

ВИПРОБУВАННЯ ЕФЕКТИВНОСТІ MERITECH І ОСНОВИ ГІГІЄНИ РУК

Компанія Meritech провела понад 30 досліджень ефективності в лабораторії, сертифікованій FDA (Управлінням з контролю за якістю харчових продуктів і лікарських засобів), використовуючи ASTM (Американські стандарти з випробування матеріалів) для випробування заходів з дотримання гігієни рук, що засвідчено FDA в Керівних принципах охорони здоров'я стосовно гігієни рук TFM (керівництві з достовірних засобів). Це ЄДИНИЙ стандарт у Сполучених Штатах для підтвердження ефективності гігієни рук, і цей стандарт використовує «Методологію випробування соку рукавичок», яка застосовується в контрольованому середовищі, що мінімізує кількість змінних чинників, які впливають на випробування гігієни шкіри. Ця методологія є найкращою існуючою методологією випробування, але вона не може забезпечити необхідний рівень точності в «польових» умовах (наприклад, на харчопереробній фабриці, в лікарні, ресторані тощо).

Існують інші методи, які можуть використовуватися і використовуються для випробування гігієни шкіри, але кожна методологія має свої обмеження і повинна пройти комплексну оцінку перед тим, як існуюча система перевірки дотримання гігієнічних норм буде зареєстрована в системі SOP (технологічного регламенту) або GMP (належної виробничої практики). Ці методи більш детально розглянуті нижче.

По-перше, важливо розуміти базову біологію шкіри і знати типи мікроорганізмів, які існують на шкірі і в шкірі. Є дві категорії організмів, які мають значення при обговоренні випробування гігієни шкіри: (1) резидентні організми (природна флора), які не є небезпечними, а навіть є важливими для здоров'я шкіри; а також (2) транзиторні (перехідні) організми, які можуть або не можуть бути небезпечними і патогенними.

Резидентні організми зберігають шкіру здоровою, знаходячись на поверхні шкіри, а також на кількох епідермальних шарах і всередині них. Резидентні організми фактично захищають шкіру від транзиторних/небезпечних організмів і, в кінцевому підсумку, знищують більшість транзиторних організмів. Транзиторні/небезпечні організми живуть лише на поверхні шкіри і легко передаються. Метою ефективною гігієни є видалення транзиторних організмів з якомога меншим порушенням і пошкодженням резидентних організмів, природної флори, залишаючи шкіру здоровою.

Компанія Meritech досягає цього балансу (видалення небезпечних патогенів без надмірного пошкодження шкіри) двома способами – м'яким тертям з використанням помірної антимікробної і збалансованої формули поверхнево-активних речовин, а також додаванням пом'якшуючих шкіру речовин, сприяючи здоров'ю і нормальному середовищу шкіри.

Проте, оскільки системи для миття рук і мило для рук Meritech HE пошкоджують шкіру, на відміну від інших гігієнічних засобів (наприклад, спиртових гелів, зчищення щіткою, жорстких миючих засобів), після їх застосування може залишатися більше резидентних організмів. Вони можуть з'являтися як КУО (колонієутворюючі одиниці) на випробувальній пластині, або в пробірці з тампоном.

Meritech перевіряє ефективність усіх систем миття рук CleanTech за допомогою «маркерного організму» (*E. coli*, *Serratia marcescens*, *norovirus surrogate*, тощо), який позитивно ідентифікується перед миттям, а потім, зокрема, ідентифікується в лабораторних умовах після миття. Більшість підприємств, які намагаються здійснювати перевірку за допомогою методу тампона або агарової пластини, не вносять (і НЕ ПОВИННІ) вносити патогенний організм у виробничу зону або навіть на об'єкт, отже вони проводять випробування на узагальнені, невизначені КУО, або випробування на конкретні проблемні організми в рамках програми моніторингу навколишнього середовища.

