

Szanowni Państwo,

Aktualne wydanie biuletynu Stowarzyszenia Higieny Lecznictwa przekazujemy do druku w momencie gdy Światowa Organizacja Zdrowia ostrzega przed epidemią gorączki krwotocznej, która szerzy się na kontynencie afrykańskim w 5 krajach, podwajając liczbę zakażonych co miesiąc. Jeśli epidemia będzie w takim tempie rozprzestrzeniać się, w ciągu pół roku będzie zakażonych w Afryce około 1,5 mln ludzi. Ta bezprecedensowa epidemia szerzy się mimo dostępnych w XXI wieku środków zapobiegawczych, kordonów izolacyjnych i kwarantanny. Dzieje się tak dlatego, że przyczyny tej epidemii nie mają wiele wspólnego z medycyną, natomiast są przede wszystkim powiązane ze sposobem życia lokalnej ludności oraz kompletnym niezrozumieniem potrzeby jego zmiany w obliczu zagrożenia śmiertelną chorobą. Większość zakażonych nie ma kontaktu z opieką medyczną, umiera w otoczeniu bliskich, którzy po śmierci, mimo oficjalnych zakazów, dokonują rytualnych czynności związanych z pochówkiem, co prowadzi do niekontrolowanego rozprzestrzeniania się wirusa. Obecnie szacuje się, że oficjalnie potwierdzonych osób zakażonych jest ponad 5 tys., z których połowa zmarła, jednak nieoficjalnie szacuje się, że faktyczna liczba zakażonych przekracza 50 tys. Jakie znaczenie ma epidemia gorączki krwotocznej w Afryce dla polskich szpitali? Oczywiście, nikt rozsądny nie przewiduje aby w Polsce wirus Ebola zagościł na dobre, jednak ryzyko pojawienia się w naszym kraju osoby zakażonej nie jest równe zeru. Im więcej osób choruje w Afryce tym większe prawdopodobieństwo, że do Europy trafi, jako odprysk tej epidemii, pacjent z gorączką krwotoczną. Czy jesteśmy przygotowani? Czy nasze oddziały ratunkowe i izby przyjęć oraz transport sanitarny są w stanie wdrożyć procedury izolacji i uchronić personel medyczny na tej pierwszej linii przed zakażeniem i paniką? Gdyby potraktować obecny czas jak okres przygotowań do ewentualnego kontaktu z wirusem, każdy szpital musi opracować i wdrożyć procedurę postępowania z uwzględnieniem zabezpieczenia personelu, umożliwienia szybkiego transportu pacjenta do wyznaczonego ośrodka oraz uruchomienia wszystkich elementów planu opracowanego na wypadek wystąpienia sytuacji kryzysowej. Mając na uwadze często zmieniające się zalecenia postępowania w przypadku przyjęcia pacjenta z podejrzeniem zakażenia wirusem Ebola, w momencie oddania do druku Biuletynu nie zdecydowaliśmy się na umieszczenie tekstu o epidemii - otrzymacie go Państwo z bieżącymi informacjami jako wkładkę do biuletynu opracowaną zgodnie z aktualnymi informacjami.

W tym numerze Biuletynu poruszamy inne ważne tematy, przede wszystkim związane z polityką antybiotykową i rosnącym zagrożeniem wieloopornymi pałeczkami Gram-ujemnymi. Ponadto, zwracamy uwagę na nowe rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie w sprawie biologicznych czynników chorobotwórczych podlegających zgłoszeniu oraz okoliczności dokonywania zgłoszeń, które mimo zapowiedzi, nie zmieściło się w poprzednim numerze Biuletynu.

Zapraszamy do lektury i nadsyłania materiałów do publikacji

W imieniu zespołu redakcyjnego

Dr med. Paweł Grzesiowski,

Przewodniczący Stowarzyszenia Higieny Lecznictwa

Biuletyn Stowarzyszenia Higieny Lecznictwa
Kwartalnik
ISSN 1499-6268

Wydawca

© Stowarzyszenie Higieny Lecznictwa, Warszawa, 2014

Projekt graficzny, skład i łamanie

Beata Rosa

Druk

Drukarnia Rapid, Piaseczno

Nakład: 1000 egzemplarzy

Rada Redakcyjna

Paweł Grzesiowski

Elżbieta Lejbrandt

Danuta Pawlik

Anna Tymoczko

Anna Ziółko

Adres Redakcji

Siedziba Zarządu SHL

00-927 Warszawa, ul. Krakowskie Przedmieście 24 pok. 11

tel: 22 828 13 00, fax: 22 828 09 96, e-mail: shl@shl.org.pl

Biuletyn jest bezpłatnym kwartalnikiem dla członków SHL.

Redakcja nie ponosi odpowiedzialności za zamieszczane teksty sponsorowane i treść reklam.

Redakcja dołożyła wszelkich starań, aby treść materiałów miała najwyższy poziom merytoryczny, ale publikacja nie zastępuje oryginalnych aktów prawnych, norm oraz instrukcji i zaleceń producentów.

Redakcja zastrzega sobie prawo do odrzucania, skracania i redagowania nadsyłanych tekstów.

Spis treści

WIELOLEKOOPORNE PAŁECZKI GRAM-UJEMNE Z PUNKTU WIDZENIA MIKROBIOLOGA – część 1
*Beata Sokół-Leszczyńska¹, Piotr Leszczyński^{*1,2}, ¹ Pracownia Epidemiologii Zakażeń Szpitalnych, Katedra i Zakład Mikrobiologii Lekarskiej, Warszawski Uniwersytet Medyczny*
² Zespół Zwalczenia Zakażeń Szpitalnych, Szpital Kliniczny Dzieciątka Jezus, Warszawastr 6

KONTROLA WEWNĘTRZNA W ZAKRESIE RACJONALNEJ ANTYBIOTYKOTERAPII W SZPITALU I ANTYBIOTYKOWEJ PROFILAKTYKI OKOŁOOPERACYJNEJ
Adam Hermann - Zespół Kontroli Zakażeń Szpitalnych Szpital Specjalistyczny im. F. Ceynowy w Wejherowie, Stowarzyszenie Higieny Lecznictwa.
Paweł Grzesiowski - konsultant szpitali w zakresie kontroli zakażeń szpitalnych i polityki antybiotykowej, Stowarzyszenie Higieny Lecznictwastr 18

PROFILAKTYKA ZAKAŻEŃ MIEJSCA OPEROWANEGO (ZMO) W ORTOPEDII
Przygotowanie: dr P. Grzesiowski, lek. A. Hermann, Zespół Kontroli Zakażeń Szpitalnych Szpital im.F.Ceynowy w Wejherowiestr 27

PRZEPISY DOTYCZĄCE WPROWADZANIA DO OBROTU PREPARATÓW DEZYNFEKCYJNYCH I ANTYSEPTYKÓW - część 2
Barbara Jaworska-Łuczak, Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczychstr 29

SZCZEPIENIE MATEK PRZECIWKO GRYPIE A RYZYKO PORODU PRZEDWCZESNEGO I NISKIEJ URODZENIOWEJ MASY CIAŁA NOWORODKA
Tłumaczenie i komentarz: dr Magdalena Gudzińska-Adamczykstr 37

STWIERDZENIE ZAKAŻENIA C. DIFFICILE SZCZEPEM NAP1 POZWALA PRZEWIDYWAĆ PRZEBIEG KLINICZNY INFEKCJI
Tłumaczenie i komentarz: dr Magdalena Gudzińska-Adamczykstr 38

OBŁOŻENIA BARIEROWE - PRZEGLĄD AKTUALNYCH NORM I WYTYCZNYCH - STAN NA 2014 ROK
Mgr Anna Ziółko, Narodowy Instytut Leków, Samodzielna Pracownia Profilaktyki Zakażeń i Zakażeń Szpitalnych, Stowarzyszenie Higieny Lecznictwastr 39

ROZ PORZĄDZENIE MINISTRA ZDROWIA Z DNIA 25 MARCA 2014 R. W SPRAWIE BIOLOGICZNYCH CZYNNIKÓW CHOROBTWÓRCZYCH PODLEGAJĄCYCH ZGŁOSZENIU, WZORÓW FORMULARZY ZGŁOSZEŃ DODATNICH WYNIKÓW BADAŃ W KIERUNKU BIOLOGICZNYCH CZYNNIKÓW CHOROBTWÓRCZYCH ORAZ OKOLICZNOŚCI DOKONYWANIA ZGŁOSZEŃ
Komentarz: Paweł Grzesiowski, Stowarzyszenie Higieny Lecznictwa, Fundacja Instytut Profilaktyki Zakażeństr 47

MYCIE I DEZYNFEKCJA NACZYŃ SANITARNYCH – 4 KROKI AKTYWNEJ OCHRONY PACJENTA I PERSONELU MEDYCZNEGO
Michał Strzyżewski, Media-MED Sp. z o.o.str 62

Wielolekooporne pałeczki Gram-ujemne z punktu widzenia mikrobiologa – część 1

Beata Sokół-Leszczyńska¹, Piotr Leszczyński^{*1,2}

¹ Pracownia Epidemiologii Zakażeń Szpitalnych, Katedra i Zakład Mikrobiologii Lekarskiej, Warszawski Uniwersytet Medyczny

² Zespół Zwalczenia Zakażeń Szpitalnych, Szpital Kliniczny Dzieciątka Jezus, Warszawa

Jednym z większych problemów i wyzwań współczesnej medycyny są wielolekooporne pałeczki Gram-ujemne. O epidemicznym potencjale tych drobnoustrojów możemy przekonać się w środowisku szpitalnym. Powstanie de novo czy import wraz z pacjentem, mechanizmu oporności, zwykle w krótkim czasie pozwala drobnoustrojom opornym na zajęcie niszy ekologicznej jaką jest Oddział Szpitala. Ze względu na to, że właśnie pracownicy opieki zdrowotnej (od 1998 nie ma w Polsce służby zdrowia) wykrywali te szczepy i jako pierwsi zwracali uwagę na niebezpieczeństwa wynikające z zakażeń o tej etiologii, w świadomości społeczeństwa wszystkie wielolekooporne bakterie zostały połączone placówkami ochrony zdrowia i zakażeniami szpitalnymi. Prowadzone globalnie badania i analizy epidemiologiczne, w większości poparte badaniami genetycznymi, pozwalają coraz precyzyjniej wyjaśnić mechanizm tak ogromnego „sukcesu ewolucyjnego” tych drobnoustrojów.

Praca ta ma na celu, w oparciu o aktualną literaturę, umożliwienie szerszego spojrzenia na epidemiologię wielolekoopornych pałeczek Gram-ujemnych oraz przybliżenie problemu klinicznego pałeczek Gram-ujemnych wykazujących oporność na karbapenemy ze szczególnym uwzględnieniem pałeczek z rodziny *Enterobacteriaceae* (CRE – ang. Carbapenem Resistant Enterobacteriaceae).

Pałeczki Gram-ujemne, w tym oczywiście szczepy oporne, stanowią ogromny problem epidemiologiczny, bowiem ich naturalnym rezerwuarem jest przewód pokarmowy ludzi i zwierząt, a kolonizacja tymi szczepami może utrzymywać się przez wiele miesięcy, a nawet przez lata. Dodatkowo, geny kodujące różne mechanizmy oporności zlokalizowane na plazmidach i transpozonach, mogą się łatwo rozprzestrzeniać pomiędzy szczepami tego samego lub nawet różnych gatunków [1] zwiększając liczbę gatunków opornych. Naturalne wobec tego wydaje się nabywanie takich szczepów drogą pokarmową, oraz fakt, że szczepy będą obecne we wszystkim co zostało skontaminowane odchodami. Na ile może to być ważnym ogniwem w łańcuchu epidemiologicznym pokazują badania Ojer-Usoz i wsp. wskazujące rezerwuar opornych bakterii i podkreślające potrzebę optymalizacji procedur dezynfekcji i poprawy zarządzania ściekami. W 86% próbek wody pobieranej z 21 oczyszczalni ścieków stwierdzono szczepy *Enterobacteriaceae* produkujące ESBL (ang. Extended-Spectrum β -Lactamases – β -laktamazy o rozszerzonym spektrum substratowym) [2].

Inne badania europejskie prowadzone w 2011 roku wykazały, że 6% zdrowych osób mieszkających w okolicach Paryża miało przewód pokarmowy skolonizowany przez *E. coli* wytwarzające ESBL. Oszacowano, że 6×10^{11} cfu *E. coli*

ESBL(+) codziennie uwalnianych jest do rzeki Doubs ze ścieków. Ponadto ścieki, które używane są jako nawóz, zawierają $2,6 \times 10^5$ cfu *E. coli* ESBL(+) / gram ścieków. Zaobserwowano różnorodność klonalną izolowanych szczepów i potwierdzono występowanie genotypów wcześniej wykrywanych u zwierząt [3].

Stosowanie nawozu naturalnego od zwierząt leczonych antybiotykami również ułatwia rozpowszechnianie oporności na antybiotyki w środowisku. W badaniach odchodów krów mlecznych na obecność genów oporności na antybiotyki, wykazano obecność 80% genów występujących w szczepach izolowanych od pacjentów i warunkujących oporność na antybiotyki β -laktamowe, fenikole, aminoglikozydy i tetracykliny [4].

Na ile szczepy wielolekooporne stanowią dziś problem „pozaszpitalny” świadczą przypadki kolonizacji osób, podróżujące do krajów w których endemicznie występują pałeczki *Enterobacteriaceae* wytwarzające karbapenemazy, ale nie korzystających z pomocy lokalnej służby zdrowia. Krupp i wsp. [5] opisali przypadki kolonizacji u Francuzów podróżujących do Indii. Po powrocie do Francji u turystów potwierdzono kolonizację przewodu pokarmowego przez *E. coli* szczepy wytwarzające karbapenemazę NDM-1 lub OXA-181. Kolonizacja ustąpiła samoistnie w ciągu 4 tygodni [5]. W styczniu 2014 roku Rubin i wsp. [6] wykryli w Kanadzie, w kalmarach importowanych najprawdopodobniej z Południowej-Korei, szczepy *Pseudomonas fluorescens* produkujące karbapenemazy co, w dobie mody na spożywanie surowych owoców morza, może mieć ogromne znaczenie epidemiologiczne.

Kolejnym elementem w łańcuchu przyczynowo-skutkowym rozprzestrzeniania się oporności powinno wymienić się oczywiście antybiotyki, głównie karbapenemy, wykorzystywane przy

leczeniu zakażeń wywołanych przez szczepy wytwarzające ESBL i AmpC wraz ze skutkiem ubocznym tej terapii - presją selekcyjną.

W przypadku leczenia empirycznego lub celowanego przypadków bakteriemii wywołanych przez szczepy z rodziny *Enterobacteriaceae* wytwarzające ESBL, u pacjentów leczonych karbapenemami stwierdzano statystycznie niższą śmiertelnością niż u leczonych cefalosporynami lub fluorochinolonami [7]. Nie zaobserwowano różnic w śmiertelności, gdy porównano leczenie karbapenemami i antybiotykami β -laktamowymi stanowiącymi połączenie β -laktamu i inhibitora β -laktamaz lub antybiotyk alternatywny. Zaobserwowano, że karbapenemy częściej były stosowane w leczeniu celowanym niż empirycznym. Leczenie β -laktamami stanowiącymi połączenie β -laktamu i inhibitora β -laktamaz nie było związane z niższą śmiertelnością w porównaniu z leczeniem cefalosporynami lub fluorochinolonami. Możliwe, że było to związane z heterogenną grupą pacjentów. Antybiotyki β -laktamowe mogą ulegać inaktywacji przez β -laktamazy inne niż ESBL. Znana jest też zależność między wartością MIC (ang. Minimal Inhibitory Concentration – najmniejsze stężenie hamujące) piperacyliny z tazobaktamem a liczbą drobnoustrojów. Zjawisko to nosi nazwę efektu inoculum - gdy gęstość zawiesiny wzrasta, rośnie również wartość MIC. Należy dodać, że obniżona aktywność inhibitorów β -laktamaz może być spowodowana utratą białek porynowych u szczepów wytwarzających ESBL [7].

Karbapenemy są często traktowane jako leki pierwszego wyboru w infekcjach u dzieci, które w przeszłości były skolonizowane przez pałeczki z rodziny *Enterobacteriaceae* wytwarzające ESBL. Może mieć na to wpływ brak jednoznacznych kryteriów i wytycznych rozróżniania pacjentów zakażonych od skolonizowanych. Niedawno opubliko-

wane prace sugerują, że zakażenia u skolonizowanych pacjentów są rzadkie, Prinapori i wsp. [8] stwierdzili, że kolonizacja wydaje się nie mieć istotnego znaczenia klinicznego. Zauważono, że karbapenemy były stosowane niezależnie od gospodarza, czynników ryzyka związanych ze stopniem nasilenia choroby przy przyjęciu, jak i bez, biorąc pod uwagę czas, jaki upłynął od poprzedniej kolonizacji i czasu trwania infekcji [8]. Odstęp czasu od poprzedniej kolonizacji przewodu pokarmowego można uznać za ważny czynnik ryzyka zakażenia wywołanego przez Enterobacteriaceae wytwarzające ESBL u ciężko chorych pacjentów. Karbapenemy powinny być lekiem z wyboru w terapii empirycznej w leczeniu zakażeń zagrażających życiu, gdy pałeczki wytwarzające ESBL mogą być możliwym czynnikiem etiologicznym zakażenia, przy założeniu szybkiej deeskalacji, gdy tylko będzie dostępny wynik posiewu z antybiogramem. Wykazano, że taka zamiana nie ma niekorzystnego wpływu na efekt leczenia pacjenta [8]. Na podstawie analizy przypadków autorzy wywnioskowali, że powszechny skrining, prowadzony bez odpowiedniego nadzoru, w kierunku pałeczek Enterobacteriaceae wytwarzających ESBL, może prowadzić do niewłaściwego stosowania karbapenemów [8].

Również wykrycie plazmidowego AmpC w diagnostyce mikrobiologicznej jest ważne, gdyż może dostarczyć odpowiednich danych i właściwie ukierunkować postępowanie kliniczne w terapii zakażenia [9]. Ze względu na to, że oporność na antybiotyki β -laktamowe spowodowana przez enzymy ESBL i AmpC jest coraz większym problemem na całym świecie, szeroko zakrojone badania epidemiologiczne są wręcz niezbędne do opracowania odpowiednich wytycznych antybiotykoterapii i kontroli zakażeń szpitalnych [9]. Ocena częstości występowania szczepów wytwarzających ESBL

i AmpC wśród pacjentów oddziału intensywnej terapii w szpitalach specjalistycznych jest problemem również aktualnych publikacjach [10], a strategia, polegająca na kontroli pojawienia się drobnoustrojów o tych mechanizmach oporności stanowi ważny aspekt wytycznych polityki przeciwdziałania zakażeniom szpitalnym [9]. Wyselekcjonowanie szczepów o obniżonej wrażliwości lub wręcz opornych (niska oporność) na karbapenemy, może mieć miejsce podczas leczenia ertapenem lub meropenemem zakażeń spowodowanych przez szczep *Klebsiella pneumoniae* ESBL-dodatni lub *Enterobacter* spp. AmpC, początkowo wrażliwe na karbapenemy. Zjawisko to ma związek z utratą białek porynowych i możliwe, że jest zjawiskiem „szczepo-zależnym”. Selekcja oporności na imipenem w tym mechanizmie nie została opisana [11]. W związku z tymi obserwacjami już w 2005 roku Livermore zaproponował następujące zalecenia: a) laboratoria powinny pamiętać o ryzyku narastania oporności podczas terapii karbapenemami zakażeń powodowanych przez szczepy wytwarzające ESBL, szczególnie, gdy pacjent leczony jest ertapenemem, a zakażenie powodowane jest przez bakterie z rodzaju *Klebsiella* spp., szczególnie z *Enterobacter* spp.; b) zawsze należy określić mechanizm oporności na karbapenemy, a jeśli istnieje taka możliwość, izolat wyhodowany przed włączeniem terapii powinien zostać poddany badaniom porównawczym, jeżeli podejrzewamy selekcję szczepu opornego podczas leczenia; c) nie powinno się zakładać, że jeśli szczep z rodziny Enterobacteriaceae jest wrażliwy na jeden karbapenem to będzie wrażliwy też na pozostałe leki z tej grupy; d) należy podjąć wszystkie niezbędne działania, aby zapobiec zakażeniom krzyżowym [11].

Wykazano, że wśród szczepów wrażliwych na karbapenemy mogą występować szczepy wytwarzające karbapenemazy. Obserwacja ta spowodo-

wała wprowadzenie do laboratoriów mikrobiologicznych nowego algorytmu wykonywania testów przesiewowych w celu wykrycia karbapenemazy u Enterobacteriaceae (tabela nr 1). U szczepów spełniających te kryteria zalecane jest wykonanie testów fenotypowych wykrywających MBL, KPC i OXA-48 [12].

Wg aktualnych wytycznych EUCAST [13] dla szczepu z rodziny Enterobacteriaceae średnicę zahamowania wzrostu wokół krążka z ertapenemem (stężenie antybiotyku w krążku - 10 µg) > 25 mm, a dla imipenem i meropenemu > 22 mm należy interpretować jako wrażliwy, a wg polskich rekomendacji wykrywania karbapenemazy z sierpnia 2013 roku zaleca się sprawdzenie wytwarzania MBL, KPC i OXA-48 dla szczepów o średnicy zahamowania wzrostu dla ertapenemu i meropenemu (stężenie antybiotyku w krążku - 10 µg) <25 mm, a dla imipenemu <23 mm. Drew i wsp. w badaniach przesiewowych wykrywających szczepy z rodziny Enterobacteriaceae odporne na karbapenemy zastosowali krążki z ertapenem (stężenie antybiotyku w krążku - 10 µg). Badacze ci zastosowali również inne kryterium, a mianowicie badanie mechanizmu oporności na karbapenemy zalecano, gdy strefa zahamowania wzrostu wokół krążka z ertapenemem była <28 mm. Zaobserwowali oni większą częstość występowania szczepów opornych na karbapenemy w mechanizmie wytwarzania AmpC/ESBL łącznie ze zmianami przepuszczalności błon pod wpływem efektu presyjnego leczenia cefalosporynami. Długotrwałe stosowanie cefalosporyny może przyczynić się do ujawnienia się szczepów opornych na ertapenem. Mimo, że te szczepy nie mogą przekazać oporności innym szczepom, stanowią problem terapeutyczny dla poszczególnych pacjentów [14].

