

OCENA AKTYWNOŚCI BÓJCZEJ PREPARATÓW
PRZEZNACZONYCH DO DEZYNFEKCJI
CHEMICZNO-TERMICZNEJ BIELIZNY SZPITALNEJ W ŚWIETLE
NOWEJ NORMY EUROPEJSKIEJ PN-EN 16616: 2015-10.
DEZYNFEKCJA CHEMICZNO-TERMICZNA TEKSTYLIÓW

Patryk Tarka^{1*}, Agnieszka Chojecka², Olga Paduch², Aneta Nitsch-Osuch¹, Krzysztof Kanecki¹

¹Zakład Medycyny Społecznej i Zdrowia Publicznego, Warszawski Uniwersytet Medyczny
²Zakład Bakteriologii, Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego – Państwowy Zakład Higieny

Wpłynęło w maju 2016 r.
Zaakceptowano w październiku 2016 r.

1. Wprowadzenie. 2. Kategorie bielizny szpitalnej i wymagany zakres dekontaminacji. 3. Proces chemiczno-termicznej dezynfekcji w procesie prania. 4. Dezynfekcja chemiczno-termiczna bielizny w procesie prania – preparaty. 5. Norma Europejska PN-EN 16616: 2015-10. *Chemiczne środki dezynfekcyjne i antyseptyczne. Dezynfekcja chemiczno-termiczna tekstyliów*. Metoda badania i wymagania (faza 2, etap 2). 6. Metody oceny aktywności sporobójczej preparatów dezynfekcyjnych w procesie dezynfekcji chemiczno-termicznej – perspektywy. 7. Metody oceny aktywności wirusobójczej preparatów dezynfekcyjnych w procesie dezynfekcji chemiczno-termicznej – perspektywy. 8. Podsumowanie

Assessing biocidal activity of agents used in chemical-thermal decontamination of hospital textiles in the light of new European Standard PN-EN 16616: 2015-10. Chemical-thermal decontamination of textiles

Abstract: Appropriate decontamination of hospital textiles depends heavily on specifically defined proceedings for handling decontaminated hospital textiles (collection, segregation, packing, transportation) and appropriate disinfection in the laundry process. It is becoming increasingly common to disinfect hospital textiles in a chemical-thermal process. Disinfectants used in this process should be applied according to functional parameters defined in validated and repeatable test methods. Changes in assessing the activity of agents used in chemical-thermal disinfection of hospital textiles refer primarily to the standardization of testing methods for these agents. PN-EN 16616 Standard which regards chemical-thermal disinfection of textiles clearly regulates the rules of assessing the effectiveness of agents used in the disinfection of hospital textiles and defines a possible scope of their biocidal activity (bactericidal, tuberculocidal and fungicidal activity). It is assumed that further assessment of the activity of sporicidal agents will be developed in the future.

1. Introduction. 2. Categorisation of hospital textiles and required scope of decontamination. 3. Chemical-thermal disinfection in the laundry process. 4. Chemical-thermal disinfection of hospital textiles in the laundry process – agents. 5. European Standard PN-EN 16616: 2015-10. *Chemical Disinfectants And Antiseptics – Chemical-Thermal Textile Disinfection – Test Method And Requirements* (phase 2, step 2). 6. Assessing sporicidal activity of disinfectants in the process of chemical-thermal disinfection – perspectives. 7. Assessing virucidal activity of disinfectants in the process of chemical-thermal disinfection – perspectives. 8. Conclusions

Słowa kluczowe: bielizna szpitalna, chemiczno-termiczna dezynfekcja, PN-EN 16616

Key words: hospital textiles, chemical-thermal disinfection, EN 16616

1. Wprowadzenie

Postępowanie z bielizną szpitalną jest procesem, który oprócz prawidłowego zbierania, pakowania i transportu bielizny obejmuje dwa kluczowe procesy jakimi są pranie i dezynfekcja mające na celu unieszkodliwienie drobnoustrojów oraz przecinanie dróg infekcji. Dezynfekcja bielizny, z uwagi na termolabilne materiały z jakich wykonana jest bielizna, coraz częściej przebiega z zastosowaniem preparatów chemicznych i temperatury czyli dezynfekcji chemiczno-termicznej

zamiast z wykorzystaniem wysokiej temperatury czyli dezynfekcji termicznej [11]. Preparaty przeznaczone do dezynfekcji chemiczno-termicznej bielizny szpitalnej powinno cechować określone spektrum działania wobec mikroorganizmów zasiedlających bieliznę. Powinno ono obejmować aktywność bakterioobójczą, prątkobójczą, grzybobójczą i wirusobójczą. Obecnie działanie biobójcze w wymienionym zakresie może być oceniane na podstawie uznanych metod krajowych oraz Normy Europejskiej przeznaczonej do chemiczno-termicznej dezynfekcji tekstyliów PN-EN 16616: 2015-10