У багатьох випадках результати випробувань до і після миття не покажуть ніяких змін в КУО, тому що резидентна флора буде колонізувати так само, як колонізують транзиторні організми і патогени. Результати цих типів випробувань майже завжди непереконаливі з різних причин, розглянутих нижче (змінні методології випробування), а результати цих випробувань є непослідовними і не є дійсно хорошими показниками ефективності гігієнічних заходів.

МЕТОДИ ПЕРЕВІРКИ ЕФЕКТИВНОСТІ ГІГІЄНИ РУК

Існує два основних питання при обговоренні та перевірці ефективності програм щодо дотримання гігієни рук:

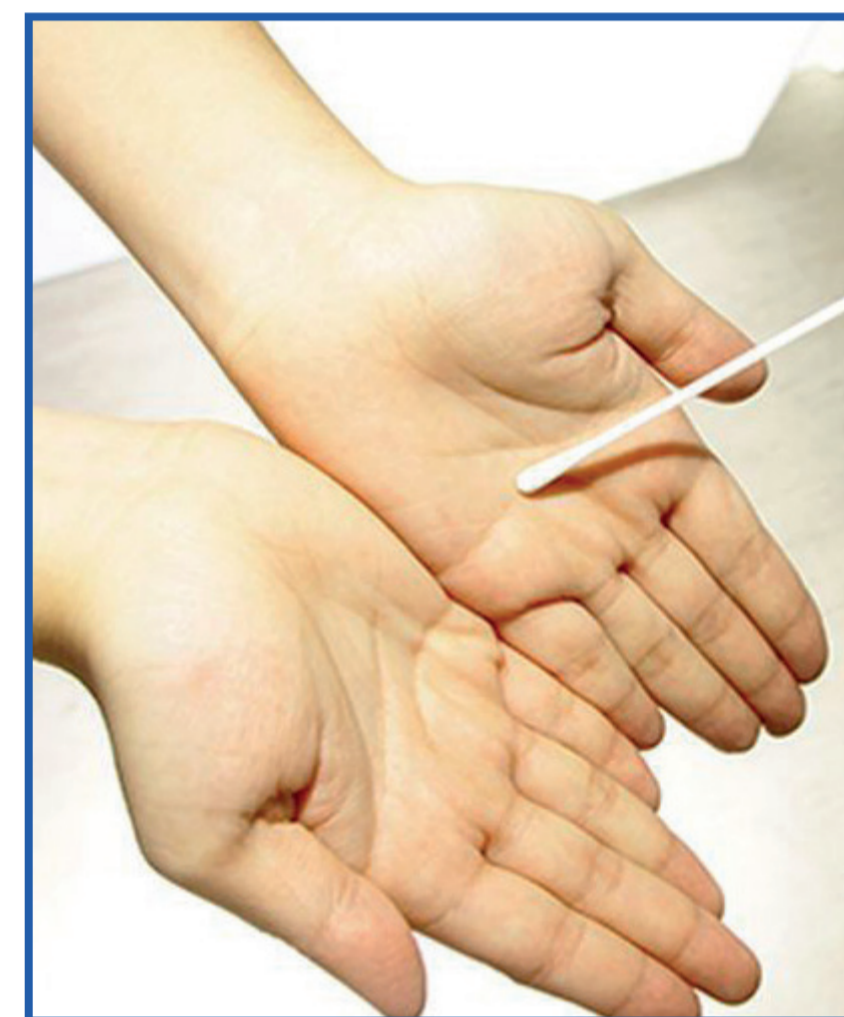
- (1) Дотримання норм – чи люди миють руки тоді і так часто, і там, де, коли і як вони повинні їх мити; а також
 - (2) Якість – чи кожне миття відбувається якісно, без відхилень, в залежності від того, хто миє і як кожного разу.
- Метою даного документа є допомога в наданні інформації та інструментів для перевірки якості кожного миття.

Існує кілька способів вимірювання рівня КУО на руках/шкірі та два вищезазначених основних методи: підрахунок кількості організмів на пластині і випробування за допомогою тампона і середовища в пробірці. Кожен з цих методів має практичні обмеження, але може бути використаний або для початкової перевірки, або для регулярної перевірки, з розумінням того, ЩО результати випробувань дійсно означають, і як дані можуть / повинні бути використані.