Laboratoria mikrobiologiczne określają lekow-

rażliwość szczepów bakteryjnych uwzględniając aktualne wytyczne. Do końca marca 2011 roku w Polsce obowiązywały kryteria amerykańskie wg CLSI (CLSI – ang. Clinical and Laboratory Standards Institute – amerykańska organizacja opracowująca kliniczne i laboratoryjne standardy), a od 1 kwietnia 2011 roku kryteria europejskie wg EUCAST (ang. European Committee for Antimicrobial Susceptibility Testing - naukowy komitet, agenda Europejskiego Centrum Profilaktyki i Kontroli Zakażeń zajmujący się opracowywaniem jednolitych, zharmonizowanych wytycznych interpretacji wyników oznaczania lekowrażliwości drobnoustrojów, obowiązujących we wszystkich krajach Unii Europejskiej). W tabeli nr 2 przedstawiono różnice w interpretacji wrażliwości na wybrane karbapenemy pałeczek z rodziny Enterobacteriaceae między wytycznymi CLSI i EUCAST w roku 2010 i 2012 [15, 16].

Laboratoria dysponują szeroką gamą metod i aparatury do oznaczania lekowrażliwości. W tabeli nr 3 przedstawiono porównanie zakresu błędów wykrytych przy oznaczaniu lekowrażliwości na karbapenemy za pomocą różnej metodyki [17, 18].

Stwierdzono, że izolaty *A. baumannii* wrażliwe na meropenem, przy użyciu standardowych metod badania lekowrażliwości, mogą zawierać subpopulacje komórek opornych. Ta subpopulacja, może zostać wyselekcjonowana podczas terapii suboptymalnymi dawkami meropenemu [19]. Z tego powodu, zastosowanie metod wykrywających izolaty o heterogennej oporności i wyjaśnienie leżącego u podstaw molekularnego mechanizmu oporności może być niezwykle ważne [2].

W 1996 roku w Stanach Zjednoczonych wykryto karbapenemazy klasy A (podgrupa 2f) z rodziny KPC. Początkowo stwierdzono je u *Klebsiella pneumoniae*, do chwili obecnej wykryto je także u innych gatunków pałeczek z rodziny

Enterobacteriaceae, takze u pałeczek niefermentujacych, np. *Pseudomonas spp.* Szczepy te moga nastroczac szczegolnie duzo problemow terapeutycznych [20].

Coraz wyrazniej formuluje sie pytanie jak dlugo bedziemy mogli uwazac karbapenemy za leki skuteczne w leczeniu zakazen wywolowanych przez pałeczki Gram-ujemne. Wobec szybkiego narastania opornosci na ta grupe lekow coraz czesciej bada sie skutecznośc leczenia laczonego karbapenemy z innymi lekami w terapii dwu-, troj- i wielolekowej.

Leczenie pacjentow z zakazeniem wywolowanym przez szczep wytwarzajacy KPC za pomoca kolistyny i doripenemu jest bardziej efektywne niz podawanie kolistyny z ertapenemem lub tylko kolistyny, doripenemu lub ertapenemu [21]. Wykazano, korzystny wplyw podawania kolistyny i doripenemu w przypadku szczepow *Klebsiella pneumoniae* wytwarzajacych KPC, opornych na kazdy z tych lekow (na podstawie wartosci MIC). Ponadto, zaobserwowano lepszy efekt terapeutyczny, gdy do kolistyny i doripenemu dodano jeszcze ertapenem. Leczenie ertapenemem z kolistyna nie bylo bardziej efektywne niz leczenie sama kolistyna [21]. Zwikszona aktywnośc kolistyny+doripenem+ertapenem zaobserwowano u szczepow *K. pneumoniae* wytwarzajacych KPC z wysokim poziomem ekspresji genow omp K35 lub omp K36 bialek porynowych [21]. Obserwacje kliniczne korzystnego wplywu leczenia kolistyna z karbapenemem sa zgodne z wcześniejszymi dotyczacyimi leczenia pacjentow a bakterie wywolana przez *K. pneumoniae* szczepy wytwarzajace KPC. Skrining szczepow pod wzgledem ekspresji bialek porynowych, ktore wykazuja najwiksza wzraliwośc na kombinacje kolistyna-doripenem-ertapenem jest najbardziej wskazany [21]. Badana te oferuja model diagnostyki z zastoso-

waniem charakterystyki molekularnej trudnych do leczenia zakazen [21]. Maksymalne dzialanie synergistyczne kolistyny+ertapenem, kolistyny+doripenem i kolistyny+doripenem+ertapenem uzyskano po 24 godzinach. Zaobserwowano je odpowiednio wobec 42% szczepow (5/12), 50% (6/12) i 67% (8/12) szczepow. Antagonistycznego dzialanie mieszanek kolistyny z ertapenemem zaobserwowano u 25% szczepow (3/12). Nie zaobserwowano antagonistycznego dzialania w przypadku leczenia za pomoca mieszanek zawierajacych kolistyne z doripenemem lub kolistyne z doripenemem i z ertapenemem [21].

W innym ośrodku oceniano rowniez efekt terapeutyczny leczenia skojarzonego (kolistyna+doripenem, kolistyna +gentamycyne, kolistyna+doxycyklina, doripenem+gentamycyna, doripenem +doxycyklina, gentamycyne+doxycyklina) zakazen powodowanych przez szczepy *Klebsiella pneumoniae* wytwarzajace KPC i oporne na kolistyne. Polaczenie doripenemu i kolistyny wykazywalo dzialanie bakteriobojcze wobec 75% izolatow i synergizm wobec 60% szczepow opornych na kolistyne oraz wobec 67% szczepow opornych na kolistyne i doripenem. Pozostale testowane kombinacje wykazywaly mniejsza aktywnośc [22].

Stosowanie kolistyny w leczeniu zakazen powodowanych przez szczepy *Klebsiella pneumoniae* wytwarzajace KPC zaowocowalo szybko pojawieniem sie szczepow opornych. Opisano juz ogniska w Grecji, Stanach Zjednoczonych, na Węgrzech, a takze w Polsce [20], wywolane przez hiperepidemiczny klon ST258 *K. pneumoniae* wytwarzajacy KPC oporny na kolistyne. Opisano tez ogniska multiklonalne w Grecji, USA i Poludniowej Korei wywolane przez szczepy oporne na kolistyne [23].

Zakazenia wywolane przez oporne na karbapenemy pałeczki z rodziny Enterobacteriaceae sa trudne do leczenia, zwlaszcza „persystentna”

bakteriemia u pacjentów hematologicznych będących biorcami szpiku. Taką grupę pacjentów analizowali Jonge i wsp. [24] i stwierdzili, że przyczyną ciągłej wtórnej bakteriemii u nich prawdopodobnie była uszkodzona, w następstwie ciężkiego zapalenia błony śluzowej, śluzówka przewodu pokarmowego. W pracy oceniano selektywną dekontaminację przewodu pokarmowego w celu eradykacji nosicielstwa wielolekoopornych drobnoustrojów, jako czynnika zaradczego wobec bakteriemii, za pomocą gentamycyny podawanej doustnie (wyhodowany szczep był wrażliwy). Autorzy uzyskali eradykację u 66% pacjentów oraz ustąpienie „persystentnej” bakteriemii po eradykacji nosicielstwa u 62,5% pacjentów [24].

Eradykacja z przewodu pokarmowego nosicielstwa drobnoustrojów wielolekoopornych jest ważna zwłaszcza w aspekcie terapeutycznym. Oren i wsp. [25] uzyskali eradykację nosicielstwa u 42% badanych za pomocą gentamycyny, na którą szczep był wrażliwy, w ciągu średnio 31 dni (12-60 dni). Zaobserwowano też spontaniczną eradykację u 7% chorych po średnio 140 dniach (20-737 dni). U 58% pacjentów mimo podawania doustnie gentamycyny nie uzyskano eradykacji. Dla porównania eradykacja za pomocą kolistyny była skuteczna u 50% pacjentów po średnio 54 dniach (22-62 dni).

Eradykacja gentamycyną i kolistyną podawanymi jednocześnie była skuteczna u 37,5% pacjentów po średnio 45 dniach (28-50). Brak eradykacji stwierdzono u 63,5% (5/8) pacjentów. Brak skuteczności badacze wiązali z niedojrzałością pacjentów, którzy nie chcieli kontynuować leczenia.

Należy podkreślić, że kolistyna uważana jest za lek ostatniej szansy w przypadku zakażeń powodowanych przez szczepy *Klebsiella pneumoniae* wytwarzające KPC, ale Zhu et opisali przypadki spontanicznego pojawienia się szczepów opor-

nych na kolistynę zanim wdrożono leczenie kolistyną [26].

W 2010 roku wykryto nowy enzym NDM-1 (New Delhi metallo- β -lactamase) warunkujący oporność na karbapenemy u różnych gatunków pałeczek z rodziny Enterobacteriaceae. Szczepy z tym mechanizmem oporności bardzo szybko rozprzestrzeniają się w świecie. Ich występowanie stwierdzono już w Indiach, Pakistanie, Bangladeszu (także w środowisku pozaszpitalnym), w Szwecji, Wielkiej Brytanii, Stanach Zjednoczonych, Australii, krajach Zatoki Perskiej, Afryki i szeregu krajów europejskich, w tym także w Polsce [20].

Karbapenemazy OXA-48 występujące wyłącznie u Enterobacteriaceae (między innymi: *K. pneumoniae*, *E. coli*, *E. cloacae*) wykazują aktywność wobec karbapenemów, penicylin i cefalosporyn pierwszej generacji. Ze względu na częstą współobecność innych mechanizmów oporności (np. wytwarzania ESBL) są również odporne na antybiotyki β -laktamowe z innych grup [27]. Regionami ich endemicznego występowania są kraje wschodniej i południowej części basenu Morza Śródziemnego. Do krajów Unii Europejskiej (Francji, Holandii, Niemiec, Hiszpanii, Polski [1,20] i Stanów Zjednoczonych [14] napływają głównie z Turcji oraz Egiptu i Maroka. Ostatnio również stwierdzono występowanie pałeczek z rodziny Enterobacteriaceae wytwarzających podobne enzymy: OXA-181 w Indiach i OXA-204 w Turcji [20]. Należy zwrócić uwagę na fakt, iż we Francji częstość izolacji *E. coli* OXA-48 wynosi 3% -5%, podczas gdy w Indiach ponad > 80% [16].

Podkreśla się, że nawet zdrowe osoby podróżujące do krajów, w których występują endemicznie pałeczki z rodziny Enterobacteriaceae wytwarzające karbapenamazy mogą być narażone na ich nabycie, nawet bez kontaktu z lokalnym systemem opieki zdrowotnej. Cytowani już na

wstepie Krupp i wsp. wręcz twierdzą, że zdrowych podróżujący powracający z Indii można uznać za rezerwuwar pałeczek jelitowych opornych na karbapenemy [5].

W Polsce niepokój budzi występowanie szczepów *K. pneumoniae*, wytwarzających KPC, w niektórych szpitalach województwa mazowieckiego, podlaskiego, lubelskiego i śląskiego. W tej sytuacji istotne dla powstrzymania rozprzestrzeniania się pałeczek jelitowych wytwarzających karbapenemazy, są badania przesiewowe pacjentów przy przyjęciu do szpitala. Badania takie należy wykonywać u pacjentów przenoszonych z podmiotów leczniczych, w których już notowano problem występowania pałeczek jelitowych wytwarzających karbapenemazy, także tych, którzy korzystali z usług placówek zdrowotnych za granicą, zwłaszcza w krajach, w których notowano przypadki zakażeń szczepami KPC, MBL i OXA-48. W związku z występowaniem w Polsce szczepów pałeczek z rodziny *Enterobacteriaceae* wytwarzających karbapenemazy typu KPC, MBL, NDM i OXA-48 wymagane jest podejmowanie natychmiastowych działań zapobiegających ich rozprzestrzenianie się [1].

Wg zaleceń rekomendowanych przez Ministra Zdrowia [28] laboratoria mikrobiologiczne wykonujące badania na użytek podmiotów leczniczych powinny wdrożyć do rutynowej pracy procedury wykrywania KPC i MBL oraz OXA-48 dla szczepów pałeczek Gram-ujemnych. Ważne jest, aby zespół kontroli zakażeń szpitalnych powiadamiany był pisemnie o wyhodowaniu takich szczepów.

Częstość izolacji Gram-ujemnych pałeczek szczepów z rodziny *Enterobacteriaceae* wytwarzających karbapenemy wzrosła w ciągu ostatnich 10 lat. Wykrycie tych enzymów bywa trudne, ponieważ MIC często pozostają w granicach wartości odpowiadających kryteriom szczepów wrażliwych. Jego detekcja jest często trudne,

ponieważ nie zawsze wykazują minimalną hamującą metodę mikrorozcieńczeń w bulionie i w agarze są bardziej wiarygodne niż metoda dyfuzyjno krążkowa, oznaczanie gradientu stężeń oraz systemy automatyczne. W zapobieganiu rozprzestrzeniania się szczepów zalecana jest higiena rąk, a przede wszystkim wczesne wykrywanie takich szczepów poprzez skryning pacjentów z grup ryzyka [15].

Wytyczne kontroli opornych na karbapenemy *Enterobacteriaceae* opracowane przez CDC W Stanach Zjednoczonych w 2012 roku [31], w Polsce w 2012 roku [28], w Wielkiej Brytanii w 2013 roku [30], innych krajach. Wg wytycznych CDC zaleca się jak najszybsze przekazywanie wyników z laboratorium do osób decyzyjnych (telefonicznie, e-mail lub on-line, jeśli istnieje taka możliwość), a w przypadku braku reakcji w oddziale (w ciągu 1-2 tygodni) wysyłanie przypominających e-maili lub wykonywanie kolejnych telefonów, aby zwiększyć zainteresowanie osób decyzyjnych w oddziałach szpitalnych [29]. A nie należy tam pójść zamiast wysłać e-maile??

Jeszcze jednym ważnym elementem diagnostycznym wpływającym na czułość metody jest dobór materiału do badania mikrobiologicznego. Marchaim i wsp. [31] badali skąd od pacjentów najlepiej pobierać wymazy w kierunku nosicielstwa wielolekoopornych szczepów *A. baumannii* oraz jak długo trwa kolonizacja. Stwierdzili oni, że pobieranie próbek z jednego miejsca ma bardzo niską czułość, nie większą niż 30%. Nawet wtedy, gdy próbki pobrane są z wielu miejsc od jednego pacjenta czułość wykrywania szczepów *A. baumannii* MDR wynosi tylko 55%. Diagnostyka próbek z wielu miejsc jest czasochłonna, zarówno dla klinicystów i jak i pracowników laboratoriów klinicznych, i pociąga za sobą znaczne koszty. Wyhodowanie *A. baumannii* MDR z odbytu charakteryzuje się wyjątkowo niską czułością w porów-

naniu ze znacznie w wyższą czułością badań przesiewowych w kierunku innych MDR, np. VRE – 79% [32] lub MRSA – 58% [32]. Kolonizacja pacjentów szczepem MDR A. baumannii może trwać nawet 42 miesiące, a u 17% pacjentów występuje kolonizacja długotrwała. Odsetek ten może być jednak niedoszacowany, ze względu na niską czułość rutynowych metod stosowanych do wykrycia szczepów. Wydawać by się mogło, iż wymaz z gardła jest dobrym materiałem do wykrywania A. baumannii, gdyż drobnoustrojów ten jest komensalem gardła, szybko kolonizuje rurki tracheotomijne, a znaczna część szpitalnych przypadków zapalenia płuc jest wywołana właśnie przez ten gatunek. Okazało się, że wymaz z gardła posiada niską czułość – 23% [31].

Zapobieganie rozprzestrzeniania się szczepów wytwarzających karbapenemazy jest uzależnione od wczesnego wykrywania nosicieli, czyli pacjentów hospitalizowanych podczas zagranicznych podróży i pacjentów z grup ryzyka (hospitalizowa-

nych w oddziałach intensywnej terapii, pacjentów po przeszczepach, pacjentów w immunosupresji). W celu uzyskania odpowiedniej skuteczności zaleca się, aby badani pacjenci byli ściśle izolowani do chwili uzyskania wyniku skринingu (przynajmniej 24-48 godz.). Ze względu na fakt, że mikroflora jelitowa jest głównym rezerwuarem bakterii wytwarzających karbapenemazy, kał i właściwie pobrany wymaz z odbytu, są odpowiednimi materiałami do skринingu [16]. Do badań przesiewowym szczepów wytwarzających karbapenemazy (MBL, KPC) można stosować komercyjne podłoża agarowe zawierające imipenem. Innym, skutecznym rozwiązaniem jest stosowanie podłoży chromogennych do izolacji szczepów wytwarzających ESBL. Jak dotychczas brak jest podłoża selektywnego wykrywającego szczepy wytwarzające OXA-48, gdyż szczepy są wrażliwe na cefalosporyny i wykazują niski poziom oporności na karbapenemy. Z tego względu trudno jest nawet dokładnie ocenić faktyczną częstość ich występowania [16].

Tabela nr 1. Laboratoryjne kryteria wykrywania szczepów opornych na karbapenemy wg EUCAST 2014 dla pałeczek Gram-ujemnych z rodziny Enterobacteriaceae [13]

Karbapenem	Interpretacja szczep wrażliwy (strefa zahamowania wzrostu)	Kryteria testów przesiewowych wykrywania karbapenemaz (strefa zahamowania wzrostu)	Interpretacja szczep wrażliwy (MIC)	Kryteria testów przesiewowych wykrywania karbapenemaz (MIC)
Meropenem	> 22 mm	<25 mm ¹	< 2 µg/ml	>0,12 µg/ml
Imipenem	> 22 mm	<23 mm	< 2 µg/ml	> 1 µg/ml
Ertapenem	> 25 mm	<25 mm	< 0,5 µg/ml	> 0,12 µg/ml

¹ W przypadku niektórych producentów OXA-48 wielkość strefy zahamowania wzrostu może dochodzić do 26 mm; w przypadku ognisk epidemicznych wywołanych przez szczepy OXA-48 można używać wartości odcięcia <27 mm, ale następuje wtedy obniżenie specyficzności testu [13]

Tabela nr 2. Laboratoryjne kryteria różnicowania wrażliwości na karbapenemy pałeczek z rodziny Enterobacteriaceae [15, 16]

Antybiotyk	Rok	EUCAST		CLSI	
		S	R	S	R
		μg/ml			
Ertapenem	2010	< 0,5	> 1	< 0,25	> 1
	2012	< 0,5	> 2	< 0,5	> 2
Imipenem	2010	< 2	> 8	< 1	> 4
	2012	< 2	> 16	< 1	> 4
Meropenem	2010	< 2	> 8	< 1	> 4
	2012	< 2	> 16	< 1	> 4

Tabela nr 3. Porównanie zakresu błędów różnych metod i aparatów do oznaczania lekowrażliwości pałeczek Gram-ujemnych [17, 18]

Antybiotyk	Metoda	Drobnoustrój	Kryteria								
			CLSI				EUCAST				
			Odsetek (%)								
			S	VME	ME	mE	S	VME	ME	mE	
Imipenem	DD	<i>A. baumannii-calcoaceticus complex</i>	39,6	0	0,9	1,9	31,8	0	0	19,6	
	ET	<i>A. baumannii-calcoaceticus complex</i>	39,3	0	0,9	3,7	13,1	0	0	12,1	
		<i>Acinetobacter spp.</i>		0	3,9	33	bd				
		<i>P. aeruginosa</i>		1,6	0	34,9					
		<i>Enterobacter spp.</i>	bd	bd	bd	11,1					
		<i>E. coli</i>		0	25	0					
		<i>K. pneumoniae</i>		0	0	0					
	MicroScan	<i>A. baumannii-calcoaceticus complex</i>	43	3,7	1,9	2,8		38,3	0,9	0,9	53,3
			<i>Acinetobacter spp.</i>		2,8	10,1	28,7	bd			
			<i>P. aeruginosa</i>		0	23	15,3				
			<i>Enterobacter spp.</i>	bd	0	55,5	11,1				
			<i>E. coli</i>		0	50	25				
	Vitek 2		<i>A. baumannii-calcoaceticus complex</i>	39,3	0,9	0	4,7	38,3	0	0	27,1
			<i>A. baumannii-calcoaceticus complex</i>	41,1	1,9	0,9	2,8	37,4	0,9	0	23,4
BMD			<i>A. baumannii-calcoaceticus complex</i>	37,4				15,0			
Phoenix			<i>A. baumannii-calcoaceticus complex</i>	38,3	0	0	3,7	8,4	0,0	0,0	14,0
Meropenem	DD	<i>A. baumannii-calcoaceticus complex</i>	36,4	0	0	3,7	19,6	0	0	12,0	
		<i>Acinetobacter spp.</i>		1	0	21	bd				
		<i>P. aeruginosa</i>		0	0	34,2					
		<i>Enterobacter spp.</i>		0	0	0					
		<i>E. coli</i>	bd	0	0	0					
		<i>K. pneumoniae</i>		0	0	0					
	ET	<i>A. baumannii-calcoaceticus complex</i>	38,3	0	0,9	3,7		37,4	0	0,9	21,3
		<i>Acinetobacter spp.</i>		0	1,94	13,6	bd				
		<i>P. aeruginosa</i>		0	30,5	20,8					
		<i>Enterobacter spp.</i>		0	57,1	28,6					
		<i>E. coli</i>	bd	0	0	0					
		<i>K. pneumoniae</i>		0	0	0					
	Phoenix	<i>A. baumannii-calcoaceticus complex</i>	39,2	1,9	0,9	4,7		35,5	1,9	0,9	15,9
	Vitek 2		<i>A. baumannii-calcoaceticus complex</i>	39,2	0	0,9	4,7	36,4	0	0	18,7
BMD			<i>A. baumannii-calcoaceticus complex</i>	35,5				19,6			

DD- metoda dyfuzyjno-krażkowa; ET – gradient stężeń – Etest; Vitek 2 – karty AST-GN24 i AST-XN04; Phoenix – aparat Phoenix; BMD – metoda mikrorozcieńczeń w bulionie; S – odsetek szczepów wrażliwych; VME - bardzo duży błąd; ME – duży błąd; mE – mały błąd; bd – brak danych.

