Myjnie-Dezynfektory – Skuteczność i Zapewnienie Jakości

T. Miorini

Institute for Applied Hygiene / ÖGSV

Reprocesowanie Wyrobów Medycznych

Reprocesowanie wyrobów medycznych wielorazowego użytku (MDs), które są przed użyciem dezynfekowane i sterylizowane to:

Czyszczenie, dezynfekcja i (jeżeli się tego wymaga) sterylizacja po użyciu (włączając jeśli to konieczne kontrolę sprawności podczas pracy) tak jak testowanie i sprawdzanie stanu technicznego oraz bezpieczeństwa.

Cele Reprocesowania

- Reprocesowanie musi dać pewność, że sprzęt (WM) nie stanowi zagrożenia dla następnego pacjenta w rozumieniu:
  - Infekcji
  - Reakcji pyrogennej
  - Reakcji alergicznej
  - Reakcji toksycznej
  - Zmiany właściwości

Aby spełnić te wymagania należy:

- Wdrożyć system zapewnienia jakości
- Zwalidować proces
- Mieć wykwalifikowany personel
- Stosować zdobycze nauki i techniki (standardy, wytyczne towarzystw naukowych)
  - np. wfhss wytyczne Nr 4

Wytyczne WFHSS

- Nr 01
  Testować/Sprawdzać po Konserwcji/Naprawie myjnie-dezynfektory i sterylizatory
- Nr 02
  Zdobyć listę referencyjną WM zgodnie z EN ISO 17664:2004
- Nr 03
  Wymagania dla działu reprocesowania (RUMED) w opiece zdrowotnej
- Nr 04
  Reprocesowanie wyrobów medycznych w/dla zakladów opieki zdrowotnej
- itp…

www.wfhss.com > wfhss guidelines

Reprocesowanie Wyrobów Medycznych

- Najlepiej w procesie automatycznym termicznym, tj.
  - W myjniach –dezynfektorach (M-D)

- Kiedy kupujemy nowy WM możliwość automatycznego reprocesowania powinna być bardzo ważnym czynnikiem w wyborze WM

(patrz wytyczne wfbss Nr 2)

Korzyści wypływające z używania M-D

- Lepsza powtarzalność
- Mniejsza możliwość popełnienia błędu
- Ułatwienie i większe bezpieczeństwo dla personelu
  - Mniejsza ekspozycja na chemikalia
- Wysokie bezpieczeństwo dezynfekcji termicznej
- Mniejsze zagrożenie kontaminacją
- Lepsza identyfikowalność
- Łatwiejsze dokumentowanie procesu
- itd.

Automatyczne Mycie i Dezynfekcja

- Podstawą procesu mycia jest skuteczność i zależy od:
  - Rodzaju M-D
  - Rodzaju skażenia
  - Właściwego załadunku
  - Właściwej konserwacji
  - Programu mycia w M-D (WD)
  - Zastosowanych środków myjących - chemii

Czynniki wpływające na skuteczność czyszczenia

Chemia

Środek myjący

Dozowanie temperatura

Jakość wody

Spienianie

Mechanizm

Ciśnienie pomp (spienianie)

