

Ocena skuteczności mycia w myjniach-dezynfektorach

Skuteczne mycie jest koniecznym warunkiem wstępnym zapewniającym odpowiednią jakość procesu w myjni-dezynfektorze, wpływającym na efektywność i bezpieczeństwo kolejnych etapów - dezynfekcji i sterylizacji. Wszystkie kroki dekontaminacji muszą być poddane walidacji.

Procesy dekontaminacji sprzętu wielokrotnego użytku, obejmujące mycie, dezynfekcję i następnie sterylizację, są niezbędnymi elementami przygotowania tego sprzętu do ponownego zastosowania. Dekontaminacja manualna nie gwarantuje uzyskania powtarzalnego efektu końcowego, cechuje się niską skutecznością oraz stanowi zagrożenie infekcyjne i toksykologiczne dla personelu, pacjentów i środowiska. Ze względu na powtarzalność procesu, możliwość jego walidacji i rutynowej kontroli oraz ograniczenie kontaktu personelu z ostrym sprzętem najbardziej bezpiecznym i najbardziej polecanym sposobem postępowania jest poddawanie sprzętu po użyciu procesom mycia i dezynfekcji w urządzeniach automatycznych.

Procesy zautomatyzowanego mycia i dezynfekcji zostały określone w normie EN ISO 15883 dotyczącej myjni-dezynfektorów i akcesoriów przeznaczonych do mycia i dezynfekcji wyrobów medycznych w praktyce medycznej, dentystycznej, farmaceutycznej i weterynaryjnej. Kolejne części 1-4 normy EN ISO 15883 podają wymagania dla myjni-

-dezynfektorów do różnego przeznaczenia oraz metody ich badania.

Zgodnie z normą EN ISO 15883-1 automatycznie przebiegający cykl w myjni-dezynfektorze, kontrolowany przez automatyczny sterownik, składa się z następujących etapów:

- oczyszczania (stadium spłukiwania wodą i stadium mycia),
- dezynfekcji (dezynfekcja termiczna, chemiczna lub chemiczno-termiczna),
- płukania,
- suszenia.

Ponieważ w Polsce procesy oczyszczania

Weryfikacja mycia

Zgodnie z normą EN ISO 15883-1 procesy mycia i dezynfekcji podlegają walidacji. Jednym z badań, które należy wykonać w trakcie walidacji procesów mycia i dezynfekcji, jest sprawdzenie skuteczności mycia. Ocena skuteczności mycia należy przeprowadzać zarówno za pomocą testowych narzędzi skontaminowanych określonym zabrudzeniem (tzw. testy brudzikowe), jak i używając narzędzi zanieczyszczonych w rzeczywistym, codziennym stosowaniu. Podczas badania skuteczności mycia cykl powinien przebiegać bez fazy dezynfekcji. Jeżeli jest to konieczne w celu ułatwienia wykrywania pozostałości zabrudzenia, może zostać pominięta również faza suszenia.

W pierwszym etapie wykonuje się badania za pomocą narzędzi sztucznie skontaminowanych określonym zabrudzeniem (przygotowanym zgodnie z procedurą podaną w normie w specjalistycznym laboratorium) i umieszczonych w ładunku wzorcowym. Po zakończeniu cyklu i wizualnej ocenie wsadu, komory i jej akcesoriów na obecność pozostałości zabrudzenia testowego oraz po przeprowadzeniu badań termometrycznych można przejść do wykonania badania skuteczności mycia za pomocą wsadów zanieczyszczonych w ich normalnym użytkowaniu, określonych przez użytkownika jako wsady reprezentatywne.

