

Kontrola odstranění zbytků krve a bílkoviny

Mgr. Soňa Pěničková
BAG Health Care GmbH, Praha

Mezikrajský seminář epidemiologů Pardubice 2017
17. 5. 2017

Platná legislativa

Zákon 258/2000 Sb., o ochraně veřejného zdraví

Vyhláška č. 306/2012 Sb., o podmínkách předcházení vzniku a šíření infekčních onemocnění a hygienických požadavcích na provoz zdravotnických zařízení a ústavů sociální péče

Příloha č. 4 – Sterilizace, vyšší stupeň dezinfekce, způsoby a postupy při jejich vykonávání včetně jejich kontroly

Metodický návod k provádění kontroly účinnosti sterilizačních přístrojů (AHM, číslo 1/2014)

Zásady ošetřování endoskopů (<http://www.sneh.cz/clanky> z 30.9.2014)

Platná legislativa

Vyhláška č. 306/2012 Sb., Příloha č. 4

Odstavec IV, II Předsterilizační příprava, bod 4.b):

průběžná kontrola parametrů mycího a dezinfekčního procesu v MDZ se provádí pravidelně pomocí fyzikálních chemických nebo biologických indikátorů min. **1x týdně**, na CS a sterilizačních centrech **1x denně**

Kontrola mycího a dezinfekčního procesu se dokládá výpisem teplot nebo chemickým testem nebo biologickým indikátorem.

Parametry mycího a dezinfekčního zařízení jsou rozhodující pro výběr testu...



Platná legislativa

Vyhláška č. 306/2012 Sb., Příloha č. 4

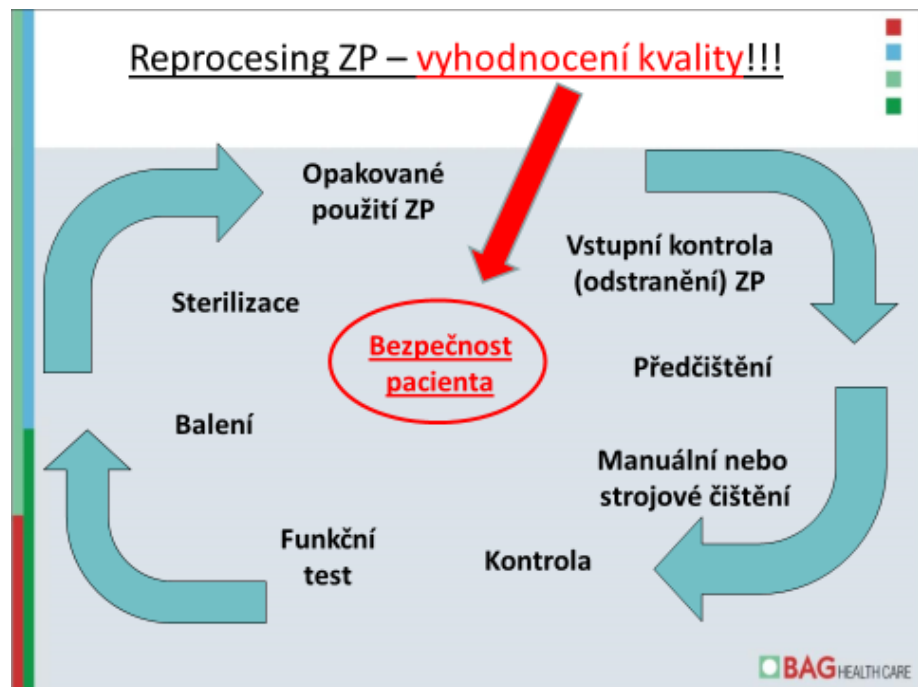
Odstavec II.I. Způsoby dezinfekce: bod. 2.h)

Odstavec II.III. Dokumentace dezinfekce a)

průběžná kontrola parametrů a **ověřování účinnosti mycího a dezinfekčního procesu** v mycích a dezinfekčních zařízeních se provádí a dokladuje průběžně, nejméně jednou za 3 měsíce pomocí záznamu ze zařízení nebo fyzikálních nebo chemických indikátorů nebo bioindikátorů.

např. Pyromol – indikuje také nedostatečně provedenou dezinfekci)





Platná legislativa

Předsterilizační příprava je **Vyhláškou č. 306/2012 Sb.** chápána jako nedílná součást účinné sterilizace.

Doplňkem očisty po předchozím ručním nebo strojovém čištění je čištění ultrazvukem.

Jde o 1. krok reprocessingu ZP!

Kontrola účinnosti předsterilizační přípravy - mytí a čištění - strojového i ručního - **klíčová záležitost!**

Sterilizace neodstraňuje krev! Co není čisté, nemůže být ani vysterilizované! Umýt bez sterilizace lze, ale sterilizovat bez umytí nelze!

Platná legislativa

ČSN EN ISO 15883 Norma pro mycí a dezinfekční zařízení (MDZ)

Specifikovány metody a přístroje vyžadované pro validaci, běžnou kontrolu a monitorování a pro opakovanou validaci, prováděnou periodicky a po významné opravě.

