

Přístupy k validaci technologií dekontaminace odpadů ze zdravotní péče



Ladislava Matějů
ladislava.matejů@szu.gov.cz

Stanovení účinnosti úprav opadů ze zdravotní a veterinární péče

Nakládání s odpady ze zdravotní a veterinární péče se řídí zákonem č. 541/2020 Sb., o odpadech a jeho prováděcími předpisy v platném znění.

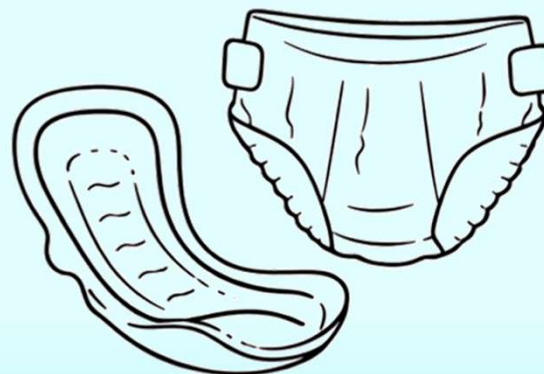
Certifikovaná metodika pro nakládání s odpady ze zdravotnických, veterinárních a jim podobných zařízení

- **nakládání s použitými inkontinentními pomůckami**
- **nakládání s tříděným odpadem ze zdravotnicví**
- **nakládání s netříděným odpadem ze zdravotnicví **ne****

Odpady - mikrobiologické rozbory

18 Odpady ze zdravotnictví a veterinární péče a /nebo z výzkumu s nimi souvisejícího

(S výjimkou kuchyňských odpadů a odpadu ze stravovacích zařízení, které se zdravotnictví bezprostředně nesouvisí)



18 01 03* Odpady, na jejichž sběr a odstraňování jsou kladeny zvláštní požadavky s ohledem na prevenci infekce

18 01 03 01* Ostré předměty, na jejichž sběr a odstraňování jsou kladeny zvláštní požadavky s ohledem na prevenci infekce

18 01 03 02* Části těla a orgány včetně krevních vaků a krevních konzerv

18 02 Odpady z výzkumu, diagnostiky, léčení nebo prevence nemocí zvířat

18 02 02* Odpady, na jejichž sběr a odstraňování jsou kladeny zvláštní požadavky s ohledem na prevenci infekce

18 02 02 01* Ostré předměty, na jejichž sběr a odstraňování jsou kladeny zvláštní požadavky s ohledem na prevenci infekce

Infekce - z latinského *infectio* od slovesa *inficere* = nakazit, napustit,

Infekčnost HP 9 dle Nařízení Komise (EU) č. 1357/2014 odpady obsahující životaschopné mikroorganismy nebo jejich toxiny, o nichž je známo nebo lze spolehlivě předpokládat, že **způsobuje nemocnění člověka nebo jiných živých organismů**

HP 9 Infekční

(Vyhláška č.8/2021 Sb., o Katalogu odpadů a posuzování vlastností odpadů (Katalog odpadů))

- a) mikroorganismy** - mikrobiologická agens, buněčná nebo nebuněčná, schopná rozmnožování nebo přenosu genetického materiálu. Mikrobiologická agens zahrnují řasy, bakterie, plísně, parazity, plasmidy, priony, viry a jejich geneticky modifikované varianty. Hodnocení mikroorganismů z hlediska patogenity se provádí podle současných poznatků);
- b) životaschopné mikroorganismy** - podle stavu organismu v místě a čase produkce odpadu. Mikroorganismy, které byly usmrceny, nejsou považovány za infekční;
- c) toxiny produkované mikroorganismy**, které mohou pocházet z odpadů s nebezpečnou vlastností HP 9 Infekční, i když produkující organismus již v odpadu není přítomen.

Infekčnost

Patogenita

schopnost mikrobů vyvolat onemocnění konkrétního druhu hostitele

Patogen

biologický činitel vyvolávající onemocnění hostitele s postižením funkce nebo struktury. Průnik patogenu (patogenního biologického činitele) do hostitelbské buňky představuje proces infekce.

Faktory patogenity jsou kódovány geneticky.

- v chromozomu bakterií
- v plazmidech

Antibiotická rezistence

schopnost bakterií odolávat účinkům antibiotik, což způsobuje, že tyto léky přestávají být účinné, bakterie ne zahynou a dále se množí. Infekce se stávají hůře léčitelnými nebo neléčitelnými.

