

## Zdroje ethylenoxidu na pracovištích velkých chemických sterilizoven

Michael Waldman

NRL pro analýzu toxických plynů na pracovištích, SZÚ Praha

V posledních 10 letech proběhla modernizace a expanze většiny našich zaběhnutých továren produkujících umělohmotné prostředky pro jednorázové biomedicínské použití. Vedle toho se objevila skupina výrobců zcela nových.

V současnosti u nás vyrábějí takové prostředky velké firmy, jako například GAMA GROUP a.s. (České Budějovice), ELLACS s.r.o. a ARROW INTERNATIONAL CR a.s. (Hradec Králové), GAMBRO MEOPTA a.s. a HARTMANN-RICO a. s. (Brno), DITA s. r. o. (Tábor), MOLNLYCKE HEALTH CARE Klinipro s.r.o. (Karviná), MPH MEDICAL DEVICES s.r.o. (Přelouč), DINA-HITEX s.r.o. (Bučovice), MEDICA FILTER s.r.o. (Kašperské hory), BATIST s.r.o. (Červený Kostelec), PANEP s.r.o. (Rosice u Brna) a řada firem menších.

Zdá se, že by se naše republika v budoucnosti mohla stát vedle Itálie, Francie a Německa jedním z hlavních dodavatelů zdravotnických plastových pomůcek pro ostatní státy EU.

V minulosti na našem území neexistovala *velká chemická sterilizovna, specializovaná na servis výrobcům zdravotnických prostředků*. Výrobci provozovali, a stále ještě provozují, vlastní chemickou sterilizaci a někteří posílali své výrobky ke sterilizaci i do zahraničí. Náklady na sterilizaci spolurozhodují o konkurenceschopnosti ve srovnání s ostatními výrobci v rámci EU.

Dnes již v Česku a také na Slovensku takový specializovaný objekt stojí, přičemž oba jsou vybaveny velkokapacitní technologií italské firmy BIOSTER.

Provozní podmínky v novém zařízení se zčásti liší od provozních podmínek v menších sterilizovnách, vybavených technologiemi u nás řadu let zastoupených firem, jako jsou MMM (Münchener Medizin Mechanik), GETINGE (Švédsko), MALLETT (Francie) nebo MATACHANA (Španělsko). Některé pracovní úkony, související s ethylenoxidem (dále jen ETO), jsou v polyfunkčním objektu pro měřitele v tuzemských podmínkách zcela nové a při jejich hodnocení z hlediska hygieny práce musí přihlídnout k některým specifickým zvláštnostem rozměrného objektu.

NRL měla v letech 2005-6 možnost v objektu sledovat dostavbu některých pracovišť a při předběžných šetřeních získala cenné poznatky z průběhu montáže technologie a z průběhu zkušebního provozu. Mohla je porovnat se zkušenostmi z let 1991 – 92, kdy se jako měřitel a hodnotitel systematicky zabývala sterilizovnamy některých našich výrobců a velkých nemocnic.

*Rámcový popis potenciálních zdrojů plynného ethylenoxidu, které byly NRL sledovány v prostředí třech specializovaných pracovišť sterilizovny je (se souhlasem zástupkyně provozovatele, paní Katalin Szável z firmy EBSTER s.r.o. Praha) předmětem tohoto informativního sdělení. Vzhledem k tomu, že výsledky šetření v dýchacích zónách pro účely kategorizace jsou majetkem této firmy, nejsou uváděny detaily schválených provozních řádů pro jednotlivé pracovní pozice, ani údaje o inhalačních expozicích lidí.*

Velkokapacitní sterilizovny s technologií firmy BIOSTER, které jsou již několik let v provozu na více místech v EU, jsou projektovány jako samostatné objekty, ve kterých je

8 oddělených sektorů: *technologická hala, příjmová hala, výdejní hala, sklad tlakových lahví, odplyňovací komory, spalovna, kontrolní laboratoře a velín.*

Novou sterilizovnu u nás charakterizují následující parametry:

*Technologická hala* v centru objektu má obdélníkový půdorys o rozměrech 25 × 11 metrů. Je zastřešena ve výšce 7 metrů a má vestavěny tři světlíky. V hale jsou nad betonovými vanami na podstavcích vodorovně uloženy dva nerezové autoklávy o délce 11 m, šířce 1,7 m a výšce 2 m. Kubatura komory každého autoklávu je 35 m<sup>3</sup> a pojme 18 palet o rozměrech 80 × 120cm, naložených do výšky 180 cm.

