



Ministerstwo
Zdrowia

Nowoczesne trendy dezynfekcji pomieszczeń o wysokiej aseptyce

Agnieszka Chojecka

Warszawa 21.11.2024 r.

Opracowano w ramach zadań badawczych prowadzonych przez Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego PZH – Państwowy Instytut Badawczy finansowanych przez Ministra Zdrowia na podstawie umowy nr NIZP PZH-PIB/2021/1094/1056.

Plan prezentacji

- Pomieszczenia o wysokiej aseptyce w placówkach służby zdrowia
- Dekontaminacja pomieszczeń o wysokiej aseptyce
- Techniki dezynfekcji powietrza
- Techniki dezynfekcji powierzchni
- Skuteczność metod dezynfekcji powierzchni droga powietrzną z zastosowaniem systemów zautomatyzowanych
- Inne nowe trendy w dezynfekcji
- Podsumowanie

Klasyfikacja pomieszczeń

Klasy czystości pomieszczeń (czystość pyłowa i mikrobiologiczna)

- klasa S1 (z podklasami S1a; S1b; S1c) – sale operacyjne (podział na podklasy w zależności od przeznaczenia i typów wykonywanych operacji)
- klasa S2 – pomieszczenia o podwyższonych wymaganiach higienicznych, w tym izolatki, oddziały anestezjologii i intensywnej terapii, sale pooperacyjne (sale nadzoru poznieczuleniowego), pomieszczenia przygotowania pacjenta, pomieszczenia przygotowania lekarza
- Klasa S3 – separatki, oddziały zakaźne
- Klasa S4 – pozostałe pomieszczenia medyczne

*Wytyczne projektowania, wykonania, odbioru i eksploatacji systemów wentylacji i klimatyzacji dla podmiotów wykonujących działalność leczniczą.
Warszawa 2018*

Klasyfikacja pomieszczeń

Klasa S1 - sale operacyjne

Podklasa S1a

- Ortopedia i traumatologia narządu ruchu
- Neurochirurgia
- Transplantologia kliniczna
- Kardiochirurgia
- Chirurgia ogólna

*Wytyczne projektowania, wykonania, odbioru i eksploatacji systemów wentylacji i klimatyzacji dla podmiotów wykonujących działalność leczniczą.
Warszawa 2018*

Klasyfikacja pomieszczeń

Klasa S1 - sale operacyjne

Podklasa S1b

- Położnictwo i ginekologia
- Urologia
- Chirurgia szczękowo-twarzowa
- Otorynolaryngologia
- Okulistyka
- Chirurgia plastyczna

*Wytyczne projektowania, wykonania, odbioru i eksploatacji systemów wentylacji i klimatyzacji dla podmiotów wykonujących działalność leczniczą.
Warszawa 2018*

Klasyfikacja pomieszczeń

Klasa S1 - sale operacyjne

Podklasa S1c

- Sale przeznaczone do pozostałych zabiegów operacyjnych
- Chirurgia plastyczna

*Wytyczne projektowania, wykonania, odbioru i eksploatacji systemów wentylacji i klimatyzacji dla podmiotów wykonujących działalność leczniczą.
Warszawa 2018*

Klasyfikacja pomieszczeń

Klasa S2 – sale o podwyższonych wymaganiach higienicznych, w tym:

- Izolatki ochronne
- Obszar chroniony dla chorych będących pod specjalną opieką medyczną
- Strefy czyste bloku operacyjnego

*Wytyczne projektowania, wykonania, odbioru i eksploatacji systemów wentylacji i klimatyzacji dla podmiotów wykonujących działalność leczniczą.
Warszawa 2018*

Klasyfikacja pomieszczeń

Klasa S3 – separatki (izolacja pacjenta)

- Sale specjalne, w których są izolowani pacjenci zakażeni lub podejrzani o zakażenie chorobą zakaźną.

*Wytyczne projektowania, wykonania, odbioru i eksploatacji systemów wentylacji i klimatyzacji dla podmiotów wykonujących działalność leczniczą.
Warszawa 2018*

Klasyfikacja pomieszczeń

Klasa S4 – pozostałe pomieszczenia

- Wszystkie pozostałe pomieszczenia niezakwalifikowane do klas S1, S2, S3, np. sale chorych, gabinety lekarskie, gabinety zabiegowe, przebieralnie chirurgów, centra dializ, pomieszczenia rentgena, rezonansu magnetycznego, tomografu, brudowniki, pomieszczenia pro morte, prosektoria
- Pomieszczenia brudne bloku operacyjnego

*Wytyczne projektowania, wykonania, odbioru i eksploatacji systemów wentylacji i klimatyzacji dla podmiotów wykonujących działalność leczniczą.
Warszawa 2018*

Klasyfikacja pomieszczeń

Klasa pomieszczenia	Rodzaj nawiewu i wywiewu	Ilość wymian powietrza/godz.	Układ ciśnienia powietrza	MDS cząstek pyłu $\geq 0,5 \mu\text{m}$ (szt./m ³)	DS mikro-organizmów (jtk/m ³)
S1					
S1a	Strop laminarny	-----	Nadciśnienie min 10 Pa	3520 (klasa ISO 5) (obszar ściśle chroniony)	30 cm od otwartej rany <10
S1b	Strop laminarny	-----	Nadciśnienie min 10 Pa	3520 (klasa ISO 5) (obszar ściśle chroniony)	na granicy strefy ściśle chronionej <20
S1c	Wentylacja mieszająca (turbulentna)	25	Nadciśnienie min 10 Pa	352 000 (klasa ISO 7) (obszar chroniony)	W obszarze chronionym <70

