

STERIS®



STERIS Corporation

**Dekontaminacja pomieszczeń szpitalnych przy użyciu
technologii STERIS VHP (Vaporized Hydrogen Peroxide – gazowy nadtlenek wodoru)
- Szpital Uniwersytecki, Bydgoszcz, Polska**



Kierownik projektu: Dr Barbara Waszak – kierownik Działu Centralnej Sterylizacji i DDD
Sponsor projektu: Murray Nicholson, STERIS Ltd, Wielka Brytania.
Jerzy Czajkowski, Iacobus sp. zoo, Lublin, Polska
Data: 20 czerwca 2006

1.0 CEL:

Ocena zastosowania gazowego nadtlenu wodoru (VHP[®]) do dekontaminacji pracowni radiologicznej Szpitala Uniwersyteckiego w Bydgoszczy, w celu zapewnienia środowiskowej kontroli obecności mikroorganizmów.

2.0 ZAKRES:

Zakażenia szpitalne uznawane są na całym świecie za istotny czynnik chorobowości i śmiertelności. Przyczyniające się do tego organizmy obecne w środowisku to bakterie (*Clostridium difficile*, *Staphylococcus*, *Enterococcus* i *E. coli*), wirusy (enterowirusy), i grzyby (*Aspergillus*, *Candida*). Organizmy te mogą być transmitowane przez kontakt ze skażoną powierzchnią, lub drogą kropelkową (np. za pośrednictwem kaszlącego pacjenta), stanowią tym samym zagrożenie dla pacjentów oraz personelu placówek służby zdrowia opiekujących się zarażonymi pacjentami. Gazowy nadtlenek wodoru (VHP[®]) to suchy, szybko działający środek biobójczy o szerokim spektrum skuteczności. Szerokości spektrum dowiedziono w ciągu ostatniego dziesięciolecia w badaniach nad wieloma mikroorganizmami, w tym bakteriami, wirusami, grzybami i sporami bakteryjnymi. System doprowadzania i kontroli VHP gwarantuje szybką i bezpieczną dekontaminację niskotemperaturową dowolnej przestrzeni zamkniętej. Systemy takie wykorzystywane są powszechnie w walce z zanieczyszczeniami zawieszonymi w powietrzu lub znajdującymi się na powierzchniach w pomieszczeniach, na sprzęcie znajdującym się w pomieszczeniu (w tym urządzenia elektryczne i elektroniczne), w przewodach i filtrach. Poniższy raport potwierdza skuteczność metody VHP jako sposobu dekontaminacji pomieszczeń i sprzętu radiologicznego w celu zapewnienia pełnej kontroli środowiska szpitalnego.

3.0 ODPOWIEDZIALNOŚĆ:

Firma STERIS Limited ponosi odpowiedzialność za instalację sprzętu, obsługę oraz opracowanie cykli dekontaminacyjnych w czasie trwania próby. Analiza wskaźników biologicznych: APEX 10⁴⁻⁶ spory *Geobacillus stearothermophilus*, numer LOG 456 TriScale zostanie przeprowadzona przez firmę STERIS; Szpital Uniwersytecki przeprowadzi własne testy. Kierownik i sponsorzy badania będą odpowiedzialni za całość przebiegu prób oraz raportowanie po zakończeniu badania.

4.0 PUBLIKACJE:

VHP[®] Bio-decontamination System, Products, Cycle Development Guide. P129372-711 (10/25/02).

VHP (Vaporized Hydrogen Peroxide) Bio-decontamination Technology Technical Data Monograph-January 2003.

5.0 PROCEDURA:

5.1 Do dekontaminacji metodą VHP wybrano pracownię radiologiczną Szpitala Uniwersyteckiego. Poniżej zamieszczono skrótowy opis pomieszczenia oraz sposobu jego przygotowania:

- 5.1.1 Do dekontaminacji metodą VHP wybrano gabinet radiologiczny Szpitala Uniwersyteckiego. Jego wymiary to 6,6 m x 5,6m = 37,0m² plus korytarzyk wejściowy o kubaturze 4,1m². Wysokość pomieszczeń to 3m, co daje łączną kubaturę ok. 123m³.
- 5.1.2 Pomieszczenie dysponuje dwoma wejściami: z głównego korytarza/pomieszczenia przygotowawczego oraz z dodatkowego pomieszczenia magazynowego.

Pracownia posiada wydzielony system wentylacyjny/klimatyzacyjny z możliwością pełnego odcięcia przy użyciu przepustnic. Wszystkie wystawione na działanie VHP powierzchnie to powierzchnie twarde. Gabinet udostępniono do dekontaminacji, w najbliższym otoczeniu w czasie procesu nie znajdowali się pacjenci ani personel szpitalny. Poniżej: zdjęcia pomieszczenia.

