Ewa Röhm-Rodowald, Bożenna Jakimiak, Agnieszka Chojecka, Olga Wiercińska, Beata Ziemba, Krzysztof Kanclerski

ZALECENIA DOTYCZĄCE DEZYNFEKCJI TERMICZNEJ OPARTEJ NA KONCEPCJI A_0 ZGODNEJ Z EN ISO 15883

Zakład Zwalczania Skażeń Biologicznych
Narodowego Instytutu Zdrowia Publicznego
-Państwowego Zakładu Higieny w Warszawie

STRESZCZENIE

Użycie jałowych narzędzi w opiece nad pacjentem jest zasadniczym elementem w zapobieganiu zakażeniom szpitalnym. Znaczne ryzyko związane jest z niedokładnym lub niewłaściwym myciem i dezynfekcją wyrobów medycznych wielokrotnego użytku. Dezynfekcja termiczna, w oparciu o koncepcję A_0 (EN-ISO 15883-1) jest najczęściej stosowaną metodą dezynfekcji sprzętu medycznego w szpitalach. Wartość A_0 jest fizycznym parametrem oznaczającym inaktywację drobnoustrojów. Koncepcja A_0 umożliwia uzyskanie jednakowej skuteczności dezynfekcji termicznej w odniesieniu do różnych kombinacji temperatury i czasu. Niniejszy artykuł koncentruje się na kontroli parametrycznej dezynfekcji termicznej i parametrach dezynfekcji (wartości A_0) zalecanych w normie oraz ich interpretacji. Doświadczalnych podstaw dotyczących koncepcji A_0 jest bardzo mało a dane na temat termicznej dezynfekcji są częściowo sprzeczne. Programy dezynfekcji termicznej w myjniach-dezynfektorach należy ustawiać zgodnie z parametrami: czasem i temperaturą, o odpowiednim działaniu biobójczym, a nie w oparciu o wartości A_0. Wiele autorytetów w dziedzinie dezynfekcji zaleca stosowanie wyższych wartości A_0 niż te określone w normie EN ISO 15883.

Słowa kluczowe: *dekontaminacja, dezynfekcja, myjnia dezynfektor, dezynfekcja termiczna*

WSTĘP

Zapewnienie odpowiedniego poziomu jakości w postępowaniu z wyrobami medycznymi wpływa na zapobieganie zakażeniom i jest prawnym obowiązkiem. Procesy dekontaminacji sprzętu wielokrotnego użytku obejmujące oczyszczanie, dezynfekcję i następnie sterylizację są niezbędnymi elementami przygotowania tego sprzętu do ponownego zastosowania. Mycie i dezynfekcja w urządzeniach automatycznych jest najbardziej polecaną, bezpieczną metodą postępowania ze sprzętem medycznym po użyciu ze względu na powtarzalność procesu, możliwość jego walidacji i rutynowej kontroli oraz ograniczenie kontaktu personelu z ostrym sprzętem. Myjnia-dezynfektor musi gwarantować przeprowadzanie rzetelnego i bezpiecznego procesu. Wymagania dla myjni –dezynfektorów i akcesoriów przeznaczonych do mycia i dezynfekcji wyrobów stosowanych w praktyce medycznej, dentystycznej, farmaceutycznej, laboratoryjnej i weterynaryjnej określają normy z serii EN ISO 15883. W myjniach-dezynfektorach można przeprowadzać mycie, dezynfekcję termiczną (powyżej 60^0C) lub dezynfekcję chemiczno-termiczną (poniżej 60^0C), z użyciem preparatu dezynfekcyjnego) (1, 2, 3, 4). Zakres temperatury dezynfekcji określono w normie z dokładnością 0/+5K (5). W pracy skupiono się na kontroli parametrycznej dezynfekcji termicznej - wartościach A_0 zalecanych w normie i ich interpretacji.

