Использование электромагнитного излучения сверхвысокой частоты для обеззараживания инфицированных медицинских отходов

Методические рекомендации
МР 02.007—06

gost.e-ecolog.ru

УТВЕРЖДАЮ
Главный врач ФГУЗ «Федеральный центр гигиены и эпидемиологии» Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека,
Председатель Лабораторного совета Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека

А. И. Верещагин

6 мая 2006 г.
Дата введения: 6 мая 2006 г.

Использование электромагнитного излучения сверхвысокой частоты для обеззараживания инфицированных медицинских отходов

Методические рекомендации МР 02.007—06

1. Область применения

Методические рекомендации регламентируют использование электромагнитного излучения сверхвысокой частоты для обеззараживания инфицированных медицинских отходов. Настоящие рекомендации могут быть использованы учреждениями, перечисленными в СанПиН 2.1.7.728—99 «Правила сбора, хранения и удаления отходов лечебно-профилактических учреждений», а также научно-исследовательскими, учебными и другими учреждениями, деятельность которых связана с необходимостью обеззараживания медицинских отходов классов Б (опасные) и В (чрезвычайно опасные), в т. ч. в местах их первичного образования, в лабораториях, выполняющих работу с биологическим материалом и материалом из объектов окружающей среды, в патолого-анатомических и других подразделениях лечебных учреждений.

2. Нормативные ссылки

1. СП 1.3. 1285—03 «Безопасность работы с микроорганизмами I—II групп патогенности (опасности)».

2. СП 1.2.731—99 «Безопасность работы с микроорганизмами III—IV групп патогенности и гельминтами».

3. СанПиН 2.2.4.1191—03 «Электромагнитные поля в производственных условиях».

4. СанПиН 2.1.3.1375—03 «Гигиенические требования к размещению, устройству, оборудованию и эксплуатации больниц, родильных домов и других лечебных стационаров».

5. СанПиН 2.1.7.728—99 «Правила сбора, хранения и удаления отходов лечебно-профилактических учреждений».

6. «Методические указания по контролю работы паровых и воздушных стерилизаторов» от 28.02.91 № 15/6-5.

7. Методические рекомендации № 0100/9856—05—34 «Порядок использования, сбора, хранения, транспортирования, уничтожения, утилизации (переработки) самоблокирующихся (саморазрушающихся) СР-шприцев и игл инъекционных одноразового применения» от 11 ноября 2005 г.

8. Временные рекомендации (правила) по охране труда при работе в лабораториях (отделениях, отделах) санитарно-эпидемиологических учреждений системы Минздрава России, утв. Минздравом России от 11.04.02.

3. Общие положения

СВЧ-установка УОМО-01/150 (УОМО-02/90) (далее – *установка*) для обеззараживания на местах или централизованно медицинских отходов класса Б и В разработана ООО «Обнинский Центр Науки и Технологий». Регистрационное удостоверение Минздрава России № 29/18020303/5469-03, сертификат соответствия в Системе сертификации Госстандарта России № РОСС.RU. ME20.B03664.

В основе работы установки использован метод воздействия на микроорганизмы физических факторов: электромагнитного излучения сверхвысокой частоты и влажного пара при температуре 100 °С. Установка предназначена для обеззараживания медицинских отходов класса Б и В в местах их образования или сбора с целью преобразования в неопасные отходы, подлежащие утилизации (уничтожению).

Установка изготовлена из специальной полированной нержавеющей стали, устойчивой к обработке моющими и дезинфицирующими средствами, не подвержена коррозии.

Выпускается в модификациях:

а) с потолочной вытяжкой для удаления пара из камеры и без нее;

б) с одной и двумя дверями (модификация с двумя дверями – передней и задней – позволяет проводить загрузку материала в «грязном» и разгрузку в «чистом» помещении. При отсутствии такой необходимости используется только передняя дверь;

в) с эксплуатационной камерой объемами 90 л для модели УОМО-02/90 и 150 л для модели УОМО-01/150.