По-перше, обговорення змінних чинників методу випробування є дуже важливим не тільки для надання додаткової інформації тестувальнику, але і для того, щоб допомогти пояснити кількість екстремальних значень (а іноді і значну їх кількість), які підприємство отримує в протоколах випробувань. (Велика кількість екстремальних значень є основною причиною того, що багато виробничих підприємств відмовляються від випробування рук / шкіри, а замість цього зосереджуються на вдосконаленні програм випробування поверхні).

Стаття в Американському журналі інфекційного контролю (цитата, надана за запитом) є визначальним дослідженням змінних чинників у перевірці гігієни рук. Автори визначили такі чинники, які мають найбільший вплив на точність випробування:

- **Метод нанесення досліджуваного організму (Примітка: в багатьох випадках не рекомендується використовувати досліджувані організми)**
- **Нездатність розрізнити організми серед КУО**
- **Варіативність у природному, резидентному масиві флори**
- **Невеликий розмір вибірки (екстремальні значення)**
- **Непідготовлений тестувальник / варіативність протоколу відбору проб або методу випробування**
- **Варіативність, пов'язана з реагентом/речовиною для гігієни рук:**
 - o **Концентрація**
 - o **Метод застосування**
 - o **Тривалість застосування**
 - o **Об'єм продукту**
 - o **Тип продукту (багато антисептиків мають тривалий ефект; гелі – ні)**
- **Фактори навколишнього середовища – вода, атмосферне повітря, забруднення приладів і субстратів для випробування.**



Основним змінним чинником, причиною більшості екстремальних і помилкових значень результатів випробувань, є варіативність методології випробування, в залежності від предмета і методу випробування.

Ще більше занепокоєння, ніж випробування, що демонструють високий рівень КУО після миття, викликають випробування, які показують низький рівень КУО, або взагалі їх відсутність після миття. Причиною цього є те, що більшість розчинів для миття рук (мило для рук) містять антимікробні інгредієнти. Це означає, що якщо ці антимікробні засоби не «нейтралізувати» до нанесення на пластину/тампон, хімічний реагент може забруднити середовище і продовжувати вбивати організми після випробування. Тому, чиста пластинка або пробірка для посіву можуть бути результатом антимікробної активності після випробування, і не бути показником того, що був проведений ефективний гігієнічний захід для рук.

Однак, навіть при всіх перерахованих вище критеріях корисності цього типу даних випробування взяттям проб тампоном, можуть бути випадки, коли ці випробування необхідні в межах загальної програми санітарно-гігієнічної обробки та підтвердження ефективності. Використання пластинки і тампону/посіву в пробірці для випробувань обговорюється нижче. По-перше, йтиметься про рекомендовану Meritech методологію випробування для підтвердження ефективності на підприємствах для регулярного (щоденного/щотижневого/щомісячного) моніторингу якості гігієни рук; це рекомендований метод, незалежно від того, чи є метод гігієни рук ручним миттям, чи повністю автоматизованим миттям рук у системах Meritech CleanTech.

РЕКОМЕНДОВАНИЙ МЕТОД ПЕРЕВІРКИ ЕФЕКТИВНОСТІ ГІГІЄНИЧНОГО ЗАХОДУ ДЛЯ РУК

АТФ означає аденозинтрифосфат, який є енергетичною молекулою, що існує у всіх органічних матеріалах. АТФ є маркером кількості білкового матеріалу, який знаходиться на шкірі (або іншій органічній поверхні), і цей білковий матеріал може бути також маркером для організмів, які можуть бути небезпечними і патогенними. АТФ сполучається з певним ферментом, випромінюючи світло, яке вимірюється за допомогою приладу, який називається люмінометр. Кількість світла, яке «зчитується» приладом, виражається у **«ВІДНОСНИХ ОДИНИЦЯХ СВІТЛА»** (ВОС), і чим більше АТФ, тим більше генерується світла, і тим вищим буде показник ВОС. (Примітка: високий рівень АТФ означає більшу кількість органічного матеріалу, і, можливо, більше організмів, а також, можливо, більше транзиторних організмів, які можуть бути небезпечними).

