

УТВЕРЖДАЮ

Директор

ФБУН НИИ Дезинфектологии

Роспотребнадзора

д.м.н., профессор

Н.В. Шестопалов

«02» ноября 2016 г.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

по результатам изучения эффективности обеззараживания
воздуха и поверхностей с применением
импульсной ультрафиолетовой установки «Альфа-05»

Лабораторно-экспериментальные исследования по настоящей НИР проведены в соответствии с техническим заданием и в рамках договора № 264/14-Д от 17.11.2015 г. с ООО «НПП «Мелитта» на проведение НИР по теме «Изучение эффективности обеззараживания воздуха и поверхностей с применением импульсной УФ установки «Альфа-05».

Цель исследований: Уточнение режимов работы импульсной УФ установки «Альфа-05» для обеззараживания воздуха помещений и разработка режимов ее применения для обеззараживания поверхностей в помещениях.

Задачи НИР:

1. Уточнить режимы применения установки и определить рекомендуемые к обработке объемы помещения при обеззараживании воздуха.
2. Экспериментально подтвердить возможность эффективного обеззараживания открытых поверхностей в помещениях с помощью установки.
3. Рассчитать и провести экспериментальную проверку режимов применения установки для обеззараживания поверхностей.

Место и время проведения испытаний: Исследования выполнены в Федеральном Бюджетном учреждении науки «Научно-исследовательский институт дезинфектологии» Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека (ФБУН НИИДезинфектологии Роспотребнадзора) (117246, Россия, Москва, Научный проезд, д. 18. Тел. (495) 332-01-01. Факс: (495) 332-01-02.

Сведения об аккредитации: Аттестат № РОСС RU.0001.510546 от 26 августа 2014 г.

Исполнители отчета:

Л.С. Федорова – зав. лаб. проблем дезинфекции, д.м.н., профессор;
А.Ю. Скопин – вед. науч. сотрудник лаб. проблем дезинфекции, к.м.н.

Материалы и методы

Оборудование: Установка импульсная ультрафиолетовая с дистанционным пультом управления и автоматической установкой времени работы для обеззараживания воздуха помещений 1-5-ой категорий объемом до 75 м³ в отсутствие людей «Альфа-05» (далее «Альфа-05»), предназначенная для обеззараживания воздуха в помещениях различного назначения в профилактических целях, а также при чрезвычайных ситуациях эпидемического характера.

Согласно руководству по эксплуатации, установка в комплексе с другими дезинфекционными мероприятиями может быть использована и для обеззараживания поверхностей. Область применения – все помещения, в которых воздух нормируется по микробной обсемененности, в том числе в медицинских организациях. Принцип действия установки основан на импульсной плазменно-оптической технологии обработки воздуха и открытых поверхностей высокointенсивными потоками ультрафиолетового излучения сплошного спектра. Источником света является импульсная ксеноновая лампа, спектр излучения которой полностью перекрывает всю коротковолновую ультрафиолетовую область, что обеспечивает высокую эффективность инактивации различных микроорганизмов.

В качестве **тест-микроорганизма** был использован золотистый стафилококк (*Staphylococcus aureus*, шт. 906), которым искусственно контаминировали воздух помещения и тест-поверхностей.

Тест-поверхности:

- стерильные пластмассовые чашки Петри однократного применения диаметром 85 мм (площадь 57 см²).
- металлические пластины размером 50×50 мм, изготовленные из нержавеющей стали;
- пластины размером 50×50 мм, изготовленные из кафельной плитки;
- пластины из линолеума с уровнем шероховатости поверхности около 0,6 мм размером 50×50 мм.

Методика исследования эффективности обеззараживания воздуха:

Исследование эффективности обеззараживания воздуха проводили по методике, используемой для изучения дезинфицирующих средств, предназначенных для обеззараживания воздуха в помещениях и изложенной в Руководстве Р 4.2.2643-10 «Методы лабораторных исследований и испытаний дезинфекционных средств для оценки их эффективности и безопасности».

Источником ультрафиолетового излучения служила импульсная ксеноновая УФ лампа установки «Альфа-05».

Установку располагали по центру боксированного помещения объемом 30 м³ (длина 3,1 м, ширина 2,4 м, высота 4,0 м).