* Autor korespondencyjny: Zakład Medycyny Społecznej i Zdrowia Publicznego, Warszawski Uniwersytet Medyczny, ul. Oczki 3, 02-007 Warszawa; tel. 22 621-52-56; e-mail: patryk.tarka@wum.edu.pl

[13, 15]. Z uwagi na pojawianie się nowych zagrożeń biologicznych rozważane jest rozszerzenie spektrum działania preparatów przeznaczonych do dezynfekcji chemiczno-termicznej o spektrum sporobójcze. Wymaga to jednak wypracowania nowych metod badawczych pozwalających na właściwą ocenę aktywności sporobójczej preparatów przeznaczonych do dezynfekcji chemiczno-termicznej bielizny szpitalnej.

2. Kategorie bielizny szpitalnej i wymagany zakres dekontaminacji

Podział bielizny szpitalnej na ogólnoszpitalną, zakaźną i wysoce zakaźną związany jest z podstawowym kryterium jakim jest zagrożenie zakażeniem. Bielizna ogólnoszpitalna jest to niemal cała bielizna szpitalna z wyłączeniem bielizny zakaźnej i wysoce zakaźnej. Postępowanie z tego typu bielizną wymaga zastosowania standardowych procedur [14]. Wymagany sposób dekontaminacji bielizny ogólnoszpitalnej odbywa się poprzez dezynfekcję termiczną ($\geq 90^{\circ}\text{C}$) lub chemiczno-termiczną i ma na celu wyeliminowanie bakterii w tym prątków gruźlicy, grzybów i wirusów [11]. Czynniki zakaźne stanowiące szczególne zagrożenie biologiczne wywołujące choroby zakaźne lub zakażenia podlegające zgłoszeniu zgodnie z wykazem chorób zakaźnych i zakażeń oraz biologicznych czynników chorobotwórczych [21, 29] są podstawą do kwalifikowania bielizny szpitalnej do określonych kategorii. Do kategorii bielizny zakaźnej lub wysoce zakaźnej będzie również zaliczana bielizna od chorych z nieustalonym czynnikiem zakaźnym oraz bielizna zanieczyszczona krwią, płynami ustrojowymi, wydzielinami i wydaliniami. Postępowanie z bielizną zakaźną i wysoce zakaźną jest inne od postępowania z bielizną ogólnoszpitalną. Tego typu bielizna podlega osobnym procesom zbiórki, segregowania i pakowania w miejscu zużycia bielizny oraz szczególnym zasadom transportu. Bieliznę zakaźną należy pakować w worki samootwieralne i dodatkowo w opakowania transportowe, szczelne i nieprzemakalne worki foliowe. Bieliznę wysoce zakaźną należy opakować w worki z tkaniny, a następnie w dodatkowe worki foliowe i przetransportować do miejsca unieszkodliwiania (autoklawowania lub dezynfekcji). W odróżnieniu od bielizny zakaźnej bielizna wysoce zakaźna nie może być transportowana do pralni zanim nie zostanie poddana dekontaminacji w miejscu jej wytworzenia [27]. Do bielizny wysoce zakaźnej zalicza się np. bieliznę pochodzącą od pacjentów ze zgorzelą gazową, gdyż czynnikiem etiologicznym w tym przypadku jest bakteria *Clostridium perfringens*, wytwarzająca wysoce odporne formy przetrwalne jakimi są spory. Ze względu na oporność spor na czynniki dezynfekcyjne bielizna tego typu

wymaga odmiennego postępowania, a w przypadku braku właściwych sposobów dekontaminacji powinna podlegać spalaniu [26].

3. Proces chemiczno-termicznej dezynfekcji w procesie prania

Najbardziej polecana do dezynfekcji bielizny szpitalnej jest dezynfekcja termiczna w temperaturze powyżej 90°C . Cechuje ją duża skuteczność zwalczania licznych drobnoustrojów, oprócz spor, a także łatwość kontroli. Jednak proces przebiegający w tej temperaturze ma zasadnicze wady: jest niewskazany do wyrobów elanobawełnianych, dla których temperatura prania nie powinna przekraczać 60°C , ponadto jest to proces bardzo energochłonny. Dlatego obecnie najszerzej stosowana jest dezynfekcja chemiczno-termiczna w temperaturze $60\text{--}65^{\circ}\text{C}$. Na rynku są również dostępne preparaty aktywne w 40°C . Niezależnie od tego, czy pranie bielizny szpitalnej odbywa się w pralnicach bębnowych czy pralnicach tunelowych, jest konieczne ściśle stosowanie określonej temperatury, czasu trwania procesu dezynfekcji, stężenia środków piorących i dezynfekujących podczas procesu prania i dezynfekcji. Parametry te wyznaczane są na podstawie dostępnych metodyk badawczych. W Polsce jest to metoda Narodowego Instytutu Zdrowia Publicznego-Państwowego Zakładu Higieny PZH DF 05/03: 2003.02.07, która definiuje proces chemiczno-termicznej dezynfekcji w zakresie temperatur od $40\text{--}70^{\circ}\text{C}$ i czasie kontaktu od 10–30 minut [11, 13] oraz niedawno wprowadzona norma PN-EN 16616: 2015-10 [15], w której zakres temperatury został określony jako $< 60^{\circ}\text{C}$ oraz $\geq 60^{\circ}\text{C}$. Dokładne warunki badania w normie europejskiej takie jak temperatura, czas kontaktu, stężenie badanych preparatów powinny być stosowane zgodnie z zaleceniami wytwórcy. W obu metodach badawczych ważne jest określenie stężenia preparatów w kąpielii piorącej na podstawie stosunku masy wsadu w kg do kąpielii piorącej l tzw. modułu prania kg/l [13, 15].

