej dezynfekcji rąk metodą wcierania (R) (2-propanol 60 % (V/V))			Procedura higienicznej dezynfekcji rąk badanym produktem (P)		
	log x	log y	log z	log x	log y	log z
1	6,05	2,45	3,60	6,65	2,22	4,43
2	6,70	0,24	6,46	6,43	1,07	5,36
3	6,21	2,01	4,20	5,39	2,01	3,38
4	6,60	2,46	4,14	6,29	2,82	3,47
5	6,74	1,93	4,81	6,37	2,20	4,17
6	6,02	2,85	3,17	6,06	2,10	3,96
7	6,70	1,95	4,75	6,18	2,31	3,87
8	6,14	2,19	3,95	6,61	2,49	4,12
9	6,01	2,52	3,49	6,62	3,23	3,39
10	5,94	2,25	3,69	6,90	2,94	3,96
11	6,18	0,59	5,59	6,78	1,65	5,13
12	6,16	2,84	3,32	6,24	3,41	2,83
13	4,98	1,69	3,29	5,71	2,34	3,37
14	6,18	1,45	4,73	6,15	2,26	3,89
15	6,39	1,97	4,42	6,39	2,10	4,29
\bar{x}	6,20	1,94	4,24	6,32	2,34	3,98
s	0,43	0,74	0,92	0,40	0,59	0,67
N	15	15	15	15	15	15
log x: log wartości początkowej log y: log wartości końcowej log z: log współczynnika redukcji			\bar{x} : ogólne wartości średnie z log x, log y i log z s : odchylenie standardowe N : liczba oznaczeń (= liczba badanych osób) w każdej kolumnie			

stronica 17
EN 1500:1997

**Tablica C.4: Statystyczne porównanie wartości otrzymanych z R i P.
(test WILCOXONA znaków rang dla danych parami skorelowanych)**

Badana osoba	Log RF pochodzący z		Różnica R – P	Ranga różnicy	
	R	P		bez znaku	ze znakiem
1	3,60	4,43	-0,83	12	- 12
2	6,46	5,36	1,10	15	+ 15
3	4,20	3,38	0,82	11	+ 11
4	4,14	3,47	0,67	9	+ 9
5	4,81	4,17	0,64	8	+ 8
6	3,17	3,96	-0,79	10	- 10
7	4,75	3,87	0,88	14	+ 14
8	3,95	4,12	-0,17	4	- 4
9	3,49	3,39	0,10	2	+ 2
10	3,69	3,96	-0,27	5	- 5
11	5,59	5,13	0,46	6	+ 6
12	3,32	2,83	0,49	7	+ 7
13	3,29	3,37	-0,08	1	- 1
14	4,73	3,89	0,84	13	+ 13
15	4,42	4,29	0,13	3	+ 3
RF = współczynnik redukcji					
Suma rang (+) : 88					
Suma rang (-) : 32					

Porównać mniejszą sumę rang (w tym wypadku 32) z wartościami umieszczonymi w tablicy WILCOXONA (patrz tablica C.5) dla $n = 15$ i poziomu istotności $p = 0,1$ (w tym przypadku = 36).

Jeżeli mniejsza suma rang (w tym przypadku 32) ≤ 36 , to P jest istotnie mniej efektywne.

**Tablica C. 5 Test WILCOXONA znaków rang dla danych parami skorelowanych:
Wartości krytyczne mniejszej z sum rang ze znakami (+) lub (-) przy różnych poziomach istotności**

N (liczba par z różnicą $\neq 0$)	Poziom istotności (test ukierunkowany)		
	0,1	0,05	0,01
12	12	17	9
13	26	21	12
14	31	25	15
15	36	30	19

Różnica jest istotna na wskazanym poziomie istotności, jeżeli obliczona wartość jest równa lub mniejsza od wartości podanej w tablicy.

