

Skuteczność sporobójcza w kontekście higieny powierzchni

Magdalena Dubińska-Rejent

Clinical Affairs Associate, Healthcare Europe

11.12.2025

ECOLAB[®]



Spory bakteryjne w środowisku szpitalnym

Spory bakteryjne i ich znaczenie

Spory bakteryjne jako forma przetrwalnikowa

- Produkowane przez *Bacillus* sp. i *Clostridioides* sp.

Godne uwagi patogeny tworzące spory

- *Clostridioides difficile*: powoduje biegunkę i zapalenie jelita grubego związane z antybiotykami
- *Clostridioides perfringens*: powoduje zatrucia pokarmowe i zgorzel gazową.
- *Bacillus anthracis*: wywołuje węglik
- *Bacillus subtilis* i *cereus*: powodują zatrucia pokarmowe

Zdolność do przetrwania w środowisku

- Ułatwia rozprzestrzenianie się w placówkach opieki zdrowotnej
- Może zachować żywotność do 5 miesięcy

Znaczenie medyczne

- Odporność i rola w przenoszeniu chorób

Clostridioides difficile

Względna częstość występowania *Clostridioides difficile* jako odsetek wszystkich izolatów mikroorganizmów zgłoszonych z powodu zakażeń związanych z opieką zdrowotną, według kraju, ECDC PPS 2022-2023

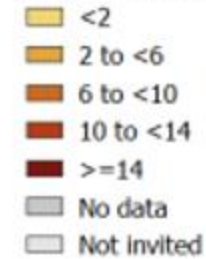
Clostridioides difficile jako poważny problem

- Odpowiada za 62,1% infekcji żołądkowo-jelitowych.
- Podstawowe bakterie przetrwalnikujące
- Powoduje łagodną do ciężkiej biegunkę i choroby jelit, takie jak rzekomobłoniaste zapalenie jelita grubego.
- Najczęstsza przyczyna biegunki zakaźnej w szpitalach i placówkach opieki długoterminowej w krajach przemysłowych

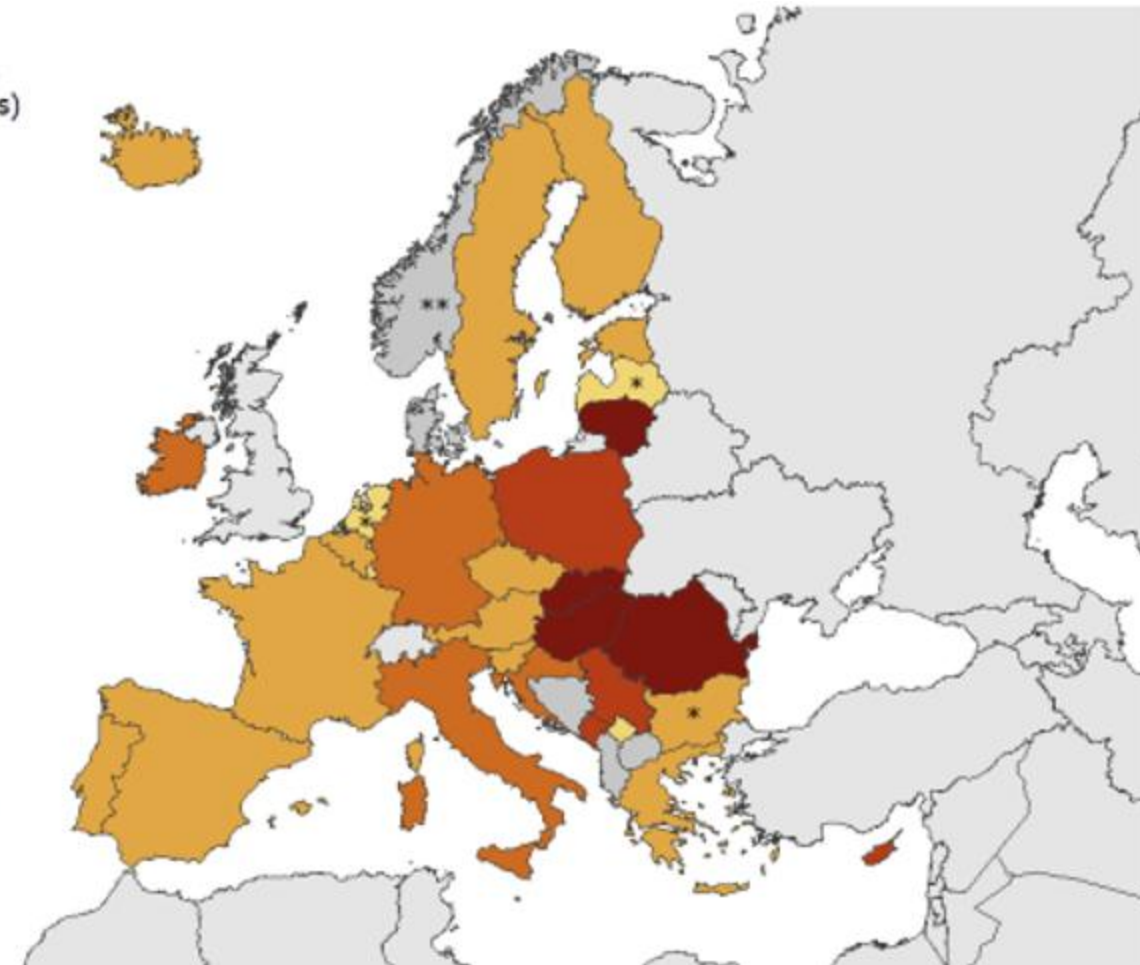
Tryb transmisji:

Fekalno-oralna - kał, kontakt (ręce i powierzchnie)

Clostridioides difficile
(% of isolates in HAIs)



Non-visible countries



*Reprezentatywność próby w poszczególnych krajach była średnia w Bułgarii, na Łotwie i w Holandii.

