

dr inż. KATARZYNA MAJCHRZYCKA
dr inż. AGNIESZKA BROCHOCKA

Centralny Instytut Ochrony Pracy
– Państwowy Instytut Badawczy

przed

W artykule zaprezentowano podstawowe zagadnienia związane z klasyfikacją i doбором sprzętu ochrony układu oddechowego przed bioaerozolami. Przedstawiono zasady doboru klasy ochronnej filtrów i półmasek filtrujących w zależności od grupy ryzyka według dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady Europejskiej 2000/54/EC. Ponadto zaprezentowano wyniki realizacji projektu celowego, współfinansowanego ze środków Europejskiego Funduszu Rozwoju Regionalnego, którego podstawowym celem było opracowanie i wdrożenie do produkcji filtrów i półmasek filtrujących przeznaczonych do stosowania w narażeniu na czynniki biologiczne przenoszone drogą powietrzną. Opracowany sprzęt ochrony układu oddechowego zapewnia wysoką skuteczność wyłapywania cząstek bioaerozolu z przepływającego powietrza w fazie wdechu użytkownika oraz zdolność hamowania rozwoju mikroorganizmów zdeponowanych w czasie użytkowania w materiale filtracyjnym (tzn. bioaktywność).

Protection of the respiratory system against bioaerosols

This article discusses basic issues concerning classification and selection of respiratory protection equipment against bioaerosols. It also presents the principles of selecting the protective class of filters and filtering half masks, depending on the group of risk in accordance to the 2000/54/EC Directive of the European Parliament and Council. Furthermore, we present results of project realization, co-financed by the European Regional Development Fund whose primary aim was to establish and implement into production filters and filtering half masks, designed to be used in danger of biological agents passed through the air. The developed respiratory protection equipment ensures high efficiency of interception of bioaerosol particles floating in the air at the inhalation phase of the user, and the ability to inhibit growth of microorganisms deposited in filtering materials throughout the time (i.e. bioactivity).

Ochrona układu bioaerozolami



UNIA EUROPEJSKA
Projekt współfinansowany ze środków Europejskiego Funduszu Rozwoju Regionalnego



UNIA DLA PRZEDSIĘBIORCZYCH
PROGRAM KONKURENCYJNOŚĆ

Wstęp

Zasady postępowania przy ocenie ryzyka związanego z narażeniem pracowników na czynniki biologiczne zawarte są w dyrektywie Parlamentu Europejskiego i Rady Europejskiej 2000/54/EC z 18 września 2000 r. [1], określającej zasady postępowania w przypadku zawodowego narażenia na te czynniki. Według klasyfikacji zawartej w tej dyrektywie, do trzeciej grupy czynników (wysokiego ryzyka) należy zaliczyć obecność w środowisku pracy bardzo groźnych mikroorganizmów przenoszonych drogą powietrzną, m.in. *Mycobacterium tuberculosis*, *Escherichia coli*, wirus SARS, wirus ptasiej grypy HPAI i stanowiących znaczne zagrożenie dla pracownika. Wymaga to od pracodawcy podjęcia odpowiednich działań w zakresie prewencji, w tym identyfikacji zagrożeń, określenia czasu ekspozycji oraz, jeśli to konieczne, zapewnienia odpowiednich środków technicznych minimalizujących ryzyko zawodowe.

Środki ochrony indywidualnej stanowią jedno z takich rozwiązań technicznych i aby mogły spełniać jak najlepiej swoją ochronną funkcję powinny być odpowiednio konstruowane, badane i dopuszczane do stosowania. Środki ochrony indywidualnej tego typu muszą nie tylko zapewniać odpowiednią skuteczność zatrzymywania mikroorganizmów w materiale filtracyjnym, ale także same nie powinny stanowić źródła zakażenia podczas ich stosowania przez pracowników.

