



ПРИМЕР ТЕХНИЧЕСКИХ ХАРАКТЕРИСТИК ВАКУУМНЫХ АВТОКЛАВОВ ДЛЯ ОБРАБОТКИ ОТХОДОВ

ВВЕДЕНИЕ

Проект ГЭФ ПРООН закупает установки для обработки отходов, не использующие сжигание, и демонстрирует их в типовых медицинских учреждениях или учреждениях по обработке отходов. В данном руководстве представлен пример технических характеристик вакуумных автоклавов, применяемых для обработки отходов. Однако данные технические характеристики следует несколько изменять в соответствии с требованиями типового учреждения и страны. Следует обратить внимание, что данное руководство разработано для вакуумных автоклавов и требует доработки с учетом характеристик установок для обработки других типов, например, микроволновых систем.

ВАКУУМНЫЕ АВТОКЛАВЫ

Более века автоклавы используются для стерилизации медицинских инструментов. За последние несколько десятилетий были разработаны новые модели автоклавов для обработки инфекционных отходов. Автоклав представляет собой металлическую емкость, способную выдерживать высокое давление, имеющую герметично запирающуюся дверь, а также ряд труб и клапанов, через которые поступает и удаляется пар. В конструкции некоторых автоклавов вокруг емкости предусмотрена паровая рубашка; пар подается как во внутреннюю рубашку, так и внутрь камеры. За счет нагревания внешней рубашки уменьшается конденсация влаги на внутренних стенках камеры, и обработка паром может осуществляться при более низких температурах. Автоклав без паровой рубашки или реторта – применяется, как правило, в крупногабаритных конструкциях и имеет меньшую стоимость установки.

Для обеспечения проникновения тепла внутрь отходов необходимо удаление воздуха из камеры автоклава, так как воздух оказывает сильное изолирующее действие, и именно от действия воздуха зависит эффективность паровой обработки. Автоклавы можно разделить на группы по типу удаления воздуха. К трем основным типам относятся:

- автоклавы с гравитационным удалением воздуха
- автоклавы с предварительным или глубоким вакуумированием
- автоклавы с пульсирующим давлением.

В автоклаве с гравитационным удалением воздуха пар под давлением подается в камеру, а воздух опускается вниз к выпускному отверстию камеры. Более эффективным, однако и несколько более

дорогостоящим методом является использование вакуумного и/или пароструйного насоса, как при применении вакуумного автоклава (который еще называется паровым стерилизатором, работающим в режиме глубокого вакуума). В автоклавах с предварительным вакуумированием вакуум создается до подачи пара, поэтому они способны особенно эффективно удалять воздух и дезинфицировать отходы, и времени на это требуется значительно меньше. Во многих вакуумных автоклавах вакуум также применяется для удаления и конденсации пара после обработки. В других автоклавах для удаление воздуха используется пульсирующее давление. Существует три основных типа систем с пульсирующим давлением: с воздействием гравитационного давления, пульсации вакуума и вакуумного давления. При воздействии гравитационного давления (или продувки паром) повторно осуществляется впуск пара и понижение давления практически до атмосферного после того, как давление достигает заданного уровня, а затем впускается пар и давление снова возрастает. В процессе пульсации вакуума в начале процедуры обработки используется минимум два вакуумных цикла, а в остальном этот процесс аналогичен работе в режиме глубокого вакуума. При работе системы вакуумного давления возрастает давление, затем создается вакуум, и в ходе обработки эта процедура повторяется несколько раз. Циклы переменного давления используются для быстрого проникновения пара. В целом, с помощью систем вакуумного давления за самое короткое время достигается высокий уровень дезинфекции. Однако для предотвращения распространения аэрозольных выбросов, содержащих патогены, выходящий из автоклава воздух должен подвергаться обработке или проходить через фильтр.

Поскольку автоклавы должны выдерживать повторяющееся нарастание и сброс давления пара, существуют основные требования по материалам, из которых изготовлен автоклав, требования по конструкторским расчетам, изготовлению, точности датчиков давления и температуры, проверке и т.п., соблюдение которых обязательно для обеспечения безопасной работы. К международным стандартам, в которых приведены требования к резервуарам высокого давления, относятся EN 13445, EN 285 и раздел VIII Кода по котлам и сосудам высокого давления Американского общества инженеров-механиков (ASME). Для обработки отходов автоклавы должны быть рассчитаны на работу при избыточном давлении 1-2 бар (примерно 15-30 фунт/кв. дюйм избыточное или 1 540-2 280 мм рт. ст. абс.) или выше.

Существуют вакуумные автоклавы самых разных размеров. Некоторые автоклавы предназначены для обработки нескольких килограммов отходов в час, другие способны за час обрабатывать несколько тонн. Внутренний диаметр емкости автоклава большой вместимости равен 1-2 метрам или более, а ее длина составляет 2-7 метров или более.

