



האגודה הישראלית לבטיחות ביולוגית

נייר עמדה בנושא: הצורך בחיטוי בגז של מנדפים ביולוגיים

מבוא:

הסוגיה של הצורך בחיטוי בגז של מנדפים ביולוגיים לפני טיפולים שונים במנדף, מטרידה הן את המשתמשים והן את נותני השירות. למשתמשים במקומות עבודה שונים, למנהלי ומחזיקי המעבדות ואף לאנשי הבטיחות, חסר מידע חד משמעי בנושא, ולא פעם מתעוררים חילוקי דיעות בענין הצורך לבצע חיטוי זה. ברור לכל כי מטרת חיטוי בגז של מנדף לפני טיפול היא **להגן על נותני השירות**, ואף על הסביבה, בפני חשיפה לגורמים הביולוגיים בהם עבדו במנדפים. אך אין כללים ברורים לגבי הסיכון להדבקה בעקבות חשיפה אפשרית זו. בנוסף, השיקול הכלכלי עלול להשפיע על ההחלטה לחיטוי המנדף. נוסף ונאמר כי הסוגיה מתייחסת לעבודות תחזוקה הדורשות גישה לאזורים פנימיים של המנדף, הפלנום, אזור המנוע והמפוח, וכן החלפת מסננים. בדיקות סרטיפיקציה אינן דורשות חיטוי בגז אלא חיטוי בחומרי חיטוי נוזליים מתאימים של כל המשטחים החשופים במנדף.

הגדרות:

מנדף ביולוגי: כהגדרתו בתקנות הבטיחות למעבדות 2001. חיטוי מנדף בגז: אידוי של חומר למצב גזי או טיפיות תת מיקרוניות, הכולל פורמלדהיד, מי חמצן וכלור דיאוקסיד, בהתאם להנחיות בתקנים. בדיקות סרטיפיקציה: מכלול הבדיקות הנדרשות אחת לשנה במנדף ביולוגי לוודא פעולתו התקינה. כוללות בין השאר – מהירות פנים, מהירות ואחידות זרימת האוויר האנכית במנדף, יעילות מסנני HEPA.

בדיקות תחזוקה "חודרניות": בדיקות או תיקונים הדורשים גישה לחלקים פנימיים של המנדף, הפלנום, פירוק מסננים, בדיקות מנוע ומפוח וכו'.

מטרת המסמך

להבהיר את הסוגיה של הצורך בחיטוי מנדפים ביולוגיים לפני טיפולים טכניים. להציג בברור את ההמלצות או ההנחיות הקיימות בנושא בתקן האירופי והאמריקאי, לתת הנחיות או המלצות האם התהליך גורף, או לחילופין מתי חובה לבצע חיטוי, מתי אפשר לוותר עליו או האם החלטה בנידון כפופה להערכת סיכונים. במקרה אחרון זה – מי מסוגל לבצע הערכה זו ועל מה היא אמורה להתבסס.

התייחסות התקנים לסוגיית החיטוי בגז

התקנים המקובלים בישראל שמנחים את סוגיות בדיקת המנדפים וחיטויים הם התקן האירופי EN 12469:2000 והאמריקאי NSF 49. בתקן האירופי כלול נספח J המוגדר כ- INFORMATIVE, כלומר למידע בלבד ואינו מחייב – NORMATIVE. הנספח מופיע כנספח לנייר עמדה זה וגורס כדלהלן:

MSCs should be fumigated in the following circumstances :

- a) before any maintenance work on the cabinet where access to potentially contaminated parts is necessary (including filter and pre-filter changes if they have been used for hazardous microorganisms) ;
- b) before carrying out filter penetration tests ;
- c) after a spillage where inaccessible surfaces may have become contaminated.

הניסוח נוקט בגישה העקרונית שהחיטוי דרוש (SHOULD) להבדיל מחייב (MUST), ומסייג זאת למקרים בהם "יש גישה לחלקים מזוהמים פוטנציאלית, כולל החלפת מסננים אם הם שומשו במיקרואורגניזמים מסוכנים (HAZARDOUS)".

