



Centralny Instytut Ochrony Pracy – Państwowy Instytut Badawczy
ul. Czerniakowska 16, 00-701 Warszawa

**Praca naukowo-badawcza
z zakresu prewencji wypadkowej**

**Określenie kryteriów oceny oraz zasad
prawidłowego doboru bioaktywnego sprzętu
ochrony układu oddechowego w prewencji
chorób epidemiologicznych i infekcji
wewnątrz szpitali**

**zrealizowana na podstawie
umowy nr TZ/370/36/09/P/2 z dnia 24.07.2009 r. zawartej pomiędzy ZUS i CIOP-PIB**

Wykonawcy:
dr inż. Katarzyna Majchrzycka
dr inż. Agnieszka Brochocka
inż. Wiktor Orlikowski
dr Jolanta Skowroń

Warszawa, grudzień 2009 r.

SPIS TREŚCI

1.	WPROWADZENIE	3
2.	Przegląd danych literaturowych w zakresie metod stosowanych do oceny skuteczności i trwałości efektu bioaktywnego wyrobów włókienniczych.	5
2.1	<i>Skuteczność filtracji wobec bioaerozolu</i>	6
2.2	<i>Właściwości bioaktywne materiałów tekstylnych</i>	10
3.	Program badań – wybór metod i warunków prowadzenia badań	12
3.1	Wybór mikroorganizmów modelowych.	13
3.2	Stanowisko badawcze i warunki prowadzenia badań skuteczności filtracji włóknin filtracyjnych	20
4.	Charakterystyka sprzętu ochrony układu oddechowego przeznaczonego do badań	25
5.	Badania sprzętu ochrony układu oddechowego z wykorzystaniem badań w zakresie filtracji cząstek biologicznych i niebiologicznych	32
6.	Analiza wyników badań z ukierunkowaniem na opracowanie systemu badań bioaktywnego sprzętu ochrony układu oddechowego w procesie oceny na zgodność z zasadniczymi wymaganiami i ergonomii.	40
7.	Charakterystyka zanieczyszczeń biologicznych powietrza w pomieszczeniach w zakresie: podziału aerozoli biologicznych, fizycznych i chemicznych właściwości, sposobów rozprzestrzeniania się w pomieszczeniach, powstawania aerozoli zakaźnych, przyczyn zakażeń wewnątrz szpitali.	40
8.	Charakterystyka stanowisk pracy personelu medycznego ukierunkowana na konieczność ochrony układu oddechowego przed bioaerozolem.	48
9.	Analiza aktualnych uregulowań prawnych związanych z zasadniczymi wymaganiami bezpieczeństwa i ergonomii wyrobów stosowanych przez personel medyczny tj. środki ochrony indywidualnej, wyroby medyczne, wyroby zawierające środki biocydowe.	54
10.	Kryteria oceny środków ochrony układu oddechowego przed bioaerozolem, ze szczególnym uwzględnieniem bioaktywności.	56
11.	Zasady prawidłowego doboru bioaktywnego sprzętu ochrony układu oddechowego z uwzględnieniem grup ryzyka i warunków pracy personelu medycznego.	70
12.	Podsumowanie	73
13.	Bibliografia	74
	ZAŁĄCZNIK 1 - Streszczenie pracy.	77
	ZAŁĄCZNIK 2 - Ankieta przeznaczona dla potencjalnych odbiorców wyników pracy wdrażających zaproponowane rozwiązania pozwalająca na ocenę ich praktycznej przydatności.	79

1. WPROWADZENIE

Według danych Polskiego Towarzystwa Zakażeń w ciągu ostatnich lat wzrasta liczba zakażeń szpitalnych, w szczególności na skutek wzrostu oporności patogenów. Centrum Monitorowania Zakażeń Szpitalnych podaje, że wskaźnik zakażeń wewnątrzszpitalnych kształtuje się na poziomie 5-6%, a w niektórych szpitalach nawet 15-20% leczonych pacjentów. Zagadnienie zakażeń szpitalnych ma także aspekt ekonomiczny, gdyż szpitale coraz bardziej muszą liczyć się z prawnymi konsekwencjami zakażeń szpitalnych i ambulatoryjnych. Z tego względu istnieje pilna potrzeba prowadzenia działań zmierzających do wzrostu świadomości zagrożeń wśród lekarzy i pielęgniarek, a także opracowanie niezbędnych standardów dotyczących zalecanych rozwiązań technicznych np. w postaci środków ochrony indywidualnej.

Jednocześnie zagrożenia czynnikami biologicznymi są coraz częściej postrzegane jako problem globalny, głównie ze względu na szybkie rozprzestrzenianie się i przenoszenie mikroorganizmów w czasie i w przestrzeni. Według danych GUS (2007 r.) na trzecim miejscu wszystkich chorób zawodowych znalazły się choroby zakaźne – 541 przypadków (14,3% ogółu chorób zakaźnych), w tym choroby przenoszone drogą powietrzną (gruźlica) 86 przypadków (15,9 % ogółu chorób zakaźnych). Powyższe dane potwierdzają konieczność prowadzenia intensywnych działań w zakresie prewencji, w tym opracowania technicznych środków poprawiających stan bezpieczeństwa.

Środowiskiem pracy, w którym pracownicy są szczególnie narażeni na szkodliwy wpływ czynników biologicznych jest służba zdrowia, laboratoria diagnostyki medycznej oraz ratownicze służby interwencyjne. W odniesieniu do wymienionych grup zawodowych charakter pracy, szczególnie ze względu na potrzebę częstego przemieszczania się i brak możliwości szybkiej identyfikacji rodzaju czynnika chorobotwórczego, zwiększa ryzyko zawodowe.

W związku z powyższym powszechne staje się stosowanie indywidualnych środków ochrony, chociaż kryteria ich doboru, oceny skuteczności, a nawet zasad stosowania nie zostały uregulowane w sposób jednoznaczny i szczegółowy, budząc ciągle kontrowersje u użytkowników i producentów. Również powyższy problem jest

dyskutowany na poziomie uregulowań europejskich dotyczących środków ochrony indywidualnej, przeznaczonych do stosowania w placówkach służby zdrowia.

Znaczna część mikroorganizmów zakaźnych przenoszonych jest drogą pyłową lub kropelkową. Duże znaczenie w działaniach profilaktycznych ma więc prawidłowy dobór i bezpieczne stosowanie sprzętu ochrony układu oddechowego. Obecnie w europejskich normach zharmonizowanych z dyrektywą 89/686/EWG [4] dot. procedur oceny zgodności z zasadniczymi wymaganiami bezpieczeństwa i ergonomii środków ochrony indywidualnej, w odniesieniu do sprzętu ochrony układu oddechowego, brak specyficznych wymagań i metod, które umożliwiłyby ocenę skuteczności wobec bioaerozolu. Obecnie system badań filtrującego sprzętu ochrony układu oddechowego zakłada wyznaczanie skuteczności sprzętu z wykorzystaniem jedynie niebiologicznych aerozoli modelowych, co znacznie utrudnia określenie zasad doboru do rzeczywistych zagrożeń. Obecny system badań nie uwzględnia także możliwości oceny bioaktywności.

Opracowanie zasad prawidłowego doboru środków ochrony układu oddechowego przed bioaerozolem jest niezmiernie istotne ze względu na brak wartości dopuszczalnych stężeń (NDS) dla bioaerozoli w środowisku pracy. W związku z tym nie jest możliwe stosowanie standardowej procedury doboru sprzętu ochrony układu oddechowego, polegającej na doborze klasy ochronnej do krotności przekroczenia dopuszczalnej wartości stężenia aerozolu.

W wyniku realizacji pracy, na podstawie badań sprzętu ochrony układu oddechowego z wykorzystaniem bakterii Gram-dodatnich i Gram-ujemnych **opracowano kryteria oceny skuteczności filtracji i bioaktywności sprzętu ochrony dróg oddechowych przed bioaerozolem oraz zasady prawidłowego doboru właściwej klasy ochronnej tego sprzętu w odniesieniu do charakteru zagrożenia i wykonywanych czynności zawodowych.** Stosowanie zasad zawartych w wytycznych podczas doboru środków ochrony indywidualnej przyczyni się do prawidłowego zabezpieczenia pracowników narażonych na działanie czynników biologicznych w środowisku pracy i zmniejszenia ilości chorób zawodowych spowodowanych tymi czynnikami.

Praca została podzielona na dwie podstawowe części:

- I. Opracowanie metodyki badań skuteczności sprzętu wobec bioaerozolu oraz przeprowadzenie badań filtrującego sprzętu ochrony układu oddechowego (w postaci filtrów i półmasek filtrujących) z ukierunkowaniem na wyznaczenie skuteczności wobec bioaerozolu.

(Rozdział 1-6).

- II. Opracowanie kryteriów oceny środków ochrony układu oddechowego przed bioaerozolem oraz zasad prawidłowego doboru sprzętu ochrony układu oddechowego z uwzględnieniem grup zagrożeń określonych w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 22 kwietnia 2005 r. [2] wdrażającym Dyrektywę 2000/54/WE [3] i warunków pracy personelu medycznego.

(Rozdział 7-11).

W celu określenia kryteriów oceny oraz zasad prawidłowego doboru bioaktywnego sprzętu ochrony układu oddechowego jako elementu systemu prewencji chorób epidemiologicznych i infekcji wewnątrz szpitali konieczne było, w pierwszym etapie, opracowanie i wdrożenie do stosowania adekwatnej metodyki badań skuteczności tego sprzętu wobec bioaerozolu, jako metody uzupełniającej standardowe badania określone w normach zharmonizowanych z dyrektywą 89/686/EWG [4].

2. Przegląd danych literaturowych w zakresie metod stosowanych do oceny skuteczności i trwałości efektu bioaktywnego wyrobów włókienniczych.

W przypadku, gdy producent deklaruje, że podstawowym przeznaczeniem sprzętu ochrony układu oddechowego jest ochrona pracownika, to bez względu na miejsce stosowania tej ochrony, wyrób zaliczany jest do środków ochrony indywidualnej, podlegających ocenie zgodności z dyrektywą 89/686/EWG [4]. Jednocześnie w europejskich normach zharmonizowanych brak jest, w odniesieniu do sprzętu ochrony układu oddechowego, wymagań i metod badań, które umożliwiłyby ocenę skuteczności działania tego sprzętu w odniesieniu do specyfiki czynnika biologicznego. Dotyczy to dwóch podstawowych kwestii ochronnych:

- skuteczności wyłapywania (zatrzymywania) cząstek bioaerozolu w materiale filtracyjnym, stanowiącym materiał konstrukcyjny sprzętu ochrony układu oddechowego,
- hamowaniu kolonizacji mikroorganizmów zatrzymanych w materiale filtracyjnym o właściwościach bioaktywnych.

Prace o charakterze naukowym w podobnym zakresie były prowadzone na świecie w ośrodkach badawczych takich jak: University of Cincinnati w USA, Insitute National de Recherche et Securite we Francji i Health and Safety Laboratory w Wielkiej Brytanii.

Poniżej przedstawiono podsumowanie przeglądu literaturowego w zakresie prac ukierunkowanych na **ocenę skuteczności zatrzymywania cząstek bioaerozoli** w materiałach filtracyjnych a także **właściwości bioaktywnych** płaskich wyrobów tekstylnych. **Analiza tych prac stanowiła podstawę do opracowania założeń, a następnie metodyki badawczej umożliwiającej ocenę filtrującego sprzętu ochrony układu oddechowego (w postaci filtrów i półmasek filtrujących), z ukierunkowaniem na ochronę przed bioaerozolem.**

2.1 Skuteczność filtracji wobec bioaerozolu

Skuteczność filtracji sprzętu ochrony układu oddechowego jest zwykle mierzona wobec aerozoli niebiologicznych. Potrzeba stosowania tego typu środków ochrony wobec bioaerozoli zapoczątkowała serię prac badawczych zmierzających do porównania przebiegu zjawiska filtracji niebiologicznych i biologicznych cząstek.

W jednej z pierwszych prac [11] dokonano pomiarów penetracji filtrów stosowanych w rolnictwie zarodnikami *Actinomyces*. Obserwowano penetrację aerozolu biologicznego na poziomie 44% dla sprzętu o niskiej skuteczności ochronnej (np. klasa P1), od 3% do 7% dla półmasek filtrujących i od 0,1% do 0,26% dla wysokoskutecznych filtrów kapsułowanych (np. klasa P3).

Następnie próby pomiaru penetracji aerozolem biologicznym podjęto [12] z użyciem bakterii *Bacillus subtilis subsp. niger*, *Mycobacterium abscessus* oraz

Mycobacterium tuberculosis [13]. We wszystkich eksperymentach obserwowano dobrą korelację pomiędzy wynikami dla aerozolu testowego DOP (niebiologicznego) i mikroorganizmów, w tym samym zakresie wielkości cząstek. Do oceny penetracji bioaerozolu przez półmaski chirurgiczne wykorzystano zarodniki *Lycopodium clavatum* o wielkości cząstek 22 μm [14]. Interesujące wyniki uzyskano porównując penetrację bakterii *Pseudomonas fluorescens* i *Streptococcus salivarius* z wynikami penetracji kulistej cząstki oleju parafinowego [15]. Przebadano w ten sposób półmaski chirurgiczne i środki ochrony układu oddechowego stosowane na stanowiskach przemysłowych. Na podstawie przeprowadzonych badań stwierdzono, że wynik penetracji zależał od kształtu cząstki. Penetracja dla kulistych cząstek *S. salivarius* i oleju parafinowego była na tym samym poziomie, niezależnie od badanego rodzaju sprzętu ochrony układu oddechowego. W zakresie cząstek o kształcie wydłużonym obserwowano wzrost skuteczności penetracji, odpowiednio dla każdego z badanych typów środków.

Maus R. i wsp. (1997) opisali układ pomiarowy wyposażony w licznik cząstek, służący do określania skuteczności filtracji dla różnych zakresów wielkości cząstek. Badaniom poddano materiały filtracyjne o zróżnicowanej skuteczności, a jako aerozol testowy użyto mikroorganizmów z grupy: bakterii, zarodników i pyłków kwiatowych oraz niebiologicznych cząstek o wymiarach odpowiadającym cząstkom biologicznym. Uzyskane wyniki potwierdziły wcześniejsze obserwacje, a także rozważania modelowe, że mechanizm filtracji jest identyczny dla biologicznych i niebiologicznych cząstek[17].

Podobne wnioski uzyskała grupa amerykańskich naukowców z University of Minnesota [13], którzy analizowali przebieg zjawiska filtracji wobec aerozolu zawierającego *Mycobacterium* dla różnych warunków przepływu bioaerozolu i wilgotności powietrza. Prace badawcze realizowano w trzech fazach. W pierwszej z nich znaczną liczbę półmasek chirurgicznych i filtrujących środków ochrony układu oddechowego poddano badaniom z zastosowaniem niebiologicznej cząstki kulistej – lateksu. Pozwoliło to na wyselekcjonowanie reprezentatywnych próbek do dalszej fazy badań obejmującej następujące warianty: trzy typy biologicznych aerozoli, dwie prędkości przepływu bioaerozolu oraz dwa zakresy wilgotności względnej powietrza. Ostatnia faza badań obejmowała analizę porównawczą dwóch metod detekcji: z

wykorzystaniem licznika cząstek oraz hodowli kolonii żywych cząstek biologicznych. Zadaniem eksperymentu było uzyskanie odpowiedzi na trzy podstawowe problemy:

1. Czy zmiana prędkości przepływu bioaerozolu i wilgotności względnej powietrza ma wpływ na penetrację przez materiał filtracyjny cząstek biologicznych i niebiologicznych?
2. Czy możliwe jest zastosowanie jednego detektora (jednej metody pomiaru penetracji dla żywotnych i nieżywych cząstek biologicznych oraz dla cząstek niebiologicznych) w badaniach sprzętu ochrony układu oddechowego?
3. Czy wyniki badań można odnieść do rzeczywistego zagrożenia *Mycobacterium tuberculosis*?

Opracowując warunki badań kierowano się sposobem postępowania przyjętym podczas certyfikacji filtrującego sprzętu ochrony układu oddechowego przez NIOSH, opartym na metodzie „najgorszego przypadku”. Zgodnie z tą metodą wszystkie próbki, przed badaniami penetracji, poddano kondycjonowaniu przez 25 ± 1 h, w powietrzu o wilgotności względnej 85%. Długotrwałe działanie podwyższonej wilgotności i dodatkowo temperatury na włókninę jest uznane jako proces przyspieszający starzenie włóknin filtracyjnych. W zakresie objętościowego natężenia przepływu aerozolu testowego zastosowano do badań dwie wartości: 85 l/min (uznane jako ciężkie warunki pracy) oraz 45 l/min (odpowiednik dla średnio ciężkiej pracy). Badanie w zakresie niebiologicznych cząstek przeprowadzono z kulistymi cząstkami lateksu o średniej średnicy $0,55 \mu\text{m}$, a w zakresie cząstek biologicznych z bakteriami *Mycobacterium abscessus* o średnicy $0,45 \pm 0,65 \mu\text{m}$ (odpowiednik *Mycobacterium tuberculosis* oraz cząstki najlepiej penetrującej przez materiały filtracyjne). Do analizy skuteczności filtracji zastosowano licznik cząstek o zakresie pomiarowym średnicy $0,5 \pm 30 \mu\text{m}$, przy szybkości przepływu 5 l/min, a dla cząstek biologicznych – podłoże agarowe, które pozwalało na hodowlę mikroorganizmów przez 4 do 5 dni w temperaturze 36°C . W wyniku przeprowadzonych eksperymentów uzyskano następujące wskaźniki penetracji:

- półmaski chirurgiczne – 5,8 %,
- sprzęt o średniej klasie skuteczności – 1,84%,
- sprzęt o wysokiej klasie skuteczności – 0,83%,
- wysokoskuteczne filtry – 0,15%.

Stwierdzono, że na penetrację aerozoli biologicznych przez włókninę największy wpływ miała szybkość przepływu aerozolu oraz konstrukcja sprzętu pomiarowego, nie odnotowano natomiast znaczącego wpływu wilgotności powietrza. Uzyskano wysoką korelację pomiędzy wynikami penetracji z użyciem licznika cząstek a hodowlą koloni mikroorganizmów na podłożu agarowym. W konkluzji zaprezentowano pogląd, iż sposób prowadzenia pomiarów skuteczności materiałów filtracyjnych wobec bioaerozoli powinien wynikać ze sposobu ich późniejszego wykorzystania.

Interesujące wyniki badań skuteczności filtrów i półmasek filtrujących oraz półmasek chirurgicznych wobec bioaerozolu zaprezentowano w pracy Wake i wsp. (1997). Do realizacji celów pracy autorzy zaprojektowali i wykonali stanowisko pomiarowe, którego zasada działania wynikała z koncepcji badania penetracji aerozolu modelowego chlorku sodu według normy brytyjskiej BS 4400 (1969: *Method of Sodium Chloride Particulate Tests for Respirators Filter*. British Standards Institution, London). Podstawowa różnica dotyczyła sposobu detekcji. W standardowej metodzie jest wyznaczany masowy wskaźnik penetracji z wykorzystaniem techniki fotometrii płomieniowej. W zaproponowanej przez autorów metodzie zastosowano technikę mikrobiologiczną, polegającą na hodowli mikroorganizmów na agarze, inkubowaniu hodowli w temperaturze 35 °C przez 16 ÷ 24 h, a następnie zliczaniu wyhodowanych kolonii. Podstawowe elementy stanowiska pomiarowego to: nebulizer, komora mieszania bioaerozolu, kanał (linia) odniesienia, kanał i komora pomiarowa, manometr, układ rotametrów oraz linia sprężonego powietrza. Badania prowadzono z wykorzystaniem bakterii *Bacillus subtilis*, *Micrococcus luteus* oraz *Pseudomonas alcaligenes*, przy przepływie powietrza z objętościowym natężeniem aerozolu na poziomie 30 l/min. Te same próbki filtrów i półmasek były badane z zastosowaniem monodispersyjnego aerozolu o średnicy z zakresu 1,5 ÷ 9 µm, standardowego aerozolu chlorku sodu o średniej średnicy geometrycznej 0,6 µm oraz aerozoli biologicznych. W wyniku badań stwierdzono, że półmaski chirurgiczne wykazywały penetrację bioaerozoli na poziomie 83%, a dla cząstek niebiologicznych na poziomie 87%. Typowy filtrujący sprzęt ochrony układu oddechowego osiągał wyniki penetracji nie większe niż 0,88% dla bioaerozoli i nie większe niż 1,72 % dla cząstek niebiologicznych. Wyciągnięto zatem wniosek, że

wyniki penetracji wobec cząstek biologicznych i niebiologicznych korespondują ze sobą, przy założeniu, że wielkość cząstek obu aerozoli jest identyczna. Wynik ten potwierdza wnioski uzyskane przez innych badaczy [16].