Piśmiennictwo:

1. Żabicka D, Hryniewicz W.: Rozprzestrzenianie się oporności na karbapenemy u pałeczek jelitowych w Polsce. http://www.korid.edu.pl/pdf/Warning_NDM_2013.pdf (data ostatniego sprawdzenia 6 września 2014 r.)
2. Ojer-Usoz E, González D, García-Jalón I, et al.: High Dissemination of Extended-Spectrum β -lactamase-Producing Enterobacteriaceae in Effluents from Wastewater Treatment Plants. *Water Research* 2014, 56:37-47;
3. Bréchet C, Plantin J, Sauget M, et al.: Wastewater Treatment Plants Release Large Amounts of Extended-Spectrum β -Lactamase-Producing *Escherichia coli* Into the Environment. *Clin Infect Dis* 2014, 58:1658-1665;
4. Wichmann F, Udikovic-Kolic N, Andrew S, et al.: Diverse Antibiotic Resistance Genes in Dairy Cow Manure. *mBio* 2014, 5: e1017-1013;
5. Krupp E, Armand-Lefèvre L, Estellat C, et al.: Acquisition of Carbapenemase-producing Enterobacteriaceae by Healthy Travellers to India, France, February 2012 to March 2013. *Eurosurveillance*, 2014, 19 <http://www.eurosurveillance.org/ViewArticle.aspx?ArticleId=20768> (data ostatniego sprawdzenia 6 września 2014 r.)
6. Rubin JE, Ekanayake S, Fernando C. Carbapenemase producing organism in food, 2014. *Emerg Inf Dis*, 2014, 20: 1264;
7. Vardakas KZ, Tansarli GS, Rafailidis PI, et al.: Carbapenems Versus Alternative Antibiotics for the Treatment of Bacteraemia Due to Enterobacteriaceae Producing Extended-Spectrum β -Lactamases: a Systematic Review and Meta-analysis. *J Antimicrob Chemother* 2012; 67: 2793–2803;
8. Prinapori R, Guinaud J, Khalil A, et al.: Risk Associated with a Systematic Search of Extended-Spectrum β -lactamase Producing Enterobacteriaceae. *Am J Inf Control* 2013, 41: 259-60;
9. Grover CN, Sahni BAK, Bhattacharya CS.: Therapeutic Challenges of ESBLs and AmpC β -lactamase Producers in a Tertiary Care Center. *Med J Alarm Forces India* 2013, 69: 4 – 10;
10. Pande RA, Bhailume PV.: Use of Topical Meropenem in Management of Hospital Acquired *Pseudomonas Ocular* Infections. *J Clin Ophthalm Res* 2014, 2: 23-25;
11. Livermore D.: Resistance Alert: Carbapenem-resistant Enterobacteriaceae. http://webarchive.nationalarchives.gov.uk/20060715141954/hpa.org.uk/infections/topics_az/antimicrobial_resistance/alert.htm Reviewed on 21 December 2005 (data ostatniego sprawdzenia 6 września 2014 r.)
12. Żabicka D, Baraniak A, Gniadkowski M, et al.: Wykrywanie karbapenemaz. <http://www.korid.edu.pl/pdf/Wykrywanie%20karbapenemaz%20-%20zalecenia%202013.pdf> (data ostatniego sprawdzenia 6 września 2014 r.)
13. EUCAST. Clinical breakpoints - bacteria (v. 4.0) - excel file for screen (2014-01-01) http://www.eucast.org/clinical_breakpoints/ (data ostatniego sprawdzenia 6 września 2014 r.)
14. Drew RJ, Turton JF, Hill RLR, et al.: Emergence of Carbapenem-Resistant Enterobacteriaceae in a UK Paediatric Hospital. *J Hosp Inf* 2013, 84: 300-304;
15. Hara GL, Gould I, Endimiani A, et al.: Detection, Treatment and Prevention of Carbapenemase-Producing Enterobacteriaceae: Recommendations from an International Working Group. *J Chemother* 2013, 25: 129-140;
16. Nordmann P, Naas T, Poirel L.: Global Spread

- of Carbapenemase Producing Enterobacteriaceae. *Emerging Inf Dis* 2011, 17: 1791-1798;
17. Babay HAH, Manneh K, Somily AM.: Accuracy of Detecting Resistance to Carbapenems among Gram Negative Rods: Comparison of Three Methods. *J Taibah University Medical Sciences* 2009, 4: 53-61;
18. Markelz AE, Mende K, Murray CK, et al.: Carbapenem Susceptibility Testing Errors Using Three Automated Systems, Disk diffusion, Etest and Broth microdilution and Carbapenem Resistance Genes in Isolates of *Acinetobacter baumannii-calcoaceticus* Complex. *AAC* 2011, 55: 4707-4711;
19. Ikonomidis A, Neou E, Gogou V, et al.: Heteroresistance to Meropenem in Carbapenem-Susceptible *Acinetobacter baumannii*. *J Clin Microb* 2009, 47: 4055-4059;
20. Nikonorow E, Baraniak A, Gniadkowski M.: Oporność bakterii z rodziny Enterobacteriaceae na antybiotyki β -laktamowe wynikająca z wytwarzania β -laktamaz. *Post Mikrobiol* 2013, 52: 261-271;
21. Hong JH, Clancy CJ, Cheng S, et al. .: Characterization of Porin Expression in *Klebsiella pneumoniae* Carbapenemase (KPC)-Producing *K. pneumoniae* Identifies Isolates Most Susceptible to the Combination of Colistin and Carbapenems. *AAC* 2013, 57:2147-2153;
22. Jernigan MG, Press EG, Nguyen MH, et al.: The Combination of Doripenem and Colistin Is Bactericidal and Synergistic against Colistin-Resistant, Carbapenemase-Producing *Klebsiella pneumoniae*. *AAC* 2012, 56: 3395-3398;
23. Bogdanovich T, Adams-Haduch JM, Tian GB, et al.: Colistin-Resistant, *Klebsiella pneumoniae* Carbapenemase (KPC)- Producing *Klebsiella pneumoniae* Belonging to the International Epidemic Clone ST258. *Clin Inf Dis* 2011, 53:373-376;
24. de Jonge AE, Schultz MJ, Spanjaard L, et al.: Effects of Selective Decontamination of Digestive Tract on Mortality and Acquisition of Resistant Bacteria in Intensive Care: a Randomised Controlled Trial. *Lancet* 2003,362:1011-1016;
25. Oren I, Sprecher H, Finkelstein R, et al.: Eradication of Carbapenem-Resistant Enterobacteriaceae Gastrointestinal Colonization with Nonabsorbable Oral Antibiotic Treatment: A prospective Controlled Trial. *Am J Inf Control* 2013, 41: 1167-72;
26. Zhu LD, Wang H, Chen S, et al.: Independent Emergence of Colistin-Resistant Enterobacteriaceae Clinical Isolates without Colistin Treatment. *J Clin Microb* 2011, 49: 4022-4023;
27. Mathers AJ, Hazen KV, Carroll J, et al.: First Clinical Cases of OXA-48-Producing Carbapenem-Resistant *Klebsiella pneumoniae* in the United States: The "Menace" Arrives in the New World. *J Clin Microbiol* 2013, 51:680-683;
28. Hryniewicz W. Zalecenia dotyczące postępowania w przypadku zachorowań sporadycznych i ognisk epidemicznych wywołanych przez Gram-ujemne pałeczki z rodziny Enterobacteriaceae. Zalecenia dotyczące postępowania w przypadku identyfikacji w podmiotach wykonujących działalność leczniczą szczepów bakteryjnych Enterobacteriaceae wytwarzających karbapenemazy typu KPC, MBL lub OXA-48. http://www2.mz.gov.pl/wwwfiles/ma_struktura/docs/1_zalecenia-ogniskepid_20120717.pdf (data ostatniego sprawdzenia 6 września 2014 r.)

29. Guidance for Control of Carbapenem-resistant Enterobacteriaceae (CRE). 2012 CRE Toolkit. <http://www.cdc.gov/hai/pdfs/cre/cre-guidance-508.pdf> (data ostatniego sprawdzenia 6 września 2014 r.)
30. Acute Trust Toolkit for the Early Detection, Management and Control of Carbapenemase-Producing Enterobacteriaceae. Public Health England. http://www.hpa.org.uk/webc/HPAwebFile/HPAweb_C/1317140378646 (data ostatniego sprawdzenia 6 września 2014 r.)
31. Marchaim D, Navon-Venezia S, Schwarz D, et al.: Surveillance Cultures and Duration of Carriage of Multidrug-Resistant *Acinetobacter baumannii*. *J Clin Microbiol* 2007, 45: 1551-1555;
32. Weinstein JW, Tallapragada S, Farrel P, et al.: Comparison of Rectal and Perirectal Swabs for Detection of Colonization with Vancomycin-Resistant Enterococci. *J Clin Microb* 1996, 34: 210-212;
33. Popovich KJ, Aroutcheva A, Hota B, et al.: Anatomic Sites of Colonization with Community-Associated Methicillin-Resistant *Staphylococcus aureus*. *Inf Control Hosp Epid* 2014, 35: 1192-1194;

** autor korespondencyjny:*

*Pracownia Epidemiologii Zakażeń Szpitalnych,
Katedra i Zakład Mikrobiologii Lekarskiej,
Warszawski Uniwersytet Medyczny,
02-004 Warszawa, ul. Chałubińskiego 5.
email: piotr.leszczynski@wum.edu.pl*

Kontrola wewnetrzna w zakresie racjonalnej antybiotykoterapii w szpitalu i antybiotykowej profilaktyki okołoperacyjnej.

Adam Hermann

*Zespól Kontroli Zakażeń Szpitalnych Szpital Specjalistyczny im. F. Ceynowy sp. z o.o. w Wejherowie,
Stowarzyszenie Higieny Lecznictwa*

Paweł Grzesiowski

*konsultant szpitali w zakresie kontroli zakażeń szpitalnych i polityki antybiotykowej,
Stowarzyszenie Higieny Lecznictwa*

Wprowadzenie

Stosowanie antybiotyków u pacjentów hospitalizowanych wymaga od lekarzy racjonalnego podejścia uwzględniającego nie tylko efekty kliniczne, ale także ryzyko selekcji lekooporności, która w znaczący sposób ogranicza opcje terapeutyczne, jak również wpływa na zwiększenie kosztu leczenia. Perspektywy rozwoju nowych terapii przeciwbakteryjnych są ograniczone, wynika to z braku nowych punktów uchwytu w komórce bakteryjnej, co opóźnia wprowadzanie do leczenia nowych antybiotyków. Najprawdopodobniej, w najbliższym dziesięcioleciu nie będzie wprowadzony żaden lek przeciwbakteryjny oparty na nowym mechanizmie działania. Nieskuteczny antybiotyk w konkretnej sytuacji klinicznej powoduje, w efekcie niepowodzenia w leczeniu, wydłużenie czasu hospitalizacji, zagrożenie powikłaniami, w tym zgonem chorego, a finalnie, zwiększanie kosztów pobytu. W obecnym systemie finansowania szpitali, czas pobytu chorego w szpitalu jest głównym czynnikiem kosztotwórczym hospitalizacji, przeciętnie jedna doba pobytu w szpitalu kosztuje ok.

300-500 zł w szpitalach stopnia powiatowego czy wojewódzkiego, a ok. 700-2000 zł w szpitalach specjalistycznych i klinicznych. Opóźnienie efektów leczenia w wyniku lekooporności powoduje wydłużenie hospitalizacji co najmniej średnio o 3-5 dni co daje koszt od 1000 do nawet 10.000 zł na jednego pacjenta.

Innym, obecnie powszechnie występującym powikłaniem stosowania antybiotyków jest występowanie biegunki poantybiotykowej wywołanej przez *C. difficile*. Ryzyko zakażenia tym beztlonowcem jest najwyższe w oddziałach o intensywnym stosowaniu antybiotyków i wynosi według aktualnych statystyk od 3/1000 pacjentów na oddziałach intensywnej terapii, 1,9/1000 pacjentów na oddziałach zachowawczych oraz 11/1000 hospitalizacji na oddziałach zakaźnych (dane wg GIS 2012). W wielu szpitalach zakażenia *C.difficile* występują epidemicznie, w szczególności w oddziałach internistycznych, gdzie znacząco wpływają na przedłużenie hospitalizacji, zwiększenie ryzyka powikłań i śmiertelności. Rośnie również liczba bezobjawowych nosicieli tego patoge-

nu, co stwarza dodatkowe ryzyko w momencie podania antybiotyku, dlatego każda decyzja na rozpoczęcie antybiotykoterapii musi być przemyślana i uzasadniona.

Podstawy racjonalnego stosowania leków przeciwdrobnoustrojowych w szpitalu

Ustawa z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi nakłada na podmioty lecznicze obowiązek racjonalnej antybiotykoterapii oraz prowadzenia regularnej kontroli wewnętrznej w tym zakresie. Jednostkami odpowiedzialnymi za nadzór nad racjonalną polityką antybiotykową w szpitalu są Zespół Kontroli Zakażeń Szpitalnych (ZKZS) oraz Komitet Kontroli Zakażeń Szpitalnych (KKZS). Zadaniem Komitetu i Zespołu jest opracowanie zasad szpitalnej polityki antybiotykowej, która określa wytyczne okołoperacyjnej profilaktyki antybiotykowej oraz terapii empirycznej zakażeń. Nowoczesny receptariusz szpitalny w obszarze leków przeciwdrobnoustrojowych powinien zawierać zakładową listę leków z dawkowaniem, kosztem opakowania i dziennej terapii, wskazań do stosowania w leczeniu i profilaktyce, najważniejszych informacji o przeciwwskazaniach i działaniach niepożądanych, a także wytyczne stosowania w szpitalu z określeniem kategorii dostępności tj. w terapii empirycznej czy celowanej. Wprowadzenie w szpitalu zasad racjonalnej profilaktyki i terapii antybiotykowej wymaga opracowania pisemnej procedury, szkoleń oddziałowych, a następnie okresowych kontroli wdrożenia na podstawie analizy dokumentacji pacjentów. Według autorów tej publikacji, najbardziej racjonalny podział na dwie grupy antybiotyków, jedna obejmująca antybiotyki pierwszorazowe, stosowane najczęściej w terapii empirycznej, oraz druga, obejmująca antybiotyki, których zlecenie jest konsultowane przez prze-

wodniczącego zespołu kontroli zakażeń szpitalnych. Należy podkreślać, zarówno podczas szkoleń dla lekarzy, jak i spotkań z dyrekcją szpitala, że prawidłowo dobrany preparat i skuteczne leczenie skracają czas hospitalizacji, zmniejszają ryzyko powikłań, a tym samym redukują całkowity koszt pobytu pacjenta w szpitalu.

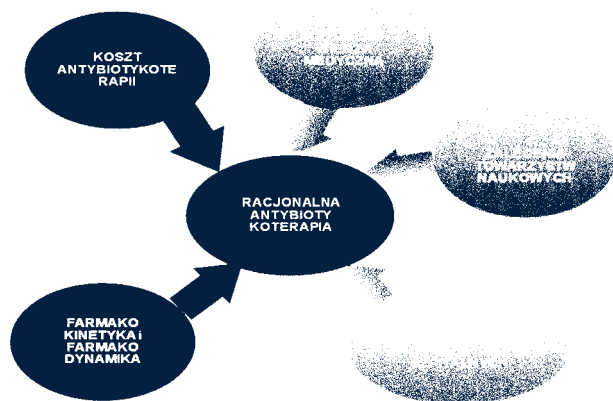
Odpowiedzialność za analizy epidemiologiczne na poziomie szpitala spoczywa na laboratorium mikrobiologicznym, które musi co najmniej 2 razy w roku przedstawiać ich wyniki pracownikom szpitala w postaci raportów z rozbiciem na poszczególne oddziały, materiały, najczęściej występujące gatunki drobnoustrojów oraz ich lekowrażliwość. Analiza lekooporności drobnoustrojów szpitalnych przeprowadzona przez laboratorium mikrobiologiczne jest niezbędnym elementem polityki antybiotykowej ze względu na dużą zmienność występowania szczepów lekoopornych w różnych regionach i różnych szpitalach.

Wytyczne antybiotykoterapii należy tworzyć przede wszystkim w oparciu o systematycznie aktualizowaną wiedzę medyczną, wytyczne towarzystw naukowych i niezależnych grup eksperckich, a także lokalne dane epidemiologiczne. Pojęcie aktualnej wiedzy medycznej jest szerokie i niezbyt precyzyjne, ale chcąc dołożyć staranności, należy przede wszystkim dokonać przeglądu metaanaliz i podsumowań badań klinicznych, jak również zapoznać się z wytycznymi opracowanymi w innych krajach, aby uniknąć powoływania się na pojedyncze, nierandomizowane i słabe metodologicznie publikacje.

W poszczególnych sytuacjach klinicznych niezbędne jest dobranie leku o określonej farmakokinetyce i farmakodynamice, aby preparat był skuteczny w miejscu toczącego się zakażenia. Wybierając konkretny preparat sprawdzamy aktualną charakterystykę produktu leczniczego

z zastrzeżeniem, że jeśli nie jest ona zgodna z aktualną wiedzą medyczną i zaleceniami towarzystw naukowych, to Komitet Terapeutyczny powinien opracować odnośne korekty. Przykładem takiej sytuacji może być gentamycyna, która w większości preparatów na podstawie charakterystyki produktu leczniczego podawana jest 2-3 razy w ciągu doby, podczas gdy aktualna wiedza medyczna wskazuje, że podawanie w jednej dawce dobowej jest skuteczniejsze w terapii i bezpieczniejsze dla chorego. Z punktu widzenia analizy kosztów leczenia w szpitalu musimy również brać pod uwagę cenę konkretnego antybiotyku, którego cena nie zawsze zależy od spektrum, ale najczęściej od obecności na rynku preparatów generycznych.

Rys.1 Niezbędne elementy wpływające na racjonalną antybiotykoterapię.



Kontrola wewnętrzna terapii antybiotykowej

Celem monitorowania i kontroli wewnętrznej prowadzonej przez Zespół Kontroli Zakażeń Szpitalnych w zakresie terapii antybiotykowej jest optymalizacja stosowania antybiotyków, pod kątem wyników leczenia, jak również zapobiegania lekooporności bakterii chorobotwórczych.

Zasady wyboru antybiotyku do terapii zakażenia zawierają się w poniższych wytycznych:

1. Antybiotyk powinien być stosowany jedynie w przypadkach potwierdzonych objawowych zakażeń bakteryjnych (potwierdzenie może być na podstawie stanu klinicznego, badań obrazowych, badań laboratoryjnych np. leukocytoza, CRP, prokalcytonina oraz badań mikrobiologicznych).
2. Spektrum antybiotyku powinno być tak wąskie jak to możliwe i tak szerokie jak to jest konieczne (leczenie empiryczne lub zgodnie z antybiogramem, leczenie skojarzone).
3. Dawkowanie antybiotyku powinno być dostosowane do ciężkości stanu pacjenta, z uwzględnieniem marginesu bezpieczeństwa, tak aby osiągnąć optymalne wskaźniki farmakodynamiczne i farmakokinetyczne, bez efektu toksycznego (stężenie maksymalne leku w stosunku do najniższego stężenia hamującego jest miarą jego siły biobójczej).
4. Czas terapii nie powinien być wydłużany ponad określony wytycznymi i stanem klinicznym pacjenta (standardy leczenia określonych zakażeń, leczenie sekwencyjne i.v. - p.o.).
5. Przerwanie leczenia antybiotykiem powinno nastąpić w momencie ustania wskazań do terapii (zwykle 3-5 dni od momentu stabilizacji pacjenta).
6. Optymalny antybiotyk dobrany dla pacjenta w zależności od miejsca i etiologii zakażenia (duża skuteczność leku, dobra tolerancja przez organizm, długi czas powyżej MIC, penetracja do miejsca zakażenia).
7. Należy unikać stosowania w szpitalu antybiotyków należących wyłącznie do jednej grupy leków, gdyż sprzyja to wytworzeniu lekooporności.
8. W leczeniu trudnych i nietypowych przypad-

ków należy korzystać z publikacji w literaturze fachowej oraz konsultacji lekarza przewodniczącego Zespołu Kontroli Zakażeń Szpitalnych oraz mikrobiologia.