ČSN EN ISO 15883-1,2,3 všeobecné požadavky na funkčnost MDZ, termíny, definice, zkoušky, tepelná dezinfekce pro ZP a zvláště pro nádoby pro lidské výměšky. Vydány 1-2010

ČSN EN ISO 15883- 4 ed. 2 (12-2009) požadavky na funkčnost MDZ a zkoušky pro chemickou dezinfekci termolabilních endoskopů

ČSN P CEN ISO/TS 15883-5 (5-2006) předběžná ČTN - Zkoušky nečistot a metody k demonstraci čistící účinnosti (ověřování čistící činnosti MDZ), pouze v a)

ČSN EN ISO 15883- 6 (11-2011) požadavky a zkoušky mycích a dezinfekčních zařízení s tepelnou dezinfekcí pro neinvazivní, nekritické zdravotnické prostředky a vybavení

Kritické body a faktory ovlivňující procesy mytí a dezinfekce

- Množství a typ znečištění (hemoglobin, proteiny, polysacharidy)
- Typ ZP (nástroje, složité spoje, dutiny...)
- Typ MDZ / ruční mytí
- Mechanická očista (kartáčky...)
- Kvalita vody a její teplota
tvrdost vody - přítomnost minerálů!!!

Kritické body a faktory ovlivňující procesy mytí a dezinfekce

Kvalita vody a její teplota

Podstatný vliv na zachování hodnoty ZP a vliv na kvalitu procesu mytí!

- Vodivost (sterilizace $5\mu\text{S}/\text{cm}$)
- pH
- Oxidovatelné látky (redox potenciál)
- Celková tvrdost (soli Ca^{2+} , Mg^{2+} , Sr^{2+} /mmol CaCO_3)
- Celkové rozpuštěné tvrdé látky (stan. jako zbytek po odpaření)

Nadměrné koncentrace minerálů a **zvláště chloridů** vyvolávají důlkovou korozi!

Úprava napájecí vody pro MDZ (změkčení! / tvrdost vody pro sterilizační přístroje $\leq 0,02 \text{ mmol/l}$ = velmi měkká voda)

Kritické body a faktory ovlivňující procesy mytí a dezinfekce

- **Typ chemické látky** (detergenty a dezinfekční roztoky)
 - správná účinnost a ředění - závislé i na kvalitě vody
 - **tvorba biofilmů** – bohužel i při namáčení do dezinfekce před mytím fixace proteinů, zvláště vlivem **glutaraldehydů** ale také **peroxosloučeniny** – oxidační činidlo = denaturace proteinů!!!
- Důležitý je řádný **oplach demineralizovanou vodou** (kontrola reziduí procesu)
- Školený personál

Kritické body a faktory ovlivňující procesy mytí a dezinfekce

Typ chemické látky

Kampf G1, Bloss R, Martiny H., Surface fixation of dried blood by glutaraldehyde and peracetic acid, Hosp Infect. 2004 Jun;57(2):139-43.

Povrchová fixace sušené krve glutaraldehydem a kyselinou peroctovou.

Problémy s úspěšnou inaktivací prionů chemickými činidly vedly ke změnám v doporučeních týkajících se reprocesingu ZP včetně flexibilních endoskopů.

Jednou z těchto změn je preferování kyseliny peroctové před glutaraldehydem, aby se zabránilo fixaci organického materiálu...

Kritické body a faktory ovlivňující procesy mytí a dezinfekce

Fixace sušené krve na kovovém nosiči, který byl vystaven různým dezinfekčním prostředkům:

- čtyři na bázi kyseliny peroctové
- tři na bázi glutaraldehydu
- dva na bázi kvartérních amoniových sloučenin (QAC)
- jedna na bázi QAC a aminů
- jedna na bázi fenolů
- jedna čisticí látce

Testy byly opakovány 8x. Nálezy podtrhují možnost **fixace krve nejen glutaraldehydem, ale také kyselinou peroctovou** a podporují důkaz, že **před chemickou dezinfekcí by mělo předcházet účinné čištění.**

Doporučení WHO

Respektuje to i směrnice **WHO, 2016**
Decontamination and Reprocessing
of Medical Devices for Health-care
Facilities:

...“soaking of instruments in disinfectants
prior to cleaning **is not recommended**...”


