
WYNIKI PRAC:
RAPORT Z REALIZACJI PROJEKTU
**„Opracowanie bezpiecznych procedur wykorzystania osobistego sprzętu
ochronnego typu PPR przez personel medyczny w kontaktach z osobami
zarażonymi wirusem SARS-CoV-2”**

Spis treści

1. Założenia i realizacja celu projektu.
2. Przetestowanie systemu w zakresie bezpieczeństwa i higieny pracy/
technologicznym w nadrzędnych instytucjach CIOP PIB.
3. Przeprowadzenie badań w celu weryfikacji bezpieczeństwa biologicznego przy
wykorzystaniu osobistego sprzętu ochronnego typu PPRP w kontaktach z osobami
zakażonymi wirusem SARS-CoV-2 bez udziału personelu medycznego (przy
użyciu manekina).
4. Testowanie systemu przez personel medyczny i ocena ergonomii stosowania.
5. Porównanie wyników oceny ergonomii oraz bezpieczeństwa stosowania z innymi
środkami ochrony indywidualnej.

1. Założenia i realizacja celu projektu.

Głównym celem projektu jest opracowanie procedur wykorzystania urządzenia typu PAPR Super Vision RL-20, metod użytkowania urządzenia w warunkach oddziałów zakaźnych oraz w trakcie transportu i podczas badania pacjentów podejrzanych o zarażenie wirusem SARS-CoV-2 oraz poprzez sprawdzenie efektywności ochrony PAPR przed kontaktem z patogenem w certyfikowanych laboratoriach oraz analizę porównawczą wyników z ochroną zapewnianą przez obecnie używany sprzęt (maski, gogle, przyłbice) zostanie zweryfikowana przydatność tego typu sprzętu.

Poprzez sprawdzenie efektywności ochrony PAPR przed kontaktem z patogenem w certyfikowanych laboratoriach oraz analizę porównawczą wyników z ochroną zapewnianą przez obecnie używany sprzęt (maski, gogle, przyłbice) zostanie zweryfikowana przydatność tego typu sprzętu w warunkach pracy na oddziałach z pacjentami zarażonymi wirusem SARS-CoV-2 oraz w przypadku personelu medycznego transportującego pacjentów podejrzanych o zarażenie tym wirusem.

Wyniki testów ergonomii i własności użytkowych posłużą do opracowania wytycznych dla producentów które muszą być uwzględnione w konstrukcji sprzętu przeznaczonego do użytku w czasie pandemii koronawirusa ze względu na specyfikę pracy personelu na oddziałach zakaźnych. Doświadczenia płynące z innych krajów bardziej dotkniętych epidemią wyraźnie wskazują na pewne problemy z wykorzystaniem obecnie istniejących na rynku urządzeń typu PAPR. Są to problemy związane z dokładnym odkażaniem oraz z dezynfekcją urządzeń oraz brakiem możliwości zastosowania sprzętu jednorazowego. Dowodzi to konieczności opracowania wytycznych dla tego typu ochrony w celu dostosowania jej do specyficznych wymagań podyktowanych zagrożeniem wirusem SARS-CoV-2 tak aby mogła poprawić bezpieczeństwo personelu i warunki pracy.

Analiza istniejących procedur donning / doffing oraz ich adaptacja do konieczności zastosowania elementów jednorazowych urządzenia PAPR (kaptur, filtr) doprowadzi do opracowania optymalnej metody, która zapewni maksymalne bezpieczeństwo personelu użytkującego oraz personelu pomagającego w przebieraniu w strefie przejściowej:

Do opracowano procedur wykorzystania urządzenia typu PAPR Super Vision RL-20 oraz metod użytkowania urządzenia wykorzystano rekomendacje i wytyczne:

1. Rekomendowane rodzaje środków ochrony osobistej (PPE, ang. Personal Protective Equipment) dla personelu medycznego przy kontakcie z pacjentem z podejrzeniem lub rozpoznaniem zakażenia SARS-CoV-2 – www.gov.pl
2. Wytyczne postępowania w oddziałach zabiegowych szpitali jednoimiennych podczas pandemii Covid-19- Uniwersytet Jagielloński - Collegium Medicum (cm-uj.krakow.pl)
3. Informacja dotycząca stosowania środków ochrony indywidualnej (PPE) dla pracowników ochrony zdrowia sprawujących opiekę nad pacjentem podejrzanym o zakażenie/zakażonym wirusem EBOLA (procedury zakładania i zdejmowania PPE) - tłumaczenie opracowanych przez Centrum Zwalczania i Zapobiegania Chorobom w Atlantyc (CDC) rekomendacji z dnia 20 października 2014 r. ' odnoszących się do środków ochrony osobistej (PPE).
4. Rekomendacje Polskiego Towarzystwa Medycyny Ratunkowej oraz Konsultanta Krajowego w dziedzinie medycyny ratunkowej Schemat postępowania <http://www.medycynaratunkowa.wroc.pl> › covid-19

Procedury zostały opracowane przez członków zespołu badawczego posiadających największe doświadczenie w analizie ryzyka zarażenia patogenem. Procedury innych szpitali wykorzystujących taki sprzęt głównie w Stanach Zjednoczonych są dalekie od bezpieczeństwa. Jednym z głównych celów tego projektu jest poprawa obecnych procedur poprzez między innymi zastosowanie elementów jednorazowych niewymagających sterylizacji. Nowo opracowane procedury oraz wszystkie wnioski płynące z analizy badań zostaną w całości opublikowane, aby pomóc innym szpitalom jak również producentom sprzętu ochronnego na poprawę bezpieczeństwa i warunków pracy personelu medycznego.

Wskaźnikiem realizacji projektu jest liczba procedur medycznych – 1 szt.:
Procedura użytkowania urządzenia typu PAPR „Super Vision RL-20”,
Instrukcja montażu urządzenia typu PAPR system Super Vision RL-20” która stanowi załącznik nr 2 do niniejszego Raportu. Instrukcja została opracowana przez producenta Urządzenia typu PAPR „Super Vision RL-20”.

2. Przetestowanie systemu w zakresie bezpieczeństwa i higieny pracy/ technologicznym w nadrzędnych instytucjach Centralny Instytut Ochrony Pracy Państwowy Instytut Badawczy w Warszawie.

Projekt ma określić możliwości wykorzystania sprzętu ochrony osobistej w postaci PAPR (powered air-purifying respirator) do ochrony przed zarażeniem wirusem personelu medycznego. PAPR składa się z kaptura wyposażonego w duży wizjer, który chroni użytkownika przed kontaktem wirusa pozostającego w powietrzu oraz zespołu wentylatora, który dostarcza przefiltrowane powietrze do kaptura. Zespół filtrów zamontowany przed wentylatorem chroni całe urządzenie przed kontaminacją. Powietrze jest dostarczone do kaptura z niewielkim nadciśnieniem w ilości większej niż zapotrzebowanie organizmu w czasie wyłożonego wysiłku, dzięki czemu naddatek cały czas jest usuwany nieszczelnościami zapobiegając ewentualnemu dostaniu się powietrza z patogenem. Konstrukcja kaptura pozwala na noszenie okularów korekcyjnych wewnątrz oraz zapobiega parowaniu szybki od wewnątrz dzięki kierowanemu nadmuchiowi powietrza.

Zlecono do Centralnego Instytutu Ochrony Pracy Państwowy Instytut Badawczy w Warszawie wykonanie badań oczyszczającego sprzętu z wymuszonym przepływem powietrza.

Dostarczone próbki urządzeń nie spełniły dwóch procedur normy EN 12941:1998 tj.:

1. Karta natężenia przepływu dostarczanego powietrza: Minimalne natężenie przepływu zaprojektowanego przez producenta, który nie może być mniejszy niż 120 l/min. Sprzęt nie spełnia wymagań p.6.6.1 i 6.6.2 normy EN 12941:1998 .

2. Karta wyników badania wytrzymałości połączeń: Jedna z dwóch próbek badanie wytrzymuje, ale w ocenie zgodności połączenia nie spełniają wymagań p. 6.10 normy EN 12941:1998

Pozostałe wymagania normy EN 12941:1998, które przedstawione są w poszczególnych w kartach wyników pomiarów zostały spełnione:

1. odporności termicznej
2. oporów oddychania
3. przecieku wewnętrznego
4. palności
5. zawartości dwutlenku węgla w powietrzu wydychanym
6. pola widzenia

7. pola widzenia dwuocznego
8. masy

Zastosowano przetwornice o wiele większej sprawności dzięki czemu wydłużył się czas pracy na baterii i można było podnieść napięcie i tym samym wydajność wentylatora. Dodatkowo zastosowano sterowany mikroprocesorem moduł rozruchowy ograniczający prąd rozruchowy w pierwszych 10 s pracy, co również było niezbędne do właściwej współpracy z powerbankami USB. Tak przygotowane urządzenie PAPR zostało przesłane do CIOP-BIP w Warszawie.