2.2 Właściwości bioaktywne materiałów tekstylnych

Badania mikrobiologiczne wyrobów włókienniczych są stosunkową nową gałęzią nauki. Potrzeba takich badań pojawiła się wraz z dynamicznym rozwojem tekstyliów zawierających biocydy nadające wyrobom właściwości antybakteryjne i antygrzybiczne [18]. Metody te, jak dotąd, stosowane były generalnie do określania własności biostatycznych tekstyliów, które znajdują coraz szersze zastosowanie do produkcji odzieży i pościeli szpitalnej. W tym jednak przypadku istotnym elementem badań jest określenie trwałości efektu bakteriostatycznego po kilkukrotnym praniu, co ze względu na cel pracy będzie pominięte w dalszych rozważaniach.

Mikrobiologiczne metody określania właściwości antybakteryjnych dla tekstyliów najwcześniej zostały uzgodnione w postaci norm AATCC – American Association of Textile Chemists and Colorists [19,20]. Jednocześnie należy podkreślić, że niektóre laboratoria firmowe korzystają z własnych procedur [21,22]. W Europie znormalizowane metody istnieją w Szwajcarii i Francji, a także na poziomie UE (Komitet Techniczny CEN/TC 248) w postaci normy „Resistance of Textiles to Microbiological Attack” [23]. W Polsce do tej pory w badaniach tekstyliów były stosowane metody własne opracowane dla potrzeb projektów badawczych [24, 25]. Metody te różnią się między sobą warunkami badań, sposobem oceny parametrów, a także użytymi szczepami mikroorganizmów.

Generalnie można wydzielić dwie podstawowe metody oceny efektu bioaktywnego różniące się rodzajem oceny:

- metody jakościowe,
- metody ilościowe.

Metody jakościowe służą do oceny bioaktywności tekstyliów zawierających środki biocydowe. Pozwalają na prawidłową ocenę właściwości bakteriostatycznych i do tego celu są rekomendowane w normach amerykańskich [19,20].

Metody należące do tej grupy polegają najczęściej na umieszczaniu próbki tkaniny na podłożu agarowym zawierającym hodowlę bakterii. Następnie obserwuje się narastanie bakterii pod i wokół próbki. Jeśli użyta tkanina zawiera skuteczny biocyd zostanie zaobserwowana strefa zahamowania wzrostu bakterii pod próbką oraz wokół niej, powstanie tak zwany efekt „halo”. Zasięg strefy zahamowania wzrostu jest określany w milimetrach. Zwykle uznaje się, że dobry efekt działania bakteriostatycznego tkaniny obserwowany jest wtedy, kiedy występuje brak wzrostu mikroorganizmów pod próbką oraz strefa zahamowania wzrostu bakterii wokół próbki wynosi 1÷2 mm. W rzeczywistości zasięg strefy zahamowanego wzrostu zależy nie tylko od skuteczności zastosowanego środka bakteriostatycznego, ale też od jego rozpuszczalności i współczynnika dyfuzji. Metodami tej grupy trudno jest ocenić subtelniejsze różnice w skuteczności różnych biocydów oraz metod pokrywania nimi włókien.

Metody ilościowe są wykorzystywane do oceny aktywności redukującej populację mikroorganizmów. Mogą więc służyć do ilościowego określania bakteriobójczych oddziaływań tekstyliów. Szczepy bakteryjne hodowane w określonych warunkach i w określonym czasie w roztworach bez próbki i z jej dodatkiem podlegają zliczeniu i ocenie procentowej redukcji.

Niestety porównywanie wyników oceny własności antybakteryjnych tekstyliów wykonywanych zgodnie z różnymi normami jest praktycznie bardzo trudne lub wręcz niemożliwe. W przypadku metod jakościowych dzieje się tak ze względu na różne stosowane szczepy, różne grubości podłoża, różną masę właściwą tkanin oraz subiektywność oceny wzrostu bakterii pod próbką. W przypadku metod ilościowych przyczyną różnic w ocenie są stosowane różne procedury, różne stężenia czy rozcieńczenia mikroorganizmów oraz różne szczepy bakterii stosowane podczas testu.

Pewną unifikację może wprowadzić stosowanie szczepów ATCC (American Type Culture Collection), ale nie wszystkie szczepy z tego zbioru są dostępne we wszystkich krajach. Najczęściej spotykaną w omawianych testach bakterią Gram-dodatnią jest *Staphylococcus aureus* (ATCC #6538), zaś jako bakterie Gram-ujemne

Escherichia coli (ATCC #11229) oraz *Klebsiella pneumoniae* (ATCC #4352). Inne bakterie stosowane do testowania włóknin i tkanin proponowane w różnych publikacjach to *Sarcina lutea*, *Bacillus subtilis* lub *Micrococcus luteus*. Jako grzyby stosuje się drożdże (*Sacharomyces cerevisiae*) i grzyby pleśniowe – *Aspergillus niger*.

Jak wspomniano powyżej badania krajowe w zakresie oceny efektów biostatycznych wyrobów włókienniczych prowadzono w oparciu o metodę opracowaną w Katedrze Biologii i Parazytologii Lekarskiej Akademii Medycznej w Łodzi [25]. Właściwości biowłókien i biomateriałów oceniano metodą dyfuzji na stałym podłożu bakteriologicznym – na szalkach Petriego, na które posiewano 1 ml zawiesiny badanych bakterii w bulionie bakteriologicznym o gęstości 2 w skali McFarlanda. Po jednej godzinie inkubacji w cieplarni, w temperaturze 37°C, umieszczano na powierzchni agaru próbki włókien o określonej masie (25 lub 50 mg) lub skrawki wyrobów o określonej powierzchni. Po inkubacji przez 23 h w temperaturze 37°C oceniano strefę zahamowania wzrostu bakterii wokół próbki umieszczonej na powierzchni podłoża, a także zahamowanie wzrostu bakterii pod badaną próbą. Do badań stosowano następujące szczepy mikroorganizmów:

- bakterie Gram-dodatnie – *Staphylococcus aureus*,
- bakterie Gram-ujemne – *Escherichia coli*.

3. Program badań – wybór metod i warunków prowadzenia badań

Celem badań zmierzających do oceny skuteczności filtracji i efektywności procesu niszczenia mikroorganizmów zatrzymanych w biocydowym materiale filtracyjnym stosowanym w sprzęcie ochrony układu oddechowego jest zbliżenie laboratoryjnej metody oceny do warunków użytkowania indywidualnego sprzętu ochronnego. W szczególności dotyczy to wymuszenia przepływu cząstek bioaerozolu w strudze powietrza od zewnętrznej do wewnętrznej strony materiału filtracyjnego, tak jak to ma miejsce podczas użytkowania sprzętu ochrony układu oddechowego (faza wdechu użytkownika). Konieczne jest więc przeprowadzenie badań w układzie pomiarowym, w którym nastąpi rozpylenie bakterii testowych, a następnie wymieszanie ich ze strumieniem czystego powietrza. W wyniku przepływu strumienia aerozolu przez badaną próbkę nastąpi depozycja cząstek drobnoustrojów w materiale filtracyjnym.

W celu oceny skuteczności filtracji, czyli ilości mikroorganizmów zatrzymanych w materiale filtracyjnym do ilości mikroorganizmów napływających na włókninę filtracyjną, konieczne jest opracowanie sposobu detekcji, a także czasu prowadzenia badań i prędkości przepływu bioaerozolu.

W odniesieniu do oceny efektywności niszczenia mikroorganizmów zdeponowanych w materiale filtracyjnym konieczne było opracowanie procedury badań mikrobiologicznych i sposobu oceny uzyskanych wyników. Wszystkie badania mikrobiologiczne były prowadzone w specjalistycznym laboratorium Instytutu Technologii Fermentacji i Mikrobiologii Politechniki Łódzkiej, z zachowaniem wymaganych środków ostrożności.

W przypadku włókien filtracyjnych stosowanie jakościowej oceny własności bioaktywnych w formie proponowanej do tkanin wydaje się problematyczne, ponieważ cechują się one znaczną porowatością i ich pole kontaktu z płaską warstwą pożywki agarowej będzie niewielkie. Poza tym włókniyny filtracyjne cechują znaczne różnice w grubości i porowatości struktury. Zastosowanie tego testu jest też problematyczne ze względu na subiektywizm oceny jego wyników pogłębiający się jeszcze w przypadku włókien o wysokiej porowatości. Ponadto przy założeniu, że w badaniach będzie symulowany proces wdychania zanieczyszczonego mikroorganizmami powietrza należy się spodziewać, że mikroorganizmy będą wnikać w głębsze warstwy włókniyny i ocena jedynie warstw zewnętrznych, jak to ma miejsce w metodach jakościowych, będzie obarczona zbyt dużym błędem. Z powyższych powodów zdecydowano, że do badań mikrobiologicznych będzie wykorzystywana metoda ilościowa, polegająca na wypłukiwaniu mikroorganizmów zdeponowanych w materiale filtracyjnym, hodowaniu ich w określonych warunkach, a następnie zliczaniu z zastosowaniem technik mikroskopowych.

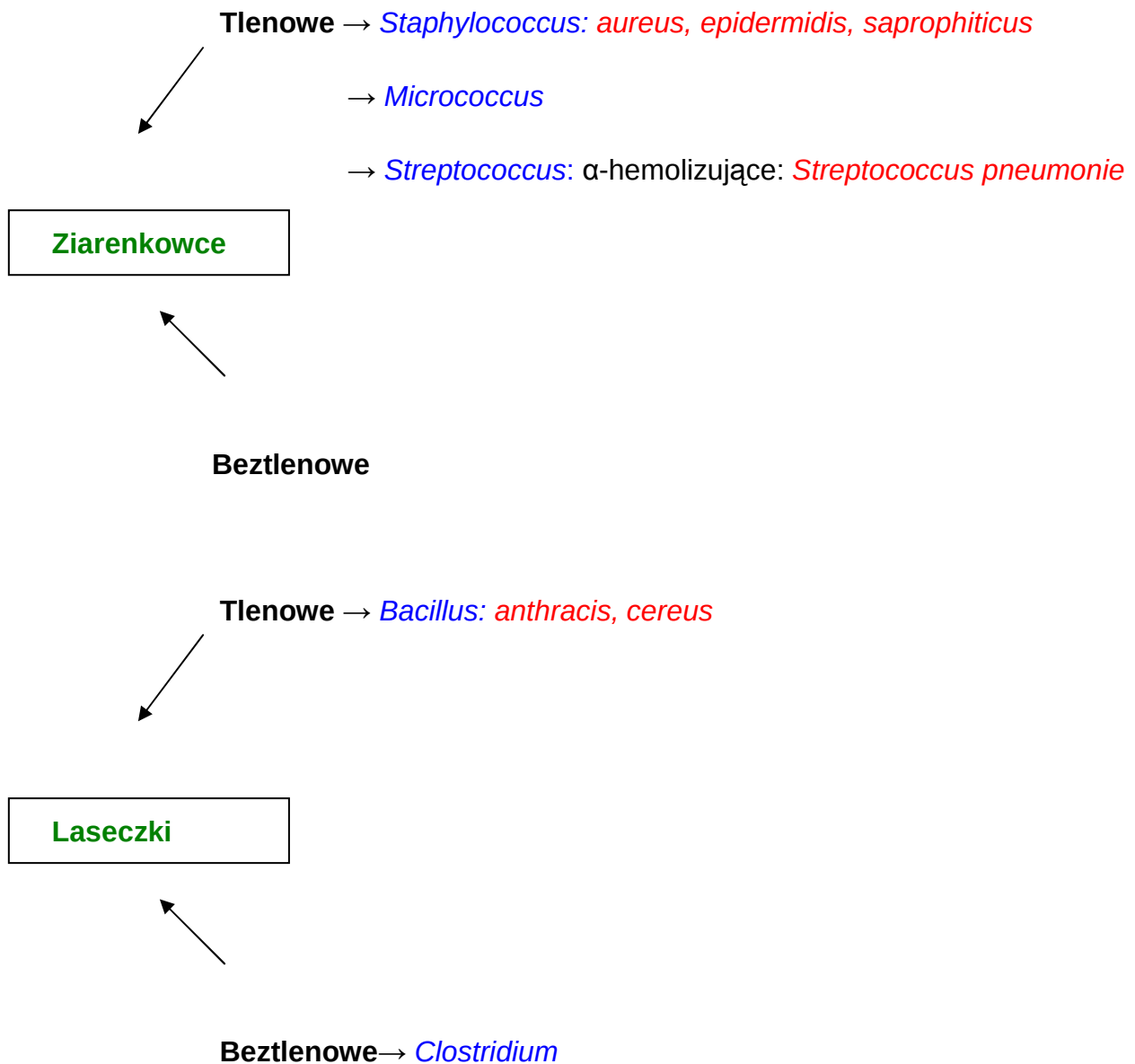
3.1 Wybór mikroorganizmów modelowych

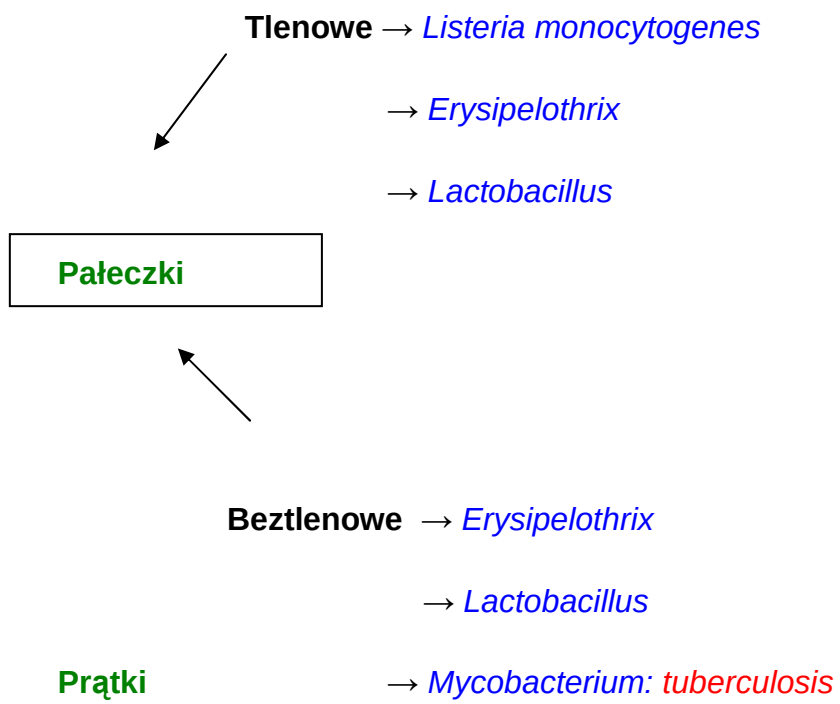
Drobnoustroje chorobotwórcze można podzielić na trzy podstawowe grupy:

- Gram-dodatnie → ziarenkowce, laseczki, pałeczki, maczugowce, prątki, nitkowate.
- Gram-ujemne → ziarenkowce, przecinkowce, krętki, zakrzywione, pałeczki.
- Bakterie nietypowe → mykoplazmy, chlamydie, legionelle, riketsje.

Poniżej przedstawiono schematyczny podział ww. grup drobnoustrojów, z przykładami konkretnych bakterii.

GRAM-DODATNIE





GRAM-UJEMNE

Bacillus → *Neisseria meningitidis*

→ *Neisseria gonorrhoeae*

→ *Moraxella catarrhalis*

Ziarenkowce

Beztlenowe

Tlenowe → *Brucella*

→ *Legionella*

→ Niefermentujące: *Pseudomonas aeruginosa*,

Pałeczki

Beztlenowe → *Bacteroides*

Bakterie nietypowe, chlamydie, riketsje

Mycoplasma → Drogi oddechowe: *pneumoniae*, *salivarium*, *orale*

Nietypowe bakterie

Chlamydia → *Chlamydia psittaci*, *pneumoniae*: zakażenie dróg
oddechowych

We wszystkich znormalizowanych metodach oceny bioaktywności materiałów tekstylnych uwzględniono bakterie Gram-dodatnie i Gram-ujemne. Bakterią Gram-ujemną we wszystkich metodach jest *Staphylococcus aureus*, natomiast bakterie Gram-ujemne to *Klebsiella pneumoniae* lub *Escherichia coli*. Biorąc pod uwagę częstość występowania i zalecenia norm zdecydowano, że do badań własności bioaktywnych włóknin filtracyjnych proponuje się zastosowanie dwu typów bakterii: bakterię Gram-dodatnią *Staphylococcus aureus*, bakterię Gram-ujemną - *Escherichia coli*.

***Staphylococcus aureus* (gronowiec złocisty)**

Bakteria ta jest jednym z najczęstszych drobnoustrojów powodującym zakażenia szpitalne. Należy do grona ziarenkowców, układających się w skupiska przypominające kiść winogron (rys. 1). Jest drobnoustrojem wysoce zjadliwym, wykazującym coraz większą oporność na antybiotyki. Na podłożu zawierającym krew

zwykle powoduje hemolizę. O przynależności do gatunku rozstrzyga wiele cech biochemicznych, a przede wszystkim zdolność wytwarzania koagulatów powodujących wytrącanie włókniaka z plazmy oraz obecność termostabilnej dezoksyrybonukleazy (DNA-zy). Zakażenia *Staphylococcus aureus* szerzą się najczęściej w wyniku kontaktów bezpośrednich. Mniejszą rolę w transmisji zakażeń odgrywa droga powietrzna, ma ona jednak znaczenie w przypadku gronkowcowego zapalenia płuc i dużych ran oparzeniowych. Ostatnio wykazano również, że w rozprzestrzenianiu *Staphylococcus aureus* drogą powietrzną sprzyjają wirusowe zakażenia dróg oddechowych u nosicieli [9]. Ten punkt widzenia stanowi dodatkowy argument uzasadniający wybór tej bakterii do badań.