Charakterystyka podstawowego sprzętu ochrony układu oddechowego

Sprzęt filtrujący to podstawowe narzędzie ochrony układu oddechowego przed bioaerozolem. Może on występować w wersji bez dodatkowego wspomagania przepływu

powietrza, w postaci filtrów i półmasek filtrujących, a także w wersji ze wspomaganie lub wymuszonym przepływem powietrza przez układ filtrów. Jednakże w każdym z wymienionych typów podstawowym elementem, zapewniającym oczyszczenie powietrza z wszelkiego rodzaju zanieczyszczeń, w tym bioaerozoli, jest włóknina filtracyjna o odpowiedniej charakterystyce. W zależności od skuteczności filtracji, czyli liczby cząstek mikroorganizmów wychwytywanych ze strugi powietrza w odniesieniu do ilości napływających cząstek, sprzęt filtrujący zaliczany jest do jednej z trzech klas: 1., 2., 3. Klasyfikacja ta jest niezależna od rozwiązania konstrukcyjnego sprzętu w postaci filtru kompletowanego z półmaską lub półmasek filtrujących, a użytkownik jest o niej informowany w postaci odpowiedniego znakowania. Poniżej przedstawiono sposób znakowania podstawowych typów sprzętu filtrującego.

Półmaski filtrujące

Znakowanie umieszczone na półmasce filtrującej powinno zawierać:

- nazwę, znak handlowy lub inny element identyfikujący producenta lub dostawcę
- znakowanie identyfikujące typ wyrobu
- numer i rok publikacji normy europejskiej (w przypadku półmasek filtrujących jest to EN 149:2001) [2]

– symbol FFP1, FFP2 lub FFP3 odpowiednio do klasy ochronnej.

Symbole FFP1, FFP2 lub FFP3 oznaczają gwarantowaną skuteczność ochronną wobec aerozoli modelowych zgodnie z zapisami EN 149:2001 [2], gdzie:

- FFP1 – najniższy poziom ochrony, półmaski przeznaczone do stosowania, gdy stężenie substancji szkodliwej występującej w postaci aerozolu nie przekracza czterokrotnej war-

oddechowego



tości najwyższego dopuszczalnego stężenia (NDS).

- FFP2 – średni poziom ochrony, półmaski przeznaczone do stosowania, gdy stężenie substancji szkodliwej występującej w postaci aerozolu nie przekracza dziesięciokrotnej wartości NDS.

- FFP3 – wysoki poziom ochrony, półmaski przeznaczone do stosowania, gdy stężenie substancji szkodliwej występującej w postaci aerozolu nie przekracza trzydziestokrotnej wartości NDS.

Filtry kompletowane z półmaskami/maskami

W przypadku filtrów kapsułowanych, których materiał filtrujący jest umieszczony wewnątrz obudowy, oznaczenie powinno zawierać następujące informacje:

- odpowiedni typ i klasę filtru (P1, P2 lub P3) oraz barwę wyróżniającą – białą
- oznaczenie, że filtr jest do sprzętu dwufiltrowego
- numer i rok wydania normy europejskiej (w przypadku filtrów jest to EN 143:2000/A1:2006 [3])
- przynajmniej rok dopuszczalnego okresu przechowywania

- nazwę producenta, znak towarowy lub inne środki identyfikacji

- napis: „Patrz informacje podane przez producenta” przynajmniej w oficjalnym języku kraju przeznaczenia lub stosowny piktogram

- oznaczenie wskazujące, czy filtr jest jednokrotnego (NR), czy wielokrotnego użycia (R).

Natomiast filtry niekapsułowane wykonane w całości z materiału filtrującego (bez obudowy) powinny być oznaczone następująco:

- odpowiedni typ i klasa filtru P1, P2 lub P3
- znak identyfikujący typ
- oznaczenie wskazujące, czy filtr jest jednokrotnego (NR), czy wielokrotnego użycia (R).

Klasy filtrów P1, P2 i P3 oznaczają tę samą skuteczność ochronną wobec aerozoli, co klasy półmasek filtrujących FFP1, FFP2 i FFP3.

Zasady doboru środków ochrony układu oddechowego do zagrożeń biologicznych

W przypadku stwierdzenia, że żadne z możliwych do wprowadzenia rozwiązań techniczno-organizacyjnych nie zmniejsza zagrożenia do akceptowalnego poziomu,

konieczne jest wyposażenie pracowników w środki ochrony indywidualnej, o odpowiednio dobranej skuteczności ochronnej.