Decontamination
and Reprocessing
of Medical Devices
for Health-care
Facilities



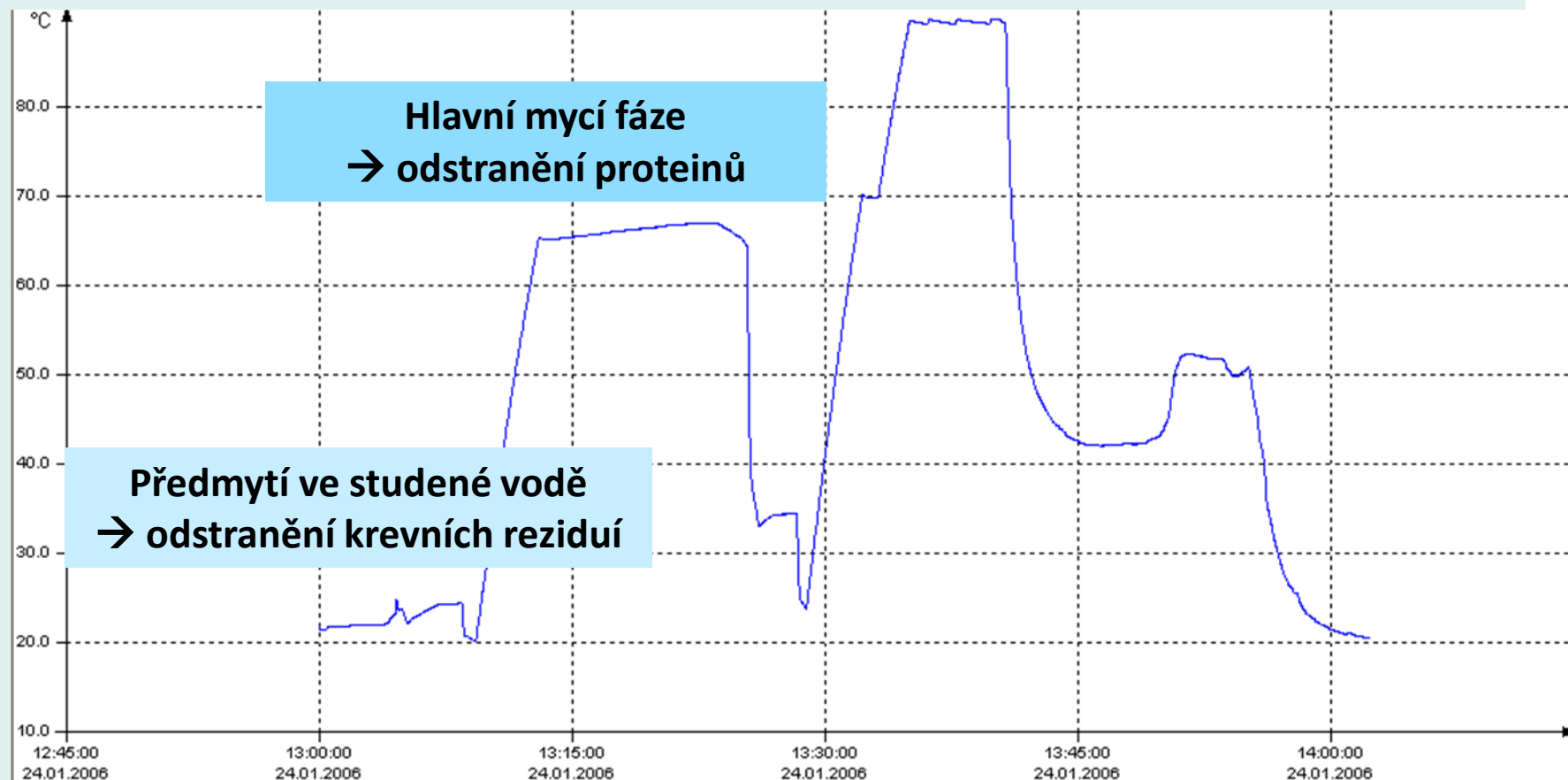
 World Health
Organization

Kritické body a faktory ovlivňující procesy mytí a dezinfekce

Množství a typ znečištění (hemoglobin, proteiny, polysacharidy)

- Odstraňování zaschlé krve je mnohem náročnější než odstraňování jiných nečistot
- Krev obsahuje bílkoviny, které **koagulují**  **fibrin**
- Denaturace bílkovin krve vlivem působení vyšších teplot
- Ireverzibilní - nevratný proces, bílkoviny se již znovu nerozpustí
- Vazba fibrinu na povrch nástroje je velmi pevná

Kontrola mycí účinnosti v MDZ

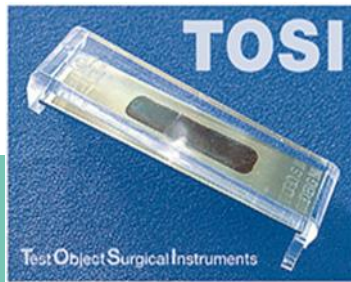


Kontrola mycí účinnosti v MDZ

Co by měl být schopen indikátor mytí monitorovat?