Стандартная комплектация кроме установки включает:

- пять полипропиленовых баков (контейнеров с крышками) емкостью 30 л (сертификат соответствия в Системе сертификации Госстандарта России № РОССRU.АЮ64.В01453, регистрационное удостоверение Минздрава России № 29/18020303/5469-03). В две крышки (из пяти), герметично надеваемые на корпус баков (эксплуатационные баки), вмонтированы фильтрующие элементы из фторопласта (ООО «Экспресс-Эко», санитарно-эпидемиологическое заключение № 40.01.17.947.П.000657.11.03, области применения: микрофильтрация фармацевти ческих препаратов инъекционных и других форм, стерилизация воздуха при продувке автоклавов), предназначенные для стерилизации удаляемого через отверстие в крышке бака пара;
- пакеты полипропиленовые одноразового использования с цветной полосой, соответствующей классу отходов – 300 шт.;
- концентрат сенсибилизатора (20 % раствор ПАВ-жидкого мыла) – 5 л;
- «индикатор эффективности обеззараживания «Фарматест 110/10» фирмы «Винар» – 600 шт.

При необходимости, установка может быть укомплектована тележками для транспортирования отходов, дополнительным количеством баков и расходных материалов. В комплектацию установки также может входить пресс для утилизации уже обеззараженных отходов - деформации и последующего брикетирования.

Максимальная загрузка установки 25 кг (60 л) отходов в присутствии 4 л рабочего раствора сенсибилизатора (50 мл – две столовые ложки концентрата сенсибилизатора на 4 л воды любого качества). Минимальная загрузка – 2 кг в присутствии 2 л рабочего раствора сенсибилизатора.

Установка рассчитана для эксплуатации в помещениях с температурой окружающего воздуха от 10 до 35 °С.

Обеззараживающие свойства установки испытаны с использованием различных видов материала, включая шприцы одноразовые в разобранном виде, иглы инъекционные, ткани х/б, ветошь, салфетки марлевые, ватные шарики, тампоны, хирургические инструменты после гнойных операций, катетеры из резины и пластиков, стеклянные микропипетки, специальные тканевые тесты, инфицированные культурой Bac. stearotermophilis BKM-718, различный материал, инфицированный Bac. anthracis СТИ-1 (в споровой форме), Fr. tularensis, Br. abortus BA19, Y. pestis EV, V. cholerae, Mycobacterium B_5 и M. tuberculosis $H_{37}RV$, бакте-

риями E. coli, St. aureus, E. fecalis, Ps. aeruginosa, Klebsiella pneumonia, Str. agalactiae, вирусами гепатита А, В, С, гриппа А, разнообразный клинический материал (мокрота, моча, экссудат, гной, вагинальные мазки, фекалии), посевы выделенных от больных культур, ампулированные суспензии вирусов.

Установка обеспечивает полное обеззараживание (стерилизацию) всех видов медицинских отходов (биологические отходы, ткань, стекло, пластик, металл, спецодежда и другие, в т. ч. жидкие), оказывая бактерицидное и спороцидное действие.

В результате обеззараживания (стерилизации) в установках типа УОМО – 01/150 (02/90) образуются неинфекционные и потому неопасные отходы ЛПУ – отходы класса А, утилизируемые согласно требованиям СанПиН 2.1.7.728—99 «Правила сбора, хранения и удаления отходов лечебно-профилактических учреждений».

Плотность потока энергии электромагнитных полей, определенная Главным центром Госсанэпиднадзора Минобороны (протокол от 27.04.2004 г.), на расстоянии в 50 см от установки не превышает предельно допустимые уровни СанПиН 2.2.4.1191—03 «Электромагнитные поля в производственных условиях».

Установка полностью соответствует характеристикам, изложенным в технической документации, проста и безопасна в эксплуатации и не наносит вред обслуживающему персоналу и окружающей среде.

Размещение и эксплуатация установки не требуют специальных помещений и не нарушают процесс обращения медицинских отходов в учреждении.

Не требуется получение дополнительных согласований и заключений на размещение установки, и не требуется специальное обучение персонала для работы на ней.