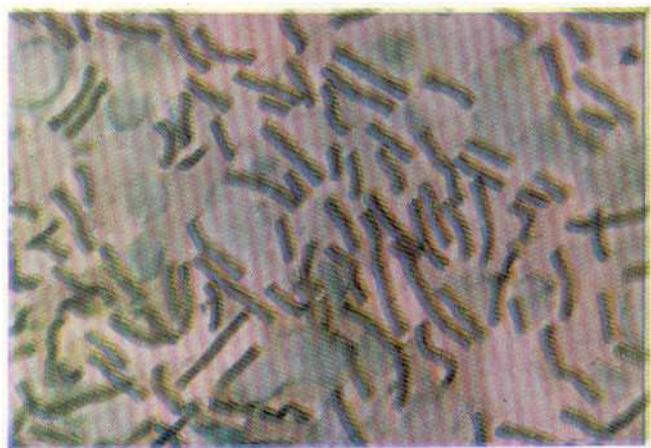


Rys. 1 Wzrost bakterii *Staphylococcus aureus* na podłożu [8]

Escherichia coli

Bakterie te są to proste pałeczki Gram-ujemne. W preparacie mikroskopowym długość ich wynosi $1\div 3\text{ }\mu\text{m}$, ale jeśli są oglądane żywe mogą być nawet 2-krotnie dłuższe. Układają się częściej pojedynczo, niekiedy parami (rys. 2). Podobnie jak inne pałeczki rosną szybko, łatwo i obficie na prostych podłożach, jak również na podłożu agarowym z krwią. *Escherichia coli* może wywołać wiele schorzeń. Stanowi najczęstszą przyczynę zakażeń układu moczowego nabywanych w środowisku szpitalnym. U osób chorych, o zmniejszonej odporności, jest przyczyną posocznicy i

zapalenia opon mózgowych, a także zapaleń płuc. Zakażenia te występują przede wszystkim u wcześniaków i ludzi w podeszłym wieku. Z tych względów zakażenia tą bakterią występują przede wszystkim na oddziałach intensywnej opieki medycznej.



Rys. 2 Wzrost bakterii *Escherichia coli* na podłożu [8]

Szczepy testowe:

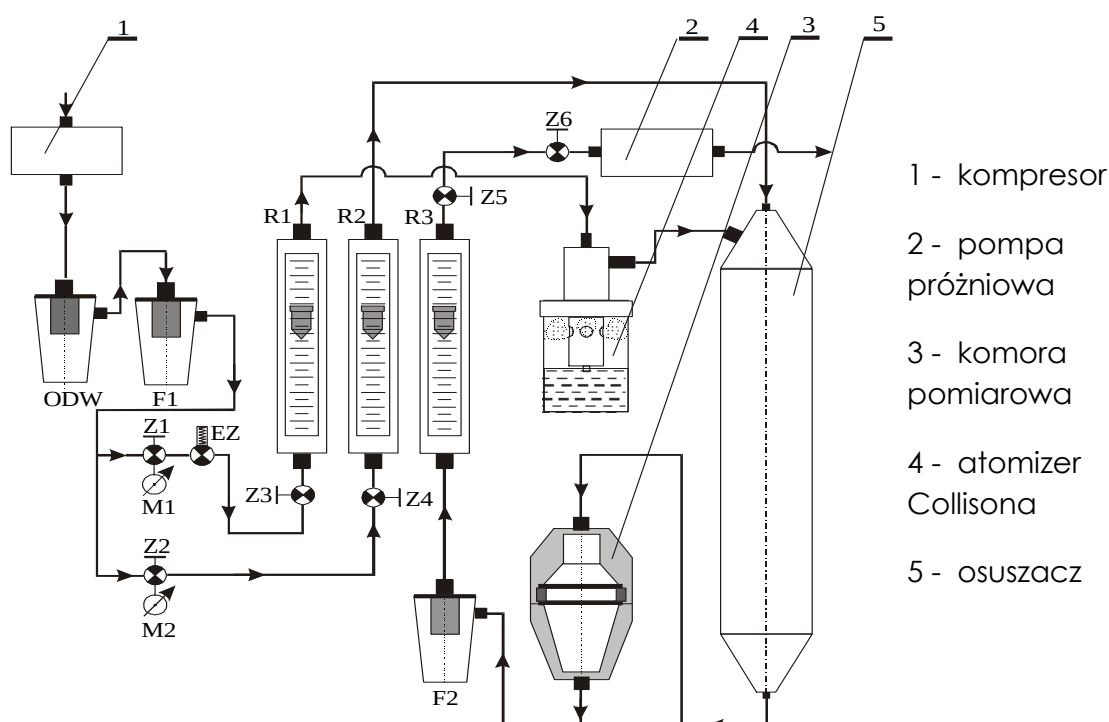
- *Escherichia coli* szczep ATCC10536
- *Staphylococcus aureus* szczep ATCC 6538

Szczepy bakterii pochodziły ze Amerykańskiej Kolekcji Czystych Kultur ATCC. Zastosowanie tych dwóch szczepów umożliwiło porównanie efektu bakteriobójczego różnych mikroorganizmów wzorcowych. Bakteria *E. coli* – Gram-ujemna pałeczka, należy do gatunków opornych na działanie biocydów, natomiast *S. aureus* – Gram-dodatni ziarniak, uznawany jest za gatunek wrażliwy. Szczepy bakterii były przechowywane wg międzynarodowych standardów, w postaci zamrożonego liofilizatu aktywnych komórek z 24-godzinnej hodowli w podłożu TSB. Do podłoża pohodowlanego dodawano 10% glicerolu i liofilizowano, następnie przechowywano w temp. -18°C. Przed każdym eksperymentem szczepy aktywowano na podłożu TSB i przygotowywano zawiesinę zaszczepiającą.

3.2 Stanowisko badawcze i warunki prowadzenia badań skuteczności filtracji włóknin filtracyjnych

Badania prowadzono z wykorzystaniem stanowiska umożliwiającego symulację warunków użytkowania sprzętu ochrony układu oddechowego.

Podstawowe elementy składowe stanowiska do pomiaru skuteczności filtracji wobec cząstek biologicznych zawieszonych w strudze powietrza i aktywności biologicznej związanej z niszczeniem mikroorganizmów zatrzymanych w materiale filtracyjnym przedstawiono na rys. 3.



Rys. 3 Schemat ideowy stanowiska do badania skuteczności i aktywności biologicznej materiałów włókninowych.

LEGENDA

- **ODW** - separator cyklonowy
- **F 1** - filtr powietrza typ AHF 04 / 0,01 μm .
- **Z 1** - zawór redukcyjny
- **Z 2** - zawór redukcyjny
- **M 1** - manometr
- **M 2** - manometr
- **E Z** - elektrozawór
- **R1/R2/R3** - mierniki przepływu powietrza / **rotametr** /
- **Z 3/Z 4** - zawory dokładnej regulacji przepływu powietrza
- **Z 5** - zawór dokładnej regulacji odsysania powietrza
- **Z 6** - zawór wstępnej regulacji odsysania powietrza
- **F 2** - filtr wyjściowy typ ACF 04 / 0,003 p.p.m.

Do stanowiska badawczego dostarczane jest sprężone, oczyszczone powietrze. Za jakość powietrza odpowiada separator cyklonowy **/ODW/**, który odwadnia powietrze dostarczone przez kompresor oraz filtr **/F1/**, który służy do dokładnego oczyszczenia powietrza /dokładność 0,01 μm /.

Zawór redukcyjny **Z1** i manometr **M1** stanowi zespół wstępnego ustawienia warunków zasilania w powietrze atomizera. Doprowadzenie zasilania jest realizowane za pomocą elektrozaworu **/EZ/** załączanego /wyłączanego/ za pomocą włącznika **/WL/**. Taki sposób uruchamiania atomizera ma na celu natychmiastowe jego włączenie z pominięciem fazy powolnego rozruchu w przypadku ręcznego odkręcania zaworu. Zawór redukcyjny **Z2** i manometr **M2** służą do ustalenia wstępnych warunków zasilania w powietrze układu pomiarowego. Dokładne ustalenie prędkości przepływu powietrza ustawia się zaworami **Z3, Z4 i Z5** zamocowanymi na rotametrach.

Komora pomiarowa służy do zamocowania filtrów badanych, oraz zapewnienia laminarnego przepływu powietrza na ich powierzchni. Wewnątrz komory jest umieszczony pierścień dociskowy zapewniający docisk i uszczelnienie boczne mocowanych filtrów. Odległość między zamocowanymi filtrami została ustalona na 15 mm. Komora pomiarowa została wykonana ze stali nierdzewnej **0H18N19** i umieszczona na podstawie umożliwiającej jej szybki demontaż.

Stosowane podłoża hodowlane i roztwory

TSB (Caso Bulion, bulion tryptozowo-sojowy) pH=7,3, firmy Merck z dodatkiem 3% ekstraktu drożdżowego. Podłoże o bogatym składzie odżywczym, zapewnia dobry wzrost bakteriom. Stosowane jest do aktywacji bakterii przed przygotowaniem zawiesiny zaszczepiającej.

TSA (Caso Agar, agar tryptozowo-sojowy z dodatkiem polisorbinienu 80 i lecytyną) pH=7,3, firmy Merck.

Polisorbinian i lecytyna w pożywce są stosowane jako neutralizatory składników antybakteryjnych pochodzących ze środowiska bakterii (w tym wypadku biocydów w tkaninach). Podłoże stosowano do hodowli drobnoustrojów na płytkach Petriego, po kontakcie drobnoustrojów z aktywnymi włókninami.

Fizjologiczny roztwór soli (0,85% NaCl).

W badaniach stosowano fizjologiczny roztwór soli w probówkach po 9 ml oraz 9,9 ml do rozcieńczenia płynu pochodzącego w trakcie przygotowywania zawiesiny zaszczepiającej oraz w butelkach o pojemności 200 ml po 99,9 ml soli do wypłukiwania drobnoustrojów z włóknin. Sól fizjologiczną o objętości 9,9 ml w probówkach stosowano również do wykonania rozcieńczenia końcowego przed wysiewem na podłoże TSA.

Podłoża i roztwory przygotowywano zgodnie z procedurami mikrobiologicznymi [19,20,22,23].

Przygotowanie zawiesiny zaszczepiającej

Drobnoustroje zaraz po rozmrożeniu z liofilizatu przeszczepiano na płynną pożywkę TSB (w obj. 200 ml) i hodowano metodą statyczną w czasie 24 godzin w temp. 37°C, w celu wytworzenia bakterii w stacjonarnej fazie wzrostu, gdy aktywność metaboliczna i podatność na stres przechodzenia w aerozol jest najmniejsza. Następnie hodowlę odwirowywano przy prędkości 3500 obr/min przez 10 min. w celu oddzielenia komórek od podłoża. Podłoże zlewano, co miało na celu pozbycie się pozostałych po hodowli w podłożu składników odżywczych, których obecność umożliwiałaby wzrost mikroorganizmom na materiale filtracyjnym, a bakterie zawieszono w 600 ml soli fizjologicznej (0,85 % NaCl). Zawiesinę bakterii mieszano na mieszadle magnetycznym. Wszystkie czynności wykonano w warunkach aseptycznych (szkło, komora z laminarnym przepływem powietrza). Zawiesinę przenoszono do sterylnego pojemnika – atomizera i podłączano w układ aparatury. Zawiesina w ciągu całego doświadczenia była mieszana za pomocą mieszadła magnetycznego. Wykonywano posiew kontrolny w celu sprawdzenia ilości mikroorganizmów w zawiesinie. Ilość mikroorganizmów w zawiesinie zaszczepiającej określano metodą mikroskopową w komorze Thoma oraz metodą hodowlaną. Metoda mikroskopowa polega na zliczaniu komórek w preparacie mikroskopowym na wyznaczonym polu w komorze Thoma i przeliczeniu na jednostkę objętości. Metoda

hodowlana polegała na sporządzeniu kolejnych rozcieńczeń w soli fizjologicznej z zawiesiny wyjściowej i wysiewie metodą zalewową na podłoże mikrobiologiczne (TSA). Po inkubacji w temp 37°C w czasie 24 h zliczano kolonie, uwzględniając rozcieńczenie i objętość wysiewanego płynu. Wynik podawano jako ilość kolonii/1 ml zawiesiny.

Procedura badań skuteczności filtracji

Przygotowana zawiesina bakterii stanowiła bioaerazol napyłany na włókninę filtracyjną (filtr lub próbkę pochodzącą z półmaski filtrującej) . Stanowisko (rys. 3) umieszczono w komorze o laminarnym przepływie powietrza zaopatrzonej w filtry HEPA oraz lampę UV. Badania polegały na dynamicznym wytworzeniu aerozolu bakteryjnego przez atomizer oraz wymieszaniu ze strugą suchego powietrza a następnie nakierowaniu bioaerozolu na badaną próbkę zamontowaną w szczelnej komorze pomiarowej. **Wytworzony bioaerazol przemieszczał się z objętościowym natężeniem przepływu 30 l/min.** Prędkość przepływu powietrza zarówno doprowadzanego do układu, jak i odprowadzanego była kontrolowana przez układ rotametrów (R1, R2, R3, rys. 3). Na początku badania były włączane nebulizery (wytwarzacze mgły) przez okres 30 min., co umożliwiło ustabilizowanie się aerozolu w układzie badawczym. **Następnie w każdym teście bakterie napyłano na badaną próbkę włókniny przez czas 3 minut.** Wykonano badania umożliwiające ocenę skuteczności zatrzymywania bakterii na włókninach, stanowiących materiał konstrukcyjny środków ochrony układu oddechowego. W tym celu za badaną włókniną zamontowano w układzie filtr mikrobiologiczny. **Filtr mikrobiologiczny służył do analizy ilości zatrzymanych drobnoustrojów na filtrach aktywnych.** W badaniach wykorzystywano żelatynowy filtr mikrobiologiczny o średnicy 80 mm firmy Sartorius, o średnicy por 3 µm i stopniu zatrzymywania 99,9999%. Wykonano również próbę kontrolną – napyłano bioaerazol na filtr mikrobiologiczny firmy Sartorius w czasie 20 min. w warunkach eksperymentu. Pozwoliło to na ocenę, jaka była całkowita ilość drobnoustrojów w powietrzu w warunkach prowadzonego badania. Wynosiła ona średnio $2,0 \times 10^4$ komórek/20 min. przepływu bioaerozolu testowego.

Procedura badań biobójczości

Każdorazowo napyłano drobnoustroje przez okres 20 min. na każdą włókninę filtracyjną (filtr lub próbkę wyciętą z półmaski filtrującej). Przygotowano po 3 powtórzenia dla każdej włókniny. Po napyleniu bakterii wyłączano pompę i wyjmowano aseptycznie filtry włókiennicze do jałowej szalki Petriego. Filtry następnie przechowywano w czasie 4 i 6 h od momentu napylenia bakterii w temp. 37°C, szczelnie zamknięte w celu zabezpieczenia przed wyschnięciem (po 2 powtórzenia dla każdej godziny). Badania w czasie miały na celu sprawdzenie, jak długa będzie przeżywalność bakterii po napyleniu na filtry aktywne biologicznie. Pobrano także próbę odniesienia, którą analizowano bezpośrednio po napyleniu bakterii na próbki włóknin filtracyjnych (bez przechowywania).

Po czasie przechowywania (4 lub 6 h) próby materiałów przenoszono do sterylnej soli fizjologicznej o objętości 99,9 ml w celu wypłukania drobnoustrojów z włókniny i wytrząsano w czasie 15 min. w łaźni wodnej (temp. 37°C) na wstrząsarce typu Water Bath Shaker 357 o częstotliwości obrotów 150 c.p.m.. Po tym czasie próbę rozcieńczano w sterylnej soli fizjologicznej do rozcieńczeń: 10^{-4} , 10^{-5} , 10^{-6} i wysiewano po 0,1 i 1 ml rozcieńczonej próby na jałową płytkę Petriego (również z rozcieńczenia wyjściowego). Próbę zalewano półpłynnym agarem TSA, mieszano i czekano do zastygnięcia. Następnie wysiewy inkubowano w temp. 37°C przez 24 h. Po tym czasie liczono wszystkie wyrosłe kolonie.

Podobnie postępowano z próbką odniesienia, z tym, że powyżej opisana procedurę stosowano bezpośrednio po zakończeniu badań (bez przechowywania).

Po przeprowadzeniu badań przez stanowisko badawcze przepuszczano środek dezynfekujący Aerosept w stężeniu zalecanym przez producenta (firma Jodex). Aerosept jest stosowany do dezynfekcji powietrza oraz powierzchni w różnych gałęziach przemysłu. Aerosept przepuszczono przez układ aparatury w postaci mgły przez 1 h w celu zabicia bakterii. Następnie przez układ przepuszczano przez 1 h roztwór soli fizjologicznej (0,85% NaCl), w celu wypłukania resztek środka dezynfekującego.

Wyniki podawano w jednostkach liczba bakterii/próbę (próbę stanowił materiał o średnicy 8 cm). Ponadto, aby oszacować efekt przeciwdrobnoustrojowy badanych

włóknin wyliczono aktywność bakteriostatyczną oraz aktywność bakteriobójczą. Wyraża się ona wzorami nr 1 i 2. W mikrobiologii przyjmuje się, iż aktywność powyżej poziomu 0,4 jest zadowalająca. Aktywność bakteriostatyczna oznacza efekt zahamowania wzrostu drobnoustroju, ale nie jego zabicie, natomiast aktywność bakteriobójcza oznacza efekt biobójczy.

$$\text{Aktywność bakteriostatyczna} = \log A_{tn}/B_{tn} \quad (1)$$

gdzie:

A_{tn} – liczba drobnoustrojów w danej godzinie ekspozycji na materiale kontrolnym, bez biocydu)

B_{tn} – liczba drobnoustrojów w danej godzinie ekspozycji na materiale aktywnym biologicznie, z dodatkiem biocydu)

$$\text{Aktywność bakteriobójcza} = \log C/B_{tn} \quad (2)$$

gdzie:

C – liczba drobnoustrojów w czasie 0 na materiale kontrolnym, bez biocydu

B_{tn} – liczba drobnoustrojów w danej godzinie ekspozycji na materiale aktywnym biologicznie, z dodatkiem biocydu

4. Charakterystyka sprzętu ochrony układu oddechowego przeznaczonego do badań

Sprzęt ochrony układu oddechowego zabezpiecza organizm przed wchłanianiem z atmosfery substancji niebezpiecznych i szkodliwych, stanowiących grupę czynników wysokiego ryzyka. Chroni przed zagrożeniami, które mogą spowodować poważne i nieodwracalne uszkodzenia zdrowia, a także utratę życia. Podstawowym sprzętem ochrony układu oddechowego przed bioaerozolem, stosowanym w Placówkach Opieki Zdrowotnej jest sprzęt filtrujący. Działanie sprzętu filtrującego polega na oczyszczaniu powietrza, w strefie oddychania pracownika, ze szkodliwych substancji występujących w atmosferze środowiska pracy w postaci aerozoli (w tym

biologicznych). Elementy oczyszczające w postaci filtrów samodzielnie nie stanowią sprzętu ochrony układu oddechowego. Dopiero po połączeniu z odpowiednią częścią twarzową w postaci: ustnika, ćwierćmaski, półmaski, maski, kaptura lub hełmu stanowią sprzęt o odpowiednim stopniu skuteczności. Spośród tej grupy części twarzowych najskuteczniejszą ochronę stanowią maski, które zapewniają maksymalny przeciek dla substancji zanieczyszczającej atmosferę na poziomie 0,05% przez obrzeże korpusu maski oraz 0,01% przez zawory. Dodatkowo są one zabezpieczeniem oczu i twarzy użytkownika, co powoduje, iż należy zalecać je do stosowania w przypadku wystąpienia zanieczyszczeń wymagających jednoczesnej ochrony układu oddechowego, oczu i twarzy. Wyjątkiem są półmaski filtrujące, które nie wymagają kompletowania z innym sprzętem, gdyż stanowią rodzaj sprzętu funkcjonującego samodzielnie. Poniżej przedstawiono przykładowe rodzaje filtrującego sprzętu ochrony układu oddechowego (w postaci filtrów i półmasek filtrujących) występującego na rynku polskim i europejskim.