*Příjmovou a výdejní halu* spojuje s technologickou halou zleva a zprava dvojice průjezdných profilů o šířce 2,5 m, které lze uzavírat automaticky ovládanými roletami. Každá z obou hal pojme 220 plných palet, které se ukládají ve dvou vrstvách na sobě pomocí vysokozdvíhových vozíků. Nákladní automobily s kontejnery mohou do hal nacouvat z nástupních ploch před objektem.

*Odplyňovací komory* jsou průjezdné, je jich celkem 10 a jsou vestavěny v horní části mezi technologickou a výdejní halu. Mají délku 9 metrů a jsou z obou stran uzavřeny dvoukřídlými dveřmi o šířce 1,8 m a výšce 2,1 m.

*Velín a kontrolní laboratoře* jsou umístěny ve dvoupodlažní části objektu, která přiléhá k čelu příjmové haly. Jsou přístupné ze spojovací chodby, která je průchozí a lze do ní vstupovat buď dveřmi z volného prostranství, nebo dveřmi z příjmové haly. Velín s řídicí výpočetní technikou je zařízen v přízemí. Kontrolní laboratoře tvoří tři místnosti v prvním patře. Jedna místnost je vyhrazena pro chemicko-analytické práce a dvě místnosti jsou vyhrazeny pro biochemické práce.

*Sklad tlakových lahví* je přízemní přístavba přiléhající k vnější obvodové zdi výdajové haly. Má půdorys o rozměrech 5 × 3,1 m a je zastřešena ve výšce 3 metry. Její přední stěnu tvoří uzamykatelná posuvná mřížová vrata. Podlaha je z pozinkovaného ocelového roštu, pod nímž je prázdná betonová jímka s polypropylenovou vanou, která pojme 4 000 litrů vody. Do skladu lze vstupovat pouze z volného prostranství před objektem sterilizovny.

*Spalovna* je rovněž přízemní přístavba a přiléhá k zadní obvodové zdi technologické haly. Je v ní instalován hořák na zemní plyn a vyhřívané reaktorové těleso s keramickým katalyzátorem pokrytým platinou. Teplo uvolněné spálením směsi zemní plyn-ETO se zachycuje do vody, která poté slouží k vytápění autoklávů, odplyňovacích komor a dalších celků.

## **Zdroje ETO v technologické hale**

Schéma automatizovaného technologického procesu je následující:

- *plynotěsné uzavření komory autoklávu;*
- *vytvoření podtlaku 0,8 baru (1 bar = 100 kPa) v komoře;*
- *ohřev zboží v komoře na teplotu 50 °C;*
- *vpuštění plyné směsi 10 % ETO – 90 % CO<sub>2</sub> do komory autoklávu a vytvoření přetlaku 0,5 baru;*
- *několikahodinové sterilizační působení ETO na předehřáté zboží při koncentraci blízké 170 mg/dm<sup>3</sup>;*
- *zrušení přetlaku v komoře odpuštěním plyné směsi ETO-CO<sub>2</sub> do spalovny;*
- *tříkrát opakované střídavé vytvoření podtlaku 0,8 baru v komoře a zrušení podtlaku přísátím vzduchu;*
- *otevření dveří komory autoklávu.*

Vlastní sterilizační proces za přetlaku v autoklávu vyžaduje 12 až 20 hodin. K zavážení naložených palet do komory autoklávu a k jejich převážení do odplyňovací komory slouží ruční hydraulické zvedáky. V odplyňovací komoře se zboží ponechává v proudícím vzduchu ohřátém na 50 °C několik desítek hodin. Doba se stanovuje ve spolupráci se zákazníkem individuálně pro každý druh zboží.

Při monitorování plynného ETO ve vzduchu je měřitel zcela odkázán na technické prostředky, protože čichový práh ETO je extrémně vysoký. Jemně éterový zápach, který není nepříjemný, je indikován až při havarijních koncentracích 800 – 900  $\mu\text{g}/\text{dm}^3$ , což odpovídá krátkodobým hladinám, kdy je více jak o dva řády překročen limit NPK-P stanovený pro nechráněná dýchadla (3  $\mu\text{g}/\text{dm}^3$ ).