Стандартная процедура обработки вакуумного автоклава включает:

- Сбор отходов: Мешки с инфекционными отходами помещаются в перфорированную металлическую тележку

или контейнер. Тележка или контейнер может иметь пластиковое покрытие, выдерживающее автоклавирование. Такое покрытие позволяет пару проникать внутрь отходов, но при этом предотвращает их прилипание к контейнеру.

- Предварительный нагрев (для автоклавов, имеющих паровую рубашку): Пар поступает во внешнюю рубашку автоклава.
- Загрузка отходов: Металлическая тележка или контейнер загружается в камеру автоклава. Для контроля процесса обработки при каждой загрузке на внешней поверхности мешка в центре закрепляется индикатор, изменяющий цвет. Загрузочная дверь закрывается, герметизируя камеру.
- Удаление воздуха: Воздух удаляется методом предварительного вакуумирования или пульсации вакуума, как описано выше. Перед выбросом в атмосферу отходящий воздух подвергается обработке или проходит через фильтр.
- Паровая обработка: Пар подается в камеру, и после этого достигается необходимая температура или давление. Для поддержания температуры и давления в течение определенного периода времени в камеру автоматически подается дополнительный пар. При обработке в автоклаве с пульсирующим давлением: давление изменяется в соответствии с установленным циклом процесса.
- Выпуск пара: Пар выпускается из камеры, как правило, проходя через конденсатор, в котором понижаются давление и температура. Для удаления оставшегося пара и высушивания отходов во многих системах используется цикл последующего вакуумирования.
- Разгрузка: Обычно предусмотрено дополнительное время для дальнейшего остывания отходов, после чего обработанные отходы извлекаются, и проверяется полоска индикатора. Если изменение цвета индикатора показывает недостаточность процесса обработки, процесс повторяется.
- Документирование: Ведется журнал регистрации, в котором записываются дата, время и имя оператора; примерное количество обработанных отходов; показания времени-температуры-давления, зафиксированные автоматическими устройствами; а также результаты контрольных индикаторов, например, полоска интегратора, позволяющая проверить воздействие пара.
- Механическая обработка: Если необходимо, перед окончательной утилизацией на полигоне обработанные отходы могут подаваться в шредер или уплотнитель.

Некоторые производители автоклавов предлагают дополнительные функции и устройства, например, управление с компьютерным программированием, рельсы и подъемники для тележки, фиксация параметров обработки, весы, тележки, предназначенные специально для обработки в автоклаве, и устройства для их очистки, системы устранения запаха, датчики распознавания радиоактивных или химических отходов, шредеры. Не рекомендуется загружать отходы в контейнеры или тележки чересчур плотно; существуют более

эффективные конфигурации загрузки: например, если размещать мешки на многоярусных полках, оставляя между ними некоторое расстояние, больше поверхностей будет подвергаться воздействию пара. В учреждениях, осуществляющих обработку автоклавированием, должна быть предусмотрена хорошая вентиляция, позволяющая минимизировать запахи в рабочем помещении.

Автоклавы позволяют обрабатывать ряд инфекционных отходов, включая биологические культуры и образцы, колющие и режущие предметы, материалы, загрязненные кровью и некоторыми жидкостями, отходы из операционных и инфекционных палат, лабораторные отходы (за исключением химических отходов), мягкие отходы (марля, бинты, шторы, халаты, постельное белье и т.п.), образовавшиеся при лечении пациентов. В автоклаве нельзя обрабатывать растворители, химиотерапевтические отходы, отходы, содержащие ртуть, а также другие опасные химические и радиоактивные отходы.

Внешний вид отходов, обработанных в автоклаве, не изменяется. Если необходимо изменить внешний вид отходов до неузнаваемости, применяется шредер или дробилка. За счет разрезания объем обработанных отходов может уменьшиться до 85%. Уплотнение позволяет уменьшить объем отходов до 60%.

Для обеспечения дезинфекции процедура автоклавирования требует правильного сочетания давления/температуры и времени воздействия. В соответствии с прошлым стандартом рекомендованный критерий минимальной рекомендуемой температуры воздействия за единицу времени составлял 121°C в течение 30 минут. Соответствующее давление – 205 кПа или 2,05 бар (15 фунт/кв. дюйм изб. или 30 фунт/кв. дюйм абс.). Однако эффективное проникновение пара и влажного жара зависит от многих факторов, включая: время, температура/давление, последовательность операций, размер загружаемой партии, конфигурация загрузки и плотность упаковки, типы и плотность используемых мешков или контейнеров, физические свойства обрабатываемых материалов (такие как объемная плотность, теплоемкость и теплопроводность), количество остаточного воздуха и массовая доля влаги отходов.

