

PRACA POGLĄDOWA

ZNACZENIE DEZYNFEKCJI WSTĘPNEJ WYROBÓW MEDYCZNYCH DLA PROCESU DEKONTAMINACJI

THE SIGNIFICANCE OF INITIAL DISINFECTION OF MEDICAL DEVICES FOR THE PROCESS OF DECONTAMINATION

✉ ELŻBIETA KUTROWSKA

Samodzielny Publiczny Zespół Opieki Zdrowotnej Ministerstwa Spraw Wewnętrznych i Administracji w Gdańsku



Elżbieta Kutrowska
Samodzielny Publiczny Zespół Opieki
Zdrowotnej Ministerstwa Spraw
Wewnętrznych i Administracji w Gdańsku
ul. Kartuska 4/6, 80-104 Gdańsk
Tel: 58 309 83 17
ekutrowska@wp.pl

Wpłynęło: 12.03.2018
Zaakceptowano: 28.03.2018
Opublikowano on-line: 16.04.2018

Cytowanie: Kutrowska E. Znaczenie dezynfekcji wstępnej wyrobów medycznych dla procesu dekontaminacji. Zakażenia XXI wieku. 2018;1(1):35–40.

Copyright by MAVIPURO Polska Sp. z o.o., Warszawa, 2018.
Wszystkie prawa zastrzeżone. Żadna część niniejszej publikacji nie może być powielana i rozpowszechniana w jakiegokolwiek formie i w jakikolwiek sposób bez zgody wydawcy.

STRESZCZENIE:

Dezynfekcja wstępna jest ważnym etapem dekontaminacji, ponieważ redukuje liczbę drobnoustrojów na wyrobach skażonych i poprawia bezpieczeństwo pracy personelu. Takie działanie zapobiega namnażaniu się drobnoustrojów na narzędziach oraz tworzeniu się biofilmów. Podczas dezynfekcji wstępnej zanieczyszczenia zostają nawilżone, co zwiększa skuteczność mycia.

SŁOWA KLUCZOWE: dekontaminacja, dezynfekcja wstępna, jakość mycia, skuteczność sterylizacji

ABSTRACT:

Initial disinfection is an important stage of decontamination because it reduces the number of microorganisms on contaminated products and improves the safety of work environment of the personnel. At the same time, it prevents the multiplication of microorganisms on the tools and the creation of biofilms. During the initial disinfection, the impurities get wet, which improves the effectiveness of cleaning.

KEY WORDS: decontamination, initial disinfection, cleaning quality, sterilization efficiency

Narzędzia zabiegowe i wyroby używane do zabiegów powinny być bezpieczne dla pacjentów, pracowników i środowiska. W tym celu wyroby wielokrotnego użytku są poddawane reprocessowaniu przywracającemu cechy niezbędne do ponownego użycia. Dekontaminacja skażonych narzędzi ma na celu redukcję wszystkich zanieczyszczeń, przede wszystkim biologicznych, jak również fizycznych i chemicznych. Zakres dekontaminacji zależy od wymaganego poziomu czystości mikrobiologicznej. Narzędzia przeznaczone do zabiegów

związanych z naruszeniem ciągłości tkanek oraz narzędzia stykające się z błoną śluzową powinny być sterylne, ponieważ ich użycie wiąże się z dużym ryzykiem zakażenia miejsca operowanego. Sterylność jest możliwa do uzyskania w precyzyjnie zaplanowanym i przeprowadzonym procesie dekontaminacji. Do ustalenia tej procedury są niezbędne instrukcje producentów narzędzi, opisujące czynności wykonywane w czasie mycia, dezynfekcji i sterylizacji. Dostarczanie takich instrukcji wraz z narzędziami jest określone prawem [1].