Identifikace zdrojů byla prováděna v podmínkách, kdy intenzita proudění vzduchu do výše 2 m nad podlahou kolísala v rozmezí 0,2 – 0,5 m/s. Vzorky byly odebírány těsně u jednotlivých dílů technologického zařízení, neboť strmé koncentrační gradienty ve vzduchu ovlivňovaly mez detekce ETO. K vyhledávání zdrojů ETO používala NRL detekční trubice typ ETO 1/a německé firmy DRÄGER. Pro vzorkování vyšších okamžitých koncentrací ETO u identifikovaných zdrojů byly k dispozici evakuované plynové vzorkovnice s dvojicí zabroušených skleněných kohoutů, které zhotovila sklářská dílna.

Ze zkušeností z minulosti očekávala NRL, že dominantním zdrojem ETO bude dvojice hydraulicky ovládaných dveří, uzavírajících komory autoklávů během sterilizace. Při rozměrech 1,7 × 2 m činí celková délka jejich obvodového těsnění téměř 8 metrů. Zdálo se dosti nepravděpodobné, že by se při takové délce v materiálu nevyskytly mikroskopické vady nebo nerovnosti, díky nimž by mohly vzniknout netěsnosti, které by za přetlaku působily určité výrony ETO do prostředí. Během několikaměsíčního zkušebního provozu po několika desítkách cyklů „zavřít/otevřít“ si však dveře dokázaly udržet plynotěsnost.

Překvapila též spolehlivost přibližně dvacítky pneumatických kohoutů ovládaných rázem stačeného vzduchu. V minulosti nezískala NRL s tímto typem kohoutů nejlepší zkušenosti. Během šetření v technologické hale však nebyl nalezen kohout, který by ztratil plynotěsnost. Přitom řadou z nich procházela desítky minut plynná směs s koncentrací ETO nad 50  $\text{mg}/\text{dm}^3$ . Za takových podmínek i malá netěsnost s objemovým průtokem například 1  $\text{cm}^3/\text{s}$  znamená každou minutu skrytý výron 3 000  $\mu\text{g}$  ETO do prostředí.

Pravidelné servisní kontrole podléhají v hale spoje měděných rozvodných trubek s trubkovými výměníky tepla. V technologické hale jsou instalovány dva výměníky, v jejichž měděných vlnovcích se plynná směs ETO-CO<sub>2</sub> předehřívá vodou na 50 °C. Do výměníků vstupuje tato směs oproti teplotě v hale silně podchlazená, což je důsledek tepelného deficitu při jejím vzniku v tlakové láhvi. Jako zdroje ETO mohou působit tyto spoje při vtačování směsi ETO-CO<sub>2</sub> do komor autoklávů, což trvá kolem půl hodiny.

Další technologické prvky v hale, u nichž se pravidelně kontroluje těsnost, jsou dvě velké vodokružné vývěvy. Slouží k odčerpávání plynných směsí obsahujících ETO z komor po sterilizaci a musí být schopny v nich vytvořit podtlak až 0,8 baru. Voda ve vývěvách se při evakuaci komor sytí ETO a její případné skryté úkapy se mohou stát bodovými zdroji. Celková doba, po kterou je vývěva v činnosti při opakované evakuaci jedné komory je 70 - 90 minut.

Po otevření dveří komory autoklávu je provozním řádem upravena práce při převozu palet do odplyňovací komory s přihlédnutím k tomu, že potenciálním zdrojem ETO pro dýchací zónu lidí se může stát každá paleta s ošetřeným zbožím. Zákazníci sterilizovny požadují, aby zboží na paletách bylo sterilizováno v takové podobě, jak bylo vyskladněno z kontejneru a jak jej také obdrží odběratel, tj. zabalené v polyetylenových pytlích a po 10 - 30 kusech uzavřené v zalepených kartonech o rozměrech nejčastěji 60 × 40 × 30 cm. Určité množství ETO zůstává reversibilně zadrženo jak v dřevu palet, tak v papíru kartonů.