Antibiotická rezistence

Obsahuje-li jedna bakterie gen pro rezistenci vůči antibiotiku, může ho snadno předat svým kolegyním, geny si mohou bakterie předávat i mezi různými druhy.

I neškodná bakterie může tak svou schopnost odolnosti proti antibiotikům předat bakteriím mnohem nebezpečnějším.

Bakterie umí samozřejmě hromadit a uchovávat geny pro odolnost vůči více typům antibiotik – vznikají tzv. multirezistentní kmeny bakterií.

Schopnost předávat rezistenci i jiným druhům je výhodné pro bakterie zejména ve chvíli, kdy je v prostředí neinhibiční koncentrace antibiotik, při které dochází k selekci rezistentních bakterií, jejich pomnožení a úspěšnému předávání rezistentních genů.

Infekčnost

| Patogen | Infekční onemocnění | Expoziční cesta | Dávka - množství |
|--|---|------------------|----------------------------------|
| <i>Shigella dysenteriae</i> | Ruhr | Verdauungstrakt | 10–100 |
| <i>Coxiella burnetii</i> | Q-Fieber | Atemtrakt | ≤ 10 |
| <i>Francisella tularensis</i> | Tularämie | Atemtrakt | 10–50 |
| <i>Treponema pallidum</i> | Syphilis | Schleimhaut/Haut | ≥ 50 |
| <i>Bacillus anthracis</i> | Lungenmilzbrand | Atemtrakt | ≥ 1300 |
| <i>Salmonella Typhi</i> | Typhus | Verdauungstrakt | ≥ 10 ⁵ |
| <i>Vibrio cholerae</i> | Cholera | Verdauungstrakt | 10 ² –10 ⁶ |
| <i>Escherichia coli</i> (EPEC ^c /ETEC ^d) | Durchfallerkrankungen | Verdauungstrakt | 10 ⁵ |
| EHEC ^a | enterohämorrhagische Colitis, HUS ^b | Verdauungstrakt | 10–100 |
| <i>Mycobacterium tuberculosis</i> | Tuberkulose | Atemtrakt | < 10 |

Ověření (validace) účinnosti hygienizace

- **dekontaminace** (odpady ze zdravotní a veterinární péče)

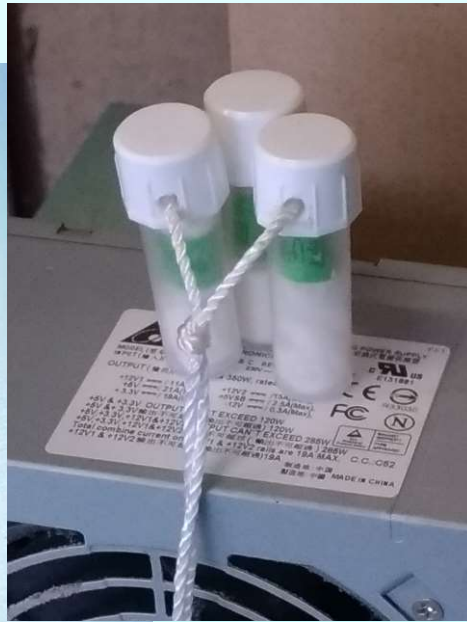
Validace (ověření) procesu

je stanovení a provedení činností nezbytných k tomu, aby **bylo prokázáno, že výrobní proces nebo jeho část probíhá standardním způsobem a parametry hotového výrobku splňují požadovaná kritéria**. Validace je jednou z podmínek zabezpečení fungování systému jakosti, potvrzení provozních podmínek stanovených v provozních dokumentech.

Validace se provádí

- při zahájení provozu zařízení
- po každé změně technologie, která může ovlivnit přežívání patogenních nebo podmíněně patogenních činitelů, nebo
- při změně skladby přijímaných biologicky rozložitelných odpadů.

Ověření technologie z hlediska účinnosti hygienizace vnesené indikátorové organismy kontrola přepravy



Účinnost se spočítá z rozdílů
mediánu počtů nálezu
indikátorového organismu v
kontejneru na začátku
a na konci úpravy



Odpady přijímané k dekontaminaci

Odpad ze zdravotnictví

- **pevný a kapalný odpad**
- **Infekční**, toxické, radioaktivní

Minimalizace rizika infekčních odpadů → dekontaminace

Na skládku mohou: odpady, které nemají nebezpečné vlastnosti nebo prošly dekontaminací, jež je zbavila nebezpečné vlastnosti.