KONCEPCJA A_0

W celu parametrycznego przedstawienia skutku dezynfekcji ciepłem wilgotnym wprowadzono w EN ISO 15883-1 wartość A_0. „A" to czas wyrażony w sekundach w temperaturze 80^0C zapewniający efekt dezynfekcyjny wobec drobnoustrojów posiadających określoną wartość *z*. Wartość *z*, to zmiana temperatury wyrażona w stopniach Kelvina wymagana do dziesięciokrotnej

© Copyright Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego – Państwowy Zakład Higieny

zmiany wartości *D*. Zgodnie z definicją wartość *z* odpowiada wzrostowi temperatury wymaganemu do zmniejszenia wartości *D* określonego drobnoustroju o 90%. Wartość *D* (wartość redukcji dziesięciokrotnej) to czas, wyrażony w minutach, wymagany do dziesięciokrotnej redukcji populacji drobnoustrojów w danej temperaturze, odpowiadający inaktywacji 90% drobnoustrojów. Wartość *z* drobnoustroju wzrasta wraz ze wzrostem oporności. Spory bakterii, które są najbardziej oporne ze wszystkich drobnoustrojów mają średnią wartość *z* = 10°C (6). Taką wartość *z* zastosowano w koncepcji A_0, pomimo faktu, że spory nie są formalnym celem dezynfekcji termicznej. Wybór takiej wartości *z* odczytuje się jako zapewnienie rezerwy bezpieczeństwa w określaniu parametrów dezynfekcji. W przypadku, gdy wartość z = 10°C zamiast terminu "A" używany jest „A_0" (6). Różne wartości A_0 mogą być osiągnięte w różnych kombinacjach temperatury i czasu (Tabela I).

Wzór do matematycznego obliczania wartości A_0 jest następujący:

$A_0 = \Sigma 10^{(T-80)/z} \times \Delta t$

Δt = czas w sekundach,

T = temperatura wsadu w °C (najniższa wartość temperatury = 65°C, z = 10°C)

W obliczaniu wartości A_0, limit najniższej temperatury dla całkowania jest ustalony na 65 ºC, ponieważ dla temperatur poniżej 65 ºC, wartość *z* i wartość *D* dla organizmów termofilnych może dramatycznie zmieniać się, a poniżej 55 ºC istnieją liczne organizmy, które będą się aktywnie namnażać.

WYBÓR WARTOŚCI A_0

Norma EN ISO 15883 określa dwie różne wartości A_0 do różnych zastosowań. Zgodnie z nimi pojemniki sanitarne na odpady pochodzenia ludzkiego (część 3 normy) muszą być dezynfekowane co najmniej przy wartości A_0 = 60, a narzędzia chirurgiczne (część 2) przy wartości A_0 = 600 (7, 8).

Wartość A_0 = 60 jest ogólnie postrzegana jako dopuszczalne minimum do sprzętu kontaktującego się z nieuszkodzoną skórą (niekrytycznego), pod warunkiem, że produkty te nie są zakażone dużą ilością opornych na temperaturę drobnoustrojów chorobotwórczych. Postępowanie w tym przypadku zakłada niskie obciążenie substancjami organicznymi przed dezynfekcją jak również brak opornych na ciepło patogenów. Ze wzoru matematycznego można obliczyć, że wartość A_0 = 60 odpowiada następującym parametrom np 80°C/ 60 sekund lub 90°C/6 sekund, lub 70°C/600 sekund (9).

Wartość A_0 = 600 określona jako minimalne wymaganie dezynfekcji termicznej narzędzi chirurgicznych odpowiadające czasom utrzymania: 600 sekund (10 min) w temperaturze 80°C lub 60 sekund (1 min) w temperaturze 90°C. Zakres działania dezynfekcyjnego tych procesów obejmuje bakterie, łącznie z prątkami, grzyby oraz wrażliwe na temperaturę wirusy. Jeżeli skuteczność ma także obejmować wirusy oporne na temperaturę np. wirus zapalenia wątroby typu B, wartość A_0 musi być wyższa i powinna wynosić 3000, odpowiada to czasowi utrzymania 5 min w temperaturze 90°C. Myjnia-dezynfektor musi być przystosowana do osiągnięcia takiej wartości A_0, chociaż w normie nie określono zastosowania dla wartości A_0 = 3000. Ta interpretacja oparta jest na podstawie komentarza wydanego przez Instytut Roberta Kocha (RKI) (6).