Wytyczne projektowania, wykonania, odbioru i eksploatacji systemów wentylacji i klimatyzacji dla podmiotów wykonujących działalność leczniczą. Warszawa 2018

Klasyfikacja pomieszczeń

Klasa pomieszczenia	Rodzaj nawiewu i wywiewu	Ilość wymian powietrza/ godz.	Układ ciśnienia powietrza	MDS cząstek pyłu $\geq 0,5 \mu\text{m}$ (szt./m ³)	DS mikro-organizmów (jtk/m ³)
S2	Filtry wysokowymienne klasa min. E11	10	Nadciśnienie min 10 Pa	-----	-----
S3	Instalacja nawiewna i/lub wywiewna/Filtry wysokowymienne klasa min. E11	10	Podciśnienie/ nadciśnienie >10 Pa w zależności od potrzeb	-----	-----
S4	Wentylacja mechaniczna nawiewno/wywiewana	2-5	Zgodnie z wymaganiami użytkownika, technologii i aktualnymi przepisami	-----	-----

Wytyczne projektowania, wykonania, odbioru i eksploatacji systemów wentylacji i klimatyzacji dla podmiotów wykonujących działalność leczniczą. Warszawa 2018

Dekontaminacja pomieszczeń o wysokiej aseptyce

- Filtracja powietrza

Klasa pomieszczenia	S1a	S1b	S1c	S2	S3	S4
System filtracji powietrze nawiewne	3-stopniowy system filtracji:				2-stopniowy system filtracji	
	1 stopień – filtr klasy F7*		1 stopień – filtr klasy F7*		1 stopień – filtr klasy F7*	
	2 stopień – filtr klasy F9**		2 stopień – filtr klasy F9**		2 stopień – filtr klasy F9**	
	3 stopień – filtr klasy H13		3 stopień – filtr klasy E11			
System filtracji powietrze wywiewne	1 stopniowy system filtracji:					
	Filtr o klasie min. M5					
						Zgodnie z wymaganiami użytkownika, technologii oraz aktualnymi przepisami

* W pomieszczeniach S1b; S1c; S2; S3 w uzasadnionych przypadkach możliwość obniżenia do klasy M5; ** w pomieszczeniach S1c; S2; S3 w uzasadnionych przypadkach możliwość obniżenia do klasy F7

Wytyczne projektowania, wykonania, odbioru i eksploatacji systemów wentylacji i klimatyzacji dla podmiotów wykonujących działalność leczniczą. Warszawa 2018

- Filtracja powietrza

Klasy filtrów	Charakterystyka
M	średnio dokładne ; filtr wstępny dla filtrów klasy F (1 stopień filtracji); wysoka skuteczność w zatrzymywaniu podstawowych zanieczyszczeń, w tym bakterii; cząstki o średnicy 0,2- 0,3 μm , średnio 40-60% cząsteczek o średnicy 0,4 μm .
F	dokładne ; filtr przygotowania powietrza dla filtrów wysokoskutecznych (EPA, HEPA, ULPA); wysoką skuteczność w zatrzymywaniu praktycznie wszystkich zanieczyszczeń, w tym bakterii i niektórych wirusów; średnio 80-90% cząstek o średnicy 0,4 μm .
H	wysokoskuteczne , usuwanie zarodników grzybów, pierwotniaków, bakterii i wirusów; skuteczne dla cząstek $\geq 0,01 \mu\text{m}$; wartość całkowita skuteczności $\geq 99,95\%$ (dla cząstek 0,3 μm)

Dekontaminacja pomieszczeń o wysokiej aseptyce

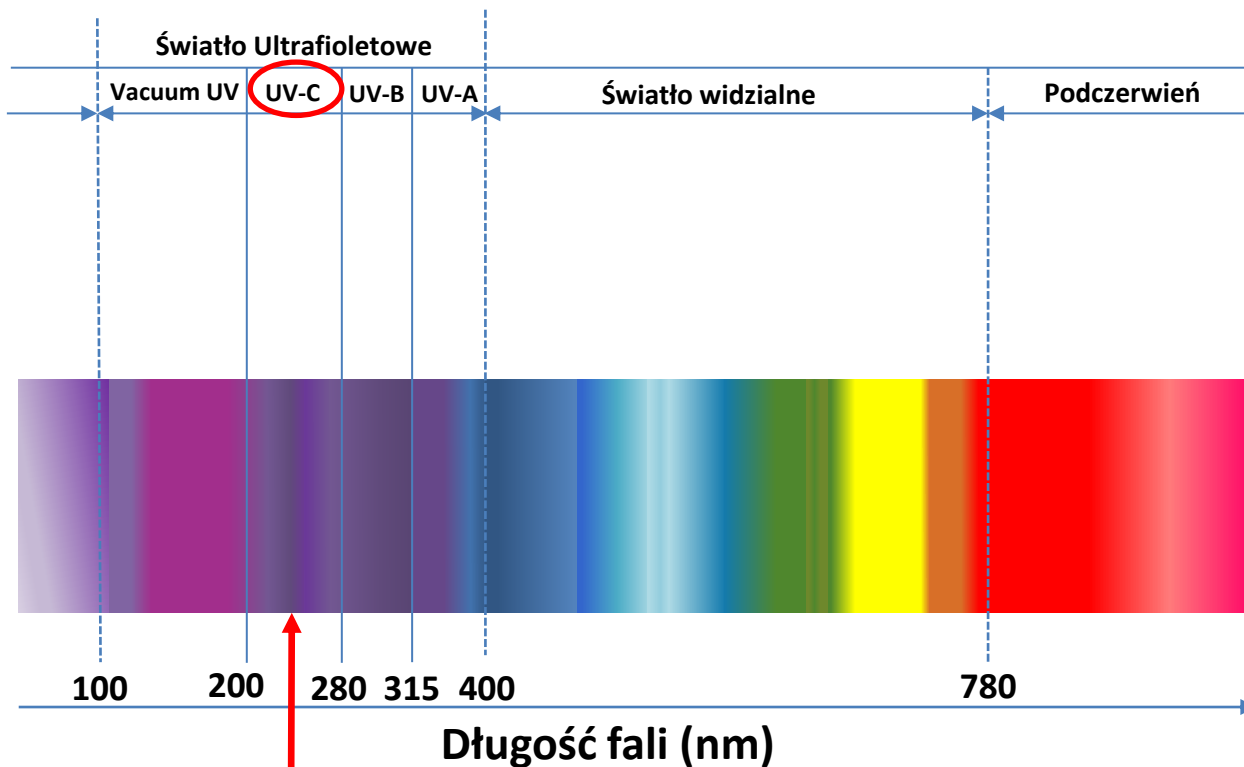
Środki techniczne odpowiedzialne za redukcję zanieczyszczeń mikrobiologicznych powietrza:

