

ИНФОРМАЦИОННОЕ ПИСЬМО О БОКСАХ ДЛЯ РАБОТЫ С ЦИТОСТАТИЧЕСКИМИ ПРОТИВООПУХОЛЕВЫМИ ПРЕПАРАТАМИ



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.

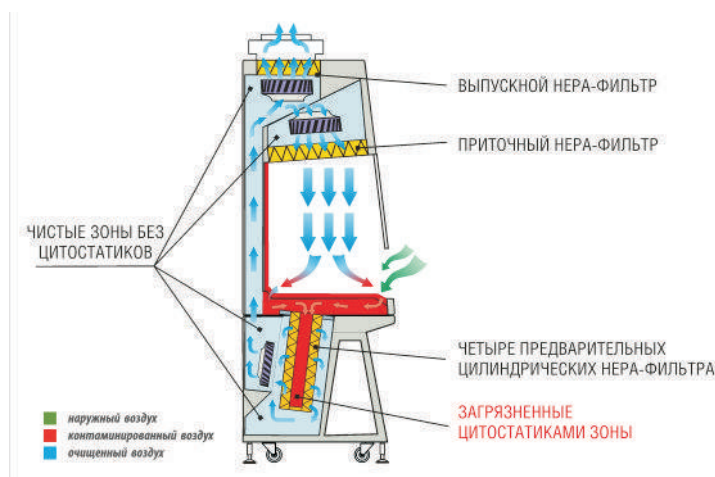
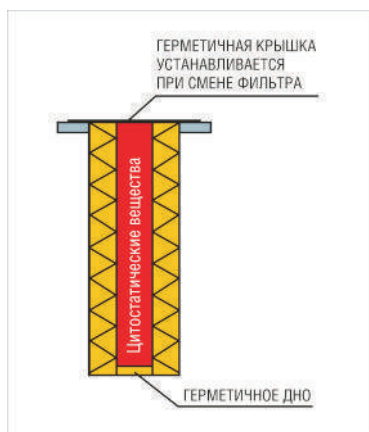


Рис. 1. Схема воздушных потоков внутри бокса для работы с цитостатическими материалами.

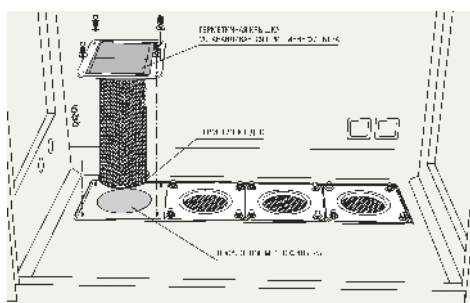
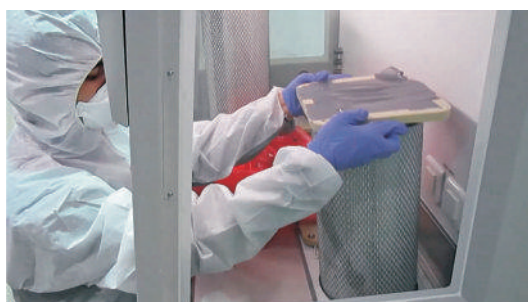
Основываясь на требованиях немецкого стандарта DIN 12980, бокс для работы с цитостатическими материалами производства ЗАО «Ламинарные Системы» оснащен четырьмя HEPA-фильтрами предварительной ступени фильтрации, обеспечивающими надежное удержание рабочего материала в пределах рабочей камеры бокса.

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.