Время работы установки в опытах составляло 5 минут 6 секунд (требуемое время для обеззараживания воздуха в помещении объемом 30 м³ с эффективностью 99,9% согласно настройкам установки, заложенным в программе ее работы), 3 минуты 03 секунды и 1 минута 31 секунда.

Для создания в воздухе помещения заданной концентрации тест-микроорганизмов использовали специализированный генератор аэрозоля.

Равномерное распределение частиц микробного аэрозоля в воздухе помещения и гарантированное поддержания заданной концентрации микроорганизмов в течение всего периода эксперимента достигалось при помощи вентилятора. Стабильность поддержания микробного аэрозоля в заданной концентрации в период всего эксперимента была подтверждена экспериментально в предварительных исследованиях.

Начальная концентрация тест-микроорганизма в воздухе помещения в экспериментах составляла от $1,46 \times 10^5$ до $4,8 \times 10^5$ КОЕ/м³.

Пробы воздуха отбирали, прокачивая его с помощью аспиратора через склянки Дрекселя со стерильной водопроводной водой, которую потом

мерно вносили в чашку Петри и заливали 10 мл расплавленного и остуженного до 45°C мясо-пептонного агара. Этим достигался наиболее полный и точный (вплоть до единичных клеток) подсчет всех выживших после УФ облучения микроорганизмов. В случае высоких концентраций микроорганизмов делали десятикратные разведения. Контролем служили аналогичные измерения количества микроорганизмов без использования установки.

Результаты учитывали после инкубации при температуре 37±1°C в течение 24-48 ч. По разнице содержания тест-микроорганизмов до и после УФ облучения судили об эффективности работы установки при заданном времени облучения.

Методика исследования эффективности обеззараживания поверхностей:

Оценку эффективности обеззараживания поверхностей проводили по методике, используемой для изучения дезинфицирующих средств, предназначенных для обеззараживания поверхностей и изложенной в Руководстве Р 4.2.2643-10. Исследования проводились на тест-объектах, выполненных из пластика, металла, линолеума, кафеля.

В качестве тест-микроорганизмов использовали бактерии *Staphylococcus aureus* (шт. 906), которыми контаминировали поверхности вышеуказанных материалов. Дополнительно проводили изучение эффективности обеззараживания поверхностей тест-объектов из пластика, контаминированных микроорганизмами, с дополнительной органической (белковой) нагрузкой (40% инактивированная сыворотка), имитирующей ее загрязнение.

При изучении эффективности обеззараживания поверхностей их располагали под прямым углом к источнику излучения на расстоянии 2-х метров от установки (рисунок 1).