Instrukcja dekontaminacji powinna być zgodna z wymogami normy PN-EN ISO 17664:2018-02 Poddawanie procesowi produktów do ochrony zdrowia. Informacje dostarczane przez wytwórcę wyrobu medycznego dotyczące poddawania procesowi wyrobów medycznych. Norma określa wymagania dotyczące informacji dostarczanych przez wytwórcę wyrobu medycznego, który wymaga czyszczenia, dezynfekcji i sterylizacji w celu zapewnienia bezpieczeństwa oraz przywrócenia właściwości niezbędnych do jego ponownego użycia. Postanowienia tej normy mają zastosowanie do wyrobów medycznych przeznaczonych do inwazyjnego lub innego pośredniego lub bezpośrednio kontaktu z pacjentem. W dokumencie tym nie podaje się gotowych instrukcji reprocesowania, tylko zalecenia dla wytwórców wyrobów medycznych przy ustalaniu szczegółowych instrukcji postępowania. Podstawową zasadą jest konieczność walidacji metody dekontaminacji podanej w instrukcji. Oznacza to uwzględnienie wszystkich etapów przygotowania, określenie ryzyka ich wykonania i zasad kontroli.

Instrukcja powinna określać następujące działania:

- wstępne czynności w miejscu użycia (jeśli są stosowane);
- przygotowanie przed czyszczeniem (demontaż);
- czyszczenie z uwzględnieniem narzędzi i metod czyszczenia, preparatów czyszczących;
- dezynfekcję (preparaty i metody kompatybilne z wyrobami oraz niezgodne);
- suszenie;
- przegląd i konserwację;
- pakowanie;
- sterylizację;
- przechowywanie;
- transportowanie [2].

Wymogi normy uwzględniono w „Ogólnych wytycznych dla wszystkich podmiotów wykonujących procesy dekontaminacji dotyczące sterylizacji wyrobów medycznych i innych przedmiotów wielorazowego użytku wykorzystywanych przy udzielaniu świadczeń zdrowotnych oraz innych czynności, podczas których może dojść do przeniesienia choroby

zakaźnej lub zakażenia”, wydanie drugie z 2017 roku. Podstawą opracowania procedur dekontaminacji są instrukcje producentów, pod warunkiem że są zgodne z nauką i normą PN-EN ISO 17664. Na przygotowanie wyrobu sterylnego składa się wiele czynności, a każda jest ważna dla uzyskania odpowiedniej jakości.

POSTĘPOWANIE Z NARZĘDZIAMI SKAŻONYMI PO ZAKOŃCZENIU ZABIEGU

W ogólnych wytycznych jest zalecany wieloetapowy proces przygotowania wyrobów medycznych do sterylizacji ze względu na większą skuteczność redukcji zanieczyszczeń biologicznych [3, 4, 5, 6].

Jeżeli producent w instrukcji zaleca wykonanie wstępnego przygotowania bezpośrednio po użyciu danego wyrobu (np. nawilżania, demontażu, przepłukania, mycia itp.), należy bezwzględnie zastosować się do jego zaleceń.

Następnym krokiem jest wstępne mycie połączone z dezynfekcją, polegające na usuwaniu zanieczyszczeń z wyrobów ostrych oraz narzędzi wymagających otwarcia, rozpięcia lub demontażu. Czynności tych nie można wykonać bez dotykania zanieczyszczonych powierzchni narzędzi, dlatego dla bezpieczeństwa personelu jest zalecana dezynfekcja preparatem skutecznie zwalczającym wegetatywne formy bakterii (oprócz prątków), wirusów osłonkowych (np. HBV, HCV, HIV) oraz grzybów w ograniczonym zakresie (działanie grzybobójcze wobec drożdżaków). Ten etap jest niezwykle ważny ze względu na zapobieganie utrwalaniu się zanieczyszczeń (zaschnięcie, koagulacja białek), przeciwdziałanie tworzeniu się biofilmów, nawilżenie i umycie brudu. Staranne wykonanie wstępnego mycia ma istotny wpływ na skuteczność działań na kolejnych etapach reprocesowania, także na skuteczność sterylizacji.

Kolejnym etapem jest mycie właściwe i dezynfekcja właściwa wyrobów zdemontowanych, wstępnie zdezynfekowanych i umytych. Mycie właściwe i dezynfekcja powinny być



Ryc. 1. Narzędzia zabrudzone wskaźnikiem SOIL TEST.



Ryc. 2. Wsad do myjni-dezynfektora.



Ryc. 3. Pozostałości wskaźnika testowego na narzędziach mytych w myjni-dezynfektorze bez dezynfekcji wstępnej.



