

Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека

Федеральное бюджетное учреждение науки

ГОСУДАРСТВЕННЫЙ НАУЧНЫЙ ЦЕНТР ПРИКЛАДНОЙ
МИКРОБИОЛОГИИ И БИОТЕХНОЛОГИИ

(ФБУН ГНЦ ПМБ)

УТВЕРЖДАЮ

Директор ФБУН ГНЦ ПМБ

акад. РАН, д-р. мед. наук, проф.

И.А. Дятлов

2016 г.



НАУЧНЫЙ ОТЧЕТ

ЛАБОРАТОРНЫЕ ИСПЫТАНИЯ ПО ОЦЕНКЕ БАКТЕРИЦИДНОЙ ЭФФЕКТИВНОСТИ
УЛЬТРАФИОЛЕТОВОГО ОБЛУЧЕНИЯ ПОВЕРХНОСТЕЙ НА РАССТОЯНИИ 0,5; 1;
1,5; 2 И 3 М ОТ ИСТОЧНИКА С ПОМОЩЬЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ
«УСТАНОВКА УЛЬТРАФИОЛЕТОВАЯ БАКТЕРИЦИДНАЯ ДЛЯ ЭКСТРЕННОЙ
ДЕЗИНФЕКЦИИ ВОЗДУХА ПОМЕЩЕНИЙ В ОТСУТСТВИИ ЛЮДЕЙ
ОМЕГА-01-«КРОНТ» ПРОИЗВОДСТВА АО «КРОНТ-М»

ВВЕДЕНИЕ

Организация-исполнитель: ФБУН «Государственный научный центр прикладной микробиологии и биотехнологии» Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека Российской Федерации, 142279, Московская область, Серпуховский р-н, п. Оболенск.

Медицинское изделие «Установка ультрафиолетовая бактерицидная для экстренной дезинфекции воздуха помещений в отсутствии людей ОМЕГА-01-«КРОНТ» (далее Установка) является облучателем открытого типа и предназначена для ускоренного обеззараживания воздуха помещений ЛПУ в отсутствии людей при подготовке помещений к функционированию (в качестве заключительного звена в комплексе санитарно-гигиенических мероприятий).

Область применения – помещения, в которых воздух нормируется по микробной обсемененности в соответствии с СанПиН 2.1.3.2630-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к организациям, осуществляющим медицинскую деятельность» и Руководством Р 3.5.1904-04 «Использование ультрафиолетового бактерицидного излучения для обеззараживания воздуха в помещениях».

Основным направлением использования установки ОМЕГА-01-«КРОНТ» является экспресс обеззараживание воздуха помещений при подготовке к функционированию или в перерывах между операциями.

Принцип работы установки основан на применении УФ-излучения, источником которого являются УФ безозонные бактерицидные лампы высокой мощности.

Установка состоит из светотехнической части, закрепленной на корпусе.

В корпусе смонтированы: блок управления, блок индикации, блоки электронные пускорегулирующие, речевой оповещатель, зуммер (звуковой сигнализатор), автомат сетевой защиты. Панель управления установки размещена на верхней поверхности корпуса. Корпус оснащен четырьмя колёсными опорами и двумя ручками, для перемещения и транспортировки установки.

Светотехническая часть включает в себя восемь безозоновых бактерицидных ультрафиолетовых ламп высокой мощности, защищенных съемной решеткой из нержавеющей стали. Лампы генерируют бактерицидное излучение по 27 Вт каждая на длине волны 253,7 нм, обеспечивающее максимальное бактерицидное воздействие.

Целью данной работы является лабораторные испытания бактерицидной эффективности ультрафиолетового облучения поверхностей на расстоянии 2 и 3 м $\theta, 2;$ 0,5; 1; 1,5; 2 и 3 м от источника с помощью медицинского изделия «Установка

ультрафиолетовая бактерицидная для экстренной дезинфекции воздуха помещений в
отсутствии людей ОМЕГА-01-«КРОНТ» производства АО «КРОНТ-М».

Исследования выполнены в рамках хоздоговора № 95-н/2016 от 21 июня 2016 г.

1. ПРОГРАММА ИССЛЕДОВАНИЙ

Лабораторные испытания бактерицидной эффективности ультрафиолетового облучения поверхностей на расстоянии 0,5; 1; 1,5; 2 и 3 м от источника с помощью медицинского изделия «Установка ультрафиолетовая бактерицидная для экстренной дезинфекции воздуха помещений в отсутствии людей ОМЕГА-01-«КРОНТ» производства АО «КРОНТ-М».

2. МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ ИССЛЕДОВАНИЙ

2.1. На исследование представлено медицинское изделие «Установка ультрафиолетовая бактерицидная для экстренной дезинфекции воздуха помещений в отсутствии людей ОМЕГА-01-«КРОНТ» производства АО «КРОНТ-М».

2.2. Оценка обеззараживающей активности медицинского изделия «Установка ультрафиолетовая бактерицидная для экстренной дезинфекции воздуха помещений в отсутствии людей ОМЕГА-01-«КРОНТ» производства АО «КРОНТ-М» проведена по методикам, общепринятым в России, изложенным в руководстве Р 4.2.2643-10 «Методы лабораторных исследований и испытаний дезинфекционных средств для оценки их эффективности и безопасности».

2.3. Исследования проводили при комнатной температуре 18-21 °С в помещениях при нормальной влажности.

2.4. В качестве тест-микроорганизмов использовали штаммы бактерий возбудителей внутрибольничных инфекций (ВБИ): *Salmonella enteridis* шт. 237, *Pseudomonas aeruginosa* шт. L23, *Staphylococcus aureus* шт. 906.

Рабочие культуры *S. enteridis* шт. 237, *Ps. aeruginosa* шт. L23 и *St. aureus* шт. 906 выращивали на мясо-пептонном агаре (МПА) в течение 24 часов при температуре 37 °С.

Для получения бактериальной взвеси культуру бактерий смывали стерильным физраствором (рН 6,2), затем полученную взвесь микробов фильтровали через стерильный ватно-марлевый фильтр и разводили до концентрации, соответствующей стандарту два миллиарда микробных тел в 1 мл.

Используемые в работе культуры тест-микроорганизмов (*S. enteridis* шт. 237, *Ps. aeruginosa* шт. L23 и *St. aureus* шт. 906.) по своим культуральным и морфологическим свойствам были типичными, а по устойчивости к табельным дезинфицирующим средствам (фенолу 1:70 и 0,1 % раствору хлорамина) для вегетативных форм возбудителей инфекций ВБИ соответствовали регламентным требованиям.

2.5. Испытание обеззараживающей активности медицинского изделия «Установка ультрафиолетовая бактерицидная для экстренной дезинфекции воздуха помещений в отсутствии людей ОМЕГА-01-«КРОНТ» производства АО «КРОНТ-М» проводили на тест-поверхностях, контаминированных бактериями *S. enteridis* шт. 237, *Ps. aeruginosa* шт. L23 и *St. aureus* шт. 906.

В качестве тест-поверхностей использовали линолеум, поверхности из окрашенного краской дерева, пластика, стекла, окрашенного металла, метлахской плитки и кафеля, обсемененные тест-микроорганизмами.

2.6 Для проведения испытаний установку располагали в помещении в таком месте, где возможно максимально беспрепятственное распространение ультрафиолетовых лучей (где обеспечивается минимальное экранирование излучения находящимися в помещении предметами). Включали кабель питания в розетку с заземлением напряжением 220 В, током не менее 6 А. При нажатии кнопки «ВКЛ» загоралась светодиодная кнопка «ВКЛ» и краткосрочно табло информационное многофункциональное.

Тест-поверхности (пластинки размерами 100,0×100,0 мм) из линолиума, металла, стекла, кафеля, окрашенного дерева и метлахской плитки размещали вокруг установки вертикально и горизонтально на расстоянии 20,0; 50,0; 100,0; 150,0; 200,0 и 300,0 см.

При помощи переключателя режимов устанавливали режим работы установки: режим краткосрочно – отображается время режима, 7 минут – основной режим работы установки. При переключении режимов на многофункциональном информационном табло краткосрочно отображается время режима, сопровождающееся сигналом зуммера.

При нажатии кнопки «ПУСК» загорается светодиод кнопки и звучит речевое оповещение о необходимости покинуть помещение в течение 30 секунд.

По истечении 30 секунд происходит автоматическое включение ламп.

Над входом в помещение, где производится обеззараживание, включали световое табло, предупреждающее об опасности, а на входной двери была вывешена предупреждающая табличка «НЕ ВХОДИТЬ! ОПАСНО! ИДЕТ ОБЕЗЗАРАЖИВАНИЕ УЛЬТРАФИОЛЕТОВЫМ ИЗЛУЧЕНИЕМ».