4. Dezynfekcja chemiczno-termiczna bielizny w procesie prania – preparaty

W procesie chemiczno-termicznej dezynfekcji tkanin, jako preparaty piorąco-dezynfekujące, najczęściej, stosowane są związki na bazie substancji utleniających [28]. Najczęściej stosowany jest nadwęglan sodu, a ostatnio kwas ftaloiloamidoperoxykapronowy (PAP). Związki te są źródłem nadtlenu wodoru (tzw. addukty nadtlenu wodoru). Powstaje on podczas rozpuszczania nadtlenu wodoru w alkalicznym środowisku wodnym. Szybkość powstawania nadtlenu wodoru zależy od tempe-

ratury kąpeli piorącej. Efektywne działanie dezynfekujące za pomocą nadwęglanu zachodzi w temperaturach powyżej 60°C. Dla wielu rodzajów włókna temperatury kąpeli piorących nie powinny przekraczać 60°C, a zatem chcąc stosować dezynfektant nadwęglanowy należy wprowadzić do proszku bądź bezpośrednio do kąpeli piorącej aktywator powodujący efektywne działanie dezynfektanta w temperaturach <60°C [12, 23]. Jako nieorganiczne aktywatory można stosować: N,N,N',N'-tetraacetyloetylenodiaminę (TAED), nonaioiloksybenzenosulfonian sodowy (SNOBS), benzoiloksybenzenosulfonian sodowy (SBOBS) [12, 23]. Najczęściej stosowanym aktywatorem jest TAED. Reaguje on z nadtlenkiem wodoru uwalnianym z nadtlenków tworząc *in situ* kwas nadoctowy – peracetic acid (PAA). Powstający kwas nadoctowy jest efektywnym dezynfektantem, wybielaczem i odplamiaczem w temperaturach poniżej 60°C. W Europie aktywator TAED jest stosowany od 1977 roku [23].

Na rynku znajdują się także preparaty na bazie tzw. równowagowego kwasu nadoctowego w postaci płynnej, gdzie obok kwasu występuje także nadtlenuk wodoru [24]. Preparaty na bazie kwasu nadoctowego, różnią się wrażliwością na substancje organiczne. W zależności od tego czy substancją czynną jest kwas nadoctowy generowany *in situ* z nadwęglanu sodu i TAED, czy równowagowy kwas nadoctowy. Preparat z nadwęglanem sodu wykazywał znacznie większy błąd proteinowy niż preparat z równowagowym kwasem nadoctowym w koncentracji płynnym [11]. Preparaty na bazie kwasu nadoctowego nie reagują z antyseptykami na bazie chlorheksydyny. Jest to istotne ze względu na możliwą obecność resztek antyseptyku na bieliźnie szpitalnej. Natomiast w przypadku preparatów na bazie aktywnego chloru resztki preparatów antyseptycznych zawierających chlorheksydynę powodują powstanie na bieliźnie trudno usuwalnych brunatnych plam. PAA jest kompatybilny z enzymami zawartymi w proszkach do prania [28].

Znane są nieliczne przykłady zastosowania preparatów piorąco-dezynfekujących na bazie aktywnego chloru. Najczęściej stosowana jest sól sodowa kwasu dichloroizocyjanurowego w postaci NaDCC – dichloroizocyjanuranu sodu [28]. W przypadku stosowania preparatów na bazie aktywnego chloru problemem mogą być ścieki pralnicze zawierające znaczne ilości AOX (*adsorbable organicznie związane chlorowce* – adsorbable organohalogeny).

Należy również pamiętać, że substancje aktywne zaliczane do związków utleniających, wchodzące w skład preparatów przeznaczonych do dezynfekcji chemiczno-termicznej mogą być stosowane do bielizny ogólnoszpitalnej nieznanie zanieczyszczonej krwią, gdyż obecność krwi może znacząco zmniejszać aktywność tych substancji, a tym samym ograniczać aktywność prepa-

ratów, szczególnie w przypadku prątków gruźlicy, które są mało wrażliwe na działanie tego rodzaju substancji aktywnych [11, 26].

