

Pradedame spausdinti mokomųjų straipsnių ciklą apie dezinfekcines medžiagas bei dezinfekcijos reikalavimus asmens sveikatos priežiūros įstaigoms. Ciklą sudarys keturi mokomieji straipsniai bei trys klausimų ir atsakymų loterijos apie dezinfekciją. Kviečiame aktyviai dalyvauti.

Šiame numeryje spausdiname įvadinį straipsnį apie biocidus, jų ženklinimą bei naudojimą dezinfekcijai asmens sveikatos priežiūros įstaigose.

Biocidai. Biocidų ženklinimas ir naudojimas dezinfekcijai asmens sveikatos priežiūros įstaigose

Rimantas Stripinis

VšĮ Respublikinė Klaipėdos ligoninė

Biocidai (bio... + lot. *caedo* – žudau) – veikliosios medžiagos ir (ar) preparatai, skirti sunaikinti, sulaukyti, kenksmingumui šalinti, išvengti poveikio arba kitokiu būdu kontroliuoti bet kurį kenksmingą organizmą cheminėmis arba biologinėmis priemonėmis.

Europos Sąjungoje biocidų tiekimą į rinką reglamentuoja 2012 m. gegužės 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) Nr. 528/2012 dėl biocidinių produktų tiekimo rinkai ir jų naudojimo (OL 2012 L167, p. 1) (toliau – Reglamentas (ES) Nr. 528/2012). Reglamentas (ES) Nr. 528/2012 tiesiogiai taikomas valstybei, institucijoms, įstaigoms, įmonėms ir piliečiams. Lietuvoje biocidų tiekimą reglamentuoja LR Vyriausybės 2013 m. liepos 24 d. nutarimas Nr. 686 „Dėl 2012 m. gegužės 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) Nr. 528/2012 dėl biocidinių produktų tiekimo rinkai ir jų naudojimo įgyvendinimo“.

Rinkoje esančių biocidinių produktų įvairovė labai didelė. Tai buityje, asmens sveikatos priežiūros įstaigose, pramonėje, žemės ūkyje naudojamos dezinfekavimo priemonės, nuodai graužikams, vabzdžius ir voragyvius atbaidančios ar naikinančios priemonės, gaminius nuo pelėsių grybų apsaugančios medžiagos, vandens dezinfekavimo priemonės ir kt. Akivaizdu, kad biocidai būtini saugant žmogaus ir visuomenės sveikatą, turtą, aplinką, tačiau dėl savybės naikinti gyvybę jie turi būti naudojami ypač atsargiai.

Saugus biocidinių produktų naudojimas turi užtikrinti reikiamą poveikį kenksmingiems organizmams ir nedaryti žalingo poveikio žmogui ir aplinkai. Tai yra pagrindinė Europos Sąjungos nuostata dėl gyventojų gyvenimo kokybės užtikrinimo. Todėl biocidiniai produktai, prieš patekdam į rinką, yra autorizuojami, atsižvelgiant į jų keliamą riziką, teikiamą naudą, efektyvumą, alternatyvų buvimą, t. y. priimami sprendimai leisti (autorizuoti) arba neleisti (neautorizuoti) naudoti tam tikrą biocidinį produktą. Siekiant autorizuoti biocidinius produktus, pateikiama paraiška, veikliosios medžiagos ir mišinio aprašymai, etiketės ir naudojimo instrukcijos projektai, saugos duomenų lapo projektas ir kiti dokumentai.

Biocidinis produktas negali būti autorizuotas, jeigu, naudojamas pagal autorizacijos sąlygas, nebus gana efektyvus. Jei produktas neefektyvus, jis neregistruojamas ir jo tiekimas yra nelegalus.

Europos Sąjungoje registruojami tik tie biocidiniai produktai, kurių veiklioji medžiaga yra patvirtinta ES lygiu. Turi būti teigiamai įvertintas jos veiksmingumas ir saugumas atitinkamam produktų tipui. Įrodžius biocidinio produkto efektyvumą,

kai užtikrinamos tam tikros sąlygos (pavyzdžiui, kontroliuojami organizmai, koncentracija, temperatūra, kontakto laikas, „švari“, „nešvari“ aplinka), bei veikimo spektrą (baktericidinis, fungicidinis, virucidinis ir kt.), produktas registruojamas, jam nustatomos specialiosios autorizacijos sąlygos.