- zapewnienie odpowiedniej krotności wymian powietrza na godzinę/ wydajność instalacji klimatyzacji-wentylacji
- zapewnienie rozdziału powietrza w pomieszczeniu – przepływ laminarny, kabiny operacyjne z nawiewem laminarnym
- wielkość obszaru ściśle chronionego
- kontrolowany rozkład ciśnień – system klimatyzacji-wentylacji
- kierunek przepływu powietrza z pomieszczeń o wyższym standardzie higienicznym do pomieszczeń o niższym standardzie higienicznym
- regularne przeglądy i konserwacja systemów wentylacji klimatyzacji

Bezdotykowe zautomatyzowane technologie dezynfekcji

Dezynfekcja promieniowaniem UV

Widmo fal elektromagnetycznych



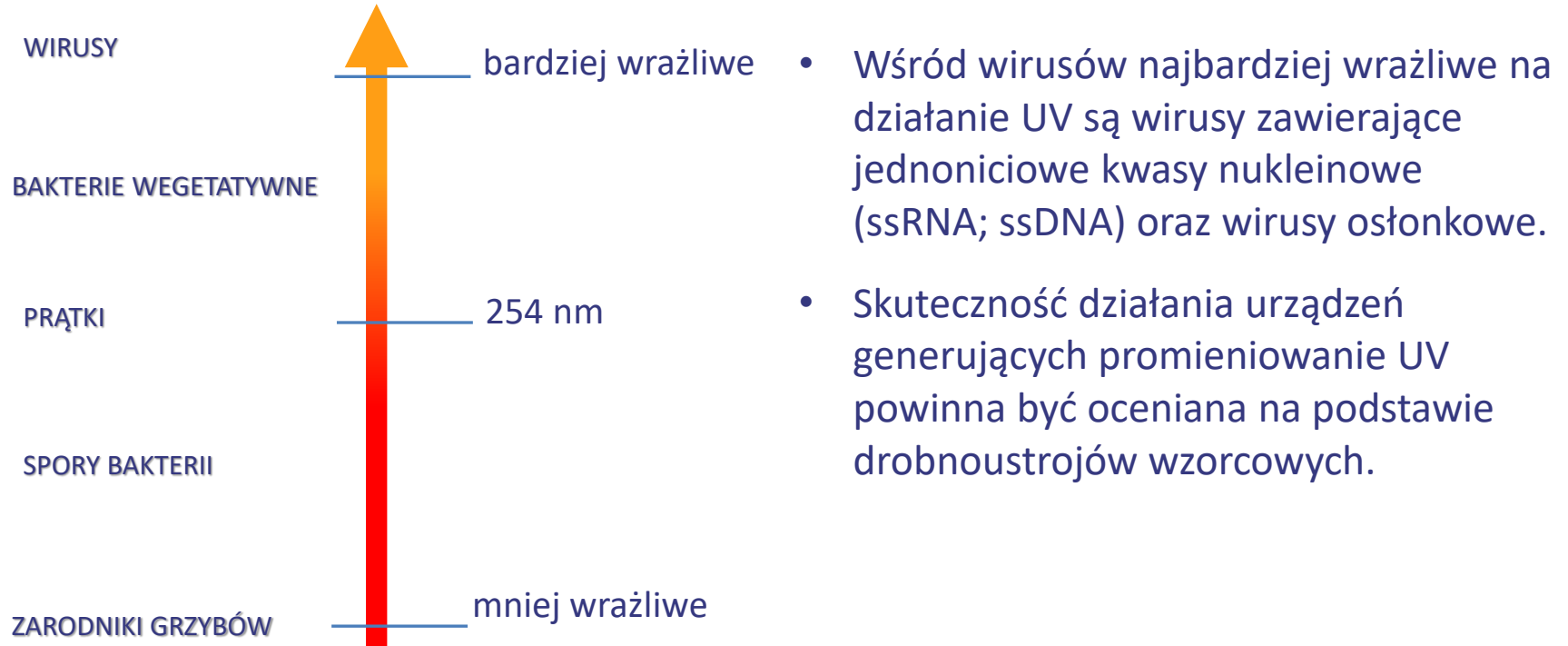
Optymalny zakres dezynfekcji UV-C

Poster i wsp. *Ultraviolet Radiation Technologies and Healthcare-Associated Infections: Standards and Metrology Needs. J Res Natl Inst Stand Technol. 2021*