Sprzęt ochronny typu PAPR ponownie przebadany w CIOP-BP i spełnia wszystkie chemiczne, mechaniczne i wytrzymałościowe właściwości. Zmierzono ilość dostarczanego powietrza do dróg oddechowych. Wszystkie ww. parametry zapewniają bezpieczeństwo. Obecnie prowadzone są badania ergonomii urządzenia PAPR prowadzone przez personelu medycznego w strefie zagrożonej zakażaniem.

3. Przeprowadzenie badań w celu weryfikacji bezpieczeństwa biologicznego przy wykorzystaniu osobistego sprzętu ochronnego typu PAPR w kontaktach z osobami zakażonymi wirusem SARS-CoV-2 bez udziału personelu medycznego (przy użyciu manekina).

Badanie czystości mikrobiologicznej powierzchni w zakresie obecności materiału genetycznego wirusa SARS-CoV2 metodą RT-PCR po ekspozycji PAPr w środowisku narażenia na SARS-CoV

Testy na obecność SARS-CoV-2

Badanie czystości powierzchni w zakresie obecności materiału genetycznego SARS-CoV-2 przeprowadzono metodą RT-PCR w czasie rzeczywistym w systemie DiaSorin Molecular Simplexa COVID-19 Direct, umożliwiającym bezpośrednią amplifikację RNA koronawirusa z wymazów z nosogardła, wymazów z nosa, popłuczyn oskrzelowo-pęcherzykowych, aspiratu z nosa oraz dla celów naukowych – wymazów z powierzchni martwej. System składa się z testu Simplexa COVID-18 Direct, urządzenia LIASON MDX, krążka Direct Amplification Disc.

W teście stosuje się sondy fluorescencyjne wraz ze starterami wraz ze starterami sensownymi i antysensownymi do amplifikacji RNA wirusa SARS-CoV-2 oraz RNA kontroli wewnętrznej. Sekwencjami docelowymi testu są dwa rejony genomu SARS-CoV-2: geny ORF1ab i S. Oba regiony wybrane do amplifikacji są swoiste dla wirusa

SARS-CoV-2. Gen S koduje glikoproteinę wypustek wirusa SARS-CoV-2, natomiast region ORF1ab koduje silnie konserwatywne białka niestrukturalne, a w związku z tym jest mniej podatny na rekombinację. Do wykrycia niepowodzenia reakcji i/lub inhibicji RT-PCR używany jest RNA kontroli wewnętrznej

Zasady pobierania i transportu materiału do badań metodami molekularnymi RT PCR w kierunku SARS-CoV-2 z powierzchni PARP po określonej czasowo ekspozycji w środowisku narażenia na SARS-CoV-2

Rodzaje materiałów pobieranych do badania RT-PCR w czasie rzeczywistym w kierunku SARS-CoV-2 z powierzchni po ekspozycji PARP założonego na manekinie w strefie skażenia biologicznego:

- Wymaz z powierzchni zewnętrznej wizjera
- Wymaz z powierzchni wewnętrznej wizjera
- Wymaz z powierzchni wewnętrznej rur oddechowych koło filtra Hepa

Wymazy z powyższych powierzchni po potencjalnym kontakcie z wirusem były bezpośrednim wskaźnikiem wysokiego ryzyka.

Natomiast wymazy z powierzchni PARP przed użyciem (umyte i zdezynfekowane) nie mające kontaktu z wirusem stanowiły odnośnik do szacowania ryzyka zakażenia po ekspozycji na skażenie biologiczne (próba kontrolna). Inny rodzaj próby kontrolnej polegał na zanurzeniu jałowej wymazówki bez pobrania próbek z powierzchni w jałowym podłożu transportowym.

UWAGA: Ze względu na wysoką czułość badania należy pobierać materiał z zachowaniem zasad aseptyki.

W/w miejsca poboru wymazów ustalono za reprezentatywne dla weryfikacji metody badania. Stopień czystości tych miejsc odnosiła się do ogółu badanej powierzchni. Miejsca poboru próbki oparto na zasadach ograniczających ryzyko przypadkowego nadkażenia oraz oczekiwanego stopnia wykrywalności wirusa z potencjalnie zanieczyszczonych powierzchniach.

Wyposażenie do pobierania materiału w kierunku SARS-CoV-2

- Czerwone worki na odpady medyczne zakaźne
- 70% środek alkoholowy do dezynfekcji rąk

- Środek alkoholowy do dezynfekcji powierzchni
- Chusteczki nasączone preparatem na bazie alkoholu
- Zestaw środków ochrony indywidualnej
- Zestawy do pobierania próbek,
 - Zestawy komercyjne/medium transportowe UTM (Universal Transport Media, Copan)
 - zawierają giętą flokowaną wymazówkę z tworzywa sztucznego oraz probówkę z około 3 ml podłożem wirusologicznym
 - Zestawy tzw. „home made”:
 - powinny zawierać jałowe flokowane lub standardowe wymazówki wykonane z tworzywa sztucznego z wacikami z dakronu, wiskozy lub sztucznego jedwabiu oraz probówki z jałowym, buforowanym roztworem soli fizjologicznej (w ilości pozwalającej na zanurzenie końcówki wymazówki)
 - UWAGA: wymazówki z alginianu wapnia są niedopuszczalne, ponieważ mogą zawierać substancje prowadzące do inhibicji testów PCR
- Marker
- Opakowania do transportowania próbek do laboratorium

Zestaw środków ochrony indywidualnej

- Rękawiczki jednorazowego użycia (niejałowe)
- Fartuch ochronny: podfoliowany lub flizelinowy
- Maski typu FFP2/FFP3
- Przyłbica lub okulary ochronne lub gogle
- Stosowanie specjalnego obuwia lub ochraniaczy na obuwie nie jest wymagane

Przygotowanie do pobrania materiału

Osoba pobierająca:

- Przygotowuje zestaw do pobierania oraz transportu próbki
- Opisuje opakowanie zasadnicze danymi o miejscu pobrania wymazu
- Dezynfekuje ręce
- Zakłada fartuch ochronny
- Zakłada maskę

- Zakłada przyłbicę
- Zakłada rękawiczki ochronne jednorazowego użycia – powinny zachodzić na rękawy fartucha
- Pobieranie wymazu z wewnętrznej strony wizjera
- Wymazy należy pobrać jedną wymazówką

Próbkę pobiera się wymazówką zamoczoną wcześniej w jałowym roztworze soli fizjologicznej, wymazując powierzchnię badaną.

Powierzchnia poboru

W przypadku wymazu z wizjera oraz z manekina wielkość powierzchni podczas poboru wymazu była określona wg ograniczonego szablonu (5 cm²).

Wymazy z powierzchni trudno dostępnych, zakrzywionych, małych (< 5 cm²)- np. z rury oddechowej wykonywano metodą wymazów z powierzchni nie ograniczonej szablonem.

Aby wynik był miarodajny i możliwy do porównania z poprzednimi - zachowywano identyczną procedurę poboru próbki z miejsc testowych przez tego samego pracownika.

Po pobraniu próbki, szablon oraz obszar z którego pobrano próbkę został zdezynfekowany.

Czas i częstotliwość wykonywania badań

Aby osiągnąć możliwie wysoki stopień detekcji wirusa, wymazy wykonywano po 4h od zaczęcia ekspozycji w miejscu skażenia biologicznego oraz z nowo otwartego PARP (jako kontrola ujemna). Próbki pobierano po każdej ekspozycji PARP na skażenie biologiczne wirusem SARS-CoV-2. Badany środek ochrony indywidualnej umieszczano na manekinie, który kolejno wprowadzano w strefę skażenia biologicznego. Jednocześnie wprowadzono 2 manekiny. Po określonym czasie ekspozycji pobierano wymazy z każdego manekina z określonych poniżej miejsc:

- Wymaz z powierzchni zewnętrznej wizjera
- Wymaz z powierzchni wewnętrznej wizjera
- Wymaz z powierzchni koło filtra Hepa

Po pobraniu wymazówkę wkładano do próbówki z podłożem płynnym wirusologicznym a następnie szczelnie zakręcano próbówkę.

Transport materiału do laboratorium

W czasie transportu pobranych próbek do laboratorium materiał traktowano tak jak w przypadku innych materiałów potencjalnie zakaźnych.