** Norwegia stosowała krajowy protokół PPS.

Spory bakteryjne i zakażenia HAI

Zarodniki bakterii powszechnie występujących w zakażeniach HAI

Bacillus cereus

- zatrucie pokarmowe
- zakażenia ran, bakteremia, posocznica, zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych, zapalenie płuc, zakażenia ośrodkowego układu nerwowego, przewlekłe zakażenia skóry, zapalenie wsierdzia

Tryb transmisji:

Zanieczyszczona żywność, bielizna i powierzchnie

Pacjenci z grupy ryzyka:

Osoby z obniżoną odpornością mogą stanowić zagrożenie dla życia

Zanieczyszczenia zidentyfikowane na oddziale karmienia noworodków i niemowląt oraz mopy do czyszczenia i dezynfekcji podłóg i powierzchni.

Inne zarodniki bakterii

Bacillus subtilis

- zatrucie pokarmowe, ale nie zidentyfikowane jako patogenne dla ludzi
- Używany jako model w badaniach naukowych ze względu na swoją odporność

***Bacillus anthracis* (wąglik)**

- Wdychanie zarodników, spożywanie skażonej żywności lub wody pitnej
- Zarodniki w skaleczeniu lub zadrapaniu
- Ryzyko bioterroryzmu

Clostridioides spp. (Clostridioides sporogenes, Clostridioides perfringens....)

- Zanieczyszczenie rany, zaburzenia integralności przewodu pokarmowego

Spory i sporulacja

Sporulacja

1. Koniec fazy wegetatywnej:

Etap ten charakteryzuje się fosforylacją głównego regulatora transkrypcji przez kilka kinaz histydynowych.

2. Segregacja DNA, asymetryczne podziały komórkowe i tworzenie zarodników:

Po aktywacji głównego regulatora transkrypcji następuje replikacja DNA, a każdy chromosom przemieszcza się na przeciwległe końce komórki. Jeden chromosom pozostaje w komórce macierzystej, a drugi znajduje się w pre-sporze, zwanym również przedsporą.

3. Pochłonięcie

Po podziale, prawie 30% początkowo bliższej części zawierającej chromosom jest pochłaniane przez błonę. Peptydoglikan syntetyzuje się wokół zarodnika.

4., 5. Tworzenie warstw białkowych zarodników, kory, błon i powłoki zarodników:

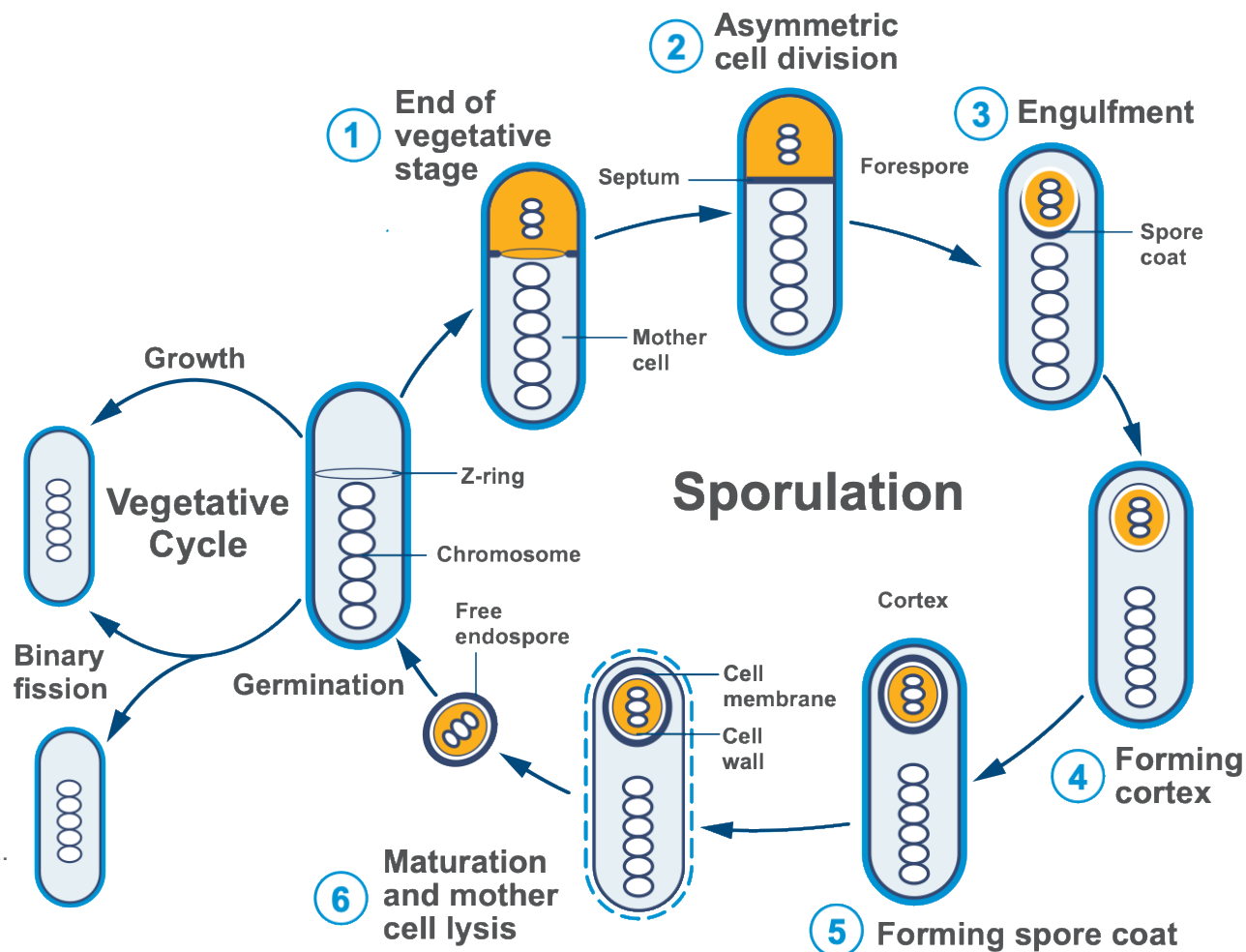
Na tym etapie dojrzały zarodnik jest otoczony dwiema różnymi warstwami. Zewnętrzna powłoka (powłoka zarodników) składa się z różnych białek, a kora składa się ze specjalnego rodzaju peptydoglikanu.