- Dávkování detergentu
- Mechanické problémy - zablokovaná tryska, málo vody,
- Malý tlak, porucha otočných rozstřík. ramen apod. (příliš mnoho nástrojů)
- Problémy způsobené pěněním
- Kontrola parameterů procesu (např. čas, teplota)

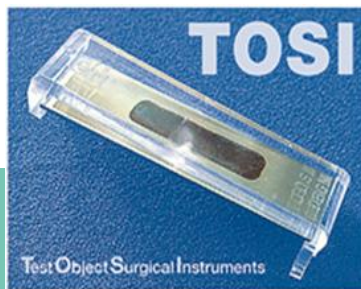
**Diferencovaná kontrola jednotlivých fází čistícího procesu
(předmytí / hlavní mycí fáze)**



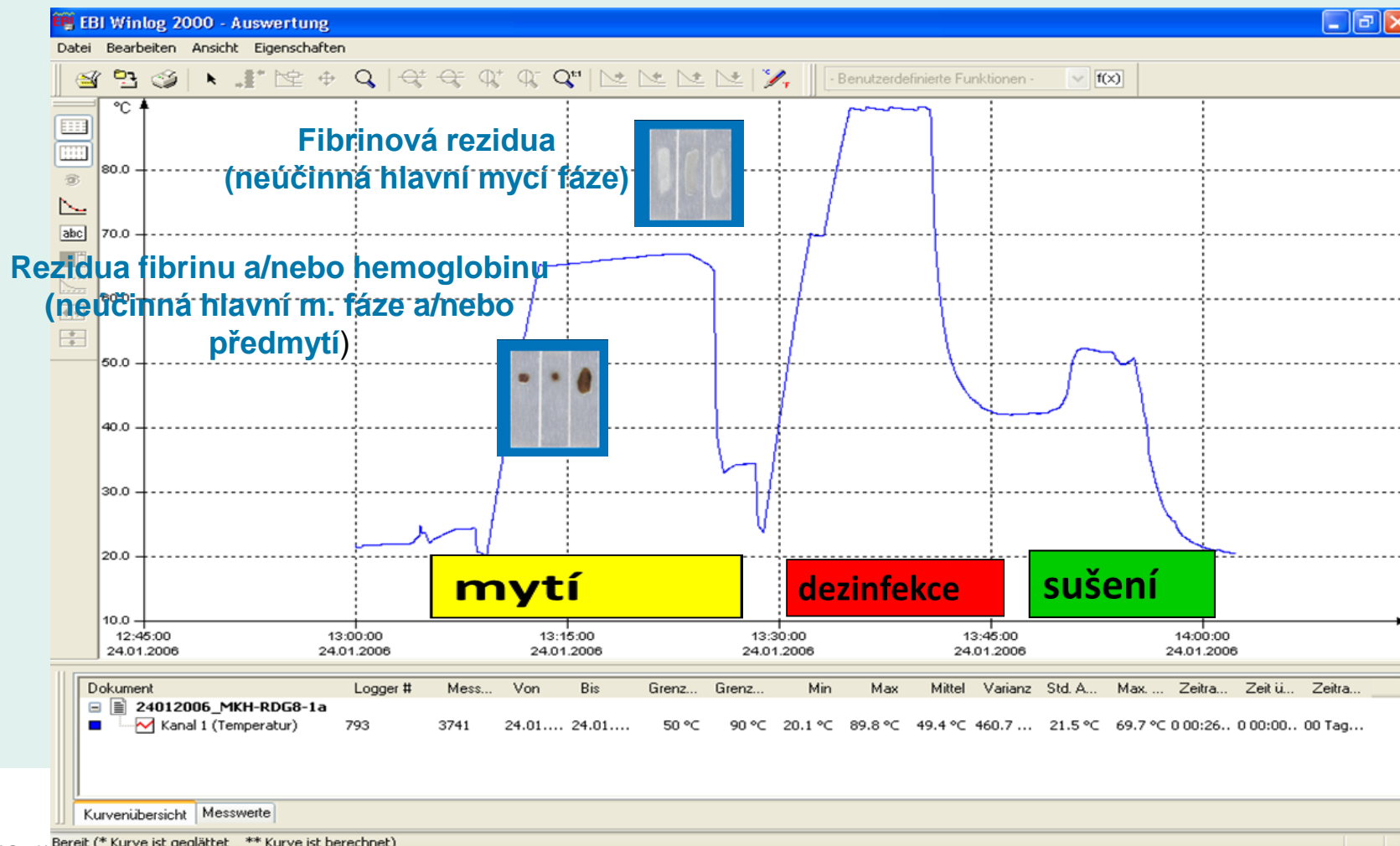
Kontrola mycí účinnosti v MDZ - TOSI

Štěrbínový test TOSI

- Rutinní kontrola a validace mycí účinnosti podle **ČSN EN ISO 15883**
- Předem připravené **standardizované** testy
- **Patentovaná testovací skvrna** - tvořena hemoglobinem, albuminem, fibrinogenem a trombinem
- 95% tvoří ve vodě rozpustné složky a 5% tvoří ve vodě nerozpustná fibrinová vlákna, což **koreluje s koagulovanou lidskou krví**
- Poskytují kvalitní opakovatelné výsledky
- Rozpoznání slabých míst v procesu automatického mytí a čištění
- Simulace nejhůře přístupných míst chirurgických nástrojů - blokuje přímé proudění vody a tím napodobuje chování znečištěného kloubu nástroje/štěrbinu