Nie można w 100% standaryzować skontaminowania narzędzi w praktyce. W związku z tym procedura badania określona w EN ISO 15883-1 zaleca przeprowadzenie minimum trzech cykli, a po zakończeniu każdego - dokonanie wizualnego sprawdzenia efektów mycia. Kolejnym krokiem w ocenie skuteczności mycia jest wykrywanie pozostałości białek jedną z metod podaną w załączniku C do

Testy sztucznego zabrudzenia

Testy sztucznego zabrudzenia są powiązane

z praktycznym zastosowaniem sprzętu. Do sprawdzania procesu mycia norma EN ISO

15883-1 dopuszcza różne metody sztucznego zabrudzenia, tzw. testy brudzikowe, które są stosowane w Europie od wielu lat. W projekcie normy EN ISO 15883-1:2004 usunięto załącznik wymieniający metody sprawdzania procesu mycia. Będą publikowane specyfikacje techniczne (ISO/TC 15883-5) dotyczące omawianego zagadnienia, które mogą być nowelizowane

w znacznie krótszym czasie niż norma.

Metody sztucznego zabrudzenia są przeznaczone do badania różnych rodzajów wsadów z zastosowaniem odmiennych substancji brudzących, np.:

- z kaszką makaronową (semolina), cukrem, masłem i mlekiem w proszku,
- z żółtkiem jaja,
- z białkiem wołowym, fibrynogenem, trombiną wołową i mucyną wieprzową itd.

W tego typu testach istotnym elementem, na który należy zwracać uwagę, jest nieusuwalność zabrudzenia testowego już w trakcie płukania w zimnej wodzie. Jako przyrządy testowe procesu (PCD) mogą być

stosowane różne przedmioty symulujące ładunek, np. klemy lub śruby.

Metody wykrywania pozostałości białek

Metody wykrywania pozostałości białek wskazane w normie EN ISO 15883-1 to: jakościowa metoda ninhydrynowa, ilościowa metoda biuretowa z kwasem bis-cynchoninowym oraz ilościowa zmodyfikowana metoda OPA (reakcja

niedco więcej informacji, gdyż umożliwia przyporządkowanie wykrytej ilości do określonego przedziału w zależności od reakcji barwnej. Metoda ilościowa podaje na podstawie pomiaru wartość o dokładności określonej zakresem tolerancji.

Każda z tych metod podlega różnym zakłócającym jej przebieg wpływom, których znajomość jest ważna dla osób przeprowadzających badanie pod kątem wyników fałszywie dodatnich lub fałszywie ujemnych.

Pobieranie próbek

We wszystkich przytoczonych powyżej metodach należy pozyskać próbki do badań. Sposób uzyskania próbek ma istotny wpływ na jakość wyniku, dlatego powinno się uwzględnić, w jakim stopniu zanieczyszczenie z badanej powierzchni (narzędzia) trafia do pobranej próbki.

W normie EN ISO 15883-1 przewidziano pobieranie próbek poprzez przecieranie wacikiem powierzchni badanych (w metodzie ninhydrynowej i biuretowej) lub metodą płukania (w metodzie OPA i biuretowej).

W metodzie wymazu jakość pobieranych

próbek zależy od techniki pobierania wymazu: oceny i wyboru powierzchni skażonej, częstotliwości i sposobu pocierania (kierunki, siła nacisku). Michels stwierdził, że trafność wyniku przy pozyskiwaniu próbek metodą wymazu waha się od 45% do 75% i zwiększa się przy częstszym pocieraniu. Pozyskiwanie próbek przez pocieranie wacikiem bawełnianym stanowi poważne ograniczenie dla tych metod detekcji, które zalecają takie pobieranie próbek. W ten sposób można właściwie stwierdzić tylko przy widocznych zanieczyszczeniach, czy są to pozostałości białkowe, czy inne.

Metoda płukania stosowana jest w celu oznaczania obecności pozostałości na całym przedmiocie, np. na narzędziu chirurgicznym. Na jej podstawie nie można wskazać położenia prawdopodobnych pozostałości białek, ale umożliwia ona lepszy dostęp do złączy i światła małych narzędzi. W celu pobrania próbek przepłukuje się (5-10 ml) badaną powierzchnię 1% dodecylosiarczanem sodu (SDS). SDS jest anionowym środkiem powierzchniowo czynnym, który ma zdolność rozpuszczania białek. Efekt ten rośnie wraz ze wzrostem pH i staje się optymalny przy pH 11. Czysty SDS ma wartość pH ok. 6 i może być stosowany, jeżeli nie doszło do utrwalenia białek w wysokiej temperaturze, np. w trakcie suszenia. Jeśli stosuje się temperatury

SDS do pH ok. 11 za pomocą alkalicznego środka niezawierającego komponentów powierzchniowo czynnych.