5. Norma Europejska PN-EN 16616: 2015-10. Chemiczne środki dezynfekcyjne i antyseptyczne. Dezynfekcja chemiczno-termiczna tekstyliów. Metoda badania i wymagania (faza 2, etap 2)

Norma Europejska PN-EN 16616 [15] jest przeznaczona do dezynfekcji chemiczno-termicznej bielizny w obszarze medycznym czyli w sytuacjach gdy dezynfekcja jest wskazana w czasie opieki nad pacjentem oraz w placówkach, gdzie przebywają chorzy cierpiący na choroby zakaźne, jak również w obszarach gdzie wskazana jest higieniczna obróbka tekstyliów np. w hotelach lub innych obszarach użyteczności publicznej. Metoda badania przebiega w warunkach laboratoryjnych z zastosowaniem maszyny piorącej o ściśle określonych parametrach technicznych jako urządzenia badawczego. Jest ona przeznaczona do oceny działania biobójczego preparatów dezynfekcyjnych lub ich mieszanin w określonych warunkach stosowania produktu. Metodyka zawarta w normie PN-EN 16616 [15] jest zaliczana do kategorii badań fazy 2 etapu 2 czyli do metod nośnikowych, które wyznaczają parametry użytkowe stosowania preparatów.

Producent lub dystrybutor zlecający badania zobowiązany jest do dostarczenia odpowiedniej instrukcji stosowania produktu lub mieszanin produktów tak aby przeprowadzenie procedury badawczej mogło odbyć się w zgodzie z niniejszą normą. Należy pamiętać, że norma przeznaczona jest do oceny etapu dezynfekcji bez prania wstępного. Parametry użytkowe wyznaczone w warunkach laboratoryjnych odpowiadają tylko wybranym warunkom badania. W przypadku jakichkolwiek zmian w rzeczywistych warunkach stosowania produktów, badania wg normy PN-EN 16616 należy przeprowadzić ponownie. Odpowiedzialność za użytkowanie produktu przeznaczonego do dezynfekcji chemiczno-termicznej spoczywa na wytwórcach środków piorących i/lub dezynfekujących. Niniejsza norma jest zharmonizowana z Dyrektywą 93/42/EWG o Wyrobach Medycznych [3]. Podobnie jak procedura krajowa NIZP-PZH [13] metoda badania wykorzystuje nośniki bawełniane, które zakażane są zawiesinami drobnoustrojów o określonej gęstości. Norma Europejska przewiduje wyższe gęstości zawiesin na nośnikach, co najmniej $1,5 \times 10^9$ jtk/ml w przypadku bakterii jako organizmów testowych, co najmniej $1,5 \times 10^8$ jtk/ml w przypadku *Candida albicans* oraz $1,5-5 \times 10^7$ jtk/ml w przypadku *Aspergillus brasiliensis*. Norma Europejska wprowadza również możliwość wykonania oceny działania prątkobójczego. Gęstość zawiesiny prątków

Tabela I
Lista obowiązujących organizmów testowych w odniesieniu do warunków temperaturowych procesu dezynfekcji chemiczno-termicznej

Spektrum działania	Temperatura procesu dezynfekcji chemiczno-termicznej	
	< 60°C	≥ 60°C
Bakteriobójcze	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> <i>Escherichia coli</i> (K12) <i>Staphylococcus aureus</i> <i>Enterococcus hirae</i>	<i>Enterococcus faecium</i> *
Bójcze na grzyby drożdżopodobne	<i>Candida albicans</i>	
Grzybobójcze	<i>Candida albicans</i> <i>Aspergillus brasiliensis</i>	
Bójcze na prątki gruźlicy	<i>Mycobacterium terrae</i>	
Prątkobójcze	<i>Mycobacterium terrae</i> <i>Mycobacterium avium</i>	

* Badanie w temperaturze ≥ 60°C na *Enterococcus faecium* obejmuje działanie bójcze wobec grzybów drożdżopodobnych, grzybobójcze, prątkobójcze/bójcze na prątki gruźlicy