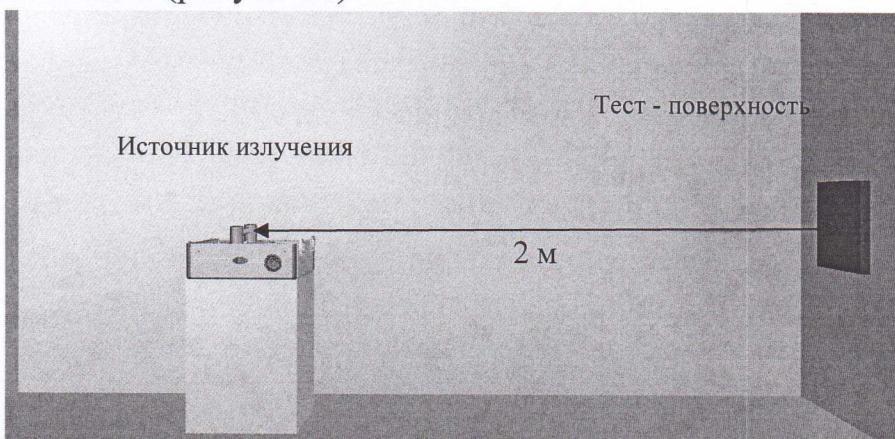


Рисунок 1. Схема расположения тест-поверхностей относительно источника излучения

Исходный уровень сусpenзии, которой контаминировали поверхности тест-материалов, составлял $2,0 \times 10^7$ КОЕ/см². На поверхности образцов, микропипеткой наносили по 0,25 мл данной сусpenзии, которую равномерно распределяли при помощи шпателя и подсушивали в термостате. Среднее количество микроорганизмов на контрольных (не облученных) образцах из пластика составляло $1,0 \times 10^6$ КОЕ/см², металла – $3,7 \times 10^5$ КОЕ/см², линолеума – $1,99 \times 10^3$ КОЕ/см², кафеля – $2,77 \times 10^4$ КОЕ/см². Затем опытные образцы подвергали УФ облучению с помощью установки «Альфа-05» в интервале времени от 1 до 32 минут. После опыта в облученные и контрольные образцы из пластика (одноразовые чашки Петри) наносили 10 мл стерильной воды, при помощи шпателя производили смыв микробных клеток с поверхностей и их равномерное распределение в смывной жидкости. Затем в чашки Петри заливали 10 мл расплавленного и остуженного до 45°C мясо-пептонного агара. Исследованию подвергались две группы контрольных поверхностей. Смыв микроорганизмов с одной группы контрольных поверхностей производился до начала эксперимента (без подсушивания сусpenзии), с другой после окончания эксперимента (через 3 часа). Общее количество микроорганизмов в смывах с контрольных поверхностей учитывалось как среднее до и после эксперимента.

Результаты учитывали после инкубации при температуре 37±1°C в течение 24-48 ч. По разнице содержания тест-микроорганизмов до и после УФ облучения судили об эффективности работы установки при заданном времени облучения.

Результаты исследований:

Результаты изучения бактерицидной эффективности обеззараживания воздуха, контаминированного *S. aureus*, с использованием импульсной установкой «Альфа-05», представлены в таблице 1 и на рисунке 2.

Таблица 1 – Эффективность обеззараживания воздуха помещения, контаминированного бактериями *S. aureus*

Объем экспериментального бокса, м ³	Санитарно-показательный микроорганизм	Время облучения	Контроль, КОЕ/м ³	Опыт, КОЕ/м ³	Эффективность, %
30	<i>S. aureus</i>	5 мин 6 сек	$4,8 \times 10^5$	0	100
		3 мин 03 сек	$1,46 \times 10^5$	80	99,95
		1 мин 31 сек	$1,63 \times 10^5$	$2,4 \times 10^3$	98,5

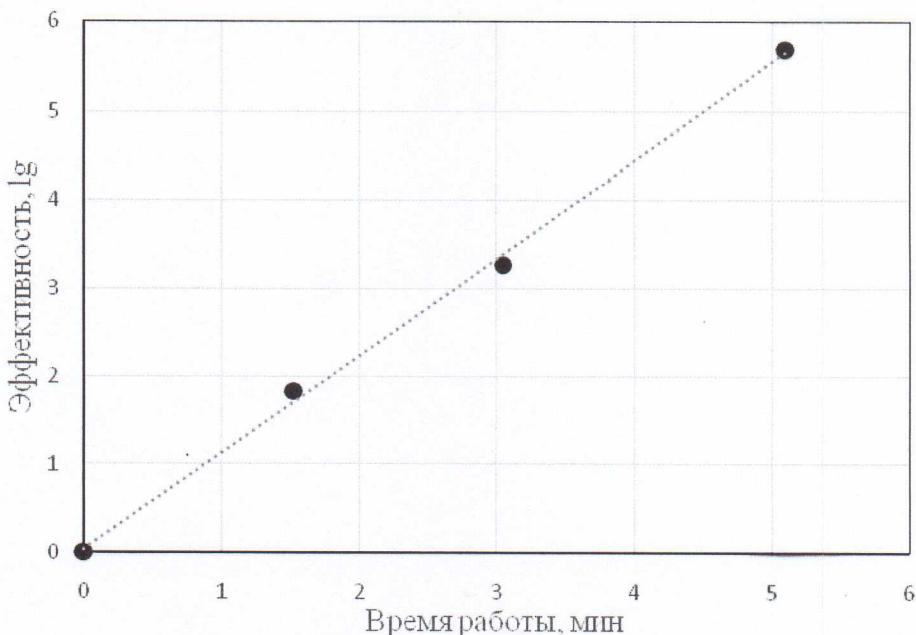


Рисунок 2. Эффективность обеззараживания воздуха в помещении объемом 30 м^3 с применением установки «Альфа-05»

Из представленных данных видно, что для обеззараживания воздуха помещения объемом 30 м^3 с эффективностью 99,9% (3 lg) необходимо 2,7 минуты работы установки. С учетом 30% запаса, требуемого для компенсации влияния различных факторов (формы помещения, влияние габаритов помещения, снижение бактерицидного потока лампы в процессе эксплуатации), рекомендуемое время работы установки «Альфа-05» составит 3,5 минуты.