בתקן האמריקאי NSF 49 כלול נספח G בו מובאות המלצות

(RECOMMENDATIONS) לחיטוי מנדפים: Recommended microbiological decontamination procedure, אך מיד לאחר מכן –

Space decontamination is mandatory when maintenance work, filter changes, and performance tests require access to any contaminated portion of the cabinet.

לגבי **בדיקות סרטיפיקציה** ההנחיה היא לחטא את כל המשטחים בחומר מתאים וכנ"ל גם לפני חיטוי בגז. בנוסף, לפני בדיקות מנדף כנ"ל, "רצוי" (DESIRABLE) לבצע חיטוי בגז אם עבדו בו בגורמים מקבוצת סיכון 2 ו"מומלץ" (RECOMMENDED) לעשות זאת אם עבדו בגורמים מקבוצת סיכון 3. כמו כן, מופיעה הצהרה שהערכת סיכונים לגבי רמת הזיהום הפוטנציאלי של המנדף בגורמים ביולוגיים, תעשה בידי קצין בטיחות ביולוגי או איש בטיחות מיקצועי בעל כישורים לכך:

A qualified safety and risk assessment of cabinets potentially contaminated with biological agents should be performed by a biosafety officer or qualified safety professional.

בנוסף, קובע התקן הנ"ל כי מנדף יעבור חיטוי לפני פסילתו וגריטתו, העברתו למיקום אחר, כאשר יש לבצע עבודות תחזוקה בו, החלפות מסננים או בדיקות ביצועים שיש בהן גישה לאזורים מזהמים.

BSCs **must** be decontaminated prior to decommissioning and salvage, before physically moving the cabinet and whenever maintenance work or filter changes or performance tests require access to any **contaminated** portion of the cabinet .

מהנוסחים הנ"ל עולה כי מילת המפתח היא "זיהום" וכאשר יש מצב זה במנדף, יש לחטאו בגז לפני פעולות תחזוקה וכו'. ההחלטה על קיום זיהום פוטנציאלי המצריך חיטוי נתונה להערכת סיכונים על ידי איש מיקצוע בעל כישורים מתאימים.

הערכת קיום זיהום פוטנציאלי במנדף:

אחד הכישורים הבסיסיים הנדרשים מאיש בטיחות ביולוגית על פי ההגדרות של האגודה האמריקאית לבטיחות ביולוגית, הוא היכולת לפרש וליישם נהלים ותקנים. פירוש ויישום של נוסחי התקנים האירופי והאמריקאי אמור להתמקד מצד אחד בניסוח המדויק של המילים הכלולות בו, ומצד שני לבצע הערכת סיכונים מתאימה. מצבי קיצון בדרך כלל אינם דורשים הערכת סיכונים מעמיקה וניתן לקבוע ללא הסתייגות כי במעבדות ברמות בטיחות 3 או 4 חיטוי המנדפים לפי פעולות תחזוקה הוא חובה. על פי התקן האמריקאי, חיטוי בגז "מומלץ" במנדף שעבדו בו בגורמי סיכון מקבוצה 3 גם לפני בדיקות סרטיפיקציה (שאינן "חודרניות"). מאידך, מנדפים הממוקמים במעבדות ברמת בטיחות ביולוגית 1, שעסקו בהם בגורמים מקבוצת סיכון 1, מסתבר שאין צורך בחיטוי. גורמים בקבוצה זו אינם "פתוגניים", כלומר אינם גורמים מחלות באנשים בריאים שמערכת החיסון שלהם תקינה. אין להניח כי איש תחזוקה בעל פגם במערכת החיסון יבצע עבודות כלל במעבדות כל שהן. **מכאן ניתן לקבוע כי ברמה 1 ניתן לוותר על חיטוי המנדף.** עדיין מומלץ כמו תמיד למבצע הטיפול לנקוט אמצעי מיגון אישי – כפפות, משקפי מגן וכיסוי הביגוד הפרטי. מסננים, חלפים ופסולת מטיפולים במנדפים מרמה 1 ניתן להשליך כפסולת עירונית.