Dezynfekcja promieniowaniem UV

- Promieniowanie UV-C jako pasmo promieniowania UV klasyfikowane jest w zakresie długości fali od 200 do 280 nm.
- Czynniki dezynfekcyjne: promieniowanie UV-C, długość fali 254 nm
- Mechanizm działania: niszczenie struktury kwasów nukleinowych DNA i RNA, co ogranicza zdolność replikacji mikroorganizmów.
- Źródło emisji: lampy rtęciowe (254 nm), lampy dalekiego UV (222 nm), lampy ksenonowe (200-320 nm), diody UV-LED (255-285 nm)
- Dawka promieniowania: intensywność promieniowania pomnożona przez czas ekspozycji na daną powierzchnię np. mikrowato-sekundy na cm^2 ($\mu\text{W}\cdot\text{s}/\text{cm}^2$). W przypadku dezynfekcji powietrza wymagane są wyższe dawki do inaktywacji drobnoustrojów niż w przypadku dezynfekcji powierzchni.
- Drobnoustroje i ich formy cechuje zróżnicowana wrażliwość na dawki promieniowania UV-C.

Dezynfekcja promieniowaniem UV

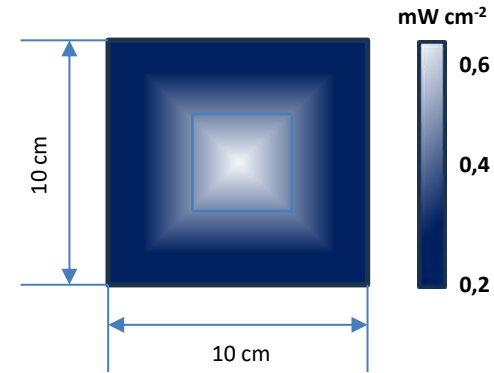


Rys. 1. Wrażliwość drobnoustrojów i ich form na działanie promieniowania UV-C

Warunki środowiskowe a promieniowanie UV-C

Przy określaniu dawki promieniowania UV-C należy uwzględnić:

- wrażliwość drobnoustrojów i ich liczbę
- ośrodek, w którym będzie przeprowadzona dezynfekcja np. powietrze, powierzchnie, woda
- temperaturę i wilgotność względną
- efekt zacienienia
- odległość od źródła emisji promieniowania oraz wielkość powierzchni docelowej
- prędkość przepływu powietrza i jego objętość
- rodzaj powierzchni i materiał
- obecność metali odbłaskowych



Odległość od źródła promieniowania 5 cm, długość fali 255 nm

Raeiszadeh M, Adeli B. A Critical Review on Ultraviolet Disinfection Systems against COVID-19 Outbreak: Applicability, Validation, and Safety Considerations. ACS Photonics. 2020 Oct 14;7(11):2941-2951.

Przeznaczone do dezynfekcji powietrza w następujących rozwiązaniach:

- ciągłej dezynfekcji strumienia powietrza wentylacyjnego – bezpośredni montaż w instalacji wentylacyjnej;
- dezynfekcję powietrza w górnej części pomieszczenia, ze wsparciem konwekcji – lampy montowane bezpośrednio w pomieszczeniu (na odpowiedniej wysokości – powyżej strefy przebywania ludzi)
- ciągła dezynfekcja poprzez urządzenia mobilne (wolnostojące) różnej wielkości w odpowiednich osłonach

Dekontaminacja pomieszczeń o wysokiej aseptyce

Lampy przepływowo UV-C, a czystość mikrobiologiczna powietrza

- Lampy przepływowo UV-C stosowane w czasie zabiegów w pomieszczeniach, w których skutecznie działa system klimatyzacji wentylacji nie przyczynia się do widocznej poprawy czystości mikrobiologicznej.
- Działanie lamp przepływowych między zabiegami może obniżyć poziom zanieczyszczenia mikrobiologicznego, ale mniejszym stopniu niż system klimatyzacji-wentylacji pracujący ze zmniejszoną wydajnością.
- W salach operacyjnych o najwyższej aseptyce należy stosować systemy klimatyzacji-wentylacji bez przerwy, włączanie lamp przepływowych przez zabiegiem jest nieuzasadnione.
- Lampy przepływowo UV-C nie mogą zastąpić systemu klimatyzacji sali operacyjnej.

Dekontaminacja pomieszczeń o wysokiej aseptyce

Lampy bezpośredniego działania UV-C, a czystość mikrobiologiczna powietrza i powierzchni

- Nie mogą być stosowane w pomieszczeniach, w który są obecni ludzie.
- Mogą być stosowane do dezynfekcji powierzchni w przerwach między zabiegami zarówno w przypadku wyłączenia klimatyzacji jak i przy pracy ze zmniejszoną wydajnością.
- Skuteczność lamp bezpośredniego działania w zakresie dezynfekcji powietrza jest ograniczona ze względu na zbyt krótki czas kontaktu powietrza z promieniowaniem UV-C.
- Lampy bezpośredniego działania UV-C mogą prowadzić do selekcji mikroorganizmów opornych na promieniowanie – różne dawki bójcze UV-C są potrzebne dla różnych mikroorganizmów.