Необхідне обладнання:

- Тампони Hygiene UltraSnap Swabs™
- Люмінометр Hygiene SystemSure Plus Luminometer™
- Автоматизована система миття рук CleanTech

Meritech рекомендує метод вимірювання АТФ з кількох причин. По-перше, це є метод випробування в режимі реального часу; інші методи, розглянуті вище, вимагають інкубації або визначення мікробіологічних показників у сертифікованій лабораторії після інкубації. По-друге, під час вимірювання АТФ легше скоротити кількість змінних чинників методології випробування, ніж при інших типах випробування; одним словом, цей метод випробування є більш ліберальним. По-третє, він є набагато дешевшим, ніж інші методи: матеріали для випробування (тампони для приладів вимірювання АТФ) коштують всього 1,50 долари США за штуку. І, по-четверте, при випробуванні АТФ набагато менше випадків екстремальних значень (даних, які не можуть бути пояснені), а тому набагато більше шансів, що підприємство буде продовжувати використовувати програму АТФ, на відміну від інших програм, як, наприклад, метод посіву на пластині.

Існує два основних способи використання вимірювання АТФ для підтвердження ефективності гігієни рук: Метод зниження відсотка і «Метод порогу проходження/ непроходження» (обидва розглядаються нижче). Однак, є три дуже важливі моменти, які необхідно врахувати при впровадженні протоколу вимірювання АТФ на Вашому підприємстві:

- 1. Показники АТФ ніколи не досягнуть «0», тому що на шкірі завжди залишатимуться живі організми і білки, які відображатимуться в показниках ВОС. Це не говорить про наявність небезпечних патогенів.**
- 2. Кожен працівник на Вашому підприємстві матиме різні природні рівні АТФ, а деякі з них – дуже високі рівні, які не опустяться нижче певного рівня без шкоди для шкіри. Тому в протоколі випробувань завжди з'являтимуться «екстремальні значення».**
- 3. Нарешті, ДУЖЕ важливо, щоб для кожного суб'єкта випробування використовувалася одна і та ж методологія і методика випробувань (одна і та ж ділянка руки для взяття мазка, сила натискання тампона, охоплення кінчика тампона, уникання його перехресного забруднення), щоб усі тестувальники пройшли однаково підготовку, а сам протокол (регламент випробування і тестувальники) має бути чинним.**

Meritech рекомендує прийняти Метод зниження відсотка для вимірювання АТФ за допомогою люмінометрів.

Для цього є дві причини: по-перше, це допоможе зменшити кількість екстремальних значень, пов'язаних з природно високим рівнем АТФ; по-друге, це усуває необхідність встановлення порогу проходження/непроходження, який буде різним для кожної групи населення та кожного об'єкта (і він навіть може бути різним для різних груп у межах одного й того ж об'єкта).

Як правило, Автоматизовані системи миття рук Meritech досягають зниження ВОС на 85%, але це також залежить від кількості АТФ до миття. Якщо кількість АТФ до миття більша, тоді відсоток його зменшення буде вищим. Якщо ж кількість АТФ до миття мала, тоді й відсоток його зменшення може бути нижчим. Тому, в якості показника для вимірювання ефективності гігієнічного заходу, Meritech рекомендує встановити на об'єкті цільовий відсоток зменшення кількості АТФ: зниження АТФ після миття на 75% відносно його рівня до миття. До цього діапазону, як правило, входять суб'єкти вимірювання з низьким показником кількості АТФ до миття, а також ті, у кого природний рівень АТФ є високим.