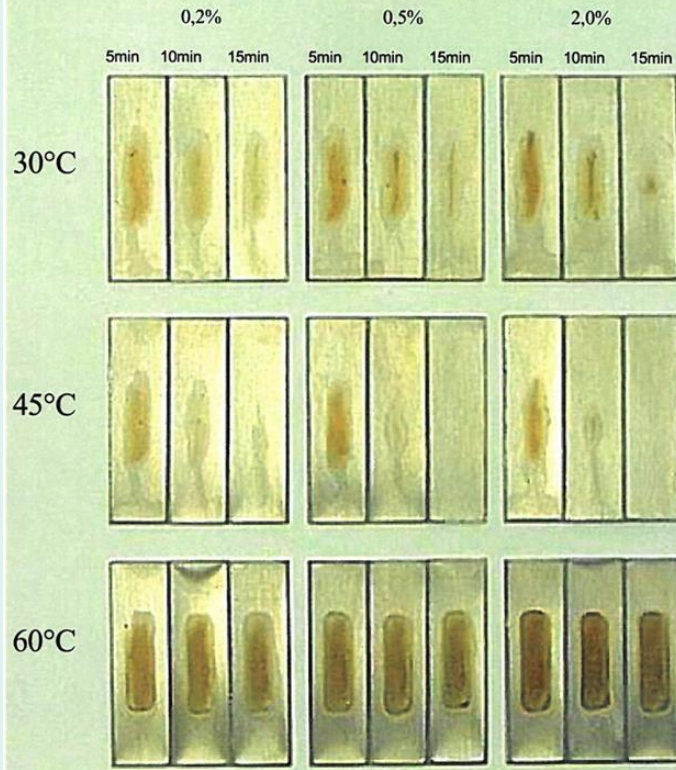


TOSI – odmývání skvrny v MDZ

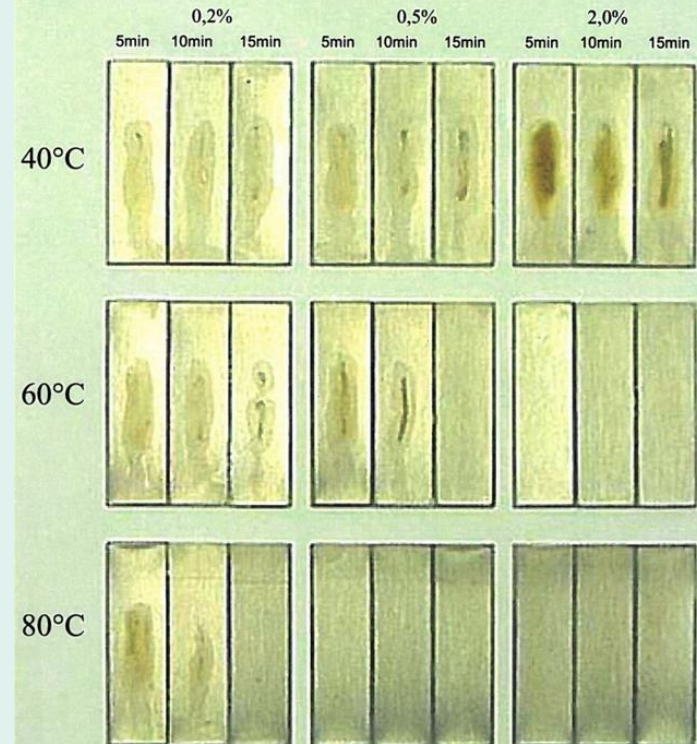


TOSI – odmyváání skvrny v MDZ

Enzymatic detergent

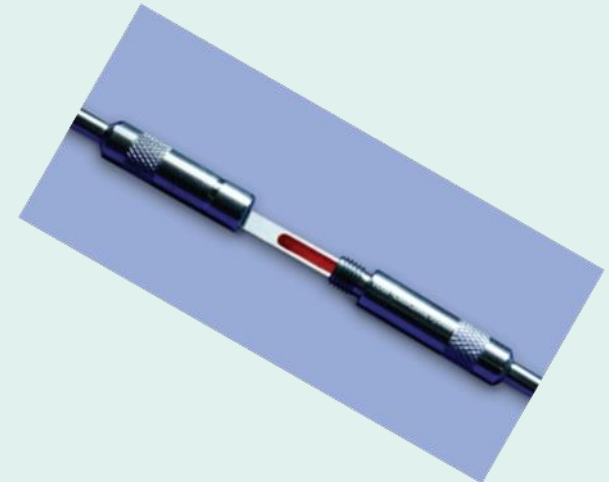
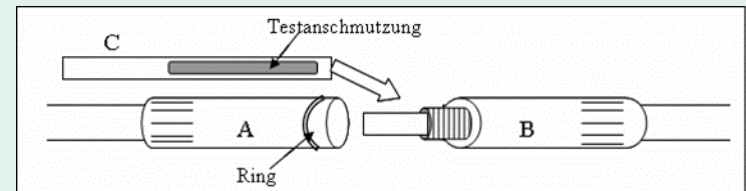