Metoda ninhydrynowa

Metoda ninhydrynowa jest metodą jakościową. Ze względu na sposób pobierania próbek - poprzez pocieranie bawełnianym wacikiem - nadaje się w zasadzie do oceny widocznych zanieczyszczeń. Kolejnym problemem jest specyfika metody. Ninhydryna reaguje z aminokwasami, z ich grupami aminowymi, tworząc barwnik 0 skali kolorów od niebieskofioletowego do purpurowego. Metoda jest bardzo czuła w wypadku wykrywania aminokwasów, natomiast mało przydatna do wykrywania białek. W białkach aminokwasy połączone są wiązaniami peptydowymi, wolna grupa aminowa jest związana 1 niedostępna do reakcji z ninhydryną,

Jednym z badań, które należy wykonać w trakcie walidacji procesów mycia i dezynfekcji, jest sprawdzenie skuteczności mycia

a w razie niewystarczającej wydajności mycia na sprzęcie mamy raczej obecne białka, a nie aminokwasy.

Czułość metody ninhydrynowej określona jest w normie jako wystarczająco wysoka, żeby wykazać obecność glicyny w stężeniu 2 mg/m². Określenie czułości tej metody pod względem wykrywania aminokwasu nie stanowi w żaden sposób wskazówki dotyczącej czułości w stosunku do występujących w zanieczyszczeniu białek. Potwierdził tę tezę Michels, przeprowadzając badania z oferowanym na rynku gotowym zestawem testowym opartym na tej metodzie. Doszedł do wniosku, że metoda ninhydrynowa jest bardzo czuła w przypadku wykrywania aminokwasów, jednak raczej nie nadaje się do specyficznego wskazywania białek.

Metoda biuretowa

Metoda biuretowa ma większe znaczenie praktyczne, ponieważ na rynku są dostępne gotowe zestawy testowe oparte na działaniu tej metody, umożliwiające półilościową ocenę występowania białka. Na metodę biuretową ma wpływ obecność cukru, tenzydów anionowych (np. SDS - dodecylosiarczan sodu), które mogą zakłócać przebieg reakcji i obniżać jej czułość.

Zmodyfikowana metoda biuretowa z kwasem bis-cynchoninowym, tzw. metoda BCA, wykazuje znaczną czułość, dzięki czemu można wykrywać już mikrogramowe ilości białka. Jeśli białka nie ma, powstaje kompleks o zielonej

barwie (reakcja pomiędzy dwuwartościowym jodem miedzi a BCA). Wraz ze wzrostem zawartości białka w próbce zmienia się zabarwienie produktu reakcji przez kolor szarozielony aż do barwy czerwono-fioletowej. Reakcja zależy od czasu i temperatury, więc konieczne jest ściśle przestrzeganie warunków reakcji określonych dla konkretnego zestawu odczynników. Reakcja przeprowadzana w temperaturze 60°C i trwająca dłużej niż 30 minut prowadzi do bardziej precyzyjnych wyników. Jednak w temperaturze 37°C lub w temperaturze pokojowej w dłuższym czasie może również służyć do oceny i monitorowania procesów mycia w myjniach-dezynfektorach i identyfikowania myjni-dezynfektorów, które mają złą jakość mycia. Każda metoda detekcji podlega różnym wpływom. W przeciwieństwie do metody biuretowej metoda BCA

jest odporna na zakłócenia ze strony tenzydów anionowych. Ma to znaczenie, ponieważ elucja SDS przy pozyskiwaniu próbki do badań nie ma na nią żadnego wpływu.