«Метод проходження/непроходження порогу» є набагато чутливішим до варіативності у вимірюванні і може видавати більшу кількість екстремальних значень (осіб, які не відповідають стандарту мінімальних показників ВОС). Однак, цей метод часто використовується ефективно як навчальний інструмент для демонстрації того, що люди не миють руки щоразу з однаковою ретельністю, і що, можливо, використовуваний ними метод миття не є ефективним. Його також можна застосовувати там, де перевіряється невелика кількість людей, і є можливість повторного миття рук.

Більшість компаній, що виготовляють прилади для вимірювання АТФ, не надають протокол або не встановлюють поріг ВОС для вимірювання АТФ при перевірці гігієни рук/шкіри. Ті, які надають такий протокол, завжди рекомендують встановлювати реалістичний поріг проходження/непроходження, адаптований до конкретної групи осіб, яка проходить випробування, а також тип гігієнічного заходу, що проводиться (наприклад, хірургічна обробка рук, протирання спиртом, гігієнічний засіб, ручне миття, тип мила, автоматизоване миття в системах CleanTech/Meritech, тощо).

При звичайному 36-40-секундному ефективному ручному митті, показник ВОС ПОВИНЕН бути нижчим 100 одиниць. Проте, якщо особа, яка перевіряється, має дуже високий показник ВОС до миття, цілком імовірно, що така особа також буде мати цей показник високим і після миття (але в цьому випадку буде дуже високий відсоток зниження). А деякі люди мають високий природний показник ВОС на шкірі, який не буде зменшуватися нижче певного рівня, якщо гігієнічний захід також не призводить до пошкодження шкіри.

Якщо прийняти цей метод, Meritech рекомендує встановити поріг проходження/непроходження в 100 одиниць, із застереженням, що певні особи з високими показниками повинні перевірятися кілька разів, щоб для них були встановлені індивідуальні рівні проходження/непроходження. (Ось чому Meritech рекомендує Метод зниження відсотка; мотивуючи це тим, що ці природні екстремальні значення можуть викликають складнощі; і що деякі групи населення можуть мати велику кількість екстремальних значень, а показники їхніх природних рівнів ВОС завжди будуть високими.)

Можливо, на підприємстві варто встановити свій власний базовий цільовий показник зниження відсотка ВОС (та/або власний пороговий показник проходження/непроходження) виконавши протокол вимірювання АТФ з 10 суб'єктами і визначивши середнє значення результатів зниження для всіх 10 суб'єктів випробування від рівня ВОС до миття до рівня після миття. (Приклад: праворуч приведено випробування Meritech на 14 суб'єктах).

Є багато компаній, які реалізують прилади люмінометри і тампони для взяття проб АТФ, і будь-які з них відповідатимуть Вашому технологічному регламенту перевірки ефективності гігієнічного заходу. Meritech рекомендує обладнання Hygiene, враховуючи низьку вартість тампонів Hygiene UltraSnap Swab, а також простоту використання приладів Hygiene.

Працівник	Кількість ВОС до миття	Кількість ВОС після миття	Відсоток зниження	Поріг 100 ВОС
1	780	103	87%	Непройдено
2	140	21	85%	Пройдено
3	391	39	88%	Пройдено
4	1548	142	91%	Непройдено
5	1188	49	96%	Пройдено
6	436	41	91%	Пройдено
7	452	53	88%	Пройдено
8	233	18	92%	Пройдено
9	128	19	85%	Пройдено
10	110	19	83%	Пройдено
11	20	27	Недійсний тест	Недійсний
12	41	7	83%	Пройдено
13	568	115	80%	Непройдено
14	124	46	63%/ Непройдено	Пройдено

ІНСТРУКЦІЇ З ПРОВЕДЕННЯ ВИПРОБУВАННЯ



1 Вийняти тампон з пробірки і зняти ним мазок з долоні домінуючої руки з достатнім зусиллям, вигинаючи стрижень, на якому міститься тампон. Зібрати зразки на всю поверхню тампона обертливими рухами.