## Zdroje ETO ve skladu lahví

Kapacita skladu je projektována pro 48 ocelových tlakových lahví objemu 40 litrů, z nichž nejvýše 32 může být plných. Každá plná láhev obsahuje ve 30 kg zkapalněné směsi 3 kg ETO a 27 kg CO<sub>2</sub>, což znamená, že plný sklad odpovídá 96 kg ETO. Ke kontrole hmotnosti zkapalněné náplně v lahvích se používá podlahová váha instalovaná do středu skladu. Plné láhve jsou skladovány ve stoje v levé části skladu na speciálních ohradových paletách. Každá paleta o rozměrech 90 × 90 × 190 cm chrání 16 lahví proti pádu a umožňuje jejich společnou dopravu do a ze skladu pomocí vysokozdvizného vozíku.

Dvě odběrové rampy, z nichž každá umožňuje připojení tří lahví, jsou upevněny ve výši očí na zadní betonové stěně skladu.

Schéma manipulace s dvěmi lahvemi, jejichž náplň je potřebná k zaplnění komory jednoho autoklávu sterilizačním plynem, je následující:

- *uvolnění lahví z ohradové palety, kontrolní vážení, přemístění k rampě, zajištění proti pádu a sejmutí ochranných krytek;*
- *propojení uzavřených jehlových ventilů lahví s uzavřenými jehlovými ventily odběrové rampy pružnou hadicí délky 50 cm chráněnou ocelovým pláštěm a utažení spojů převlečnými maticemi;*
- *otevření ventilů na odběrové rampě a následné otevření ventilů na lahvích.*

Otevírání jehlových ventilů lahví se zkapalněným sterilizačním plynem je pracovní úkon, kterému je věnována zvláštní pozornost. Protože převlečné matice na spojovacích hadicích mají měkká těsnění a velmi jemný závit, utahují se bez použití nástroje, tj. pouze silou ruky chráněné rukavicí. Za takových podmínek není krouticí moment přesně definován a důležitou roli hraje dobré zaškolení a praxe. V zimních měsících se těsnění převlečných matic chrání před mrazem, aby nedocházelo ke snižování jejich elasticity. Utažený šroubový spoj lze před zahájením vtačování plynné směsi ETO-CO<sub>2</sub> do rozvodné armatury přezkoušet tak, že se navlhčí roztokem detergentu a poté se jemně pootočí jehlový ventil láhve. Případná netěsnost spoje se projeví tvorbou bublin.

## Zdroje ETO v kontrolních laboratořích

V tomto sektoru sterilizovny se vyskytují krátkodobě bodové zdroje ETO jen v některých směnách a to v rámci provádění pouze dvou pracovních úkonů: *při přípravě základního roztoku ETO pro kalibraci plynového chromatografu a při biochemických zkouškách sterility ošetřeného zboží.*

Základní roztok ETO je připravován v místnosti se zvlášť upravenou digestořovou skříní. Běžná tovární skříňová digestoř s fixním šterbinovým odsávacím profilem 170 × 8 cm v horní části zadní stěny pro práci s čistým ETO nevyhovuje. Molekuly ETO v plynném stavu mají schopnost velmi rychle difundovat z bodového zdroje všemi směry (difusní koeficient 0,1479 cm<sup>2</sup>/s). Proto při plošném odsávání konkuruje příčné šíření ETO směrem ven z digestořové skříně vynucené vertikální konvekci.

Digestoř, která se používá v laboratoři, umožňuje směřovat sací výkon ventilátoru podle potřeby na různá místa pracovní desky. Původní odsávací profil má zaslepen a nahrazen výsuvným sacím košem tvaru komolého jehlanu, upevněným na ohebné nerezové hadici.

Schéma přípravy základního roztoku je následující:

- *uchycení ocelové lahvičky s několika gramy čistého zkapalněného ETO na stojan;*
- *připojení ocelové kapiláry převlečnou maticí k jehlovému ventilu lahvičky;*
- *zavedení ocelové kapiláry do zvážené absorpční nádoby s vodou;*

- *zavádění plynného ETO do vody v absorpční nádobce;*
- *zastavení přívodu ETO, uzavření absorpční nádoby a stanovení jejího hmotnostního přírůstku vážením.*

Po skončení prací, které vyžadují 6 – 10 minut, zůstávají na pracovní desce digestořové skříně dva bodové zdroje ETO: spojovací kapilára a kapalina v pojistné nádobě.

Biochemické testy se provádějí s náplní zkušebního kartonu v místnosti vybavené laminárním boxem. Tento zvlášť označený karton je vyjímán přednostně z autoklávy po otevření dveří. Obsahuje totéž zboží, jaké bylo sterilizováno na paletách.