Zespół Kontroli Zakażeń Szpitalnych mając na uwadze powyższe zasady, analizuje antybiotykoterapię prowadzoną w poszczególnych oddziałach. Kompleksowa kontrola wewnętrzna terapii antybiotykowych powinna odbywać się nie rzadziej niż co 6 miesięcy, natomiast konsultacje antybiotykoterapii powinny się odbywać na bieżąco, na zasadzie codziennego przeglądu zleceń lekarskich i zamówień antybiotyków z grupy II. W przypadku nieprawidłowości, lekarz przewodniczący Zespołu Kontroli Zakażeń Szpitalnych lub inna osoba odpowiedzialna za konsultacje antybiotykoterapii, powinien mieć możliwość weryfikacji zleceń w porozumieniu z lekarzem prowadzącym. W praktyce, biorąc pod uwagę, że średnio, co trzeci pacjent leczony w szpitalu otrzymuje antybiotyki, taka forma konsultacji wymaga bardzo dużego zaangażowania ze strony konsultanta, a w dużych szpitalach jest bardzo trudna do zrealizowania. Obecne warunki pracy w polskich szpitalach, przy braku systemów informatycznych pozwalających na analizę zleceń lekarskich w czasie rzeczywistym, nie stwarzają możliwości do takiej formy nadzoru nad antybiotykoterapią. Z tego względu konieczne jest ograniczenie kontroli do analiz okresowych i punktowych powtarzanych kilkakrotnie w ciągu roku. Analizy punktowe prowadzone raz w roku nie dają możliwości określenia sytuacji w oddziale, służą jedynie do przesiewowych analiz oraz porównań międzyszpitalnych dla celów statystycznych. W praktyce, jednodniowe badania mogą zniekształcać rzeczywistą sytuację, dając albo zbyt optymistyczny albo fałszywie niekorzystny obraz antybiotykoterapii w oddziale. Należy podkreślić, że kontrola anty-

biotykoterapii to nie tylko ilościowa ocena stosowanych preparatów, ale analiza zgodności postępowania leczniczego z opracowanymi procedurami, w tym doboru właściwej dawki, zastosowania schematu diagnostycznego, doboru optymalnego antybiotyku i drogi jego podania. Rzetelne monitorowanie musi obejmować, poza doбором i ilością stosowanych leków przeciwbakteryjnych, aktualną sytuację epidemiologiczną oddziału czy szpitala. Przeprowadzony audyt antybiotykowy zawsze musi być zwrotnie przedstawiony personalowi medycznemu oddziału, którego dotyczy. Spotkanie w oddziale powinno przebiegać według poniższych punktów:

1. Analiza wykonanych w oddziale badań mikrobiologicznych.
2. Analiza lekooporności bakterii przedstawiona przez Zakład Mikrobiologii.
3. Ocena antybiotykoterapii jednego dnia.
4. Analiza ilościowa antybiotykoterapii.
5. Omawianie przypadków zakażeń z oceną antybiotykoterapii.
6. Zalecenia antybiotykoterapii empirycznej.

Ad 1. Analiza wykonanych w oddziale badań mikrobiologicznych

Zakład Mikrobiologii przedstawia raport wykonywanych badań w audytowanym oddziale. W trakcie spotkania należy ocenić:

- ilość pobranych badań w ciągu roku w prze-liczeniu na łóżko szpitalne i jednego pacjenta,
- liczbę badań ujemnych i dodatnich

Odpowiednia liczba badań w stosunku do liczby hospitalizowanych pacjentów umożliwia przedstawienie mapy mikrobiologicznej oddziału, która ukierunkowuje dobór antybiotyków stosowanych w leczeniu zakażeń. Niejednokrotnie

oddziały szpitalne szukając oszczędności ograniczają liczbę badań. Powoduje to brak wiedzy o etiologii zakażeń występujących w oddziale. Koszt badań mikrobiologicznych stanowi niewielką część kosztów hospitalizacji, a wykrycie patogenu, który wywołał zakażenie i leczenie zgodnie z antybiogramem powoduje szybkie wyleczenie chorego i skrócenie czasu hospitalizacji. Koszt badań mikrobiologicznych jest zdecydowanie niższy od jednego dnia pobytu pacjenta w szpitalu. Stwierdzenie dużej liczby badań ujemnych może świadczyć o uchybieniach w sposobie pobrania materiału biologicznego oraz miejsce, z którego został pobrany pod kątem przydatności w diagnostyce. Zespół Kontroli Zakażeń Szpitalnych powinien zwrócić uwagę na kolonizację (np. skóra, odleżyny, wymazy z dróg oddechowych), której nie leczymy.

Ad. 2. Analiza lekooporności bakterii przedstawiona przez laboratorium mikrobiologiczne

Analiza może być wykonywana dla oddziałów, które wykonały co najmniej 150 badań mikrobiologicznych w ciągu roku i dany patogen powtórzył się przynajmniej 15 razy. Przedstawia etiologię zakażeń konkretnych układów i wrażliwość najczęściej występujących bakterii na stosowane w szpitalu leki p/bakteryjne. Opierając się na doświadczeniach własnych i laboratoriów dokonujących analizy zgodnie z wytycznymi EUCAST przykładowo wynika, że w leczeniu empirycznym zakażeń układu moczowego spowodowanych przez pałeczki gram-ujemne nie można stosować ampicyliny z powodu braku wrażliwości na ten antybiotyk, jak również należy ograniczyć stosowanie amoksycyliny z kwasem klawulanowym i ciprofloksacyny, poza układem moczowym, do przypadków potwierdzonych antybiogramem,

gdyż narasta oporność pałeczek na wymienione preparaty. Inną ważną informacją wynikającą z analiz jest to, że przy zakażeniach spowodowanych przez gronkowca złocistego (zakażenie rany, stawów, kości czy krwi) nadal lekiem z wyboru powinna być kloksacylina, ponieważ w tego typu zakażeniach dominuje gronkowiec złocisty metycylinowrażliwy.

Ad. 3. Ocena antybiotykoterapii jednego dnia

Należy przedstawić wykaz stosowanych antybiotyków w danym oddziale konkretnego dnia w oparciu o kartę zleceń lekarskich. Analiza pokazuje jaki preparat, w jakiej dawce, w której dobie pobytu rozpoczęto podawanie i przy jakim rozpoznaniu został zastosowany. Analizujemy zasadność podanego leku oraz dawkowanie, które ma duże znaczenie w skuteczności leczenia.

Ważnym parametrem, również dla monitorowania zakażeń szpitalnych, jest wdrożenie antybiotykoterapii po 48-72 godzinach od przyjęcia pacjenta do szpitala. Objęcie monitoringiem zleceń lekarskich w tym zakresie może pozwolić na aktywne wykrywanie podejrzeń zakażeń szpitalnych w znacznie bardziej skuteczny sposób, niż pracochłonne śledzenie objawów klinicznych (np. gorączka), szczególnie na oddziałach zachowawczych.

różne typy wykonywanych zabiegów, metody operacji, lekowrażliwość flory bakteryjnej kolonizującej okolice operowaną, a także czynniki ryzyka ze strony pacjenta mogące sprzyjać powstaniu zakażenia miejsca operowanego. Kolejnym krokiem jest przedstawienie wyników analizy w oddziałach oraz propozycji antybiotyków do zastosowania przed konkretnymi zabiegami. Po konsultacjach z lekarzami w poszczególnych oddziałach i wypracowaniu wspólnych wniosków można opracować ostateczny standard, który powinien być aktualizowany nie rzadziej niż raz w roku.

Przykładowa procedura okołoperacyjnej profilaktyki antybiotykowej w oddziale chirurgii ogólnej

1. Profilaktyka antybiotykowa dotyczy wyłącznie operacji w polu czystym lub czystym-skażonym,
2. Dawka cefazoliny zależy od masy ciała pacjenta oraz czynników ryzyka - pacjenci o masie ponad oraz niezależnie od masy ciała, z istotnymi czynnikami ryzyka zakażenia, powinni otrzymać cefazolinę w dawce 2 g
3. Profilaktykę należy podać do 60 minut przed zabiegiem operacyjnym (optymalnie ok. 15-30 min przed nacięciem skóry).
4. Zalecenia w poszczególnych zabiegach:
 - Chirurgia jamy brzusznej z otwarciem jelit – Cefamandol 1-2 g + Metronidazol 0,5 g
 - Przepuklina z użyciem siatki (u pacjentów z czynnikami ryzyka) – Cefazolina 1-2 g
 - Żyłaki kończyn dolnych (u pacjentów z czynnikami ryzyka) – Cefazolina 1-2 g
 - Protezowanie naczyń – Cefazolina 1-2 g
 - Usunięcie tarczycy (u pacjentów z czynnikami ryzyka) – Cefazolina 1-2 g
 - Zabiegi bariatryczne – Cefazolina 1-2 g
5. W przypadku uczulenia na Cefazolinę zamiennikiem jest Klindamycyna 0,6-0,9g, w przypadku operacji brzusznych w połączeniu z gentamycyną w jednorazowej dawce 5mg/kg masy ciała.
6. W przypadku kolonizacji bakteriami MRSA, ESBL (+) profilaktyka antybiotykowa powinna być prowadzona zgodnie z antybiogramem.

Po opracowaniu i opublikowaniu standardu zatwierdzonego przez Komitet Terapeutyczny i dyrektora szpitala, odbywają się szkolenia wewnątrzoddziałowe i wdrożenie zaleceń w praktyce. Zespół Kontroli Zakażeń Szpitalnych monitoruje poprawność stosowania profilaktyki okołoperacyjnej, zarówno pod względem wyboru antybiotyku, dawkowania, czasu podania oraz odnotowania tych elementów w dokumentacji pacjenta. Narzędziem monitorowania są okresowo wprowadzane karty monitorowania, jak również regularnie kontrolowana dokumentacja medyczna, w tym głównie karty zleceń lekarskich i protokoły operacyjne. Kontrola wewnętrzna w tym zakresie powinna odpowiedzieć na pytanie czy prawidłowo zastosowano okołoperacyjną profilaktykę antybiotykową, w szczególności czy podano właściwy antybiotyk, w odpowiedniej dawce, w odpowiednim czasie przed pierwszym nacięciem skóry, czy odstawiono antybiotyk nie później niż w ciągu 24 godz., a w efekcie końcowym, czy stosowana profilaktyka wpływa na częstość zakażeń miejsca operowanego.

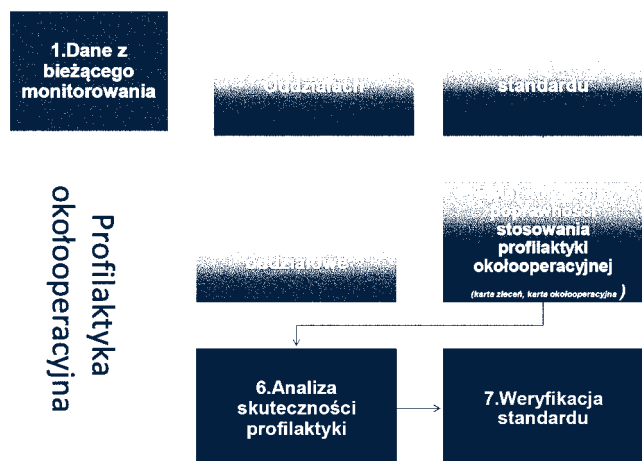
Kontrola wewnętrzna w tym zakresie powinna być przeprowadzona w każdym oddziale zabiegowym przynajmniej jeden raz w roku, a jeśli są stwierdzane nieprawidłowości, powtarzana po szkoleniach uzupełniających i innych działaniach korygujących, najlepiej w ciągu 3 miesięcy.

Rutynowa kontrola może być przeprowadzana punktowo tj. w ciągu jednego dnia lub kilku dni, natomiast w ramach kontroli farmakoterapii, kontroli należy poddać co najmniej 10 zabiegów operacyjnych w kwartale. W przypadku stwierdzenia nieprawidłowości, zalecana jest analiza wszystkich zabiegów operacyjnych wykonanych w danym oddziale w ciągu miesiąca i przekazanie zwrótnie wyników takiej analizy ordynatorowi i lekarzom pracującym w tym oddziale. Analiza większego materiału daje bardziej wiarygodne wyniki, jednocześnie pozwala na stwierdzenie od czego zależą nieprawidłowości w tej procedurze. Idealnym rozwiązaniem jest możliwość prowadzenia obserwacji na bieżąco w czasie rzeczywistym, za pośrednictwem systemu informatycznego, który zawiera dane dotyczące okołoperacyjnej profilaktyki antybiotykowej.

Najważniejszym elementem kontroli wewnętrznej jest opracowanie jej wyników w postaci raportu i przekazanie tej informacji zwrótnie wraz z zaleceniami działań korygujących personelowi medycznemu poszczególnych oddziałów oraz dyrektorowi lub zarządowi szpitala. Spotkania z personelem powinny mieć charakter roboczy, najlepiej aby odbywały się w obrębie danego oddziału, z udziałem wszystkich lekarzy, ordynatora i pielęgniarki oddziałowej. Warto przygotować takie spotkanie z wykorzystaniem technik audiowizualnych, tak aby wszyscy uczestnicy mogli zapoznać się z wynikami kontroli, przedyskutować konkretne przypadki i ustosunkować się do ewentualnych odstępstw od procedury. Takie spotkania powinny odbywać się nie później niż miesiąc po przeprowadzeniu kontroli, tak aby dyskusja nad jej wynikami odbywała się na podstawie bieżących danych. W przypadku stwierdzonych niezgodności Zespół Kontroli

Zakażeń Szpitalnych podczas takich spotkań, przeprowadza również szkolenia wewnątrzodziałowe. Jeśli analiza profilaktyki antybiotykowej pod kątem skuteczności w zapobieganiu zakażeniom miejsca operowanego wykazuje tendencje wzrostowe tego powikłania, w porozumieniu z lekarzami oddziału weryfikuje standard zapobiegania zakażeniom miejsca operowanego we wszystkich aspektach, uwzględniając także inne elementy procedury przygotowania pacjenta do zabiegu, jak również czynniki śród i pooperacyjne. Na obecnym poziomie rozwoju technik operacyjnych, częstość powikłań infekcyjnych po zabiegach w polu czystym i czystym skażonym wynosi od 0,1 do ok. 3% co bardzo utrudnia analizy epidemiologiczne, ponieważ zgromadzenie odpowiedniej liczby powikłanych przypadków do jakiegokolwiek analizy statystycznej może trwać kilka miesięcy a nawet lat. Przykładowo, jeśli oddział położnictwa wykonuje około 30 zabiegów cięcia cesarskiego miesięcznie, to przy średnim odsetku zakażeń miejsca operowanego na poziomie 1,5% zgromadzenie 20 przypadków będzie trwało ponad 3,5 roku. W takiej sytuacji bieżąca analiza tej grupy powikłań może być bardzo utrudniona z przyczyn obiektywnych. Rzetelna kontrola wewnętrzna okołoperacyjnej profilaktyki antybiotykowej wpływa na prawidłowość jej stosowania, a co za tym idzie, na jakość udzielanych świadczeń leczniczych, profesjonalizm opieki oraz bezpieczeństwo chorego. Dokumentacja profilaktyki antybiotykowej oraz kontroli wewnętrznej w tym zakresie jest także ważnym elementem obrony szpitala w przypadku ewentualnych roszczeń ze strony pacjentów z zakażeniem miejsca operowanego, których liczba rośnie lawinowo, w szczególności przed Wojewódzkimi Komisjami ds. Zdarzeń Medycznych.

Rys. 4. Schemat tworzenia i funkcjonowania standardu okołoperacyjnej profilaktyki antybiotykowej.



Podsumowanie.

Kontrola wewnętrzna antybiotykoterapii i profilaktyki antybiotykowej w oddziale/szpitalu jest niezbędnym elementem optymalizacji stosowania antybiotyków i reedukacji lekooporności. Dzięki racjonalnej polityce antybiotykowej, lekarz przyjmujący chorego do szpitala ma możliwość zastosowania skutecznej terapii empirycznej, co daje wymierne korzyści w postaci szybkiej poprawy stanu klinicznego pacjenta, skrócenia czasu hospitalizacji i obniżenia kosztów leczenia. W każdym szpitalu powinien funkcjonować Zespół Kontroli Zakażeń Szpitalnych, który we współpracy z personelem medycznym oddziałów opracowuje, nadzoruje i optymalizuje standardy antybiotykoterapii.

Piśmiennictwo:

1. Ustawa z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi. Rozdział 3, artykuł 11.

2. Charakterystyka produktu leczniczego – gentamycyna.
3. Antybiotykoterapia praktyczna – red.prof.D. Dzierżanowska
4. Gray A, Dryden M, Charos A. Antibiotic management and early discharge from hospital: an economic analysis. *J Antimicrob Chemother.* 2012,
5. Dryden M, Johnson AP, Ashiru-Oredope D, Sharland M. Using antibiotics responsibly: right drug, right time, right dose, right duration. *J Antimicrob. Chemother.* 2011
6. Schuetz P, Chiappa V, Briel M, Greenwald JL. Procalcitonin algorithms for antibiotic therapy decisions: a systematic review of randomized controlled trials and recommendations for clinical algorithms. *Arch Intern Med.* 2011
7. Septimus EJ, Owens RC Jr. Need and potential of antimicrobial stewardship in community hospitals. *Clin Infect Dis.* 2011

PROFILAKTYKA ZAKAŻEŃ MIEJSCA OPEROWANEGO (ZMO) W ORTOPEDII

Przygotowanie: dr P. Grzesiowski, lek. A. Hermann,

Zespół Kontroli Zakażeń Szpitalnych Szpital im.F.Ceynowy w Wejherowie

Kwalifikacja pacjenta do planowego zabiegu ortopedycznego

- Ocena ryzyka zakażenia miejsca operowanego wg skali przyjętej w oddziale, pomiar glikemii na czczo,
- Wymaz z przedsonka nosa w kierunku gronkowca złocistego ok. 10-14 dni przed zabiegiem celem oceny kolonizacji oraz określenia wrażliwości na antybiotyki beta-laktamowe. Badanie wymazu z nosa jest reprezentatywną oraz najbardziej swoistą i czułą metodą wykrywania nosicielstwa gronkowca złocistego, w tym MRSA,
- W przypadku nosicielstwa gronkowca złocistego (zarówno MSSA jak i MRSA) wdrożyć 5-dniową dekolonizację obejmującą donosowy antybiotyk wg antybiogramu (m.in. maść neomycyna, mupirocyna do nosa 3x/dobę przez 5 dni) oraz mydło z chlorheksydyną lub oktenidyną do codziennej kąpieli w okresie 3 dni przed zabiegiem,
- Podpisanie zgody na wykonanie zabiegu z opisem ryzyka zakażenia miejsca operowanego i podaniem (o ile to możliwe) częstości zakażeń dla danej procedury operacyjnej. W przypadku nosicielstwa gronkowca złocistego uwzględnienie tego faktu w zgodzie na zabieg.

Przygotowanie pacjenta do zabiegu

- Kąpiel ANTYSEPTYCZNA całego ciała – mydło

- ze środkiem odkażającym np. chlorheksydyną, oktenidyną - wieczorem w dobie przed zabiegiem i rano w dobie zabiegu - jest to zlecenie lekarskie wpisane w kartę zleceń, jego wykonanie musi być potwierdzone podpisem pielęgniarki z odnotowaniem godziny,
- Zmiana bielizny osobistej i piżamy oraz pościeli po wykonaniu kąpieli jeśli pacjent przebywał w łóżku szpitalnym dłużej niż 24 godziny przed zabiegiem (odnotowane w dokumentacji pielęgniarskiej),
- Usunięcie owłosienia przed zabiegiem - o ile konieczne, należy stosować strzygarki (MASZYNKI BEZOSTRZOWE) z wymienną końcówką. Jeżeli pacjent sam ogolił się do 7 dni przed zabiegiem – należy odnotować to w dokumentacji medycznej i poinformować pacjenta o zwiększonym ryzyku ZMO (odnotować ten fakt w zgodzie na zabieg).

Profilaktyka antybiotykowa

- rutynowo CEFAZOLINA w dawce 1-2 g i.v. w bolusie - 30 minut przed zabiegiem
- jeśli zabieg trwa ponad 2 godziny - podać drugą dawkę w trzeciej godzinie – 1g i.v. w bolusie,
- jeśli w trakcie zabiegu były trudności lub pacjent jest z grupy wysokiego ryzyka - można podać po zabiegu maks. 3 dawki 1g co 8 godzin i.v. (do 24 godzin po zabiegu),

- wskazania do dawki 2 g CEFAZOLINY: masa ciała > 80 kg, spodziewany długi i rozległy zabieg, ciężki stan ogólny, immunosupresja, ciąża, masywna utrata krwi lub konieczność transfuzji krwi,
- dla uczulonych na CEFAZOLINĘ - KLINDAMYCYNĄ w dawce 0,6 g i.v., ew. 3 dawki co 8 godz. po zabiegu,
- dla nosicieli MRSA - WANKOMYCYNĄ w dawce 1-1,5 g i.v. - we wlewie 60-min rozpoczętym 2 godz. przed zabiegiem, dawka wg masy ciała tj. <70 kg – 1g; 71-99 kg – 1,25g; >100 kg – 1,5g,
- modyfikacja w niewydolności nerek: dawka startowa 15 mg/kg m.c., maks. 1,5 g, następne dawki zależnie od klirensu kreatyniny, najwcześniej po 12 godzinach.

Czynniki redukujące ryzyko zakażenia związanego z zabiegiem

- chirurgiczne mycie i dezynfekcja rąk przed zabiegiem - ciepła woda z mydłem 3-5 minut (2 min. dłonie, 1 min. przedramiona), osuszenie sterylnym ręcznikiem, następnie dwukrotna dezynfekcja (każdorazowo 2-5 ml preparatu), do całkowitego wyschnięcia w czasie 3-5 minut,
- umycie i odkażenie skóry pacjenta w polu operacyjnym preparatem na bazie co najmniej 60% alkoholu z dodatkiem innego środka antyseptycznego o przedłużonym czasie działania (np. chlorheksydyna, oktenidyna, poliheksanidyna)
- folia operacyjna, o ile niezbędna to tylko z czynnikiem biobójczym albo cyjanoakrylat na miejsce nacięcia,
- aseptyka w Sali operacyjnej (odstępny mię-

- dzy zabiegami na tej samej Sali min. 30 min, obłożenia barierowe, jałowe ubrania operacyjne, rękawice, maska, czapka, zmiana rękawic podczas zabiegu),
 - jak najkrótszy czas trwania zabiegu, utrzymywanie saturacji ponad 95% i temperatury ciała pacjenta >36°C,
 - odpowiednia technika chirurgiczna (hemostaza, martwe przestrzenie, uraz tkanek, ew. drenaż rany z osobnego cięcia, zamknięty, zabezpieczony oddzielnym opatrunkiem i jednorazowym zbiornikiem),
 - jałowość sprzętu wielorazowego potwierdzona odpowiednimi etykietami na pakietach, właściwa wentylacja sali operacyjnej, jak najrzadsze otwieranie drzwi od Sali operacyjnej, jak najmniejszy ruch osób na Sali operacyjnej.
- Powyżej przedstawiona instrukcja postępowania jest przykładem współpracy Zespołu Kontroli Zakażeń Szpitalnych i Oddziału Ortopedii.

Jej celem jest ujednoczenie zasad przygotowania pacjenta do zabiegu operacyjnego, jak również edukacja lekarzy i pielęgniarek w zakresie zapobiegania zakażeniom miejsca operowanego. Ważne jest aby przez jej wdrożeniem potwierdzić, że wszystkie jej elementy są możliwe do realizacji w poszczególnych placówkach medycznych.