Wpływ na metodę ma cukier - sacharoza:

obecny w osadzie obniża jej czułość.

Również obecność takich substancji, jak: natlenek wodoru, jony żelaza, lipidy, może zakłócać przebieg reakcji.

Metoda OPA

Metoda OPA to ilościowa zmodyfikowana metoda reakcji z kwasem orto-ftalowym. Wymaga odpowiednio wyposażonego laboratorium, którego personel ma opanowane metody pomiarów fotometrycznych. Próbkę zbadaną wcześniej na miejscu metodą półilościową BCA (metoda biuretowa z kwasem bis-cynchoninowym) można przesłać do laboratorium w celu wykonania uzupełniających badań ilościowych metodą

OPA. W metodzie tej w celu uzyskania odpowiedniej dokładności późniejszego pomiaru fotometrycznego ważne jest przeprowadzenie reakcji w pH 9,3. Kolejnym czynnikiem wpływającym na efektywność reakcji OPA jest krzepnięcie i polimeryzacja

fibrynogenu do fibryny. W trakcie tej reakcji

zostają zaangażowane pierwszorzędowe grupy aminowe i dlatego reakcja OPA ma obniżoną czułość w wypadku fibryny. Również ważne jest, aby nie wykonywać pomiarów fotometrycznych roztworów o widocznym zmętnieniu, które powinno być usunięte np. przez wirowanie.

Wsady wzorcowe

Jak już wspomniano, na pierwszym etapie badań skuteczności mycia wykorzystuje

> tj. rodzaje i wymiary przedmiotów stanowiących dany wsad:

- narzędzia lite (większość narzędzi chirurgicznych) - do badania wsadów złożonych z narzędzi stalowych o maksymalnej masie, określonej przez wytwórcę myjni-dezynfektora,
- sprzęt wgłębiony - zgodnie z definicją w tej normie znajdują się: pojemniki, butelki na płyny, z polipropylenu lub metalu, również pojemniki sterylizacyjne zgodne z PN EN 868-8,
- szkło - wsad złożony ze szklanych rurek, zlewek,
- sprzęt anestetyczny - wsad złożony z różnych akcesoriów z tej dziedziny,
- wyroby o wąskich światłach - wsad złożony ze sprzętu o wąskich światłach (określonego przez wytwórcę), do którego
 - przeznaczona jest myjnia-dezynfektor,
 - sprzęt obrotowy - złożony ze sprzętu obrotowego (określonego przez wytwórcę), do którego przeznaczona jest myjnia-dezynfektor.

W części 4. normy EN ISO 15883 dotyczącej wymagań i badań myjni-dezynfektorów przeznaczonych do termolabilnych endoskopów opisano przyrząd zastępczy do stosowania w tego typu myjniach-dezynfektorach; umieszcza się w nim sześć próbek zanieczyszczonych testami brudzikowymi zgodnymi z normą EN ISO 15883-1.

W celu potwierdzenia w praktyce mycia w różnych programach używa się wsadów składających się z narzędzi i sprzętu stosowanych w rutynowych działaniach i

Streszczenie

Skuteczne mycie jest koniecznym warunkiem wstępnym zapewniającym odpowiednią jakość procesu w myjni-dezynfektorze, wpływającym na efektywność i bezpieczeństwo kolejnych etapów - dezynfekcji i sterylizacji. Wszystkie kroki dekontaminacji muszą być poddane walidacji. W celu określenia poziomu czystości po myciu w myjniach-dezynfektorach stosowane są różne metody: wzrokowa ocena pozostałości i techniki wykorzystujące czynniki tworzące barwne związki z białkami. Następnie wykonywane są badania pozostałości białek. Do weryfikacji mycia stosowane są dwie metody badania: z zastosowaniem narzędzi skontaminowanych określonym zabrudzeniem oraz narzędzi skontaminowanych w praktyce, po ich codziennym użyciu.

z tym mogą się znacznie różnić. Wszystkie wsady muszą być udokumentowane, tzn. zdefiniowane i opisane.