6. Dojrzewanie zarodnika, liza komórki macierzystej i uwolnienie zarodnika:

Następnie komórka macierzysta rozpada się, uwalniając dojrzałe zarodniki do środowiska.

Kielkowanie:

W sprzyjających warunkach wzrostu zarodniki kielkują, tworząc komórkę wegetatywną.



Struktura sporów

Egzosporium:

Jest to najbardziej zewnętrzna warstwa przetrwalników bakterii. Stanowi ona barierę ochronną.

Płaszcz:

Warstwy te chronią spory przed uszkodzeniami chemicznymi i enzymatycznymi. Składają się one z białek i mają kluczowe znaczenie dla odporności zarodników.

Kora:

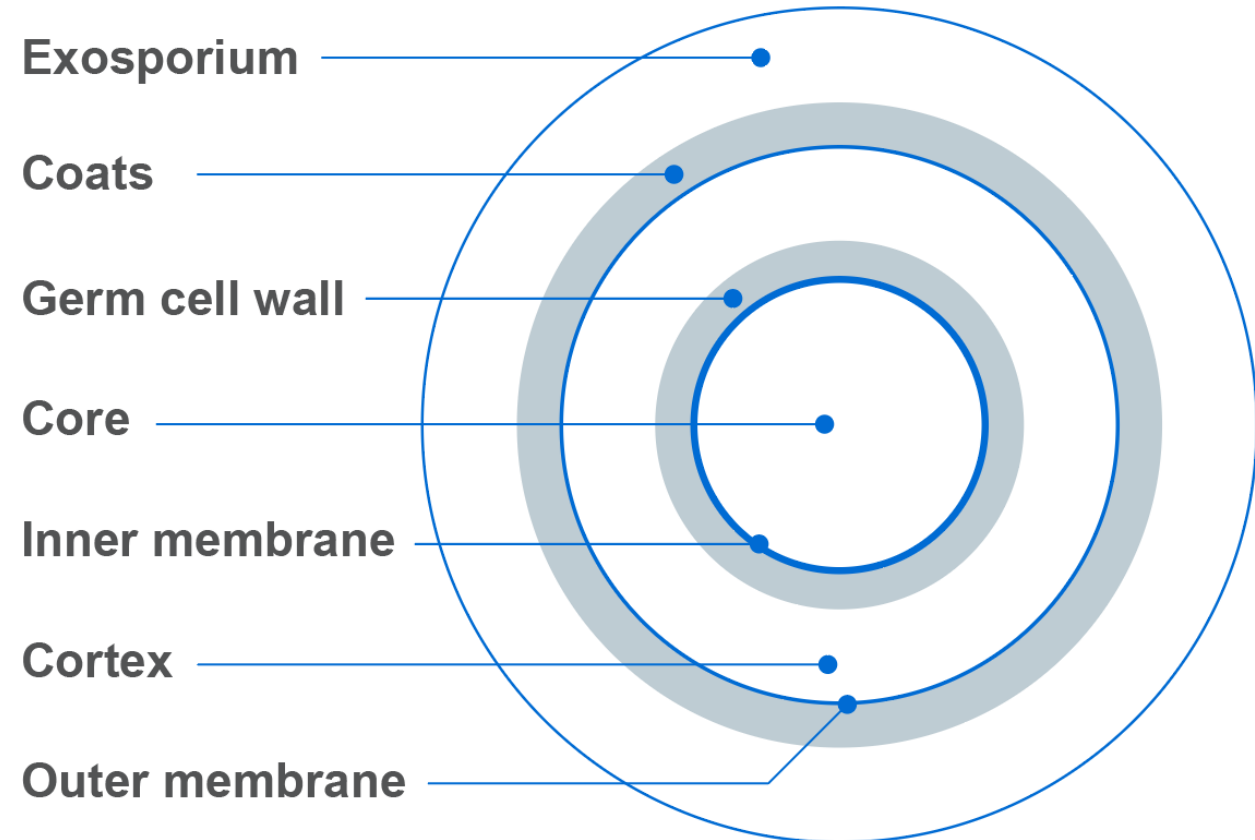
Znajdująca się między powłokami sporów a rdzeniem kora składa się z peptydoglikanu. Jej podstawową funkcją jest ochrona przed odwodnieniem i wysokimi temperaturami.