DYSKUSJA

W Niemczech, w innych krajach niemieckojęzycznych a także w Polsce był stosowany tylko jeden program dezynfekcji termicznej o parametrach 93°C/10min. Dziś program ten znany jest pod nazwą - program BGA (Niemieckiego Federalnego Urzędu Zdrowia) lub program epidemiczny. W programie tym zawsze woda do pierwszego płukania i roztwór detergentu muszą być dezynfekowane, dlatego wstępne mycie, bez dezynfekcji nie jest możliwe. Mycie wykonywane jest razem z dezynfekcją termiczną w pierwszym etapie programu. Detergent dodawany jest po wpłynięciu wody. Podgrzewaniei jednoczesne mycie odbywa się podczas cyrkulacji wody. Wszelkie zanieczyszczenia powinny zostać usunięte z narzędzi poprzez zmywanie, emulsyfikację, dyspersję i rozkład do czasu osiągnięcia temperatury ok. 70°C oraz powinny pozostawać trwałe w roztworze, aby nie osadzały się ponownie na narzędziach podczas kolejnych cyrkulacji i spustu roztworu detergentu. Jeżeli faza mycia i ogrzewania do 70°C odbywa się zbyt szybko, zanieczyszczenia mogą później koagulować w roztworze lub na narzędziach i stawać się nierozpuszczalne. W związku z tym, niektóre narzędzia mogą nie być czyste. Te warunki (93°C/10 min; A_0= 11972), sformułowane przez BGA, teraz przez RKI, zapewniają działanie bakteriobójcze, grzybobójcze, prątkobójcze i inaktywację wirusów, łącznie z wirusem zapalenia wątroby typu B (HBV). Zastosowano niezwykle wysoki poziom bezpieczeństwa łącznie z inaktywacją wirusa HBV, ponieważ nie wszyscy pracownicy działów Centralnych Sterylizatorni w Niemczech są szczepieni przeciw HBV. W latach 80-tych, wymaganie dezynfekcji pierwszego płuczącego roztworu zostało ograniczone do sytuacji występowania patogenów o potencjale epidemicznym. Epidemiolog może w pewnych okolicznościach zarządzić stosowanie programu epidemicznego. Oznacza to, że myjnia-dezynfektor musi być przystosowana do wykonywania tego programu (10).

Obecne dane eksperymentalne pozwalają na stwierdzenie, że A_0 = 600 jest wystarczające do dezynfekcji

narzędzi chirurgicznych, itp., gdy program jest stosowany do zwalczania skażenia bakteryjnego lub nawet zakażenia HBV (6, 11). W każdym przypadku wszystkie narzędzia krytyczne są sterylizowane przed użyciem w opiece nad chorym. Tak więc rutynowa dezynfekcja przy $A_0 = 3000$ nie jest uzasadniona i w normie EN ISO 15883 nie jest przewidziana. Jako rozwiązanie kompromisowe mogłoby zostać przyjęte następujące podejście: narzędzia sterylizowane po dezynfekcji w myjni-dezynfektorze należy dezynfekować przy $A_0 = 600$ (np. 1 min/90°C). Narzędzia półkrytyczne podlegające dezynfekcji termicznej, ale nie sterylizacji powinny być dezynfekowane z $A_0 = 3000$ (np. 5 min/90°C). Oszczędność czasu przy stosowaniu $A_0 = 600$ zamiast $A_0 = 3000$ na etapie oczyszczania jest korzystna w całym procesie ponownego przygotowania sprzętu do użycia (6).

Doświadczalnych podstaw dotyczących koncepcji A_0 jest bardzo mało. Dane dotyczące dezynfekcji termicznej są często ekstrapolacją danych zebranych w badaniach nad pasteryzacją w obszarze spożywczym (6,13). Dotychczas dostępnych jest tylko kilka wyników badań dotyczących oporności wegetatywnych bakterii i przydatności koncepcji A_0. Dane są częściowo sprzeczne.

Badania przeprowadzone przez Pisot wykazały, że teoria wartości A_0 opisana w EN ISO 15883-1 znajduje potwierdzenie w codziennej praktyce. Redukcja liczby drobnoustrojów w badaniach przy poszczególnych wartościach A_0 wykazały, że wartość A_0 60 wystarcza do zapewnienia skutecznej inaktywacji bakterii. W warunkach szpitalnych dezynfekcja termiczna wyrobów medycznych, którą wykonuje się na ogół w procesie z zastosowaniem wartości A_0 600 lub 3000, zapewnia zatem wysoki stopień ochrony personelu i pacjentów przed zakażeniem (13).