Filtry

Rozróżniamy trzy podstawowe typy filtrów:

Filtry płaskie – składają się z kilku warstw włókien filtracyjnych, połączonych ze sobą na obwodzie. Wymagają zastosowania części twarzowej wyposażonej w łącznik puszkowy lub łącznik bagnetowy, zapewniający szczelne dopasowanie. Są to z reguły filtry jednorazowego użytku. (rys.4)

Filtry kapsułowane – wykonane są z luźnych włókien lub układów włókien filtracyjnych zamkniętych w pojemniku z otworami umożliwiającymi swobodny przepływ powietrza oddechowego. Wymagają zastosowania łączników puszkowych w częściach twarzowych (rys.5).

Filtry niekapsułowane z łącznikiem – wykonane są układu włókien filtracyjnych o różnym kształcie (np. ściętego stożka, koła, łezki). Z jednej strony zawierają łącznik gwintowy lub bagnetowy umożliwiający połączenie z odpowiednią częścią twarzową. (rys.6).

Filtry kapsułowane z łącznikiem – zawierają najczęściej plisowaną włókninę zamkniętą w obudowie z otworem wlotowym z jednej strony i łącznikiem (gwintowym lub bagnetowym) z drugiej (rys.7).



a



b

Rys. 4 - Filtry płaskie: a) w postaci łezki, b) w postaci koła



Rys. 5 - Filtr kapsułkowany



Rys. 6a – Filtr niekapsułowany w kształcie ściętego stożka z łącznikiem bagnetowym



b

Rys. 6b – Filtr niekapsułowany w kształcie łezki z łącznikiem bagnetowym



a



b

Rys.7– Filtr kapsułkowany a) z łącznikiem bagnetowym
b) z łącznikiem gwintowym

Wszystkie filtry powinny spełniać wymagania zawarte w normie EN 143:2000 i EN 143:2000/A1:2006 .

Półmaski filtrujące

Półmaska filtrująca (rys. 8 a,b,c,d,e,f,g,i,j,k) jest z zasady sprzętem jednorazowego użytku. Składa się z połączonych na obrzeżu układów włóknin filtracyjnych, ukształtowanych w czaszę. Oślania nos, usta i brodę użytkownika. Często, w celu poprawienia warunków oddychania, montuje się w nich zawór wydechowy. Półmaski filtrujące są wyposażone w taśmy nagłowia w postaci dwóch tasiemek lub zauszników lub gumek pasmanteryjnych i lateksowych.

W półmaskach bez zaworu wydechowego przepływ powietrza w fazie wdechu i wydechu następuje przez materiał filtrujący, a w półmaskach z zaworem wydechowym – przez materiał filtrujący i zawór wydechowy.



a



b



c



d



e



f



g



i



Rys. 8 (a,b,c,d,e,f,g,i,j,k) Półmaski filtrujące – podstawowe konstrukcje

Półmaski filtrujące są wykonane z układu włóknin filtracyjnych. Stanowią kompletny sprzęt ochrony układu oddechowego. Półmaski filtrujące płaskie kształtem przypominają:

- trapez (a, b, d, f, g), którego części zgrzewane są za pomocą ultradźwięków,
- prostokąt, plisowany pośrodku, wzmocniony na brzegach (e),
- koło na obrzeżu, którego znajduje się guma tekstylna służąca do uformowania czaszy i dopasowania półmaski do twarzy użytkownika. Rozpórka umieszczona wewnątrz czaszy zapobiega zapadaniu się półmaski podczas wdechu (c).

Po założeniu półmaska układa się w kształt czaszy dobrze przylegającej do twarzy użytkownika.

Półmaski filtrujące powinny spełniać wymagania zawarte w normie EN 149:2001+A1:2009.

Na podstawie analizy dostępnych rozwiązań do badań wytypowano filtrujący sprzęt ochrony układu oddechowego nowej generacji o właściwościach bioaktywnych w postaci:

- filtrów klasy P3 (najwyższy poziom ochrony) wykonanych w postaci ściętego stożka o średnicy 95 mm z włókninowych materiałów filtracyjnych

przedstawionych na rys. 5 a. Podstawowymi elementami filtru jest łącznik bagnetowy oraz układ materiałów filtrujących, z których co najmniej jedną z warstw stanowiła włóknina ze środkiem biocydowym;

- półmasek filtrujących klasy FFP3 (najwyższy poziom ochrony) zawierających następujące podstawowe elementy konstrukcyjne (rys.8 k.):
 - o czasza składająca się z układu warstw filtracyjnych, z których co najmniej jedną z warstw stanowiła włóknina ze środkiem biocydowym,
 - o taśmy nagłowia w postaci gumki pasmanteryjnej utrzymują półmaskę na głowie,
 - o zapinki taśm nagłowia pozwalają uzyskać dwie taśmy nagłowia o samoregulującej się długości,
 - o zacisk nosowy ,
 - o uszczelka nosowa,
 - o zawór wydechowy umożliwia usuwanie powietrza wydychanego przez użytkownika.

5. Badania sprzętu ochrony układu oddechowego z wykorzystaniem badań w zakresie filtracji cząstek biologicznych i niebiologicznych.

W celu ustalenia zakresu badań skuteczności sprzętu ochrony układu oddechowego w postaci filtrów i półmasek filtrujących przeznaczonych do ochrony przed bioaerozolem, co w konsekwencji pozwoli na ustalenie kryteriów oceny tego sprzętu, wykonano badania dla filtrów klasy P3 R przeznaczonych do wielokrotnego użycia po skompletowaniu z półmaską lub maską oraz dla półmasek filtrujących klasy FFP3. Badania wykonano metodą standardową w zakresie filtracji cząstek niebiologicznych jako:

- penetracja chlorku sodu w czasie zgodnie z p. 8.7 normy EN 143:2000/A1:2006 (filtry - tabela 2),
- penetracja mgły oleju parafinowego w czasie zgodnie z p. 8.7 normy EN 143:2000/A1:2006 (filtry - tabela 3),

i metodą opracowaną w niniejszej pracy (Rozdział 3).

Przed badaniami odpowiednio do wymagań normy EN 143:2000/A1:2006, filtry poddano badaniu odporności na działanie czynników mechanicznych zgodnie z punktem 8.3 i kondycjonowaniu termicznemu zgodnie z p. 8.4 (tabela1)

Tabela 1: Obiekt badań: **Filtry P3 R**. Wyniki badania odporności na działanie czynników mechanicznych.

NUMER PRÓBK	WYNIK OGŁĘDZIN ZEWNĘTRZNYCH	Wymagania według EN 143:2000	Ocena zgodności/niezgodności z wymaganiami normy
1N	próbka nie wykazała żadnych odkształceń mechanicznych	Po badaniu filtry nie powinny wykazywać uszkodzeń mechanicznych	Filtry spełniają wymagania normy EN 143:2000 p. 7.9
2N	próbka nie wykazała żadnych odkształceń mechanicznych		
3N	próbka nie wykazała żadnych odkształceń mechanicznych		
4N	próbka nie wykazała żadnych odkształceń mechanicznych		
5N	próbka nie wykazała żadnych odkształceń mechanicznych		
6N	próbka nie wykazała żadnych odkształceń mechanicznych		
7N	próbka nie wykazała żadnych odkształceń mechanicznych		
8N	próbka nie wykazała żadnych odkształceń mechanicznych		
9N	próbka nie wykazała żadnych odkształceń mechanicznych		
10N	próbka nie wykazała żadnych odkształceń mechanicznych		
11N	próbka nie wykazała żadnych odkształceń mechanicznych		
12N	próbka nie wykazała żadnych odkształceń mechanicznych		
13N	próbka nie wykazała żadnych odkształceń mechanicznych		
14N	próbka nie wykazała żadnych odkształceń mechanicznych		
15N	próbka nie wykazała żadnych odkształceń mechanicznych		

N - próbka nowa

Tabela 2: Obiekt badań: **Filtry P3 R**. Wyniki penetracji aerozolu chlorku sodu

Numer próbki	Penetracja NaCl w czasie [%] Natężenie przepływu $0,8 \text{ dm}^3 \text{ s}^{-1}$	Penetracja NaCl po przechowywaniu [%] Natężenie przepływu $0,8 \text{ dm}^3 \text{ s}^{-1}$	Wymagania według EN 143:2000/A1:2006	Ocena zgodności/niezgodności z wymaganiami normy
11 (W.M.,K.T.)	0,0004	0,00146	FFP1 $\leq$ 20%	Filtry spełniają wymagania normy EN 143:2000/A1:2006 dla NaCl w zakresie pierwszej , drugiej i trzeciej klasy ochronnej (FFP1, FFP2 i FFP3)
12 (W.M.,K.T.)	0,00007	0,00094	FFP2 $\leq$ 6%	
13 (W.M.,K.T.)	0,0003	0,00081	FFP3 $\leq$ 0,05%	

K.T. - filtr po kondycjonowaniu termicznym

W.M. - filtr po badaniu wytrzymałości mechanicznej

Tabela 3: Obiekt badań: **Filtry P3 R**. Wyniki badań penetracji aerozolu mgły oleju parafinowego.

Numer próbki	Penetracja mgły oleju parafinowego w czasie [%] Natężenie przepływu $0,8 \text{ dm}^3 \text{ s}^{-1}$	Penetracja mgły oleju parafinowego po przechowywaniu [%] Natężenie przepływu $0,8 \text{ dm}^3 \text{ s}^{-1}$	Wymagania według EN 143:2000/A1:2006	Ocena zgodności/niezgodności z wymaganiami normy
16 (W.M.,K.T.)	0,0025	0,0055	$P1 \leq 20\%$ $P2 \leq 6\%$ $P3 \leq 0,05\%$	Filtry spełniają wymagania normy EN 143:2000/A1:2006 dla NaCl w zakresie pierwszej, drugiej i trzeciej klasy ochronnej (P1, P2 i P3)
19 (W.M.,K.T.)	0,0026	0,0050		
21 (W.M.,K.T.)	0,0031	0,0065		

K.T. - filtr po kondycjonowaniu termicznym

W.M. - filtr po badaniu wytrzymałości mechanicznej

Próbki półmasek filtrujących klasy FFP3 przed badaniami w zakresie penetracji aerozoli testowych były przygotowane poprzez poddanie ich badaniu odporności na działanie czynników mechanicznych (wg p. 8.3.3 normy EN 149:2001+A1:2009), symulacji użytkowania (wg p. 8.3.1 normy EN 149:2001), kondycjonowaniu termicznemu (wg p. 8.3.2 normy EN 149:2001+A1:2009) oraz kondycjonowaniu przepływem zgodnie z p. 8.3.4 normy EN 149:2001+A1:2009.

Wyniki badań w zakresie penetracji niebiologicznych aerozoli testowych przedstawiono w tabelach 4 i 5.

Tabela 4: Obiekt badań: **Półmaski filtrujące klasy FFP3**. Wyniki badania penetracji aerozolu chlorku sodu

Numer próbki	Penetracja NaCl w czasie [%] Natężenie przepływu $1,6 \text{ dm}^3 \text{ s}^{-1}$	Penetracja NaCl po przechowywaniu [%] Natężenie przepływu $1,6 \text{ dm}^3 \text{ s}^{-1}$	Wymagania według EN 149:2001	Ocena zgodności/niezgodności z wymaganiami normy
11 (WM,KT)	0,0212	0,0332	FFP1 $\leq$ 20% FFP2 $\leq$ 6% FFP3 $\leq$ 1%	Półmaski spełniają wymagania normy EN 149:2001 p. 7.9.2 dla aerozolu NaCl w zakresie pierwszej , drugiej i trzeciej klasy ochronnej (FFP1, FFP2 , FFP3)
14 (WM,KT)	0,0580	0,0293		
23 (WM,KT)	0,137	0,251		

KT – próbka po kondycjonowaniu termicznym

WM - próbka po badaniu wytrzymałości mechanicznej

Tabela 5: Obiekt badań: **Półmaski filtrujące klasy FFP3**. Wyniki badań penetracji mgły oleju parafinowego

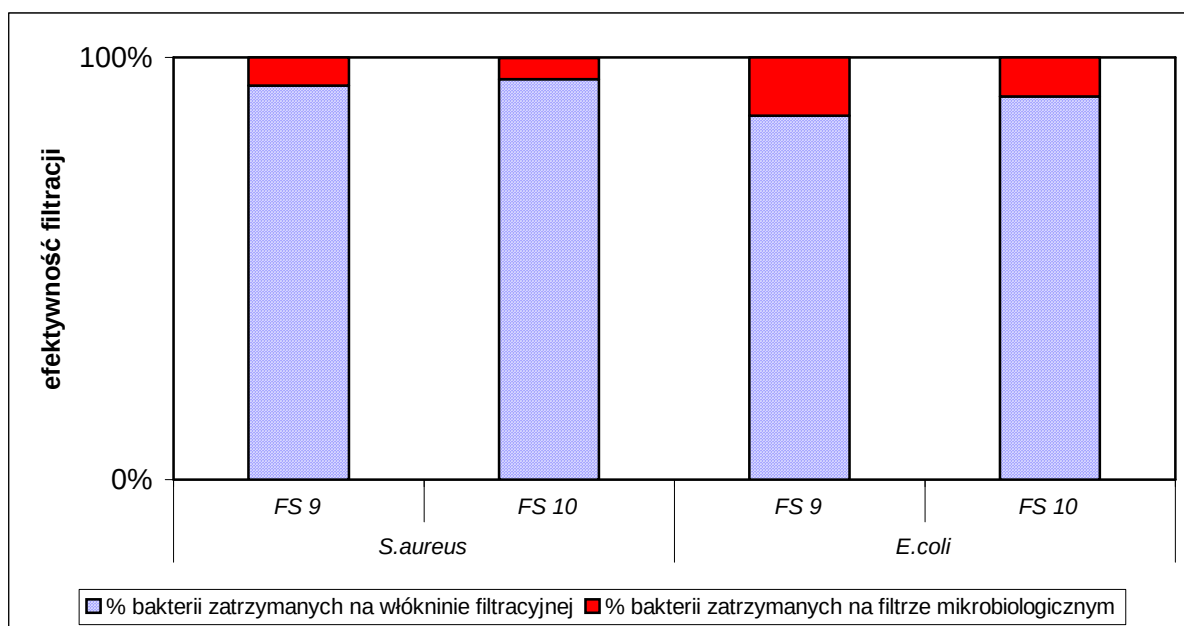
Numer próbki	Penetracja mgły oleju parafinowego w czasie [%] Natężenie przepływu $1.6 \text{ dm}^3 \text{ s}^{-1}$	Penetracja mgły oleju parafinowego po przechowywaniu [%] Natężenie przepływu $1.6 \text{ dm}^3 \text{ s}^{-1}$	Wymagania według EN 149:2001	Ocena zgodności/niezgodności z wymaganiami normy
02 (WM,KT)	0,26	0,36	FFP1 $\leq 20\%$ FFP2 $\leq 6\%$ FFP3 $\leq 1\%$	Półmaski spełniają wymagania normy EN 149:2001 p. 7.9.2 dla aerozolu mgły oleju parafinowego w zakresie pierwszej , drugiej i trzeciej klasy ochronnej (FFP1, FFP2 , FFP3)
08 (WM,KT)	0,31	0,38		
23 (WM,KT)	0,30	0,36		

KT – próbka po kondycjonowaniu termicznym

WM – próbka po badaniu wytrzymałości mechanicznej

Skuteczność filtracji cząstek bioaerozolu dla próbek włókien pobranych z filtrów P3 R (oznaczona symbolem FS10) i półmasek filtrujących FFP3 (oznaczona symbolem FS9)

W przeprowadzonym badaniu zgodnie z procedurą opisaną w rozdziale 3 sprawdzano jednocześnie skuteczność filtracji włókien stanowiących materiał konstrukcyjny ww. sprzętu ochrony układu oddechowego dla bakterii *E. coli* oraz *S. aureus*. Badane włókniyny, jako pierwsze w układzie filtracyjnym zatrzymywały mikroorganizmy. Ta część drobnoustrojów, która przeszła przez włókninę zatrzymywana była na filtrach mikrobiologicznych. Skuteczność zatrzymywania mikroorganizmów obliczono jako stosunek liczby mikroorganizmów zatrzymanych na włókninie filtracyjnej do sumy wszystkich drobnoustrojów znajdujących się w układzie podczas napyłania. Wyniki ujęto w procentach i przedstawiono na rysunku 9.



Rys. 9 Skuteczność filtracji włókien FS 9 (filtr P3R) i FS10 (półmaska filtrująca FFP3) wobec bakterii *S. aureus* i *E. coli*

Stwierdzono, iż obie włókniny filtracyjne zatrzymywały bakterie *E. coli* oraz *S. aureus* ze skutecznością na poziomie 86-95%, co oznacza, że wartość penetracji cząstek biologicznych była na poziomie 14-5% . Wynik ten znacznie odbiega od wartości penetracji niebiologicznych aerozoli modelowych (tabela 2,3,4,5), co potwierdza konieczność prowadzenia poszerzonych badań w zakresie skuteczności filtrów i półmasek filtrujących, gdy producent przeznacza je do stosowania w Placówkach Służby Zdrowia.

Włóknina FS 10 charakteryzowała się nieznacznie większą skutecznością zatrzymywania bakterii (91-95%) niż włóknina FS 9 (86-94%).

W tabeli 6 umieszczono wyniki w zakresie bioaktywności ww. włóknin filtracyjnych, obliczone z wykorzystaniem wzorów 1 i 2 str. 25.

Tabela 6 Aktywność biostatyczna oraz biobójcza elektretowych włóknin pneumotermicznych wobec bakterii *E. coli* oraz *S. aureus* podczas 4 lub 6 h ekspozycji

L.p.	Nazwa włókniny	Aktywność biostatyczna				Aktywność biobójcza			
		<i>E. coli</i>		<i>S. aureus</i>		<i>E. coli</i>		<i>S. aureus</i>	
		4 h	6 h	4 h	6 h	4 h	6 h	4 h	6 h
2	włóknina z filtru FP3 (FS 9)	3,472	2,960	3,133	7,828	3,402	3,832	3,324	8,491
3	włóknina z półmaski filtrującej FFP3 (FS 10)	4,047	3,641	5,123	7,828	3,977	4,513	5,315	8,491

■ – wysoka aktywność

Zgodnie z kryterium określonym w rozdziale 3 (str. 25) obie włókniny konstrukcyjne spełniały na zadowalającym poziomie kryterium bioaktywności, co pozwala wnioskować o skuteczności stosowania sprzętu ochrony układu oddechowego w czasie.

6. Analiza wyników badań z ukierunkowaniem na opracowanie systemu badań bioaktywnego sprzętu ochrony układu oddechowego w procesie oceny na zgodność z zasadniczymi wymaganiami i ergonomii.

Zaprezentowany w pracy sposób przeprowadzenia badań sprzętu ochrony układu oddechowego, w postaci filtrów i półmasek filtrujących, jest nowatorski w odniesieniu do standardowych badań prowadzonych dla tego typu sprzętu w procesie oceny typu WE. Jak wspomniano w poprzednich rozdziałach obecnie badania są prowadzone jedynie z wykorzystaniem aerozoli niebiologicznych, co nie odpowiada warunkom użytkowania sprzętu przez personel zatrudniony m.in. w placówkach służby zdrowia. Znaczne różnice w wartościach skuteczności filtracji metodą aerozolu chlorku sodu, mgły oleju parafinowego i dwóch wytypowanych aerozoli biologicznych wskazują na potrzebę doboru aerozolu testowego w zależności od deklarowanego przeznaczenia sprzętu. Informacja o spodziewanej skuteczności filtracji w odniesieniu do aerozolu rzeczywistego jest istotna z punktu widzenia doboru klasy sprzętu ochrony układu oddechowego do grupy zagrożeń (zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 22 kwietnia 2005 r.[2]) i jest podstawowym elementem systemu zapewnienia bezpieczeństwa użytkowania sprzętu.