została ustalona na poziomie takim jak dla innych bakterii. Obciążenie organiczne w postaci sterylnej odwłóknionej krwi baraniej wprowadzane jest do zawiesiny organizmów testowych natomiast w metodzie krajowej obciążenie w postaci albuminy wołowej jest dodawane do preparatu. Oprócz obciążenia dodawanego do zawiesiny, w normie PN-EN 16616 obciążenie w postaci sterylnej odwłóknionej krwi baraniej należy dodać do wsadu w maszynie piorącej przed dopływem wody w proporcji 12,5 ml na 1 kg wsadu. Norma przewiduje ilościowe określenie poziomu redukcji mikroorganizmów testowych wyrażone w dziesiętnej skali logarytmicznej [\log_{10}] na poziomie 7 w odniesieniu do bakterii i prątków oraz 6 w przypadku *Candida albicans* i *Aspergillus brasiliensis*. Liczba organizmów testowych na jakich należy przeprowadzić badania, podobnie jak w metodzie krajowej NIZP-PZH, jest zróżnicowana w zależności od warunków temperaturowych procesu dezynfekcji chemiczno-termicznej (Tabela I) [15]. W metodzie krajowej *Enterococcus faecium* jest organizmem testowym badanym w temperaturze < 60°C jak i w temperaturze ≥ 60°C. W odróżnieniu od normy europejskiej, w temperaturze ≥ 60°C w metodzie krajowej, badana jest większa liczba organizmów testowych (*S. aureus*, *C. albicans*, *Trichophyton mentagrophytes*) jednak temperatura badania dostosowywana jest do przeżywalności badanych organizmów zarówno w zakresie działania bakteriobójczego jak i grzybobójczego [11, 13]. Enterokoki są organizmami o szerokim zakresie tolerancji na warunki środowiskowe. Niektóre szczepy mogą przeżywać w temperaturze powyżej 70°C [7], jak również w temperaturze 60°C przy stężeniu kwasu nadoctowego 3,36 g/kg tekstyliów [5]. Cechy te posiada również szczep *Enterococcus faecium*, który, jako szczep referencyjny, został wybrany do określa-

nia skuteczności preparatów wykazujących aktywność w wysokich temperaturach [6].

Jeśli w badaniach zostaną zastosowane dodatkowe organizmy testowe należy sprawdzić czy ich hodowla pozwala na uzyskanie zawiesiny o odpowiedniej gęstości. W przypadku, gdy nie pochodzą one z ośrodków referencyjnych należy ustalić ich cechy identyfikacyjne oraz przechowywać przez okres 5 lat w celach identyfikacyjnych [15].

Metoda badania polega na umieszczeniu wysuszonych zakażonych nośników wraz z obciążeniem w woreczkach bawełnianych, które wkłada się do maszyny piorącej, wypełnionej wystandaryzowanym wsadem do określonej objętości maszyny piorącej i przeprowadzeniu procesu dezynfekcji chemiczno-termicznej w określonych przez wytwórcę warunkach temperatury, czasu kontaktu i stężenia preparatów dezynfekcyjnych i piorących.

Wsad stanowią tekstylia poliestrowo-bawełniane lub bawełniane wypełniające maszynę piorącą do 70% ± 10% maksymalnej pojemności. Wsad powinien być jałowy. Jego wykorzystanie zostało ustalone na 100 cykli prania wliczając w to cykle jego przygotowania i dezynfekcji. Po przeprowadzeniu procesu dezynfekcji chemiczno-termicznej, w ustalonych warunkach, przebieg procesu prania powinien zostać zatrzymany, tak aby umożliwić wyjęcie nośników oraz jak najszybsze podanie ich neutralizacji i odzyskowi poprzez wytrząsanie, osobno, każdego nośnika w neutralizatorze przez 10 minut. Po czasie neutralizacji i wytrząsania z uwagi na to, że jest to metoda ilościowa, należy przygotować kolejne rozcieńczenia uzyskanej mieszaniny i wysiać na podłoża właściwe dla danych organizmów testowych. Równolegle należy dokonać posiewu 100 ml płynu piorąco-dezynfekującego pobranego po etapie dezynfekcji.

Obliczenie współczynnika redukcji dokonuje się poprzez odjęcie od średniej liczby organizmów testowych uzyskanej z 3 nośników nie poddanych dezynfekcji w danej serii, liczby organizmów testowych odzyskanych z poszczególnych nośników po ekspozycji na preparaty piorące i dezynfekujące. Wymaganą redukcję organizmów testowych należy osiągnąć w 3 kolejnych powtórzeniach badania i ponadto nie powinno wykrywać się żadnych organizmów w 100 ml płynu piorącego/dezynfekującego.

Niezwykle ważny jest proces kontroli procesu prania i dezynfekcji. Aby wykluczyć wpływ mechanicznego działania procesu prania na badane organizmy testowe należy w oddzielnym procesie prania przeprowadzić procedurę polegającą na wprowadzeniu zakażonych nośników do maszyny piorącej bez zastosowania środków piorących i dezynfekujących (Nw).

Dokonać kontroli czystości nośników poprzez przeprowadzenie procedury na 6 niezakażonych nośnikach (kontrola odniesienia RI). Brak wzrostu organizmów testowych oznacza pozytywny wynik kontroli.

Należy również przeprowadzić ocenę wpływu środka piorącego na redukcję drobnoustrojów (kontrola odniesienia RII).