Ryc. 4. Pozostałości wskaźnika testowego na narzędziach mytych w myjni-dezynfektorze bez dezynfekcji wstępnej.

wykonywane w procesie maszynowym z dezynfekcją termiczną lub termiczno-chemiczną, zakończonym płukaniem wodą oczyszczoną i suszeniem maszynowym.

Manualne mycie i dezynfekcja właściwa mogą być wykonywane, jeżeli tę metodę zaleca wytwórca wyrobu medycznego. Jest ona dopuszczona także na Stanowisku Sterylizacji Gabinetowej i w Punkcie Sterylizacji, jeśli nie są one wyposażone w myjnię-dezynfektor. Zalecenie wyłącznie ręcznej dekontaminacji dotyczy nielicznej grupy wyrobów, dlatego sterylizatornie, niezależnie od wielkości, powinny posiadać myjnię-dezynfektory.

Po wykonaniu wstępnej obróbki narzędzi bezpośrednio po ich użyciu powinny być one poddane wstępnej dezynfekcji z użyciem preparatu myjąco-dezynfekcyjnego. Jeśli czas od zakończenia zabiegu do rozpoczęcia dekontaminacji nie przekracza trzech godzin, wyroby skażone nie wymagają mycia z dezynfekcją wstępną w miejscu użycia (np. na bloku operacyjnym), pod warunkiem umieszczenia ich w szczelnych pojemnikach transportowych. W takiej sytuacji sterylizatornia rozpoczyna dekontaminację od wykonania dezynfekcji wstępnej. Jeśli czas transportu jest dłuższy niż trzy godziny, wyroby skażone wymagają zastosowania środka myjąco-dezynfekcyjnego w miejscu użycia albo pianki bakteriostatycznej.

Jeżeli czas przekazania wyrobów do miejsca sterylizacji przekracza 24 godziny, to w miejscu użycia musi być wykonana dezynfekcja średniego stopnia, czyli z użyciem preparatu bakteriobójczego, prątkobójczego, grzybobójczego i wirusobójczego.

ZNACZENIE DEZYNFEKCJI WSTĘPNEJ W BADANIACH PRAKTYCZNYCH

Przeprowadzono badanie skuteczności mycia narzędzi zanieczyszczonych zawiesiną SOIL TEST (inaczej brudzik). Trzy zestawy narzędzi zanieczyszczono zawiesiną testową

(ryc. 1) i pozostawiono na trzy godziny. W tym czasie zawiesina wyschła na powierzchni narzędzi.

Narzędzia na tacy nr 1 poddano myciu maszynowemu bez dezynfekcji wstępnej. Narzędzia na tacy nr 2 poddano dezynfekcji przez zanurzenie w enzymatycznym roztworze myjąco-dezynfekcyjnym. Tacę nr 3 spryskano pianką o właściwościach nawilżających oraz hamujących wzrost drobnoustrojów.

Wszystkie tace zostały poddane myciu w tej samej myjni-dezynfektorze, w jednym wsadzie, aby zachować jednako- we warunki mycia i dezynfekcji (ryc. 2).

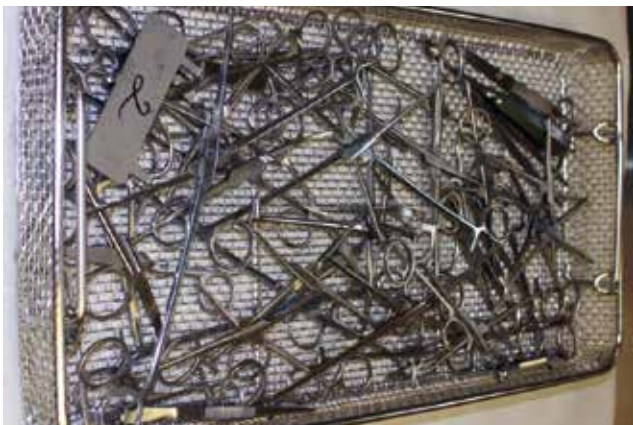
Zastosowano alkaliczne preparaty myjące, neutralizację kwasem cytrynowym i dezynfekcję termiczną w temperaturze 90°C, prowadzoną przez 10 minut.