Załącznik D (informacyjny)

Bibliografia

- [1] The National Collections of Industrial & Marine Bacteria Ltd Catalogue of Strains (1994) ISBN No. 0 9510269 3 3
- [2] Gentechnik-Sicherheitsverordnung (Gen TSV) vom 14. März 1995, Anhang II A in Kombination mit § 6, Abs. 4, Nr 4
- [3] Council Directive 93/88/EEC of 12 October 1993 amending Council Directive 90/679/EEC on the protection of workers from risks related to exposure to biological agents at work. OJEC No. L268/71 of 29.10.1993
- [4] Council Directive 90/679/EEC of 26 November 1990 on the protection of workers from risks related to exposure to biological agents at work. OJEC No. L374/1 of 31.12.1990
- [5] Rhyne AI, Steel RGD (1965): Tables for a treatment versus control multiple comparison sign test. Technometrics 7: 293 – 306

Załącznik E (informacyjny)

Informacja o stosowaniu i interpretacji norm europejskich dotyczących chemicznych środków dezynfekcyjnych i antyseptycznych

CEN/TC 216 chciałby zwrócić uwagę czytelnika niniejszej normy na osiągnięte uzgodnienia, dotyczące związku między niniejszą a przyszłymi normami.

Zaleca się korzystanie z niniejszej informacji przy stosowaniu norm europejskich, dotyczących chemicznych środków dezynfekcyjnych i antyseptycznych.

E.1 Ogólne wytyczne stosowania i interpretacji metod badania chemicznych środków dezynfekcyjnych i antyseptycznych zgodnie z normami europejskimi

a) Zaleca się, aby wszystkie „zalecenia stosowania” chemicznych środków dezynfekcyjnych i antyseptycznych poparte były wynikami badań działania bakteriobójczego, grzybobójczego, sporobójczego i wirusobójczego wykonanych według norm europejskich, które są odpowiednie do zamierzonego obszaru i sposobu stosowania.

b) Aby to osiągnąć, zaleca się poddawanie chemicznych środków dezynfekcyjnych i antyseptycznych określonej programowi badań, który będzie zawierał badania fazy 1, fazy 2 etapu 1 i fazy 2 etapu 2, z wyjątkiem sytuacji wymienionych w punktach e), f) i g).

c) „Zalecenia stosowania” mogą być poparte wynikami badań fazy 3, właściwych dla przewidywanego obszaru i sposobu stosowania.

d) Różne etapy i fazy są definiowane w następujący sposób:

- faza 1 badania metodą zawiesinową dotyczące podstawowego działania produktu;
- faza 2 etap 1 badania metodą zawiesinową w warunkach opowiadających ich praktycznemu użyciu;
- faza 2 etap 2 inne badania laboratoryjne symulujące warunki praktyczne np. mycie rąk, wcieranie w ręce, badania na powierzchniach;
- faza 3 badania terenowe w warunkach praktycznych.

e) Przyjmuje się, że w odniesieniu do pewnych zastosowań, badania fazy 2 etapu 1 i fazy 2 etapu 2 mogą dostarczać wystarczających informacji do określonego zastosowania i że dodatkowe metody fazy 1 mogą nie być celowe.

W przypadku zastosowań, w których do potwierdzenia zaleceń stosowania są wykonywane badania fazy 2 etapu 1 i fazy 2 etapu 2 bez fazy 1, zaleca się podawanie uzasadnienia pominięcia badań fazy 1. Takie zastosowania będą wskazane albo w samej normie, albo w normie dodatkowej, zawierającej wytyczne dotyczące stosowania i interpretacji badań.

f) Przyjmuje się, że w odniesieniu do pewnych zastosowań, badania metodą zawiesinową fazy 2 etapu 1 mogą dostarczyć wystarczających informacji do określonego zastosowania i że dodatkowe badania fazy 2 etapu 2 mogą nie być celowe.

W przypadku zastosowań, w których do potwierdzenia zaleceń stosowania są wykonywane badania fazy 2 etapu 1 bez badań fazy 2 etapu 2, zaleca się podawanie uzasadnienia pominięcia badań fazy 2 etapu 2. Takie zastosowania będą wskazane albo w samej normie, albo w normie dodatkowej, zawierającej wytyczne dotyczące stosowania i interpretacji badań.

g) Przyjmuje się, że w odniesieniu do pewnych zastosowań, badania fazy 2 etapu 2 razem z badaniami fazy 1 mogą dostarczyć wystarczających informacji do określonego zastosowania i że dodatkowe badania fazy 2 etapu 1 mogą nie być celowe.

W przypadku zastosowań, w których do potwierdzenia deklarowanych właściwości produktu są wykonywane badania fazy 2 etapu 2 bez fazy 2 etapu 1, zaleca się podawanie uzasadnienia pominięcia badań fazy 2 etapu 1. Takie zastosowania będą wskazane, albo w samej normie, albo w normie dodatkowej zawierającej wytyczne dotyczące stosowania i interpretacji badań.

h) Zaleca się, aby wszystkie deklarowane bakteriobójcze, grzybobójcze i sporobójcze właściwości „bio-aktywnych substancji” były potwierdzone odpowiednimi badaniami fazy 1.