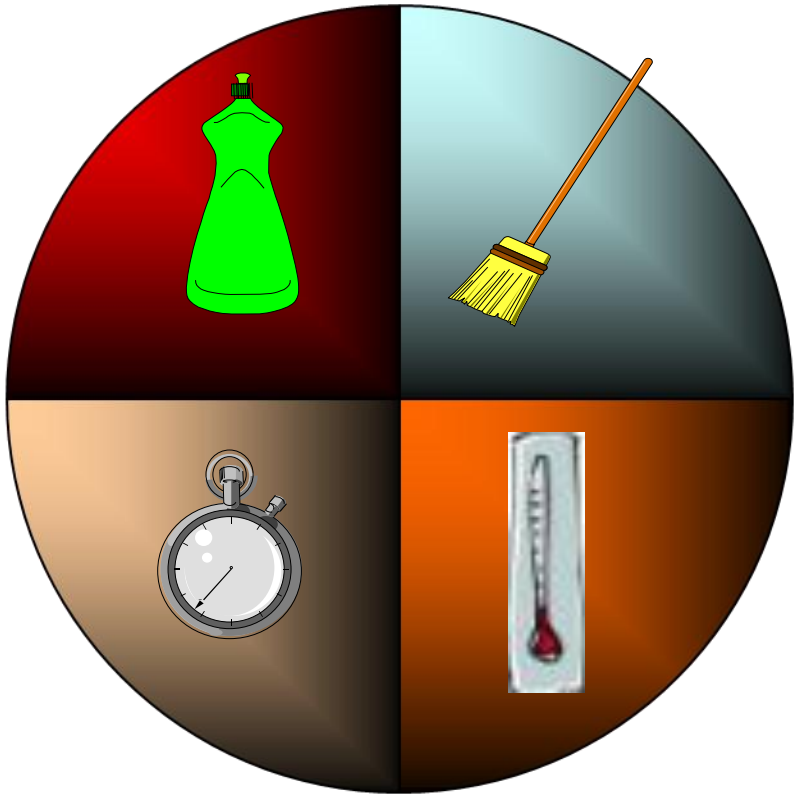
Konstrukcja komory

Warunki przepływu

Ramiona myjące

Tace

Ilość wody



Czas

Płukanie wstępne

Mycie

Temperatura

Płukanie wstępne

Mycie

CEN ISO 15883 Część 1-7 Myjnie – Dezynfektory (M-D)

- Część 1: Wymagania ogólne, definicje i testy
- Część 2: Wymagania i testy dla M-D z dezynfekcją termiczną dla narzędzi chirurgicznych, wyposażenia anestezjologicznego, drenów, utensyliów, szkła, itp.
- Część 3: Wymagania i testy dla M-D z dezynfekcją termiczną dla wydalin i wydzielin (baseny itp)

CEN ISO 15883 Część 1-7 M-D

- Część 4: Wymagania i testy dla M-D z dezynfekcją chemiczną dla endoskopów termolabilnych
- Część 5: CEN ISO/TS 15883-5: Test zabrudzenia i metody wykazania skuteczności mycia
- Część 6 (M-D dla niekrytycznych i nieinwazyjnych WM) : do ustalenia
- Część 7 (M-D dla łóżek, stolików pryłóżkowych, wózków transportowych, kontenerów itp.): do ustalenia

Dezynfekcja Termiczna

- Jest wystarczająca jeżeli:
  - Określona temperatura jest utrzymywana w czasie i dochodzi do wszystkich powierzchni wsadu lub
  - Gdy równoważna **wartość A_0** zostaje osiągnięta
- Zakres temperatury dezynfekcji
  - Określona temperatura dezynfekcji –0 /+5 K

Pojęcie A_0

Wartość A_0 = określa związek pomiędzy temperaturą a czasem ekspozycji potrzebnym do osiągnięcia określonej inaktywacji mikroorganizmów.

W Teorii!

Pojęcie A_0

Ale

-Założenie nie zostało potwierdzone poprzez badania

-Do tej pory dostępnych jest tylko kilka badań dotyczących oporności termicznej wegetatywnych form bakterii i przydatności teorii A_0. Dane są częściowo sprzeczne

I

-Mikroorganizmy nie zachowują się tak jak tego by oczekiwała od nich teoria!

-Może ktoś zapomniał wyjaśnić bakteriom pojęcie A_0?

Pojęcie A_0

Czy trzeba ograniczać czas inaktywacji mikroorganizmów znajdujących się na WM do minimum?

Wnioski

Nie!

Biobójczość powinna być zapewniona w założeniach procedur zarówno dezynfekcji jak i sterylizacji WM. (zabijania drobnoustrojów)

Procedura zapewnia szczególnie skuteczny sposób reprocesowania WM w trudnych warunkach.

Przykro …

Dlatego, proszę nie wierzcie we wszystko o czym mówi standard!