Dobór środków ochrony układu oddechowego należy rozpocząć od rozpoznania zagrożeń. Konieczne jest zidentyfikowanie zanieczyszczeń powietrza występujących lub mogących powstać na poszczególnych stanowiskach pracy oraz ustalenie ich wpływu na organizm człowieka. Wobec braku udokumentowanych wartości NDS dla bioaerozoli nie jest możliwe stosowanie standardowej procedury doboru sprzętu filtrującego, polegającej na doborze klasy ochronnej do krotności przekroczenia dopuszczalnej wartości stężenia aerozolu. Z tego powodu opracowano wytyczne doboru klasy ochronnej filtrów i półmasek filtrujących stosowanych do ochrony przed bioaerozolem w zależności od wielkości cząstek i grupy ryzyka zawodowego, w których ustalono:

- dla bioaerozolu, którego cząstki mają wielkość powyżej 1 μm i zaliczany jest do 1. grupy ryzyka – półmaski o niskiej skuteczności – FFP1 lub filtry P1 kompletowane z półmaskami

- dla bioaerozolu, którego wielkość cząstek zawiera się w przedziale $< 1 \mu\text{m}$; $0,5 \mu\text{m} \geq$ i zaliczany jest do 1. lub 2. grupy ryzyka – półmaski o średniej skuteczności – FFP2 lub filtry P2 kompletowane z półmaskami

- dla bioaerozolu, którego wielkość cząstek zawiera się w przedziale $< 0,5 \mu\text{m}$; $0,3 \mu\text{m} \geq$ i zaliczany jest do 3. grupy ryzyka – półmaski o najwyższej skuteczności FFP3 lub filtr P3 kompletowany z półmaskami lub maskami.

W przypadku konieczności zastosowania środków ochrony układu oddechowego przed czynnikami biologicznymi zaliczonymi do grupy 4. ryzyka zawodowego konieczne jest stosowanie sprzętu specjalistycznego – typu izolującego drogi oddechowe. Są to aparaty wężowe podłączone do linii sprężonego powietrza lub aparaty powietrzne – butlowe.

Wybór skuteczności ochronnej sprzętu filtrującego jest jednym z podstawowych etapów doboru, jednakże niewystarczającym do podjęcia ostatecznej decyzji. Dopiero dokonanie wyboru rozwiązania konstrukcyjnego, a nawet ustalenie czasu jego stosowania i bezkolizyjności wobec innych ochron, np. okularów, gogli, pozwala uznać proces doboru za zakończony.

Bioaktywne filtry

Obowiązki pracodawcy związane z zapewnieniem bezpiecznego stosowania środków ochrony układu oddechowego nie dotyczą jedynie ich prawidłowego doboru do zagrożeń. Jedną z ważniejszych kwestii jest określenie bezpiecznego czasu użytkowania danego środka przez pracownika, biorąc pod uwagę

czas i ciężkość pracy oraz warunki środowiskowe, tj. wilgotność, temperaturę oraz stężenie bioaerozolu. Na podkreślenie zasługuje także problem wielokrotnego użytkowania filtrów, w przypadku których może dojść do szybkiego namnażania się mikroorganizmów zgromadzonych w materiale filtracyjnym, co może stanowić źródło zagrożenia dla pracownika. Te problemy stanowiły podstawę do podjęcia pracy badawczej ukierunkowanej na wdrożenie do produkcji pierwszych filtrów bioaktywnych spełniających zasadnicze wymagania określone w dyrektywie Rady 89/686/EWG dotyczącej środków ochrony układu oddechowego [4].

Prace te były prowadzone w ramach projektu celowego nr WKP – 1/1.4.4/1/2005/11/11/576/2006/U, współfinansowanego ze środków Europejskiego Funduszu Rozwoju Regionalnego, pt. „Nowa generacja materiałów filtracyjnych z udziałem nanowłókien i modyfikatorów”, realizowanego przez Centrum Zaawansowanych Technologii PRO HUMANO TEX w konsorcjum: Politechnika Łódzka, Katedra Fizyki Włókna i Metrologii Włókienniczej, Centralny Instytut Ochrony Pracy – Państwowy Instytut Badawczy oraz firma Filter – Service Sp. z o.o.

Prace badawcze dotyczyły opracowania modelowych układów filtracyjnych z modyfikatorem bioaktywnym, zróżnicowanych pod względem właściwości filtracyjnych, a jednocześnie zatrzymujących i niszczących mikroorganizmy wyłapane ze strugi przepływającego powietrza. Układy te stanowiły materiał bazowy dla filtrów i półmasek filtrujących.