Biocidiniai produktai skirstomi į tipus:

- dezinfekantai (asmens higiena, dezinfekantai ir algicidai, kurie nėra skirti tiesioginiam žmonių ar gyvūnų naudojimui, veterinarinė higiena, maisto ir pašarų sritis, geriamasis vanduo);
- konservantai (jei nenurodyta kitaip, šie produktų tipai apima tik produktus, skirtus neleisti vystytis mikrobams ir dumbliams, t. y. produktams skirti konservantai, plėvelių, medienos, pluošto, odos, gumos ir polimerinių medžiagų konservantai, statybinių medžiagų, šaldymo ir technologinių sistemų skysčių konservantai, slimicidai, apdirbimo arba pjovimo skysčių konservantai);
- kenkėjų kontrolė (rodenticidai, avicidai, moliuskicidai, vermucidai ir kitų bestuburių gyvūnų kontrolės produktai, piscicidai, insekticidai, akaricidai ir kitų nariuotakojų kontrolės produktai, repelentai ir atraktantai, kitų stuburinių gyvūnų kontrolė);
- kiti biocidiniai produktai (nuo apaugimo apsaugantys produktai, balzamavimo ir taksiderminiai skysčiai).

Pagal Reglamentą (ES) Nr. 528/2012, asmens sveikatos priežiūros įstaigose naudojama 1 tipo produktai (asmens higiena), 2 tipo produktai (dezinfekantai ir algicidai, kurie nėra skirti tiesioginiam žmonių ar gyvūnų naudojimui) ir 19 tipo produktai (repelentai ir atraktantai).

Siekiant užkirsti kelią bakterijų, virusų ir panašių ligų sukėlėjų perdavimui, mūsų visuomenei reikia ypatingų higienos sąlygų. Tokias higienos sąlygas užtikrina dezinfekcinės medžiagos, apsaugančios nuo pavojingų ligų ar jų nešiotojų ir stabdančios infekcijų plitimą asmens sveikatos priežiūros įstaigose. Todėl plačiau aptarsime tik 1 tipo ir 2 tipo biocidinius produktus, kurie naudojami dezinfekcijai asmens sveikatos priežiūros įstaigose.

Be visuomenės sveikatos priežiūrai skirtų dezinfekantų (2 tipo biocidinių produktų) neįmanomas ne tik sveikatos priežiūros įstaigų darbas. Jie būtini baseinų vandeniui dezinfekuoti, ikimokyklinio ugdymo, socialinės globos bei pačiose įvairiausiose visuomeninės paskirties įstaigose. Taip pat jais dezinfekuojamos oro kondicionavimo sistemos, įvairios atliekos ir t. t.

Oficialus 1 tipo ir 2 tipo biocidinių produktų aprašymas ir klasifikacija:

Dezinfekantai. Šiems produktų tipams nepriskiriami valymo produktai, kuriais nesiekama biocidinio poveikio, įskaitant plovimo skysčius, miltelius ir panašius produktus.	
01.00	Asmens higiena. Šios grupės produktai yra biocidiniai produktai, skirti žmogaus higienos tikslams, naudojami ant žmogaus odos ar galvos odos arba naudojant susiliečiantys su žmogaus oda ar galvos oda, kurių pirminė paskirtis – dezinfekuoti odą arba galvos odą.
02.00	Dezinfekantai ir algicidai, kurie nėra skirti tiesioginiam žmonių ar gyvūnų naudojimui. Produktai, naudojami paviršiams, medžiagoms, įrangai ir baldams, kurie neturi tiesioginio sąlyčio su maistu ar pašarais, dezinfekuoti. Naudojimo sritys apima plaukimo baseinų, akvariumų, maudyklų ir kitokį vandenį; oro kondicionavimo sistemas; taip pat sienas ir grindis buityje, visuomeninės, pramoninės paskirties ir kitose profesinei veiklai skirtose zonose. Produktai, naudojami oro, žmonėms ar gyvūnams vartoti neskirto vandens, cheminių tualetų, nuotekų, ligoninių atliekų ir dirvos dezinfekavimui. Produktai, naudojami kaip algicidai plaukimo baseinų, akvariumų ir kitokio vandens dezinfekavimui ir statybinų medžiagų dezinfekcijai. Produktai, naudojami įterpiant į tekstilės dirbinius, audeklus, kaukes, dažus ir kitus gaminius ar medžiagas, siekiant gauti apdorotus gaminius, turinčius dezinfekcinių savybių.