Automatyczne systemy dezynfekcji powierzchni drogą powietrzną

Automatyczne systemy dezynfekcji powierzchni drogą powietrzną

- Przekształcenie związków chemicznych o właściwościach dezynfekcyjnych w aerozol lub parę i wykorzystanie zjawiska mikrokondensacji.
- Stosowanie głównie związków chemicznych o wysokim potencjale utleniającym takich jak nadtlenek wodoru, dwutlenek chloru, ozon, kwas nadoctowy lub kombinacji tych związków ze sobą (nadtlenek wodoru + ozon=perokson; aerozolowany nadtlenek wodoru w połączeniu z jonami srebra, kwasem nadoctowym, czwartorzędowymi solami amoniowymi, światłem o wąskim spektrum (405 nm) i wysokiej intensywności, pulsującym światłem ksenonowym.
- Efektywność metody zależy od wygenerowanej wielkości kropli.

Dekontaminacja pomieszczeń o wysokiej aseptyce

Systemy HP – systemy wykorzystujące nadtlenek wodoru (H_2O_2)

Systemy HP nie zastępują standardowej dezynfekcji, są technologiami uzupełniającymi proces dekontaminacji powierzchni.

Dwa główne systemy HP to:

vHP – system z nadtlenkiem wodoru w postaci pary nadtlenku wodoru połączonej z powietrzem (waporyzowany nadtlenek wodoru)

aHP – system z nadtlenkiem wodoru w postaci aerozolu

oraz

HHP – system hybrydowy



- bezbarwna ciecz, o nieznacznie wyższej gęstości od wody
- temperatura wrzenia około 150° C
- używana w roztworach wodnych o różnych stężeniach np. 3%; 7%; 30%; 35%; 40%
- niestabilna, naturalny rozkład do związków obojętnych dla środowiska czyli H₂O i O₂.
- stosowana jako utleniacz, środek wybielający, antyseptyczny
- stężona powoduje utlenianie elementów komórkowych: białek, błon komórkowych i kwasów nukleinowych
- w fazie parowej szybko zabija spory bakterii
- jest skuteczna w niskiej temperaturze
- posiada wysoką zgodność materiałową

System vHP

- vHP (*vapour hydrogen peroxide*) – bazuje na parze wytworzonej z roztworu nadtlenu wodoru
- Stężenie nadtlenu wodoru wykorzystywane w procesie to 30-35%
- Wielkość cząstki o średnicy $<10 \mu\text{m}$ / faza gazowa
- Wysoka skuteczność przenikania i rozprowadzania
- Przenika przez filtry HEPA
- Proces powtarzalny, łatwy do walidacji

Fazy procesu vHP:

- 1. Osuszanie** – obniżanie wilgotności środowiska poprzez wstrzykiwanie pary nadtlenu wodoru, wzrasta stężenie pary nadtlenu wodoru obniża się stężenie pary wodnej
- 2. Podnoszenie stężenia nadtlenu wodoru** – wstrzykiwanie pary nadtlenu wodoru w celu osiągnięcia stężenia aktywnego, docelowego (400-1500 ppm) w jak najkrótszym czasie.
- 3. Utrzymanie parametrów** – stężenie docelowe jest utrzymywane przez czas wymagany do osiągnięcia redukcji np. 5 w dziesiętnej skali logarytmicznej. Osiągnięcie tej redukcji w krótkim czasie jest możliwe dzięki mikrokondensacji nadtlenu wodoru na powierzchniach.
- 4. Napowietrzanie** – usuwanie pary nadtlenu wodoru do poziomu bezpiecznego dla zdrowia (< 1 ppm).

System aHP

- aHP (*aerosolised hydrogen peroxide*) – wykorzystuje aerozol wytworzony z roztworu nadtlenu wodoru
- Stężenie nadtlenu wodoru w roztworze poniżej 8%
- System może wykorzystywać jako dodatkowe inne substancje wzmacniające skuteczność biobójczą, np.: jony srebra, kwas nadoctowy, a także poprawiające zgodność materiałową np.: inhibitory korozji
- Wywarzany aerozol/mgła o wielkości kropli \emptyset 5-20 μm
- Niższa zdolność przenikania niż vHP

System aHP

Fazy procesu aHP:

- 1. Nebulizacja** – nadtlenek wodoru w postaci aerozolu generowanego przez ciśnienie jest podawany do otoczenia poddawanego dezynfekcji. Ilość wytworzonego aerozolu zależy od dostarczonej objętości cieczy.
- 2. Czas kontaktu** – aerozol przestaje być wytwarzany. Wytworzone krople pozostają w kontakcie ze wszystkimi dostępnymi powierzchniami. Czas kontaktu powinien być dopasowany tak aby osiągnąć sporobójczość.
- 3. Napowietrzanie** – usunięcie nadtlenu wodoru do poziomu bezpiecznego napowietrzanie aktywne (zastosowanie urządzenia zapewniającego recyrkulację powietrza) lub pasywne. Stężenie nadtlenu wodoru powinno być poniżej 1 ppm.