Wymazówki z pobranym materiałem umieszczone w zakręcanej probówce lub zakręcane pojemniki dodatkowo umieszczano w zamykanym woreczku foliowym tak, aby w przypadku jego złego zakręcenia nie doszło do kontaminacji innych próbek znajdujących się w opakowaniu wtórnym. Opakowanie zewnętrzne umieszczano w termotorbie. Materiał niezwłocznie dostarczano do laboratorium.

W przypadku wykonywania badania w innym dniu niż dzień pobrania wymazów – materiał przechowywano podłożu transportowym w temperaturze 2-8 °C do następnego dnia roboczego w którym wykonywano badanie RT-PCR.

Kontrola jakości procesu

W każdej partii badań zastosowano firmową kontrolę pozytywną, która informowała nas o prawidłowości zachodzącej reakcji. Kolejną kontrolą była kontrola negatywna reakcji. Kontrole miały na celu sprawdzić czystość odczynników i wykluczyć ewentualną ich kontaminację obcym materiałem genetycznym. Ostatnią kontrolą jaką zastosowano była kontrola wewnętrzna reakcji. Jej rolą było wykluczenie inhibicji. Szczególnie istotna w przypadku próbek, dla których uzyskano brak produktu amplifikacji. Granica wykrywalności analitycznej oznaczenia, czyli najniższe dające się wykryć stężenie dezaktywowanych mianowanych cząstek wirusa, przy którym $\geq 95\%$ wszystkich powtórzeń dało wynik dodatni testu zgodnie z algorytmem interpretacji wyników w puli ujemnych materiałów - wynosi 500 kopii/ml.

Wyniki badań

Wyniki reakcji PCR wyrażono w wartości Ct (threshold cycle), która oznacza kolejny numer cyklu PCR, w którym aparat wykrył emisję określonej fluorescencji z próbki reakcyjnej. Im niższa wartość Ct, tym wyższa liczba cząstek wirusa w badanej próbce. Próbki z Ct 20 uznaje się za wysoko dodatnie a próbki z Ct > 35 za słabo dodatnią.

Wyniki badań przedstawiono w postaci raportów z aparatu, które zawierały zestawienie tabelaryczne ilościowe: liczbę CT genu S i liczbę CT genu 1ab i kontrolę wewnętrzną oraz przedstawienie graniczne poziomu fluorescencji wobec liczby CT. Raporty z badań stanowią załącznik nr 3.

Łącznie pobrano 42 próbki z 3 istotnych miejsc PARP, każdorazowo z zewnętrznej powierzchni wizjera, z wewnętrznej powierzchni wizjera i miejsca koło filtra HEPA. Spośród 42 wykonanych badań wirusologicznych z powierzchni PARP uzyskano 5

wyników RT-PCR pozytywnych z powierzchni zewnętrznych wizjera świadczących o obecności materiału genetycznego wirusa SARS-Cov2 w otoczeniu. Równolegle wykonane wymazy z wewnętrznych powierzchni wizjera były ujemne. Świadczy to o skuteczności stosowania Super Vision.

L.p.	Data badania	Pozorant medyka	Czas ekspozycji w strefie skażenia	powierzchnia wymazu	CT-Sgene	CT-ORF1ab	Interpretacja RT-PCR
1	29.10.2021	Manekin 1	4 godziny	wewnętrzna powierzchnia wizjera	0	0	negatywny
2			4 godziny	zewnątrzna powierzchnia wizjera	33,1	35,3	pozytywny
3			4 godziny	powierzchnia koło filtra	0	0	negatywny
4		Manekin 2	4 godziny	wewnętrzna powierzchnia wizjera	0	0	negatywny
5			4 godziny	zewnątrzna powierzchnia wizjera	0	35,7	pozytywny
6			4 godziny	powierzchnia koło filtra	0	0	negatywny
7	21.10.2021	Manekin 1	4 godziny	wewnętrzna powierzchnia wizjera	0	0	negatywny
8			4 godziny	zewnątrzna powierzchnia wizjera	0	0	negatywny
9			4 godziny	powierzchnia koło filtra	0	0	negatywny
10		Manekin 2	4 godziny	wewnętrzna powierzchnia wizjera	0	0	negatywny
11			4 godziny	zewnątrzna powierzchnia wizjera	0	0	negatywny
12			4 godziny	powierzchnia koło filtra	0	0	negatywny

13	22.10.2021	Manekin 1	4 godziny	wewnętrzna powierzchnia wizjera	0	0	negatywny
14			4 godziny	zewnątrzna powierzchnia wizjera	0	0	negatywny
15			4 godziny	powierzchnia koło filtra	0	0	negatywny
16		Manekin 2	4 godziny	wewnętrzna powierzchnia wizjera	0	0	negatywny
17			4 godziny	zewnątrzna powierzchnia wizjera	0	0	negatywny
18			4 godziny	powierzchnia koło filtra	0	0	negatywny
19	26.10.2021	Manekin 1	4 godziny	wewnętrzna powierzchnia wizjera	0	0	negatywny
20			4 godziny	zewnątrzna powierzchnia wizjera	0	0	negatywny
21			4 godziny	powierzchnia koło filtra	0	0	negatywny
22		Manekin 2	4 godziny	wewnętrzna powierzchnia wizjera	0	0	negatywny
23			4 godziny	zewnątrzna powierzchnia wizjera	34,6	0	pozytywny
24			4 godziny	powierzchnia koło filtra	0	0	negatywny
25	31.10.2021	Manekin 1	10 godziny	wewnętrzna powierzchnia wizjera	0	0	negatywny
26			10 godziny	zewnątrzna powierzchnia wizjera	0	0	negatywny
27			10 godziny	powierzchnia koło filtra	0	0	negatywny
28		Manekin 2	10 godziny	wewnętrzna powierzchnia wizjera	0	0	negatywny

29			10 godziny	zewnątrzna powierzchnia wizjera	0	0	negatywny
30			10 godziny	powierzchnia koło filtra	0	0	negatywny
31	18.11.2021	Manekin 1	4 godziny	wewnętrzna powierzchnia wizjera	0	0	negatywny
32			4 godziny	zewnątrzna powierzchnia wizjera	0	0	negatywny
33			4 godziny	powierzchnia koło filtra	0	0	negatywny
34		Manekin 2	4 godziny	wewnętrzna powierzchnia wizjera	0	0	negatywny
35			4 godziny	zewnątrzna powierzchnia wizjera	0	0	negatywny
36			4 godziny	powierzchnia koło filtra	0	0	negatywny
37	29.11.2021	Manekin 1	8 godziny	wewnętrzna powierzchnia wizjera	33,1	33,1	pozytywny
38			8 godziny	zewnątrzna powierzchnia wizjera	0	0	negatywny
39			8 godziny	powierzchnia koło filtra	0	0	negatywny
40		Manekin 2	8 godziny	wewnętrzna powierzchnia wizjera	34,1	0	pozytywny
41			8 godziny	zewnątrzna powierzchnia wizjera	0	0	negatywny
42			8 godziny	powierzchnia koło filtra	0	0	negatywny

4. Testowanie systemu przez personel medyczny i ocena ergonomii stosowania

Testowanie Super Vision zostało przeprowadzone w okresie od 10 października 2021r. do 18 stycznia 2022 r. Głównym celem badania było uzyskanie informacji z ankiet na temat ergonomii stosowania nowego systemu ochrony indywidualnej. Ankieta była anonimowa, a jej adresatami był personel medyczny korzystający dotychczas z innych dostępnych środków ochrony indywidualnej tj. jednorazowe fartuchy, wodoodporne fartuchy z długim rękawem lub kombinezony, fartuchy z długim rękawem przepuszczające płyny, ochrona oczu / osłona twarzy (gogle, przyłbica), maseczka chirurgiczna, maseczki typy N95/FF.

