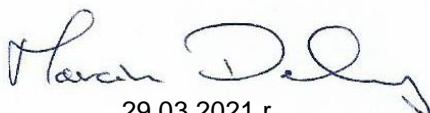


DEKONTAMINACJA WYROBÓW MEDYCZNYCH I WYPOSAŻENIA DO OCHRONY ZDROWIA (obciążonych COVID-19)

Opracowanie:	Data i podpis:
Marcin Dolny Kierownik Regionalny neodisher® Medycyna Zachód Konsultant ds. Wyrobów Medycznych DR. WEIGERT POLSKA SP. Z O.O. Wybrzeże Gdynińskie 6d, 01-531 Warszawa	 29.03.2021 r.

Szanowni Państwo,

Na co dzień firma Dr. Weigert Polska Sp. z o.o. dokłada wszelkich starań, aby procesy dekontaminacji wyrobów medycznych, przebiegały z zachowaniem bezpieczeństwa dla pacjentów i personelu. Czas pandemii COVID-19 jest okresem trudnym z punktu widzenia powstania zagrożenia, które często wymaga od personelu medycznego podejmowania dodatkowych działań. Tym samym pragniemy przedstawić zbiór naszych spostrzeżeń, doświadczeń i rozwiązań, które są odpowiedzią na Państwa zapytania z zakresu dekontaminacji wyrobów medycznych i wyposażenia do ochrony zdrowia skontaminowanych wirusem SARS-CoV-2.



CHARAKTERYSTYKA ZAGROŻENIA

Wirus SARS-CoV-2 jest wirusem oślonkowym należącym do grupy koronawirusów. Został zakwalifikowany do 3. grupy ryzyka mikrobiologicznego. Cechuje się stosunkowo niskimi wskaźnikami wirulencji oraz śmiertelności, jednak wysoką zakaźnością. Podobnie, jak w przypadku innych patogenów chorób układu oddechowego, główną drogą rozprzestrzeniania się wirusa jest droga kropelkowa i inhalacyjna. Obecność wirusa SARS-CoV-2 została potwierdzona w wydzielinie z nosa, gardła, w płwocinie, moczu, stolcu, cieczy łzowej i krwi. Może utrzymywać się na powierzchniach. Wyjątkową stabilność wykazuje w temperaturach 4°C - 22°C oraz pH w zakresie 3 – 10. Czas potrzebny do inaktywacji skraca się wprost proporcjonalnie do wzrostu zastosowanej temperatury.

Z uwagi na budowę, wirus jest podatny na standardowe metody dekontaminacji:

- dezynfekcja z zastosowaniem środków chemicznych – inaktywacja wskutek kontaktu z preparatami, których substancją aktywną jest m.in.: alkohol, aktywny tlen, chlor, aldehyd glutarowy lub inne substancje wchodzące w skład produktów, które cechują się skutecznością mikrobójczą wobec wirusów oślonkowych zgodnie z PN-EN 14476, EN 17111 oraz DVV/RKI;
- dezynfekcja z zastosowaniem środków fizycznych – inaktywacja wskutek działania środkiem fizycznym powodującym inaktywację wirusa. Najbardziej powszechnym środkiem fizycznym jest ciepło wilgotne (koncepcja A₀ zgodnie z PN-EN ISO 15883).

Śledząc obieg wyrobów medycznych i wyposażenia do ochrony zdrowia, jednym z najbardziej newralgicznych punktów decydujących o możliwości transmisji wirusa, jest obróbka wstępna sprzętu po zastosowaniu u pacjenta zakażonego wirusem COVID-19. W przypadku wyrobów, których właściwa dekontaminacja zachodzi w procesie maszynowym, postępowanie z narzędziami nie odbiega od standardowej procedury postępowania (mimo możliwego skażenia SARS-CoV-2).

Przyjmując określony obieg wyrobów i metody dekontaminacji należy wziąć pod uwagę:

- inwazyjność wyrobów (niekrytyczne, semikrytyczne, krytyczne (zgodnie z Klasyfikacją Spauldinga));
- odporność wyrobów na temperaturę;
- budowa wyrobów i przyjęcie skutecznych metod dekontaminacji w odniesieniu do zastosowanego środka (chemicznego lub/i fizycznego) oraz formy ekspozycji na niego;
- skład materiałowy wyrobów, a co za tym idzie tolerancja na zastosowane formy dekontaminacji.