Schéma části testů, prováděných v laminárním boxu, je následující:

- *otevření kontrolního kartonu a vyložení jeho obsahu na pracovní desku;*
- *uvolnění plastového zboží z polyetylenových obalů (10 – 30 kusů nebo setů);*
- *vyjmutí „biologických indikátorů“ ze zboží (papírových proužků s výtrusy modelových bakterií);*
- *ukládání indikátorů do zkumavek s kultivačním médiem pomocí nerezových pomůcek, které jsou průběžně sterilizovány plamenem kahanu.*

Celá operace v laminární boxu vyžaduje podle druhu a množství zboží 10 – 30 minut. Prvým zdrojem ETO je zhruba 60 litrů vzduchu, který uvolní při otevření a vyprazdňování kartonu.

Druhým zdrojem je ETO rozpuštěný permeací v 2 – 4 kg vyjmutých plastů. Rychlost a intenzita jeho zpětného uvolňování do vzduchu v laminárním boxu je složitou funkcí geometrie, tloušťky a chemického složení ošetřeného zboží.

Jednotlivé kusy a sety jsou pro biomedicínské účely vyráběny z širokého spektra termoplastů. Vedle polyolefinů bez obsahu kyslíku a dusíku, jako jsou polyetylen, polypropylen, PVC a polytetrafluoretylen, se často užívají třímonomérové kopolymery akrylonitril-butadien-styren, metylmetakrylát-akrylonitril-styren a kyselina metakrylová-butadien-styren. Z polykondenzátů se užívají polyuretany a polykarbonáty. U dílů, kde je žádoucí maximální ohebnost převažují polyolefiny. Pro díly u kterých se vyžaduje naopak minimální deformabilita se nejčastěji volí tvrzené PVC nebo polykarbonát.

## **Souhrn**

Druhy potenciálních zdrojů ETO v nové velkokapacitní sterilizovně s ležícími autoklávy se z části liší od zdrojů, které NRL v minulosti monitorovala ve sterilizovnách s vestavěnými autoklávy.

Zboží určené k ošetření v menších vestavěných autoklávech se připravovalo do přepravek nebo na pojízdné vozíky a bylo většinou zabaleno pouze do polyetylenových folií a pytlů.

Ošetřování zboží na paletách v zalepených papírových kartonech má z hlediska hygieny práce své výhody. Odpadá pracná a pomalá manipulace s ošetřeným materiálem, která bývala spojena s rizikem skrytých nadlimitních inhalačních expozic zejména u zdravotnického personálu v nemocničních sterilizovnách. Ještě před 15 lety nacházela NRL při třídění a ukládání ošetřeného zboží těsně nad přepravkami koncentrační hladiny ETO řádově ve stovkách mikrogramů na litr.

Nevýhodou sterilizace zboží v kartonech je podstatně delší doba nutná k jeho odvětrání. I při předehřívání palet v odplyňovacích komorách na teplotu 50 °C, je potřebná doba velmi variabilní a může vyžadovat řadu dní. Proces odvětrávání však není téma pro hygienu práce, protože nevyžaduje přítomnost obsluhy.

Velkokapacitní sklad na volném prostranství eliminuje riziko průniku ETO z případných netěsností na připojených lahvích do objektu sterilizovny. Určité technické problémy s připojováním láhví v zimních měsících jsou vyřešeny.

Zdroje ETO v kontrolních laboratořích se vyskytují jen v krátkých úsecích některých směn a eliminace jejich vlivu na dýchací zónu lidí je vyřešena technickými opatřeními a podrobnými provozními řády.

Přesto, že ležící velkokapacitní autoklávy vyžadují pro vlastní sterilizační proces úctyhodné množství 6 kg plynného ETO, je intenzita potenciálních zdrojů, které se mohou vyskytovat za standardních podmínek na technologickém zařízení, srovnatelná s intenzitou zdrojů, které našla NRL u vestavěných autoklávů s podstatně menší jednorázovou spotřebou plynného ETO.

Nespornou předností projektu nové sterilizovny je velikost technologické haly. Její kubatura činí téměř 2 000 m<sup>3</sup> a možnost kombinovaného přirozeného a nuceného odvětrávání vytváří příznivé předpoklady pro intenzivní a velmi rychlé difusně-konvektivní ředění koncentračních hladin ETO v bezprostřední blízkosti místa vzniku případného bodového zdroje.