Kryteria oceny mycia

Zgodnie z normą EN ISO 15883-1 wynik badania skuteczności procesu mycia może być uważany za zadowalający, jeżeli spełnione są kryteria podane w odpowiedniej metodzie badania. Po zakończeniu cyklu z zastosowaniem narzędzi sztucznie skontaminowanych określonym zabrudzeniem oraz zanieczyszczonych po ich normalnym, rutynowym używaniu narzędzia te muszą być optycznie czyste.

W badaniu pozostałości zawartość białek mierzona na 1 ml eluatu z przyrządów testowych nie może przekraczać wartości 100 lig, ale już wartość powyżej 50 lig

wynik badania skuteczności procesu mycia może być uważany za zadowalający, jeżeli spełnione są kryteria podane w odpowiedniej metodzie badania

się za niepokojącą i większość wytycznych (np. niemieckie DGHM, DGSV, AKI) zaleca maksymalną wartość pozostałości białek na poziomie 50 lig/ml.

Kryteria akceptacji w badaniach pozostałości białkowych są następujące:

- w metodzie ninhydrynowej nie powinno być zmiany barwy wacika przed zastosowaniem odczynnika ninhydryny, a po zastosowaniu tego odczynnika nie powinno pojawiać się zabarwienie purpurowe,
- w metodzie biuretowej po badaniu powinien pozostać kolor jabłkowiezielony,

Proces mycia może być uznany za zadowalający, jeżeli:

- wszystkie poddane badaniu narzędzia nie mają widocznych zabrudzeń,
- pozostałości białkowe spełniają kryteria podane w odpowiedniej metodzie badawczej.

Słowa kluczowe

myjnia-dezynfektor, walidacja, weryfikacja mycia

Summary

Effective cleaning is a prerequisite for ensuring that processing in washer-disinfector is conducted in line with the dictates of quality assurance and that the safety of subsequent disinfection and sterilization steps is assured. Validated procedures must be used for all steps. For the determination of the level of cleanliness after cleaning using the washer-disinfectors various methods are used, inclu-

w metodzie OPA wartość ekstynkcji powinna być poniżej 0,020.

Podsumowanie

Prawidłowe mycie, tzn. skuteczne, dokładne i powtarzalne, jest ważnym, wręcz niezbędnym elementem przygotowania sprzętu i narzędzi do ponownego zastosowania. Efektywność mycia wpływa na dalsze etapy postępowania z tym sprzętem, tj. dezynfekcję i sterylizację. Postępujący w ostatnich latach rozwój, doskonalenie i standaryzacja metod kontroli mycia świadczą o doniosłości tych zagadnień.

W celu właściwego sprawdzenia skuteczności mycia w myjni-dezynfektorze trzeba zastosować odpowiednie do potrzeb użytkownika testy badawcze oraz wsady wzorcowe reprezentujące załadunki używane w praktyce.

Wybór sposobu badania nie jest łatwy i wymaga specjalistycznej wiedzy, ponieważ dostępne testy mają różną jakość i dokładność. Użytkownicy są zobowiązani do przeprowadzania weryfikacji procesów mycia jako elementu walidacji procesów dekontaminacji w myjni-dezynfektorze

Publikacja dzięki uprzejmości m agazynu u „Zakażenia”

Piśmiennictwo u autorek i w „OPM+”

ding visual inspection to identify remaining matter and staining technique using the chemical agent that creates chromatic complexes with protein. Subsequently, protein detection tests should be used. Two different methods are used to verify cleaning. The first method employs test instruments soiled with a defined substance. The second method uses test instruments contaminated with various substances encountered in everyday use. The cleaning process shall be regarded as satisfactory, if:

- all test instruments show no evidence of visible contamination,
- residual proteinaceous contamination meets the criteria given in the relevant test method.

Key words

washer-disinfector, validation, verification of cleaning