Установка устойчива к обработке моющими и дезинфицирующими средствами, обладает высокой устойчивостью к коррозии.

Возможность сбора медицинских отходов в местах их первичного образования в герметично закрывающиеся баки (контейнеры) позволяет доставлять отходы к месту расположения СВЧ-установки для обеззараживания и последующей утилизации без проведения предварительной дезинфекции.

Минимальное время обеззараживания зависит от вида обеззараживаемых материалов, плотности и объема загрузки баков, вида микроорганизмов. Гарантированными условиями обеззараживания, не зависящими от указанных факторов, и одновременно оптимальными для работы установки следует считать воздействие в течение 60 минут в режи-

мах, которые обеспечивают как поглощение инфицированным материалом не менее 1200 Вт энергии СВЧ-излучения, так и интенсивное сорокаминутное выделение пара при температуре 100 ° С. Обеззараживание может обеспечиваться двумя указанными ниже режимами воздействия излучения:

• 30-минутное воздействие с максимальной мощностью излучения с продолжением обеззараживания еще в течение 30 мин с половинной мощностью излучения, при этом перерыв в работе установки при переходе с максимальной мощности на половинную не должен превышать 5 мин;

• 60-минутное воздействие с мощностью СВЧ-излучения не менее 1200 Вт. Общее же время для всех режимов СВЧ-обеззараживания должно быть не менее 60 мин.

Установка и работа на ней имеют ряд особенностей, отличающих ее от парового стерилизатора (табл. 1).

4. Порядок работы

Медицинские отходы, соответствующие классу опасности Б или В, собираются непосредственно на местах их образования в одноразовые полимерные термостойкие пакеты с красной или желтой маркировкой, согласно СанПиН 2.1.7.728—99, которые предварительно помещают внутрь стандартных жестких, термостойких, герметично закрывающихся полимерных баков (контейнеров) многоразового использования (поставляются в комплекте с СВЧ-установкой).

Герметично закрытые в баках (контейнерах) отходы доставляются к месту их обеззараживания в СВЧ-установке.

Предварительной дезинфекции отходов не требуется.

Порядок работы на местах сбора медицинских отходов:

• термостойкие пакеты с красной или желтой маркировкой расправляются и вкладываются внутрь стандартных термостойких контейнеров – баков;

• верхние кромки пакета отгибают наружу за края бака;

• готовится рабочий раствор сенсибилизатора: в отдельную емкость наливают 2 л воды и добавляют 1 столовую ложку концентрата сенсибилизатора;

• на дно пакета заливается небольшой объем рабочего раствора сенсибилизатора (300—500 мл);

• производится сбор инфицированных отходов и укладка их (без уплотнения) в приготовленный пакет (бак).

Таблица 1

Сравнительные характеристики установки и парового стерилизатора (автоклава)

Сравниваемые параметры	СВЧ-установка	Паровой стерилизатор
Электропитание	Стандартная розетка электрической сети 220 В с заземлением	Специальное – 380 В
Потребляемая мощность	1,7 кВт-макс. 2,4 кВт	8 кВт (ВК – 75)
Масса	55 кг	80 кг (ВК – 75)
Необходимость выделения специального помещения и требования к нему	не требуется (достаточно соответствия СанПиН 2.1.3.1375—03)	нужна отдельная комната (автоклавная)
Необходимость в госповерке манометров	манометров нет	ежегодная
Наличие добавочного атмосферного давления	отсутствует	до 1 добавочной атмосферы
Необходимость в проведении гидравлических испытаний	не требуется	1 раз в 2 года
Требования к специальной подготовке персонала	не требуется	требуется специальное обучение
Возможность прерывания работы для проведения дополнительных манипуляций	дверь может быть открыта на время до 5 мин	крышка может быть открыта только после ликвидации избыточного давления
Возможность проводить другие виды деятельности в помещении, где работает установка	имеется	не допускается. В помещении должен находиться только обученный специалист
Эргономика (удобство в загрузке)	горизонтальная загрузка	часто вертикальная загрузка
Необходимость подключения к водопроводу и канализации	не нужно	желательно
Место локализации	как вблизи, так и в отдалении от места образования отходов	в помещении, удовлетворяющем определенным требованиям
Необходимость согласований и наличия заключений на размещение	не требуется	специальные требования