הערכת סיכונים מעמיקה דרושה איפה לגבי מנדפים ששימשו לעבודה בגורמי סיכון מקבוצה 2. קבוצת סיכון 2 כוללת את המספר הגדול ביותר של סוגי זני מיקרואורגניזמים והיא הטרוגנית ביותר. יש ביניהם גורמי מחלות בדרגות חומרה שונות, נגד חלקן יש תרופות יעילות ונגד חלקן יש תרכיבים מוכרים. בנוסף, קבוצה זו כוללת גם שורות תאים המכילות נגיף, תאים, נוזלי גוף ורקמות של אדם. גורמים ביולוגיים שורדים בסביבה זמנים מוגבלים, כל גורם לפי תכונותיו, וזמן ההישרדות נע בין דקות, לשעות לימים. נתונים אלה צריכים להלקח בחשבון בהערכת הסיכונים. לגבי נבגים, או צורות עמידות של אורגניזמים כגון ציסטות, ניתן לקבוע כי הם ישרדו לאורך זמן (חודשים עד שנים), ולכן **במנדף בו עבדו בנבגים של מיקרואורגניזמים כל שהם – חיידקים, פטריות ועבשים מקבוצה 2, וכן אורגניזמים יוצרי צורות בנות קיימא דוגמת ציסטות, יש לבצע חיטוי בגז לפני טיפולים חודרניים. גזירה שווה גם לגבי מנדף בו עבדו באבקות של גורמים מקבוצת סיכון 2.**

במנדפים בהם עבדו בדגימות של נוזלי גוף ממקור אדם או חיה, שאין מידע חד משמעי לגבי הגורמים הביולוגיים העלולים להמצא בדגימות – יש לבצע חיטוי, בהתאם להערכת הסיכונים.

גישה נוספת שכדאי לאמץ היא – במקרה של ספק – יש לבצע חיטוי בגז.

מאחר והגורמים הביולוגיים בקבוצת סיכון 2 מונים מאות זנים, יהיה פשוט יותר למנות את המקרים בהם אין צורך בחיטוי. על פי עבודות המצוטטות במקורות, מיקרואורגניזמים יכולים לשרוד עד ימים על פני מסנני HEPA. לדוגמא – חיידק השחפת מאבד מחיביונותו 3 סדרי גודל תוך 48 שעות. החיידק סטפילוקוקוס מאבד סדר גודל אחד כל 24 שעות. המסקנה המתבקשת היא שאם מנדף לא היה בפעילות ביולוגית בגורם פתוגני, מעל שבוע וליתר ביטחון אפשר לקבוע שבועיים – ניתן לוותר על החיטוי. תאים שורדים זמנים קצרים יותר בסביבה ללא מצע מתאים, ולכן ניתן לקבוע כי מנדף בו עבדו רק בשורות תאים ועמד לפחות שלושה ימים – אף הוא פטור מחיטוי.

סילוק מסננים, חלפים ופסולת לאחר ביצוע פעולות חודרניות:

לגבי מנדפים ברמה 1 – הוזכר לעיל שניתן להשליך הפסולת הנ"ל כפסולת עירונית ללא טיפול נוסף.

לגבי מנדפים שעברו חיטוי בגז, למעשה כל החלפים חוטאו אף הם ולכן אין צורך בטיפול נוסף. ניתן להכניסם לשקיות פלסטיות ולהשליך כאשפה עירונית. מנדפים בהם עבדו בגורמי סיכון 2 שהערכת הסיכונים קבעה שאין צורך בחיטוי – יש להכניס את החלפים לשקיות עמידות ולהעביר מחזור עיקור באוטוקלב. לחילופין במקום אוטוקלב, ניתן להציף את השקית בהיפוכלורית בריכוז של 500 חל"מ (PPM) ולאחר שהיה של 20 דקות – להשליך כפסולת עירונית. החלופה של משרפה אינה זמינה בתנאי הארץ אך כמובן היא מקובלת.