Tačiau, kalbant apie asmens higienos biocidinius produktus, reikėtų atkreipti dėmesį, kad jei produktas yra vaistas, jam netaikomi biocidinio produkto reikalavimai. Pavyzdžiui, odos antiseptikai, skirti tik nepažeistos, t. y. sveikos, odos antiseptikai prieš medicines intervencijas (pavyzdžiui, operacinio lauko paruošimui, prieš punkcijas, injekcijas, kraujo paėmimą diagnostikai ir (ar) rankų higieninei bei chirurginei) antiseptikai priskiriami biocidinių produktų I tipui ir turi būti autorizuojami kaip biocidiniai produktai. Bet kai odos antiseptikai yra skirti ir gydymui (pavyzdžiui, nudegimų, žaizdų, odos ligų gydymui) ir infekcijos prevencijai (pavyzdžiui, nepažeistos odos antiseptikai), jie turi būti priskiriami vaistams ir registruojami kaip vaistai.

2 tipo dezinfekantai ir algicidai, kurie nėra skirti tiesioginiam žmonių ar gyvūnų naudojimui produktai, asmens sveikatos priežiūros įstaigose naudojami paviršiams, medžiagoms, įrangai ir baldams dezinfekuoti. Tačiau medicinos prietaisų dezinfekantai traktuojami ne kaip biocidiniai produktai, o kaip medicinos prietaiso priedas. VASPVT pateikia (pagal ES direktyvas) medicinos priemonių aprašymą: „Medicinos priemonė (prietaisas) – tai instrumentas, aparatas, įtaisas, programinė įranga, medžiaga ar kitas reikmuo, naudojamas atskirai ar kartu su kitais reikmenimis, įskaitant programinę įrangą, jos gamintojo specialiai numatytą naudoti diagnostikos ir (arba) gydymo tikslams ir reikalingą tinkamai jam naudoti ir kurį gamintojas numatė naudoti:

- žmogaus ligai diagnozuoti, jos plitimui sustabdyti, eigai stebėti, gydyti ar palengvinti;
- traumai ar negaliai diagnozuoti, stebėti, gydyti, palengvinti ar kompensuoti;
- anatomijai ar fiziologiniam procesui tirti, pakeisti ar modifikuoti;
- pastojimui kontroliuoti

ir kurio naudojimas pagal paskirtį neveikia žmogaus organizmo iš vidaus ar išoriškai farmakologinėmis, imunologinėmis ar metabolinėmis priemonėmis, tačiau šios priemonės gali būti naudojamos kaip pagalbinės veikimo priemonės.“ Tad dezinfekantai, skirti medicinos priemonėms (prietaisams)

dezinfekuoti, yra priskiriami II a ir II b medicinos priemonių (prietaisų) klasėms. Jie privalo atitikti medicininių prietaisų Tarybos direktyvos 93/42/EEB reikalavimus bei Lietuvos medicinos normų reikalavimus medicinos prietaisams (priemonėms) bei būti ženklinami atitiktis ženklu CE. Pagal reikalavimus, CE ženklas turi būti ant pačios priemonės (jei priemonė sterili, ant jos sterilios pakuotės), taip pat ant prekinės pakuotės ir naudojimo instrukcijoje. CE ženklu neženklina tik pagal užsakymą gamintos medicinos priemonės, medicinos priemonės, skirtos klinikiniam tyrimams ir veikimui vertinti. Tiekėjas, parduodamas dezinfekantus, skirtus medicinos priemonėms (prietaisams) dezinfekuoti, privalo pateikti CE sertifikata.

Taigi, kai kurie dezinfekantai yra naudojami kaip dezinfekantai, tačiau registruojami kaip medicinos prietaisai. Svarbu, kad, vadovaujantis Lietuvos medicinos norma 4:2009 „Medicinos prietaisų saugos techninis reglamentas“ 9 priedo 13.3, p. 15 taisykle „Visi medicinos prietaisai, skirti naudoti tik dezinfekavimui, valymui, skalavimui ar, jei reikia, kontaktiniams lėšiams drėkinti, priskiriami II b klasei. Visi medicinos prietaisai, skirti naudoti tik medicinos prietaisų dezinfekavimui, priklauso II a klasei, išskyrus jei jie yra specialiai skirti naudoti invaziniams medicinos prietaisams dezinfekuoti – tokiu atveju priklauso II b klasei“, bendrosios paskirties dezinfekcinės medžiagos nebūtų priskiriamos medicinos prietaisams, o autorizuojamos kaip biocidinis produktas.