2 Помістити тампон знову в пробірку і активувати його, згинаючи капсулу вперед і назад. Стиснути капсулу, щоб рідина потрапила в пробірку. Струсити протягом 5 секунд.



3 Вибрати місце для проби в люмінометрі. Вставити тампон в камеру і натиснути «ОК» для виведення показника вимірювання на дисплей.



4 Результат з'явиться за 15 секунд. Після використання тампон видалити.

ВИПРОБУВАННЯ ВІДТИСКОМ ПАЛЬЦЯ/АГАРОВОЮ ПЛАСТИНКОЮ І ТАМПОНОМ/СЕРЕДОВИЩЕМ У ПРОБІРЦІ – ОБМЕЖЕННЯ ТА ВИКОРИСТАННЯ ДЛЯ ПЕРЕВІРКИ ЯКОСТІ ГІГІЄНИЧНОГО ЗАХОДУ

Як уже зазначалося, існує два основних методи, які використовуються для гігієнічних випробувань на об'єктах, – це агарова пластинка і тестовий тампон. Обидва ці методи є хорошими для випробування гігієни поверхні, але вони мають обмеження у зв'язку з їх використанням для перевірки ефективності гігієни рук.

Часто люди, яким доручають санітарно-гігієнічну обробку та/або перевірку ефективності гігієнічного заходу, намагаються модифікувати протоколи випробувань поверхні, щоб пристосувати новий технологічний регламент для перевірки ефективності заходу з гігієни шкіри. Для цього вони просто використовують свій існуючий регламент і вважають, що ці методи випробування будуть чинними для гігієни шкіри. Тим не менш, ці два методи випробувань НЕ були розроблені для випробування гігієни шкіри, і вони не розраховані на надання точних, або навіть придатних для використання даних у більшості випадків.

(Як передумова всіх випробувань, повинні бути нейтралізовані всі протимікробні реагенти, щоб стійка активність реагента не знищувала патогени до зчитування результатів.)

КУО в посіві агару з «відбитка пальця» є найменш точним і найменш ефективним методом вимірювання гігієни шкіри з кількох причин. По-перше, важко нейтралізувати антимікробний засіб на пальцях; і часто результати на пластині є «помилково позитивними» показниками – пластинка зчитується як чиста, тому що протимікробні реагенти в милі продовжують вбивати організми під час нанесення посіву на пластину. По-друге, дуже важко «зчитати» пластину (тобто підрахувати КУО), і не можливо порівняти рівні КУО до миття з рівнями КУО після миття. Без такого порівняння неможливо визначити, наскільки відбувається зменшення (і завжди при використанні методу відбитку кінчика пальця на пластині будуть рости організми; і немає можливості розрізнити шкідливі та природні організми).

Як зазначає Деріл Палсон [Daryl Palson], кандидат наук, один з експертів з випробування ефективності гігієни рук, у своїй «білій книзі» (аналітичному документі) «Проведення успішного випробування для оцінки протимікробного продукту проти забруднюючих мікроорганізмів» (може бути надана на запит): «Це дуже простий метод, але він не є точним, тому що існує розбіжність (недооцінка/переоцінка) визначення фактичної кількості бактерій». Неможливо точно підрахувати КУО на пластині. Агарові пластини призначені для поверхневих випробувань, при яких БУДЬ-ЯКИЙ ріст бактерій/патогенів вважається «непройденим» випробуванням, що вимагає зміни миючих реагентів або протоколу очищення.

Тампони та середовище для випробувань, з іншого боку, можуть бути використані в протоколі перевірки ефективності гігієни рук, але цей метод не підходить для регулярної перевірки ефективності. Тестові тампони, які використовуються для випробування поверхні для підтвердження того, що ІДЕНТИФІКОВАНІ патогени не присутні на поверхнях, можуть також використовуватися для перевірки того, що конкретні патогени (наприклад, лістерія, сальмонела, та ін.) відсутні на руках, взутті, одязі працівників. Цей тест вимагає інкубації та ідентифікації мікробів у лабораторних умовах.