Uzyskane informacje umożliwiły:

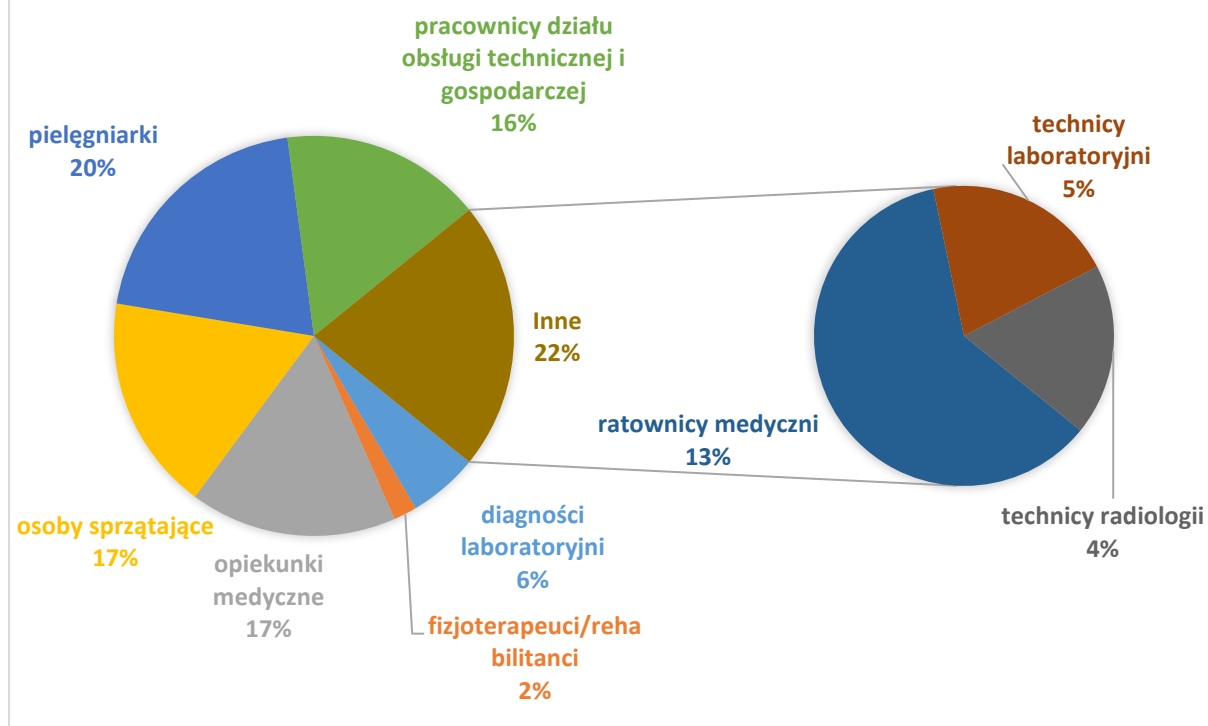
- identyfikację, ocenę i analizę źródeł problemów jakie wystąpiły przy stosowaniu systemu Super Vision.
- określenie stanu poczucia bezpieczeństwa personelu medycznego podczas stosowania systemu Super Vision ;
- ustalenie jakie działania korygująco-zapobiegawcze należy podjąć, aby zwiększyć komfort i bezpieczeństwo personelu

Metodyka

Badanie zostało zaprojektowane w postaci anonimowej ankiety w formie papierowej, uzupełnianej samodzielnie przez personel medyczny w sposób cykliczny, po każdej przetestowanej sesji. Ankieta składała się z części zawierającej pytania zamknięte jednokrotnego wyboru i z części zawierającej pytania otwarte. (wzór ankiety jest dołączony do dokumentacji). Informacja promująca możliwość wzięcia udziału w ankiecie została umieszczona na stronie wewnętrznej Centrum Medycznego.

W badaniu brało udział 106 pracowników Centrum Medycznego w Łańcucie. Wśród testującego personelu największy odsetek stanowiły pielęgniarki (20%), osoby sprząające (17%) oraz opiekunki medyczne (17%). 16 % wśród testujących stanowili pracownicy obsługi technicznej i gospodarczej, ratownicy medyczni 13 %, personel laboratoryjny 11%, technicy radiologii 4% i fizjoterapeuci 2%. Wśród testujących osób kobiety stanowiły 84%, mężczyźni 16%. Łącznie zebrano 424 ankiety.