Ściana:

Warstwa ta chroni centralny rdzeń zarodnika przed potencjalnie szkodliwymi substancjami chemicznymi.

Rdzeń:

Rdzeń zawiera DNA, RNA i inne istotne składniki zarodnika. Jest wysoce odwodniony, co przyczynia się do odporności zarodników na ciepło i promieniowanie



Produkty sporobójcze

Brak uniwersalnych wytycznych

Brak uniwersalnych wytycznych

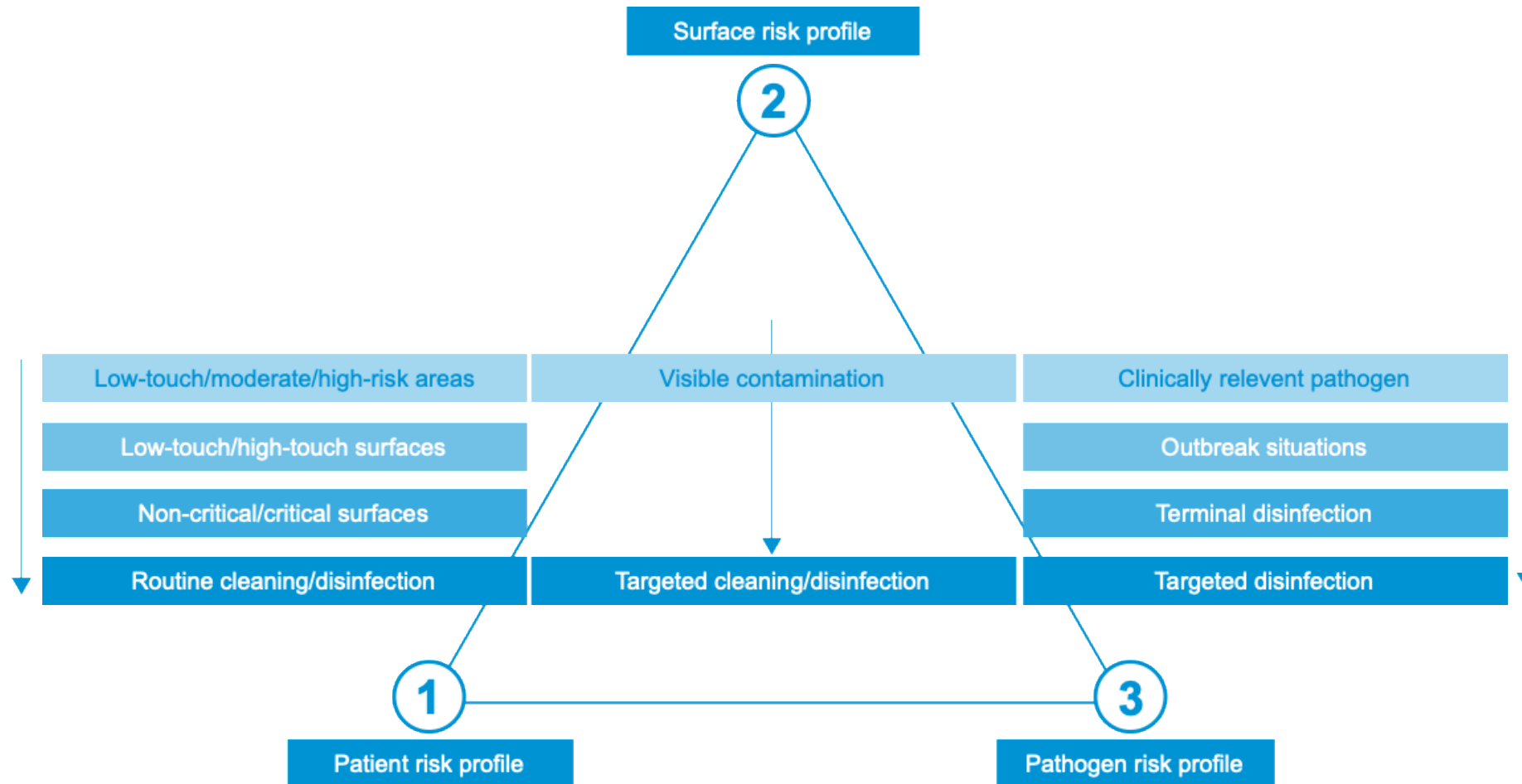
- Brak globalnie przyjętych wytycznych dotyczących mycia i dezynfekcji powierzchni szpitalnych
- Istnieją krajowe wytyczne, ale nie są one wyczerpujące

Znaczenie oceny ryzyka

- Ocena ryzyka jest początkowym etapem wyboru środków i procedur czyszczących
- Ocena ryzyka uwzględnia profil pacjentów, powierzchni i patogenów.