Musimy myśleć i być ostrożnym!

np. w Austrii do czasu uzyskania większej liczby danych zastosowanie wartości A_0 zostało ograniczone do temperatury powyżej 80 °C

Problem może wystąpić sporadycznie jeżeli:

I) Wykonano testy zgodnie ze standardami (przez niezależne akredytowane laboratorium) poprzedzające sprzedaż

Model testowania

Ad 1)

- Oczywiście, sam standard nie zagwarantuje nam, że maszyna M-D jest dobra
- Wyniki testowania
  - np. M-D-E: 1mm kanał może zupełnie nie być umyty (wypłukany)

Pierwsze podstawowa zasada higieny technicznej: najpierw testuj, <u>potem sprzedaj!</u>

Problem wystąpi sporadycznie, jeżeli:

2) Wykonano więcej niezależnych testów laboratoryjnych wraz ze specjalistycznymi ekspertyzami w zakresie reprocesowania

3) M-D-ry były testowane przed użyciem i proces został zwalidowany na miejscu (u użytkownika)

Walidacja w innych słowach

- Walidacja jest dowodem, że proces reprocesowania WM osiągnął spodziewany powtarzalny efekt podczas pracy, na miejscu, dla określonych produktów, w danym rodzaju opakowań i określonym załadunku,

  co oznacza :

- Wytworzenie czystego, zdezynfekowanego i sterylnego produktu

Model testowania i walidacja przez producenta/dystrybutora – Zapewnienie jakości?

Test Laboratoryjny - Walidacja

Ad 2 i 3)

- Problemy powstają podczas OQ i PQ
  - np. opóźnione zwolnienie lub niesprawna M-D
  - Stosownie do nieprzestrzegania wymagań skuteczności mycia
  - **Potrzebujemy więcej niezależnych testów wykonanych w laboratoriach (akredytowanych)!**

Problem może wystąpić sporadycznie jeżeli:

4) Mamy standard dla używanych środków czyszczących w M- D

5) Producent środków myjących /dezynfekcyjnych wykazał ich działanie poprzez badania wykonane przez niezależnych ekspertów

Przeoczenie standardu dla środków czyszczących

Ad 4) i 5)

- Mamy około setki standardów dla reprocesowania, z wyjątkiem dla środków czyszczących
- Nie ma możliwości porównania środków czyszczących przez użytkownika
- Mogą być różnice pomiędzy nimi

Spójrzmy na skład chemiczny
(i ostatecznie na załadunek i jakość wody)!

Problem może wystąpić sporadycznie jeżeli:

6) Jeżeli personel został przeszkolony na stanowisku pracy i stosownie wykwalifikowany

(patrz wfhss program edukacyjny)

Wyszkolony personel

Ad 6)

- Niewłaściwe postępowanie z narzędziami
- Przeładowanie, niewłaściwy załadunek narzędzi mikrochirurgicznych

Wyszkolony personel jest niezbędny do reprocesowania WM na wysokim poziomie!

Problem może wystąpić sporadycznie jeżeli:

7) Wdrożono System Zarządzania Jakością w dziale reprocesowania WM (DRWM - RUMED)

(patrz wytyczne wfhss Nr 3 i 4)

System Zarządzania Jakością

Ad 7)

np.

- Rutynowa kontrola zapobiegnie niebezpiecznym pomyłkom
- Procedury (SOP - Standard Operating Procedures)
- Plan konserwacji itp.

Żyjący System Zarządzania Jakością jest niezbędny do reprocesowania WM na wysokim poziomie, gwarantuje minimalne ryzyko dla pacjenta!

Rutynnowa Kontrola

- Każdej partii
  - Wizualna kontrola każdego czyszczenia
  - Kontrola temperatury dezynfekcji
- Przynajmniej tygodniowo
  - Wyrywkowy test pozostałości białkowych – proteinowy (co najmniej sprzęt półkrytyczny B i krytyczny B i C wg. RKI)
  - Testowanie przewodności wody AD-water (jeżeli jest możliwy do wykonania)

I – ostatnie ale nie najmniej ważne

–

Zaglądajmy do wytycznych wfhss !

www.wfhss.com > wfhss guidelines

THANK YOU
for your attention !