PRZEPISY DOTYCZĄCE WPROWADZANIA DO OBROTU PREPARATÓW DEZYNFEKCYJNYCH I ANTYSEPTYKÓW - CZĘŚĆ DRUGA

Barbara Jaworska-Łuczak

*Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych*

Badania skuteczności produktów dezynfekcyjnych i antyseptycznych.

Wszystkie omówione w tym opracowaniu grupy produktów dezynfekcyjnych muszą być zarówno bezpieczne, jak i skuteczne. Bezpieczeństwo tych produktów wynika z oceny ryzyka (risk assessment) - procesie polegającym na naukowej ocenie wskaźników toksykologicznych i ekotoksykologicznych, składającym się z czterech etapów: identyfikacji zagrożenia, charakterystyki niebezpieczeństwa, oceny ekspozycji i charakterystyki ryzyka. Jednak w przypadku dezynfektantów niezwykle istotne jest, aby były to środki skuteczne, albowiem ich skuteczność warunkuje także bezpieczeństwo zarówno pacjentów jak i personelu medycznego.

Ocena skuteczności produktów antyseptycznych i dezynfekcyjnych, bez względu na przynależność do którejkolwiek z wyżej wymienionych grup, podlega podobnym zasadom. Zgodnie z zapisami poszczególnych ustaw, obowiązuje swego rodzaju hierarchia metod badania skuteczności produktów dezynfekcyjnych. W pierwszej kolejności akceptuje się normy ISO, CEN lub inne międzynarodowe, następnie Polskie Normy; zaakceptowane normy przemysłowe, zaakceptowane normy producenta.

W ostatnim czasie znacznemu przyspieszeniu uległy prace Komitetu Technicznego nr 216

Europejskiego Komitetu Normalizacyjnego (CEN) w zakresie opracowywania norm europejskich - EN - dotyczących metod badania aktywności przeciwdrobnoustrojowej chemicznych środków dezynfekcyjnych i antyseptycznych. Wiele z tych norm zostało przetłumaczonych na język polski lub przyjętych przez Polski Komitet Normalizacyjny za obowiązujące normy PN w wersji oryginalnej. Wykaz PN-EN dotyczących oceny działania chemicznych środków dezynfekcyjnych i antyseptycznych do różnych zastosowań, w różnych obszarach, w tym medycznym, jest dostępny pod adresem <https://sklep.pkn.pl/> Bez względu na obszar zastosowania (skóra rąk, powierzchnia czy narzędzia) podstawowe zasady badania dezynfektantów są bardzo podobne. Zgodnie z Normami Europejskimi chemiczne środki dezynfekcyjne i antyseptyczne są poddawane określonemu programowi standardowych badań, które są odpowiednie do zamierzonego obszaru i sposobu stosowania produktu.

Badania fazy 1 (zawiesinowe)

Normy EN 1040, EN 1275 i 14347, wprowadzone do zbioru Polskich Norm jako PN-EN przeznaczone są do określenia podstawowego działania bakteriobójczego, grzybobójczego i sporobójczego. Służą one do badania substancji czynnych oraz do badania środków, dla których nie określono

specyficznego dzialania (medycyna lub weterynaria lub higiena zywnosci i inne instytucjonalne), w szczegolnoscii w celu dobrania ilosciowego i jakoosciowego skladu roznych substancji.

Na podstawie badan fazy 1 nie mozna uznac, ze produkt moze byc zaakceptowany do okreslonego zastosowania praktycznego.

L.p.	Numer PN	Tytul PN
	• PN-EN 1275:2006E	Chemiczne srodki dezynfekcyjne i antyseptyczne -- Ilosciowa zawiesinowa metoda okreslania podstawowego dzialania grzybobojczego lub podstawowego dzialania bojczego wobec grzybow drozdzopodobnych chemicznych srodkow dezynfekcyjnych i antyseptycznych -- Metoda badania i wymagania (faza 1)
	• PN-EN 1040:2006E	Chemiczne srodki dezynfekcyjne i antyseptyczne – Ilosciowa zawiesinowa metoda okreslania podstawowego dzialania bakteriobojczego chemicznych srodkow dezynfekcyjnych i antyseptycznych – Metoda badania i wymagania (faza 1).
	• PN-EN 14347:2005 (U)	Chemiczne srodki dezynfekcyjne i antyseptyczne - Podstawowe dzialanie sporobojcze - Metoda badania i wymagania (faza 1, etap 1)

*(U) Polskie Normy wprowadzajace normy europejskie metoda uznania i dostepne tylko w jezykach oryginalu (angielski, francuski, niemiecki).

Badania fazy 2

Celem badan fazy 2 jest ocena dzialania produktu w specyficznym warunkach odpowiadajacych zamierzonemu zastosowaniu (szczepy testowe, czas dzialania, temperatura, obecnośc substancji organicznych i nieorganicznych, wplyw powierzchni). Obejmujaja one badania dwuch rodzajow:

– Faza 2, etap 1 – ilosciowe testy zawiesinowe oceny skutecznosci bakteriobojczej, grzybobojczej, sporobojczej, wirusobojczej w warunkach zblizonych do praktycznego uzycia produk-

tu biobojczego, w ktorzym organizmy testowe poddawane sa dzialaniu preparatu w roznych stzenieniach, czasie, temperaturze z dodatkiem substancji obciazajacych;

– Faza 2, etap 2 – ilosciowe testy nošnikowe oceny skutecznosci bakteriobojczej, grzybobojczej, sporobojczej, wirusobojczej w warunkach symulujacych konkretne warunki praktycznego uzycia produktu biobojczego (dezynfekcja powierzchni, mycie rak itp.).

L.p.	Numer PN	Tytuł PN
1.	PN-EN 1276:2010	Chemiczne środki dezynfekcyjne i antyseptyczne. Ilościowa zawiesinowa metoda określania działania bakteriobójczego chemicznych środków dezynfekcyjnych i antyseptycznych stosowanych w sektorze żywnościowym, warunkach przemysłowych i domowych oraz zakładach użyteczności publicznej. Metoda badania i wymagania (faza 2, etap 1)
2.	PN-EN 1499:2013-07E	Chemiczne środki dezynfekcyjne i antyseptyczne. Higieniczne mycie rąk. Metoda badania i wymagania (faza 2/etap 2)
3.	PN-EN 1656:2010E	Chemiczne środki dezynfekcyjne i antyseptyczne. Ilościowa zawiesinowa metoda badania bakteriobójczej aktywności chemicznych środków dezynfekcyjnych i antyseptycznych stosowanych w weterynarii. Metoda badania i wymagania (faza 2, etap 1)
4.	PN-EN 1657:2006E	Chemiczne środki dezynfekcyjne i antyseptyczne -- Ilościowa zawiesinowa metoda określania działania grzybobójczego lub działania bójczego wobec grzybów drożdżopodobnych chemicznych środków dezynfekcyjnych i antyseptycznych stosowanych w obszarze weterynarii -- Metoda badania i wymagania (faza 2, etap 1)
5.	PN-EN 1500:2013-07E	Chemiczne środki dezynfekcyjne i antyseptyczne -- Higieniczna dezynfekcja rąk metodą wcierania -- Metoda badania i wymagania (faza 2/etap 2)
6.	PN-EN 1650+A1:2013-08E	Chemiczne środki dezynfekcyjne i antyseptyczne -- Ilościowa zawiesinowa metoda określania działania grzybobójczego lub bójczego na grzyby drożdżopodobne chemicznych środków dezynfekcyjnych i antyseptycznych stosowanych w obszarze spożywczym, przemysłowym, domowym oraz instytucjonalnym -- Metoda badania i wymagania (faza 2, etap 1)
7.	PN-EN 13697:2002P	Chemiczne środki dezynfekcyjne i antyseptyczne -- Ilościowa metoda określania, na nieporowatych powierzchniach, działania bakteriobójczego i/lub

		grzybobójczego chemicznych środków dezynfekcyjnych stosowanych w sektorze żywnościowym, warunkach przemysłowych i domowych oraz zakładach użyteczności publicznej -- Metoda badania (bez działania mechanicznego) i wymagania (faza 2/etap 2)
8.	PN-EN 13704:2004P	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)
9.	PN-EN 14476+A1:2007P	Chemiczne środki dezynfekcyjne i antyseptyczne. Ilościowa zawiesinowa metoda określania wirusobójczego działania chemicznych środków dezynfekcyjnych i antyseptycznych stosowanych w obszarze medycznym. Metoda badania i wymagania (faza 2, etap 1).
10.	PN-EN 12791:2005 (U)	Chemiczne środki dezynfekcyjne i antyseptyczne. Chirurgiczna dezynfekcja rąk. Metoda badania i wymagania (faza 2/etap 2).
11.	PN-EN 13624:2006	Chemiczne środki dezynfekcyjne i antyseptyczne. Ilościowa zawiesinowa metoda określania grzybobójczego działania chemicznych środków przeznaczonych do dezynfekcji narzędzi stosowanych w obszarze medycznym. Metoda badania i wymagania (faza 2, etap 1)
12.	PN-EN 13727:2012	Chemiczne środki dezynfekcyjne i antyseptyczne. Ilościowa zawiesinowa metoda określania bakterioobójczego działania chemicznych środków przeznaczonych do dezynfekcji narzędzi stosowanych w obszarze medycznym. Metoda badania i wymagania (faza 2, etap 1)
13.	PN-EN 14348:2006	Chemiczne środki dezynfekcyjne i antyseptyczne. Ilościowa zawiesinowa metoda określania prątkobójczego działania chemicznych środków dezynfekcyjnych stosowanych w obszarze medycznym, w tym środków do dezynfekcji narzędzi. Metoda badania i wymagania (faza 2, etap 1)

14.	PN-EN 14561:2008P	Chemiczne środki dezynfekcyjne i antyseptyczne. Ilościowe badanie nośnikowe w celu oceny działania bakteriobójczego na narzędzia stosowane w obszarze medycznym. Metoda badania i wymagania (faza 2, etap 2)
15.	PN-EN 14562:2008P	Chemiczne środki dezynfekcyjne i antyseptyczne – Ilościowe badanie nośnikowe w celu oceny grzybobójczego lub bójczego wobec grzybów drożdżopodobnych działania na narzędzia stosowane w obszarze medycznym – Metoda badania i wymagania (faza 2, etap 2).
16.	PN-EN 14675:2006E	Chemiczne środki dezynfekcyjne i antyseptyczne -- Ilościowa zawiesinowa metoda określania wirusobójczego działania chemicznych środków dezynfekcyjnych i antyseptycznych stosowanych w obszarze weterynarii -- Metoda badania i wymagania (faza 2, etap 1)
17.	PN-EN 14204:2013-05E	Chemiczne środki dezynfekcyjne i antyseptyczne -- Ilościowa zawiesinowa metoda określania prątkobójczego działania chemicznych środków dezynfekcyjnych i antyseptycznych stosowanych w obszarze weterynarii -- Metoda badania i wymagania (faza 2, etap 1)
18.	PN-EN 14349:2013-05E	Chemiczne środki dezynfekcyjne i antyseptyczne -- Ilościowa powierzchniowa metoda określania bakteriobójczego działania chemicznych środków dezynfekcyjnych i antyseptycznych stosowanych w obszarze weterynarii na nieporowatych powierzchniach, bez działania mechanicznego -- Metoda badania i wymagania (faza 2, etap 2)
19.	PN-EN 13623:2010E	Chemiczne środki dezynfekcyjne i antyseptyczne -- Ilościowe zawiesinowe badanie w celu oceny działania bakteriobójczego na Legionella chemicznych środków dezynfekcyjnych przeznaczonych do systemów wodnych -- Metoda badania i wymagania (faza 2, etap 1)

*(U) Polskie Normy wprowadzające normy europejskie metodą uznania i dostępne tylko w językach oryginału (angielski, francuski, niemiecki).

Chemiczne preparaty przeznaczone do dezynfekcji rąk, narzędzi i powierzchni w obszarze medycznym, mogą być zakwalifikowane do określonego zastosowania na podstawie specyficznych badań opisanych w normach fazy 2 (w nawiasach podane zostały organizmy testowe):

- preparaty do dezynfekcji rąk:

- EN 1499 - higieniczne mycie rąk [*Escherichia coli* K12, NCTC 10538 (=NCIMB 10083)];
- EN 1500 - higieniczna dezynfekcja rąk metodą wcierania [*Escherichia coli* K12, NCTC 10538];
- EN 12791 - chirurgiczna dezynfekcja rąk [normalna flora skóry];
- EN 14476 - działanie wirusobójcze [Bezostonkowe RNA-wirusy: grupa pikornawirusów – wirus polio typu 1, szczep LSc-2ab; Bezostonkowe DNA-wirusy: grupa adenowirusów – adenowirus typu 5, szczep Adenoid 75, ATCC VR-5].

- preparaty do dezynfekcji narzędzi:

- EN 13727 i EN 14561 - działanie bakterio-bójcze [*Staphylococcus aureus* ATCC 6538, *Pseudomonas aeruginosa* ATCC 15442, *Enterococcus hirae* ATCC 10541];
- EN 13624 - działanie grzybobójcze i EN 14562 - działanie grzybobójcze lub bójcze wobec grzybów drożdżopodobnych [*Candida albicans* ATCC 10231 (grzybobójcze), *Aspergillus niger* ATCC 16404 (grzybobójcze) albo *Candida albicans* ATCC 10231 (bójcze wobec grzybów drożdżopodobnych)];
- EN 14348 - działanie prątkobójcze [*Mycobacterium avium* ATCC 15769 (prątkobójcze), *Mycobacterium terrae* ATCC 15755 (prątkobójcze) albo *Mycobacterium terrae*

ATCC 15755 (bójcze w stosunku do prątków gruźlicy)];

- EN 14476 - działanie wirusobójcze [dezynfekcja chemiczno-termiczna - Bydlęcy parwovirus, szczep Haden, ATCC VR-767; dezynfekcja chemiczna – Bezostonkowe RNA-wirusy: grupa pikornawirusów – wirus polio typu 1, szczep LSc-2ab; Bezostonkowe DNA-wirusy: grupa adenowirusów – adenowirus typu 5, szczep Adenoid 75, ATCC VR-5].

- preparaty do dezynfekcji powierzchni:

EN 14348 (działanie prątkobójcze),
EN 14476 (działanie wirusobójcze).

Zgodnie z zapisem w powyższych normach w celu zakwalifikowania produktu do określonego zastosowania, wykonywane są dalsze badania laboratoryjne fazy 2, etap 2 – symulujące warunki praktyczne. W opracowywaniu są dalsze normy uwzględniające specyficzne warunki stosowania preparatów dezynfekcyjnych w obszarze medycznym.

Badania fazy 3

Badania tej fazy określa się jako testy terenowe w warunkach praktycznych. Obecnie nie ma żadnych europejskich norm fazy 3, ponieważ ich opracowanie wiąże się z poważnymi trudnościami ustalenia standardów dla faktycznie panujących w danym czasie i danym miejscu warunków.

Zgodnie z założeniami, które przewidywały opracowanie oddzielnej normy, która będzie mogła stanowić „Wskazówki do interpretacji badań chemicznych środków dezynfekcyjnych i antyseptycznych” w 2006r., przez CEN przyjęta została norma EN 14885, została ona zaktualizowana w 2008r.. Celem tej normy jest określenie związku między różnymi badaniami a zaleceniami stosowania. Poniższa tabela, opracowana na podstawie EN 14885:2008 Chemiczne środki dezynfekcyjne i antyseptyczne

– Zastosowanie norm europejskich do chemicznych środków dezynfekcyjnych i antyseptycznych,

obrazuje przeznaczenie poszczególnych norm do specyficznych obszarów zastosowań.

Typ i przeznaczenie produktu	faza, etap	Zakres działania bójczego ²							
		Bakterio-bójczy	Grzybo-bójczy	Bójczy wobec grzybów drożdżopodobnych	Prątkobójczy	Prątkobójczy wobec prątków gruźlicy	Wirusobójczy	Sporobójczy	Legionella
Higieniczne mycie rąk	2,1	pr EN 12054	***	**	***	***	PN-EN 14476	***	
	2,2	EN 1499	***	***	***	***	***	***	
Higieniczna dezynfekcja rąk metodą wcierania	2,1	pr EN 12054	***	**	***	***	EN 14476	***	
	2,2	EN 1500	***	***	***	***	**	***	
Chirurgiczna dezynfekcja rąk (chirurgiczna dezynfekcja rąk metodą wcierania i chirurgiczne mycie rąk)	2,1	pr EN 12054	***	**	***	***	***	***	
	2,2	EN 12791	***	***	***	***	***	***	
Dezynfekcja powierzchni, warunki czyste i brudne	2,1	**	**	**	PN-EN 14348	PN-EN 14348	PN-EN 14476	**	
	2,2	**	**	**	**	**	*	**	
Dezynfekcja narzędzi, warunki czyste i brudne	2,1	EN 13727	EN 13624	EN 13624	EN 14348	EN 14348	EN 14476	*	
	2,2	EN 14561	EN 14562	EN 14562	EN 14563	EN 14563	*	*	
Uzdatnianie wody	2,1	***	***	***	***	***	***	***	*

Legenda:

- * - rozpoczęte prace normalizacyjne
- ** - w przyszłości możliwość podjęcia prac nad normą
- *** - prace w tym zakresie nie są planowane

Podsumowanie

Powyższe opracowanie odzwierciedla to, jak obszerny i skomplikowany jest problem prawidłowego zaklasyfikowania produktu o właściwościach dezynfekujących do poszczególnych grup. Jest to niewątpliwie „żywy” problem, ciągle trwają dyskusje na szczeblu europejskim, i chociaż wyznaczone zostały już główne trendy obowiązujące w całej Europie, to na ostateczne rozwiązania trzeba będzie jeszcze poczekać, a do tego czasu należy podejmować decyzje w odniesieniu do każdego przypadku indywidualnie.

Szczepienie matek przeciwko grypie a ryzyko porodu przedwczesnego i niskiej urodzeniowej masy ciała noworodka

Tłumaczenie i komentarz: dr Magdalena Gudzińska-Adamczyk

Nordin JD, Kharbanda EO, Vazquez Benitez G, Lipkind H, Vellozzi C, Destefano F.

W lutowym numerze *Journal of Pediatrics* opublikowano badanie "Szczepienie matek przeciwko grypie a ryzyko porodu przedwczesnego i niskiej urodzeniowej masy ciała noworodka". Autorzy badania dokonali analizy danych z 7 (spośród 9) organizacji członkowskich systemu Vaccine Safety Datalink z całego terytorium USA, uwzględniając dane zebrane w sezonach grypowych od 2004/05 do 2008/09.

Wśród objętych badaniem 57 554 ciężarnych, w tym 16 240 kobiet w pierwszym trymestrze ciąży, szczepienie matki nie było związane ani ze zwiększonym, ani ze zmniejszonym ryzykiem porodu przedwczesnego (OR dla porodu <37. tygodnia ciąży, 0.97 [95% CI, 0.93-1.02]; dla porodu ≤32. tygodnia ciąży, 0.98 [95% CI, 0.86-1.12]; a dla porodu ≤34. tygodnia ciąży 0.96 [95% CI, 0.88-1.04]) ani też niskiej urodzeniowej masy ciała noworodka (OR dla masy ciała <5. percentyla dla danego wieku ciążowego 1.02 [95% CI, 0.96-1.09], a dla masy ciała <10. percentyla dla danego wieku ciążowego 1.00 [95% CI, 0.96-1.04]). Podobnie szczepienie w pierwszym trymestrze ciąży nie wiązało się ze zwiększonym ani zmniejszonym ryzykiem porodu przedwczesnego ani niskiej urodzeniowej masy ciała noworodka.

Autorzy wnioskują zatem, że podanie trójwalentnej inaktywowanej szczepionki przeciwko grypie w czasie ciąży nie było związane ani ze zwiększonym, ani ze zmniejszonym ryzykiem

porodu przedwczesnego czy niskiej urodzeniowej masy ciała noworodka. Potwierdza to bezpieczeństwo szczepienia ciężarnych przeciw grypie zarówno w pierwszym, drugim jak i trzecim trymestrze, natomiast szczepionka przeciwko grypie nie wykazuje nieswoistego dodatkowego działania chroniącego przed porodem przedwczesnym i niską urodzeniową masą ciała dziecka.

Źródło: *J Pediatr.* 2014 Feb 26. *Maternal Influenza Vaccine and Risks for Preterm or Small for Gestational Age Birth.* Nordin JD, Kharbanda EO, Vazquez Benitez G, Lipkind H, Vellozzi C, Destefano F; Vaccine Safety Datalink

Stwierdzenie zakażenia *C. difficile* szczepem NAP1 pozwala przewidywać przebieg kliniczny infekcji

Tłumaczenie i komentarz: dr Magdalena Gudzińska-Adamczyk

See I1, Mu Y, Cohen J, Beldavs ZG, Winston LG, Dumyati G, Holzbauer S, Dunn J, Farley MM, Lyons C, Johnston H, Phipps E, Perlmutter R, Anderson L, Gerding DN, Lessa FC.

Wyniki badań opublikowanych w Clin Infect Dis. różnią się co do znaczenia wpływu zakażenia opornym na fluorochinolony szczepem NAP1 na wyniki leczenia infekcji Clostridium difficile (CDI). W powyższym badaniu autorzy opisują różne szczepy powodujące CDI i oceniają związek występowania poszczególnych szczepów z przebiegiem klinicznym zakażenia. Dane do badania pochodziły z nadzoru populacyjnego. Oceniano związek zakażenia poszczególnymi szczepami z takimi punktami końcowymi, jak ciężki przebieg kliniczny choroby (zapalenie jelita grubego, mega colon toxicum, rzekomo błoniaste zapalenie jelita grubego w ciągu 5 dni od początku choroby; albo leukocytoza $\geq 15,000/\text{mm}^3$ w ciągu 1 dnia od dodatniego wyniku badania w kierunku zakażenia *C. difficile*), poważne powikłania (przyjęcie do oddziału intensywnej terapii po dodatnim wyniku badania, kolektomia z powodu CDI, albo zgon w ciągu 30 dni od dodatniego wyniku badania) oraz zgon w ciągu 14 dni od dodatniego wyniku badania.