Dodatkowo w związku z pojawieniem się nowych rodzajów włókien filtracyjnych, o właściwościach bioaktywnych, istniała konieczność opracowania sposobu badania tych materiałów w celu zapewnienia możliwości dokonania odpowiedniego zapisu w instrukcji producenta. Powyższe ustalenia zostaną sformułowane w dalszej części pracy w postaci kryteriów oceny sprzętu ochrony układu oddechowego przeznaczonego do stosowania w placówkach służby zdrowia.

7. Charakterystyka zanieczyszczeń biologicznych powietrza w pomieszczeniach w zakresie: podziału aerozoli biologicznych, fizycznych i chemicznych właściwości, sposobów rozprzestrzeniania się w pomieszczeniach, powstawania aerozoli zakaźnych, przyczyn zakażeń wewnątrz szpitali.

Zanieczyszczenie powietrza atmosferycznego jest zagadnieniem mającym coraz większe znaczenie we współczesnym świecie. Jak wynika bowiem z licznych zestawień bilansowych powietrze atmosferyczne jest komponentem środowiska

naturalnego, do którego od wielu lat wprowadza się coraz więcej różnorodnych zanieczyszczeń, wpływających na powstanie zagrożeń ekologicznych, będących znamiennym przejawem współczesnej cywilizacji.

Czystość powietrza jest jednym z podstawowych komponentów bezpieczeństwa ekologicznego. W ochronie środowiska pojęcie to oznacza zwykle powietrze wolne od fizyczno-chemicznych zanieczyszczeń pyłowych i gazowych. Mniej uwagi poświęca się skażeniom biologicznym, które również są uwarunkowane środowiskowo i zależne od wielu czynników abiotycznych. Do atmosfery (a ściślej do jej przyziemnych warstw) są emitowane znaczne ilości szkodliwych zanieczyszczeń, takich jak: pyły, związki organiczne, związki nieorganiczne azotu, siarki, węgla i inne, a także drobnoustroje, m.in. bakterie, wirusy, zarodniki grzybów oraz postacie inwazyjne pasożytów (np. cysty pierwotniaków). Mikroorganizmy te występują w atmosferze w postaci bioaerozoli, (czyli dwu- lub trójfazowych układów składających się z fazy rozpraszającej, którą jest powietrze) oraz z fazy rozproszonej zawierającej drobnoustroje. Wielkość cząstek bioaerozolu zależy przede wszystkim od gatunków drobnoustrojów, a ich średnica mieści się w zakresie $0,01 \div 100 \mu\text{m}$. Ze względu na skład jakościowy aerozole biologiczne dzieli się na saprofityczne i zakaźne. Pierwsze z wymienionych są odpowiedzialne za pogorszenie stanu higienicznego powietrza, drugie natomiast wywołują wiele chorób u roślin, zwierząt i ludzi oraz odgrywają znaczącą rolę przy powstawaniu chorób alergicznych, zakaźnych oraz epidemii. Głównymi czynnikami wpływającymi na ilość drobnoustrojów w powietrzu są:

- temperatura,
- siła wiatru,
- wilgotność względna,
- gęstość zaludnienia,
- stopień uprzemysłowienia,
- obfitość opadów, przyczyniających się do spadku liczby drobnoustrojów,
- pory roku (najmniej bakterii jest zimą, a najwięcej latem).

Zanieczyszczenia mikrobiologiczne są ważnym problemem zdrowotnym i sanitarnym. Bakterie obecne w powietrzu mogą być bowiem źródłem znacznych ilości gazowych zanieczyszczeń, takich jak np. metan, tlenek węgla, tlenki azotu, amoniak, etylen czy siarkowodór. Metan, jak wiadomo jest drugim po dwutlenku

węgla gazem cieplarnianym odpowiedzialnym za tzw. efekt cieplarniany. Natomiast siarkowodór produkowany w specyficznych środowiskach przez bakterie może dostarczać do atmosfery więcej siarki niż dwutlenek tego pierwiastka wydalany przez działalność przemysłową.

Szkodliwe czynniki biologiczne pod względem rodzaju działania chorobotwórczego na organizm człowieka, można podzielić na następujące grupy [6]:

- czynniki wywołujące choroby zakaźne i inwazyjne (np. wirusy, bakterie, grzyby);
- alergenów biologicznych (np. cząstki roślinne i zwierzęce);
- toksyny biologiczne (np. endotoksyna bakteryjna, mikotoksyny);
- czynniki rakotwórcze (aflatoksyny – toksyny o właściwościach rakotwórczych, wytwarzane głównie przez grzyby *Aspergillus flavus*, *Aspergillus parasiticus*);
- biologiczne wektory, czyli stawonogi przenoszące zarazki chorób transmisyjnych (np. kleszcze, komary).

Fizyczne i chemiczne właściwości aerozoli biologicznych

Wszystkie aerozole, w tym również i biologiczne, stanowią układ bardzo nietrwały i nie mogący pozostawać przez czas dłuższy w stanie niezmienionym. Trwałość fazy dyspersyjnej aerozolu biologicznego jest zależna od wielu czynników. Do najważniejszych z nich zaliczyć należy wielkość cząstek, ich koncentrację i formę, ładunek powierzchniowy, a także właściwości biologiczne i rodzaj samych organizmów.

Wielkość cząstek

Ciężar cząstek aerozolu biologicznego o średnicy większej niż 100 µm znacznie przewyższa opór powietrza, co powoduje, że cząstki te osiadają stosunkowo szybko. Im mniejsze rozmiary, a co za tym idzie, ciężar cząstek, z tym mniejszą szybkością osadzają się one przy zachowaniu pozostałych warunków bez zmian. Cząstki o średnicy 3 ÷ 10 µm sedymentują bardzo powoli, a ich niewielki ciężar powoduje, że nawet bardzo słabe prądy wstępujące powietrza utrzymują je w stanie zawieszonym przez dłuższy czas.

Koncentracja i forma

Aerozole biologiczne wykazują zdolność do łączenia się pojedynczych cząstek w większe agregaty. Proces ten nosi nazwę koagulacji. Najczęściej mikroorganizmy osadzają się na kropelkach substancji organicznych lub ziarnach substancji nieorganicznych (np. pyłu), znajdujących się w powietrzu. Proces koagulacji zachodzi przede wszystkim dzięki różnicy ładunków elektrycznych między określonymi cząstkami aerozolu oraz dzięki właściwościom fizyko – chemicznym ośrodka dyspersyjnego.

Ładunek elektrostatyczny

W większości przypadków cząstki aerozolu są obdarzone ładunkiem elektrycznym. Cząstki aerozolu zyskują ładunek elektryczny dzięki adsorpcji na ich powierzchni jonów gazów (naładowanych cząsteczek stale znajdujących się w otaczającym powietrzu). Zwykle w powietrzu znajduje się jednakowa ilość jonów dodatnich i ujemnych, jednak ich koncentracja i ruch w danym miejscu w przestrzeni są różne, na skutek czego na cząstkach aerozolu osadza się niejednakowa ilość jonów o znaku przeciwnym do ładunku cząstki aerozolu. To właśnie od nich zależy ładunek, jakim zostanie obdarzona dana cząstka. Może ona uzyskać ładunek również pod działaniem czynników jonizujących, np. promieni ultrafioletowych, substancji radioaktywnych, trafiaenia w pole elektryczne i innych. Naładowane różnymi ładunkami cząstki aerozolu bakteryjnego przyciągają się wzajemnie, łączą się i w wyniku tych procesów powiększają swoje rozmiary i ciężar tak, że zaczynają szybciej sedymentować. Przeprowadzając badania aerozoli bakteryjnych wytworzonych sztucznie stwierdzono, że dodawanie do aerozoli środków powierzchniowo czynnych powoduje wytworzenie wokół cząstek aerozoli warstwy molekuł, uniemożliwiającą koagulację cząstek i tym samym zwiększającą kinetyczną trwałość aerozolu w powietrzu.

Właściwości biologiczne

Właściwości biologiczne aerozolu bakteryjnego również mają wpływ na trwałość jego cząstek. Najbardziej trwałe i najdłużej utrzymujące się w powietrzu są cząstki zaopatrzone w otoczkę białkową, a więc te, które wydostają się z dróg oddechowych człowieka i mogą zawierać mikroorganizmy patogenne.

Kropelki śluzu czy też śliny z zawartym w nich materiałem zakaźnym, trafiając do powietrza, przechodzą złożony proces parowania. Szybkość parowania kropel jest odwrotnie proporcjonalna do ich rozmiarów. I tak w powietrzu o temperaturze 18°C i wilgotności względnej 100% całkowite wyparowanie wody z kropel o średnicy 1 000 μm następuje w ciągu 3 min., z kropel o wymiarach 50 μm – w ciągu 0,4 s.

Kształt cząstek aerozolu – trwałość fazy dyspersyjnej aerozolu bakteryjnego zależy również od kształtu cząstek. Trwałość jest tym większa, im bardziej kształt cząstek jest zbliżony do kuli.

Rodzaj samych organizmów – poszczególne mikroorganizmy są w różnym stopniu wrażliwe wobec czynników środowiska zewnętrznego. Niektóre np. wirusy grypy bardzo szybko giną w środowisku zewnętrznym; inne np. prątki gruźlicy mogą swą zdolność do zakażania nowych organizmów utrzymywać przez wiele miesięcy.

Temperatura i wilgotność powietrza

Przy spadku ciśnienia atmosferycznego, a zwłaszcza jeżeli przy tym następuje ochłodzenie powietrza oraz zwiększenie wilgotności środowiska powietrznego, dochodzi do kondensacji pary wodnej na powierzchniach cząstek aerozoli, w rezultacie czego zwiększa się ich ciężar i zaczynają one szybciej opadać. Przy tym samym stopniu wilgotności, lecz przy wyższej temperaturze, kropelki parują szybciej, znacznie zmniejsza się ich ciężar, i w związku z tym pozostają w zawieszeniu przez długi czas.

Sposoby rozprzestrzeniania się aerozoli biologicznych w pomieszczeniach

Aerozole biologiczne rozprzestrzeniają się w środowisku trzema sposobami: poprzez tzw.: dynamiczną projekcję kropel, która powstaje kosztem energii kinetycznej, którą krople uzyskują w momencie ich wyrzucania przy skurczu mięśni dróg oddechowych. W miarę zużywania energii na przezwyciężenie oporu powietrza szybkość ruchu kropelek maleje i pod działaniem siły grawitacji opadają one na dół. Dystans, na jaki sięga projekcja dynamiczna, zależy od wielkości kropel i od początkowej szybkości ich ruchu. Tak więc przy szybkości początkowej 46 m/s, promień rozprzestrzeniania się dla kropel o średnicy 1 000 μm wynosi 11 – 45 m; dla kropel o średnicy 100 μm – 1,1 m; dla kropel o średnicy 10 mikronów – 0,13 m; poprzez system wentylacyjno –

klimatyzacyjny pomieszczeń z obecnością kanałów wywiewnych i nawiewnych, szybów kursowania wind i innych. Za pomocą wentylacji mogą być rozprzestrzeniane cząstki stanowiące drobnoziarnistą, w tym jądrowo – kropelkową fazę aerozolu bakteryjnego, a przede wszystkim tzw. pył bakteryjny o średnicy od $50 \div 0,2 \mu\text{m}$. Ten sposób rozprzestrzeniania się aerozolu może być powodem powstawania bardzo częstych i trudnych do zwalczenia zakażeń wewnątrzszpitalnych oraz infekcji w sanatoriach i innych pomieszczeniach. Bakterie z rodzaju *Legionella* w ilościach, które mogą stanowić zagrożenie dla zdrowia ludzi, najczęściej występują w wannach i basenach z hydromasażem, natryskach z prysznicami, w podgrzewaczach ciepłej wody użytkowej, wieżach chłodniczych, komorach zraszania, urządzeniach klimatyzacyjnych i instalacjach balneotechnicznych oraz zasiedlają aparaturę medyczną (np.: urządzenia do wspomagania oddychania, przewody tłoczące wodę do turbin stomatologicznych, urządzenia do dializy). Bakterie należące do tego rodzaju są szczególnie niebezpieczne wówczas, gdy tak jak w przypadku klimatyzacji lub prysznica, wytwarza się aerozol bakteryjny, który drogą inhalacyjną dociera do górnych dróg oddechowych. W ten sposób rozprzestrzeniają się ziarna i kropelki o średnicy poniżej $100 \mu\text{m}$. Zasięg ich rozchodzenia się przewyższa zasięg projekcji dynamicznej. Równocześnie, im mniejsza jest wielkość cząstek, tym mniejsza prędkość i siła wiatru wystarczy do ich przeniesienia. Ziarna i kropelki o średnicy $1 \div 10 \mu\text{m}$ są zdolne do przenoszenia przy ruchach powietrza o prędkości $0,2 \text{ m/min}$. Takie prądy, a często znacznie szybsze zachodzą w powietrzu pomieszczeń [8].

Przenoszenie drobnoustrojów w pomieszczeniach jest zależne od ruchów powietrza, a te z kolei zależą od pory roku. Zimą, przy stosowaniu urządzeń grzewczych, ruch powietrza w pomieszczeniu jest szybki. Dzięki zastosowaniu sztucznych źródeł ogrzewania temperatura dolnych warstw powietrza podnosi się i powoduje unoszenie powietrza w górę. Powietrze krąży w pomieszczeniu z różną prędkością. Najpowolniejsze ruchy obserwuje się w rogach pomieszczenia, gdzie tworzą się tzw. przestrzenie martwe. Znaczne różnice między temperaturą powietrza atmosferycznego a powietrzem pomieszczenia przyczyniają się do przenikania zimnego powietrza przez szpary w oknach i drzwiach. Te ruchy powietrza wpływają z kolei na bardziej intensywną rotację [8].

Latem, przy niewielkich różnicach temperatur między powietrzem atmosferycznym a powietrzem pomieszczenia, powstają łagodne ruchy powietrza. Częste wietrzenie pomieszczeń latem, a także intensywne działanie promieni ultrafioletowych są prawdopodobnie przyczynami obserwowanej znacznie mniejszej liczby drobnoustrojów latem niż zimą [13].

W pomieszczeniach bardzo często spotkać można drobnoustroje otoczone kurzem. Unoszenie się kurzu jest uzależnione od jego kształtu, ciężaru i ruchów powietrza w pomieszczeniu. Jeżeli powierzchnia jest duża, a ciężar mały, ziarna kurzu mogą utrzymywać się w powietrzu przez długi czas, i nawet bardzo niewielkie ruchy powietrza mogą je przemieszczać. Te zanieczyszczenia są głównym powodem zakażeń tzw. inhalacyjnych czyli przez wdychanie. Większe ziarna kurzu, łatwo i szybko opadające, odgrywają znacznie mniejszą rolę w tego typu zakażeniach.

Powstawanie aerozoli zakaźnych i ich znaczenie

Obecnie uważa się, że zakaźny aerozol biologiczny może występować w postaci czterech wyraźnie wyodrębnionych faz, z których każda ma swoistą charakterystykę epidemiologiczną:

faza gruboziarnista – średnica kropeł $> 100 \mu\text{m}$;

faza drobnoziarnista – cząstki $< 100 \mu\text{m} \div 50 \mu\text{m}$;

faza kropelkowo – jądrowa – cząstki $< 50 \mu\text{m} \div 1 \mu\text{m}$;

faza pyłu bakteryjnego (ultradrobiny) – $50 \mu\text{m} \div 0,2 \mu\text{m}$.

Faza gruboziarnista zawiera duże kropelki śluzu lub śliny, wraz z drobnoustrojami. Jednak ze względu na duże wymiary cząstek ten aerozol nie ma większego znaczenia epidemiologicznego, ponieważ szybko osiada i rozprzestrzenia się w niewielkim zasięgu od dawcy.

Faza drobnoziarnista zawiera drobniutkie kropelki, z których szybko, na skutek wyparowania, tworzą się jądra kropelkowe o podanych wyżej wymiarach. Jądra kropelkowe mogą przez dłuższy czas znajdować się w powietrzu w stanie zawieszonym i rozprzestrzeniać się za pośrednictwem prądów powietrznych na znaczną odległość.

Faza kropelkowo - jądrowa tworzy się z cząstek tak małych, że znajdują się one w ścisłym związku elektrostatycznym ze środowiskiem powietrznym, co daje im właściwości trwałego układu koloidalnego. Długość przebywania cząstek tej fazy w powietrzu i zdolność ich rozprzestrzeniania drogą powietrzną na znaczne odległości mają szczególne znaczenie przy rozsiewaniu w powietrzu różnych wirusów np. wywołujących gripę i odrę oraz bakterii wywołujących gruźlicę, błonicę i inne choroby, często powodujące w krótkim czasie masowe zachorowania.

Faza pyłu bakteryjnego formuje się na skutek wysychania osiadłych na cząstkach pyłu zakażonych kropel śluzu lub śliny albo poprzez dalsze wysychanie wyrzuconych w powietrze jąder kropelkowych.

Zakażone kropelki plwociny i śluzu lub śliny i resztki tych kropel, po wyparowaniu których w powietrzu powstają jądra kropelkowe i pył bakteryjny, są podstawowym elementem zanieczyszczenia środowiska powietrznego przez mikroorganizmy chorobotwórcze. Cząstki pyłu bakteryjnego z ubrania, pościeli, jak również z przedmiotów codziennego użytku, umeblowania, podłóg, ścian, w powietrzu atmosferycznym zaś z ziemi, ulicy, chodników – tworzą znaczny rezerwuar wtórnie zanieczyszczonego zakaźnie powietrza (reinfekcja powietrza) [8,11].

Na zetknięcie z aerozolem zakaźnym człowiek jest narażony zarówno w czasie przebywania w pomieszczeniach, jak i na wolnym powietrzu, jeżeli tylko w dostatecznej i możliwej do pokonania przez ten typ aerozolu odległości, znajduje się druga osoba chora lub nosiciel, u którego objawy choroby jeszcze się nie ujawniły lub infekcja już się zakończyła. Prawdopodobieństwo zakażenia wzrasta wielokrotnie w pomieszczeniach, szczególnie tych, gdzie zagęszczenie osób na jednostkę powierzchni jest duże. Szczególne pod tym względem są wszystkie pomieszczenia w obiektach służby zdrowia.

Aerozole saprofityczne i ich znaczenie

Należy zaznaczyć, że wśród mikroflory zanieczyszczającej powietrze różnych pomieszczeń, przeważa mikroflora saprofityczna. Wśród niej wyróżnić można bakterie glebowe i wodne oraz zarodniki grzybów pleśniowych i drożdżopodobnych. Grzyby saprofityczne u człowieka mogą wywoływać wiele bardzo ciężkich schorzeń., Przez zakażenie grzybami saprofitycznymi, przeważnie drogą powietrzną, surowców

przeznaczonych dla wielu gałęzi przemysłu, surowców i produktów przemysłu spożywczego (gnicie), a także materiałów budowlanych i innych mogą powstawać również duże straty materialne. Niewielkie rozmiary cząstek aerozoli, zawiesin i pyłów – od 0,1 do 5 μm – stanowią największy problem w utrzymaniu czystości tzw. pomieszczeń czystych, których wymagają stosowane obecnie coraz powszechnie nowoczesne technologie (High Technologies).

Wiele obiektów światowego dziedzictwa kultury i sztuki wymaga specjalnej ochrony przez aerozolami saprofitycznymi. Należą do nich obiekty zabytkowe i muzea, a szczególnie zgromadzone w nich zbiory.

8. Charakterystyka stanowisk pracy personelu medycznego ukierunkowana na konieczność ochrony układu oddechowego przed bioaerozolem.