Nadrzędnymi dla przyjętego obiegu i metod dekontaminacji wyrobów medycznych i wyposażenia do ochrony zdrowia, są zalecenia jego wytwórcy. Każdy z podmiotów zajmujących się produkcją i realizacją dostaw sprzętu, jest zobowiązany wskazać możliwe formy reprocessowania. Prawidłowo przeprowadzony proces dekontaminacji, jest gwarancją bezpieczeństwa mikrobiologicznego wyrobów, przy zachowaniu ich pełnej funkcjonalności i jakości.

OBRÓBKA WSTĘPNA

Wyroby po zastosowaniu należy (o ile to możliwe) wstępnie oczyścić z ewentualnych pozostałości organicznych, środków przeciwwrotoczących, leków, antyseptyków, pozostałości preparatów smarujących narzędzia, itp. W zależności od przyjętej w danej placówce procedury obiegu skontaminowanych wyrobów medycznych i czasu, który upłynie od chwili użycia do ich dalszej obróbki, narzędzia mogą zostać:

- umieszczone w pojemnikach transportowych i bez zastosowania dodatkowych form wstępnej dekontaminacji/zabezpieczenia przekazane do komórki zajmującej się ich docelową obróbką;
- umieszczone w pojemnikach transportowych i pokryte preparatem w pianie, którego zadaniem jest przede wszystkim zabezpieczenie narzędzi przed szkodliwym oddziaływaniem soli fizjologicznej w przypadku, jeśli ich dalsza obróbka możliwa będzie w czasie powyżej 3 godzin od momentu ich użycia;
- wstępne jednoetapowe mycie i dezynfekcja preparatem w przypadku, jeśli ich dalsza obróbka możliwa będzie w czasie powyżej 24 godzin od momentu ich użycia.

Tabela 1. Metoda obróbki wstępnej narzędzi w zależności od czasu, który upłynął od momentu ich użycia

Czas od momentu użycia narzędzi do obróbki właściwej	Obróbka wstępna	Nazwa preparatu
do 3 godzin	Niewymagana	-----
od 3 do 24 godzin	Zabezpieczenie przed zasychaniem zanieczyszczeń i działaniem NaCl	neodisher® PreStop
powyżej 24 godzin	Wstępne mycie i dezynfekcja	neodisher® Septo PreClean
		neodisher® SeptoActive

Niezależnie od przyjętej formy obróbki wstępnej narzędzi ważne jest, aby ich przechowywanie i transport odbywał się w szczelnie zamkniętych pojemnikach. Zabezpieczenie takie, ograniczy szansę dalszej transmisji wirusa w wyniku powstawania bioaerozolu na skutek parowania substancji znajdujących się na powierzchni skażonych narzędzi lub/i w wyniku przemieszczania cząstek zakaźnych w następstwie ruchu zawartości pojemnika podczas jego transportu. W przypadku mikrobów, których głównym wektorem przenoszenia jest droga kropelkowa i inhalacyjna, niedopuszczalną praktyką jest stosowanie na powierzchnię skażonych narzędzi środków aplikowanych pod ciśnieniem. Chodzi tu zwłaszcza o preparaty w spreju i aerozolu. Ich forma aplikacji może powodować powstawanie bioaerozolu.

Z punktu widzenia możliwości transmisji wirusa SARS-CoV-2 na powierzchniach, zasadną procedurą jest dezynfekcja zewnętrznych powierzchni pojemników transportowych. Zabieg ten ogranicza transmisję wirusa COVID-19 i innych drobnoustrojów chorobotwórczych w procesie transportu skażonych wyrobów. I w tym przypadku, procedura dezynfekcji powierzchni pojemnika powinna odbywać się z wykorzystaniem środków, których aplikacja nie będzie powodować powstawania bioaerozolu. Rekomendowanym rozwiązaniem jest stosowanie ścierek nasączonych środkiem dezynfekcyjnym. Zastosowany produkt powinien cechować się skutecznością mikrobójczą na poziomie wirusów ostonkowych (zgodnie z PN-EN 14476, EN 17111 oraz DVV/RKI).