Wyniki badania przeprowadzonego przez Diab-Elschahawi i współautorów nie potwierdzają ogólnych zaleceń stosowania A_0 60 do dezynfekcji naczyń sanitarnych i basenów, ale nakazują zróżnicowane strategie zależnie od przewidywanego obciążenia mikrobiologicznego. Na ogół w procesach dezynfekcji, których celem jest działanie wobec bakterii wegetatywnych, zalecają stosowanie A_0 co najmniej 180 (1 min/85°C). Ponadto należy podkreślić ogromne znaczenie nie dopuszczenia do wyschnięcia zanieczyszczeń w basenach, jak też znaczenie dokładnego oczyszczenia pojemników na odpady pochodzenia ludzkiego przed poddaniem ich dezynfekcji termicznej. Norma EN ISO 15883-3 zaleca wartość A_0 60 dla niekrytycznych wyrobów medycznych, co oznacza, że są to produkty wchodzące w kontakt wyłącznie z nieuszkodzoną skórą. Niemniej jednak, jeśli spojrzymy na pojemniki na odpady pochodzenia ludzkiego, pojawia się pytanie, czy mogą być one zawsze klasyfikowane jako niekrytyczne wyroby medyczne, ponieważ korzystający z nich pacjenci często są unieruchomieni i mają zwiększone ryzyko odleżyn w okolicy krzyżowej. W tym przypadku, naczynia sanitarne powinny być klasyfikowane jako półkrytyczne wyroby medyczne. Ponadto w codziennej praktyce szpitalnej, pojemniki na odpady pochodzenia ludzkiego nie zawsze mogą być czyszczone i dezynfekowane natychmiast po użyciu, jak być powinny, ale są pozostawiane i wysychają. Wysuszone wydaliny są trudniejsze do usunięcia, a pozostałości zabrudzenia znacznie pogarszają rezultat dezynfekcji. Wartość A_0 60 można zaakceptować do inaktywacji bakterii wegetatywnych pod warunkiem poprzedzającego, dostatecznego czyszczenia naczyń sanitarnych oraz stosowania ich u pacjentów bez uszkodzeń skóry w okolicy krzyżowej. Ponieważ te warunki wstępne nie zawsze można zapewnić, autorzy zalecają dezynfekcję termiczną z wartością A_0 co najmniej 180 (12).

T. Miorini z Austriackiego Instytutu Higieny Stosowanej (ÖGSV) uważa, że nie ma potrzeby, aby ograniczyć czas inaktywacji drobnoustrojów w wyrobach medycznych do minimum. Zasada procedury „overkill-nadzabicia" powinna być zachowana zarówno w sterylizacji jak i w dezynfekcji w myjniach-dezynfektorach. Procedura ta zapewnia rzetelność procesów ponownej obróbki wyrobów medycznych w myjniach-dezynfektorach, nawet w trudnych warunkach znacznego obciążenia organicznego. W Austrii, aż do uzyskania większej ilości danych, stosowanie koncepcji A_0 jest ograniczone do temperatury powyżej 80°C (14).

PODSUMOWANIE

Wartość A_0 określająca zależność pomiędzy temperaturą i czasem ekspozycji, w celu uzyskania określonej inaktywacji drobnoustrojów, jest tylko pojęciem teoretycznym.

Programy dezynfekcji termicznej w myjniach-dezynfektorach należy ustawiać według parametrów czasu i temperatury o udowodnionym działaniu bójczym, a nie na podstawie wartości A_0.

Wartość A_0 może składać się z sumy wielu (kilku) wartości cząstkowych (np. fazy podgrzewania przed dezynfekcją termiczną w myjni-dezynfektorze, więc ekspozycja (czas utrzymania) może być skrócona.

Zgodnie z zaleceniami RKI w programach do dezynfekcji termicznej narzędzi chirurgicznych nastawianych według koncepcji A_0 należy stosować wartość $A_0 = 6000$ (6). Wydaje się, że przy obecnym stanie wiedzy jest to słuszne rozwiązanie praktyczne i ze względów epidemiologicznych należałoby je przyjąć w innych krajach, w tym także w Polsce.

Otrzymano: 30.07.2013 r.
Zaakceptowano do druku: 26.09.2013 r.

Adres do korespondencji:
Ewa Röhm-Rodowald
Zakład Zwalczania Skażeń Biologicznych
Narodowego Instytutu Zdrowia Publicznego-PZH
ul.Chocimska24, 00-791 Warszawa
Tel. 22 54 21 366
e-mail:erodowald@pzh.gov.pl