Układy filtracyjne wytworzono na podstawie dwóch technologii: klasycznego igłowania runa z wykorzystaniem efektu tryboelektrycznego i techniki *melt-blown*. Opracowano również skład ilościowy i jakościowy środka bioaktywnego wprowadzanego do włókien polipropylenowych wytwarzanych techniką *melt-blown*, z ukierunkowaniem na zminimalizowanie jego zawartości oraz trwałości związania ze strukturą włókien. Środek ten spełnia wymagania dyrektywy 98/8/WE dotyczącej wprowadzania do obrotu produktów biobójczych [5].

Badania w zakresie skuteczności filtracji wobec bioaerozolu oraz oceny bioaktywności prowadzono z wykorzystaniem metody opracowanej przez Centralny Instytut Ochrony Pracy – Państwowy Instytut Badawczy. Badania w układzie dynamicznym przeprowadzono w odniesieniu do bakterii *E. coli* i *S. aureus* napyłanych na biomateriały filtracyjne oraz próbki kontrolne.

Badania wykonywano w komorze o laminarnym przepływie powietrza zaopatrzonej w wysoko skuteczne filtry HEPA (*high efficiency particulate air filter*) oraz lampę ultrafioletową. Badania polegały na dynamicznym

wytworzeniu aerozolu bakteryjnego przez atomizer oraz wymieszaniu ze strugą suchego powietrza i następnie nakierowaniu bakterii na układ materiałów filtracyjnych zamieszczony w szczelnym uchwycie. Prędkość przepływu bioaerozolu zarówno doprowadzanego do układu, jak i odprowadzanego, kontrolowana była przez układ rotametrów. Każdorazowo napyłano drobnoustroje przez 20 minut. Po tym czasie umieszczano próbki materiałów w jałowej szalce Petriego, a następnie przechowywano je przez 6 godzin od momentu napylenia w temp. 37 °C. W celach kontrolnych pobierano próbę w czasie $t = 0$ (próbka zaraz po napyleniu drobnoustrojów) dla każdego rodzaju układu materiału filtracyjnego. Stanowiła ona odniesienie do obliczenia procentu redukcji liczby bakterii na filtrach aktywnych po 6 godzinach inkubacji. Następnie układy materiałów poddawano wypłukaniu oraz rozcieńczeniu i wysiewie zawiesiny na stałe podłoże TSA (CASO Agar, agar tryptozowo-sojowy z dodatkiem polisorbinienu 80 i lecytyny firmy Merck).

W badaniach skuteczności filtracji stosowano następujący układ filtrów: badany układ materiałów filtracyjnych oraz filtr mikrobiologiczny żelatynowy *f.Sartorius*, zatrzymujący wszystkie drobnoustroje, które przeszły przez materiał. Po napyleniu bakterii na układ materiałów zdejmowano również filtr mikrobiologiczny, który umieszczano następnie na powierzchni podłoża TSA i hodowano w temp. 37 °C przez 24 godz. Po upływie tego czasu zliczano wszystkie wyhodowane kolonie. Na podstawie porównania liczby bakterii zatrzymanych w układzie oraz na filtrze mikrobiologicznym obliczano skuteczność filtracji (procent zatrzymanych drobnoustrojów w układzie materiałów filtracyjnych oraz na filtrze ze zbioru wszystkich obecnych w układzie).

Z uzyskanych wyników przedstawianych jako średnia liczba drobnoustrojów na próbę (jtk/próbę) dla danej godziny ekspozycji liczono aktywność przeciwdrobnoustrojową. Aktywność przeciwdrobnoustrojową badanych włókien wyrażano dwoma wartościami – jako efekt biostatyczny, czyli hamujący wzrost drobnoustrojów oraz efekt biobójczy.

Opracowano kryteria aktywności włókien wykorzystując ustalenia normatywne do oznaczania efektu biostatycznego i biobójczego dezynfektantów dla bakterii na podstawie PN-EN 1276:2000/Ap1:2001 [6].

Za niską uznawano aktywność poniżej wartości 0,5, co oznacza 3-krotny spadek liczby drobnoustrojów; aktywność na poziomie 3. uznawano za wysoką, co oznacza 1000-krotny spadek liczby mikroorganizmów.

Na rysunkach 1. i 2. (str. 7.) przedstawiono aktywność bakteriostatyczną oraz bakteriobójczą badanych modeli układów materiałów filtracyjnych wobec bakterii *E. coli* oraz *S. aureus*.