Autorom udało się zebrać 2057 przypadków CDI, dla których określono szczep powodujący zakażenie. Ciężka postać kliniczna choroby wystąpiła w 363 przypadkach (17,7%), poważne powikłania w 100 (4,9%), a zgon w ciągu 14 dni od rozpoznania w 56 (2,7%). Najczęściej izolowane szczepy to NAP1 (28,4%), NAP4 (10,2%) i NAP11 (9,1%).

Zakażenie NAP1 było związane z większym prawdopodobieństwem ciężkiego przebiegu klinicznego niż zakażenie innymi szczepami. Po standaryzacji według czynników ryzyka, historii hospitalizacji i antybiotykoterapii zakażenie NAP1 okazało się być powiązane z ciężkim przebiegiem choroby (standaryzowany iloraz szans [aOR] 1.74, 95% przedział ufności [CI], 1.36-2.22), poważnymi powikłaniami (aOR 1.66, 95% CI, 1.09-2.54) i zgonem w ciągu 14 dni (aOR 2.12, 95% CI, 1.22-3.68).

W opisanym badaniu NAP1 był zatem zarówno najczęściej występującym szczepem, jak i predyktorem ciężkiego przebiegu choroby, poważnych powikłań i zgonu. Autorzy zauważają, że strategie dążące do zmniejszenia występowania zakażeń szczepem NAP1, jak ograniczenie zużycia fluorochinolonów, mogą zmniejszyć zachorowalność na zakażenie tym szczepem.

Obłożenia barierowe - przegląd aktualnych norm i wytycznych - stan na 2014 rok

Mgr Anna Ziółko

*Narodowy Instytut Leków, Samodzielna Pracownia Profilaktyki Zakażeń i Zakażeń Szpitalnych
Stowarzyszenie Higieny Lecznictwa*

Zakażenia miejsca operowanego (ZMO) należą do najczęściej rozpoznawanych zakażeń związanych z wykonywaniem świadczeń zdrowotnych (zakażeń szpitalnych). Czynniki sprzyjające ich występowaniu związane są nie tylko ze stanem klinicznym pacjenta, ale także z rodzajem i czasem trwania samego zabiegu, sposobem przygotowania do zabiegu operacyjnego pacjenta (m.in. kąpiel z użyciem preparatów na bazie chlorheksydy w przeddzień i w dniu zabiegu operacyjnego, ograniczanie usuwania owłosienia wyłącznie do przypadków uzasadnionych, stosownie profilaktyki okołoperacyjnej), oraz personelu i sali operacyjnej (m.in. chirurgiczna dezynfekcja rąk, stosowanie właściwych fartuchów i obłożeń chirurgicznych). Stosowane podczas zabiegu operacyjnego, fartuchy i obłożenia chirurgiczne mają m.in. na celu zapobieganie przenoszeniu biologicznych czynników chorobotwórczych, a tym samym ochronę pacjentów i personelu przed zakażeniem szpitalnym.

Kwestię rodzaju stosowanych w praktyce fartuchów i obłożeń chirurgicznych reguluje w Polsce norma PN-EN 13795+A1:2013 „Obłożenia chirurgiczne, fartuchy chirurgiczne i odzież dla bloków operacyjnych, stosowane jako wyroby medyczne dla pacjentów, personelu medycznego i wyposażenia. Wymagania ogólne dotyczące wytwórców, przetwórców i wyrobów, metody badań, wyma-

gań użytkowych i poziomów wymagań”, która została opracowana przez Komitet Techniczny CEN/TC 205. Celem normy jest m.in. zapewnienie niezmiennego przez cały okres użytkowania, poziomu bezpieczeństwa odzieży chirurgicznej (w tym fartuchów chirurgicznych) i obłożeń chirurgicznych zarówno jedno- jak i wielorazowego użytku. Wykaz aktualnie obowiązujących norm PN-EN publikowany jest dwa razy w roku (stan na dzień 30 czerwca i 31 grudnia) w formie obwieszczenia Prezesa Polskiego Komitetu Normalizacyjnego w sprawie wykazu norm zharmonizowanych. Wykaz ten można znaleźć na stronie Polskiego Komitetu Normalizacyjnego www.pkn.pl w zakładce „Normy a prawo”.

Wymagania wobec wytwórców i przetwórców:

Zarówno **wytwórca** (osoba fizyczna lub prawna odpowiedzialna za projektowanie, wytwarzanie, pakowanie i znakowanie wyrobu) jak i **przetwórcą** (osoba fizyczna lub prawna która przetwarza wyroby w sposób umożliwiający utrzymanie ich właściwości użytkowych zgodnych z wymogami normy), zgodnie z zaleceniami normy PN-EN 13795+A1:2013 powinien udokumentować spełnienie określonych w normie wymagań zarówno w odniesieniu do wyrobów jedno- jak i wielorazowego użytku. Jednocześnie, wytwórcza lub przetwórcza w sytuacji, gdy wprowadza rozróżnienie **powierzchni krytycznych** (powierzchnia o więk-

szym prawdopodobieństwie udziału w przeniesieniu czynników infekcyjnych do rany lub z rany np. przód i rękawy fartuchów chirurgicznych) i **powierzchni mniej krytycznych** (powierzchnia o niższym prawdopodobieństwie udziału w przeniesieniu czynników infekcyjnych do rany lub z rany) powinien przekazać informacje na temat identyfikacji tych powierzchni.

Ponadto, wytwórca lub przetwórca zobowiązani są do dostarczenia na żądanie informacji dotyczących zastosowanych metod badań oraz wyników i warunków badań w zakresie:

- odporności na przenikanie drobnoustrojów (na sucho i na mokro),
- czystości mikrobiologicznej i pod względem cząstek stałych,
- pylenia,
- odporności na przenikanie cieczy,
- wytrzymałości na wypychanie (na sucho i na mokro),
- wytrzymałości na rozciąganie (na sucho i na mokro).

Kwestia informacji dostarczonych przez wytwórcę wyrobu medycznego regulowana jest także w części II załącznika nr 1 rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych (Dz.U.11.16.74). W art. 13.1. zapisano m.in., że do każdego wyrobu medycznego należy dołączyć informacje potrzebne do jego bezpiecznego i właściwego używania (...), a w opakowaniu muszą znajdować się instrukcje używania dla każdego wyrobu medycznego. Z kolei zgodnie z art. 13.3. na opakowaniu wyrobu medycznego należy umieścić m.in.:

- nazwę lub firmę i adres wytwórcy lub autoryzowanego przedstawiciela;

- informacje niezbędne do identyfikacji wyrobu medycznego i zawartości opakowania;
- wyraz „JAŁOWE” albo „STERYLNE” albo „STERILE”, jeżeli dotyczy;
- kod lub numer partii lub serii, poprzedzony wyrazem „PARTIA” albo „SERIA” albo „LOT” lub numer seryjny;
- oznaczenie daty, przed upływem której wyrób medyczny może być używany bezpiecznie, wyrażonej jako rok i miesiąc, jeżeli dotyczy;
- wskazanie, że wyrób przeznaczony jest do jednorazowego użytku, jeżeli dotyczy;
- szczególne warunki przechowywania lub posługiwania się wyrobem medycznym;
- szczególne zalecenia eksploatacyjne oraz stosowne ostrzeżenia i środki ostrożności;
- metodę sterylizacji, jeżeli dotyczy.

Ponadto zgodnie z art. 13.6.8 instrukcje użytkowania muszą zawierać:

- w przypadku wyrobów do wielokrotnego użytku – informacje o odpowiednich procesach pozwalających na ponowne użycie obejmujące czyszczenie, dezynfekcję, pakowanie oraz metodę ponownej sterylizacji wyrobu medycznego, jeżeli dotyczy a także o ograniczeniach krotności użycia;
- w przypadku wyrobów przewidzianych do sterylizacji przed użyciem – instrukcje czyszczenia i sterylizacji wskazujące sposoby działania, po których zastosowaniu wyrób medyczny będzie nadal spełniał określone wymagania;
- w przypadku wyrobów oznakowanych jako jednorazowego użytku – informacje o znanych wytwórcy właściwościach i przyczynach technicznych powodujących, że ponowne użycie będzie ryzykowne.

Przedstawione powyżej informacje szczególnie pomocne są podczas tworzenia SIWZ (specyfikacji istotnych warunków zamówienia). Opis zamawianego wyrobu medycznego wg opublikowanych w normie właściwości i wymagań użytkowych, gwarantuje zakup produktu o najwyższej jakości.

Z kolei nie spełnienie tych wymagań przez wytwórcę lub przetwórcę wyrobu medycznego stanowi podstawę do wydania przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

decyzji wstrzymującej wprowadzenie wyrobu medycznego do obrotu i użytkowania. Informacje na temat wstrzymania

Wymagania użytkowe:

Zgodnie z Normą PN-EN 13795+A1:2013 fartuchy i obłożenia chirurgiczne oraz odzież dla bloków operacyjnych, przez cały okres ich użytkowania powinny spełniać wszystkie określone w normie wymagania, przedstawione w tabeli 1 a szczegółowo omówione w dalszej części publikacji.

1. Właściwości, oceniane dla fartuchów chirurgicznych, obłożeń chirurgicznych oraz odzieży dla bloków operacyjnych

WŁAŚCIWOŚĆ	FARTUCHY CHIRURGICZNE	OBŁOŻENIA CHIRURGICZNE	ODZIEŻ BLOKÓW OPERACYJNYCH DLA
Odporność na przenikanie drobnoustrojów na sucho	+++	+++	+++
Odporność na przenikanie drobnoustrojów na mokro	+++	+++	-----
Czystość mikrobiologiczna	+++	+++	+++
Czystość pod względem cząstek stałych	+++	+++	-----
Pylenie	+++	+++	+++
Odporność na przenikanie cieczy	+++	+++	-----
Wytrzymałość na wypychanie na sucho	+++	+++	+++
Wytrzymałość na wypychanie na mokro	+++	+++	-----
Wytrzymałość na rozciąganie na sucho	+++	+++	+++
Wytrzymałość na rozciąganie na mokro	+++	+++	-----

Oceniane w odniesieniu do fartuchów i obłożeń chirurgicznych wymagania rozpatrywane są w dwóch obszarach jako:

- Wymagania standardowe – zapewniają minimalny poziom działania wyrobu medycznego podczas inwazyjnych zabiegów chirurgicznych (m.in. krótkotrwałe zabiegi chirurgiczne, niewielkie krwawienie);
- Wymagania wysokie – zapewniają podwyższony poziom działania wyrobu medycznego podczas inwazyjnych zabiegów chirurgicznych (m.in. długotrwałe zabiegi chirurgiczne, intensywne krwawienie, naprężenia mechaniczne).

W odniesieniu do odzieży dla bloków operacyjnych wymagania są określane w sposób ogólny, bez rozróżnienia wymagań standardowych lub wysokich.

Odporność na przenikanie drobnoustrojów na sucho:

Odporność na przenikanie drobnoustrojów na sucho oznacza odporność materiału na przechodzenie drobnoustrojów przez materiał z jednej strony na drugą w warunkach suchych, na skutek skumulowanego działania ruchu powietrza i mechanicznego działania wywołanego drganiem. Służy m.in. do oceny przenikania na sucho cząstek złuszczonego naskórka przenoszących bakterie przez fartuch i obłożenie chirurgiczne oraz odzież dla bloków operacyjnych. Badana w oparciu o normę PN-EN 22612:2006 „Odzież chroniąca przed czynnikami infekcyjnymi. Metoda badania odporności na przenikanie drobnoustrojów na sucho” oceniającą przenikanie cząsteczek (talk) niosących drobnoustroje testowe (*Bacillus subtilis* ATCC 9372) w warunkach suchych. Wyniki podawane są w **CFU (jednostka tworząca kolonię)**, wyrażającą liczbę dających się wyhodować drobnoustrojów.

2. Odporność na przenikanie drobnoustrojów na sucho

	METODA BADANIA NORMA PN-EN	JEDNOSTKA	WYMAGANIE				
			STANDARDOWE		WYSOKIE		----
			POW. KRYTYCZNA	POW. MNIEJ KRYTYCZNA	POW. KRYTYCZNA	POW. MNIEJ KRYTYCZNA	----
FARTUCHY	22612	CFU	nie wymagane	≤ 300	nie wymagane	≤ 300	----
OBŁOŻENIA	22612	CFU	nie wymagane	≤ 300	nie wymagane	≤ 300	----
ODZIEŻ	22612	CFU					≤ 300

Odporność na przenikanie drobnoustrojów na mokro:

Odporność na przenikanie bakterii na mokro definiowana jest jako odporność materiału barierowego na przenikanie przenoszonych przez ciecz bakterii, gdy materiał ten podczas badania poddawany jest mechanicznemu tarcu. Oceniana jest w odniesieniu do fartuchów chirurgicznych i obłożeń chirurgicznych. Badanie wykonywane jest w oparciu o normę PN-EN 22610:2007 „Obłożenia chirurgiczne, fartuchy chirurgiczne

i odzież dla bloków operacyjnych, stosowane jako wyroby medyczne dla pacjentów, personelu medycznego i wyposażenia. Metoda wyznaczania odporności na przenikanie bakterii w stanie mokrym” oceniającą przenikanie cząsteczek niosących drobnoustroje testowe (*Staphylococcus aureus* ATCC 29213). Wyniki wyrażane są w IB (wskaźnik barierowości [barrier index]), który wzrasta wraz ze wzrostem skuteczności bariery. IB = 6.0 oznacza brak przenikania (6.0 jest maksymalną osiąganą wartością).

3. Odporność na przenikanie drobnoustrojów na sucho

	METODA BADANIA NORMA PN-EN	JEDNOSTKA	WYMAGANIE			
			STANDARDOWE		WYSOKIE	
			POW. KRYTYCZNA	POW. MNIEJ KRYTYCZNA	POW. KRYTYCZNA	POW. MNIEJ KRYTYCZNA
FARTUCHY	22610	I _B	≥ 2.8	nie wymagane	6.0	nie wymagane
OBŁOŻENIA	22610	I _B	≥ 2.8	nie wymagane	6.0	nie wymagane

Czystość mikrobiologiczna:

Czystość mikrobiologiczna oznacza brak populacji zdolnych do życia drobnoustrojów. Oceniana jest w odniesieniu do fartuchów i obłożeń chirurgicznych oraz odzieży dla bloków operacyjnych.

Badanie wykonywane jest w oparciu o normę PN-EN 11737-1:2007 „Sterylizacja wyrobów medycznych. Metody mikrobiologiczne. Część 1: Oznaczanie populacji drobnoustrojów na produktach” Wyniki podawane są w **CFU/100cm²**.

4. Czystość mikrobiologiczna

	METODA BADANIA NORMA PN-EN	JEDNOSTKA	WYMAGANIE				-----
			STANDARDOWE		WYSOKIE		
			POW. KRYTYCZNA A	POW. MNIEJ KRYTYCZNA	POW. KRYTYCZNA	POW. MNIEJ KRYTYCZNA	
FARTUCHY	11737-1	CFU/ 100 cm ²	≤ 300	≤ 300	≤ 300	≤ 300	-----
OBŁOŻENIA	11737-1	CFU/ 100 cm ²	≤ 300	≤ 300	≤ 300	≤ 300	-----
ODZIEŻ	11737-1	CFU/ 100 cm ²					≤ 300

Czystość pod względem cząstek stałych:

Czystość pod względem cząstek stałych oznacza brak cząstek zanieczyszczających materiałów, które mogą być uwolnione (nie wytworzone) w wyniku działania mechanicznego. Oceniana jest w odniesieniu do fartuchów i obłożeń chirurgicznych oraz odzieży dla bloków operacyjnych. Badanie wykonywane jest w oparciu o normę PN-EN 9073-10:2006 „Tekstylna. metody badania włóknin. Część 10: Wydzielanie się pyłu włókienne-

go i innych cząstek w stanie suchym.” W badaniu liczone są cząstki z przedziału wielkości 3 – 25 μm (uważane za zdolne do przenoszenia drobnoustrojów). Cząstki zliczane są w odstępach czasu 30 60 i 90 sekund. Liczba cząstek stałych PM (particulate matter) obliczana jest wg wzoru $PM = C_{30} + C_{60} + C_{90}$. Wyniki końcowe podawane są w IPM (wskaźnik cząstek stałych [index of particulate matter]) wyrażonym jako log₁₀ liczby cząstek stałych (IPM = log₁₀ PM).

5. Czystość pod względem cząstek stałych

	METODA BADANIA NORMA PN-EN	JEDNOSTKA	WYMAGANIE				
			STANDARDOWE		WYSOKIE		----
			POW. KRYTYCZNA	POW. MNIEJ KRYTYCZNA	POW. KRYTYCZNA	POW. MNIEJ KRYTYCZNA	----
FARTUCHY	9073-10	IPM	≤ 3.5	≤ 3.5	≤ 3.5	≤ 3.5	----
OBŁOŻENIA	9073-10	IPM	≤ 3.5	≤ 3.5	≤ 3.5	≤ 3.5	----
ODZIEŻ	9073-10	IPM					≤ 3.5

Pylenie:

Pylenie oznacza uwalnianie fragmentów włókien i innych cząstek pochodzących z tego samego wyrobu podczas użytkowania fartuchów chirurgicznych i obłożeń chirurgicznych oraz odzieży dla bloków operacyjnych. Badanie wykonywane jest w oparciu o normę PN-EN 9073-10:2006

„Tekstyli. metody badania włókien. Część 10: Wydzielanie się pyłu włókiennego i innych cząstek w stanie suchym.” Wynik czyli współczynnik pylenia obliczany jest dla cząstek w przedziale wielkości 3 – 25 µm (uważanych za zdolne do przenoszenia drobnoustrojów) i podawany jako log10 obliczonych wartości.

6. Pylenie

	METODA BADANIA NORMA PN-EN	JEDNOSTKA	WYMAGANIE			
			STANDARDOWE		WYSOKIE	
			POW. KRYTYCZNA	POW. MNIEJ KRYTYCZNA	POW. KRYTYCZNA	POW. MNIEJ KRYTYCZNA
FARTUCHY	20812	cm H ₂ O	≥ 30	≥ 10	≥ 100	≥ 10
OBŁOŻENIA	20812	cm H ₂ O	≥ 2.8	nie wymagane	6.0	nie wymagane

Odporność na przenikanie cieczy:

Odporność na przechodzenie cieczy przez materiał z jednej strony na drugą. Oceniana jest w odniesieniu do fartuchów chirurgicznych

i obłożeń chirurgicznych. Badanie wykonywane jest w oparciu o normę PN-EN 20811:1997 „Tekstyli. Wyznaczanie wodoszczelności. metoda ciśnienia hydrostatycznego.” Wyniki wyrażane są w cm H₂O.

7. Odporność na przenikanie cieczy

	METODA BADANIA NORMA PN-EN	JEDNOSTKA	WYMAGANIE			
			STANDARDOWE		WYSOKIE	
			POW. KRYTYCZNA	POW. MNIEJ KRYTYCZNA	POW. KRYTYCZNA	POW. MNIEJ KRYTYCZNA
FARTUCHY	20812	cm H ₂ O	≥ 30	≥ 10	≥ 100	≥ 10
OBŁOŻENIA	20812	cm H ₂ O	≥ 2.8	nie wymagane	6.0	nie wymagane

Wytrzymałość na wypychanie – na sucho:

Oznacza odporność wyrobu na rozerwanie i przebicie w warunkach suchych. Oceniana jest w odniesieniu do fartuchów i obłożeń chirurgicznych oraz odzieży dla bloków operacyjnych. Badanie

wykonywane jest w oparciu o normę PN-EN 13398-1:2006 „Materiały wybuchowe do użytku cywilnego. Materiały miotające i paliwa raketowe. Część 1: Wymagania”. Wyniki wyrażane są w **kPa**. Wyższa wartość oznacza większą odporność.

8. Wytrzymałość na wypychanie – na sucho

	METODA BADANIA NORMA PN-EN	JEDNOSTKA	WYMAGANIE				
			STANDARDOWE		WYSOKIE		----
			POW. KRYTYCZNA	POW. MNIEJ KRYTYCZNA	POW. KRYTYCZNA	POW. MNIEJ KRYTYCZNA	----
FARTUCHY	13938-1	kPa	≥ 40	≥ 40	≥ 40	≥ 40	----
OBŁOŻENIA	13938-1	kPa	≥ 40	≥ 40	≥ 40	≥ 40	----
ODZIEŻ	13938-1	kPa					≥ 40

Wytrzymałość na wypychanie – na mokro:

Oznacza odporność wyrobu na rozerwanie i przebicie w warunkach suchych. Oceniana jest w odniesieniu do fartuchów i obłożeń chirurgicznych oraz odzieży dla bloków operacyjnych. Badanie

wykonywane jest w oparciu o normę PN-EN 13398-1:2006 „Materiały wybuchowe do użytku cywilnego. Materiały miotające i paliwa raketowe. Część 1: Wymagania”. Wyniki wyrażane są w **kPa**. Wyższa wartość oznacza większą odporność.

9. Wytrzymałość na wypychanie – na mokro

	METODA BADANIA NORMA PN-EN	JEDNOSTKA	WYMAGANIE			
			STANDARDOWE		WYSOKIE	
			POW. KRYTYCZNA	POW. MNIEJ KRYTYCZNA	POW. KRYTYCZNA	POW. MNIEJ KRYTYCZNA
FARTUCHY	13938-1	kPa	≥ 40	nie wymagane	≥ 40	nie wymagane
OBŁOŻENIA	13938-1	kPa	≥ 40	nie wymagane	≥ 40	nie wymagane

Wytrzymałość na rozciąganie – na sucho:

Oznacza odporność na naprężenia powstałe w wyniku rozciągania w kierunku wzdłużnym i poprzecznym w warunkach suchych. Oceniana jest w odniesieniu do fartuchów i obłożeń chirurgicznych oraz odzieży dla bloków operacyjnych. Badanie

wykonywane jest w oparciu o normę PN-EN 29073-3:1994 „Tekstylna. Metody badania włóknin. Wyznaczanie wytrzymałości na rozciąganie i wydłużenia”. Wyniki wyrażane są w **N**.