Ocena ryzyka w dezynfekcji



Zalecenia

Stowarzyszenia:

- ESCMID Study Group for Clostridium difficile (ESGCD) - European Society of Clinical Microbiology and Infectious Diseases
- NHS - National Health Service
- KRINKO - Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention
- Polscy eksperci (NPOA)

Ogniska epidemii - dezynfekcja środkami sporobójczymi

- Codzienna dezynfekcja pomieszczeń, w których przebywają pacjenci z CDI
- Dezynfekcja końcowa po wypisaniu pacjenta
- Silne zalecenie, bardzo niska jakość dowodów

Rutynowe stosowanie dezynfekcji sporobójczej

- Brak zaleceń dotyczących rutynowego stosowania bez ryzyka transmisji CDI
- Dezynfekcja niskiego poziomu dla rutynowych procedur (KRINKO)
- Rutynowa dezynfekcja toalet (NPOA)
- Wybór środków czyszczących na podstawie oceny ryzyka
- Częstotliwość stosowania i określone procedury dezynfekcji
- Dostosowane do unikalnych wyzwań w placówkach opieki zdrowotnej

Substancje czynne

Skuteczność wobec zarodników

Skuteczność substancji czynnych Substancje

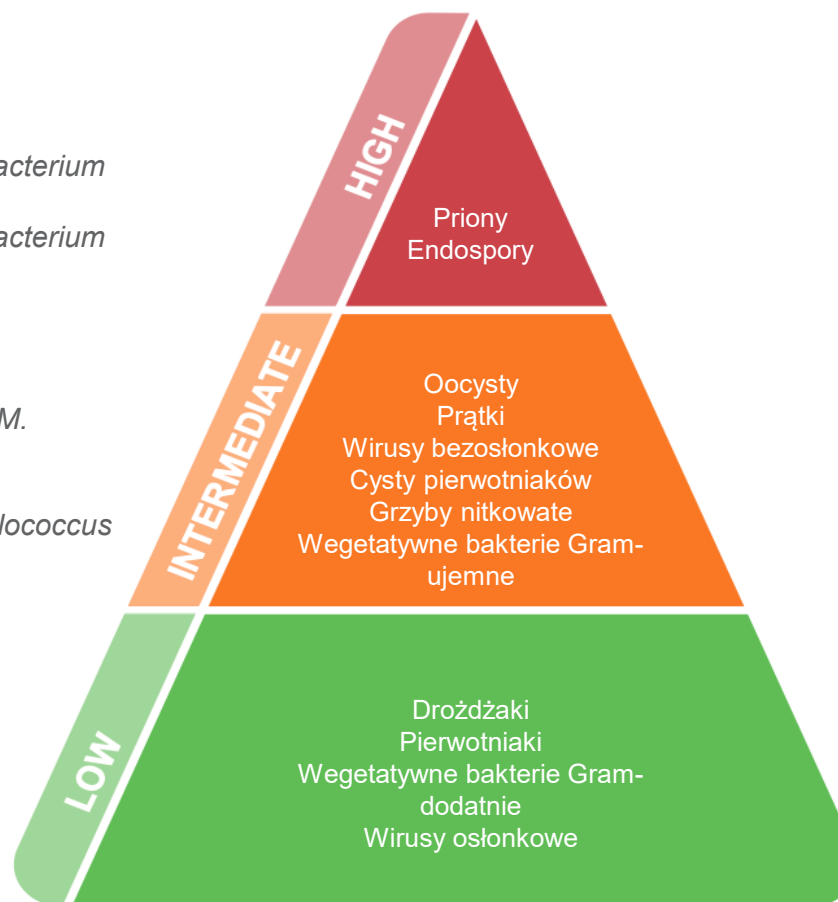
- Różni się w zależności od mechanizmu działania
- Zależy od rodzaju mikroorganizmu

Substancja czynna	Skuteczność sporobójcza
Kwas nadoctowy	TAK
Nadtlenek wodoru	TAK
Chlor	TAK
Dwutlenek chloru	TAK
Aldehydy	TAK
QAC	NIE
Aminy	NIE
Fenole	NIE
Alkohole	NIE

- Spory *Bacillus subtilis*
- Spory *Clostridioides difficile*
- Izolaty środowiskowe *Mycobacterium chelonae*
- Izolaty środowiskowe *Mycobacterium massiliense*

- Standardowa kolekcja kultur *M. chelonae*
- *Pseudomonas aeruginosa*
- Izolaty środowiskowe *Staphylococcus aureus*