Wynik oceny skuteczności filtracji bakterii *E. coli* oraz *S. aureus* przez poszczególne modele układów materiałów filtracyjnych przedstawiono w tabeli.

Procent bakterii zatrzymanych na materiałach filtracyjnych kształtował się od najniższego, wynoszącego 98,1% (1P BIO) do 100% dla większości układów materiałów. Lepiej zatrzymywane były bakterie *E. coli*, ponieważ mają kształt pałeczek i są większe niż *S. aureus*. Układy materiałów najbardziej aktywne 1K BIO, 2K BIO, 3K BIO oraz 1FB BIO (rys. 1., 2.) charakteryzowała również wysoka skuteczność zatrzymywania bakterii.

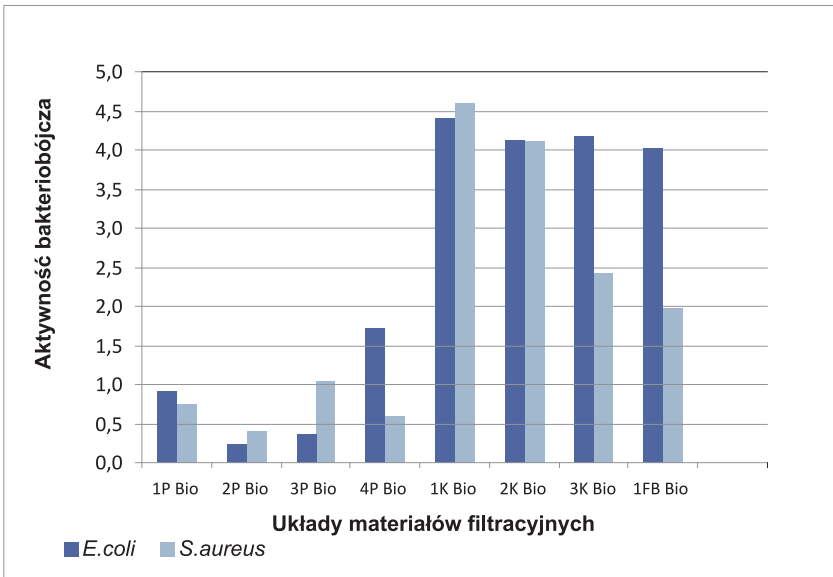
Na bazie opracowanych bioaktywnych materiałów filtracyjnych wykonano prototypy filtrów i półmasek filtrujących, które poddano

Tabela

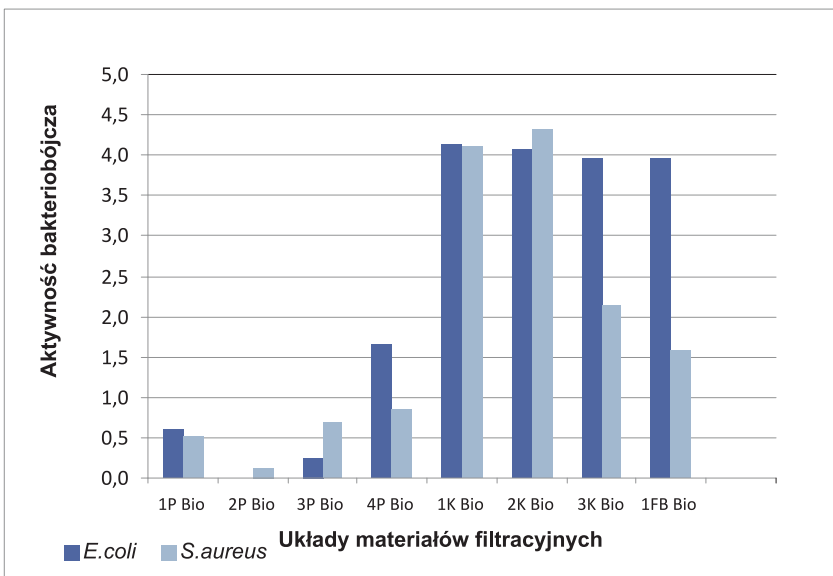
SKUTECZNOŚĆ FILTRACJI BAKTERII *E. coli* ORAZ *S. aureus* PRZEZ POSZCZEGÓLNE MODELE UKŁADÓW MATERIAŁÓW FILTRACYJNYCH

Filtration efficiency of E. coli and S. aureus bacteria by selected models of filtering layers