Codzienna praca w środowisku, w którym obecne są wysoce zakaźne drobnoustroje, nakłada na personel obowiązek zwracania szczególnej uwagi na przestrzeganie standardowych procedur dotyczących bezpieczeństwa biologicznego transportu, w odniesieniu zwłaszcza do:

- dekontaminacji pojemników transportowych;
- dekontaminacji szaf transportowych (jeśli są stosowane);
- dekontaminacji wind (jeśli są stosowane) lub innych środków transportu;
- dezynfekcji rąk personelu;
- stosowania odpowiednich środków ochrony osobistej.

MANUALNE MYCIE I DEZYNFEKCJA

Dalsze czynności zmierzające do dekontaminacji właściwej skażonych wyrobów, obejmują obróbkę w strukturach odpowiedniej komórki organizacyjnej (najczęściej Centralnej Sterylizatorni). Podejmowane działania powinny przebiegać z zastosowaniem zasad bezpieczeństwa personelu, zwłaszcza mając na uwadze określone środki ochrony osobistej: odzież ochronna, obuwie ochronne, rękawice ochronne, ochrona oczu, twarzy i włosów. Jeśli procedury obróbki pośredniej obejmują czynności płukania narzędzi, należy zwrócić uwagę, aby zastosowana woda nie była pod zbyt dużym ciśnieniem oraz by nie miała zbyt wysokiej temperatury. Zjawiska parowania i rozchłapywania ułatwiają mikroorganizmom „podróż” drogą inhalacyjną oraz kropelkową. W przypadku narzędzi skażonych wirusem SARS-CoV-2, jak i innymi drobnoustrojami, których wektorem przenoszenia jest droga kropelkowa i inhalacyjna, nie zaleca się stosowania urządzeń do czyszczenia przy użyciu sprężonej pary wodnej. Zachodzi tu wysokie ryzyko powstawania bioaerozolu.

Wykorzystywanie środków myjących lub myjąco-dezynfekcyjnych wymaga bezwzględnego przestrzegania zaleceń producenta, zwłaszcza w odniesieniu do prawidłowego stężenia, potrzeby dodania aktywatora, czasu ekspozycji oraz przydatności roztworu użytkowego. Należy także zwrócić uwagę, aby zanurzone w roztworze wyroby znajdowały się pod jego lustrem. Wyroby o przekroju rurowym, powinny być wkładane do roztworu w sposób umożliwiający ich całkowite wypełnienie (bez pozostawiania przestrzeni wypełnionych powietrzem).

Tabela 2. Dobór środków chemicznych w zależności od przyjętej procedury dekontaminacji manualnej

Procedura	Metoda	Nazwa preparatu
Manualne mycie	Zanurzeniowa	neodisher® MultiZym
	Ultradźwiękowa	
Manualne mycie i dezynfekcja	Zanurzeniowa	neodisher® Septo PreClean
	Ultradźwiękowa	
Manualne mycie i dezynfekcja wysokiego stopnia	Zanurzeniowa	neodisher® SeptoActive
	Ultradźwiękowa	

Prawidłowo przeprowadzone procedury obróbki wstępnej i pośredniej, w znaczący sposób poprawiają bezpieczeństwo personelu poprzez redukcję obciążenia organicznego oraz ułatwiają przeprowadzenie właściwej dekontaminacji wyrobów z zachowaniem ich wartości.

Zastosowanie manualnej dekontaminacji właściwej wyrobów medycznych możliwe jest w toku procedur:

- jednoetapowego mycia i dezynfekcji dla wyrobów niekrytycznych. Oczekiwane spektrum mikrobójcze, to dezynfekcja niskiego i średniego stopnia. W doborze preparatu myjąco-dezynfekcyjnego, szczególną uwagę należy zwrócić na wysoką skuteczność mycia oraz skład, który nie powoduje utrwalania zanieczyszczeń.