- 5.1.3 Pracownia radiologiczna była w doskonałym stanie. Przed próbą personel szpitalny przeprowadził czyszczenie wstępne.
- 5.1.4 Rutynowo wykorzystywany sprzęt pozostawiono w pomieszczeniu na czas dekontaminacji. Dekontaminowane urządzenia to:
 1. Aparat RTG na ramieniu C
 2. Stół dla pacjenta do aparatu RTG
 3. Sprzęt anestezjologiczny
 4. Meble, wózki itd.
- 5.1.5 Wszystkie materiały absorbujące, tj. dokumentacja papierowa, opakowania medyczne itd., zostały usunięte z pomieszczenia przed rozpoczęciem procesu lub zamknięte w szafkach.
- 5.1.6 Dokonano przeglądu pomieszczenia pod kątem wykorzystanych materiałów wykończeniowych, szczelności instalacji HVAC, kubatury, wilgotności, temperatury oraz zawartości pomieszczenia.
- 5.1.7 Po przygotowaniu pomieszczenia i rozmieszczeniu wskaźników biologicznych i chemicznych w ściśle określonych punktach, drzwi wejściowe do pomieszczenia zostały uszczelnione, w drzwiach umieszczono także złączki wlotowe i wylotowe VHP (patrz zdjęcie). Istniała możliwość wizualnej kontroli wnętrza pracowni z pomieszczenia magazynowego w dalszym końcu pracowni.

Rys. 1 – Pracownia radiologiczna



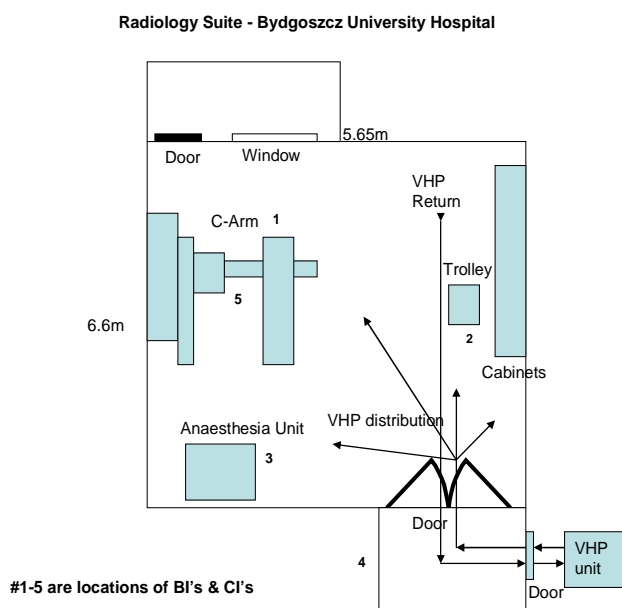
Rys. 2. Przygotowanie pracowni przed rozpoczęciem cyklu dekontaminacyjnego VHP



Rys. 3. Widok podłączenia jednostki VHP przez złączki w drzwiach wejściowych



Rys 4 Rozkład urządzeń w dekontaminowanym pomieszczeniu wraz z lokalizacją wskaźników biologicznych i chemicznych



- 5.3 Pracownię radiologiczną poddano dekontaminacji przy użyciu kalibrowanej jednostki bio-dekontaminacyjnej STERIS VHP 1000 (numer seryjny 0100604-26).
- 5.3.1 Opis kubatury pomieszczenia i jego zawartości oraz umiejscowienie jednostki dekontaminacyjnej VHP 1000 znajdują się na rys. 4. Urządzenia stałe, w tym aparat RTG na ramieniu C, stół dla pacjenta, wózki i sprzęt anestetyczny, pozostawiono na czas cyklu w pomieszczeniu.
 - 5.3.2 Przedstawiciele firmy STERIS oraz Szpitala przeprowadzili analizę ryzyka przed rozpoczęciem dekontaminacji. Analiza miała na celu określenie czy wybrane pomieszczenie spełnia wymagania dekontaminacji i czy możliwa jest jego izolacja. Pomieszczenie odizolowano przy użyciu przepustnic i zamykanych otworów wentylacyjnych i uznano za odpowiednie do dekontaminacji. W czasie cyklu dekontaminacyjnego w bezpośrednim otoczeniu nie znajdowali się pacjenci ani personel szpitala.
 - 5.3.3 Sprawdzono funkcjonowanie jednostki VHP 1000, a następnie przeprowadzono dekontaminację pracowni radiologicznej przy użyciu środka STERIS VAPROX (35% nadtlenek wodoru).
Kod PB006EN numer serii 0829110535BF data ważności: listopad 2006.