Tabulka 1: Odpady přijímané do zařízení

| Kat. číslo | Kat. | Název odpadu |
|-------------|------|--|
| 18 01 01 | O/N | Ostré předměty (kromě čísla 18 01 03) |
| 18 01 02 | O/N | Části těla a orgány včetně krevních vaků a krevních konzerv (kromě čísla 18 01 03) – POUZE KREVNÍ VAKY A KONZERVY A DIALYZAČNÍ SETY |
| 18 01 03 | N | Odpady, na jejichž sběr a odstraňování jsou kladeny zvláštní požadavky s ohledem na prevenci infekce – KROMĚ INFEKČNÍHO ODPADU Z PRACOVIŠŤ, KDE JE MOŽNÁ JEHO KONTAMINACE BIOLOGICKÝM ČINITELEM III. A IV. KATEGORIE |
| 18 01 03 01 | N | Ostré předměty, na jejichž sběr a odstraňování jsou kladeny zvláštní požadavky s ohledem na prevenci infekce |
| 18 01 03 02 | N | Části těla a orgány včetně krevních vaků a krevních konzerv – POUZE KREVNÍ VAKY A KONZERVY A DIALYZAČNÍ SETY |

Stanovení účinnosti úprav odpadů ze zdravotní a veterinární péče

- dekontaminační zařízení je určeno vždy výhradně pro vytríděný odpad ze zdravotnických zařízení. Zařízení není určeno pro netříděný odpad ze zdravotnických zařízení. Systém třídění odpadu pro dekontaminaci v místě jeho vzniku (zdravotnické zařízení) musí být součástí provozního řádu zařízení;
- do zařízení nesmí být vkládány odpady, které obsahují látky, které mohou způsobit jinou nebezpečnou vlastnost odpadu (chemické látky, léčiva, cytostatika, biocidy, dezinfekční prostředky apod). **V případě, že odpad nebude v tomto smyslu tříděn, není ho možné po dekontaminaci považovat za odpad ostatní, ale pouze za nebezpečný odpad zbavený pouze jedné nebezpečné vlastnosti HP 9;**
- vysoce infekční odpady musí být ve smyslu § 10 vyhlášky č. 306/2012 Sb., o podmínkách předcházení vzniku a šíření infekčních onemocnění a o hygienických požadavcích na provoz zdravotnických zařízení a ústavů sociální péče, bezprostředně v přímé návaznosti na jejich vznik dekontaminovány autoklávováním v místě jejich vzniku certifikovaným technologickým zařízením;

Zařízení na dekontaminace odpadů ze zdravotnických zařízení

Pro dekontaminaci odpadů je nutná míra inaktivace mikrobiální populace, kterou představuje stupeň III

jedná se o inaktivaci vegetativních bakterií, hub, lipofilních/hydrofilních virů, parazitů a mykobakterií, která představuje snížení o 6 log₁₀ nebo větší

a inaktivaci spór *Geobacillus stearothermophilus* a nebo spór *Bacillus atrophaeus* o 4 log 10 nebo větší

(STTAAT III Executive Summary and Daily Discussions Orlando, Florida December, 2005).

Míra inaktivace infekčních agens se prokazuje validací technologie a prokázáním dostatečné účinnosti mikrobiologickými rozbory materiálu po dekontaminaci a užitého kitu s indikátorem (indikátor je doporučen dle typu zařízení např. *G. stearothermophilus* nebo *B. atrophaeus*), vegetativní formy bakterií.

Typy technologií s validovanou technologií používané v ČR

| typ dekontaminačního zařízení | princip dekontaminace | Poznámka |
|---|--|--|
| Autoklávy (parní sterilizátory) před-vakuový autokláv frakční tlakově-vakuový autokláv autokláv s integrovanými drtiči | Autoklávy využívají vakuum Dekontaminace odpadu probíhá při teplotě mezi 121°C a 134°C. Průnik tepla do dekontaminovaného materiálu je realizován evakuací vzduchu z přístroje různými způsoby. | Procesem je možno dosáhnout stupně IV dle STAAT. Autoklávy jsou vhodné pro dekontaminaci vysoce infekčních odpadů. |
| Mikrovlnné technologie Pouze vsádkové technologie vybavené drtičem. typ Sterlwave | Dekontaminace probíhá prostřednictvím působení vlhkého tepla a páry generované mikrovlnnou energií o frekvenci přibližně 2450 MHz a vlnové délce 12,24 cm. Odpad se zahřívá na 100°C. | Dekontaminovaný odpad musí být tříděný, technologie není vhodná pro vysoce infekční odpad a mikrobiologické kultury z mikrobiologických a klinických laboratoří, není vhodná tam, kde se vyžaduje úroveň dekontaminace IV. |