Wytrzymałość na rozciąganie – na sucho

	METODA BADANIA NORMA PN-EN	JEDNOSTKA	WYMAGANIE				
			STANDARDOWE		WYSOKIE		----
			POW. KRYTYCZNA	POW. MNIEJ KRYTYCZNA	POW. KRYTYCZNA	POW. MNIEJ KRYTYCZNA	----
FARTUCHY	29073-3	N	≥ 20	≥ 20	≥ 20	≥ 20	----
OBŁOŻENIA	29073-3	N	≥ 15	≥ 15	≥ 20	≥ 20	----
ODZIEŻ	29073-3	N					≥ 20

Wytrzymałość na rozciąganie – na mokro:

Oznacza odporność na naprężenia powstałe w wyniku rozciągania w kierunku wzdłużnym i poprzecznym w warunkach mokrych. Oceniana jest w odniesieniu do fartuchów chirurgicznych

i obłożeń chirurgicznych. Badanie wykonywane jest w oparciu o normę PN-EN 29073-3:1994 „Tekstyliia. Metody badania włóknin. Wyznaczanie wytrzymałości na rozciąganie i wydłużenia”. Wyniki wyrażane są w **N**.

10. Wytrzymałość na rozciąganie – na mokro

	METODA BADANIA NORMA PN-EN	JEDNOSTKA	WYMAGANIE			
			STANDARDOWE		WYSOKIE	
			POW. KRYTYCZNA	POW. MNIEJ KRYTYCZNA	POW. KRYTYCZNA	POW. MNIEJ KRYTYCZNA
FARTUCHY	29073-3	N	≥ 20	nie wymagane	≥ 20	nie wymagane
OBŁOŻENIA	29073-3	N	≥ 15	nie wymagane	≥ 20	nie wymagane

Podsumowanie:

Podstawowym celem normy PN-EN 13795+A1:2013 „Obłożenia chirurgiczne, fartuchy chirurgiczne i odzież dla bloków operacyjnych, stosowane jako wyroby medyczne dla pacjentów, personelu medycznego i wyposażenia. Wymagania ogólne dotyczące wytwórców, prze-

twórców i wyrobów, metody badań, wymagań użytkowych i poziomów wymagań”, jest zapewnienie nie tylko bezpiecznych warunków pracy dla personelu jednostek zabiegowych (w tym bloków operacyjnych) ale przede wszystkim dla pacjentów poddawanych inwazyjnym zabiegom chirurgicznym.

ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ZDROWIA z dnia 25 marca 2014 r. w sprawie biologicznych czynników chorobotwórczych podlegających zgłoszeniu, wzorów formularzy zgłoszeń dodatkich wyników badań w kierunku biologicznych czynników chorobotwórczych oraz okoliczności dokonywania zgłoszeń.

Komentarz: Paweł Grzesiowski

Stowarzyszenie Higieny Lecznictwa, Fundacja Instytut Profilaktyki Zakażeń

Rozporządzenie Min. Zdrowia z dnia 25 marca 2014 r. w sprawie biologicznych czynników chorobotwórczych podlegających zgłoszeniu, wzorów formularzy zgłoszeń dodatkich wyników badań w kierunku biologicznych czynników chorobotwórczych oraz okoliczności dokonywania zgłoszeń dotyczy zasad zgłaszania do jednostek nadzoru sanitarno-epidemiologicznego faktu wystąpienia potwierdzonego lub podejrzanego przypadku zachorowania z powodu wybranych chorób zakaźnych i zakażeń. Ten dokument jest długo oczekiwanym aktem wykonawczym wynikającym z art. 27 ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi. Rozporządzenie zawiera wykaz drobnoustrojów, których zgłoszenie obowiązuje w przypadku podejrzenia lub rozpoznania lub zgonu z ich powodu. Zgłoszenia są dokonywane przez laboratoria wykonujące badania i stanowią ważne uzupełnienie systemu nadzoru epidemiologicznego. Należy zwrócić uwagę, że w wykazie nie znalazły się drobnoustroje typowe dla środowiska szpitalnego, w tym wielooporne drobnoustroje

alarmowe, które są objęte monitorowaniem zbiorczym w ramach rocznych raportów dotyczących sytuacji epidemiologicznej.

Z praktycznego punktu widzenia należy zwrócić uwagę na kilka nowych rozwiązań, które wprowadza w/w rozporządzenie:

- w wielu laboratoriach, szczególnie stanowiących podmioty zewnętrzne w stosunku do placówek medycznych występuje problem dostępności danych klinicznych pacjenta, przede wszystkim informacji na temat czy choroba została rozpoznana na podstawie wyniku dodatniego, podobna kwestia dotyczy danych osobowych pacjenta, które (np. adres zamieszkania) nie stanowią typowego elementu skierowania, które trafia z materiałem od pacjenta do laboratorium;
- wykaz drobnoustrojów, które zostały objęte obowiązkiem zgłaszania musi być analizowany wraz z wytycznymi w sprawie rozpoznawania chorób zakaźnych, które zostaną stwierdzone na podstawie dodatniego wyniku. Oznacza to konieczność przyswojenia

przez placówki medyczne definicji chorób zakaźnych opracowanych przez ECDC dla krajów Unii Europejskiej;

- nie jest jasne czy wynik dodatni oznacza identyfikację drobnoustroju do gatunku czy oznaczenie również lekowrażliwości, co zwykle wymaga dodatkowego czasu na oznaczenie;
- w przypadku przewlekłych zakażeń wirusowych nie określono czy przesyłane mają być wszystkie wyniki dodatnie, czy też tylko pierwszy wynik, wykorzystany do rozpoznania choroby;
- wypełnienie przez laboratorium zgłoszenia wymaga dodatkowych informacji, które powinny znaleźć się na skierowaniu lub być dostępne w systemie informatycznym placówki medycznej, dostępnym dla laboratorium

Podsumowując, nowe rozporządzenie wymaga ścisłej współpracy między laboratoriami a placówkami medycznymi zlecającymi badania mikrobiologiczne, zarówno w kwestii zmodyfikowanych skierowań, jak również wymiany informacji klinicznych na temat pacjenta u którego wykonane jest badanie wymagające zgłoszenia.

ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ZDROWIA dnia 25 marca 2014 r. w sprawie biologicznych czynników chorobotwórczych podlegających zgłoszeniu, wzorów formularzy zgłoszeń dodatnich wyników badań w kierunku biologicznych czynników chorobotwórczych oraz okoliczności dokonywania zgłoszeń

§ 1. Rozporządzenie określa:

- 1) biologiczne czynniki chorobotwórcze podlegające zgłoszeniu oraz okoliczności i sposób dokonywania zgłoszenia dodatnich wyników badań w kierunku biologicznych czynników chorobotwórczych;
- 2) podmioty, którym są przekazywane zgłoszenia dodatnich wyników badań w kierunku

biologicznych czynników chorobotwórczych, właściwe ze względu na rodzaj biologicznego czynnika chorobotwórczego;

- 3) sposób dokonywania zgłoszeń dodatnich wyników badań w kierunku biologicznych czynników chorobotwórczych;
- 4) wzory formularzy zgłoszeń dodatnich wyników badań w kierunku biologicznych czynników chorobotwórczych.

§ 2. Ustala się wykaz biologicznych czynników chorobotwórczych podlegających zgłoszeniu oraz okoliczności dokonywania zgłoszenia dodatnich wyników badań w kierunku biologicznych czynników chorobotwórczych, stanowiący załącznik nr 1 do rozporządzenia.

§ 3. 1. Zgłoszenie, o którym mowa w § 2, jest przekazywane państwowemu powiatowemu inspektorowi sanitarnemu właściwemu dla siedziby laboratorium, w którym wykonano badanie.

2. W przypadku wykonywania w danym laboratorium wielu badań materiału klinicznego pobranego od pacjenta w czasie trwania tego samego zakażenia zgłoszeniu podlega jedynie pierwszy dodatni wynik badania w kierunku danego biologicznego czynnika chorobotwórczego.

§ 4. Zgłoszenie, o którym mowa w § 3, jest przekazywane również instytutowi badawczemu, ośrodkowi referencyjnemu, wojewódzkiej stacji sanitarno-epidemiologicznej lub powiatowej stacji sanitarno-epidemiologicznej, właściwym ze względu na rodzaj biologicznego czynnika chorobotwórczego – w przypadku przekazywania do nich materiału klinicznego lub wyizolowanego biologicznego czynnika chorobotwórczego w celu przeprowadzania dalszych badań.

§ 5. Ustala się wzór formularza zgłoszenia dodatniego wyniku badania w kierunku biologicznych czynników chorobotwórczych, stanowiący załącznik nr 2 do rozporządzenia.

1) Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 18 listopada 2011 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. Nr 248, poz. 1495 i Nr 284,

§ 6. Ustala się wzór formularza zgłoszenia dodatkowego wyniku badania w kierunku gruźlicy, stanowiący załącznik nr 3 do rozporządzenia.

§ 7. Ustala się wzór formularza zgłoszenia dodatkowego wyniku badania w kierunku ludzkiego wirusa niedoboru odporności (HIV), stanowiący załącznik nr 4 do rozporządzenia.

§ 8. Formularze zgłoszenia dodatnich wyników badań w kierunku biologicznych czynników chorobotwórczych są przesyłane:

- 1) przesyłką poleconą lub przekazywane bezpośrednio za pokwitowaniem w kopertach opatrzonych wyraźnym adresem zwrotnym nadawcy i oznaczeniem „ZLB”, a w przypadku, o którym mowa w § 4, wraz ze zleceniem badania laboratoryjnego, lub
- 2) za pomocą środków komunikacji elektronicznej w postaci zaszyfrowanej, jeżeli pozwalają na to techniczne możliwości nadawcy i odbiorcy – w sposób zapewniający pełną ochronę przed ujawnieniem danych osobowych zawartych w zgłoszeniu.

§ 9. Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia

Załącznik nr 1 do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 25 marca 2014 r. (poz. 459)

Wykaz biologicznych czynników chorobotwórczych podlegających zgłoszeniu oraz okoliczności dokonywania zgłoszenia dodatnich wyników badań w kierunku biologicznych czynników chorobotwórczych *Anaplasma sp.*

- wykazanie znamiennej dynamiki przeciwciał

- swoistych dla *Anaplasma sp.* lub wykrycie ich na poziomie diagnostycznie znamionym
- wykrycie kwasu nukleinowego *Anaplasma sp.* we krwi

Bacillus anthracis (laseczka wąglika)

- izolacja *Bacillus anthracis* z materiału klinicznego
- wykrycie kwasu nukleinowego *Bacillus anthracis* w materiale klinicznym

Bordetella pertussis (pałeczka krztuśca)

- izolacja *Bordetella pertussis* z materiału klinicznego
- wykrycie kwasu nukleinowego *Bordetella pertussis* w materiale klinicznym
- wykazanie znamiennej dynamiki poziomu przeciwciał swoistych dla toksyny krztuścowej lub wykrycie ich na poziomie diagnostycznie znamionym

Borrelia burgdorferi sensu lato

- wykazanie obecności przeciwciał dla *Borrelia burgdorferi* testem ELISA (wyniki dodatnie i wątpliwie dodatnie) po potwierdzeniu ich swoistości testem western blot

Brucella sp.

- izolacja *Brucella sp.* z materiału klinicznego
- wykazanie obecności swoistych przeciwciał

Burkholderia mallei

- izolacja *Burkholderia mallei* z materiału klinicznego
- wykazanie znamiennej dynamiki poziomu przeciwciał swoistych dla *Burkholderia mallei* lub wykrycie ich na poziomie diagnostycznie znamionym *Campylobacter sp.*
- izolacja z materiału klinicznego chorobotwórczych pałeczek z rodzaju *Campylobacter sp.*

Chlamydia trachomatis

- izolacja *Chlamydia trachomatis* z materiału klinicznego pobranego z układu moczowopłciowego, z okolic odbytu, ze spojówek lub gardła
- wykrycie antygenów *Chlamydia trachomatis* w materiale klinicznym metodą immunofluorescencji
- wykrycie kwasu nukleinowego *Chlamydia trachomatis* w materiale klinicznym

Clostridium botulinum (laseczka jadu kielbasianego)

- wykrycie toksyny botulinowej w materiale klinicznym w próbie biologicznej lub badaniu immunologicznym

Clostridium perfringens (laseczka zgorzeli gazowej)

- izolacja *Clostridium perfringens* z materiału klinicznego

Corynebacterium diphtheriae (maczugowiec błonicy); *Corynebacterium ulcerans* *Corynebacterium pseudotuberculosis*

- izolacja z materiału klinicznego maczugowców wytwarzających toksynę błoniczą (wykazane testem potwierdzenia)

Coxiella burnetii

- wykrycie swoistych przeciwciał fazy II lub I dla *Coxiellaburnetii* na poziomie diagnostycznym lub wykazanie znamiennej dynamiki poziomu swoistych przeciwciał

Cryptosporidium sp. (kryptosporydium – pierwotniak układu pokarmowego)

- wykrycie *Cryptosporidium* sp. w materiale klinicznym
- wykrycie kwasu nukleinowego *Cryptosporidium* sp. w materiale klinicznym

Echinococcus granulosus (tasiemiec jednojamowy)
Echinococcus multilocularis (tasiemiec bąblowcowy wielojamowy)

- wykrycie elementów *Echinococcus granulosus* lub *Echinococcus multilocularis* w materiale klinicznym
- wykazanie obecności swoistych przeciwciał
 - test bąblowcowy
- wykrycie kwasu nukleinowego *Echinococcus granulosus* lub *Echinococcus multilocularis* w materiale klinicznym

Enterowirusy wywołujące ostre nagminne porażenie dziecięce (wirusy Polio)

- izolacja wirusa Polio z materiału klinicznego
- wykrycie kwasu nukleinowego wirusa Polio w materiale klinicznym

Escherichia coli (werotoksyczne pałeczki okrężnicy – STEC/VTEC)

- izolacja pałeczki okrężnicy z materiału klinicznego i uzyskanie wyniku dodatniego testu immunologicznego wykrywającego werotoksyny (niezależnie od tego, czy rozpoznano typ serologiczny szczepu)
- wykrycie w kwasie nukleinowym szczepu *Escherichia coli* genu kodującego wytwarzanie werotoksyny
- wykrycie wolnej werotoksyny w bezpośrednim badaniu kału testem immunologicznym lub na linii komórkowej Vero, potwierdzone testem neutralizacji

Francisella tularensis (pałeczka tularemii)

- izolacja *Francisella tularensis* z materiału klinicznego
- wykrycie kwasu nukleinowego *Francisella tularensis* w materiale klinicznym
- wykazanie znamiennej dynamiki poziomu

swoistych przeciwciał lub wykrycie ich na poziomie diagnostycznie znamionym

Giardia lamblia (giardia – pierwotniak układu pokarmowego)

- wykrycie pierwotniaka Giardia lamblia w materiale klinicznym w badaniu mikroskopowym (preparat bezpośredni)
- wykrycie kwasu nukleinowego pierwotniaka Giardia lamblia w materiale klinicznym

Haemophilus influenzae

- izolacja Haemophilus influenzae z materiału klinicznego pobranego z miejsca, które w warunkach prawidłowych jest jałowe
- wykrycie kwasu nukleinowego Haemophilus influenzae w materiale klinicznym pobranym z miejsca, które w warunkach prawidłowych jest jałowe

HIV typ 1 i 2 – ludzki wirus niedoboru odporności

- izolacja wirusa z materiału klinicznego
- wykrycie kwasu nukleinowego wirusa w materiale klinicznym
- wykazanie swoistych przeciwciał w teście potwierdzenia (niezależne od tego, czy rozpoznano typ wirusa)

Legionella pneumophila (pałeczka legionelozy)

- izolacja pałeczek z rodzaju Legionella z wydzieliny drzewa oskrzelowego lub miejsca, które w warunkach prawidłowych jest jałowe
 - wykrycie antygenów Legionella pneumophila w moczu
 - wykazanie znamiennej dynamiki poziomu przeciwciał swoistych dla pałeczek z rodzaju Legionella pneumophila lub wykrycie ich na poziomie diagnostycznie znamionym
- Leptospira interrogans

- izolacja Leptospira interrogans z materiału klinicznego
- wykrycie kwasu nukleinowego Leptospira interrogans w materiale klinicznym
- wykazanie obecności Leptospira interrogans w materiale klinicznym metodą immunofluorescencji
- wykazanie obecności swoistych przeciwciał

Listeria monocytogenes (pałeczka listeriozy)

- izolacja Listeria monocytogenes z materiału klinicznego pobranego z miejsca, które w warunkach prawidłowych jest jałowe, lub z miejsca, które w warunkach prawidłowych nie jest jałowe, od płodu, płodu martwo urodzonego, niemowlęcia lub matki w ciągu 24 godzin od porodu
- wykrycie kwasu nukleinowego Listeria monocytogenes w materiale klinicznym pobranym z miejsca, które w warunkach prawidłowych jest jałowe, lub z miejsca, które w warunkach prawidłowych nie jest jałowe, od płodu, płodu martwo urodzonego, niemowlęcia lub matki w ciągu 24 godzin od porodu

Mycobacterium tuberculosis complex

- wykrycie prątków należących do kompleksu Mycobacterium tuberculosis w płwocinie lub innym materiale klinicznym pobranym z dróg oddechowych chorego
- preparat bezpośredni (gruźlica w okresie prątkowania)
- preparat bezpośredni i wykrycie w materiale klinicznym kwasu nukleinowego prątków należących do kompleksu Mycobacterium tuberculosis
- izolacja z materiału klinicznego prątków należących do kompleksu Mycobacterium tuberculosis
- wykrycie wielolekooporności typu MDR prątków należących do kompleksu Mycobacterium tuberculosis

Neisseria gonorrhoeae (dwoinka rzeżączki)

- wykrycie *Neisseria gonorrhoeae* w materiale klinicznym (preparat bezpośredni)
- izolacja *Neisseria gonorrhoeae* z materiału klinicznego
- wykrycie kwasu nukleinowego *Neisseria gonorrhoeae* w materiale klinicznym

Neisseria meningitidis (dwoinka zapalenia opon mózgowo-rdzeniowych)

- izolacja *Neisseria meningitidis* z każdego materiału klinicznego z wyjątkiem wymazu z nosogardła
- wykrycie kwasu nukleinowego *Neisseria meningitidis* w każdym materiale klinicznym z wyjątkiem wymazu z nosogardła
- wykrycie dwoinek Gram-ujemnych w płynie mózgowo-rdzeniowym (preparat bezpośredni)

Norowirusy

- wykrycie antygeny norowirusa w materiale klinicznym
- wykrycie kwasu nukleinowego norowirusa w materiale klinicznym
- stwierdzenie w mikroskopie elektronowym obecności norowirusa w materiale klinicznym

Pączki *Salmonella* (odzwierzęce typy serologiczne)

- izolacja pączek *Salmonella* nie-Typhi i nie-Paratyphi A, B, C z materiału klinicznego
- typowanie serologiczne

Plasmodium sp. (zarodźce malarii)

- wykrycie postaci rozwojowych *Plasmodium* sp. w materiale klinicznym
- wykrycie kwasu nukleinowego *Plasmodium* sp. w materiale klinicznym

Priony – postać CJD

- stwierdzenie typowych zmian neuropatologicznych w badaniu histopatologicznym lub immunocytochemicznym materiału klinicznego pochodzącego z biopsji mózgu lub pobranego post mortem lub stwierdzenie tych zmian w badaniu mikroskopem elektronowym
- wykrycie białka 14-3-3 w płynie mózgowo-rdzeniowym

Priony – postać v-CJD

- stwierdzenie typowych zmian neuropatologicznych w badaniu histopatologicznym lub immunocytochemicznym materiału klinicznego pochodzącego z biopsji mózgu lub pobranego post mortem lub stwierdzenie tych zmian w badaniu mikroskopem elektronowym

Rickettsia prowazeki

- wykazanie znamiennej dynamiki poziomu przeciwciał swoistych dla riketsji z grupy duru wysypkowego lub wykrycie ich na poziomie diagnostycznie znamiennej
- wykrycie kwasu nukleinowego *Rickettsia prowazeki* w materiale klinicznym pobranym ze zmian na skórze lub wykrycie go we krwi

Rickettsia sp.