Z danych Instytutu Medycyny Pracy [6] wynika, że pomimo statystycznego zmniejszania się chorób zawodowych spadek zapadalności nie dotyczy wszystkich grup chorób zawodowych. W 2007 r. w porównaniu do roku 2006 odnotowano wzrost o 3,6% liczby przypadków chorób zakaźnych i inwazyjnych. Zachorowalność na choroby zawodowe w ochronie zdrowia i opiece społecznej w 2008 r. plasuje się na piątej pozycji pod względem współczynnika zapadalności na choroby zawodowe na 100 tysięcy zatrudnionych [1]. W tej grupie najczęściej chorób zawodowych stwierdzono w zakładach, zajmujących się działalnością w zakresie zdrowia ludzkiego. Dominowały zachorowania na wirusowe zapalenie wątroby (307 przypadków) oraz gruźlicę (116 przypadków). Rozpatrując występowanie chorób w wybranych zawodach tej grupy, należy stwierdzić, że najczęściej zachorowań dotyczyło pielęgniarek (37,1%), w grupie lekarzy i lekarzy stomatologów zanotowano 255 przypadków, co stanowiło 30,2%. Według kryterium miejsca pracy najczęściej chorób zawodowych pojawiło się na oddziałach szpitalnych. Na podstawie powyższej analizy zdecydowano, że charakterystykę zagrożeń ograniczono do Zakładów Opieki Zdrowotnej i laboratoriów analitycznych. Należy jednak pamiętać, że problem zagrożeń biologicznych dotyczy także przemysłu spożywczego, farmaceutycznego, kosmetycznego, a także rolnictwa, wojska, policji czy obrony cywilnej.

Ze względu na różnorodność czynności zawodowych personelu medycznego można wydzielić grupy zawodowe, których praca jedynie doraźnie wymaga

konieczności stosowania sprzętu ochrony układu oddechowego (np. pielęgniarki, lekarz dyżurny), lub grupy, które stosują ten sprzęt w sposób ciągły, przez kilka godzin trwania czynności zawodowych (np. zabiegi ortopedyczne, stomatologiczne, praca w prosektoriach, na oddziałach zakaźnych).

Również czynności zawodowe w mikrobiologicznych laboratoriach diagnostycznych niejednokrotnie wymagają długotrwałego stosowania sprzętu ochrony układu oddechowego, szczególnie, podczas badań polegających na identyfikacji materiału biologicznego.

Jeszcze innym zagadnieniem jest ochrona pracowników służb ratownictwa biologicznego, których praca wiąże się z nieokreślonym czasem i brakiem możliwości szybkiej identyfikacji czynników szkodliwych. W tym jednak przypadku konieczne jest stosowanie specjalistycznego sprzętu izolującego układ oddechowy od otoczenia i z tego powodu grupę tę pominięto podczas dalszych rozważań.

Poniżej przedstawiono krótką charakterystykę środowisk, gdzie zagadnienia związane z kolonizacją drobnoustrojów w materiale filtracyjnym mają duże znaczenie w odniesieniu do bezpieczeństwa człowieka.

Placówki służby zdrowia

Środowisko pracy personelu medycznego ulega w sposób naturalny zanieczyszczeniu drobnoustrojami pochodzącymi od pacjentów i pracowników, znajdującymi się w złuszczałym się naskórku lub aerozolu biologicznym wytwarzanym podczas mówienia, kichania, kaszlu. Zanieczyszczenie środowiska w pomieszczeniach, gdzie przebywają chorzy, następuje szybko i zależy od źródła, czyli pacjenta – jego stanu i przeprowadzanych zabiegów medycznych. Narażenie pracowników służby zdrowia na zakażenie nie jest jednakowe, zależy od rodzaju wykonywanej pracy, jak również od miejsca pracy. Przy ocenie zagrożenia należy zatem brać pod uwagę takie elementy jak: rodzaj drobnoustrojów, czyli ich zdolność do zakażenia, dawkę zakażającą oraz drogi przenoszenia.

Drobnoustroje mogą przenosić się na drodze [8]:

- kontaktu bezpośredniego, np. przez ręce (kontakt ze skórą, tkankami pacjenta podczas leczenia, badania, pielęgnacji),

- kontaktu pośredniego, np. kontakt z zanieczyszczonymi przedmiotami, narzędziami powierzchniowymi, materiałem pochodzącym od pacjentów,
- drogą powietrzną, aerozol lub krople, np. zakażenie drogą inhalacyjną, zanieczyszczenie błon śluzowych nosa, oczu, aerozol wytwarzany podczas niektórych zabiegów stomatologicznych, chirurgicznych, ortopedycznych, czy wykonywanych narzędziami mechanicznymi, jak i laserowymi.

Na podstawie licznych badań stwierdzono, że głównym typem zakażeń szpitalnych są zakażenia kropelkowe od nosicieli gronkowców, w szczególności *Staphylococcus aureus* – zwany powszechnie gronkowcem złocistym. Należy on do grupy Gram-dodatnich ziarenkowców. Źródłem zakażenia szczepami gronkowców w szpitalu są chorzy oraz skolonizowany personel. Do najczęstszych zakażeń gronkowcem należą zakażenia ran chirurgicznych (50%). Ryzyko tej grupy zakażeń można zmniejszyć stosując odpowiednią profilaktykę polegającą na reżymie higienicznym i stosowaniu środków indywidualnej ochrony, głównie półmasek i rękawic ochronnych [7,8,9].

Ważną rolę w etiologii zakażeń szpitalnych przenoszonych drogą powietrzną należy przypisać także *Streptococcus pneumoniae* (dwoinka zapalenia płuc). Ten rodzaj zakażenia poprzedza także kolonizacja jamy nosowo-gardłowej. Szerzy się ono drogą kropelkową, zatem rozprzestrzenianiu się tego zakażenia sprzyja przebywanie w pomieszczeniach zatłoczonych, pozbawionych dostatecznej cyrkulacji powietrza [8].

Okolo 10% zapaleń płuc w szpitalach miało etiologię *Pseudomonas aeruginosa* – drobnoustroju zaliczanego do grupy pałeczek niefermentujących. W tym przypadku źródłem zakażenia są nebulizatory i nawilżacze stosowane u pacjentów podlegających wentylacji, a także środowisko w bezpośrednim otoczeniu chorego [8].

Zakażeniem mającym zasięg światowy, pomimo szczepień ochronnych, jest gruźlica wywoływana *Mycobacterium tuberculosis* i innymi nietypowymi prątkami. Drobnoustrój ten przenoszony jest drogą powietrzną przez cząsteczki aerozolu wydzielane podczas kaszlu, kichania lub mówienia osoby chorej z zakażeniem

zlokalizowanym w drogach oddechowych. Ryzyko zakażenia zależy od stężenia drobnoustrojów, które dostają się do pęcherzyków płucnych oraz czasu ekspozycji. W odniesieniu do tego problemu na podkreślenie zasługuje fakt, że zakażenia szpitalne *Mycobacterium tuberculosis* występują także na oddziałach pediatrycznych, gdzie źródłem zakażenia może być osoba z personelu lub osoba z zewnątrz. Leczenie takich chorych odbywa się na oddziałach szczególnego reżimu sanitarnego, gdzie istnieje uzasadniona konieczność ciągłego stosowania środków indywidualnej ochrony układu oddechowego.

Najczęstszą postacią kliniczną zakażenia szpitalnego pałeczkami *Legionelli* jest zapalenie płuc powstałe na skutek aspiracji wydzieliny z górnych dróg oddechowych. Zakażenie to szerzy się poprzez wdychanie aerozolu, którego źródłem mogą być nawilżacze wypełnione skażoną wodą lub systemy wentylacyjne [8].

Wymienione powyżej drobnoustroje są w różnym stopniu wrażliwe wobec czynników środowiska zewnętrznego. Niektóre z nich szybko giną, ale inne jak np. prątki gruźlicy mogą swą zjadliwość utrzymywać kilka miesięcy. Dowodzi to, że problem czasu bezpiecznego stosowania sprzętu ochrony układu oddechowego przed bioaerozolami jest jednym z ważniejszych zagadnień bezpieczeństwa personelu medycznego w jego środowisku pracy, szczególnie przez swój dodatkowy wkład do profilaktyki zakażeń szpitalnych.

Laboratoria analityczne

Laboratoria, ze względu na rodzaj wykonywanej w nich pracy i związane z nią zagrożenia, są miejscem, gdzie należy szczególną uwagę poświęcić problemowi bezpiecznej pracy. Należy pamiętać, że do laboratorium trafia materiał biologiczny od pacjentów ze wszystkich oddziałów szpitala, jest więc to miejsce nagromadzenia potencjału najbardziej niebezpiecznego materiału zakaźnego. Ochrona zdrowia pracownika w tym przypadku ma dużo szersze znaczenie, ponieważ oznacza także ochronę społeczeństwa, czyli ludzi z otoczenia pracownika laboratorium, którzy potencjalnie mogą stanowić kolejne ogniwa łańcucha epidemii [8].

Pracownicy laboratorium są obarczeni zawodowym ryzykiem kontaktu z drobnoustrojami chorobotwórczymi, które mogą wywołać różnorodne zakażenia, od

łagodnych do bardzo poważnych, nawet zagrażających życiu [9]. Badania przeglądowe na temat częstości i następstw zakażeń laboratoryjnych doprowadziły do opracowania specjalnych programów określających zasady bezpiecznej pracy. Pierwsze rezultaty nie były jednak zadowalające. Przyczynę upatruje się w braku dostatecznego zaopatrzenia w odpowiedni sprzęt, w tym w środki ochrony indywidualnej. Zagrożenie związane z pojawieniem się wirusów: *HIV*, *Hantaan*, *Hepatitis C* oraz wieloopornych szczepów *Mycobacterium tuberculosis* doprowadziło do ogromnego wzrostu zainteresowania problematyką bezpieczeństwa pracy w laboratorium. Rodzaje ekspozycji prowadzące do inhalacyjnych zakażeń to mieszanie, wirowanie, homogenizowanie, proszkowanie oraz opalanie, czyli czynności, które mogą prowadzić do powstania aerozolu. Z tego względu w warunkach laboratoryjnych, poza typowymi drobnoustrojami, takimi jak *Mycobacterium tuberculosis*, wywoływać zakażenia mogą również patogeny, które normalnie nie rozprzestrzeniają się w ten sposób.

W odniesieniu do kategorii zakażeń laboratoryjnych opracowano szczegółowe wytyczne dotyczące wyposażenia oraz procedur niezbędnych w trakcie wykonywania prac o różnym stopniu bezpieczeństwa. W zależności od ryzyka zakażenia i jego następstw wyróżniamy cztery poziomy bezpieczeństwa (Biosafety Levels – BSL), gdzie 1 oznacza minimalne bezpieczeństwo, bez potrzeby wprowadzania dodatkowych środków zapobiegawczych, natomiast 4 – bardzo wysokie zagrożenie i konieczność zastosowania maksymalnych środków ostrożności.

Poniżej przedstawiono zalecane środki ostrożności w odniesieniu do poziomów bezpieczeństwa:

- I poziom bezpieczeństwa. Najniższy poziom kontroli; wystarczy przestrzeganie podstawowych zasad bezpieczeństwa pracy w laboratorium. Zalecane przy pracy z drobnoustrojami, które nie wywołują zakażeń u zdrowych osób dorosłych (np. *Bacillus subtilis*).
- II poziom bezpieczeństwa. Zalecany w laboratoriach bakteriologicznych w czasie pracy z drobnoustrojami chorobotwórczymi dla człowieka, takimi jak np. *Salmonella*. Jeśli pracownik stosuje środki ochrony indywidualnej takie jak: fartuch,

półmaska, rękawiczki, rutynowe czynności mikrobiologiczne mogą odbywać się na otwartych stołach laboratoryjnych. W określonych sytuacjach może zaistnieć potrzeba zastosowania wyciągu lub szafy laminarnej (kabiny bezpiecznej biologicznie).

- III poziom bezpieczeństwa. Zalecany w czasie pracy z drobnoustrojami przenoszonymi za pośrednictwem aerozolu, takimi jak *Mycobacterium tuberculosis* lub *Coxiella burneti*. Wymaga ścisłego przestrzegania procedur oraz stosowania środków ochrony indywidualnej, a także odpowiedniego wyposażenia, m.in. specjalnego systemu wentylacji. Wszystkie czynności laboratoryjne z drobnoustrojami klasy BSL-3 muszą być wykonywane w kabinach bezpiecznych biologicznie.
- IV poziom bezpieczeństwa. Dotyczy drobnoustrojów rozprzestrzeniających się za pośrednictwem aerozolu, które mogą wywoływać zakażenia zagrażające życiu lub choroby nieuleczalne (np. wirusy gorączki krwotocznej). Wszystkie czynności muszą być wykonywane w kabinach klasy III lub przez personel ubrany w kompletne kombinezony działające w nadciśnieniu wraz z odpowiednim izolującym sprzętem ochrony układu oddechowego. Pomieszczenie musi być całkowicie odizolowane od wszystkich innych laboratoriów, posiadać własny, specjalny system wentylacji i składowania odpadów.

W piśmiennictwie szczególnie jest podkreślana rola środków ochrony indywidualnej, które bezwzględnie są stosowane nawet podczas pracy w kabinie bezpiecznej biologicznie. W tym zakresie zastosowań konieczność oceny czasu skutecznego działania ochron jest nie do przecenienia [9].

9. Analiza aktualnych uregulowań prawnych związanych z zasadniczymi wymaganiami bezpieczeństwa i ergonomii wyrobów stosowanych przez personel medyczny tj. środki ochrony indywidualnej, wyroby medyczne, wyroby zawierające środki biocydowe.

W krajach Unii Europejskiej zagadnienia dotyczące ochrony pracowników przed ryzykiem związanym z narażeniem na działanie czynników biologicznych

reguluje dyrektywa o numerze 2000/54/WE z dnia 18 września 2000 r. [3]. Jest ona siódmą szczegółową dyrektywą w rozumieniu art. 16(1) dyrektywy 89/391/EWG.

Dyrektywa 2000/54/WE została już wprowadzona w większości krajów europejskich, w tym także w Polsce [2]. Określa ona obowiązki pracodawcy dotyczące oceny i dokumentowania ryzyka zawodowego związanego z wykonywaną pracą, stosowania niezbędnych środków profilaktycznych zmniejszających ryzyko oraz informowania pracowników o ryzyku zawodowym, a także zapewnienia właściwej ochrony przed zagrożeniami wynikają bezpośrednio z zapisów kodeksu pracy. Została ona wprowadzona do prawa polskiego na mocy Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 22 kwietnia 2005 r. w sprawie szkodliwych czynników biologicznych dla zdrowia w środowisku pracy oraz ochrony zdrowia pracowników zawodowo narażonych na te czynniki.

Według terminologii stosowanej w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia [2] czynniki biologiczne oznaczają wszystkie drobnoustroje komórkowe, pasożyty wewnętrzne, jednostki bezkomórkowe zdolne do replikacji lub przenoszenia materiału genetycznego, w tym zmodyfikowane genetycznie hodowle komórkowe, które mogą być przyczyną zakażenia, alergii lub zatrucia. Czynniki te zaklasyfikowano do czterech grup zagrożeń w zależności od ich zdolności wywoływania zakażenia:

- do **grupy 1 zagrożenia** zaliczono czynniki, które prawdopodobnie nie mogą być przyczyną chorób u ludzi,
- **grupa 2 zagrożenia** to czynniki, które mogą wywołać chorobę u ludzi oraz mogą być niebezpieczne dla pracowników, ale rozprzestrzenienie ich w populacji ludzkiej jest mało prawdopodobne. Zazwyczaj istnieją w stosunku do nich skuteczne metody profilaktyki lub leczenia.
- **grupa 3 zagrożenia** to czynniki wywołujące u ludzi ciężkie choroby, są niebezpieczne dla pracowników, a rozprzestrzenienie ich w populacji ludzkiej jest bardzo prawdopodobne. Zazwyczaj istnieją w stosunku do nich skuteczne metody profilaktyki lub leczenia.
- do **grupy 4 zagrożenia** zaliczamy czynniki, które wywołują u ludzi ciężkie choroby, są niebezpieczne dla pracowników, a rozprzestrzenienie ich w populacji

ludzkiej jest bardzo prawdopodobne. Zazwyczaj nie istnieją w stosunku do nich skuteczne metody profilaktyki lub leczenia.

Ocena ryzyka powinna być przeprowadzana regularnie, począwszy od grupy 2 zagrożenia. Pracodawca, oprócz obowiązku informowania pracowników o zagrożeniu, jest zobligowany do podjęcia wszelkich możliwych działań w celu jego zminimalizowania. Według rozporządzenia jednym z elementów ograniczenia ryzyka jest „... wyposażenie pracownika w odpowiednie środki ochrony indywidualnej i przechowywanie ich w wyraźnie oznakowanym miejscu”.

Wymagania związane ze stosowaniem znaków ostrzegawczych, dostępu do stref kontrolowanych, stosowania odzieży i odkażania przedstawiono w tabeli 7:

Tabela 7 Środki bezpieczeństwa przy procesach przemysłowych

Środki bezpieczeństwa	Poziom zagrożenia		
	2	3	4
Znak: zagrożenie skażenia biologicznego	Tak	Tak	Tak
Ograniczenie dostępu dla pracowników	Zalecane	Tak	Tak przez komorę powietrzną
Ubranie personelu	Odzież robocza	odzież ochronna	Odzież ochronna (całkowicie zmieniana)
Środki ochrony układu oddechowego, oczu twarzy, rąk i stóp	Tak	Tak	Kombinezony gazoszczelne oraz izolujący sprzęt ochrony układu oddechowego
Dostępność środków higienicznych i odkażania	Tak	Tak	Tak

W załączniku 2 Rozporządzenia Ministra Zdrowia w wykazie prac działalności, związanej z narażeniem pracowników na czynniki biologiczne wymieniono prace w

służbie zdrowia, prace w laboratoriach klinicznych, weterynaryjnych i diagnostycznych. W tych przypadkach Rozporządzenie Ministra Zdrowia zobowiązuje pracodawców do ustalenia rodzaju, stopnia oraz czasu trwania narażenia pracowników na działanie czynników biologicznych, jeżeli wykonują oni jakiegokolwiek czynności mogące stwarzać ryzyko. Pracodawca jest zobowiązany również przeciwdziałać takiemu narażeniu, między innymi, przez zastosowanie środków ochrony indywidualnej.

Z zaleceń rozporządzenia wynika, że przy narażeniu na czynniki biologiczne z 1. grupy zagrożenia nie jest konieczne stosowanie środków ochrony indywidualnej, a sugeruje się stosowanie jedynie odzieży roboczej. Natomiast przy narażeniu na czynniki biologiczne z 2. grupy zagrożenia jest konieczne stosowanie odpowiedniej odzieży roboczej, a przy narażeniu na czynniki biologiczne z 3. grupy zagrożenia odpowiedniej odzieży ochronnej. W warunkach narażenia pracowników na działanie czynników biologicznych zaklasyfikowanych do 4. grupy zagrożenia, należy stosować kombinezony gazoszczelne oraz izolujący sprzęt ochrony układu oddechowego o najwyższym wskaźniku ochrony. Ponadto w grupach 2. i 3. zaleca się stosowanie odpowiednio sprzętu ochrony układu oddechowego, sprzętu ochrony oczu i twarzy oraz obuwia ochronnego i rękawic ochronnych. Środki te muszą spełniać określone wymagania.