Поэтому, чтобы определить или оценить минимальные значения температур, давления и длительности воздействия или цикла импульсной подачи пара, необходимые для достижения стандарта микробной инактивации, необходимо проводить микробиологические тесты, используя при этом образцы, представляющие реальные отходы, образующиеся в медицинском учреждении, и помещая их в автоклав так, как отходы будут помещены в реальной ситуации (См. руководящий документ ГЭФ ПРООН "Руководство по проведению микробиологических тестов автоклавов для обработки медицинских отходов".)

ПРИМЕР ТЕХНИЧЕСКИХ СПЕЦИФИКАЦИЙ

Данные технические спецификации следует несколько изменять в соответствии с конкретными требованиями типового учреждения.

Оборудование:	Автоклав с глубоким вакуумированием для обработки медицинских отходов
Вместимость:	Для устройств периодической загрузки: не менее xxxx л за один цикл или xxxx кг за один цикл [укажите продолжительность цикла] Для устройств непрерывной или полунепрерывной обработки: xxxx кг/час
Мин. рабочее давление:	2 бар (30 фунт/кв. дюйм изб.) или выше
Мин. рабочая температура:	121°C (250°F) или выше
Занимаемая площадь:	Для установки системы полностью требуется пространство yyyy x yyyy x yyyy см в высоту
Стандарт для резервуара высокого давления	Резервуар должен соответствовать разделу VIII Кода по котлам и сосудам высокого давления ASME либо стандарту EN 13445
Предохранительное устройство – элементы двойной защиты от чрезмерного повышения давление	Датчик чрезмерного давления, подключенный к предохранительному клапану сброса давления, и разрывной диск или аналогичное устройство ограничения давления, предотвращающее возрастание давление до уровня выше допустимого
Предохранительное устройство – блокировка двери	Система блокировки двери, предотвращающая открытие двери емкости во время обработки под давлением; блокировка двери не должна позволять запускать систему, если дверь закрыта не полностью
Предохранительное устройство – аварийное выключение	Кнопка аварийного выключения, расположенная в легкодоступном месте
Предохранительное устройство – система безопасности "человек в камере" [только для больших автоклавов]	Датчик, выключатель или аналогичное устройство, подключенное к сигнализации или системе контроля, блокирующее запуск системы, если внутри камеры находится человек
Предохранительное устройство – защита от горячих поверхностей	Внешнее изолирующее покрытие, защищающее работников от прикосновения к поверхностям, температура которых превышает 50°C
Предохранительное устройство – аварийный прерыватель вакуума	Аварийный клапан прерывания вакуума, предотвращающий непреднамеренное создание глубокого вакуума при прекращении подачи электроэнергии
Материалы установки:	Материалы, находящиеся в контакте с паром, должны выдерживать воздействие пара и конденсата, не должны оказывать отрицательное воздействие на качество пара и не должны выделять токсичные вещества в количествах, представляющих опасность для здоровья или окружающей среды. (Примеры рекомендованных материалов см. в Приложении С стандарта EN 285:2006+A2:2009.)
Эффективность микробиологической инактивации:	Автоклав должен отвечать уровню III стандарта эффективности микробиологической инактивации СТААТТ при указанных рабочих параметрах, что подтверждается результатами контрольного

	теста, проведенного независимой третьей стороной (Критерий: инактивация вегетативных форм бактерий, плесени, липофильных/гидрофильных вирусов, паразитов и микобактерий (для демонстрации используется микобактерия флеи либо микобактерия бовис (БЦЖ) на уровне снижения на 6 или более порядков; а также инактивация термостойких спор <i>GGeobacillus stearothermophilus</i> или <i>Bacillus atrophaeus</i> на 4 или более порядков)
Дверь:	Быстро открывающаяся дверь (например, вращающийся кольцевой замок (механический затвор) или аналог)
Электричество:	Вольт-амперная характеристика xxxx , xxxx -фазный, xxxx Гц
Электробезопасность:	Отвечает требованиям стандартов IEC 61010-2-040, UL 61010A-2-041 или аналогичного стандарта электробезопасности; отвечает требованиям стандарта электромагнитной совместимости EN 61326:1997 или аналогичного стандарта
Управление:	Система управления автоклава должна позволять предварительно задавать один или несколько циклов и запускать работу в автоматическом режиме. Должна быть встроена система контрольных датчиков для измерения температуры и давления в камере. Должны быть предусмотрены средства, позволяющие во время проведения техобслуживания или в случаях поломки осуществлять процесс в ручном режиме. Установка для стерилизации должна быть защищена от воздействия короткого замыкания со стороны входа и выхода в кабеле подключения к системе управления.
Индикаторные дисплеи:	Показания давления и температуры, читабельные при нормальном зрении на расстоянии (1,00 ± 0,15) м
Другие индикаторные дисплеи:	Дисплеи, показывающие: дверь закрыта, идет обработка, основные рабочие циклы и завершение цикла; а также условия отказа
Индикатор температуры	Точность ± 1% или выше в рабочем диапазоне температур 50°C – 150°C; для цифровых термометров – разрешение 0,1°C
Индикатор давления	± 1,6% или выше в рабочем диапазоне от -1 бар до 3 бар; для цифровых термометров – разрешение 0,01
Индикаторы времени обработки	Погрешность не превышает 1%
Условия отказа:	Должен быть предусмотрен способ возвращения к атмосферному давлению в случае отказа системы автоматического управления. На случай превышения переменными процесса пределов, указанных производителем, а также на случай отказа, не позволяющего завершить процесс, система управления должна быть оснащена устройствами визуальной индикации отказа и