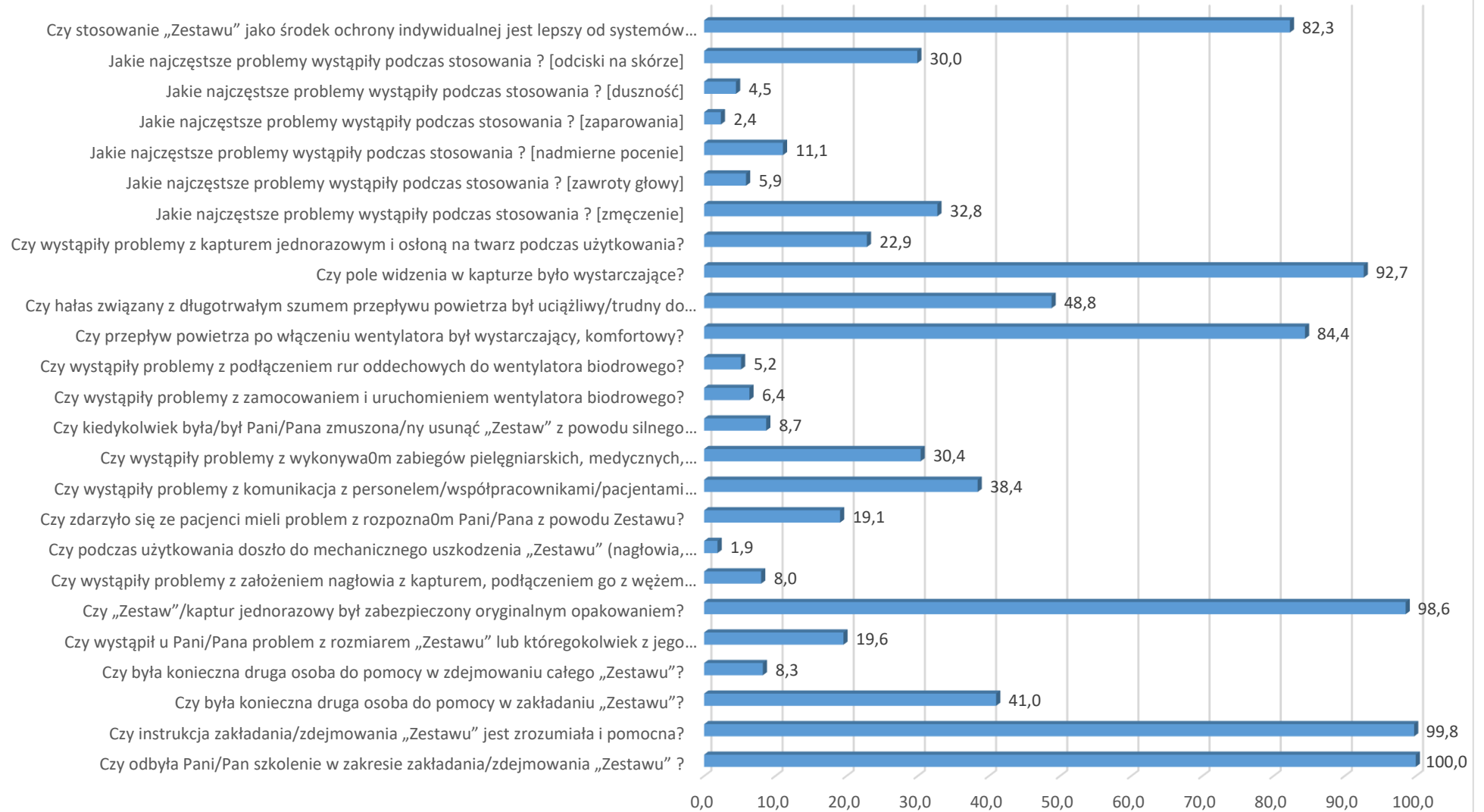
UDZIAŁ PROCENTOWY GRUP ZAWODOWYCH W PROJEKCIE



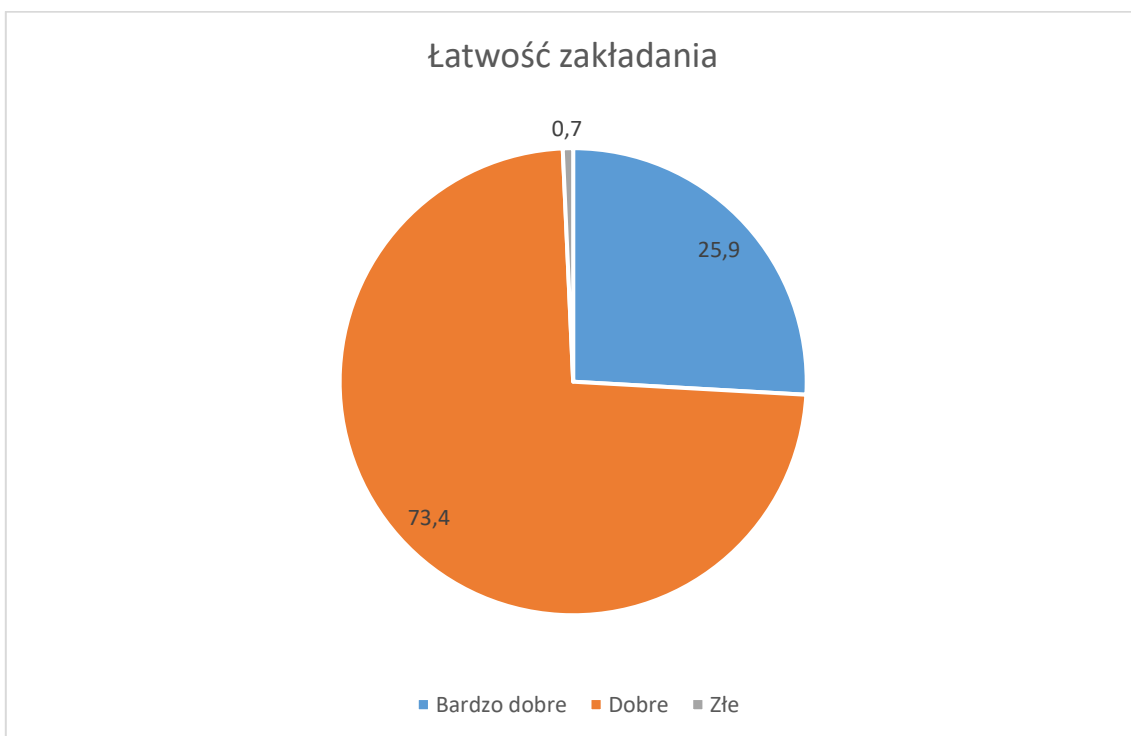
Wykres 1. Udział procentowy grup zawodowych w projekcie.

Analizy w oparciu o pytania zamknięte ankiety dotyczącej testowania „Super Vision” przedstawiono na poszczególnych wykresach:

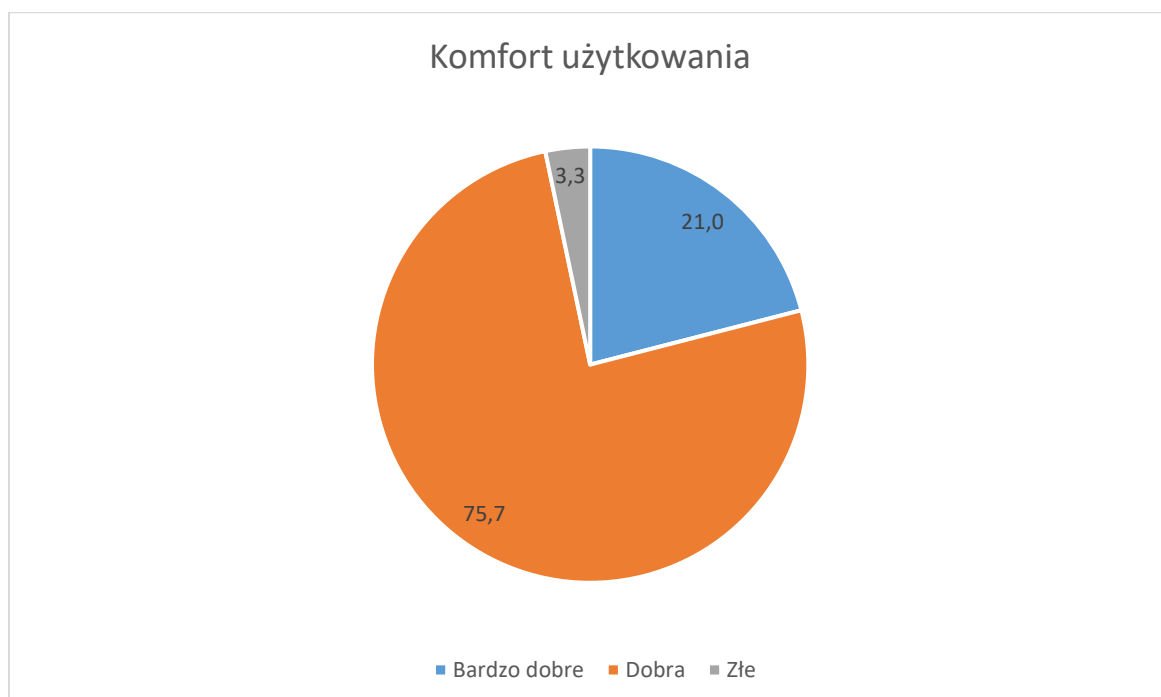
Odsetek pozytywnych odpowiedzi na pytania zamknięte z Ankiety dotyczącej "Super Vision"



Wykres 2. Odsetek pozytywnych odpowiedzi na pytania zamknięte.