- *B. subtilis* (wegetatywny)
- Standardowa kolekcja kultur *S. aureus*

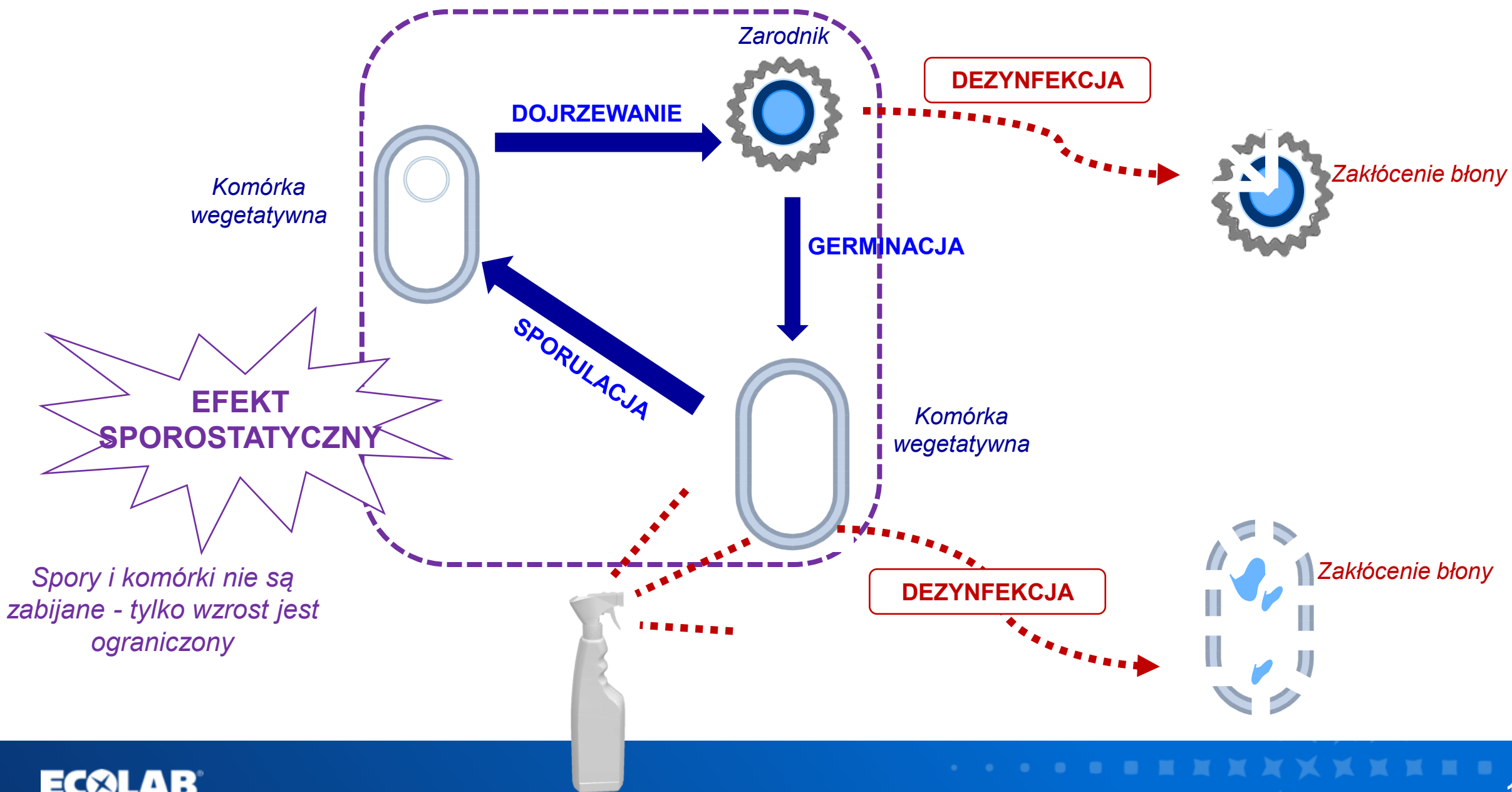


- Kwas nadoctowy
- ClO₂
- Nadtlenek wodoru
- Aldehydy
- Podchloryn sodu

- Powidon jodowy
- Fenole
- Złożone formuły QAC
- Preparaty na bazie biguanidów

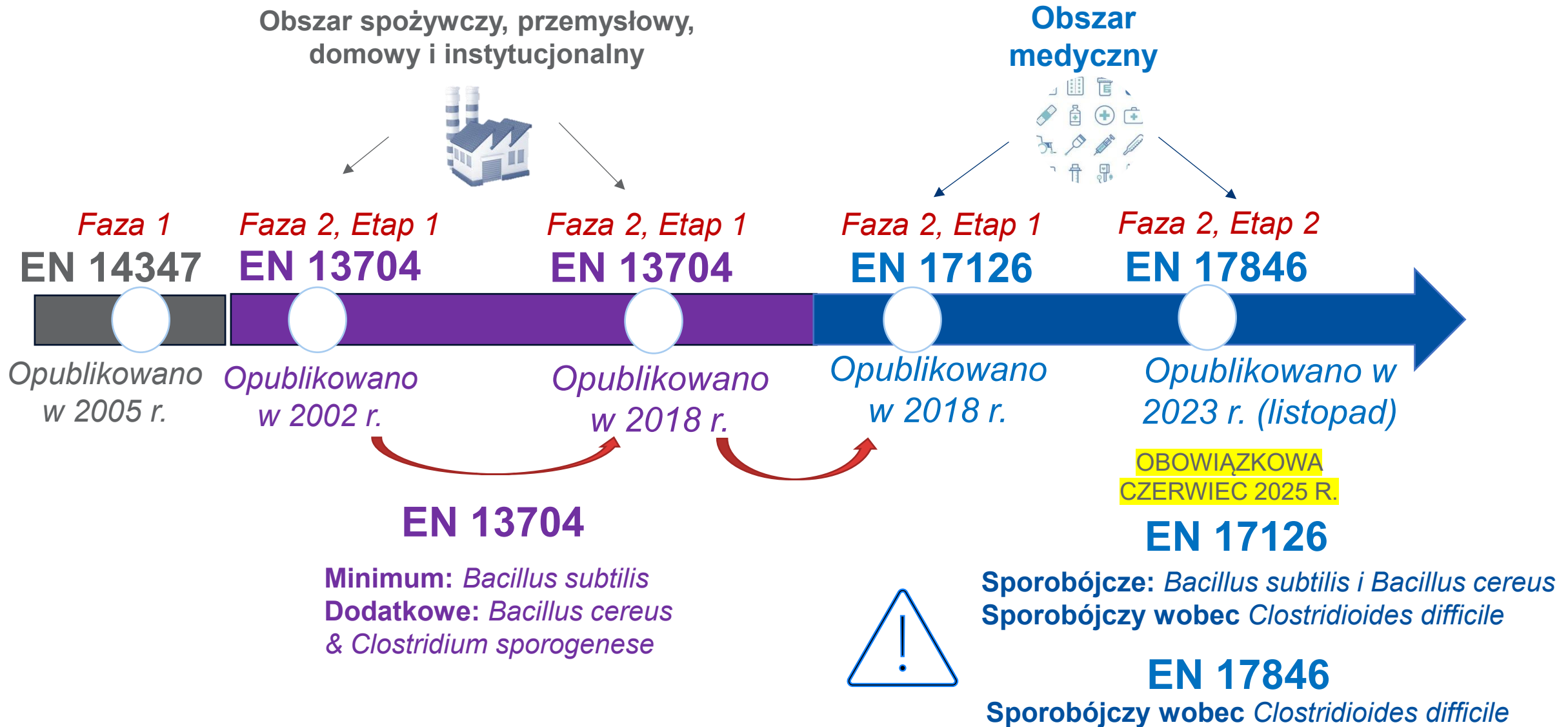
- 70% IPA/etanol
- Proste rozwiązania QAC
- Proste roztwory biguanidów