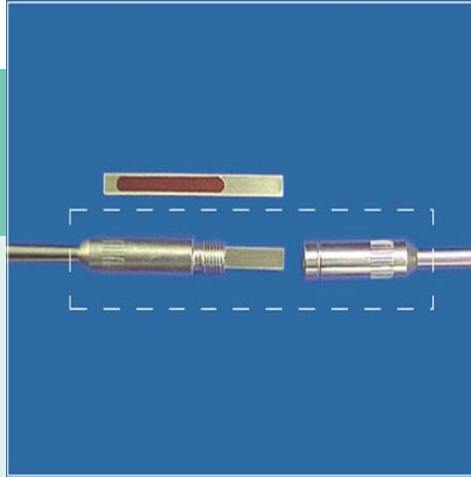
Alkaline detergent



Kontrola dutých nástrojů v MDZ

- není možná vizuální kontrola
- účinnost čištění/průnik vody skrz dutinu
- mechanická účinnost MDZ (tlak / oplach)
- chyby v dávkování chemikálií / obecné problémy MDZ

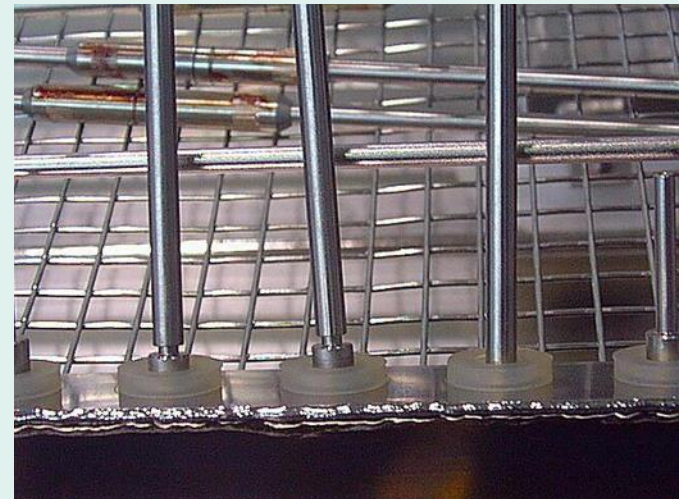


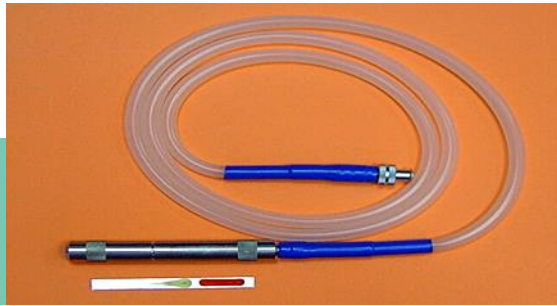


Kontrola dutých nástrojů v MDZ

TOSI® - LumCheck / trubicový test

- Laparaskopy, rigidní endoskopy
- Zkušební skvrna - krev





Kontrola dutých nástrojů v MDZ

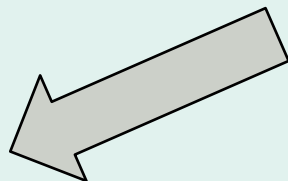
TOSI® - FlexiCheck / flexibilní trubicový test

- Flexibilní endoskopy
- 2 testovací skvrny – krevní a polysacharidová



Kontrola dezinfekce - zkoušky účinnosti čištění - proteinové testy

- Voda?
- Zbytek chemikálie?
- Špatně obarveno?
- Krev?
- Bílkovina?



A co dutiny,
lumen?

Kontrola dezinfekce - zkoušky účinnosti čištění - proteinové testy

Kontrola reziduí **po procesu mytí a čištění.**

ZP by neměl obsahovat **žádná rezidua**, ať už viditelná (hemoglobin) nebo okem neviditelná (sérum, tkáňový mok, sekrety). Je nezbytné **kontrolovat účinnost mytí/čištění.**

EN ISO 15883-1 (MDZ všeobecné požadavky, termíny, definice a zkoušky): po procesu mytí a čištění mohou být přítomny zbytky chemikálií (detergenty, leštidla apod.), které nebyly odstraněny oplachem během procesu mytí.

Např. : alkalická rezidua jsou nebezpečná v oftalmologii, mohou poškodit zrak pacienta (zkontrolujte pH!)

Kontrola sušení - zbytková voda

Použijte kontrolní testy

Kontrola dezinfekce - zkoušky účinnosti čištění - proteinové testy

Frekvence použití

Literatura: 1 x denně (Anglie)
až 1 x za čtvrt roku (u validovaných procesů)

Praxe – doporučení:

1 x týdně na předem definovaných místech (dutiny – použijte dlouhé štětičky), zaznamenejte výsledky.
V případě „podezření“ (skvrna na nástroji) proveďte další neplánované testy.