Į ką būtina atsižvelgti renkantis biocidinius produktus asmens sveikatos priežiūros įstaigoje?

Asmens sveikatos priežiūros įstaigų darbuotojai, atsakingi už biocidinių produktų naudojimą, turėtų atsiminti, kad biocidiniai produktai gali būti tiekiami rinkai ar naudojami, tik jeigu jie yra autorizuoti. Taip pat jie turi būti naudojami laikantis Reglamento (ES) Nr. 528/2012 22 str. 1 d. nustatytų autorizacijos sąlygų ir 69 str. nustatytą ženklavimo ir pakavimo reikalavimų.

Pasirenkant biocidinius produktus, reikėtų atsižvelgti į šiuos aspektus: ar biocidinis produktas įteisintas; koks jo poveikis dezinfekuojamiems objektams (kokius organizmus veiks); kokios jo laikymo sąlygos; kokios darbų saugos priemonės; kaina (jei koncentratas, svarbi vieno darbinio litro kaina); koncentracijos ir ekspozicijos santykis; kokia temperatūrai esant produktas veikia; koks ekspozicijos laikas (jei perkamas jau paruoštas tirpalas); kokia hospitalinės infekcijos rizika; kokia biocidinio produkto forma (koncentratas, paruoštas darbinis tirpalas, milteliai ir pan.) ir t. t.

Dezinfekantų tiekėjas, parduodamas biocidinį produktą profesionaliems naudotojams, privalo pateikti produkto aprašymą arba biocido autorizacijos liudijimo 3 priedą, biocido autorizacijos liudijimą ir saugos duomenų lapą (toliau – SDL). Pavyzdžiui, asmens sveikatos priežiūros įstaiga nori pirkti etanolį odos dezinfekcijai procedūriniame kabinete. Tačiau etanolis nėra registruotas kaip biocidinis produktas ir dėl to jo naudojimas asmens sveikatos priežiūros įstaigose yra negalimas. Tačiau, jei įstaiga perka registruotą biocidinį produktą „Chemisept G“ (gamintojas „Chemi Pharm“, tiekėjas Lietuvoje „Chemi Pharm Group“), kurio pagrindinė veiklioji medžiaga yra taip pat etanolis, asmens sveikatos priežiūros įstaiga nenusižengia nė vienam Reglamento (ES) Nr. 528/2012 punktui, nes „Chemisept G“ yra autorizuotas kaip biocidinis produktas, turi autorizacijos liudijimą bei saugos duomenų lapą.

SDL – tai glausta nustatytos formos informacija apie svarbias chemijos pramonės gaminius savybes, kuri padeda užtikrinti saugą darbe ir tinkamą elgesį su medžiaga numatytais ir nenumatytais atvejais. Nuo 2015 m. birželio 1 d. SDL turi būti ruošiami pagal Reglamento (ES) Nr. 453/2010 II priedo reikalavimus.

Naudojant biocidą yra svarbios darbuotojo saugos priemonės: apsauga akims (apsauginis stiklas, apsauginiai akiniai, veido skydas) ir apsauga kūnui (prijuoostė, pirštinės, avalynė, chalatas, speciali apranga).

Šią informaciją apie saugos priemones ir jų panaudojimą rasite SDL ir produkto etiketėje. Gaminio etiketėje taip pat privalo būti ir kita svarbi informacija apie produktą, t. y. pavadinimas, paskirtis, naudojimo instrukcija, pavojingumo kategorija, saugos ir rizikos frazės (pavyzdžiui, H318 *Smarkiai pažeidžia akis*; P235 *Laikyti vėsioje vietoje*; EUH 044 *Gali sprogti, jei kaitinama sandariai uždaryta*, ir kt.) galiojimo laikas, informacija apie gamintoją ir (ar) tiekėją, autorizacijos liudijimo numeris, naudojimo paskirtis, kuriai autorizuotas biocidinis produktas. Kiekvieno biocidinio produkto etiketėje turi būti nurodytas autorizacijos liudijimo numeris ir autorizacijos liudijimo galiojimo data.