5.4 Wykorzystane materiały – skuteczność procesu dekontaminacji potwierdzono przy użyciu

wskaźników biologicznych i chemicznych.

- 5.4.1 Wskaźniki chemiczne: wskaźnik STERIS VHP kod NB305 (numer serii: 222966 data ważności: styczeń 2007). W różnych punktach pomieszczenia rozmieszczono 6 wskaźników chemicznych – patrz tabela poniżej..
- 5.4.2 Wskaźniki biologiczne: wykorzystano wskaźniki APEX 10⁴⁻⁶ spory *Geo-bacillus stearothermophilus*, numer LOG 456 TriScale (numer serii:P0506 data ważności: wrzesień 2006) o znanej oporności. Wskaźniki biologiczne rozmieszczono w różnych punktach pomieszczenia – patrz tabela poniżej.
- 5.4.3 Pożywka STERIS Growth Media, kod NA114 (opakowanie 100 sztuk) Nr serii 5180870 data ważności: lipiec 06. Probówki z bulionem kazeinowo-sojowym ze wskaźnikiem pH. Wskaźniki biologiczne poddawane są 7 dniowej inkubacji w temp. 55°C w celu określenia pozytywnego/negatywnego wzrostu.

Nr	Umiejscowienie wskaźników biol. i chem..
1	Stół dla pacjenta – środek
2	Wózek – środek
3	Sprzęt anestezjologiczny - dół
4	Drzwi wejściowe – wysoko
5	Ramię C – wysoko

5.5 VHP Cykl dekontaminacyjny.

- 5.5.1 Po przygotowaniu pomieszczenia pracownię uszczelniono, a wszystkie drzwi wejściowe oklejono taśmą. W drzwiach wejściowych zainstalowano dwie złączki, do których podłączono węże (doprowadzający i odprowadzający VHP).
- 5.5.2 Wyłączono klimatyzację w pomieszczeniu, otwory wentylacyjne przez rozpoczęciem cyklu zamknięto. Drzwi zostały oklejone taśmą, aby zapobiec drobnym przeciekom lub przypadkowemu wejściu do pomieszczenia. Na drzwiach umieszczono tabliczkę informującą o przebiegającym wewnątrz cyklu dekontaminacyjnym oraz zabraniającą wejścia.
- 5.5.3 W czasie przebiegu cyklu VHP poziom nadtlenu wodoru na zewnątrz pomieszczenia i w jego bezpośrednim otoczeniu był okresowo badany przy użyciu monitora VHP PAC III, dla uzyskania pewności, że stężenie gazu znajduje się na bezpiecznym poziomie. Próby prowadzono w zgodzie z ustalonym protokołem i analizą ryzyka. Po zakończeniu cyklu stężenie nadtlenu wodoru w pomieszczeniu znajdowało się na bezpiecznym poziomie umożliwiającym wejście do pomieszczenia (< 1ppm), co potwierdzono przy użyciu monitora Draeger PAC III.



Rys 5. Jednostka bio-dekontaminacyjna STERIS VHP – widok od tyłu. Węże wlotowe/wylotowe. Mikroprocesorowy układ sterujący VHP1001 Eagle oraz drukarka

Rys 6: Parametry cyklu bio-dekontaminacyjnego VHP

Kubatura pomieszczenia 100 m ³				
	Faza odwilgocenia	Faza nasycenia	Faza dekontaminacji	Faza aeracji
Przepływ powietrza: (m ³ /h.)	34.0	32.0	32.0	34.0
Czas: (min.)	20.0	25.0	100.0	120.0 układ klimatyzacyjny włączono po 2 godzinach, wentylowano przez noc
Docelowa wilgotność absolutna: (mg/l)	6.9			
Tempo wprowadzania: (gm/min.)		8.7	6.6	

Łączny czas cyklu: 4 godz. 15 minut, plus wykorzystanie układu klimatyzacyjnego do aeracji.