DZIAŁANIE SPOROBÓJCZE I SPOROSTATYCZNE



Nowa norma EN 17846

HISTORIA STANDARDU SPOROBÓJCZEGO (OSTATNIE 20 LAT)



EN 14885

Faza i krok	Powierzchnie	
	Z czynnikiem mechanicznym	Bez czynnika mechanicznego
Faza 1	EN 1040: bakteriobójczy EN 1275: drożdżakobójczy i grzybobójczy EN 14347: sporobójczy	
Faza 2 etap 1	EN 13727: bakteriobójczy EN 13624: drożdżakobójczy i grzybobójczy EN 14476: wirusobójczy EN 14348: bójczy wobec prątków gruźlicy i prątkobójczy EN 17126: sporobójczy i sporobójczy wobec C.difficile	
Faza 2 etap 2	EN 16615: bakteriobójczy i drożdżakobójczy EN 17846: Sporobójczy wobec C. difficile	EN 17387: bakteriobójczy, drożdżakobójczy i grzybobójczy EN 16777: wirusobójczy



DZIAŁANIE SPOROBÓJCZE



EN 17126



UWAGA,
istnieją dwa typy
aktywności
sporobójczej

Sporobójczy

Bacillus subtilis
Bacillus cereus



Sporobójczy wobec

Clostridioides difficile

ISTNIEJE TYLKO EN 17126



EN 17126



EN 17846



Sporobójczy

Bacillus subtilis
Bacillus cereus



Sporobójczy wobec

Clostridioides difficile



Sporobójczy wobec

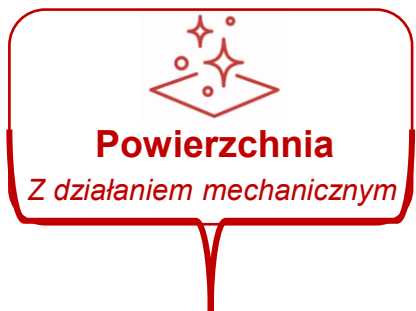
Clostridioides difficile

POŁĄCZENIE NORM EN 17126 i EN 17846

Najdłuższy czas kontaktu i najwyższe stężenie

NOWY STANDARD

EN 17846 Opublikowano w listopadzie 2023 r.



Powierzchnia

Z działaniem mechanicznym



Co oznacza działanie mechaniczne?

EN 17846



Kiedy staje się to obowiązkowe?



Jaka jest metodologia?

Sporobójczy



Wobec *Clostridioides difficile*



Dlaczego tylko w przypadku *C. difficile*?



= PRZECIERANIE PRODUKTU NA POWIERZCHNI ≠

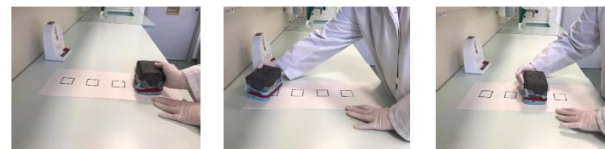


PRODUKT NATRYSKIWANY NA POWIERZCHNIĘ BEZ PRZECIERANIA



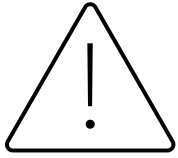
Obowiązkowe dla produktu do dezynfekcji powierzchni stosowanego z czynnikiem mechanicznym o działaniu sporobójczym wobec *C. difficile* **w CZERWCU 2025 r.**

W oparciu o tę samą zasadę, co istniejąca Faza 2 etap 2: EN 16615



Bacillus subtilis i *Bacillus cereus* nie przeżyły po wysuszeniu na płytkach testowych z PVC.