10. Kryteria oceny środków ochrony układu oddechowego przed bioaerozolem, ze szczególnym uwzględnieniem bioaktywności.

Biorąc pod uwagę otrzymane wyniki badań proponuje się następujące kryteria, które należy brać pod uwagę podczas oceny środków ochrony układu oddechowego przed bioaerozolem:

PÓŁMASKI FILTRUJĄCE (tabela 8)

Tabela 8 Kryteria oceny półmasek filtrujących

Nr punktu Rozporządzenia MG	Dokument odniesienia - numer normy - punkt - tytuł wymagania	Wymaganie według dokumentu odniesienia (treść lub wynik liczbowy)
1	2	3
§ 7.1 2), §7.2	EN 149: 2001 p.5 Klasyfikacja	Półmaski filtrujące są sklasyfikowane W odniesieniu do ich skuteczności filtracji i całkowitego przecieku wewnętrznego. Są trzy klasy ochronne: FFP1, FFP2, FFP3
§ 7.6, §7.7	EN 149: 2001 p.7.4 Pakowanie	Półmaski filtrujące powinny być oferowane do sprzedaży w taki sposób , aby przed użyciem były zabezpieczone przed uszkodzeniem mechanicznym i zanieczyszczeniem
§7.4, §7.6, §7.7	EN 149: 2001 p. 7.5 Materiał	Zastosowane materiały powinny wytrzymać odpowiednio użytkowanie i noszenie przez okres, do którego półmaska została zaprojektowana. Po kondycjonowaniu żadna z półmasek nie powinna wykazywać uszkodzeń mechanicznych części twarzowej lub pasków Po kondycjonowaniu półmaska nie powinna się zapaść Żaden materiał uwolniony z elementu filtrującego na skutek przepływu powietrza przez ten element nie powinien powodować zagrożenia lub uciążliwości dla użytkownika
§7.4 1) §11.1 § 30.1, §30.2, §30.3, §30.4, §30.5, §30.6	EN 149: 2001 p.7.6 Czyszczenie i dezynfekcja	Jeżeli półmaska jest zaprojektowana na więcej niż jedną zmianę roboczą to użyte materiały powinny wytrzymać czyszczenie i dezynfekcję środkami zalecanymi przez producenta

1	2	3
§ 7.1, § 7.2, § 7.4 1), 2), 3) § 7.5, § 7.6, § 7.7, § 30.1, §30.2, §30.3, §30.4, §30.5, §30.6	EN 149: 2001 p. 7.7 Badanie eksploatacyjne	Sprawdzenie sprzętu pod względem usterek, które nie mogą być wykryte podczas innych badań. Jeżeli badania eksploatacyjne wykażą usterki związane z akceptacją użytkownika to jednostka badawcza powinna podać wszystkie informacje odnoszące się do tych części badań , które dotyczą wymienionych usterek
§ 7.4 2) § 30.1, §30.2, §30.3, §30.4, §30.5, §30.6	EN 149: 2001 p.7.8 Wykończenie elementów	Elementy mogące wejść w bezpośredni kontakt z użytkownikiem nie powinny mieć ostrych krawędzi lub zadziórów
§7.1 2) §7.2, §7.3 § 30.1, §30.2, §30.3, §30.4, §30.5, §30.6	EN 149: 2001 p.7.9 Przeciek p.7.9.1 Całkowity przeciek wewnętrzny	46 spośród 50 wyników ćwiczeń tzn. 10 uczestników na 5 ćwiczeń całkowitego przecieku wewnętrznego nie powinno być większe niż 25% dla FFP1 11 % dla FFP2 8 % dla FFP3 i przynajmniej 8 spośród 10 średnich arytmetycznych całkowitego przecieku wewnętrznego nie powinno być większych niż 22% dla FFP1 8 % dla FFP2 2 % dla FFP3
§7.1 2) §7.2, §7.3, § 30.1, §30.2, §30.3, §30.4, §30.5, §30.6	EN 149: 2001 p.7.9.2 Penetracja materiału filtracyjnego	Penetracja aerozolem chlorku sodu przy 95 l/min 20 % dla FFP1 6 % dla FFP2 1 % dla FFP3 Penetracja aerozolem mgły oleju parafinowego przy 95 l.min 20 % dla FFP1 6 % dla FFP2 1 % dla FFP3

1	2	3
§7.4 1)	EN 149: 2001 P.7.10 Nieszkodliwość dla skóry	Materiały, które mogą wejść w bezpośredni kontakt ze skórą użytkownika nie powinny być znane jako mogące powodować podrażnienia skóry lub wywoływać inne niekorzystne efekty dla zdrowia
§7.4 1)	EN 149: 2001 p.7.11 Palność	Użyty materiał nie powinien stanowić zagrożenia dla użytkownika i nie powinien być łatwopalny Podczas badania półmaska nie powinna się palić i nie powinna się palić przez więcej niż 5 sekund po wyjęciu z płomienia Półmaska nie musi nadawać się do użycia po badaniu
§7.2, § 30.1, §30.2, §30.3, §30.4, §30.5, §30.6	EN 149: 2001 p.7.12 Zawartość dwutlenku węgla w powietrzu wdychanym	Zawartość dwutlenku węgla w powietrzu wdychanym nie powinna przekraczać 1,0% obj.
§ 10.1, § 13.3	EN 149: 2001 p.7.13 Nagłowie	Nagłowie powinno być zaprojektowane tak, aby półmaska mogła być w sposób łatwy zdejmowana i zakładana Nagłowie powinno być regulowane lub samoregulujące się i wystarczająco mocne, aby pewnie utrzymać półmaskę we właściwej pozycji i umożliwiać spełnienie wymagań całkowitego przecieku wewnętrznego.
§7.4, §7.4 3), §9.3, §9.4, §9.5	EN 149: 2001 p.7.14 Pole widzenia	Pole widzenia jest akceptowalne jeśli określono tak w badaniach eksploatacyjnych

1	2	3
§7.2,	EN 149: 2001 p.7.15 Zawór wydechowy	Półmaska może mieć 1 lub więcej zaworów wydechowych, które powinny prawidłowo funkcjonować we wszystkich pozycjach Zawory wydechowe powinny być chronione przed zabrudzeniem i uszkodzeniem mechanicznym lub powinny być odporne na zbrudzenie mechaniczne. Mogą one być wzmocnione lub zawierać jakiekolwiek inne urządzenie Zawór wydechowy powinien nadal funkcjonować prawidłowo po ciągłym przepływie powietrza wydychanego przez 30 s z natężeniem 300 l/min Jeżeli komora zaworu wydechowego jest przymocowana do części twarzowej to powinna ona wytrzymać działanie prostopadle przyłożonej siły o wartości 10 N przez 10 s
§7.4, § 30.1, §30.2, §30.3, §30.4, §30.5, §30.6	EN 149: 2001 p.7.16 Opór oddychania	Wdech przy 30 l/min 0,6 mbar – FFP1 0,7 mbar – FFP2 1,0 mbar – FFP3 Wdech przy 95 l/min 2,1 mbar – FFP1 2,4 mbar – FFP2 3,0 mbar – FFP3 Wydech przy 160 l/min 3,0 mbar – FFP1 3,0 mbar – FFP2 3,0 mbar – FFP3
§ 30.1, §30.2, §30.3, §30.4, §30.5, §30.6	EN 149: 2001 p.7.17.2.1 Opór oddychania po zatkaniu dla półmasek filtrujących z zaworami	Po zatkaniu opory wdechu nie powinny przekraczać przy przepływie 95 l/min 4 mbar – FFP1 5 mbar – FFP2 7 mbar – FFP3 Opory wydechu nie powinny przekraczać 3 mbar przy przepływie 160 l/min

1	2	3
§ 30.1, §30.2, §30.3, §30.4, §30.5, §30.6	EN 149: 2001 p.7.17.2.2 Opór oddychania po zatkaniu dla półmasek filtrujących bez zaworów	Po zatkaniu opory wdechu nie powinny przekraczać przy przepływie 95 l/min 3 mbar – FFP1 4 mbar – FFP2 5 mbar – FFP3
§ 30.1, §30.2, §30.3, §30.4, §30.5, §30.6	EN 149: 2001 p.7.17.3 Penetracja filtru po zatkaniu	Penetracja aerozolem chlorku sodu przy 95 l/min 20 % dla FFP1 6 % dla FFP2 1 % dla FFP3 Penetracja aerozolem mgły oleju parafinowego przy 95 l/min 20 % dla FFP1 6 % dla FFP2 1 % dla FFP3
§ 13.3	EN 149: 2001 p.7.18 Elementy demontowalne	Wszystkie demontowalne elementy powinny być łatwo przyłączane i zabezpieczane, jeżeli to możliwe ręcznie
§ 14.1, § 14.2, § 14.3, § 30.1, §30.2, §30.3, §30.4, §30.5, §30.6	EN 149: 2001 p.9 Znakowanie p.9.1 Pakowanie p.9.2 półmaska filtrująca	Najmniejsze dostępne w sprzedaży opakowanie powinno być oznakowane w sposób czytelny i trwałe informacjami podanymi od p. 9.1.1 do p. 9.1.8 Półmaska powinna być czytelnie i trwale oznakowana informacjami podanymi od 9.2.1. do 9.2.6
§9.1, §9.2, §9.3, §12 1), §13.1, §13.2 § 30.1, §30.2, §30.3, §30.4, §30.5, §30.6	EN 149: 2001 p.10 Informacje, które powinny być dostarczane przez producenta	Informacje producenta powinny spełniać wymagania zawarte w punkcie od 10.1 do 10.6

DODATKOWE WYMAGANIA

Ocena aktywności przeciwdrobnoustrojowej oraz efektu skuteczności filtracji układu zawierającego włókninę bioaktywną

	PN-EN 1276:2000/Ap1:2001	Za niską uznaje się aktywność poniżej wartości 0,5, co oznacza 3-krotny spadek liczby drobnoustrojów. Aktywność na poziomie 3 uznaje się za wysoką, co oznacza 1000 krotny spadek liczby mikroorganizmów Aktywność przeciwdrobnoustrojowa Liczba <i>E. coli</i> w czasie 0 h (CFU/sample) Liczba <i>E. coli</i> w czasie 6 h (CFU/sample) Redukcja <i>E. coli</i> (%) Liczba <i>S. aureus</i> w czasie 0 h (CFU/sample) Liczba <i>S. aureus</i> w czasie 6 h (CFU/sample) Redukcja <i>S. aureus</i> (%)
--	-------------------------------------	--

FILTRY (tabela 9)

Tabela 9: Kryteria oceny filtrów

Nr punktu Rozporządzenia MG	Dokument odniesienia - numer normy - punkt - tytuł wymagania	Wymaganie według dokumentu odniesienia (treść lub wynik liczbowy)
1	2	3
§7.3, § 30.1, §30.2, §30.3, §30.4, §30.5, §30.6	EN 143: 2000/A1:2006 p.5 Klasyfikacja	Filtry są klasyfikowane odpowiednio do swojej skuteczności filtracji. Istnieją trzy klasy filtrów: P1, P2, P3 w narastającej kolejności skuteczności. „Dodatkowo, filtry mogą być klasyfikowane jako do użytku tylko na jedną zmianę roboczą, lub mogą być wielokrotnego użytku (na więcej niż jedną zmianę roboczą).
§7.4 2), §7.5, § 30.1, §30.2, §30.3, §30.4, §30.5, §30.6	EN 143: 2000 p.7.3 Ocena organoleptyczna	Ocena organoleptyczna powinna uwzględniać znakowanie i informacje dostarczone przez producenta
§7.5, §8.1, §8.2, §12.4, § 30.1, §30.2, §30.3, §30.4, §30.5, §30.6	EN 143: 2000 p.7.4 Połączenia	Połączenie między filtrem i częścią twarzą lub innym urządzeniem z którym filtr może być używany powinno być mocne i szczelne Filtr i część twarzowa mogą być połączone trwale lub za pomocą łącznika specjalnego lub łącznika zawierającego gwint spełniający wymagania normy EN 148-1 Jeśli filtr jest zaprojektowany do użycia z dwufiltrową częścią twarzą lub ma łącznik specjalny to nie powinno być możliwe połączenie go z łącznikiem zgodnym z normami EN 148 –1, EN 148 –2, EN 148 –3

1	2	3
§ 7.12), § 7.2, § 7.5, § 7.6, § 7.7, § 8.1, § 8.2, § 30.1, §30.2, §30.3, §30.4, §30.5, §30.6	EN 143: 2000 p. 7.5 Masa	Maksymalna masa filtru przeznaczonego do użycia z półmaską wynosi 300 g Maksymalna masa filtru przeznaczonego do użycia z maską wynosi 500 g
§ 30.1, §30.2, §30.3, §30.4, §30.5, §30.6	EN 143: 2000 p.7.6 Filtry kompletowane z wielofiltrową częścią twarzową	Jeśli sprzęt filtrujący jest zaprojektowany do stosowania z więcej niż jednym filtrem i przepływ przez te filtry jest proporcjonalny to całkowita masa zestawu filtrów przeznaczonych bezpośrednio do użycia z półmaską nie powinna przekraczać 300 g Jeśli jest możliwe aby pojedynczy filtr z zestawu filtrów mógł być użyty sam, to powinien on spełniać wymagania przy pełnym natężeniu przepływu powietrza W informacji podanej przez producenta powinny być określone wszystkie konieczne informacje o używaniu filtrów kompletowanych z dwufiltrową częścią twarzową
§7.1 2), § 7.4 1), § 30.1, §30.2, §30.3, §30.4, §30.5, §30.6	EN 143: 2000 p. 7.7 Materiał	Filtry powinny być wykonane z materiałów odpowiednich do warunków normalnego stosowania i odpornych na temperaturę, wilgotność powietrza i spodziewane czynniki korozyjne. Od wewnątrz powinien być odporny na korozję wywołwaną przez substancje filtrowane
§ 30.1, §30.2, §30.3, §30.4, §30.5, §30.6	EN 143: 2000 p.7.8 Pakowanie	Filtry przeznaczone do sprzedaży powinny być pakowane w sposób zabezpieczający przed mechanicznym uszkodzeniem lub widocznym zanieczyszczeniem przed użyciem

1	2	3
§ 7.6, §7.7, § 30.1, §30.2, §30.3, §30.4, §30.5, §30.6	EN 143: 2000 p.7.9 Wytrzymałość mechaniczna	Filtry nie powinny wykazywać uszkodzeń mechanicznych
§ 7.7, § 30.1, §30.2, §30.3, §30.4, §30.5, §30.6	EN 143: 2000 p.7.10 Kondycjonowanie termiczne	Filtry nie powinny wykazywać oznak uszkodzenia
§7.1 2), §7.2, § 30.1, §30.2, §30.3, §30.4, §30.5, §30.6	EN 143: 2000 P.7.11 Opór oddychania	Opór oddychania przy 30 l/min 0,6 mbar – P1 0,7 mbar – P2 1,2 mbar – P3 Opór oddychania przy 95 l/min 2,1 mbar – P1 2,4 mbar – P2 4,2 mbar – P3
§7.1 2), §7.2, §7.3 § 30.1, §30.2, §30.3, §30.4, §30.5, §30.6	EN 143: 2000/A1:2006 p.7.12 Penetracja filtru	Penetracja aerozolem chlorku sodu przy 95 l/min w czasie i po przechowywaniu 20 % dla P1 6 % dla P2 0,05 % dla P3 Penetracja aerozolem mgły oleju parafinowego przy 95 l/min w czasie i po przechowywaniu 20 % dla P1 6 % dla P2 0,05 % dla P3

1	2	3
§7.1 2), §7.2, § 30.1, §30.2, §30.3, §30.4, §30.5, §30.6	EN 143: 2000 p.7. 13.2 Penetracja filtru po zatkaniu	Penetracja po zatkaniu aerozolem chlorku sodu przy 95 l/min 20 % dla P1 6 % dla P2 0,05 % dla P3 Penetracja po zatkaniu aerozolem mgły oleju parafinowego przy 95 l/min 20 % dla P1 6 % dla P2 0,05 % dla P3
§7.1 2), §7.2, § 30.1, §30.2, §30.3, §30.4, §30.5, §30.6	EN 143: 2000 p.7.13.3 Opór oddychania po zatkaniu	Po zatkaniu opory oddychania nie powinny przekraczać 4 mbar – P1 5 mbar – P2 7 mbar – P3
§9.1, §9.2, §9.3 § 30.1, §30.2, §30.3, §30.4, §30.5, §30.6	EN 143: 2000/A1:2006 p.9 Znakowanie	Znakowanie powinno być czytelne i trwale. Podzespoły i części elementów mające wpływ na bezpieczeństwo powinny być tak znakowane, aby można było je zidentyfikować. „filtr EN 143, typ filtra, klasa, opcja np. filtr EN 143 P3 NR”

1	2	3
§9.1, §9.2, §9.3, § 30.1, §30.2, §30.3, §30.4, §30.5, §30.6	p.9.2 Filtry kapsułowane	Wszystkie filtry, których materiał filtrujący jest umieszczony wewnątrz obudowy powinny spełniać wymagania dotyczące oznakowania od a) do g).
§9.1, §9.2, §9.3 § 30.1, §30.2, §30.3, §30.4, §30.5, §30.6	9.3 Filtry niekapsułowane	Filtry wykonane w całości z materiału filtrującego (bez obudowy) powinny mieć oznakowanie podające co najmniej: - odpowiedni typ i klasę filtru, - znak identyfikujący wyrób
	9.4 Opakowanie filtru	Najmniejsze handlowe dostępne opakowanie filtru powinno spełniać wymagania dotyczące znakowania od a) do h). „NR” jeśli filtr jest przewidziany do użytku tylko na jedną zmianę roboczą: „Przykład: EN 143:2000 P3 NR” lub „R” jeśli filtr jest wielokrotnego użytku odpowiednio: Przykład: EN 143:2000 P2 R”
§9.1, §9.2, §9.3 §11.1, §11.2, §11.3, §11.4, §13.4, § 30.1, §30.2, §30.3, §30.4, §30.5, §30.6	EN 143: 2000/A1:2006 p.10 Informacje podane przez producenta	Informacje producenta powinny spełniać wymagania zawarte w punkcie od a) do f).

DODATKOWE WYMAGANIA

Ocena aktywności przeciwdrobnoustrojowej oraz efektu skuteczności filtracji układu zawierającego włókninę bioaktywną

	PN-EN 1276:2000/Ap1:2001	Za niską uznaje się aktywność poniżej wartości 0,5, co oznacza 3-krotny spadek liczby drobnoustrojów. Aktywność na poziomie 3 uznaje się za wysoką, co oznacza 1000-krotny spadek liczby mikroorganizmów Aktywność przeciwdrobnoustrojowa <i>E. coli</i> w czasie 0 h (CFU/sample) Liczba <i>E. coli</i> w czasie 6 h (CFU/sample) Redukcja <i>E. coli</i> (%) Liczba <i>S. aureus</i> w czasie 0 h (CFU/sample) Liczba <i>S. aureus</i> w czasie 6 h (CFU/sample) Redukcja <i>S. aureus</i> (%)
--	--------------------------	--

11. Zasady prawidłowego doboru bioaktywnego sprzętu ochrony układu oddechowego z uwzględnieniem grup ryzyka i warunków pracy personelu medycznego.

W celu zmniejszenia skutków narażenia na szkodliwe działanie czynników biologicznych w środowisku pracy podejmuje się szereg działań profilaktycznych o charakterze medycznym, technicznym oraz organizacyjnym. Do najskuteczniejszych środków profilaktycznych w zagrożeniach czynnikami biologicznymi, przenoszonymi drogą powietrzną, należą sprawnie działające systemy wentylacyjne. Jednakże w wielu przypadkach, stosowanie tych systemów nie jest możliwe ze względu na charakter czynności zawodowych pracowników. W takich przypadkach dostarczanie pracownikom prawidłowo dobranych środków ochrony układu oddechowego staje się podstawowym obowiązkiem pracodawcy [30]. Należy jednak podkreślić, że dobór ten nie jest łatwy ze względu na brak unormowań w zakresie normatywów higienicznych, a także odpowiednich zasad postępowania przy określaniu czasu bezpiecznego stosowania tych środków ochronnych.