По истечении сеанса обеззараживания установка отключалась автоматически. Загорался индикатор «Дезинфекция проведена» и в течение 5 минут звучал звуковой сигнал об окончании обработки. Вся световая индикация (показания счетчиков, табло информационное многофункциональное, светодиодная кнопка «ВКЛ») сохранялась до момента отключения кнопки «ВКЛ».

По окончании работы установки персонал входил в обработанное помещение, проветривания не требуется.

Для отключения установки нажимали на кнопку «ВКЛ», на приборе гасли светодиодные кнопки, светодиодная табличка «Дезинфекция проведена» и табло информационное многофункциональное.

Отсоединили кабель питания от розетки 220 В.

2.7. В контрольных опытах, аналогично зараженные тест-поверхности держали на воздухе 60 мин.

2.8. Критерий эффективности обеззараживания тест-поверхностей – 99,99 % гибели тест-микробов.

2.9. Окончательную оценку качества обеззараживания тест-поверхностей давали на основании трех опытов с совпадающими результатами.

3. РЕЗУЛЬТАТЫ ИССЛЕДОВАНИЙ

Серию экспериментов с источником ультрафиолетового излучения «Установка ультрафиолетовая бактерицидная для экстренной дезинфекции воздуха помещений в отсутствие людей ОМЕГА-01-«КРОНТ» проводили при облучении рабочих поверхностей предметов в поле прямых лучей ультрафиолетового света (Рисунок 1). Тест-поверхности, контаминированные бактериями возбудителей внутрибольничных инфекций (*S. enteridis* шт. 237, *Ps. aeruginosa* шт. L23 и *St. aureus* шт. 906), горизонтально и вертикально расположенные на лабораторном столе, располагали на расстоянии 50; 100, 150, 200 и 300 см от источника излучения.

Результаты обеззараживания тест-поверхностей, контаминированных бактериями возбудителей внутрибольничных инфекций, при ультрафиолетовом облучении в полях прямых лучей ультрафиолетового света представлены в таблице 1. Из представленной таблицы 1 видно, что на расстоянии 50; 100, 150, 200 и 300 см от источника облучения при любой экспозиции грамотрицательные и грамположительные бактерии на тест-поверхностях полностью инактивируются.

Таблица 1 – Результаты дезинфекции тест-поверхностей, контаминированных бактериями возбудителей внутрибольничных инфекций, при прямом ультрафиолетовом облучении.

Тест-объект	Расположение пластин	Расстояние от источника УФ излучения, см	Время обеззараживания, мин	Эффективность обеззараживания ²		
				<i>S. enteridis</i> шт. 237	<i>Ps. aeruginosa</i> шт. L23	<i>St. aureus</i> шт. 906
Пластины из металла, пластика, стекла, дерева	Горизонт.	50	7	100,0	100,0	100,0
	Вертик.	50	7	100,0	100,0	100,0
	Горизонт.	50	12	100,0	100,0	100,0
	Вертик.	50	12	100,0	100,0	100,0
	Горизонт.	50	20	100,0	100,0	100,0
	Вертик.	50	20	100,0	100,0	100,0
Пластины из металла, пластика, стекла, дерева	Горизонт.	100	7	100,0	100,0	100,0
	Вертик.	100	7	100,0	100,0	100,0
	Горизонт.	100	12	100,0	100,0	100,0
	Вертик.	100	12	100,0	100,0	100,0
	Горизонт.	100	20	100,0	100,0	100,0
	Вертик.	100	20	100,0	100,0	100,0
Пластины из металла, пластика, стекла, дерева	Горизонт.	150	7	100,0	100,0	100,0
	Вертик.	150	7	100,0	100,0	100,0
	Горизонт.	150	12	100,0	100,0	100,0
	Вертик.	150	12	100,0	100,0	100,0
	Горизонт.	150	20	100,0	100,0	100,0
	Вертик.	150	20	100,0	100,0	100,0
Пластины из металла, пластика, стекла, дерева	Горизонт.	200	7	100,0	100,0	100,0
	Вертик.	200	7	100,0	100,0	100,0
	Горизонт.	200	12	100,0	100,0	100,0
	Вертик.	200	12	100,0	100,0	100,0
	Горизонт.	200	20	100,0	100,0	100,0
	Вертик.	200	20	100,0	100,0	100,0
Пластины из металла, пластика, стекла, дерева	Горизонт.	300	7	100,0	100,0	100,0
	Вертик.	300	7	100,0	100,0	100,0
	Горизонт.	300	12	100,0	100,0	100,0
	Вертик.	300	12	100,0	100,0	100,0
	Горизонт.	300	20	100,0	100,0	100,0
	Вертик.	300	20	100,0	100,0	100,0
Примечания						
1 – Исходная обсемененность поверхностей тест-объектов: <i>S. enteridis</i> шт. 237 – $2,0 \times 10^5$ КОЕ/см ² ; <i>Ps. aeruginosa</i> шт. L23 – $2,0 \times 10^5$ КОЕ/см ² ; <i>St. aureus</i> шт. 906 – $2,0 \times 10^5$ КОЕ/см ² ;						
2 – Снижение исходной обсемененности (%); (-) – Отсутствие обеззараживающего эффекта						