После наполнения пакета (бака) не более чем на $^3/_4$ его объема (приблизительно 20—22 л), в собранные отходы равномерно (макси-

мально орошая их) добавляется остаток раствора сенсибилизатора. Затем на внутреннюю поверхность пакета в верхней его части с двух противолежащих от центра бака сторон прикрепляют индикаторы «Фармастест-Винар» 110/10. Края пакета собираются таким образом, чтобы оставшийся в нем воздушный пузырь был минимальным. Бак герметично укупоривается крышкой, снабженной фильтрующим элементом – фильтром, стерилизующим выходящий при обеззараживании отходов пар. Поскольку фильтр находится под крышкой бака, материал фильтра и задерживаемые им инфицированные частицы подвергаются одновременному СВЧ-обеззараживанию вместе с медицинскими отходами.

Металлические предметы (инструменты, иглы, и др.) обеззараживаются быстрее других медицинских отходов, нагреваясь до высоких температур. Для предохранения повреждения раскаленными отходами стенок полимерных термостойких баков, металлические предметы необходимо помещать в отдельные не прокалываемые контейнеры или пластиковые емкости. Такими емкостями могут служить пластиковые бутыли из-под напитков или специальная сертифицированная тара – одноразовые контейнеры-емкости определенного цвета для острых металлических отходов. В емкости наливают рабочий раствор сенсибилизатора таким образом, чтобы металлические предметы были полностью погружены в него. Не рекомендуется располагать эти емкости близко к краю бака.

Один или два бака загружают в установку так, чтобы они располагались в центре и не касались стенок камеры, дверь закрывают и включают определенный режим обработки, указанный в инструкции по эксплуатации.

После звукового сигнала, свидетельствующего об окончании обеззараживания отходов, баки выгружают не ранее чем через 5 мин. Открывают крышки баков и расправляют края пакетов. Индикаторы, изменившие цвет на эталонный, достают из пакетов и вклеивают в журнал регистрации режимов обеззараживания отходов, а пакеты с обеззараженными отходами завязывают и вынимают из баков для утилизации.

5. Требования по технике безопасности

Сбор медицинских отходов проводится медицинским персоналом с соблюдением требований СанПиН 2.1.7.728—99 «Правила сбора, хранения и удаления отходов лечебно-профилактических учреждений».

Перед началом работы необходимо:

- проверить визуально исправность установки;
- не приступать к работе без средств индивидуальной защиты и наличия защитного резинового коврика;

• спецодежда должна меняться оператором не реже двух раз в неделю и по мере загрязнения.

• Установка по степени защиты от поражения электрическим током выполнена по классу 1 ГОСТ 14087—80.

• Установку располагают таким образом, чтобы на расстоянии не менее 0,5 м от нее не было устройств, имеющих естественное заземление (газовые плиты, радиаторы отопления, водопроводные краны, мойки и др.). Если эти устройства все же находятся в непосредственной близости от установки, то их необходимо оградить деревянными решетками. Запрещается эксплуатация установки в помещениях с повышенной опасностью, характеризующейся наличием в них одного из условий:

• токопроводящей пыли и токопроводящих полов (металлических, земляных и т. п.);

• присутствия химических веществ, вызывающих коррозию металлов.

Нельзя загораживать посторонними предметами перфорированные отверстия для прохождения воздуха, находящиеся на передней и боковых стенках той части установки, которая располагается в «чистом» помещении (при монтаже установки в стене между «грязными» и «чистыми» помещениями).

Запрещается включать в одну розетку установку и другие приборы. Запрещается эксплуатация установки:

• при поврежденном шнуре питания;

• в случае деформации или повреждения рабочей камеры, дверей или механизмов их фиксации;

• в случае включения установки при неплотно прикрытой двери. Запрещается при включенной установке прикасаться одновременно к ней и устройствам, имеющим естественное заземление (газовые плиты, радиаторы отопления, водопроводные краны, мойки) и другим заземленным предметам.