Porównanie vHP i aHP

vHP	aHP
Lepsze przenikanie i dystrybucja w środowisku dezynfekcji	Wytwarzany aerozol zwilża widocznie powierzchnie, nie zalecany do elektroniki i materiałów wrażliwych na korozję
Przenika filtry HEPA	Nie ma możliwości przenikania filtrów HEPA
Możliwość walidacji procesu, do zastosowań profesjonalnych, dekontaminacji np. komór przelotowych, izolatorów transferu materiału.	Bardziej odpowiednie dla użytkowników nieprofesjonalnych, do środowisk bez ciasnych przestrzeni, gdzie nie ma dużo sprzętów.
Wymaga ściśle określonych warunków środowiskowych	Nisze koszty eksploatacji od vHP

HHP (*Hybrid Hydrogen Peroxide*)

- Rozpraszanie nadtlenu wodoru w formie aerozolu i pary
- Stężenie nadtlenu wodoru – 7%
- Technologia impulsowa – uzupełnianie naturalnie rozkładającego nadtlenu wodoru się w skalibrowanych odstępach czasu.
- Zgodność materiałowa – kondensacja na powierzchni stężenie nadtlenu wodoru poniżej 45%
- Obsługa zdalna, bezdotykowa
- Weryfikacja skuteczności działania biobójczego z wykorzystaniem spor *Geobacillus stearothermophilus*

Hislop M, Grinstead F, R. Henneman J. *Hybrid Hydrogen Peroxide for Viral Disinfection* [Internet]. *Disinfection of Viruses*. IntechOpen; 2022.

Automatyczne systemy dezynfekcji powierzchni drogą powietrzną

Każdy konkretny system powinien zostać zbadany, a skuteczność biobójcza i efektywność powinny zostać wykazane przed wprowadzeniem do placówek opieki zdrowotnej.

PN-EN 17272: 2020-10

Chemiczne środki dezynfekcyjne i antyseptyczne. Metody dezynfekcji pomieszczeń drogą powietrzną z wykorzystaniem zautomatyzowanych procesów. Określanie działania bakteriobójczego, prątkobójczego, sporobójczego, grzybobójczego, bójczego na grzyby drożdżopodobne, wirusobójczego oraz fagobójczego (faza 2; etap 2).

Cel normy PN-EN 17272: 2020-10

- sprawdzenie czy w znormalizowanych warunkach, zbliżonych do warunków praktycznych zaprojektowane procesy dezynfekcji powierzchni drogą powietrzną osiągną wymaganą skuteczność biobójczą
- umożliwienie opracowania projektu doświadczenia z określonymi wartościami granicznymi, gdy rzeczywiste warunki badania różnią się od opisanych w normie

Cel normy PN-EN 17272: 2020-10

- opisana metoda badawcza ma na celu ocenę działania środka dezynfekcyjnego przeznaczonego do dezynfekcji powierzchni drogą powietrzną w określonych warunkach doświadczenia.
- Środki dezynfekcyjne w normie PN-EN 17272: 2020-10 są badane w postaci rozproszonych gazów, oparów i/lub aerozolu.
- Metoda służy do kwalifikacji procesowej = czyli ocenia urządzenie i środek dezynfekcyjny niezbędny do przeprowadzenia procesu dezynfekcji powierzchni drogą powietrzną.
- Odrębną rzeczą jest przeprowadzenie walidacji urządzenia wraz z dedykowanym środkiem dezynfekcyjnym u użytkownika, w warunkach praktycznych stosowania urządzenia.
- Nie ma możliwości oceny samego urządzenia lub samego środka dezynfekcyjnego.

Norma jest przeznaczona do oceny procesów dezynfekcji powierzchni metodami zautomatyzowanymi w obszarach:

- 1) medycznym,
- 2) spożywczym, przemysłowym, instytucjonalnym i domowym
- 3) weterynaryjnym

Obejmuje dezynfekcję całego pomieszczenia wraz z powierzchniami zewnętrznymi wyposażenia znajdującego się w pomieszczeniu.

Metoda opisana w normie składa się z dwóch części:

Część 1 – badanie skuteczności – spełnienie minimalnych wymagań dotyczących zadeklarowanej skuteczności biobójczej i docelowego obszaru stosowania.

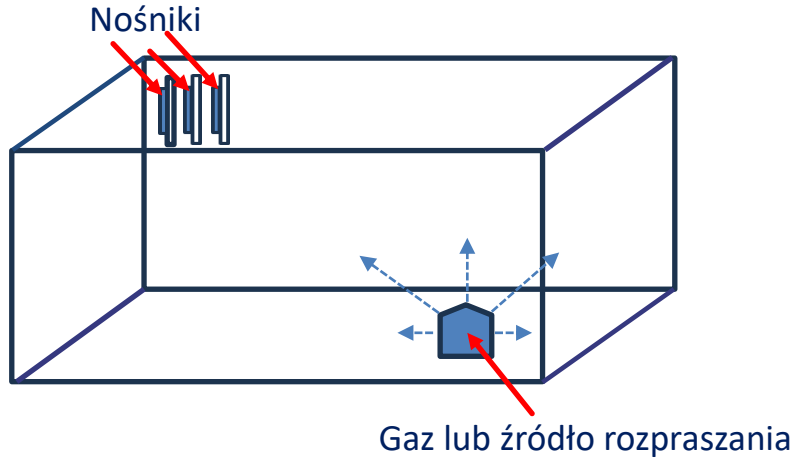
Część 2 – badanie rozmieszczenia – potwierdzenie skuteczności procesu w całym pomieszczeniu do badania. Badanie jest wykonywane z wykorzystaniem szczepu wzorcowego w 4 miejscach poboru próbek.

Norma PN-EN 17272: 2020-10 – badanie skuteczności

Badanie skuteczności polega na:

- Przygotowaniu nośników ze stali nierdzewnej przez skażenie ich wybranymi organizmami testowymi w obciążeniu organicznym i wysuszeniu.
- Rozmieszczeniu nośników w badanym pomieszczeniu.
- Przeprowadzeniu procesu dezynfekcji z uwzględnieniem parametrów procesu:
 - stężenia
 - czasu kontaktu w dezynfekcji drogą powietrzną
 - warunków obciążenia organicznego (warunki czyste lub brudne)
 - temperatury
 - wilgotności.
- Napowietrzaniu
- Odzysku organizmów testowych z powierzchni nośników.