Учитывая линейный характер зависимости эффективности обеззараживания (логарифмическая шкала) от времени работы установки, можно определить время работы установки для других значений эффективности обеззараживания (от 85% до 99,9% и более), а также производительность установки для других значений эффективности обеззараживания ($500 \text{ м}^3/\text{час}$ (с 30% запасом) при эффективности 99,9%, $750 \text{ м}^3/\text{час}$ при эффективности 99%).

Результаты экспериментальных исследований по оценке обеззараживания открытых поверхностей с помощью установки «Альфа-05» с использованием пластиковых тест-объектов (чашки Петри) представлены в таблице 2.

Таблица 2 – Результаты экспериментальных исследований обеззараживания пластмассовых тест-объектов (чашки Петри однократного применения диаметром 85 мм)

Тест-поверхность	Время облучения, мин	Среднее количество выживших микроорганизмов на поверхностях, КОЕ/см ²		Эффективность обеззараживания, %/lg
		Контроль	Опыт	
Пластик 1 серия экспериментов	1	$1,08 \times 10^6$	51,1	99,995 / 4,33
	2		10,6	99,999/5,01
	4		5,76	99,9995 / 5,27
	8		2,73	99,9997 / 5,60
	16		0,23	99,99997 / 6,66
	32		0	100 / 7,79
Пластик 2 серия экспериментов	3	$1,59 \times 10^6$	2,06	99,9998 / 5,89
	4		1,78	99,9998 / 5,95
	5		0,55	99,99997 / 6,46
	6		1,90	99,9998 / 5,92
	7		3,17	99,9998 / 5,70
	8		1,02	99,99994 / 6,19

Из таблицы 2 видно, что уже за 2 минуты эффективность обеззараживания пластмассовых поверхностей при высоком уровне исходном уровне контаминации составляет более 99,99%, а за 32 минуты наблюдается полная (100%) инактивация бактерий.

На рисунке 3 представлена кривая выживаемости бактерий, которая имеет характерный двухкомпонентный вид.

Результаты экспериментальных исследований по оценке обеззараживания открытых поверхностей с помощью установки «Альфа-05» с использованием тест-поверхностей из различных материалов представлены в таблице 3.



Рисунок 3. Эффективность обеззараживания пластмассовых тест-объектов при различных экспозициях их облучения импульсным УФ излучением ксеноновой лампы установки «Альфа-05»

Таблица 3 – Результаты исследований влияния типа материала и органической нагрузки на эффективность обеззараживания

Тест-поверхность	Время облучения, мин	Среднее количество выживших микроорганизмов на поверхности, КОЕ/см ²		Эффективность обеззараживания, % / lg
		Контроль	Опыт	
Пластик	2	$1,08 \times 10^6$	10,6	99,999 / 5,01
	4		5,76	99,9995 / 5,27
	8		2,73	99,9997 / 5,60
	16		0,23	99,99997 / 6,66
Пластик + 40% сыворотки	2	$1,2 \times 10^7$	176	99,998 / 4,83
	4		176	99,998 / 4,83
	8		17,6	99,9998 / 5,83
	16		14,1	99,9998 / 5,93
Металл	2	$3,82 \times 10^5$	38	99,99 / 4,00
	4		44	99,98 / 3,94
	8		14	99,996 / 4,44
	16		11,2	99,997 / 4,53
Линолеум	2	$1,99 \times 10^3$	8	99,5 / 2,40
	4		5	99,7 / 2,60
	8		0,32	99,98 / 3,79
	16		0,28	99,98 / 3,85
Кафель	2	$2,77 \times 10^4$	2,50	99,991 / 4,04
	4		1,06	99,996 / 4,42
	8		0,18	99,9994 / 5,19
	16		0,04	99,9998 / 5,84

Из таблицы 3 видно, что во всех опытах при уровне начальной контаминации более 10^4 КОЕ/см² (достоверный уровень для определения эффективностей до 99,99%) на тест-поверхностях из металла, пластика и кафеля за две минуты их облучения достигалась эффективность обеззараживания 99,99%.

