

Dekontaminacja przestrzeni zamkniętych przy pomocy VHP® Dekontaminacja stanowisk produkcji farmaceutycznej, komór laminarnych, izolatorów i pomieszczeń

Gerald McDonnell

Przestrzenie zamknięte o krytycznym znaczeniu, takie jak stanowiska pracy sterylnej, komory laminarne, izolatory i pomieszczenia wymagają okresowej dekontaminacji. Tradycyjne podejście zakłada wykorzystanie do tego celu ciekłych środków biobójczych. Ogólnie biorąc metody takie są jednak bardzo czasochłonne, pracochłonne i trudne do walidacji. W przypadku większych pomieszczeń wykorzystywano dotychczas fumigację formaldehydem, jest to jednak sposób trudny do skontrolowania, powolny w działaniu i, co najważniejsze, związany z poważnym zagrożeniem dla zdrowia i bezpieczeństwa. Na przestrzeni ostatnich 15 lat te tradycyjne metody zastąpiono technologiami wykorzystującymi nadtlenek wodoru w postaci gazowej (VHP®). Systemy VHP używane są obecnie na szeroką skalę do rutynowej dekontaminacji izolatorów, komór laminarnych, pomieszczeń, przewodów i filtrów w produkcji farmaceutycznej, w placówkach badawczych i laboratoriach.

Na rynku dostępnych jest kilka rodzajów dekontaminacyjnych systemów VHP. Systemy te, modułowe lub mobilne generatory, można rutynowo podłączać do dowolnego zamkniętego środowiska. Seria VHP 100 zaprojektowana została dla mniejszych przestrzeni (do 2m³). VHP 1000 służy do dekontaminacji pomieszczeń o kubaturze do 231m³, a ostatnio wprowadzone systemy o większej wydajności wykorzystywane są w przypadku większych przestrzeni (np. 15 000m³). Systemy te są w pełni zautomatyzowane i kontrolują cały proces, wraz z dokumentacją cyklu.

Cykl VHP składa się z czterech faz: odwilgocenia, nasycenia, sterylizacji i aeracji. Fazy te podlegają kontroli i monitoringowi ze strony systemu. Pomieszczenie przeznaczone do dekontaminacji poddawane jest odwilgoceniu do osiągnięcia poziomu 40% wilgotności względnej. Następnie gwałtownie wprowadzane jest VHP aż do osiągnięcia warunków sporobójczych (nasycenie). VHP powstaje na skutek gwałtownego ogrzewania (waporyzacji) 35% roztworu nadtlenu wodoru. W czasie fazy sterylizacji stężenie nadtlenu wodoru utrzymywane jest na stałym poziomie. Zachowana jest też forma suchego gazu, co zapewnia jego optymalną skuteczność. Dekontaminację VHP określa się mianem procesu „suchego”, ponieważ stężenie utrzymywane jest poniżej krytycznego punktu kondensacji gazu. Nie należy mylić tego procesu z metodami uwzględniającymi kondensację („mokrymi”), zakładającymi wymuszenie kondensacji nadtlenu wodoru na powierzchniach. Są to odrębne metody i nie będą uwzględnione w dalszej części niniejszego raportu. Zalecane jest unikanie kondensacji, aby nie dopuścić do zniszczenia powierzchni lub obniżenia skuteczności dekontaminacji. W czasie ostatniej fazy, aeracji, zaprzestaje się wprowadzania VHP, nadtlenek wodoru jest usuwany z pomieszczenia, aż do osiągnięcia bezpiecznego poziomu (<1ppm). Czas cyklu wynosi na ogół poniżej 3 godzin i różni się w zależności od rozmiarów przestrzeni, wymaganego poziomu dekontaminacji oraz zawartości pomieszczenia.

Dokładny mechanizm biobójczy VHP nie jest znany, wiadomo jednak, że sam związek, jak i pośrednie produkty jego rozpadu (w tym rodniki hydroksylowe) wchodzi w reakcję i rozkładają białka, lipidy i kwasy nukleinowe, prowadząc do ich dezaktywacji¹.

VHP wykazuje gwałtowne działanie bakteriobójcze, wirusobójcze, grzybobójcze, a nawet sporobójcze już przy bardzo niskim stężeniu (>0,1mg/L) w porównaniu z ciekłym nadtlentem wodoru. VHP jest zarejestrowanym środkiem sterylizacyjnym o szerokim

¹ McDonnell G., Russel AD. Clin Micro Rev 1999;12:147-9

spektrum aktywności biobójczej². Najnowsze badania potwierdziły jego skuteczność w walce z bakteriami wieloopornymi, patogenami żywności, parwowirusami³, Legionellą⁴ i jajami pasożytów⁵. Tak jak każdy inny proces biobójczy, metoda VHP jest bardziej skuteczna w przypadku wizualnie czystych powierzchni, ale przeprowadzane niedawno testy uwzględniały możliwie najbardziej niekorzystne warunki⁶. Testy zakładały określenie najbardziej opornych organizmów (spory Bacillus), najtrudniejszego materiału powierzchniowego (papier – prowadzi do rozpadu VHP) i w przypadku obecności krwi pełnej na 50% powierzchni. Pomimo tak niesprzyjających warunków próby przeprowadzone w dwóch izolatorach/na dwóch stanowiskach pracy dowiodły redukcję zanieczyszczeń o wartość ponad 6 log po 40 minutowym kontakcie, przy całkowitej długości cyklu 2,5 godziny.

Będąc procesem suchym, VHP wykazuje wyjątkowo szeroką kompatybilność materiałową, w tym w stosunku do elementów elektronicznych, plastikowych, metalowych i wykonanych z elastomeru. Tylko w przypadku bardzo ograniczonej ilości materiałów doszło do drobnych kosmetycznych zmian.

Spośród metod dekontaminacji pomieszczeń VHP oferuje prawdopodobnie najwyższy poziom bezpieczeństwa i najkorzystniejszy profil dla środowiska naturalnego. Graniczny limit wystawienia pracowników na działanie środka wyznaczono na poziomie 1ppm na 8 godzin (średnia ważona w czasie), podczas gdy poziom zagrożenia wynosi 75ppm w ciągu 30 minut. Aby zminimalizować ryzyko wycieku, dekontaminowane pomieszczenia są uszczelniane, a cały proces odbywa się pod ciśnieniem atmosferycznym, aby zapobiec przepływowi gazu z i do pomieszczenia. W czasie trwania cyklu personel może więc bezpiecznie pracować w monitorowanych pomieszczeniach przylegających do dekontaminowanych przestrzeni. Po zakończeniu procesu dodatkowe sprzątanie czy zmiana parametrów nie są wymagane, pomieszczenie gotowe jest do natychmiastowego użycia.

Technologia VHP zapewnia bezpieczną, skuteczną i wydajną alternatywę dla tradycyjnie wykorzystywanych metod dekontaminacji pomieszczeń przy użyciu formaldehydu lub procesów z wykorzystaniem cieczy.

² Klapes NA, Vesley D. *Apel Environ Microbiol* 1990;56:503-6

³ McDonnell G, et al. American Association for Laboratory Animal Science (AALAS), doroczna konwencja, Baltimore, MD. 21-25 października 2001

⁴ McDonnell G. et al. *Dairy, Food Environ Sanit* 2002;22:23-8

⁵ Gustin EJ, et al. American Association for Laboratory Animal Science (AALAS), doroczna konwencja, San Antonio, TX. 27-31 października 2002

⁶ Gustin EJ, et al. doroczna konwencja American Biological Safety Association (ABSA), San Francisco, CA. 22 października 2002.