	отключаемой звуковой сигнализацией. Оповещение об отказе должно появляться в случае поломки датчика.
Отчетность:	Показатели времени, температуры и давления могут фиксироваться на цифровом или аналоговом носителе; параметры должны записываться в точках перехода в течение всего цикла в подтверждение того, что требуемые параметры цикла были достигнуты и не превышали допусков, указанных производителем. Отчеты должны быть оформлены в печатном виде и доступны для просмотра в течение не менее 5 лет. Показатели давления должны фиксироваться с точностью до $\pm 1,6\%$ в рабочем диапазоне от -1 бар до 3 бар. Показания температуры должны фиксироваться с точностью $\pm 1\%$ или выше в рабочем диапазоне температур $50^{\circ}\text{C} - 150^{\circ}\text{C}$. Продолжительность более 5 минут должна фиксироваться с точностью $\pm 1\%$ или выше.
Вакуум:	Давление вакуума не менее -xxxx мм рт. ст.; соответствие разделу 8.2.2 стандарта EN 285:2006+A2:2009 (т.е. равномерное изменение цвета при проведении теста Бовье-Дика (Bowie-Dick test) в пустом автоклаве)
Обеззараживание воздуха:	Для предотвращения выбросов патогенных аэрозолей воздух, отходящий в ходе цикла вакуумной обработки, должен обеззараживаться с использованием высокоэффективного фильтра для задержки частиц (HEPA) (Класс H14 или выше, стандарт EN 1822; либо эффективность $>99,97\%$ в удалении частиц размером 0,3 микрон, стандарт IEST-RP-CC001), фильтра HEPA с активированным углем, а также путем паровой обработки или с использованием иного эквивалентного метода
Загрузка системы и выгрузка из системы:	Наклонный желоб, подъемник, рельсы внутри емкости, выдвижные поддоны и другие средства, облегчающие загрузку контейнеров с отходами в автоклав
Маркировка:	Предупредительная маркировка, соответствующая стандартам EN 13445 или разделу VIII Кода по котлам и сосудам высокого давления ASME, EN 61010-1 и EN 61010-2-040 либо UL 61010A-2-041 либо эквивалентному стандарту
Вспомогательное оборудование:	
Генератор пара	Генератор пара или котел подходящего для автоклава размера – укажите наиболее предпочтительный тип: электрический, газовый или масляный котел. Что касается электрических котлов, должны быть указаны требования по электропитанию; что касается газового или масляного – требуемый тип топлива. Если в медицинском учреждении уже имеется

	оборудование для создания пара, не включайте в спецификацию генератор пара или котел, но укажите доступные параметры температуры/давления пара.
Контейнеры, пригодные для автоклавирования	Контейнеры, пригодные для автоклавирования, из алюминия или нержавеющей стали (число контейнеров должно не менее чем в два раза превышать число контейнеров, которое можно поместить внутрь автоклава)
Прочие требования:	
	Руководство по эксплуатации и техобслуживанию на xxxx языке
	Один (1) год гарантии на детали и обслуживание после ввода в эксплуатацию и приемки
	Обучение операторов в учреждении
Дополнительное оборудование:	
	Система устранения запаха в дополнение к вытяжной вентиляции
	Снимаемый и легко поддающийся очистке фильтр с сеткой, предотвращающий накопление конденсата в сливном трубопроводе
	Система обработки или смягчения воды: Если в спецификацию включен генератор пара или котел, и в учреждении используется жесткая или необработанная вода, в спецификацию следует включить систему обработки воды для котла [Примечание: характеристики систем обработки или смягчения воды зависят от результатов проверок воды, которая будет использоваться для бойлера]
	Автоматический погрузчик или опрокидыватель
	Компактор для обработанных отходов
	Шредер с высоким крутящим моментом, предназначенный специально для разрезания обработанных медицинских отходов

д-р Джордж Эммануэль (PhD).
Главный технический советник
Проект ГЭФ ПРООН
23 марта 2011 г.