Po zakończeniu procesu mycia i dezynfekcji wzrokowo oceniono czystość narzędzi, posługując się lampą z soczewką pięciokrotnie powiększającą obraz. Narzędzia z tacy nr 1 zawierały wiele pozostałości brudzika, widocznych bez lampy z soczewką (ryc. 3 i 4).

Narzędzia z tac nr 2 i nr 3 dzięki wstępnej dezynfekcji i nawilżeniu bakteriostatycznemu zostały dokładnie umyte, nie zawierały zanieczyszczeń nawet na powierzchniach trudno dostępnych, takich jak ząbki, zawiasy, szczeliny pęset (ryc. 5–9).

Wynik tego badania potwierdza, że dezynfekcja wstępna preparatem myjąco-dezynfekcyjnym przez zanurzenie, płukanie, pokrycie pianką lub innym preparatem bakteriostatycznym znacząco poprawia skuteczność mycia maszynowego.

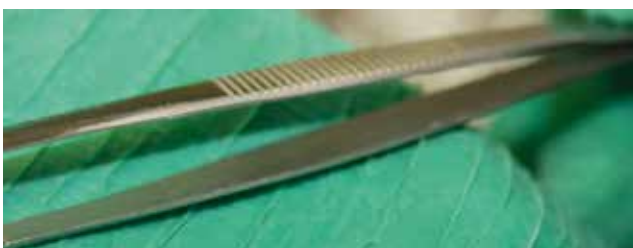
Zanieczyszczenia biologiczne pozostające na narzędziach z powodu nieskuteczności mycia są łatwe do wykrycia za pomocą wskaźników pozostałości białkowych. Badanie obecności protein na powierzchni narzędzi powinno być stałym elementem systemu kontroli procesów technologicznych w każdej sterylizatorni. W wytycznych sterylizacji zaleca się kontrolę jakości mycia za pomocą wskaźników pozostałości protein; kontrola manualnych procesów mycia powinna



Ryc. 5. Narzędzia po wykonaniu dezynfekcji wstępnej oraz po myciu w myjni-dezynfektorze.



Ryc. 6. Czyste kleszczyki po wykonaniu dezynfekcji wstępnej oraz po myciu w myjni-dezynfektorze.



Ryc. 7. Czysta pęseta po wykonaniu dezynfekcji wstępnej oraz po myciu w myjni-dezynfektorze.

być przeprowadzana minimum raz w tygodniu na wybranych, najtrudniejszych narzędziach lub innych wyrobach, a kontrola maszynowych procesów mycia – co najmniej raz w miesiącu. Wskaźniki kontroli pozostałości białkowych umożliwiają ocenę jakości wykonywanych procesów mycia, poprawienie procedury oraz wyeliminowanie błędów.

Przeprowadzono badanie skuteczności mycia zestawów narzędzi chirurgicznych. Wskaźniki pozostałości białkowych zostały użyte do oceny poziomu zanieczyszczeń brudnych narzędzi. Fioletowy kolor świadczy o obecności dużej ilości białek (ryc. 10).

Po wykonaniu dezynfekcji wstępnej ponownie przeprowadzono badanie i stwierdzono znaczną redukcję zanieczyszczeń. Odczynnik zmienił kolor na szary, co świadczy

o obecności białek, ale w znacznie mniejszej ilości (ryc. 11).

Kolejny etap to mycie narzędzi w myjni-dezynfektorze i badanie zawartości białek po zakończeniu tego procesu. Zielony kolor odczynnika świadczy o nieobecności protein na powierzchniach (ryc. 12).

Dla porównania wykonano mycie w myjni-dezynfektorze narzędzi laparoskopowych bez wstępnej dezynfekcji oraz manualnego przygotowania, które ograniczono tylko do demontażu. Badanie wykazało obecność białek na powierzchniach łatwo dostępnych w mniejszej ilości i znacznie więcej na powierzchniach trudno dostępnych (ryc. 13).