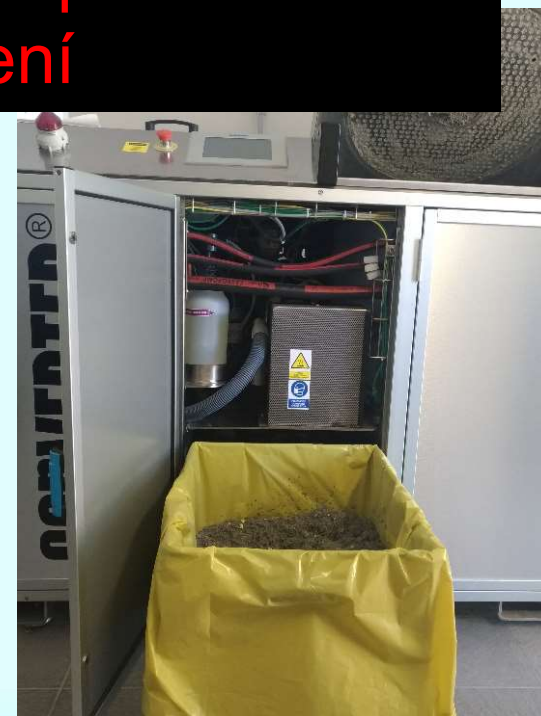
Typy technologií s validovanou technologií používané v ČR

| typ dekontaminačního zařízení | princip dekontaminace | Poznámka |
|--|---|--|
| Třecí tepelné systémy convertery | Technologie je založena na využití tepla generovaného třením lopatek rotoru (při 1000 až 2000 otáček za minutu) a je doplněná odporovými ohříváči, aby bylo možné v případě potřeby upravit teplotu. Odpad je zahříván na 135 až 150°C a je drcen na malé kousky. Vlhké prostředí je uvnitř komory udržováno podtlakem. | Dekontaminovaný odpad musí být tříděný , technologie není vhodná pro vysoce infekční odpad a mikrobiologické kultury z mikrobiologických a klinických laboratoří, není vhodná tam, kde se vyžaduje úroveň dekontaminace IV. |
| Chemické procesy s evakuací vzduchu vakumety medivaky | Principem dekontaminace je působení dekontaminačního činidla za vytvoření diferenčního tlaku až 8000 kg/m ² . Během dekontaminace dochází zároveň k redukci objemu. | Přístroje určené pouze pro dekontaminace použitých inkontinenčních pomůcek v zařízení sociálních služeb, domovech seniorů, LDN apod. Nejsou určeny pro dekontaminaci odpadů ze zdravotnických zařízení typu nemocnice, klinika, ambulance, pitevna, laboratoře. |

| typ ověření/ validace nebo kontrola | počet testov aných cyklů | vnesené MO na stripu (10 stripů/ 1 cyklus) | komerčn í stripy s bakteri álními sporami | mikrobiologické ukazatele sledované v dekontaminovaném odpadu (výstup) | termín zkoušky |
|---|-----------------------------------|--|---|---|--|
| validace zcela nového zařízení pro dekontaminaci odpadu ze zdravotnictví, přístroj není ještě v ČR validován | 10 | ano | ano | Escherichia coli enterokoky salmonela (P/A) celkové počty mikroorganismů při 22°C celkové počty mikroorganismů při 36°C | Na začátku provozu zařízení nebo během zkušebního provozu. |
| první kontrola konkrétního zařízení, tento typ zařízení je validován v ČR | 1 | ano | ano | Escherichia coli enterokoky salmonela (P/A) celkové počty mikroorganismů při 22°C celkové počty mikroorganismů při 36°C | Během zkušebního provozu. |

Aby byl dokončen celý cyklus posouzení zařízení, je třeba vyloučení NV upraveného odpadu dle zákona o odpadech (vyhl. č.8/2021)