Pagal Lietuvos higienos normą HN 47-1:2012 „Sveikatos priežiūros įstaigos. Infekcijų kontrolės reikalavimai“ 8 punkta „Sveikatos priežiūros įstaigos darbuotojai, valymo, dezinfekcijos ir sterilizacijos paslaugas teikiančių įmonių darbuotojai, dirbantys su aplinkos (patalpų, daiktų, įrenginių) paviršių, medicinos prietaisų cheminėmis dezinfekcijos ir (ar) sterilizacijos priemonėmis, turi laikytis naudojimo instrukcijų, saugos duomenų lapuose nurodytų taisyklių. Draudžiama naudoti aplinkos (patalpų, daiktų, įrenginių) paviršių valymo, dezinfekcijos ir medicinos prietaisų valymo, dezinfekcijos ir sterilizacijos priemonės, pasibaigus jų galiojimo terminui. Valymo, dezinfekcijos tirpalai ruošiami ir naudojami pagal gamintojų naudojimo instrukcijas, o cheminės sterilizacijos priemonės pagal sterilizatoriaus ir priemonės gamintojų rekomendacijas.“

Informacija apie autorizuotus biocidinius produktus yra vieša, ją galima rasti Valstybinės visuomenės sveikatos priežiūros tarnybos (VVSP) interneto puslapyje, biocidinių produktų duomenų bazėje bei Europos cheminių medžiagų agentūros (ECHA) tinklalapyje.

LIETUVOS MEDICINOS BIBLIOTEKA PRISTATO



Seminaro dalyviai ir svečiai po renginio. Nuotr. iš prof. Algirdo Jackevičiaus archyvo.

Seminaras organizmo sveikatinimo ir profilaktikos klausimais

Janina Valančiūtė

Lietuvos medicinos biblioteka

Sausio 27 d., kaip ir kiekvieno mėnesio paskutinį penktadienį, į Lietuvos medicinos biblioteką susirinko Lietuvos veiklios ilgaamžystės akademijos (LVIA) nariai ir svečiai. Daugiau kaip prieš du dešimtmečius įsikūrusiai akademijai vadovauja spalio mėnesį 92 metų sukaktį atšventusi profesorė Aldona Bartusevičienė. LVIA įkūrėjas ir pirmasis prezidentas – profesorius Marijonas Krikštopaitis (1914–2003). Akademijai vadovavo ir profesorius Kazys Ambrozaitis (1911–2017). Pagrindinis akademijos tikslas – propaguoti sveiką mitybą, gyvenimą ir visavertį ilgaamžiškumą, skatinti sveiką gyvenimo būdą. Dauguma asociacijos narių – nusipelnę Lietuvos medikai. Tai onkologai prof. Laima Gričiūtė, doc. Zofija Stukonienė, prof. Algirdas Jackevičius, prof. Pranas Baltrušaitis, prof. Petras Norkūnas (1912–2016), prof. Mečys Stukonis (1924–2015).

Sausio mėnesį prof. A. Bartusevičienės pastangomis su-

rengtame seminare „Kai kurie organizmo sveikatinimo ir profilaktikos metodai“ onkologas prof. A. Jackevičius perskaitė pranešimą „Krūties vėžio išplitimas ir jo diagnostika“, prof. P. Baltrušaitis – „Storosios žarnos piktybinių navikų epidemiologija ir diagnostika“, gydytoja Zofija Tikuišienė – apie vais-tažolių poveikį ligų profilaktikai, ekonomikos mokslų daktarė doc. Ksavera Vaištarienė – apie netradicinius ligų diagnostikos metodus, o estrados legenda visuomenininkė Lilijana Ablėnaitė-Miškinienė pasidalijo patirtimi apie savipagalbos metodus.

Smalsumu ir energija trykštantys garbaus amžiaus žmonės, sukaupę didelę darbo bei gyvenimo patirtį ir žinių, naudodamiesi šiuolaikinėmis technologijomis, perteikė jas susirinkusiems. Gydytoja Z. Tikuišienė pavaišino savo vaistažolių ūkyje surinktą žolelių arbatą. Popietė neprailgo ir net keletas pranešimų liko kitam seminarui.