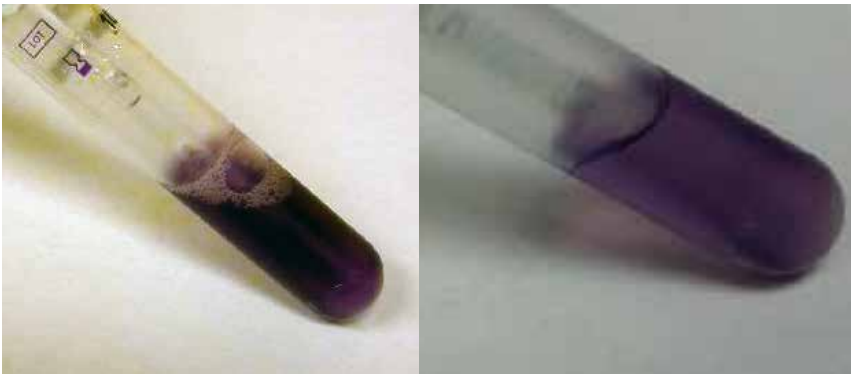
Personel wykonujący dekontaminację ma narzędzia do prawidłowego przeprowadzenia całego cyklu technologicznego, a także narzędzia do kontroli jakości. Nie ma usprawiedliwienia dla skracania procesów, zwłaszcza że ma to wpływ na jakość mycia. Obecność białek na narzędziach jest niebezpieczna, ponieważ zmniejsza skuteczność sterylizacji. Brudne narzędzia nigdy nie będą sterylne. W obydwu badaniach wykazano znaczenie dezynfekcji wstępnej dla jakości procesu dekontaminacji. Zastosowanie preparatów o dobrych właściwościach myjących i biobójczych umożliwia redukcję liczby drobnoustrojów i usunięcie dużej ilości zanieczyszczeń, dzięki temu kolejny etap, czyli mycie i dezynfekcja maszynowa, jest znacznie skuteczniejszy.



Ryc. 8. Narzędzia po nawilżeniu pianką dezynfekcyjną oraz po myciu w myjni-dezynfektorze.



Ryc. 9. Czyste nożyczki po nawilżeniu pianką oraz umyciu w myjni-dezynfektorze.



Ryc. 10. Wynik badania zawartości protein na brudnych narzędziach.



Ryc. 11. Redukcja zanieczyszczeń białkowych po wykonaniu dezynfekcji wstępnej narzędzi.



Ryc. 12. Brak protein na narzędziach po myciu maszynowym.



Szarzielony odczynnik – obecność białek na powierzchniach łatwo dostępnych

Szary kolor – znaczna ilość białek na powierzchniach trudno dostępnych

Ryc. 13. Obecność protein na narzędziach niepoddanych dezynfekcji i myciu wstępnemu przed myciem maszynowym.

Praca z brudnymi narzędziami grozi zakażeniem patogenami, dlatego dezynfekcja wstępna narzędzi poprawia także bezpieczeństwo pracy personelu strefy brudnej.

W niektórych zakładach ochrony zdrowia eliminuje się dezynfekcję wstępną z powodu oszczędności finansowych albo w celu skrócenia procesu dekontaminacji. Nie analizuje się skutków takich decyzji. Konieczne więc było opracowanie przez zespół konsultantów Polskiego Stowarzyszenia Sterylizacji Medycznej stanowiska, które zostało opublikowane na stronie www.sterylizacja.org.pl.

„Stanowisko Zespołu Ekspertów PSSM – podstawowe tezy:

1. Dekontaminacja wstępna eliminuje duże zanieczyszczenia, redukuje zagrożenia skażeniem oraz chroni

stanowiska pracy i urządzenia dla kolejnych kroków na technologicznej osi redukcji drobnoustrojów.

2. Eliminuje zagrożenie, jakim jest namnażanie się drobnoustrojów w czasie oczekiwania na dekontaminację, czyli redukuje wielkości kontaminacji jak również niekorzystne zmiany charakteru tej kontaminacji (np.: agregaty, konglomeraty, kolonie śluzowe, biofilmy).
3. Wzrost kontaminacji niekiedy uniemożliwia osiągnięcie tzw. bezpiecznego skażenia wyjściowego przed procesem sterylizacji (po dezynfekcji właściwej), które określa się na optimum 10^3 cfu./j.ster i dopuszcza 10^5 cfu./j.ster.