Průkaz krevních bílkovin

**Průkaz ostatních
proteinových reziduí**

Průkaz reziduí chemikálií

Průkaz zbytků vody

Kontrola dezinfekce - zkoušky účinnosti čištění - proteinové testy

ČSN P CEN ISO/TS 15883-5:2006

Příloha J (normativní)

Zkušební nečistota a metoda pro chirurgické nástroje a flexibilní endoskopy, **peroxidázový test** (Německo)

Metoda založená na detekci reziduí krve pomocí enzymové peroxidázové reakce

Využívá vysokého obsahu peroxidázy v hemoglobinu

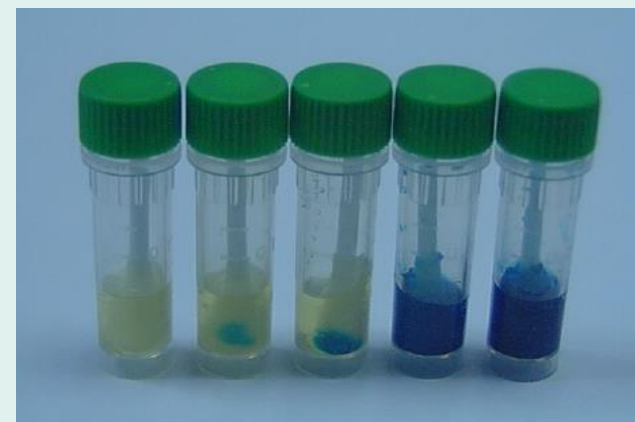
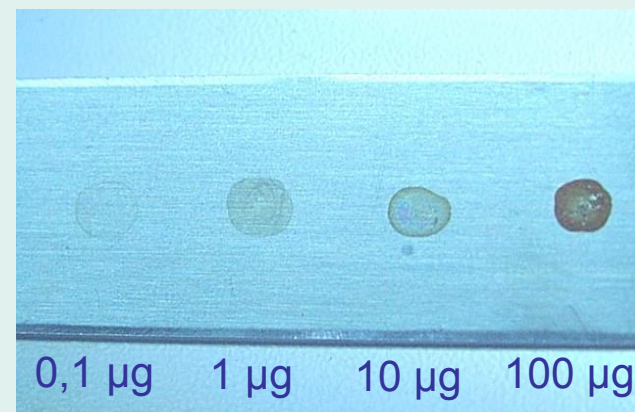
Kontrola dezinfekce - zkoušky účinnosti čištění - proteinové testy

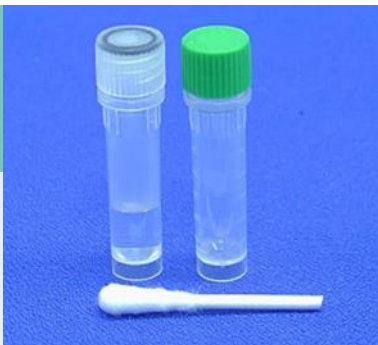
Proteinové testy:



Kontrola CITLIVOSTI a SPECIFITY
Diagnostické soupravy detekující
20 nebo 50 μg nejsou vhodné – tato
množství jsou běžně **viditelná okem!**

Kvantitativní vyhodnocení není nutné,
neboť nepotřebujete měřit celkové množství
nečistot → nástroje musí být **úplně čisté!**





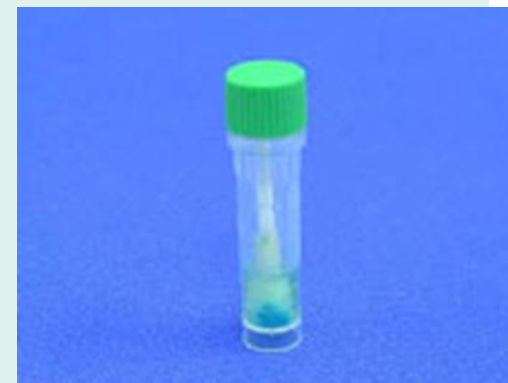
HemoCheck-S

Chemická reakce založena na **peroxidázové aktivitě hemoglobinu** v krvi katalyzující oxidaci chromogenu (TMB) za přítomnosti peroxidu vodíku a tím vznikajících barevných produktů, které lze odečíst okem

Detekce již **0,1 µg krve!!!**

Okamžitá (do 30s) detekce **krevních reziduí** (proteinů) z povrchů

Omezení metody: chlor a chlornany



Pyromol Test

Detekce denaturovaných nebo chemicky změněných proteinových reziduí (např. vlivem glutaraldehydu nebo kyseliny peroctové), tj. hlavním znečištěním **není krev**