- mycia i dezynfekcji w oddzielnych etapach dla wyrobów semikrytycznych. Oczekiwane spektrum mikrobójcze, to dezynfekcja wysokiego stopnia. Procedura najczęściej przebiega z zastosowaniem środka myjącego w pierwszym etapie obróbki oraz środka dezynfekcyjnego w drugim etapie. Niekiedy stosuje się środek dezynfekcyjny o właściwościach myjących, jednak nie jest zalecane ograniczanie procedury do jednego etapu – jednoczesnego mycia i dezynfekcji. Skuteczna dezynfekcja możliwa jest jedynie na uprzednio umytych wyrobach medycznych. Z uwagi na wysoką zależność procedur manualnych od tzw. czynnika ludzkiego, dobór środków chemicznych powinien uwzględniać możliwe błędy, zwłaszcza w obszarze zanieczyszczeń mogących być pozostałością po nieskutecznym etapie mycia manualnego. Skład preparatu dezynfekcyjnego nie powinien powodować utrwalania zanieczyszczeń.

Zalecaną formą dekontaminacji krytycznych wyrobów medycznych, jest mycie i dezynfekcja maszynowa. Proces gwarantuje powtarzalność i możliwość jego walidacji.

MASZYNOWE MYCIE I DEZYNFEKCJA

Proces właściwej dekontaminacji maszynowej powinien przebiegać z wykorzystaniem sprawnego, dedykowanego do tego celu urządzenia - myjni-dezynfektora. Narzędzia należy umieścić na odpowiednim dla ich specyfiki wózku wsadowym. Istotnym jest także prawidłowe ułożenie narzędzi: nieprzeładowane kosze załadunkowe; narzędzia przegubowe rozwarne; wyroby o dużej powierzchni umieszczone w sposób, który uniemożliwi zasłonięcie innych narzędzi przed działaniem mediów myjących i dezynfekcyjnych; narzędzia o skomplikowanej budowie możliwie rozłożone; wyroby o przekroju rurowym umieszczone na dedykowanym wózku, który zapewni przepływ wewnętrzny i zewnętrzny mediów myjących i dezynfekcyjnych.

W zależności, czy wyroby są termostabilne, czy termolabilne, do dekontaminacji maszynowej stosuje się procesy mycia i dezynfekcji termicznej lub termiczno-chemicznej. W przypadku wyrobów potencjalnie skażonych wirusem SARS-CoV-2, struktury programów nie powinny odbiegać od standardowych, stosowanych w procesach dekontaminacji pozostałych wyrobów medycznych i wyposażenia ochrony zdrowia.

W przypadku wyrobów termostabilnych, dezynfekcja termiczna zachodzi w płukaniu końcowym procesy, pod warunkiem osiągnięcia przez urządzenie określonej temperatury i utrzymanie jej w określonym czasie (zgodnie z koncepcją A_0). Dla odpowiedniej skuteczności mikrobójczej krytycznych wyrobów medycznych przyjmuje się $A_0 = 3000$, co jest przełożeniem temperatury 90°C utrzymanej w czasie 5 min. Przyjęty parametr gwarantuje skuteczność wobec bakterii (w tym prątków), grzybów oraz wirusów ostonkowych i bezostonkowych.

Wykres 1. Rozkład temperatur i faz w procesie maszynowej dekontaminacji wyrobów termostabilnych