Rys 7. Stężenie pozostającego po aeracji VHP (<1ppm)

Poziom gazu mierzono monitorem obecności nadtlenu wodoru - Draeger PAC III



6.0 WYNIKI:

6.1 Spostrzeżenia ogólne.

- 6.1.1 Początkowa wilgotność względna w pracowni radiologicznej wynosiła ok 50%, a temperatura ok. 23-25°C.
- 6.1.2 Cykl dekontaminacyjny przebiegł prawidłowo. Stężenie VHP w fazie dekontaminacji było <550ppm; biorąc pod uwagę charakterystykę fizyko-chemiczną nadtlenu wodoru oraz temperaturę pomieszczeń parametry cyklu dają możliwość potencjalnej optymalizacji dla osiągnięcia bardziej wydajnego czasu trwania cyklu.
- 6.1.3 Wykrywany poziom nadtlenu wodoru na zewnątrz pomieszczenia w czasie trwania cyklu wyniósł <1ppm we wszystkich mierzonych lokalizacjach.
- 6.1.4 W czasie przeglądu powierzchni, urządzeń i materiałów (w tym urządzeń elektronicznych) po zakończeniu dekontaminacji nie stwierdzono żadnych uszkodzeń.
- 6.1.5 Bezpośrednio po zakończeniu procesu pracownia została przywrócona do normalnego użytkowania.

6.2 Wyniki wskaźników biol/chem - po zakończeniu cyklu dekontaminacyjnego VHP:

- 6.2.1 Wszystkie wskaźniki chemiczne STERIS zebrano i poddano ocenie pod kątem wymaganej zmiany zabarwienia (niebieski na jasno beżowy), która wskazuje na obecność VHP w czasie cyklu.
- 6.2.2 Wszystkie wskaźniki biologiczne STERIS-APEX zostały zebrane przez przedstawiciela firmy STERIS i aseptycznie przeniesione na pożywkę, a następnie inkubowane przez 7 dni w temp. 55°C.



6.2.3 Wszystkie wskaźniki biologiczne wystawione na działanie cyklu VHP wykazały negatywny wzrost spor *Geo-bacillus Stearotherophilus* po 7-dniowej inkubacji w temp. 55°C. Wszystkie dodatnie i ujemne pożywki kontrolne, odpowiednio dla wzrostu i sterylności, dały oczekiwany wynik. Dodatnie wskaźniki biologiczne Tri-scale, które nie zostały wystawione na działanie VHP wykazywały dodatni wzrost spor po 7-dniowej inkubacji w 55°C.

6.2.4 Wyniki wskaźników biologicznych i chemicznych

Umiejscowienie	Wsk. Chem.. Zmiana koloru Niebieski na beż	Wsk. Biol. Brak wzrostu po cyklu VHP Tri-Scale 10 ⁴ 10 ⁵ 10 ⁶	Wsk. Biol. Dodatni wzrost po cyklu VHP
1	√	√	
2	√	√	
3	√	√	
4	√	√	
5	√	√	
Kontrolny wskaźnik biol.		Nie wystawiony na działanie VHP	√

7.0 WNIOSKI:

7.1 Cykl dekontaminacyjny VHP zakończył się po 4godz. i 15min, z dodatkowym czasem na aerację. Istnieje możliwość dalszej optymalizacji parametrów cyklu. W obrębie dekontaminowanego pomieszczenia po zakończeniu cyklu nie odnotowano żadnych zniszczeń, uszkodzeń materiałowych czy funkcjonalnych, a pozostawiony wewnątrz sprzęt działał poprawnie.

7.2 Wszystkie wskaźniki chemiczne zmieniły kolor z niebieskiego na beżowy, dowodząc tym samym dobrej dystrybucji gazowego nadtlenu wodoru w czasie trwania cyklu.

7.3 Wyniki wskaźników biologicznych z pracowni radiologicznej.

7.3.1 W czasie procesu VHP osiągnięto redukcję spor *Geo-bacillus stearotherophilus* o

4,5, 6-log (10^{456}).

- 7.3.2 Po 7 dniowej inkubacji dziesięciu próbek TRI-SCALE (30 dysków ze sporami) w temp. 55°C nie zaobserwowano wzrostu spor *Geo-bacillus stearothermophilus*.
- 7.3.3 Skuteczność biobójcza osiągnięta w przypadku wskaźników biologicznych potwierdza wysoki poziom bio-dekontaminacji pomieszczeń poddawanych procesowi, zarówno w odniesieniu do powierzchni, mikroorganizmów zawieszonych w powietrzu, jak i znajdujących się na elementach wyposażenia medycznego i delikatnego sprzętu komputerowego.

7.4 Dla pomieszczeń radiologicznych, jak i innych pomieszczeń Szpitala Uniwersyteckiego w Bydgoszczy istnieje możliwość opracowania dalszych parametrów kolejnych cykli.

W imieniu STERIS Corporation i firmy TEHAND chcielibyśmy podziękować Szpitalowi Uniwersyteckiemu, a w szczególności Pani Dr Barbarze Waszak za współpracę i ogromne wsparcie udzielone nam w czasie czynności dekontaminacyjnych.

7.5 Zbiorowy wysiłek