Zařízení na dekontaminace odpadů ze zdravotnických zařízení



CONVERTER

Zařízení na dekontaminace odpadů ze zdravotnických zařízení



Geobacillus stearothermophilus
vegetativní formy buněk

Kontrola účinnosti dekontaminace odpadu ze zdravotnictví

Akar Makina medical waste sterilization system

AKARMAK typ AKR 1500 A

Geobacillus stearothermophilus
vegetativní formy buněk

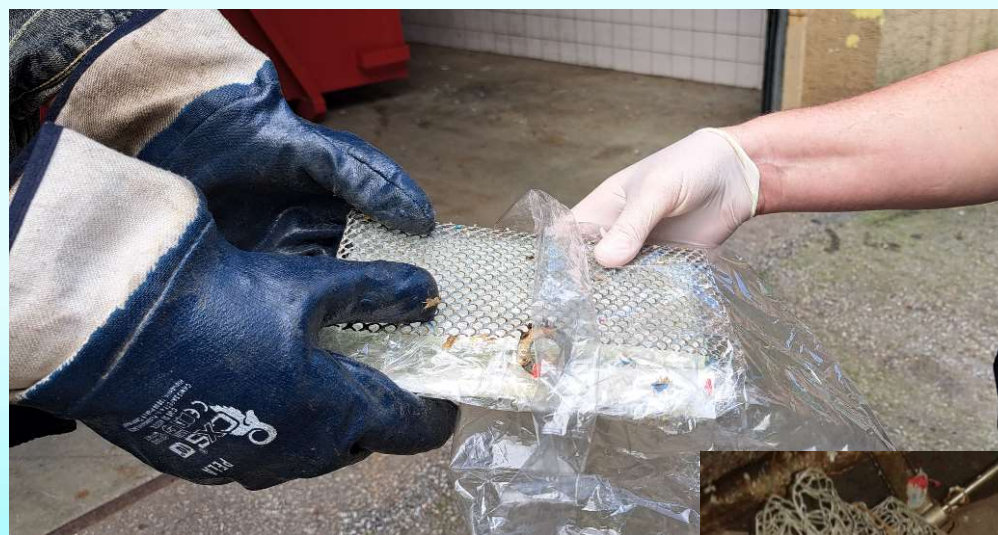


Kontrola účinnosti dekontaminace odpadu ze zdravotnictví

Ekodas T 2000 autokláv

vegetativní formy buněk,

Geobacillus stearothermophilus



Kontrola účinnosti dekontaminace odpadu ze zdravotnictví

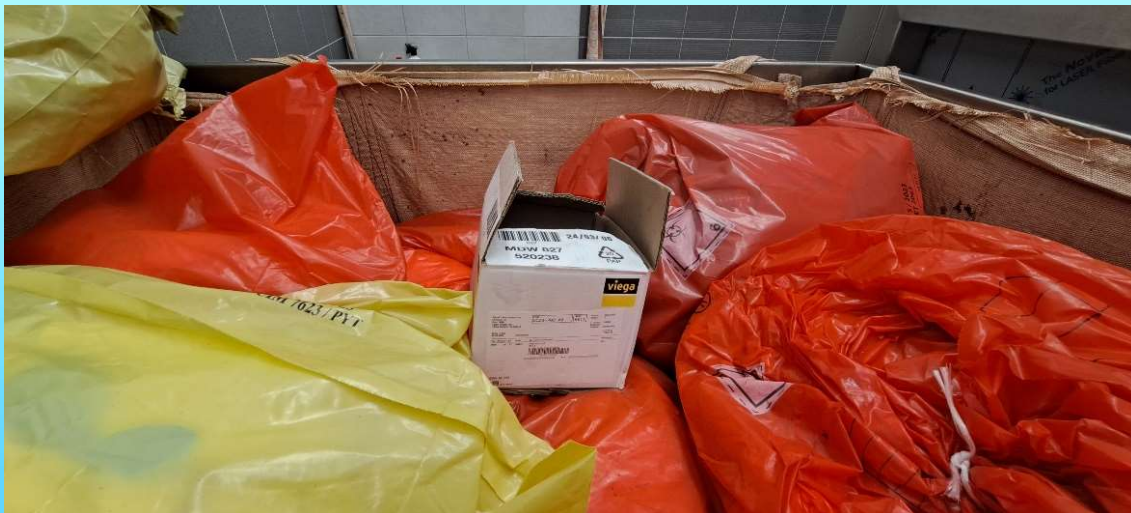
Ekodas T 2000



MATACHANA, S.A.



Geobacillus stearothermophilus
vegetativní formy buněk



ECOSYST

Geobacillus stearothermophilus vegetativní formy buněk



Sterilwave SW 440 HP



(a)



(b)



(c)



(d)



Medivak MV6



Vakumet VDi101



Kontrola účinnosti dekontaminace inkontinenčních pomůcek



Děkuji za pozornost