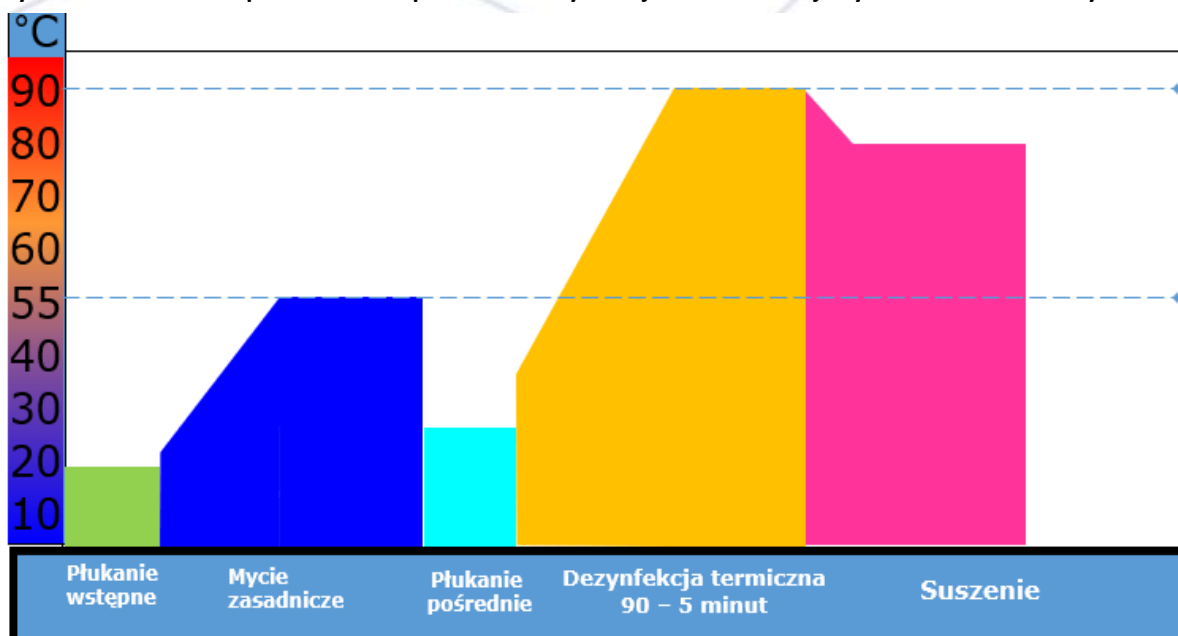


Tabela 3. Zalecana struktura programu w procesie maszynowej dekontaminacji wyrobów termostabilnych

Faza	Środek	Stężenie	Woda	Temp. Fazy	Czas min.
Płukanie wstępne			Zimna miękka		02:00
Mycie zasadnicze	neodisher® MediClean Forte	5 - 10ml/l	(Co najmniej) zimna miękka / (zalecana) demineralizowana	55°C	10:00
Płukanie pośrednie			Demineralizowana		02:00
Dezynfekcja termiczna	(opcjonalnie) neodisher® MediKlar		Demineralizowana	90°C	05:00
Suszenie					

Dezynfekcja termiczno-chemiczna także przebiega wykorzystaniem temperatury utrzymywanej w określonym czasie. Z uwagi jednak na to, że temperatury w procesie nie przekraczają 60°C, skuteczność mikrobójcza osiągnięta jest poprzez zastosowanie w fazie dezynfekcji, dezynfekcyjnego środka procesowego w określonym stężeniu. Dezynfekcja zachodzi w środkowych fazach procesu bezpośrednio po myciu zasadniczym. Po niej następuje co najmniej jedno płukanie, mające na celu usunięcie z wyrobów pozostałości procesowych.

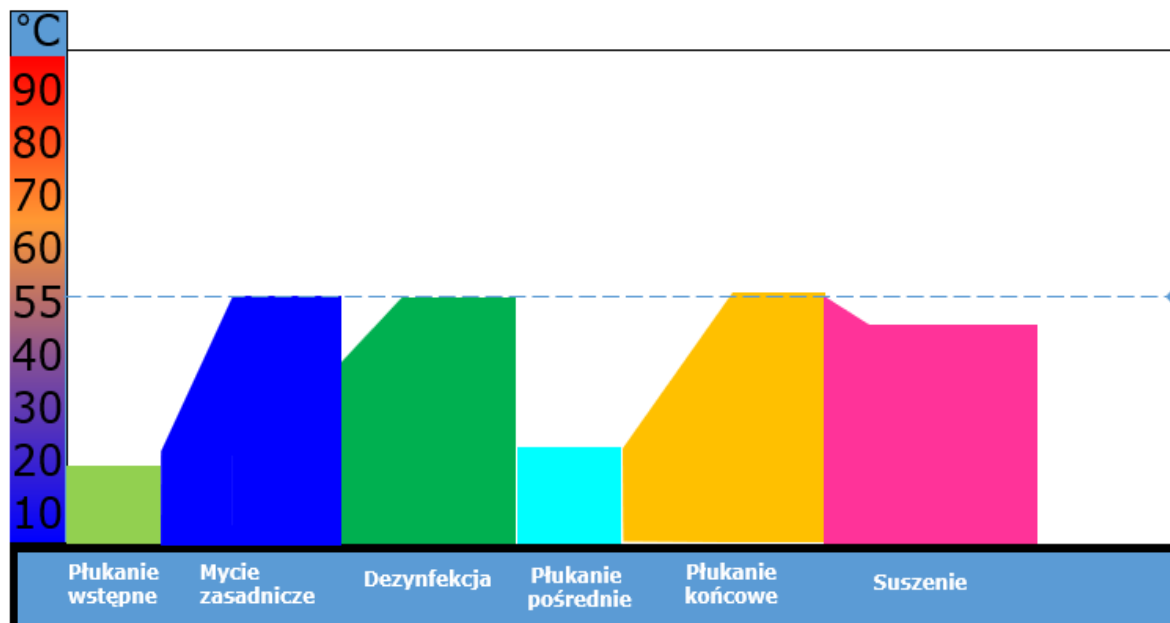
Wykres 2. Rozkład temperatur i faz w procesie maszynowej dekontaminacji wyrobów termolabilnych