EN 17846 ZASADA TESTU



Uwzględniono zastosowanie produktu:

KONCENTRATY PRODUKTÓW



Chusteczka referencyjna

+

Impregnacja 16 ml (produkt)

PRODUKTY W SPRAYU



Chusteczka referencyjna

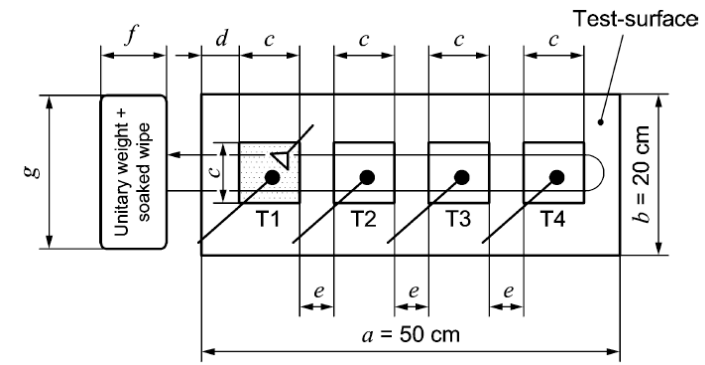
+

Liczba rozpyleń zalecana przez
producenta

GOTOWE DO UŻYCIA / WSTĘPIE ZAIMPREGNOWANE CHUSTECZKI

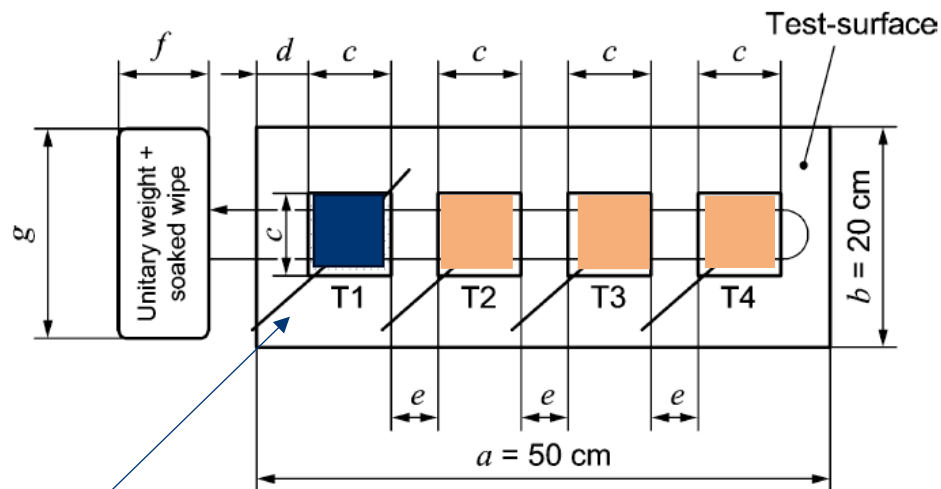


Bezpośrednie użycie
chusteczki z opakowania





≠ z bieżącej fazy 2 etap 2 EN 16615

EN 17846 ZASADA TESTU



Strefa 1 jest zanieczyszczona zawiesiną zarodników *C. difficile* ($1,5 \times 10^7$ do 5×10^7 CFU/ml).



Redukcja o 4 log w strefie 1 
Średnio ≤ 50 CFU w strefie od 2 do 4 

Aby potwierdzić działanie, konieczne jest spełnienie obu kryteriów.



Za pomocą ręki przesuwano odważnik po powierzchniach testowych bez wywierania dodatkowego nacisku



Clostridioides difficile R027

Taka sama produkcja sporów jak w przypadku EN 17126



Min. 1 min., maksymalnie 30 min dla często dotykanych powierzchni i powierzchni w pobliżu pacjenta oraz 60 min dla pozostałych powierzchni.

RAPORTY Z BADAŃ



Minimalne informacje w raporcie z badań to:

- ❑ Identyfikacja próbki, laboratorium testowego i informacji o kliencie
- ❑ Metoda testowa i walidacje (kontrole)
- ❑ Warunki eksperymentalne
- ❑ Wyniki badań
- ❑ Uwagi, wnioski, lokalizacja, data i zidentyfikowane podpisy.



Ogólne wymagania dotyczące kompetencji laboratorium badawczego i kalibracyjnego



Wrażliwość sporów:



- Aldehyd glutarowy
- Kwas nadoctowy

Zakres możliwości dopuszczony w standardzie



SPORES

Zarodniki odporne

Wrażliwe zarodniki



Ta informacja nie jest wymagana w raporcie z badań, ale powinna się w nim znaleźć, ponieważ pokazuje zgodność zarodników.

Podsumowanie



Nowa norma EN 17846

- Faza 2, etap 2, produkty do dezynfekcji powierzchni z udziałem czynnika mechanicznego i działania sporobójczym wobec *Clostridioides difficile*
- **Obowiązkowe stosowane od 1-go czerwca 2025 r.**



Wyzwania dla producentów

- Proces sporulacji dla laboratorium
- Trudności w uzyskaniu zarodników o jednakowej czułości



Co powinni sprawdzić klienci?

- Etykiety - wszystkie produkty muszą mieć nowe oświadczenia.
- Akredytowane laboratoria ISO 17025
- Wyniki badań



Zgodność

- Produkty z nowymi oświadczeniami
- Zaktualizowane protokoły

ECOLAB[®]
PROTECTING WHAT'S VITAL[™]