Równoległe do przeprowadzanych procesów dezynfekcji chemiczno-termicznej w procesie prania oraz procesów kontroli należy przeprowadzić walidację dotyczącą wpływu toksyczności neutralizatora na badane organizmy testowe jak również walidację metody rozcieńczenia-neutralizacji sprawdzającą wpływ działania resztkowego preparatu po procesie neutralizacji na odzysk mikroorganizmów.

Norma PN-EN 16616 [15] wymaga od wytwórców wykonania badań wg norm fazy 2 etapu 1 (metody zawiesinowe) w zakresie bakteriobójczym (PN-EN 13727) prątkobójczym (PN-EN 14348) i grzybobójczym (PN-EN 13624) z zastosowaniem temperatury i czasu badania zalecanego przez wytwórcę, warunków brudnych oraz kryteriów redukcji takich jak dla dezynfekcji narzędzi. W przypadku temperatur powyżej 60°C zaleca się przeprowadzenie badań wg norm PN-EN 14348, PN-EN 13624 z organizmami testowymi takimi jak *Mycobacterium avium* i *Aspergillus brasiliensis* [15].

W odróżnieniu od procedury krajowej NIZP-PZH norma PN-EN 16616 nie przewiduje badań bezpośrednio w warunkach praktycznych czyli w pralni szpitalnej [11]. Testowanie preparatów przeznaczonych do dezynfekcji chemiczno-termicznej wg normy PN-EN 16616 przeprowadzane jest w bardzo precyzyjnie wystandardyzowanych warunkach, nie uwzględniających wahań parametrów procesu występujących w warunkach przeprowadzania procesu prania i dezynfekcji w pralniach szpitalnych (np. różne typy techniczne maszyn piorących, naturalnie zanieczyszczone wsady białizny). Zachowanie etapu badań właściwych w terenie po

wyznaczaniu parametrów użytkowych w standardowych urządzeniach piorących i przy standardowym obciążeniu jałowych wsadów wydaje się korzystnym potwierdzeniem skuteczności działania parametrów przeznaczonych do dezynfekcji chemiczno-termicznej.

6. Metody oceny aktywności sporobójczej preparatów dezynfekcyjnych w procesie dezynfekcji chemiczno-termicznej – perspektywy

Spory są formami przetrwalnymi, które charakteryzują się wysoką odpornością na czynniki fizyczne i opornością na czynniki chemiczne, dlatego też trudno wyeliminować je ze środowiska jakim jest również białizna szpitalna. Są one odporne na procesy dezynfekcji i tylko nieliczne substancje aktywne wykazują działanie sporobójcze [25].

Zainteresowanie rozwojem metod mających na celu ocenę działania sporobójczego preparatów dezynfekcyjnych przeznaczonych do chemiczno-termicznej dezynfekcji białizny jest związane z pojawiającymi się nowymi zagrożeniami biologicznymi w postaci *C. difficile*

Zauważono konieczność dekontaminacji nie tylko powierzchni szpitalnych, lecz również białizny zanieczyszczonej kałem osoby zakażonej *C. difficile* [1, 8]. Zgodnie z zaleceniami jest wskazana dekontaminacja pościeli za pomocą środków sporobójczych lub autoklawowanie przed wysłaniem do pralni [9]. Dezynfekcja sporobójcza lub autoklawowanie przed praniem jest bardzo kłopotliwe. Ostatnio pojawiły się preparaty na bazie kwasu nadoctowego (PAA) deklarowane przez producenta jako działające sporobójczo w trakcie prania.

Działanie sporobójcze PAA jest uzależnione od [28]:

- stężenia kwasu nadoctowego;
- odczynu środowiska (pH);
- temperatury.

Kwas nadoctowy jest najaktywniejszy w środowisku kwaśnym, natomiast wraz ze wzrostem pH skuteczność sporobójcza znacznie spada. Optymalne działanie preparatów piorących zapewnia aktywność przy pH zasadowym, w tej sytuacji działanie sporobójcze można kompensować wzrostem temperatury kąpieli piorącej. Ponieważ mamy do czynienia z reakcją chemiczną, stosowanie właściwego stężenia PAA oraz temperatury w procesie prania i dezynfekcji jest bardzo ważne [28].

Zainteresowanie rozwojem metod mających na celu ocenę działania sporobójczego preparatów dezynfekcyjnych przeznaczonych do chemiczno-termicznej dezynfekcji białizny jest związane z pojawiającymi się nowymi zagrożeniami biologicznymi. Obecnie trwają zaawansowane prace dotyczące oceny aktywności sporobójczej preparatów przeznaczonych do dezynfekcji powierzchni i narzędzi metodą nośnikową [1], w których organizmem testowym jest *C. difficile*. Została opracowana

metoda uzyskiwania zawiesiny spor tego szczepu o gęstości pozwalającej na oszacowanie redukcji spor na poziomie wymaganym w obszarze medycznym (współczynnik redukcji w skali logarytmicznej równy 5) [8]. Ocena działania substancji czynnych o aktywności sporobójczej w preparatach przeznaczonych do dezynfekcji chemiczno-termicznej bielizny szpitalnej jest obecnie w fazie rozwoju. W październiku 2015 roku Komitet Techniczny nr 216 do spraw dezynfekcji i antyseptyki Europejskiego Komitetu Normalizacyjnego (CEN) powołał grupę roboczą WI00216068, do opracowania Normy dotyczącej działania sporobójczego [4].