4. Skutki obecności biofilmów na narzędziach są znacznie bardziej kosztowne niż dezynfekcja wstępna.
5. Dezynfekcja wstępna powinna być przeprowadzona maksymalnie do 3 godzin (w czasie trzech godzin na skutek adherencji tworzy się młody biofilm z mikrokoloniami).

Reasumując, dla bezpieczeństwa pacjentów i personelu, dezynfekcja wstępna w technologii reprocessowanych narzędzi chirurgicznych winna być szeroko stosowana”.

PODSUMOWANIE

Dezynfekcja wstępna jest etapem koniecznym w przygotowywaniu wyrobów do sterylizacji. Pominięcie jej zmniejsza skuteczność usuwania zanieczyszczeń biologicznych oraz skuteczność sterylizacji.

Mycie narzędzi po zabiegu w myjni-dezynfektorze bez wstępnej obróbki jest nieskuteczne. Do kontroli warunków w trakcie procesu mycia są stosowane wskaźniki chemiczne, których wskazania powinny być prawidłowo interpretowane. Zmycie barwnika nie świadczy o czystości narzędzi, zwłaszcza zaschniętych, z biofilmem lub z dużym obciążeniem biologicznym. Wskaźnik chemiczny kontroli mycia informuje jedynie o tym, że uzyskanie dobrych efektów mycia w myjni jest możliwe, zależy jednak od spełnienia następujących warunków:

- właściwego przygotowania narzędzi;
- prawidłowego ułożenia wsadu;
- doboru środków myjących i ich prawidłowego dozowania;
- dobrego zaprogramowania procesu w myjni (określenia temperatury, kolejności i liczby faz, czasu trwania poszczególnych faz itp.).

Wszystkie podane warunki muszą być bezwzględnie spełnione. Popęlenie jednego błędu niweczy cały proces. Wymagany poziom bezpieczeństwa sterylnych wyrobów medycznych SAL 10^{-6} jest możliwy do uzyskania tylko przy perfekcyjnie wykonanym procesie technologicznym.

Wytyczne wprawdzie dopuszczają jednoetapowy proces przygotowania do sterylizacji, ale jest on przeznaczony do dekontaminacji wyrobów i sprzętu niewymagającego demontażu, czyli o prostej konstrukcji, bez powierzchni trudno dostępnych. Narzędzia są poddawane dezynfekcji, następnie myciu z użyciem nowej kąpieli myjącej. Jednoetapowy proces dotyczy wyrobów, które po procesie zawsze podlegają sterylizacji.

KONFLIKT INTERESÓW: nie zgłoszono.

PIŚMIENNICTWO

1. Ustawa o wyrobach medycznych z dnia 20 maja 2010 r. Dz. U. 2017, poz. 211.
2. PN-EN ISO 17664:2018-02 Poddawanie procesowi produktów do ochrony zdrowia. Informacje dostarczane przez wytwórcę wyrobu medycznego dotyczące poddawania procesowi wyrobów medycznych.
3. Grzesiowski P, Tymoczko A, Kutrowska E (eds). Ogólne wytyczne dla wszystkich podmiotów wykonujących procesy dekontaminacji dotyczące sterylizacji wyrobów medycznych i innych przedmiotów wielorazowego użytku wykorzystywanych przy udzielaniu świadczeń zdrowotnych oraz innych czynności, podczas których może dojść do przeniesienia choroby zakaźnej lub zakażenia. 2nd edn. Warszawa, 2017.
4. Zespół Roboczy. Prawidłowy sposób przygotowania. Przygotowanie instrumentarium medycznego zachowujące jego wartość. 10th edn., 2012. www.a-k-i.org
5. Miorini T, Koller W, Percin D. Skrypt dla specjalistów zaopatrujących szpitale w materiały sterylne. Poziom II. 2012.
6. Sokół-Leszczyńska B, Sztark E, Leszczyński P, Młynarczyk G, Wróblewska M. Przygotowanie instrumentarium medycznego do zabiegów chirurgicznych. Część I – Wstępna dekontaminacja i dezynfekcja. Post Mikrobiol 2012;51(4):309–314.