Wykres 2. Łatwość zakładania



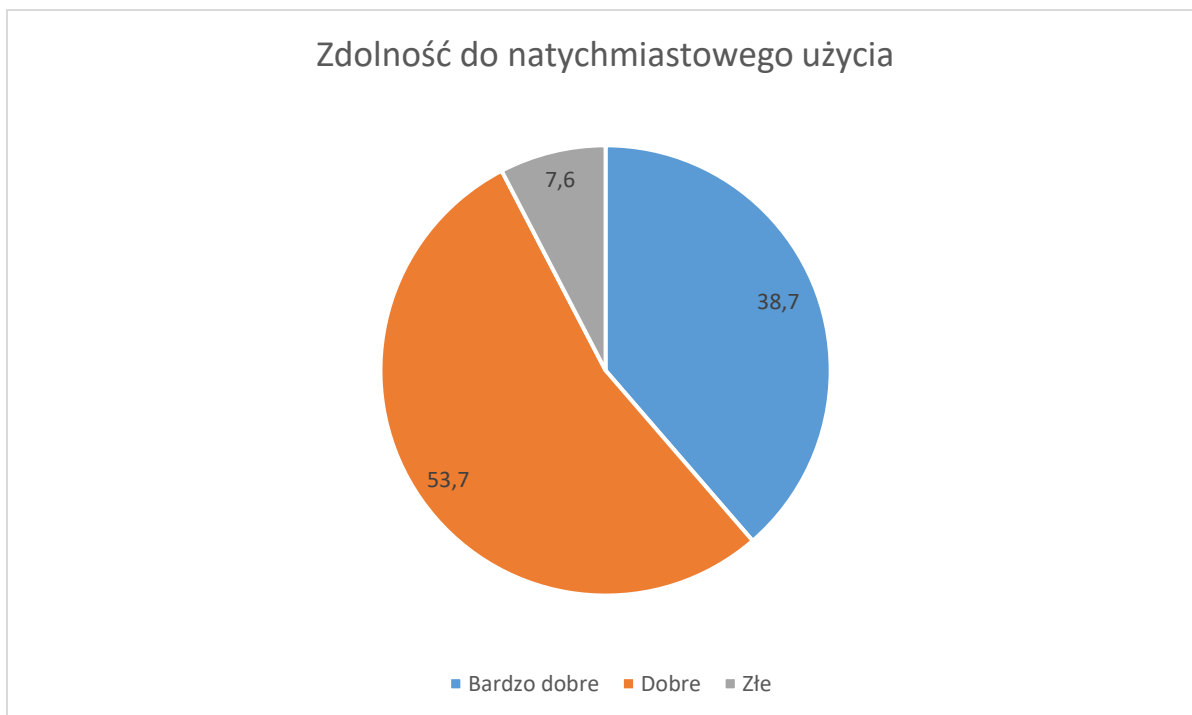
Wykres 4. Komfort użytkowania



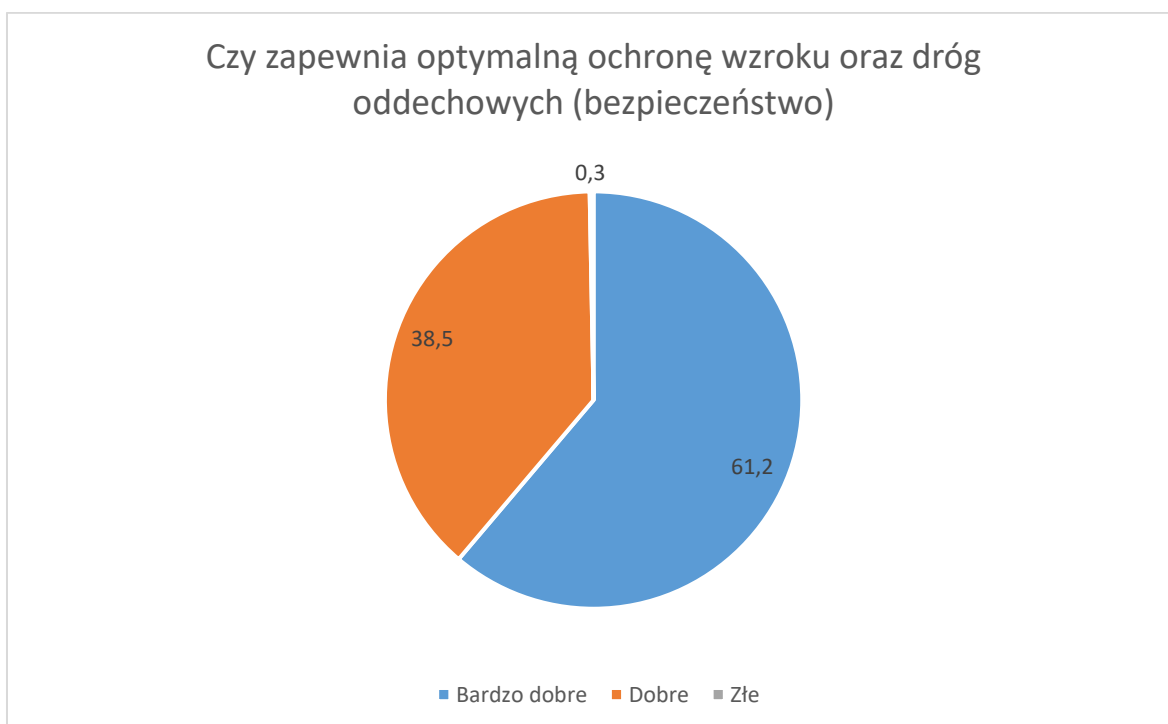
Wykres 5. Odporność na zaparowania



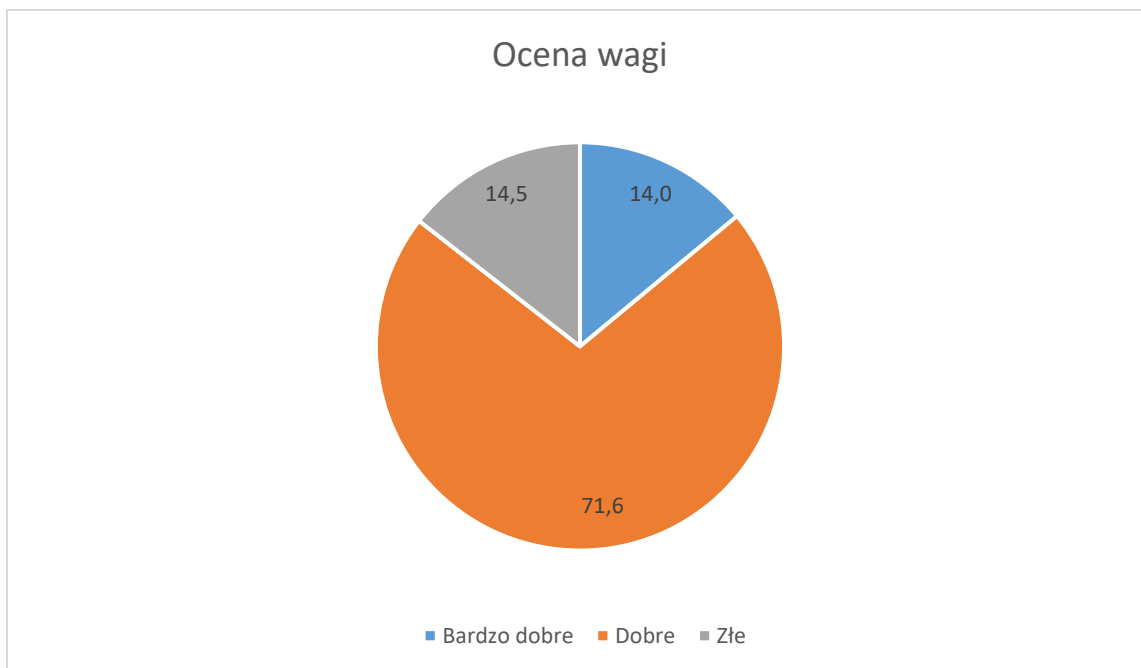
Wykres 6. Odporność na zarysowanie



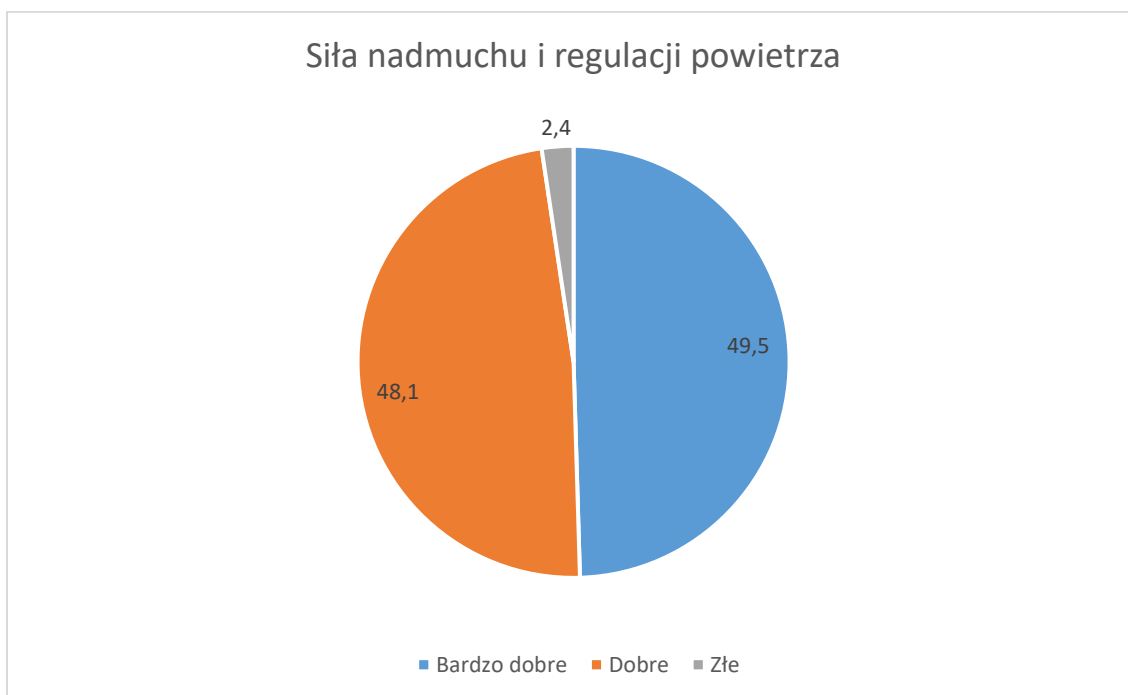
Wykres 7. Zdolność natychmiastowego użycia.



Wykres 8. Optymalna ochrona wzroku.



Wykres 9. Ocena wagi

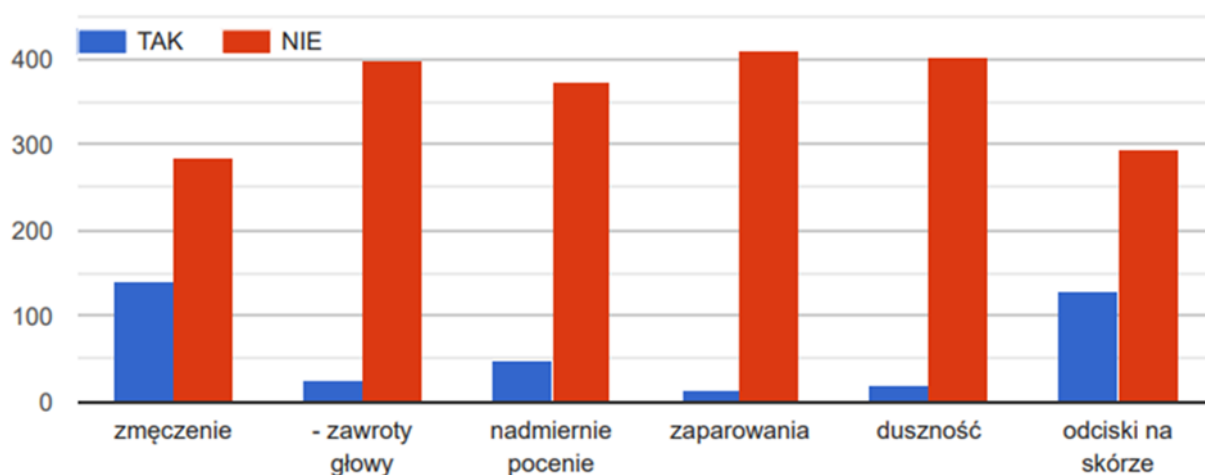


Wykres 10. Siła nadmuchu i regulacji powietrza



Wykres 11. Kompatybilność z okularami korekcyjnymi i soczewkami kontaktowymi.