Z uwagi na to, że w obszarze medycznym nie ma znormalizowanych metod oceniających aktywność sporobójczą preparatów, producenci preparatów piorąco-dezynfekujących do oceny tej aktywności coraz częściej stosują znormalizowane metody pochodzące z obszaru spożywczego, przemysłowego, domowego i zakładów użyteczności publicznej. Normy te zawierają jednak metody zaliczane do kategorii badań fazy 1 (PN-EN 14347) [17], i fazy 2 etapu 1 (PN-EN 13704) [18], które nie pozwalają wyznaczyć prawidłowych parametrów użytkowych działania preparatów, zwłaszcza w zakresie dezynfekcji chemiczno-termicznej w procesie prania.

7. Metody oceny aktywności wirusobójczej preparatów dezynfekcyjnych w procesie dezynfekcji chemiczno-termicznej – perspektywy

Ponieważ wirusy stanowią ważny czynnik etiologiczny zakażeń szpitalnych, prawidłowa dezynfekcja bielizny skażonej wirusami jest bardzo istotna. Obecnie w zakresie oceny aktywności wirusobójczej w obszarze medycznym dysponujemy normą PN-EN 14476+A1: 2015-10 [19]. Jest to norma obejmująca badania wg metody zawieszinowej fazy 2 etapu 1. Wirusem testowym jest *Parvovirus mysi*. Parwowirusy charakteryzują się dużą odpornością na podwyższoną temperaturę jak i opornością na środki chemiczne [22]. Brakuje natomiast normy dotyczącej oceny aktywności wirusobójczej w warunkach symulujących warunki praktyczne tj. normy fazy 2 etapu 2.

8. Podsumowanie

Proces technologiczny prania połączonego z dezynfekcją chemiczno-termiczną jest skomplikowany, a o skuteczności działania preparatu dezynfekcyjnego decyduje wiele zmiennych tego procesu, dlatego parametry użytkowe preparatów przeznaczonych do dezynfekcji chemiczno-termicznej w procesie prania powinny być wyznaczane w metodach najbardziej zbliżonych

do warunków praktycznych procesu prania z dezynfekcją chemiczno-termiczną. Obecnie dysponujemy już normą nośnikową PN-EN 16616 do oceny działania preparatów przeznaczonych do dezynfekcji chemiczno-termicznej tekstyliów w zakresie działania bakterio-, grzybo- i prątkobójczego. Konieczne jest dalsze opracowanie norm w zakresie działania sporobójczego i wirusobójczego. Powinny być to metody zaliczane do kategorii badań fazy 2 etapu 2 czyli wykonywane w warunkach symulujących praktyczne zastosowanie preparatów w procesie prania i chemiczno-termicznej dezynfekcji.

Piśmiennictwo

- Büttgen S., Gebel J., Rheinbaben F., Hornei B., Engelhart S., Exner M.: Efficacy of surface and instrument disinfection with sporicidal claims against spores of *Clostridium difficile* ribotype 027. *Hyg. Med.* **33**, 194–200 (2008)
- Biering H.: More than 100 years of Peracetic Acid: An old active substance with a bright future. *Journal for Hygiene in Hospitals and Medical Practice. Aseptica*, 14–19. 2005
- Dyrektywa Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 dotycząca wyrobów medycznych
- Europejski Komitet Normalizacyjny, Komitet Techniczny nr 216 (CEN) <https://standards.cen.eu>
- Fijan S., Turk S.S.: Inactivation of *Enterococcus faecium* in water and hospital laundry wastewater by disinfection processes utilizing peroxyacetic acid or ultraviolet radiation. *J. Pure Appl. Microbiol.* **8**, 531–538 (2014)
- Fijan S., Koren S., Cencić A., Šostar-Turk S.: Antimicrobial disinfection effect of laundering procedure for hospital textiles against various indicator bacteria and fungi using different substrates for stimulating human excrements. *Diagn. Microbiol. Infect. Dis.* **57**, 251–257 (2007)
- Fijan S., Turk S.S.: Hospital Textile, Are they a possible vehicle for healthcare associated infections? *Int. J. Environ. Res. Public Health*, **9**, 3330–3343. (2012)
- Fraise A.P., Wilkinson., Bradley C.R., Paton S., Walker J., Mailard J.-Y., Wesgate R.L., Hoffman P., Coia J., Woodall C., Fry C., Wilcox M.: Development of a sporicidal test method for *Clostridium difficile*. *J. Hosp. Infect.* **89**, 2–15. (2015)
- Hryniewicz W., Martirosian G., Ozorowski T.: Zakażenia *Clostridium difficile*, diagnostyka, terapia, profilaktyka, Narodowy Instytut Leków, 2011
- Kołodziej J. Jakość mikrobiologiczna bielizny szpitalnej po procesie prania dezynfekcyjnego. *Probl. Hig. Epidemiol.* **94**, 179–183 (2013)
- Röhm-Rodowald E., Jakimiak B., Chojecka A., Żmuda-Baranowska M., Kanclerski K., Ziemba B.: Porównanie metod oceny bakteriobójczego i grzybobójczego działania środków dezynfekcyjnych przeznaczonych do chemiczno-termicznej dezynfekcji bielizny szpitalnej. *Zakażenia*, **6**, 15–20 (2012)
- Przondo J.: Związki powierzchniowo czynne i ich zastosowanie w produktach chemii gospodarczej. Wyd. Politechniki Radomskiej, Radom, 2007
- PZH DF 05/03: 2003.02.07. Metoda określania działania bakteriobójczego i/lub grzybobójczego dezynfekcyjnych preparatów przeznaczonych do chemiczno-termicznej dezynfekcji bielizny niezanieczyszczonej krwią
- PN-EN 14065: 2016-07. Tekstylnia. Tekstylnia poddawane obróbce w pralni. System kontroli skażenia biologicznego