סכום ומסקנות

1. מטרת חיטוי בגז לפני ביצוע פעולות חודרניות במנדף ביולוגי, היא להגן על נותני השירות ועל הסביבה.
2. אין צורך לבצע חיטוי לפני בדיקות סרטיפיקציה, אך יש לחטא את כל המשטחים בנוזל.
3. אין צורך לבצע חיטוי במנדפים בהם עבדו בגורמים ביולוגיים מרמה 1.
4. חובה לבצע חיטוי ברמה 3 ו-4, כולל לפני סרטיפיקציה.
5. חיטוי מנדפים בהם עסקו בגורמים מקבוצת סיכון 2 ידרש ברוב המקרים, אך יהיה כפוף להערכת סיכונים שתבוצע בידי איש מקצוע (קצין בטיחות ביולוגית או מדען המוכשר לכך). כאשר הקווים המנחים הם כדלהלן:
 - 5.1 יש לבצע חיטוי במנדפים בהם עסקו בדגימות ממקור אדם או חיה, בהתאם להערכת הסיכונים.
 - 5.2 מנדפים בהם עבדו בגורמים יוצרי נבגים/ציסטות/ביצים - חיידקים, פטריות, טפילים, תולעים ועבשים – יש לבצע חיטוי.
 - 5.3 מנדפים בהם עסקו באבקות של גורמים ברמה 2, יש לבצע חיטוי.
 - 5.4 מנדפים בהם לא עבדו בגורמים ביולוגיים מעל שבועיים – פטורים מחיטוי.
 - 5.5 מנדפים בהם עבדו רק בתרבויות תאים – פטורים מחיטוי.
6. כאשר הערכת הסיכונים קבעה שאין צורך לחטא מנדף לקראת טיפול חודרני, איש המקצוע שקבע זאת יעביר לנותני השירות טופס אישור בחתימתו. (ר' דוגמה בנספח).
7. סילוק מסננים, חלפים ופסולת מטיפול יעקב אחר הרציונל של חיטוי המנדף. (פירוט בגוף המסמך)

מקורות

BS EN 12469:2000

Biotechnology. Performance criteria for microbiological safety cabinets

NSF/ANSI 49: Biosafety Cabinetry Certification.

<http://www.nsf.org/services/by-industry/pharma-biotech/biosafety-cabinetry/nsf-ansi-49-biosafety-cabinetry-certification>

Survival of Microorganisms on HEPA Filters

Himanshu Mittal, Simon R. Parks, Thomas Pottage, James T. Walker*, and Allan M. Bennett. *Applied Biosafety* 2011; 16:163.

SURVIVAL OF MYCOBACTERIA ON HEPA FILTER MATERIAL

Gwangpyo Ko, M.S., Harriet A. Burge, Ph.D., Michael Muilenberg, M.S.,
Stephen Rudnick, Sc.D., CIH, and Melvin First, Sc.D., CIH

נספח מס 1

טופס אישור מצב מנדף לצורך גישה לטיפול חודרניים

בזה הנני מאשר כי המנדף..... עבר ניקוי וחיטוי בנוזל וחיטוי בגז.
לחילופין – המנדףאינו דורש חיטוי בגז.
קביעה זו נעשתה על סמך הערכת סיכונים ובהתאם לקווים המנחים בנייר העמדה
של האגודה הישראלית לבטיחות ביולוגית בנושא:

אין צורך לבצע חיטוי במנדפים בהם עבדו בגורמים ביולוגיים מרמה 1.
חובה לבצע חיטוי ברמה 3 ו-4, כולל לפני סרטיפיקציה.
חיטוי מנדפים בהם עסקו בגורמים מקבוצת סיכון 2 ידרש ברוב המקרים,
אך יהיה כפוף להערכת סיכונים שתבוצע בידי איש מקצוע (קצין בטיחות
ביולוגית או מדען המוכשר לכך). כאשר הקווים המנחים הם כדלהלן:
יש לבצע חיטוי במנדפים בהם עסקו בדגימות ממקור אדם או חיה.
מנדפים בהם עבדו בגורמים יוצרי נבגים/ציסטות - חיידקים, פטריות,
טפילים, תולעים ועבשים – יש לבצע חיטוי.
מנדפים בהם עסקו באבקות של גורמים ברמה 2, יש לבצע חיטוי.
מנדפים בהם לא עבדו בגורמים ביולוגיים מעל שבועיים – פטורים מחיטוי.
מנדפים בהם עבדו רק בתרבויות תאים – פטורים מחיטוי.

מבצע הערכת הסיכונים:.....

אישור מנהל המעבדה:.....

תאריך: