



TOXIC
CYTOSTATIC

Проведение манипуляций с веществами, опасными для здоровья человека, зачастую сопряжено с процессом образования аэрозоля этих веществ. Данные аэрозоли способны распространяться непредсказуемым образом по помещению, в котором производятся манипуляции. Особенно важно это становится при работе специалиста с цитостатическими препаратами, которые оказывают негативное влияние, в том числе и на здоровые клетки организма, нанося им серьезный урон.

Этой проблеме посвящено много научных докладов от ведущих специалистов в области онкологии, изданы рекомендации, руководства для медицинского персонала*. Требования к организации рабочего места прописаны в Приказе от 05.02.2019 N 48н "О внесении изменений в Порядок оказания медицинской помощи населению по профилю "онкология", утвержденный приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 15 ноября 2012 г. N 915н" (зарегистрировано в Минюсте России 27.02.2019 N 53908).

Для того чтобы обезопасить оператора и окружающую среду от вредного воздействия опасных аэрозолей, работу следует проводить в специализируемых вентилируемых камерах. Сами работы по подготовке лекарственных средств на основе цитостатических препаратов должны выполняться в стерильных условиях, предотвращающих попадание внешних аэрозольных загрязнений на препараты. Всем этим требованиям полностью соответствуют боксы микробиологической безопасности II класса (БМБ II класса). Защита продукта в данном случае обеспечивается путем подачи в рабочую камеру бокса однонаправленного (ламинарного) потока воздуха, прошедшего фильтрацию через приточный HEPA-фильтр. Воздух, забираемый из рабочей камеры, выбрасывается из бокса через выпускной HEPA-фильтр, тем самым очищаясь от аэрозоля рабочего агента. На смену выбрасываемому воздуху в рабочую камеру через рабочий проём поступает входящий воздух, формируя воздушную завесу, препятствующую выходу аэрозолей за пределы рабочей камеры.

Однако, стандартный бокс II класса, не подходит для работы с цитостатическими препаратами, так как возникают определенные методические проблемы:

- проблема предотвращения попадания и накопления цитостатиков в скрытых полостях оборудования.
- проблема безопасной замены фильтров HEPA, содержащих накопленные цитостатические вещества.

Ни стандартный бокс биологической безопасности II класса, подключенный к вытяжке, ни вытяжной шкаф не решают этих проблем.

При необходимости замены фильтров в обычном боксе микробиологической безопасности перед доступом к скрытым полостям в зону контаминации (камера повышенного давления, вентилятор, HEPA-фильтры) проводится так называемая деконтаминация, т.е. обеззараживание скрытых полостей. Существует несколько методов обеззараживания, основанных на взаимодействии тех или иных дезинфектантов в газовой фазе с культурами микроорганизмов для их уничтожения. Данный подход, однако, становится неприменим в случае, если внутри бокса производилась работа с цитостатическими препаратами, поскольку инактивация накопленного остатка этих веществ в скрытых полостях бокса, к которым нет прямого доступа, невозможна. В случае необходимости замены фильтров, либо ремонта, связанного с доступом в область контаминации бокса, произвести данные работы без экспозиции оператора и помещения установки бокса накопленным остатком цитостатических веществ невозможно без специальных мероприятий, стоимость которых может быть сопоставима со стоимостью нового бокса.

Именно для решения этих проблем в боксы микробиологической безопасности, предназначенные для работы с цитостатическими препаратами, устанавливается предварительный HEPA-фильтр, задача которого - удерживать аэрозоли рабочего агента в пределах рабочей камеры, не допустив их попадания в скрытые полости бокса, а также обеспечить безопасную замену.

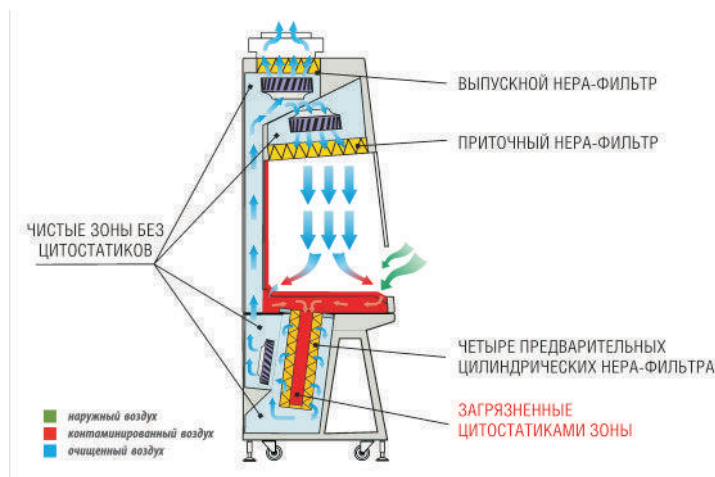
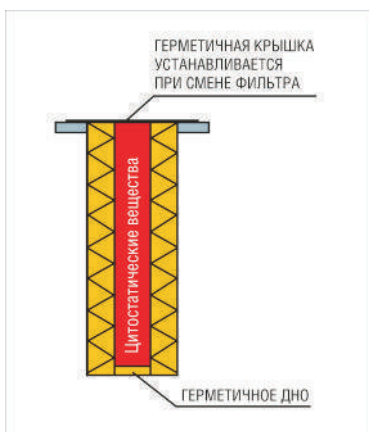


Рис. 1. Схема воздушных потоков внутри бокса для работы с цитостатическими материалами.