15. PN-EN 16616: 2015-10. Chemiczne środki dezynfekcyjne i antyseptyczne. Dezynfekcja chemiczno-termiczna tkanin. Metoda badania i wymagania (faza 2, etap 2)
16. PN-EN 14885: 2015-10. Chemiczne środki dezynfekcyjne i antyseptyczne. Zastosowanie Norm Europejskich dotyczących chemicznych środków dezynfekcyjnych i antyseptycznych
17. PN-EN 13704: 2004. Chemiczne środki dezynfekujące. Ilościowa metoda zawiesinowa określania działania sporobójczego chemicznych środków dezynfekujących stosowanych w sektorze żywnościowym, warunkach przemysłowych, domowych oraz zakładach użyteczności publicznej. Metoda badania i wymagania (faza 2, etap 1)
18. PN-EN 14347: 2005. Chemiczne środki dezynfekcyjne i antyseptyczne – Podstawowe działanie sporobójcze. Metoda badania i wymagania (faza 1, etap 1)
19. PN-EN 14476+A1: 2015-10 Chemiczne środki dezynfekcyjne i antyseptyczne – Ilościowa zawiesinowa metoda określania wirusobójczego działania w obszarze medycznym – Metoda badania i wymagania (Faza 2/Etap 1)
20. Röhm-Rodowald E., Jakimiak B., Podgórska M., Chojecka A.: Ocena mikrobiologiczna skuteczności dezynfekcji chemiczno-termicznej bielizny szpitalnej zanieczyszczonej krwią. *Roczn. PZH*, **61**, 329–33 (2010)
21. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 22.04.2005 w sprawie szkodliwych czynników biologicznych dla zdrowia w środowisku pracy oraz ochrony zdrowia pracowników zawodowo narażonych na te czynniki. Dz.U. 2005; nr 81, poz. 716
22. Sauerbrei A., Wutzler P.: Testing thermal resistance of viruses. *Arch Virol.* **1**, 115–119 (2009)
23. Smulders E.: Laundry Detergents, Wiley-VCH, Weinheim, 2002
24. Sójka-Ledakowicz J., Lewartowska J., Gajdzicki B.: Technologia otrzymywania i właściwości równowagowego kwasu nadoctowego. *Przemysł Chemiczny*, **8/9**, 1171–1173 (2003)
25. Staniszevska M., Röhm-Rodowald E., Jakimiak B.: Działanie sporobójcze środków dezynfekcyjnych. *Zakażenia*, **5**, 12–17 (2006)
26. Tadeusiak B., Jakimiak B., Röhm-Rodowald E., Kanclerski K.: Wytyczne postępowania z bielizną szpitalną, Wydawnictwo Metodyczne NIZP-PZH, Warszawa 2004
27. Tadeusiak B.: Pralnia z barierą higieniczną (w) Higiena w placówkach opieki medycznej, red: G. Dulny, E. Lejbrandt, A. Tymoczko, Verlag Dashöfer, Warszawa, IV, 2003, s. 1–10
28. Tarka P.: Kwas nadoctowy i możliwości jego wykorzystania w dekontaminacji. *Zakażenia*, **1**, 6–11 (2013)
29. Ustawa o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi z dnia 5 grudnia 2008 r. Dz. U. 2013; poz. 947 ze zmianami