Tabela 4. Zalecana struktura programu w procesie maszynowej dekontaminacji wyrobów termolabilnych

Faza	Środek	Stężenie	Woda	Temp. Fazy	Czas min.
Płukanie wstępne			Zimna miękka		02:00
Mycie zasadnicze	neodisher® MediClean Forte	5 - 10ml/l	(Co najmniej) zimna miękka / (zalecana) demineralizowana	55°C	10:00
Dezynfekcja termiczno-chemiczna	neodisher® Septo DN	10ml/l	(Co najmniej) zimna miękka / (zalecana) demineralizowana	55°C	05:00
Płukanie pośrednie			Demineralizowana		01:00
Płukanie końcowe			Demineralizowana	55°C	02:00
Suszenie					

Po przeprowadzeniu opisanych powyżej procesów dekontaminacji maszynowej wyroby są bezpieczne pod względem mikrobiologicznym. Możliwa jest ich dalsza obróbka przygotowująca do ponownego zastosowania.

PODSUMOWANIE

Wirus SARS-CoV-2 jest wirusem osłonkowym, podatnym na standardowe metody dekontaminacji. Inaktywacja wirusa zachodzi w wyniku zastosowania czynników chemicznych lub/i fizycznych w toku procedur mycia i dezynfekcji manualnej oraz maszynowej.

Dekontaminacja środkami chemicznymi wymaga użycia preparatów, których skuteczność wirusobójczą potwierdzono badaniami zgodnie z PN-EN 14476, EN 17111 oraz DVV/RKI.

Głównym środkiem fizycznym wykorzystywanym do inaktywacji drobnoustrojów w tym wirusów, jest zastosowanie ciepła wilgotnego. Przyjęty czas i temperatura powinny być zgodne z koncepcją A_0 według PN-EN ISO 15883.

Nadrzędnymi dla doboru właściwej metody reprocessowania wyrobów medycznych i wyposażenia do ochrony zdrowia, są zalecenia producenta wyrobów i wyposażenia.

Szczególne zagrożenie transmisji wirusa SARS-CoV-2 zachodzi w czasie wstępnej obróbki skontaminowanych narzędzi medycznych. Wyjątkowo niebezpieczny jest bioaerazol, który może powstawać szczególnie w wyniku stosowania środków pod ciśnieniem lub/i o wysokiej temperaturze w następstwie parowania. Zagrożenie występowania bioaerozolu zachodzi także w trakcie transportu narzędzi, zwłaszcza w przypadku braku użycia szczelnych pojemników transportowych.

Ważna jest właściwa organizacja obiegu skażonych narzędzi oraz przestrzeganie zasad higieny w obszarze dekontaminacji powierzchni, rąk personelu oraz stosowania środków ochrony indywidualnej.

Właściwy dobór metod dekontaminacji oraz prawidłowa organizacja obiegu skażonych narzędzi, jest gwarantem reprocessingu bez straty wartości wyrobów medycznych i wyposażenia do ochrony zdrowia, przy zachowaniu bezpieczeństwa personelu i pacjentów.