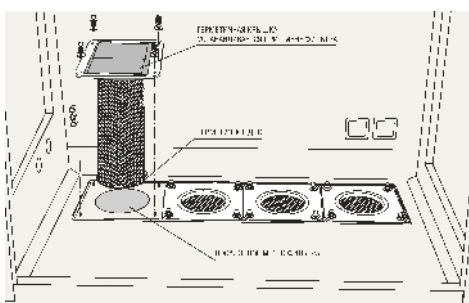
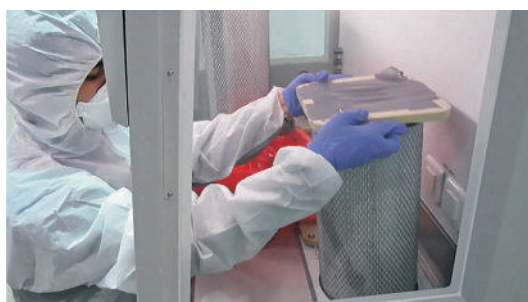
Основываясь на требованиях немецкого стандарта DIN 12980, бокс для работы с цитостатическими материалами производства ЗАО «Ламинарные Системы» оснащен четырьмя HEPA-фильтрами предварительной ступени фильтрации, обеспечивающими надежное удержание рабочего материала в пределах рабочей камеры бокса.

Необходимо отметить, что вследствие особенностей механизмов фильтрации частиц различных размеров, эффективность НЕРА-фильтров имеет минимум в диапазоне частиц от 0,1 до 0,3 мкм, которая для фильтров класса H14 составляет не менее 99,995%. Это значит, что эффективность фильтрации более крупных и более мелких частиц увеличивается в таком фильтре.

Не следует, однако, забывать, что фильтры предварительной ступени фильтрации также нуждаются в периодической замене. Конструкция бокса должна предусматривать специальную процедуру замены этих фильтров, при которой риск экспозиции оператора будет сведен к минимуму. В боксах для работы с цитостатиками ЗАО «Ламинарные Системы» фильтры предварительной ступени фильтрации имеют небольшой габарит и круглое входное отверстие. Такая конфигурация фильтров позволяет производить их герметизацию, извлекать с посадочного места и упаковывать в специальные мешки, не вынимая их из рабочей камеры бокса и не нарушая целостности входящего воздушного потока.



ЗАМЕНА ПРЕДВАРИТЕЛЬНОГО ФИЛЬТРА В БОКСЕ ЦИТОТОКСИЧЕСКОЙ БЕЗОПАСНОСТИ



Большинство противоопухолевых препаратов фасуется в виде порошков, которые впоследствии используются для разведения и приготовления растворов. Поскольку любой раствор в жидкой форме неизбежно испаряется с той или иной скоростью, вместе с ним возможно и испарение активного препарата и, следовательно, его накопление в воздухе помещения установки бокса. В связи с тем, что НЕРА-фильтры предназначены только для удерживания аэрозолей и не предназначены для фильтрации молекулярных загрязнений (паров и газов), в случае необходимости боксы для работы с противоопухолевыми препаратами должны быть приспособлены для подключения к соответствующим образом настроенной вытяжной системе.

Для работы с цитостатическими противоопухолевыми препаратами ЗАО «Ламинарные системы» предлагает применять специализированный «Бокс микробиологической безопасности БМБ-II-«Ламинар-С»-1,2 CYTOS» (артикул 1R-B.005-12), соответствующий всем вышеуказанным требованиям, а также европейскому стандарту EN 12469:2000 и немецкому стандарту DIN 12980.

Амерханов К.Ю., начальник отдела аналитики и валидации ЗАО «Ламинарные системы»

* Ссылка на изданные материалы

Доклад «Влияние цитостатиков на здоровье медицинского персонала», Д. В. Литвинов (ФНКЦ ДГИО им. Дмитрия Рогачева, Москва)
 Доклад «Меры по профилактике нарушений состояния здоровья медицинского персонала при работе с цитостатиками», Л. П. Кузьмина (ФГБУ «НИИ медицины труда» РАМН)
 Руководство для медицинского персонала по безопасному обращению с противоопухолевыми препаратами С.А. Тюляндин, И.В. Самойленко, Н.И. Измерова, Л.П. Кузьмина, Е.П. Королева, Г.И. Тихонова Москва | 2012



TOXIC
CYTOSTATIC

CYTOS

БОКСЫ МИКРОБИОЛОГИЧЕСКОЙ БЕЗОПАСНОСТИ Класс II Тип A2



www.lamsys.ru