- wykazanie znamiennej dynamiki poziomu przeciwciał swoistych dla riketsji z grupy gorączek plamistych lub wykrycie ich na poziomie diagnostycznie znamiennej
- wykrycie kwasu nukleinowego *Rickettsia* sp. w materiale klinicznym pobranym ze zmiany pierwotnej na skórze lub wykrycie go we krwi

Rotawirusy

- wykrycie antygeny rotawirusa w materiale klinicznym

- wykrycie kwasu nukleinowego rotawirusa w materiale klinicznym
- izolacja rotawirusa z materiału klinicznego
- stwierdzenie w mikroskopie elektronowym obecności rotawirusa w materiale klinicznym

Salmonella Typhi (pałeczka duru brzuszego)

- izolacja pałeczek duru brzuszego z materiału klinicznego
- typowanie serologiczne

Salmonella Paratyphi A, B i C (pałeczki durów rzekomych A, B i C)

- izolacja pałeczek durów rzekomych z materiału klinicznego
- typowanie serologiczne

Shigella sp. (pałeczka czerwonki)

- izolacja pałeczek czerwonki z materiału klinicznego
- typowanie serologiczne

Streptococcus pneumoniae (dwoinka zapalenia płuc)

- izolacja Streptococcus pneumoniae z materiału klinicznego pobranego z miejsca, które w warunkach prawidłowych jest jałowe
- wykrycie kwasu nukleinowego Streptococcus pneumoniae w materiale klinicznym pobranym z miejsca, które w warunkach prawidłowych jest jałowe
- wykrycie antygenu Streptococcus pneumoniae w materiale klinicznym pobranym z miejsca, które w warunkach prawidłowych jest jałowe

Streptococcus pyogenes

- izolacja Streptococcus pyogenes z materiału klinicznego pobranego z miejsca, które w warunkach prawidłowych jest jałowe

- wykrycie kwasu nukleinowego Streptococcus pyogenes w materiale klinicznym pobranym z miejsca, które w warunkach prawidłowych jest jałowe

Taenia solium (forma tkankowa zarażenia tasiemcem T. solium – wągryca)

- wykrycie kwasu nukleinowego Taenia solium w materiale klinicznym
- wykazanie obecności swoistych przeciwciał w teście potwierdzenia

Toxoplasma gondii (przypadki zarażenia wrodzonego pierwotniakiem T. gondii)

- wykrycie kwasu nukleinowego Toxoplasma gondii w materiale klinicznym pobranym od płodu, noworodka lub wykrycie go w płynie owodniowym
- wykazanie obecności markerów ostrej fazy toksoplazmozy w materiale klinicznym pobranym od noworodka

Treponema pallidum (krętek błądy)

- wykrycie Treponema pallidum w wydzielinie lub tkance pobranej ze zmiany pierwotnej lub wykwitów kły II-rzędowej w badaniu mikroskopowym w ciemnym polu widzenia (preparat bezpośredni)
- wykrycie antygenu Treponema pallidum w materiale klinicznym metodą immunofluorescencji
- wykrycie kwasu nukleinowego Treponema pallidum w materiale klinicznym lub pierwszorazowe wykazanie obecności swoistych przeciwciał w teście potwierdzenia

Trichinella sp. (włośnie, larwy nicieni gatunków Trichinella)

- wykrycie larw nicieni gatunków Trichinella sp. w materiale klinicznym

- wykazanie obecności swoistych przeciwciał

Vibrio cholerae (przecinkowiec cholery)

- izolacja Vibrio cholerae O1 lub O139 z materiału klinicznego i potwierdzenie jego toksynotwórczości
- wykrycie w kwasie nukleinowym Vibrio cholerae genu warunkującego toksynotwórczość szczepu

Wirus denga

- izolacja wirusa dengi z materiału klinicznego
- wykrycie antygeny wirusa dengi w materiale klinicznym metodą immunohistochemiczną lub immunofluorescencji
- wykrycie kwasu nukleinowego wirusa dengi w materiale klinicznym
- wykazanie obecności swoistych przeciwciał

Wirus gorączki Zachodniego Nilu

- izolacja wirusa gorączki Zachodniego Nilu z krwi lub płynu mózgowo-rdzeniowego
- wykrycie kwasu nukleinowego wirusa gorączki Zachodniego Nilu w krwi lub płynie mózgowo-rdzeniowym
- wykazanie obecności swoistych przeciwciał

Wirus grypy

- izolacja wirusa grypy typu A lub typu B z materiału klinicznego
- wykrycie kwasu nukleinowego wirusa grypy typu A lub typu B w materiale klinicznym

Wirus odry

- izolacja wirusa odry z materiału klinicznego
- wykrycie kwasu nukleinowego wirusa odry w materiale klinicznym
- wykrycie obecności swoistych przeciwciał w klasie IgM

Wirus różyczki

- izolacja wirusa różyczki z materiału klinicznego
- wykrycie kwasu nukleinowego wirusa różyczki w materiale klinicznym
- wykazanie obecności swoistych przeciwciał w klasie IgM
- wykazanie znamiennego wzrostu poziomu swoistych przeciwciał w klasie IgG

Wirus wścieklizny

- izolacja wirusa wścieklizny z materiału klinicznego
- wykrycie kwasu nukleinowego wirusa wścieklizny w materiale klinicznym
- wykrycie antygeny wirusa wścieklizny metodą immunofluorescencji bezpośredniej w materiale klinicznym
- wykazanie testem neutralizacji obecności swoistych przeciwciał przeciw wirusowi wścieklizny u osób, które nie były szczepione lub nie otrzymały immunoglobuliny

Enterowirus typ 72

Wirus zapalenia wątroby typu A (wzw A)

- wykrycie kwasu nukleinowego wirusa wzw A w materiale klinicznym
- wykazanie obecności swoistych przeciwciał w klasie IgM

Wirus zapalenia wątroby typu B (wzw B)

- wykrycie kwasu nukleinowego wirusa wzw B w materiale klinicznym
- wykazanie swoistych markerów zakażenia w badaniu serologicznym

Wirus zapalenia wątroby typu C (wzw C)

- wykrycie kwasu nukleinowego wirusa wzw C w materiale klinicznym
- wykazanie obecności swoistych przeciwciał
- wykrycie antygeny rdzeniowego wirusa wzw C

Wirus żółtej gorączki

- izolacja wirusa żółtej gorączki z materiału klinicznego
- wykrycie kwasu nukleinowego wirusa żółtej gorączki w materiale klinicznym
- wykrycie antygenu wirusa żółtej gorączki w materiale klinicznym
- wykazanie obecności swoistych przeciwciał

Yersinia enterocolitica;

Yersinia pseudotuberculosis (pałeczki jersiniozy)

- izolacja *Yersinia pseudotuberculosis* lub patogennej pałeczki *Yersinia enterocolitica* z materiału klinicznego

Yersinia pestis (pałeczka dżumy)

- izolacja *Yersinia pestis* z materiału klinicznego
- wykrycie kwasu nukleinowego *Yersinia pestis* w materiale klinicznym
- wykazanie obecności swoistych przeciwciał

III. INNE INFORMACJE

1. Data pobrania próbki (dd/mm/rrrr)

/ /

2. Badana próbka pochodziła:

od chorego hospitalizowanego

od chorego leczonego ambulatoryjnie

Adres szpitala:

3. Powód wykonania badania

diagnostyka kliniczna

badanie pracownicze

ciąża

przyjęcie do szpitala

inne badanie przesiewowe

inny powód, jaki

4. Nazwa i adres podmiotu, do którego wysłano materiał kliniczny lub wyizolowany biologiczny czynnik chorobotwórczy (próbki) w celu przeprowadzenia dalszych badań:

.....
.....

5. Oczekiwany kierunek i zakres dalszego badania:

.....
.....

6. Numer identyfikacyjny materiału klinicznego lub wyizolowanego biologicznego czynnika chorobotwórczego (próbki) wysłanego w celu przeprowadzenia dalszych badań:

.....

IV. UWAGI (w tym dodatkowe informacje istotne z punktu widzenia interpretacji uzyskanego dodatniego wyniku badania w kierunku biologicznych czynników chorobotwórczych):

.....
.....

V. DANE ZGŁASZAJĄCEGO KIEROWNIKA LABORATORIUM

1. Pieczętka imienna 2. Telefon kontaktowy: 3. Podpis

III. INNE INFORMACJE

1. Data pobrania próbki (dd/mm/rrrr)

/ /

2. Badana próbka pochodziła:

od chorego hospitalizowanego

od chorego leczonego ambulatoryjnie

Adres szpitala:

.....

3. Powód wykonania badania

diagnostyka kliniczna

badanie pracownicze

ciąża

przyjęcie do szpitala

inne badanie przesiewowe

inny powód, jaki

4. Nazwa i adres podmiotu, do którego wysłano materiał kliniczny lub wyizolowany biologiczny czynnik chorobotwórczy (próbki) w celu przeprowadzenia dalszych badań:

.....

.....

5. Oczekiwany kierunek i zakres dalszego badania:

.....

6. Numer identyfikacyjny materiału klinicznego lub wyizolowanego biologicznego czynnika chorobotwórczego (próbki) wysłanego w celu przeprowadzenia dalszych badań:

.....

IV. UWAGI (w tym dodatkowe informacje istotne z punktu widzenia interpretacji uzyskanego dodatniego wyniku badania w kierunku biologicznych czynników chorobotwórczych):

V. DANE ZGŁASZAJĄCEGO KIEROWNIKA LABORATORIUM

1. Pieczętka imienna 2. Telefon kontaktowy: 3. Podpis

II. DANE OSOBY, U KTÓREJ STWIERDZONO DODATNI WYNIK BADANIA W KIERUNKU LUDZKIEGO WIRUSA NIEDOBORU ODPORNOŚCI (HIV)^{4)*}

1. Nazwisko^{5)*}

2. Imię^{5)*}

3. Data urodzenia (dd/mm/rrrr)

 / /

4. Nr PESEL

5. Nr identyfikacyjny innego dokumentu⁶⁾

6. Płeć (M, K)*

7. Wiek*

Adres miejsca zamieszkania:

8. Kod pocztowy

 -

9. Miejscowość^{7)*}

10. Ulica

11. Nr domu

12. Nr lokalu

III. INNE INFORMACJE

1. Data rozpoznania (dd/mm/rrrr)

 / /

2. Badana próbka pochodziła:

od chorego hospitalizowanego

od chorego leczonego ambulatoryjnie

Adres szpitala:

.....

3. Powód wykonania badania:

diagnostyka kliniczna

ciąża

badanie przesiewowe

badanie z inicjatywy osoby badanej (bez skierowania lekarskiego) w punkcie konsultacyjno-diagnostycznym

inny powód, jaki

IV. DANE ZGŁASZAJĄCEGO KIEROWNIKA LABORATORIUM

1. Pieczętka imienna 2. Telefon kontaktowy 3. Podpis

Mycie i dezynfekcja naczyń sanitarnych – 4 kroki aktywnej ochrony pacjenta i personelu medycznego

Michał Strzyżewski
Media-MED Sp. z o.o.

Proces mycia i dezynfekcji to nie tylko czyste, zdezynfekowane naczynia, czy instrumenty medyczne. To aktywna ochrona pacjentów i personelu, przeciwdziałanie zakażeniom,

dbanie o higienę w miejscu pracy.

Na niebezpieczeństwo zakażenia szczególnie narażeni są pacjenci użytkujący naczynia sanitarne takie jak kaczki i baseny szpitalne oraz personel przygotowujący utensylia do ponownego użycia. Z tego powodu cały proces powinien odbywać się za pomocą najlepszych, dostępnych rozwiązań, zgodnych z obowiązującymi normami.

Krok 1 – Mycie

Efektem mycia powinny być czyste utensylia tzn. takie, które nie posiadają widocznych zanieczyszczeń i zabrudzeń materiałem biologicznym tj. krwi, pozostałości pokarmu itd.

Mycie jest kluczowym elementem całego procesu i powinno doprowadzić do zredukowania drobnoustrojów o około 80%.

Krok 2 – Dezynfekcja termiczna

Kolejnym niezbędnym etapem jest dezynfekcja. Jej nadrzędnym celem jest zabicie bakterii chorobotwórczych, dzięki czemu przedmiot dezynfekcji nie będzie źródłem infekcji.

Dezynfekcja może być przeprowadzona na dwa sposoby:

pierwszym z nich jest użycie środka chemicznego o odpowiednich właściwościach bakteriobójczych. Najnowocześniejsze rozwiązania opierają się

na dezynfekcji termicznej, która nie wymaga użycia chemii, a bakterie zostają zabijane przy ustawieniu odpowiedniej temperatury wilgotnego ciepła.

Dezynfekcja termiczna jest zdecydowanie lepszym rozwiązaniem; brak użycia chemii ma wpływ na bezpieczeństwo pacjenta i personelu, proces staje się przy tym bardziej ekonomiczny, a także ze względu na brak dodatkowego płukania – skraca się.

Dezynfekcja chemiczna zachodzi przy uwzględnieniu wielu zmiennych procesu takich jak:

czas działania, stężenie, temperatura, spektrum działania środka.

Dezynfekcje termiczną określa tylko jeden parametr, tzw. Wartość A0

Krok 3 – Wartość A0

W skrócie: wartość A0 jest to stosunek temperatury wilgotnego ciepła do czasu, w którym zostanie osiągnięty pożądany poziom bakteriobójczości. Użycie odpowiedniej wartości A0 zależy od stopnia i typu zanieczyszczeń drobnoustrojów oraz zamierzonego, dalszego użycia dezynfekowanych przedmiotów.

Niemiecki Federalny Urząd Zdrowia (BGA) zaleca stosowanie dezynfekcji termicznej zapewniającej nieodwracalne zniszczenie wirusów używając wartości $A0 = \sim 12\ 000$ tj. parametrów $93^{\circ}\text{C}/10$ min, jednakże należy nadmienić, że np. dla omawianych wyrobów niekrytycznych

(kaczek i basenów) wystarczy wartość $A0 = 60 - 70^{\circ}\text{C}/10$ min.

Należy pamiętać, że:

Dezynfekcja termiczna powinna być wybierana jako metoda dezynfekcji w myjniach - dezynfektorach w pierwszej kolejności, w następnej wybieramy metodę dezynfekcji chemiczną lub chemiczno – termiczną.

Krok 4: wybór myjni – dezynfektora

Myjnia- dezynfektor do naczyń sanitarnych ma za zadanie w skuteczny, zautomatyzowany sposób przeprowadzić proces dezynfekcji termicznej, na który składa się: płukanie wstępne, mycie, płukanie pośrednie, dezynfekcja , umożliwiając przy tym ustawienie wartości A, oraz suszenie.

Na polskim rynku dostępne jest urządzenie spełniające powyższe wymagania. Jest nim model TopLine, niemieckiej firmy Meiko. Jest to profesjonalne urządzenie spełniające wszystkie wymagania normy **PN-EN ISO 15883-1 i PN-EN ISO 15883-3**. Maszyna pozwala na przeprowadzenie dezynfekcji termicznej z możliwością podwyższenia temperatury ponad 80oC, ustawienie czasu trwania fazy dezynfekcji, oraz regulacji wartości A0 w zakresie 60-3000.

Co bardzo istotne urządzenie myjąco-dezynfekujące Topline pozwala przeprowadzić proces dezynfekcji termicznej skuteczny wobec sporów Clostridium Difficile!

Aby uzyskać jak najlepsze efekty procesu, dysze zostały ustawione w sposób zapewniający maksymalną intensywność mycia. Urządzenie posiada również dodatkową dyszę rotacyjną do dokładnego mycia wnętrza naczyń szpitalnych.

W trakcie trwania cyklu para nie powinna wydostawać się na zewnątrz.

Dlatego urządzenie firmy Meiko zostało wyposażone w specjalny system paroszczelny, który ponadto nie wypuszcza pary z wnętrza maszyny także po otwarciu drzwi komory po zakończeniu procesu.

Zużycie energii podczas pracy urządzenia zostało w pełni zoptymalizowane – wykorzystywana jest wyłącznie energia potrzebna do osiągnięcia wartości A0

Myjnia-dezynfektor TopLine firmy Meiko zostało skonstruowane na miarę potrzeb i stawianych zgodnie z obowiązującymi normami wymagań.

Dostępne jest w wielu wersjach: stojącej, wiszącej, wbudowanej w ścianę,

jak również kompleksowej zabudowie z blatem roboczym, zlewem i umywalką.

Bez względu na wielkość pomieszczenia, higiena i bezpieczeństwo pacjenta oraz personelu są najważniejsze. Myjnia – dezynfektor TopLine spełnia najwyższe wymogi sanitarne równocześnie stwarzając proces ekonomicznym oraz zoptymalizowanym, wyznaczając nową jakość w codziennej pracy personelu medycznego.

Michał Strzyżewski
Media-MED Sp. z o.o.
ul. Promienistych 7
31-481 Kraków
www.media-med.pl

OŚRODEK BADAWCZO-KONSULTACYJNY DLA SZPITALI

OD 4.11.2013 ROZPOCZĄŁ DZIAŁALNOŚĆ OŚRODEK
BADAWCZO-KONSULTACYJNY EPIDEMIOLOGII SZPITALNEJ

UTWORZYŁY GO WSPÓLNIE STOWARZYSZENIE HIGIENY LECZNICTWA,
FUNDACJA INSTYTUT PROFILAKTYKI ZAKAŻEŃ
ORAZ
WYSPECJALIZOWANE LABORATORIA MIKROBIOLOGICZNE

OŚRODEK OFERUJE WSPARCIE DLA JEDNOSTEK OCHRONY ZDROWIA
W ZAKRESIE EPIDEMIOLOGII SZPITALNEJ, W TYM W:

- dochodzeniach epidemiologicznych, wizytacjach, audytach
- szkoleniach personelu
- badaniach mikrobiologicznych ognisk epidemicznych
- badaniach środowiska i instalacji szpitali
- projektach naukowo-wdrożeniowych nowych technologii

Koszty powyższych działań są określane indywidualnie,
istnieje możliwość uzyskania dofinansowania lub nawiązania współpracy naukowej

KONTAKT: biuro@fipz.edu.pl
tel. 601 838 939 dr med. Paweł Grzesiowski

DEKLARACJA CZŁONKA ZWYCZAJNEGO

Zgłaszam chęć przystąpienia/odnowienia przynależności do Stowarzyszenia Higieny Lecznictwa. Wyrażam zgodę na zachowanie i przetwarzanie moich danych osobowych w bazie SHL oraz przesyłanie wiadomości mailowych i tekstowych. Zobowiązuję się do przestrzegania postanowień Statutu Stowarzyszenia oraz terminowego opłacania składek członkowskich. Wraz z wysłaniem deklaracji powinna być przesłana wpłata składki rocznej w wysokości 50 zł płatna do 30 czerwca każdego roku.

NAZWISKO:

IMIĘ:

STOPIEŃ / TYTUŁ NAUKOWY:

FUNKCJA:

ADRES ZAMIESZKANIA:

MIASTO: KOD:

ULICA: NR:

TEL./ E-MAIL: TEL: E-MAIL:

TEL. KOMÓRKOWY

MIEJSCE PRACY:

NAZWA:

MIASTO: KOD:

ULICA: NR:

TEL./FAX: TEL: FAX:

E-MAIL:

Data wstąpienia do SHL (tylko w przypadku odnowienia członkostwa):

ADRES DO KORESPONDENCJI: ADRES ZAMIESZKANIA ADRES MIEJSCA PRACY

Dane osoby wprowadzającej do Stowarzyszenia (musi być nią aktualnie czynny członek SHL)

Imię i nazwisko

Dane teleadresowe (telefon, adres do korespondencji)

.....

.....
DATA

.....
CZYTELNY PODPIS OSOBY WYPEŁNIAJĄCEJ DEKLARACJĘ

INFORMACJA O KURSIE DLA LEKARZY – PRZEWODNICZĄCYCH ZESPOŁÓW KONTROLI ZAKAŻEŃ SZPITALNYCH

KURS SPEŁNIA WYMAGANIA rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie kwalifikacji członków zespołów kontroli zakażeń szpitalnych

Samodzielna Pracownia Profilaktyki Zakażeń i Zakażeń Szpitalnych Narodowego Instytutu Leków, we współpracy z Fundacją „Instytut Profilaktyki Zakażeń” i Stowarzyszeniem Higieny Lecznictwa, na mocy art. 2 pkt 3 ust. 2 Ustawy o instytutach badawczych (Dz.U.2010.96.618) oraz rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie kwalifikacji członków zespołu kontroli zakażeń szpitalnych, (DZ.U.2010.108.706), od ponad 12 lat organizuje niezbędne szkolenia dla lekarzy pełniących funkcję przewodniczącego zespołu kontroli zakażeń szpitalnych. Do 2013 r. powyższy kurs ukończyło prawie 400 lekarzy różnych specjalności, z 300 szpitali w całej Polsce.

Szkolenie obejmuje pełny zakres tematyczny dotyczący systemu kontroli zakażeń szpitalnych, w tym aspekty prawne, organizacyjne, epidemiologiczne, mikrobiologiczne oraz praktyczne procedury monitorowania, dekontaminacji, polityki antybiotykowej, postępowania w ognisku epidemicznym oraz bezpieczeństwa personelu medycznego zgodnie z ustawą z 2008 roku o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi (Dz.U.2008.234.1570).

Wykładowcami są praktycy, doświadczeni lekarze, pielęgniarki, specjaliści zdrowia publicznego, mikrobiolodzy i prawnicy współpracujący z Narodowym Instytutem Leków, Fundacją Instytut Profilaktyki Zakażeń i Stowarzyszeniem Higieny Lecznictwa. Uczestnicy otrzymują numerowany certyfikat uprawniający do pełnienia funkcji lekarza przewodniczącego zespołu kontroli zakażeń szpitalnych oraz punkty edukacyjne zgodnie z wymogami określonymi w uchwale Naczelnej Izby Lekarskiej.

Kierownik programowy kursu - dr med. Paweł Grzesiowski, Przewodniczący Stowarzyszenia Higieny Lecznictwa, Prezes Fundacji Instytut Profilaktyki Zakażeń (paolo@fipz.edu.pl),

Koordynator kursu - mgr Anna Ziółko, asystent w Samodzielnej Pracowni Zakażeń i Zakażeń Szpitalnych w Narodowym Instytucie Leków (epid@cls.edu.pl).

Zasady organizacji szkolenia

Kurs obejmuje łącznie około 120 godzin dydaktycznych:

Część teoretyczna – obejmuje około 100 godzin dydaktycznych, w 4 blokach warsztatowo- wykładowych (4 bloki x po 3 dni). Zajęcia odbywają się w Warszawie, w siedzibie organizatora (ul. Chełmska 30/34).

Część praktyczna – obejmuje około 8 godzin dydaktycznych zajęć praktycznych w wybranych szpitalach w kraju (woj. mazowieckie, pomorskie).

Opłata za uczestnictwo w kursie wynosi 2 900 zł.

W ramach opłaty uwzględniono koszty uczestnictwa w zajęciach teoretycznych i praktycznych (w tym zajęcia komputerowe), obszerne materiały szkoleniowe, przerwy kawowe oraz obiady podczas zajęć dydaktycznych. Opłata nie obejmuje noclegów i kosztów dojazdu.

Warunkiem zakwalifikowania na kurs specjalistyczny dla lekarzy jest przesłanie pocztą (Narodowy Instytut Leków, Samodzielna Pracownia Profilaktyki Zakażeń i Zakażeń Szpitalnych, ul. Chełmska 30/34; 00-725 Warszawa) lub faksem (22 331-15-64) karty zgłoszenia na kurs oraz oświadczenia o przetwarzaniu danych osobowych.

NAJBLIŻSZA EDYCJA KURSU ROZPOCZNIE SIĘ LUTY/MARZEC 2015 r.

Zgłoszenia są dostępne na stronach internetowych www.nil.gov.pl, www.shl.org.pl i www.studentpoint.pl