Запрещается загрузка в рабочую камеру баков с отходами без раствора сенсибилизатора.

Необходимо вынимать вилку шнура питания из розетки в следующих случаях:

• во время уборки установки внутри и снаружи;

• во время влажной уборки помещения с промывкой полов водой из шланга;

• во время ремонта установки;

• после окончания рабочего дня.

Обслуживающему персоналу нельзя самостоятельно устранять какие-либо неисправности установки, возникающие в процессе эксплуатации.

Контроль уровней электромагнитных полей установки рекомендуется проводить не реже 1 раза в три года.

В случае аварии при проведении обеззараживания материала (нарушение целостности бака, ранение рук стеклом и др.) применяются меры, указанные в нормативных документах (раздел 2, п.п. 1, 2, 8).

6. Контроль эффективности обеззараживания отходов

Контроль эффективности обеззараживания отходов осуществляется термохимическим и бактериологическим методами.

Из индикаторов, выпускаемых для контроля эффективности работы паро-и суховоздушных стерилизаторов, наиболее эффективным для применения в установке оказались индикаторы с липким слоем одноразовые «Фарматест 110/10 (100/30)», которые выпускаются в соответствии с ТУ 9398-021-11764404-2003 и представляют собой прямоугольные полоски бумажно-пленочного основания с нанесенными на них двумя цветными метками – индикаторной меткой и эталоном сравнения. Красно-оранжевый цвет индикаторной метки необратимо меняется в зависимости от соблюдения или несоблюдения требуемых условий дезинфекции. Темно-фиолетовый эталон сравнения показывает конечный цвет индикаторной метки при соблюдении условий дезинфекции. Кроме того, на индикаторе напечатаны контрольные значения, при которых индикатор достигает конечного состояния. По окончании цикла дезинфекции цвет индикаторной метки сравнивают с цветом эталона. При соблюдении условий дезинфекции в точке размещения индикатора метка изменяет свой цвет на темно-фиолетовый, соответствующий цвету эталона (конечный цвет) или темнее его. Если индикаторная метка полностью или частично сохранила красно-оранжевый цвет, то условие дезинфекции не были соблюдены.

Примечания:

1. Оттенки темно-фиолетового цвета эталона индикаторов разных партий могут иметь незначительные различия в пределах погрешности цветопередачи при печати.

2. В зависимости от особенностей освещения (освещенность, естественное или искусственное освещение, тип ламп и др.) конечный темный цвет индикаторной метки может иметь различные оттенки темно-фиолетового или сине-фиолетового вплоть до черного.

3. При любом освещении любые оттенки красно-оранжевого цвета индикатора, не достигшего своего конечного цвета, имеют ясное визуальное отличие от цвета эталона. Это обеспечивает однозначную трактовку результатов

контроля.

4. Основной причиной получения неудовлетворительного результата является неправильная установка параметров мощности и длительности процесса обеззараживания. При получении неудовлетворительного результата контроля проверяют правильность установки параметров и соблюдение правил и норм загрузки в соответствии с инструкцией по эксплуатации. Установку разрешается использовать после устранения причин неудовлетворительной работы и получения положительных результатов контроля.

Использованные индикаторы подклеиваются в журнал контроля работы СВЧ-установки в выделенные для этого колонки. Контроль обеззараживания отходов в установке с помощью термохимических индикаторов осуществляется при каждой закладке с дальнейшей регистрацией результатов в журнале.

Бактериологический метод контроля работы установки осуществляется с помощью типовых биотестов. Биотесты размещают в контрольные точки среди обеззараживаемого материала (3—5 точек на разных уровнях). После окончания процесса обеззараживания биотесты высевают на питательные среды. Контроль с помощью биотестов проводится не реже двух раз в год, и результаты также регистрируются в установленном порядке.

gost.e-ecolog.ru