Jako przykład można potraktować dwa skrajne przypadki. Pierwszy, gdy pracownik wykonuje pracę w narażeniu na czynnik biologiczny należący do 2-ej grupy zagrożenia, co oznacza, że wywołanie choroby przez ten czynnik jest mało prawdopodobne, a także istnieje możliwość skutecznego leczenia. W tym przypadku stosowanie półmaski o najniższej skuteczności ochronnej jest uzasadnione. Jednakże, gdy w środowisku pracy występuje czynnik, który wywołuje ciężki przebieg choroby i stanowi poważne zagrożenie dla zdrowia konieczne jest stosowanie najskuteczniejszych rozwiązań. Należy jednak podkreślić, że powyższe zasady nie są wystarczające, aby w sposób precyzyjny określić klasę ochronną sprzętu.

Półmaski filtrujące o potwierdzonej skuteczności ochronnej, spełniające podstawowe wymagania, powinny być oznakowane w sposób umożliwiający użytkownikowi identyfikację klasy ochronnej, a tym samym prawidłowy wybór pod kątem profilaktyki występujących zagrożeń. Dobór środków ochrony układu oddechowego należy rozpocząć od rozpoznania zagrożeń [30]. Polega to na zidentyfikowaniu zanieczyszczeń powietrza występujących lub mogących powstać na poszczególnych stanowiskach pracy oraz na ustaleniu ich wpływu na organizm człowieka. Wobec braku udokumentowanych wartości NDS bioaerozoli nie jest

możliwe stosowanie standardowej procedury doboru sprzętu filtrującego, polegającej na doborze klasy ochronnej (FFP1, FFP2, FFP3) do krotności przekroczenia dopuszczalnej wartości stężenia aerozolu. Z tego powodu opracowano zasady prawidłowego doboru klasy ochronnej sprzętu z wykorzystaniem wielkości cząstek biologicznych, które przedstawiono poniżej.

Z danych literaturowych [28] wynika, że zakres średnic aerodynamicznych dla cząstek aerozoli biologicznych waha się od 0,5 μm do 100 μm . Szczególną uwagę zwraca jednak fakt, że w środowisku pomieszczeń cząstki biologiczne z poszczególnych zakresów średnic charakteryzują się różną trwałością. Uwzględniając wszystkie czynniki jakie mogą mieć wpływ na ich stabilność w powietrzu, przedział średnic aerodynamicznych cząstek jakie są zwykle izolowane w środowisku pomieszczeń obejmuje wielkości od 0,3 do 20 μm .

Powyżej zdefiniowany rodzaj bioaerozoli i zakres wielkości ich cząstek znalazł także swoje potwierdzenie w pracy [29], która dotyczyła analizy środowiska pomieszczeń szpitalnych. Wśród bakterii izolowanych z tych pomieszczeń najliczniej reprezentowane były: *Candida* i *Aspergillus*, których zakres cząstek wynosił od 2,5 do 5,3 μm .

Uwzględniając powyższe dane opracowano zasady doboru klasy ochronnej filtrującego sprzętu ochrony układu oddechowego (P1, P2, P3) w zależności od wielkości cząstki bioaerozolu zdefiniowanej następująco:

- powyżej 1 μm jako cząstki powszechnie spotykane w środowisku pomieszczeń służby zdrowia (np. oddziały położnicze, noworodków, brudne drogi bloku operacyjnego, sale pooperacyjne),
- od 0,5 do 1,0 μm jako cząstki spotykane w środowiskach typowych do występowania mikroorganizmów z grupy: pneumonia, mycobacterium, mikroorganizmów charakterystycznych dla nebulizatorów (np. szpitale zakaźne, chorób płuc, chirurgiczne gabinety zabiegowe),
- od 0,3 do 0,5 μm jako cząstki charakterystyczne dla szczególnych zagrożeń (np. w chirurgii laserowej, podczas stosowania laserów CO₂, aerozole patogenów krwi).

Opracowane zasady przedstawiono poniżej:

- dla bioaerozolu, którego cząstki grupy zagrożenia mają wielkość powyżej 1 μm i zaliczany jest do grupy 1 zagrożenia – należy stosować półmaski filtrujące klasy FFP1 o niskiej skuteczności ochrony,
- dla bioaerozolu, którego wielkość cząstek zawiera się w przedziale $< 1 \div 0,5 \geq$ i zaliczany jest do grupy 1 lub 2 zagrożenia – należy stosować półmaski filtrujące klasy FFP2 o średniej skuteczności,
- dla bioaerozolu, którego wielkość cząstek zawiera się w przedziale $< 0,5 \div 0,3 \geq$ i zaliczany jest do grupy 3 zagrożenia – należy stosować filtrujący sprzęt wysokoskuteczny klasy FFP3.

Dodatkowo, gdy powinna być zapewniona ochrona przed krwią lub innymi płynami fizjologicznymi należy stosować półmaski filtrujące o potwierdzonej skuteczności ochronnej wobec krwi i innych płynów fizjologicznych. Informację na ten temat należy szukać w instrukcji użytkowania dostarczanej przez producenta lub jego upoważnionego przedstawiciela.

Ze względu na wielkości cząstek bioaerozoli stanowiących zagrożenie dla personelu medycznego półmaski o średnim stopniu ochrony są przeznaczone do stosowania, w przypadku wystąpienia mikroorganizmów z grupy *pneumonia* i *Mycobacterium* oraz mikroorganizmów występujących przy stosowaniu nebulizatorów. Półmaski filtrujące o wysokim stopniu ochrony są przeznaczone do stosowania podczas prac związanych z użyciem laserów (głównie laserów CO_2) oraz wobec cząstek patogenów przenoszonych przez krew. Półmaski filtrujące o najniższej skuteczności są zalecane do stosowania przy bliskim kontakcie z chorym, w sytuacjach, gdy zakażenie przenosi się drogą kropelkową (np. błonica, *Mycoplasma pneumoniae*, krztusiec, paciorkowcowe zapalenie gardła).

W przypadku konieczności zastosowania środków ochrony układu oddechowego wobec czynników biologicznych grupy 4 zagrożenia konieczne jest stosowanie sprzętu specjalistycznego – typu izolującego drogi oddechowe, np. sprzęt węzowy podłączony do linii sprężonego powietrza lub aparaty powietrzne butlowe.

Wybór skuteczności ochronnej półmasek jest podstawowym etapem doboru środków ochrony układu oddechowego, jednakże niewystarczającym do podjęcia ostatecznej decyzji. Dopiero dokonanie wyboru rozwiązania konstrukcyjnego półmasek, a nawet ustalenie czasu ich stosowania i bezkolizyjności w stosunku do innych ochron (np. gogli, okularów) pozwala uznać proces doboru za zakończony. Wyposażając pracownika w środki ochrony indywidualnej należy zawsze pamiętać, że ich użytkowanie wiąże się z odczuwaniem dyskomfortu, co może być przyczyną odrzucenia ochrony przez użytkownika. Aby temu zapobiec konieczne jest prowadzenie właściwych szkoleń poprzedzających stosowanie ochron. Istotnym elementem tych szkoleń powinno być informowanie o zagrożeniach i potencjalnych skutkach nie stosowania ochron układu oddechowego. Zalecenie to jest szczególnie istotne w zapobieganiu zagrożeniom w postaci czynników biologicznych.

12. Podsumowanie

W pracy przedstawiono zagadnienia dotyczące indywidualnej ochrony układu oddechowego personelu zatrudnionego w placówkach służby zdrowia. W szczególności opracowano system badań filtrującego sprzętu ochrony układu oddechowego (filtry i półmaski filtrujące) z ukierunkowaniem na ocenę skuteczności tego sprzętu wobec wytypowanych bioaerozoli. Zaproponowana w pracy metodyka może być wykorzystana z użyciem innych rodzajów cząstek biologicznych, w tym wirusów, bakterii i grzybów, co stwarza możliwości do oceny sprzętu pod kątem szerokiego spektrum zagrożeń biologicznych.

Zaproponowany w pracy system oceny sprzętu filtrującego do ochrony układu oddechowego przed bioaerozolem stanowić będzie podstawę do prowadzenia badań nowych konstrukcji sprzętu, z przeznaczeniem do stosowania przez personel medyczny. Będzie on wykorzystywany w procesie oceny tego typu sprzętu z zasadniczymi wymaganiami bezpieczeństwa i ergonomii, określonymi w dyrektywach UE.

Ponadto w pracy przedstawiono obszerny materiał dotyczący uregulowań prawnych związanych z zapewnieniem bezpieczeństwa pracowników służby zdrowia

narażonych na działanie czynników biologicznych, a także zasady prawidłowego doboru sprzętu ochrony układu oddechowego z uwzględnieniem różnych poziomów jego skuteczności oraz dodatkowych uwarunkowań wynikających ze specyfiki pracy personelu medycznego.

13. Bibliografia

1. Ministerstwo Gospodarki i Pracy; Ocena stanu bezpieczeństwa i higieny pracy w 2008 roku; Warszawa, czerwiec 2008 r.
2. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 22 kwietnia 2005 r. w sprawie szkodliwych czynników biologicznych dla zdrowia w środowisku pracy oraz ochrony zdrowia pracowników zawodowo narażonych na te czynniki; Dz. U. z dnia 11 maja 2005 r.
3. Dyrektywa 2000/54/WE Parlamentu Europejskiego oraz Rady Europejskiej z dnia 18 września 2000 r. w sprawie ochrony pracowników przed ryzykiem związanym z narażeniem na działanie czynników biologicznych w miejscu pracy (siedemnasta dyrektywa szczegółowa w rozumieniu art. 16 ust. 1 dyrektywy 89/391/EWG).Dz.Urz WE L 262 z 17.10.2000, str. 21.
4. Dyrektywa Rady nr 89/686/EWG z 21 grudnia 1989 r. w sprawie ujednolicenia przepisów prawnych państw członkowskich dotyczących środków ochrony indywidualnej, Dz.Urz. WE, L 399 z 30.12.1989,
5. Rozporządzenie Ministra Gospodarki, Pracy i Polityki Społecznej z dnia 31 marca 2003 r. w sprawie zasadniczych wymagań dla środków ochrony indywidualnej (Dz. U. Nr 80, poz. 725).
6. E. Wągrowaska-Koski. Analiza chorób zawodowych stwierdzonych u pracowników ochrony zdrowia w latach 1999-2001, Materiały konferencyjne II Ogólnopolskiej Konferencji Naukowo-Szkoleniowej „Bezpieczeństwo Pracy w szpitalu”; Warszawa; 6-7 marca 2003 r.
7. B. Tadeusiak, E. Brzyska; Rola dezynfekcji w ochronie pracowników; Materiały konferencyjne II Ogólnopolskiej Konferencji Naukowo-Szkoleniowej „Bezpieczeństwo Pracy w szpitalu”; Warszawa; 6-7 marca 2003 r.
8. D. Dzierżanowska, J. Jeliaszewicz. Zakażenia szpitalne; Wydawnictwo α-medica press, 1999.

9. R. Wenzel, M. Edmund, D. Pittet ..i inni; Kontrola zakażeń szpitalnych; Wydawnictwo α-medica press, 1999.
10. Dyrektywa 93/42/EWG dotycząca urządzeń medycznych z 14 czerwca 1993. źle zapisana bez podania Dz.Urz.
11. Lacey J. Nabb S. Webster B.: Retention of actionomycete spores by respirator filters; Ann Occup. Hyg.; 25, 1982.
12. Johnson B., Martin D.: Efficiency of Selected Respiratory Protection Equipment Challenged with *Bacillus subtilis* ss *niger*. Appl. Envir. Microbiol., 60; 1994.
13. Brosseau L., McCullough N., Vesley D. Mycobacterial Aerosol Collection Efficiency of Respirator and Surgical Mask Filters Under Varying Conditions of Flow and Humidity. Occupational and Environmental Hygiene, Vol. 12, No 6, 1997.
14. Pippin D., Verderame R., Weber K.: Efficiency of face masks in preventing inhalation of airborne contaminants. J. Oral. Maxillofac. Surg., 45;1987.
15. Willeke K., Qian Y., Donelly J. „Penetration of Airborne Microorganisms Through a Surgical Mask and a Dust/ Mist Respirator” Am. Ind. Hy. Ass. Journal, No 4, 1995.
16. Wake D., Bowry A., Crook B., Brown R.: Performance of Respirator Filters and Surgical Masks Against Bacterial Aerosols. J. Aerosol Sci.; Vol. 28; No 7; 1997.
17. Maus R., Umhauer; Collection Efficiencies of Coarse and Fine Dust Filter Media for Airborne Biological Particles; J. Aerosol. Sci., Vol. 28; No 3; 1997.
18. Goetzendorf-Grabowska B. Ocena skuteczności i trwałości efektu antybakteryjnego wyrobów włókienniczych, Materiały konferencyjne IV Międzynarodowa Konferencja Naukowa MEDTEX 2002”, 7-8 październik, 2002, Łódź.
19. AATCC Test Metod 100-1998. Antibacterial Finishes on Textile Materiale.
20. AATCC Test Method 147-1998. Antibacterial Activity Assessment of Textile Materials: Parallel Streak Method.
21. Dow Cornig Corporate Test Method for Antimicrobial Activity, Dynamic Test of Surfaces “Shake Flask”, DOW 0923-1979.
22. Bacteria growth inhibition test, CG147. Agar diffusion test, CIBA.

23. Projekt Normy Europejskiej, CEN/TC 248/WG13 Resistance of Textiles to Microbiological Attack, Textiles determination of the antibacterial activity.
24. Bucheńska J.: Włókna chemiczne o antybakteryjnych właściwościach. Zeszyty Naukowe PŁ, nr 768, Łódź, 1996.
25. Kurnatowski P., Różga A.: Opracowanie metodyki testowania biowłókien i biomateriałów, Oprac. AM w Łodzi, 1997.
26. Łomnicki A., 2000, Wprowadzenie do statystyki dla przyrodników, PWN, Warszawa
27. Stanisław A., 1998, Przystępny kurs statystyki w oparciu o program STATISTICA PL na przykładach z medycyny, tom I, Kraków.
28. Górny R. Praca doktorska: ocean właściwości aerozoli ziarnistych I bioaerozoli w mieszkaniach konurbacji Górnośląskiej, IMP i ZŚ w Sosnowcu, 1998, Promotor: Prof. Dr hab. Jacek Dudkiewicz IMW.
29. Overberger P., Wadowsky R., Schaper M.,; Evaluation of Airborne Particulates and Fungi During Hospital Renovation; Am. Ind. Assoc. J., No 56; July 1995
30. K. Majchrzycka, A. Pościk, Dobór środków ochrony indywidualnej, CIOP-PIB Warszawa 2007.

Załączniki

1. Streszczenie pracy.
2. Ankieta przeznaczona dla potencjalnych odbiorców wyników pracy wdrażających zaproponowane rozwiązania pozwalająca na ocenę ich praktycznej przydatności.

ZAŁĄCZNIK 1

STRESZCZENIE PRACY

Ze względu na brak uregulowań normatywnych na poziomie europejskim w zakresie oceny własności filtrującego sprzętu ochrony układu oddechowego przeznaczonego do stosowania w warunkach narażenia na zagrożenia biologiczne, prace podejmowane w części badawczej jako nowatorskie wymagały zdefiniowania parametrów badań adekwatnych do warunków pracy personelu medycznego, jako grupy szczególnie narażonej na szkodliwe działanie bioaerozoli.

Metodę badań zmierzającą do oceny skuteczności hamowania wzrostu drobnoustrojów w materiale filtracyjnym opracowano na podstawie metody badania AATCC 100-1998 "Antybakteryjne wykończenie materiałów tekstylnych: oznaczanie".

Badania przeprowadzono w warunkach dynamicznych, charakterystycznych dla stosowania sprzętu ochrony układu oddechowego. W tym celu wykorzystano stanowisko do badań skuteczności filtracji sprzętu ochrony układu oddechowego w zakresie aerozoli modelowych oraz bioaerozoli. Opracowana metodyka badań umożliwi prowadzenie badań skuteczności zatrzymywania mikroorganizmów w sprzęcie filtrującym z wykorzystaniem cząstek biologicznych i niebiologicznych. Gwarantuje to kompleksową ocenę sprzętu ochrony układu oddechowego przeznaczonego do stosowania w zagrożeniach bioaerozolami.

Podczas użytkowania filtrującego sprzętu ochrony układu oddechowego cząstki aerozolu przenikają w fazie wdechu przez materiał filtrujący oraz przez nieszczelności wynikające z braku dokładnego dopasowania sprzętu do kształtu twarzy użytkownika. Wynika z tego, że nie każdy z dostępnych na rynku wzorów środków ochrony układu oddechowego w jednakowy sposób zapewnia ochronę przed bioaerozolami. Oprócz obowiązku dostarczania pracownikom zatrudnionym w warunkach narażenia na szkodliwe bioaerozole wyrobów certyfikowanych na znak CE pracodawca ma także obowiązek dokonać prawidłowego doboru tych

środków pod względem dostosowania ich do grup zagrożeń określonych w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 22 kwietnia 2005 r. i czynności zawodowych personelu medycznego. Aby umożliwić przeprowadzenie doboru klasy ochronnej filtrów i półmasek stosowanych do ochrony przed bioaerozolem opracowana została klasyfikacja, której podstawą jest ocena skuteczności materiału filtracyjnego wobec aerozoli modelowych o różnej wielkości cząstki oraz badania szczelności półmasek.

Wybór skuteczności ochronnej sprzętu jest podstawowym etapem doboru środków ochrony układu oddechowego, jednakże niewystarczającym do podjęcia ostatecznej decyzji. Dopiero dokonanie wyboru rozwiązania konstrukcyjnego sprzętu, a nawet ustalenie czasu ich stosowania i bezkolizyjności w stosunku do innych środków ochrony (np. oczu) pozwala uznać proces doboru za zakończony. Przedstawione w pracy zasady doboru sprzętu ochrony układu oddechowego uwzględniają powyższe aspekty.

ZAŁĄCZNIK 2

ANKIETA DO OCENY PRAKTYCZNEJ PRZYDATNOŚCI PRZEDSTAWIONEGO OPRACOWANIA

Lp.	Zagadnienie do oceny	TAK	NIE
1.	Czy zaproponowany w pracy system badań umożliwia ocenę sprzętu ochrony układu oddechowego pod kątem skuteczności wobec bioaerozlu, ze szczególnym uwzględnieniem bioaktywności.		
2.	Czy ustalono procedurę postępowania przy potwierdzaniu, że sprzęt ochrony układu oddechowego spełnia zasadnicze wymagania bezpieczeństwa w odniesieniu do zagrożeń biologicznych.		
3.	Czy opracowana charakterystyka stanowisk pracy personelu medycznego z ukierunkowaniem na konieczność stosowania sprzętu ochrony układu oddechowego ułatwia pracodawcy dokonanie prawidłowego doboru sprzętu.		
4.	Czy charakterystyka sprzętu ochrony układu oddechowego przeznaczonego do stosowania wobec zagrożeń biologicznych daje wskazówki pracodawcy do prawidłowego doboru sprzętu z uwzględnieniem grup zagrożeń określonych w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia i rodzaju czynności zawodowych personelu medycznego.		
5.	Czy przedstawiona analiza uregulowań prawnych w zakresie bezpiecznego stosowania środków ochrony układu oddechowego zapewnia pracodawcy pełną informację w tym zakresie.		