Ekspozycja nośników – badanie skuteczności



Temperatura na początku badania: $20^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ lub uzupełniające warunki obowiązkowe temperatura max lub min z tolerancją $\pm 2^{\circ}\text{C}$.

RH od 50% do 75% lub uzupełniające warunki obowiązkowe

1 urządzenie do dyfuzji w pomieszczeniu

- Nośniki powinny być umieszczone w odpowiedniej odległości od źródła środka dezynfekcyjnego w pozycji pionowej. Odległość jest uzależniona od wielkości pomieszczenia i powinna wynosić $>$ lub 40 % przekątnej pomieszczenia.
- W przypadku dużych (30 m^3 do 150 m^3) pomieszczeń nośniki należy umieścić od 1 m do 1,5 m nad podłogą. W małych pomieszczeniach ($0,25 \text{ m}^3$ do 4 m^3) – w miejscu określonym jako 50% średniej wysokości pomieszczenia.
- Nośniki powinny być odwrócone od źródła emisji środka dezynfekcyjnego
- Badanie powinno być przeprowadzone w 3 powtórzeniach (3 nośniki na każdy organizm testowy).
- Czas kontaktu poniżej 15 godzin.

Norma PN-EN 17272: 2020-10 – badanie skuteczności



Hislop M, Grinstead F, R. Henneman J. Hybrid Hydrogen Peroxide for Viral Disinfection [Internet]. Disinfection of Viruses. IntechOpen; 2022.

Zakres działania i redukcja w dziesiętnej skali logarytmicznej w obszarze medycznym:

Zakres działania	Redukcja [lg]
bakteriobójczy	≥ 5
bójczy wobec grzybów drożdżopodobnych	≥ 4
grzybobójczy	≥ 4
prątkobójczy	≥ 4
sporobójczy	≥ 4
wirusobójczy	≥ 4

Każde działanie może być deklarowane niezależnie, ale działanie bakteriobójcze i bójcze wobec grzybów drożdżopodobnych stanowią minimalne wymaganie skuteczności.

Organizmy testowe wg normy PN-EN 17272: 2020-10

- Obszar medyczny

Działanie bakteriobójcze: *Staphylococcus aureus* ATCC 6538; *Enterococcus hirae* ATCC 10541; *Escherichia coli* ATCC 10536; *Acinetobacter baumannii* ATCC 19606.

Działanie bojcze wobec grzybów drożdżopodobnych: *Candida albicans* ATCC 10231

Działanie grzybobójcze: *Candida albicans* ATCC 10231, zarodniki szczepu *Aspergillus brasiliensis* ATCC 16404

Działanie prątkobójcze: *Mycobacterium avium* ATCC 15769; *Mycobacterium terrae* ATCC 15755 (bójcze wobec prątków gruźlicy)

Działanie sporobójcze: spory szczepu *Bacillus subtilis* ATCC 6633

Działanie wirusobójcze: Murine Norovirus szczep S99, namnażany na linii komórkowej RAW 264, 7 (ATCC TIB-71), Adenovirus typ 5, szczep adenoid, ATCC VR-5, namnażany na komórkach HeLa lub innych liniach o odpowiedniej wrażliwości.

Norma PN-EN 17272: 2020-10 – badanie rozmieszczenia

Badanie ma na celu potwierdzenie, że rozmieszczenie produktu za pomocą urządzenia zapewnia skuteczne działanie w całym pomieszczeniu.

Badanie polega na rozmieszczeniu nośników skażonych *S. aureus* w badanym pomieszczeniu.

Miejsce i pozycja nośników w badaniu jest dokładnie określona dla pomieszczenia dużego (od 30 m³ do 50 m³) i pomieszczenia małego (od 0,25 m³ do 4 m³).

Norma określa również odległość między urządzeniem do dyfuzji, a nośnikami do badania.

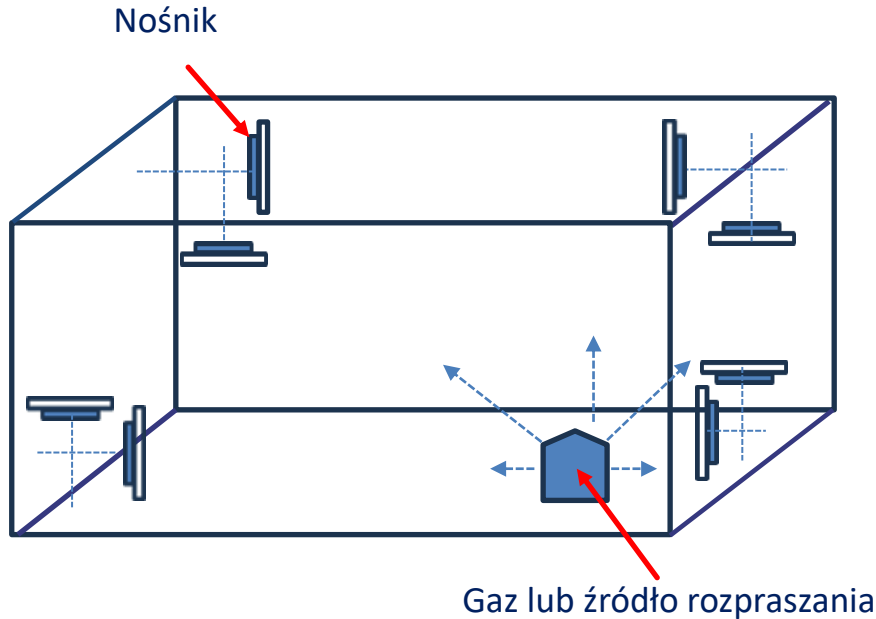
Norma PN-EN 17272: 2020-10 – badanie rozmieszczenia

Badanie może być wykonane równoległe z badaniem skuteczności w tym samym czasie, i w tym samym pomieszczeniu lub po badaniu skuteczności w tym samym pomieszczeniu do badania.