E.2 Poradnik do interpretacji badań chemicznych środków dezynfekcyjnych i antyseptycznych

Po uzgodnieniu standardowych metod badania zostanie opracowana oddzielna norma (lub normy), która będzie stosowana jako „Poradnik do interpretacji badań chemicznych środków dezynfekcyjnych i antyseptycznych”; celem tej normy będzie szczegółowe określenie związku między poszczególnymi różnymi badaniami a zaleceniami stosowania.

PUNKTY OBSŁUGI KLIENTA

Polski Komitet Normalizacyjny Biuro Komitetu

Wydział Marketingu i Sprzedaży

ul. Świętokrzyska 14
00-050 Warszawa
tel. (0-22) 55 67 777
fax (0-22) 55 67 787
e-mail: wmssekr@pkn.com.pl

Krajowy Punkt Informacyjny WTO TBT w OID

ul. Świętokrzyska 14
00-050 Warszawa
tel. (0-22) 55 67 732
fax (0-22) 55 67 416
e-mail: oidsekr@pkn.com.pl

Ośrodek Informacji i Dokumentacji (OID)

ul. Świętokrzyska 14
00-050 Warszawa
tel. (0-22) 55 67 755
fax (0-22) 55 67 416
e-mail: oidsekr@pkn.com.pl

Filia OID w Łodzi

ul. Narutowicza 75
90-132 Łódź
tel./fax (0-42) 678-54-60
e-mail: oidlodz@pkn.com.pl

Filia OID w Katowicach

ul. Dąbrowskiego 22
40-032 Katowice
tel./fax (0-32) 251-89-04
e-mail: oid@pkn.katowice.pl

Punkty autoryzowane przez Biuro PKN

Punkt Informacji Normalizacyjnej

Centrum Techniki Okrętowej
al. Rzeczypospolitej 8
80-369 Gdańsk
tel. (0-58) 511-62-20 lub 511-62-63
fax (0-58) 511-62-13
e-mail: standard@cto.gda.pl

Punkt Informacji Normalizacyjnej

Instytut Technologii Nafty
ul. Łukasiewicza 1
31-429 Kraków
tel. (0-12) 617-75-64 lub 617-75-65
fax (0-12) 617-75-95
e-mail: pin@itn.com.pl

Punkt Sprzedaży Norm

Instytut Spawalnictwa
ul. Bł. Czesława 16/18
44-100 Gliwice
tel. (0-32) 231-00-11 w. 223
fax (0-32) 231-46-52
e-mail: normy@alpha.is.gliwice.pl

Punkt Sprzedaży Norm

Stowarzyszenie Elektryków Polskich
Biuro Badawcze ds. Jakości
ul. Rapackiego 13/15
20-150 Lublin
tel. (0-81) 748-33 34, 748 33 35
fax (0-81) 740 82 42
e-mail: lublin@bbj-sep.com.pl

Punkt Sprzedaży Norm

Stocznia Szczecińska
Biblioteka Techniczna
Szefostwa Projektowego
ul. Firlika 19
71-637 Szczecin
tel. (0-91) 459 12 60
fax (0-91) 459 29 29, 434 54 63
e-mail: stospn@gryf.com.pl

Powyższe punkty obsługi klienta przyjmują zamówienia na:

- Polskie Normy
- normy międzynarodowe i zagraniczne
- wydawnictwa własne PKN
- miesięcznik **Normalizacja** z suplementem **Aktualności**
- informację normalizacyjną
- informację o krajowych i zagranicznych przepisach technicznych i procedurach oceny zgodności

Informacje o:

- nowo wydrukowanych PN,
- nowo ustanowionych PN, zmianach do PN,
- wycofaniu częściowym lub całkowitym PN ze zbioru Polskich Norm
- projektach PN i programach prac normalizacyjnych
- notyfikacjach programów prac normalizacyjnych w WTO TBT

są zamieszczane w **Normalizacji – Aktualnościach**, suplementie do miesięcznika **Normalizacja**.



Polski Komitet Normalizacyjny
ul. Świętokrzyska 14, 00-050 Warszawa
<http://www.pkn.pl>

ISBN 83-236-8038-8