Nazwa maski	% zatrzymanych bakterii <i>E. coli</i>	% zatrzymanych bakterii <i>S. aureus</i>
1P BIO	98,1	99,7
2P BIO	99,5	99,9
3P BIO	100	100
4P BIO	100	100
1K BIO	99,8	99,8
2K BIO	100	99,9
3K BIO	100	99,9
1FB BIO	100	100



Rys. 1. Aktywność bakteriostatyczna modeli układów materiałów filtracyjnych po 6 godzinach inkubacji z bakteriami
 Fig. 1. Biostatic activity of models of filtering layers after 6 hour long incubation with bacteria



Rys. 2. Aktywność bakteriobójcza modeli układów materiałów filtracyjnych po 6 godzinach inkubacji z bakteriami
 Fig. 2. Antiseptic activity of models of filtering layers after 6 hour long incubation with bacteria



Rys. 3a. Górna część filtra BIO E 953 P3 R
 Fig. 3a. Upper part of BIO E 953 P3 R filter

Rys. 3b. Dolna część filtra BIO E 953 P3 R
 Fig. 3b. Lower part of BIO E 953 P3 R filter

pełnym badaniom laboratoryjnym. Na podstawie uzyskanych wyników badań stwierdzono, że opracowane prototypy środków ochrony układu oddechowego w postaci filtrów i półmasek filtrujących mogą stanowić przedmiot procedury oceny typu WE, zgodnie z rozporządzeniem ministra gospodarki z dnia 21 grudnia 2005 r. w sprawie zasadniczych wymagań dla środków ochrony indywidualnej [7].

Obecnie na wspólny rynek Unii Europejskiej wprowadzono filtry typu BIO S 953 P3 R i BIO E 953 P3 R. Mają one certyfikat oceny typu WE, który stanowi podstawę do oznakowania tych wyrobów znakiem CE (rys. 3a i 3b) i mogą być zgodnie z przepisami dostarczone pracownikom oraz bezpiecznie przez nich użytkowane.

PIŚMIENNICTWO

[1] Dyrektywa 2000/54/WE z dnia 18 września 2000 r. dotycząca ochrony pracowników przed ryzykiem związanym z narażeniem na działanie czynników biologicznych
 [2] EN 149: 2001 Sprzęt ochrony układu oddechowego. Półmaski filtrujące do ochrony przed cząstkami. Wymagania, badanie, znakowanie
 [3] EN 143:2000/A1:2006 Sprzęt ochrony układu oddechowego. Filtry. Wymagania, badanie, znakowanie
 [4] Dyrektywa Rady nr 89/686/EWG z 21 grudnia 1989 r. w sprawie ujednoczenia przepisów prawnych państw członkowskich dotyczących środków ochrony indywidualnej, „Official Journal of the European Communities”, L399, 30.12.1989
 [5] Dyrektywa 98/8/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 16 lutego 1998 r. dotycząca wprowadzania do obrotu produktów biobójczych (Dz.Urz. WE L. 123 z 24.04.1998 r.)
 [6] PN-EN 1276:2000/Apl:2001. Chemiczne środki dezynfekcyjne i antyseptyczne – Ilościowa zawieszinowa metoda określania działania bakteriobójczego chemicznych środków dezynfekcyjnych i antyseptycznych stosowanych w sektorze żywnościowym, warunkach przemysłowych i domowych oraz zakładach użyteczności publicznej – Metoda badania i wymagania (faza 2, etap 1)
 [7] Rozporządzenie Ministra Gospodarki z dnia 21 grudnia 2005 r. w sprawie zasadniczych wymagań dla środków ochrony indywidualnej (Dz.Ur. nr 259, poz. 2173)

Publikacja opracowana na podstawie projektu celowego pn.: „Nowa generacja materiałów filtracyjnych z udziałem nanowłókien i modyfikatorów” zrealizowanego w ramach Sektorowego Programu Operacyjnego – Wzrost Konkurencyjności Przedsiębiorstw, lata 2004-2006, Działania 1.4, współfinansowanego ze środków Europejskiego Funduszu Rozwoju Regionalnego UE, przez Centrum Zaawansowanych Technologii PRO HUMANO TEX – konsorcjum: Politechnika Łódzka, Centralny Instytut Ochrony Pracy – Państwowy Instytut Badawczy oraz Filter-Service Sp. z o.o.