Jakie najczęstsze problemy wystąpiły podczas stosowania ?



Wykres 12. Problemy z urządzeniem Super Vision RL-20

W ankiecie zastosowano pytania otwarte ankiety (czyli takie w których nie ma gotowej odpowiedzi). Zastosowano je dla uzyskania swobodnych wypowiedzi badaczy, dla poszerzenia wiedzy na temat badany.

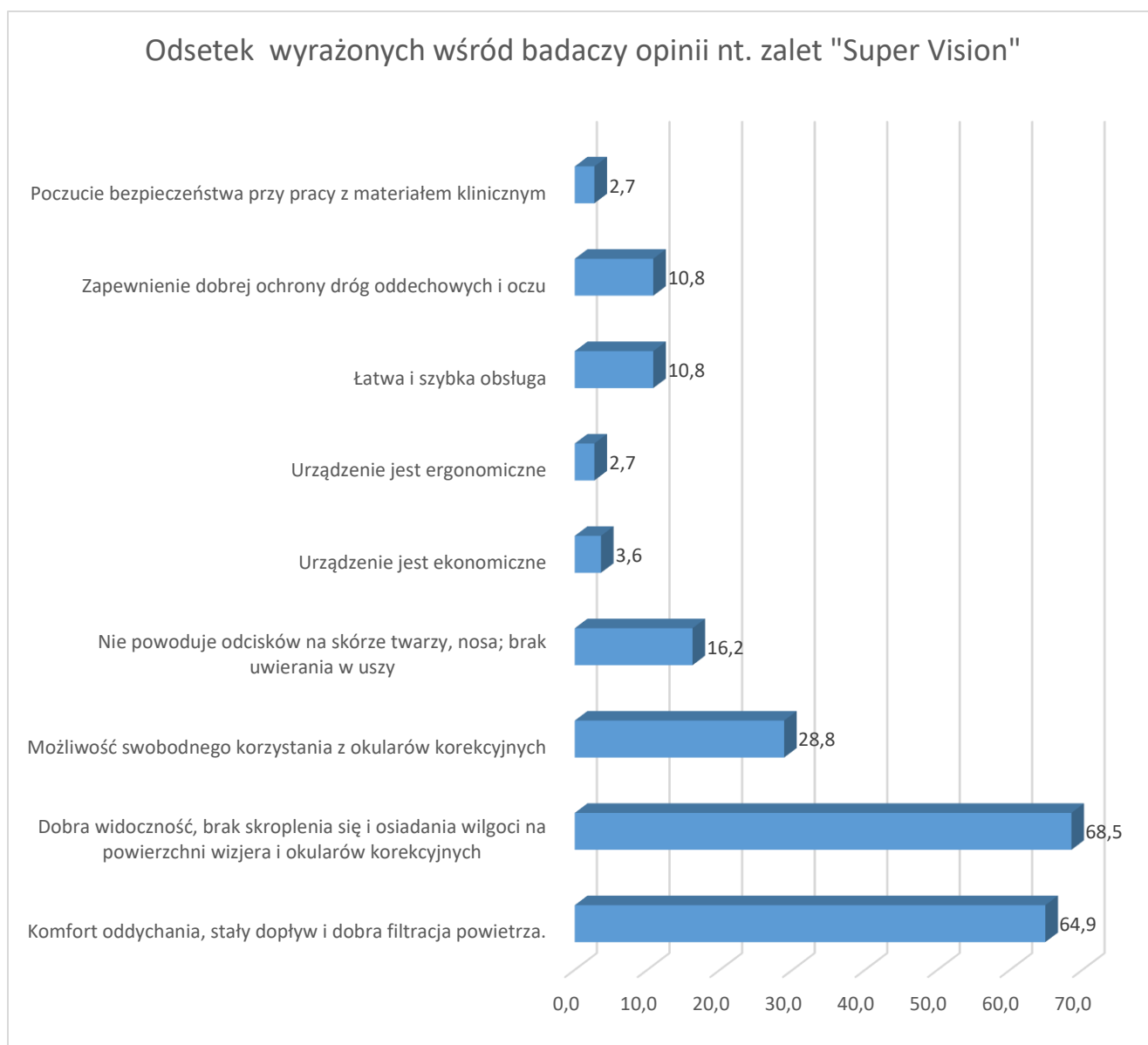
Aby przeprowadzić analizę danych z pytań otwartych przeprowadzono pogrupowanie odpowiedzi i podzielono na kategorie:

Zalety „Super Vision”

1. Komfort oddychania, stały dopływ i prawidłowa filtracja powietrza
2. Dobra widoczność, brak skroplenia się wilgoci w powietrzu wydychanym i osiadania jej na powierzchni wizjera i okularów korekcyjnych
3. Możliwość swobodnego korzystania z okularów korekcyjnych
4. Nie powoduje odcisków na skórze twarzy, nosa; brak uwierania w uszy
5. Urządzenie jest ekonomiczne
6. Urządzenie jest ergonomiczne
7. Łatwa i szybka obsługa
8. Zapewnia dobrą ochrona dróg oddechowych i oczu
9. Poczucie bezpieczeństwa przy pracy z materiałem klinicznym

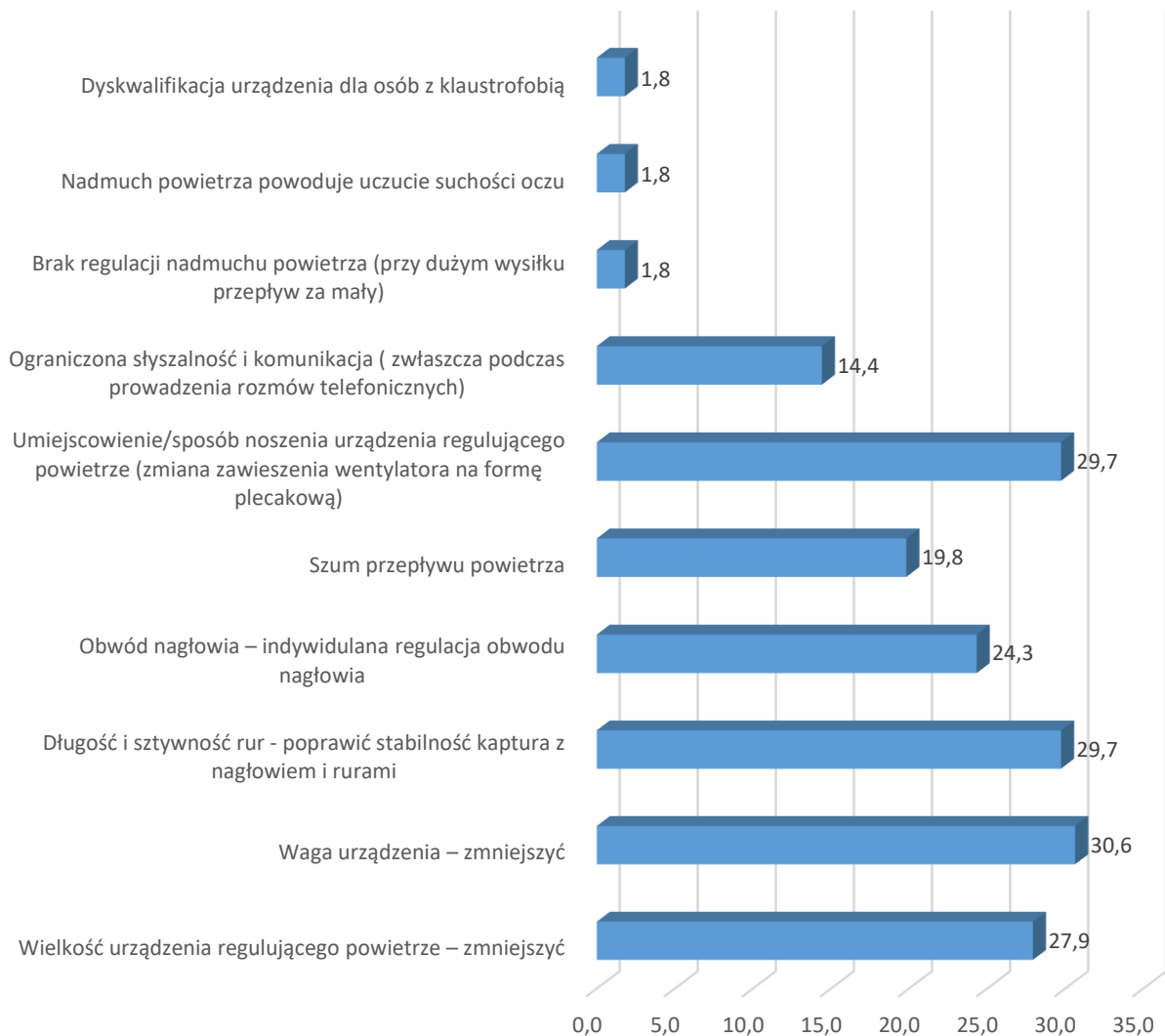
Wady i pomysły na udoskonalenie „Super Vision”