W pomieszczeniu powinno być tylko jedno urządzenie do badania jego umiejscowienie w tym samym punkcie co w badaniu skuteczności.

Wymagana redukcja to 5 w dziesiątej skali logarytmicznej.

Norma PN-EN 17272: 2020-10 – badanie rozmieszczenia



Duże pomieszczenia (od 30 m³ do 50 m³)

– odległość od sufitu i ścian
oraz od podłogi i ścian 0,50 m.

Małe pomieszczenia (od 0,25 m³ do 4,0 m³)

– odległość od sufitu i ścian
oraz od podłogi i ścian 0,15 m.

Miejsce i pozycja nośników w badaniu rozmieszczenia.

Inne nowe trendy w dezynfekcji

➔ Usprawnienie aplikacji środków dezynfekcyjnych na powierzchnie metodami bezdotykowymi, np. stosowanie środków dezynfekcyjnych w sprayu, stosowanie urządzeń do rozpylania elektrostatycznego.

- Urządzenie do rozpylania elektrostatycznego mają zapewnić większą dokładność w pokryciu powierzchni.
- Zastosowanie do dezynfekcji powierzchni urządzeń przenośnych, tam gdzie należy ograniczyć kontakt personelu z powierzchnią.
- Wymaga odpowiedniego przygotowania powierzchni, wstępnego mycia powierzchni.
- Jeśli nie zostanie dokładnie rozprowadzony wówczas jego skuteczność może być ograniczona.
- Wymagane szkolenia personelu w zakresie obsługi.

Inne nowe trendy w dezynfekcji

➡ Nowe podejście do poprawy dokładności dezynfekcji przez zastosowanie kolorowego dodatku do środków do dezynfekcji

- Płynny niebieski wskaźnik jest dozowany na chusteczkę do dezynfekcji przez co zapewnia widoczny ślad informujący osobę wykonującą dezynfekcję o dokładności pokrycia powierzchni i zapewnia poprawę czasu kontaktu. Powierzchnia staje się ponownie czysta po 4 minutach od aplikacji.
- Sposób ten przyczynił się do zmniejszenia wskaźnika niepowodzeń w przypadku kontroli jakości dezynfekcji za pomocą znaczników fluorescencyjnych z 15% do 4,5%.
- Wykazano, że dodatek wskaźnika barwnego nie zakłócał działania przeciwdrobnoustrojowego środka dezynfekcyjnego

➔ Ciągła dekontaminacja powierzchni z wykorzystaniem:

- światła widzialnego (światło o wąskim zakresie i bardzo wysokiej intensywności, długość fali 405 nm)
- suchego/rozcieńczonego nadtlenu wodoru;
- światła dalekiego ultrafioletu (222 nm);
- jonizacji bipolarnej powietrza;
- stale aktywnych środków dezynfekujących;
- powierzchni samodezynfekujących (np. metale ciężkie - srebro, miedź).

Rutala WA, Donskey CJ, Weber DJ. Disinfection and sterilization: New technologies. Am J Infect Control. 2023 Nov;51(11S):A13-A21.

Inne nowe trendy w dezynfekcji

➔ Ciągła dekontaminacja powierzchni z wykorzystaniem:

- stale aktywnych środków dezynfekujących; aktywność przez 24 godziny
- łączenie środków dezynfekcyjnych z polimerami
- Zastosowanie do wyposażenie przenośnego, urządzeń, które są rzadko dezynfekowane pomiędzy pacjentami.
- Ograniczeniem jest dokładność aplikacji. Jeśli środek nie zostanie dokładnie rozprowadzony po powierzchni skuteczność dezynfekcji może być ograniczona.
- Autorzy tej nowatorskiej metody nie uważają aby zastosowanie takiego środka miało być powodem do ograniczenia rutynowo wykonywanej dekontaminacji powierzchni.

Podsumowanie

- W pomieszczeniach o wysokiej aseptyce nadrzędnymi systemami zapewniającymi wymagany poziom czystości mikrobiologicznej powietrza są systemy wentylacji-klimatyzacji.
- Zautomatyzowane systemy bezdotykowej dezynfekcji powierzchni nie zastępują standardowych technik dekontaminacji powierzchni, są technikami wspomagającymi i uzupełniającymi.
- Każdy konkretny system przed wprowadzeniem do użytkowania w placówce medycznej powinien mieć potwierdzoną badaniami skuteczność dezynfekcji w zakresie biobójczości wymaganej w danych obszarach.
- Skuteczność zautomatyzowanych systemów do bezdotykowej dezynfekcji powierzchni w obszarze medycznym powinna być potwierdzona metodami odpowiadającymi kategorii badań nośnikowych czyli w fazie 2, etap 2 oraz badaniami w warunkach rzeczywistych (walidacja u użytkownika).

Dziękuję za uwagę