Kontrola povrchů

Kontrola připravených jídel

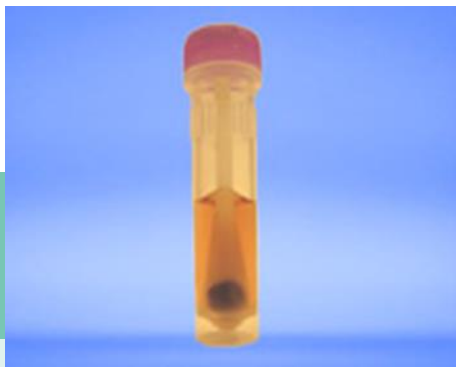
Kontrola nádobí v kuchyňkách (možná bakteriální kontaminace)

Biofilmy

Kontrola vnitřních částí MDZ a UV čističek

→ **Detekce bílkovin**





Pyromol Test

Výsledky testu během **10 minut** bez inkubace

Změnou barvy na modrou lze detekovat už **1 μ g** proteinových reziduí

Nejsou interference s glutaraldehydem
ani s kyselinou peroctovou

Pozor na falešně pozitivní výsledky
vlivem styku s lidskou kůží při práci
– i ta je zdrojem proteinů

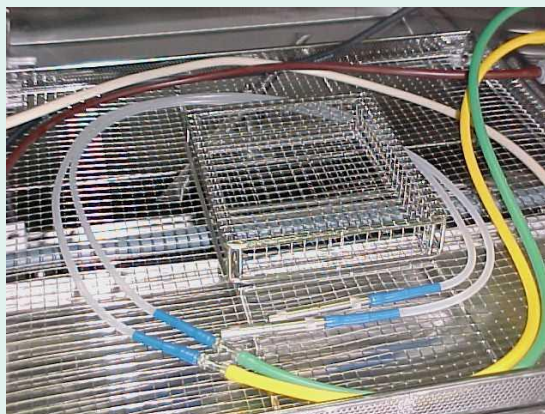




Kontrola dezinfekce v dutinách

**Endoskopy, dutiny,
bioptické kanálky**

**Speciální stěrové
tampóny
(dlouhé až 2,55 m)**



HemoCheck – E
detekce již 0,1µg
krve

Pyromol – E detekce
již 1µg proteinových
reziduí



Testování alkalických reziduí

Testování alkalických reziduí

ČSN EN ISO 15883-1:

možnost detekce reziduí chemikálií po skončení procesu mytí a dezinfekce v MDZ

musí být testována účinnost těchto procesů

Zvláště důležité v oftalmologii:
alkalická rezidua mohou poškodit zrak.



Kontrola pH nástrojů

pH - Check

Průkaz alkalických reziduí na nástrojích a površích

Detekuje alkalické zbytky detergentů nebo usazeniny tvrdé vody

Nekontaminuje nástroje

Výskyt se předpokládá v kloubních spojích, štěrbinách nástrojů, dutinách

Změna barvy ze žluté na červenou znamená výskyt alkálií



NOVINKA!

HydroCheck - E

Průkaz reziduí vody ve flexibilních endoskopech

- Zbytková voda v endoskopickém kanálku představuje hygienické a zdravotní riziko
- Podle standardů SGNA 2016 se endoskop upravený bez sušení musí použít do 3 hodin, řádně vysušený do 3 dnů
- Vlhkost napomáhá mikroorganismům přežít a množit se.
- Endoskopy musí být před uskladněním kompletně vysušené!
- Limit detekce je **0,05 μ l zbytkové vody**



Průkaz zbytků vody



HydroCheck - E

Průkaz reziduí vody ve flexibilních endoskopech

Snadné použití, předem připravené testy

Barevná změna na **purpurovou** indikuje rezidua vody v testovaných kanálcích


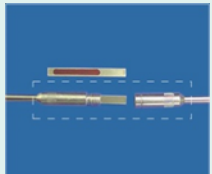

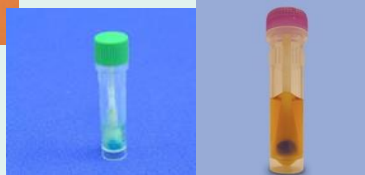




Limit detekce je **0,05 µl** zbytkové vody

Okamžité výsledky, není nutná žádná inkubace

Dostupné v různých průměrech (Ø 1,7 mm, 2,8 mm, 3,8 mm a 5,0 mm)



Shrnutí – aplikace chemických indikátorů

| | | | | |
|--|--|-----------------------------|---|--|
| | | |  | |
| MDZ | | TOSI | |  |
| Rigidní duté nástroje | | TOSI LumCheck | | |
| Endoskopy (automatické mytí) | | TOSI FlexiCheck |  | |
| Všechny chirurg. nástroje a povrchy | | HemoCheck-S Pyromol Test | |  |
| Endoskopy (manuální čištění) | | HemoCheck-E Pyromol-E |  | |
| Kontrola alkalických reziduí | | pH-Check | |  |
| Endoskopy - kontrola reziduí vody | | HydroCheck - E |  |  |
| Čištění ultrazvukem | | SonoCheck | | |

Děkuji Vám za pozornost!