1. Wielkość urządzenia regulującego powietrze – zmniejszyć
2. Waga urządzenia - zmniejszyć
3. Długość i sztywność rur (poprawa stabilności kaptura i nagłowia z rurami)
4. Obwód nagłowia – indywidualna regulacja obwodu nagłowia
5. Szum przepływu powietrza
6. Umieszczenie/sposób noszenia urządzenia regulującego powietrze (zmiana zawieszenie wentylatora na formę plecakową)
7. Ograniczona słyszalność i komunikacja (zwłaszcza podczas prowadzenia rozmów telefonicznych)
8. Brak regulacji nadmuchu powietrza (przy dużym wysiłku przepływ za mały)
9. Brak połączenia kaptura z nagłowiem
10. Nadmuchiwanie powietrza powoduje uczucie suchości oczu
11. Dyskwalifikowany dla osób z klaustrofobią



Wykres 13. Odsetek wyrażonych wśród badaczy opinii nt. zalet Super Vision RL-20

Odsetek wyrażonych wśród badanych opinii nt. wad i sugerowanych udoskonaleń "Super Vision"



Wykres 14. Odsetek wyrażonych wśród badaczy opinii nt. wad i sugerowanych udoskonaleń Super Vision RL-20

5. Porównanie wyników oceny ergonomii oraz bezpieczeństwa stosowania z innymi środkami ochrony indywidualnej.

Specyfika oddziału zakaźnego wymaga adekwatnego zabezpieczenia personelu i pacjentów przed patogenami o różnym sposobie transmisji. Ze względu na stan ogólny chorych/ najczęściej ciężki/- przypadki o łagodnym przebiegu COVID -19 leczone są ambulatoryjnie, całość reżimu sanitarnego obciąża personel. Zabezpieczenie w sposób dotychczas obowiązujący / szczelny, nieprzepuszczalny dla cieczy kombinezon, gogle/ najczęściej zaporowane/ i maska N95 jako zabezpieczenie dróg oddechowych znacząco utrudniają funkcjonowanie i wykonywanie precyzyjnych czynności przy chorym. Dodatkowo publikowane są badania dowodzące istotnego upośledzenia funkcji układu sercowo-naczyniowego użytkowników maski N-95. Personel oddziałów zakaźnych/ COVID-owych/ zgodnie z planem pracy pracuje w 4 godzinnych zmianach /do 8 h pełnego zabezpieczenia /na dobę. Praca personelu medycznego wiąże się ze znacznym wysiłkiem fizycznym / toaleta chorych, oklepywanie, zmiana pozycji /pronowanie/, asysta podczas poruszania, kinezyterapii etc./ oraz koniecznością wykonywania precyzyjnej fachowej pracy jak: pobieranie krwi do badań, zakładania wkłuc, cewników sond, podawanie leków dodatkowo wykonywanej podczas olbrzymiej presji psychicznej/ chorzy z dusznością, zaburzeniami psychicznymi na skutek niedotlenienia częste momenty pogarszania się stanu ogólnego czy agonii. Całość tych czynności wykonywana jest w stroju ograniczającym poruszanie, upośledzającym termoregulację, powodującym obfite pocenie /bez możliwości uzupełnienia płynów !/ ograniczającym widoczność -gogle, upośledzającym oddychanie -maska N95, zmiany fizykochemiczne krwi – hipoksja i hiperkapnia, znaczne ograniczenie zdolności komunikacji / zasłonięcie twarzy i uszu. Istotny jest również sposób ubierania środków ochrony osobistej/ szczelne dopasowanie gogli i maski/ fit test/ mające na celu ochronę podczas pracy oraz sposób zdejmowania pozwalający uniknąć kontaminacji użytkownika patogenami. Poziom stresu i lęku przed śmiercią jest znacząco większy zarówno u personelu jak i pacjentów odd. covidowych. Jak pokazał czas oddziały zakaźne funkcjonowały w tym schemacie przez poprzednie 2 lata trwającej nadal pandemii SARS-Cov 2.

Środkiem ochrony osobistej znacząco zmniejszającym w/w obciążenia personelu i poprawiającym komfort pacjentów jest grupa urządzeń określana jako PAPR / Power Air Purifying Respirator/. PAPR składa się z kasku lub kaptury z wizjerem osłaniającym twarz, zespołu filtracyjno -wentylacyjnego, który oczyszcza i wdmuchuje oczyszczone powietrze do kaptury najczęściej przez przewód powietrzny..

Urządzenia tego typu produkowane są przez liczne firmy z przeznaczeniem dla osób pracujących w zapylnym środowisku/ np. szlifierzy, spawaczy, lakierników/. Zdarzają się zastosowania PAPR w sektorze opieki zdrowia najczęściej w laboratoriach oraz w środowisku ambulatoryjnym. Do dzisiaj nie istnieje polski producent PAPR.

W momencie ogłoszenia pandemii 03/2020 wzrosło ponadprzeciętnie zapotrzebowanie na PAPR. Producenci nie byli w stanie sprostać oczekiwaniom rynku. Dodatkowo wystąpiło przerwanie łańcuchów dostaw produktów i półproduktów a rządy poszczególnych krajów zablokowały możliwość eksportu PAPR i innych środków ochrony osobistej. Ze względu na braki w/w uczelnie medyczne i techniczne na różnych kontynentach, wspólnie z przedstawicielami przemysłu podjęli liczne próby stworzenia urządzeń PAPR z dostępnych materiałów, często na sposób chałupniczy, pracując zdalnie aby sprostać zapotrzebowaniu. Powstało wiele urządzeń i projektów, udostępnianych w internecie jako „open source”, które pierwotnie entuzjastycznie przyjęte nie przeszły próby czasu i najczęściej po zniesieniu warunkowego dopuszczenia w czasie pandemii C-19 /jednostki certyfikujące wstrzymały certyfikację środków ochrony osobistej /strony zostały zamrożone lub usunięte. Niejednokrotnie zaangażowane w prototyp były znaczne środki finansowe a twórcami były zespoły profesjonalistów z wielu dziedzin.

W 2020 roku w Polsce niemożliwy był zakup oryginalnego urządzenia PAPR zaadoptowanego do pracy w ramach oddziału zakaźnego /praktycznie cały szpital został przekształcony w szpital „covidowy”/ posiadającego wymagane certyfikaty i z opracowanymi procedurami zakładania i rozbierania w sposób bezpieczny/ donning & doffing/. Odpowiednia certyfikacja i bezpieczne procedury są niezbędne dla Centrum Medycznym w ŁAŃCUCIE ponieważ jako pracodawca zobowiązany jest zabezpieczyć personel w sposób adekwatny do zagrożenia.

W CM w Łąncucie powstał projekt zaadoptowania urządzeń PAPR, dostosowania do obowiązujących procedur, ewaluacji wymaganych certyfikatów oraz opracowania procedur donning & doffing dedykowanych do tych urządzeń. Ze względu na brak gotowych, fabrycznych zestawów projekt wymagał poszerzenia o opracowanie prototypu PAPR /we współpracy z personelem/, badanie prototypu w CIOP pod kątem zgodności z polskimi normami dla środków ochrony osobistej z wymuszonym obiegiem powietrza, stworzenie procedury użytkowania zgodnie z wytycznymi bezpieczeństwa mikrobiologicznego, testowanie ergonomii przebadanych prototypów użytkowanych zgodnie z procedurą. Dodatkowo badania filtracji mechanicznej poszerzono o badania bezpieczeństwa wirusologicznego podczas badań fantomów ubranych zgodnie z opracowaną w CM procedurą.

Szczególną wartością projektu finansowanego przez NCBR a zrealizowanego przez CM w Łąncucie jest kompleksowość. Podczas projektu opracowano założenia i wymagania wynikające ze specyfiki funkcjonowania oddziałów zakaźnych, następnie opracowano prototyp, który został przebadany w instytucji certyfikowanej. W kolejnej fazie opracowano procedury użytkowania sprzętu PAPR. Następnie przeprowadzono badania ergonomii prototypu i opracowanej procedury uwzględniające różne aspekty pracy personelu medycznego. Badanie bezpieczeństwa wirusologicznego zakończyło etap badawczy. Uzyskane dane opublikowano na ogólnodostępnej stronie www celem wykorzystania przez zainteresowane podmioty jako open source.