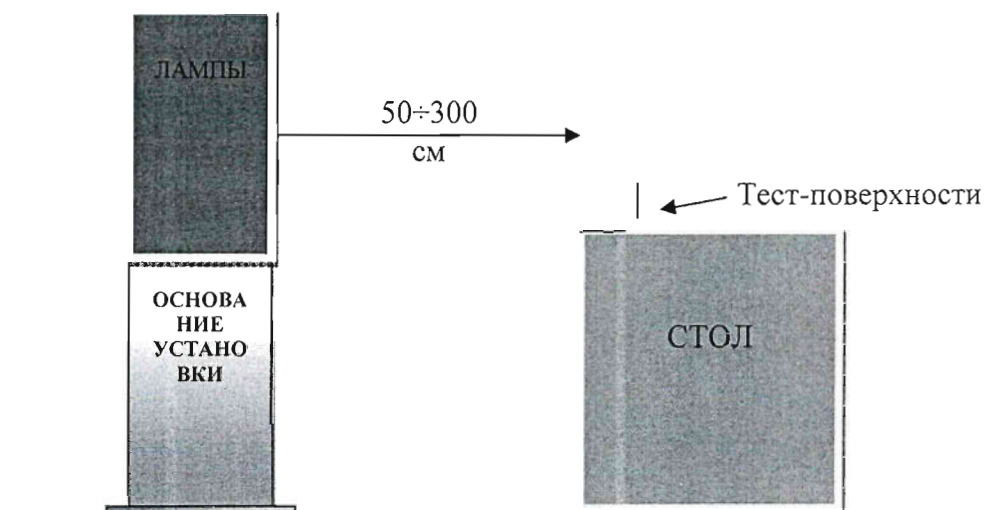


Рисунок 1 – Схема ультрафиолетового облучения тест-поверхностей, контаминированных бактериями возбудителей внутрибольничных инфекций, на расстоянии 50÷300 см

Таким образом, лабораторные испытания по оценке бактерицидной эффективности ультрафиолетового облучения поверхностей с помощью медицинского изделия «Установка ультрафиолетовая бактерицидная для экстренной дезинфекции воздуха помещений в отсутствии людей ОМЕГА-01-«КРОНТ» производства АО «КРОНТ-М» показали, что при облучении прямыми ультрафиолетовыми лучами тест-поверхностей, контаминированных бактериями возбудителей внутрибольничных инфекций, эффект обеззараживания наблюдается на расстояниях: 50; 100,0 150,0; 200,0 и 300,0 см от источника излучения при экспозициях 7; 12 и 20 мин).

ВЫВОДЫ

1. «Установка ультрафиолетовая бактерицидная для экстренной дезинфекции воздуха помещений в отсутствие людей ОМЕГА-01-«КРОНТ» производства АО «КРОНТ-М» в полях прямых лучей ультрафиолетового света обеззараживает поверхности приборов, аппаратов, мебели и стен помещений, расположенных на расстоянии от 20 до 300 см от источника облучения, при экспозициях облучения 7, 12 и 20 мин.

2. Обнаруженный эффект обеззараживания поверхности приборов, аппаратов, мебели и стен помещений, расположенных в полях прямых лучей УФ света на расстоянии не более 300 см от источника, косвенно подтверждает высокий обеззараживающий потенциал медицинского изделия «Установка ультрафиолетовая бактерицидная для экстренной дезинфекции воздуха помещений в отсутствие людей ОМЕГА-01-«КРОНТ» производства АО «КРОНТ-М» при обеззараживании воздушной среды помещений.

Заведующий отделом дезинфектологии
ФБУН ГНЦ ПМБ, д-р биол. наук



В.Н. Герасимов