Также из таблицы 3 и рисунка 4 видно, что эффективность обеззараживания импульсного УФ излучения практически не зависит от наличия органических загрязнений. Разница в эффективности обеззараживания пластиковых поверхностей в присутствии органической нагрузки и без нее не превышает 10% при всех временных параметрах (2-16 мин).

Влияние материала тест-объектов на эффективность обеззараживания показана на рисунке 4. При высокой степени эффективности обеззараживания всех тест-поверхностей наибольшая эффективность показана на пластмассовых и кафельных тест-объектах, наименьшие значения эффективности показаны на металлических поверхностях.

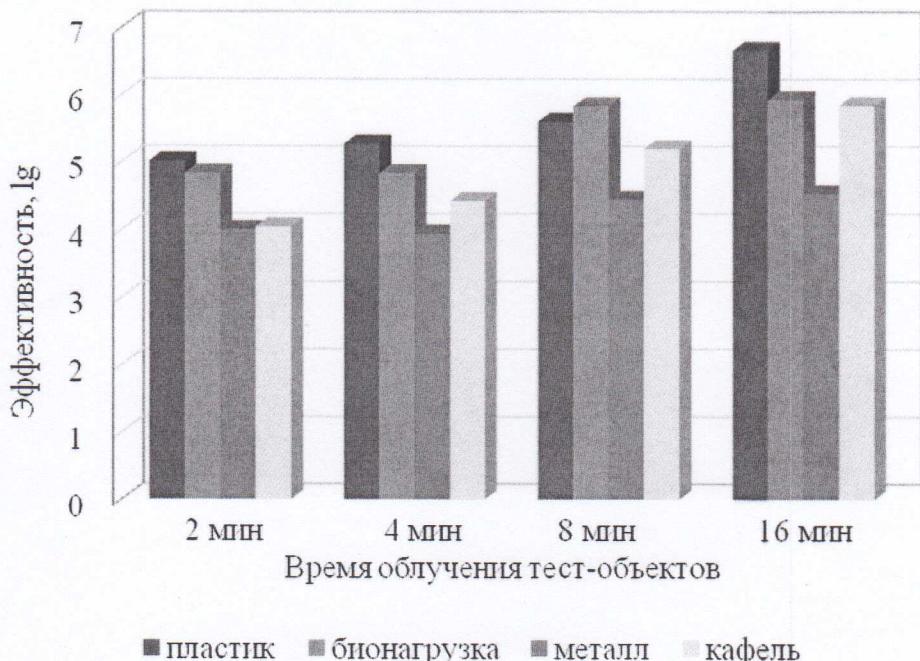


Рисунок 4. Влияние материала тест-поверхностей и органической (белковой) нагрузки на эффективность обеззараживания

ВЫВОДЫ

Показана высокая бактерицидная эффективность установки «Альфа-05» для обеззараживания воздуха. За 5 минут работы установки достигается 100% эффективность обеззараживания воздуха в помещении объемом 30 м³. Производительность установки при эффективности обеззараживания 99,9% составляет 500 м³/час с учетом 30% запаса на влияние различных факторов. Установка может быть рекомендована для обеззараживания воздуха помещений всех классов чистоты, включая А и Б, объемом до 75 м³.

Серия экспериментов по исследованию эффективности обеззараживания открытых поверхностей показала:

- высокую эффективность обеззараживания поверхностей из различных материалов, в том числе с дополнительной органической (белковой) нагрузкой, при исходной контаминации более 10⁶ КОЕ/см² и времени облучения 2 минуты и более, что соответствует критериям эффективности обеззараживания поверхностей – не менее 99,99% гибели тест-микроорганизмов согласно Руководству Р 4.2.2643-10;

- рекомендуемое время обеззараживания открытых (неэкранированных) поверхностей, расположенных под прямым углом к источнику излучения на расстоянии 2 метров, с эффективностью 99,99% составляет 2,0 минуты;

- дополнительное органическое загрязнение поверхности слабо влияет на эффективность обеззараживания контамированных поверхностей (не более 10% снижения);

- наибольшие значения эффективности получены на тест-объектах, изготовленных из пластмассы и кафеля; на металлических тест-объектах и сильно шероховатом линолеуме получены меньшие значения эффективности обеззараживания.

Проведенные исследования позволяют рекомендовать включение импульсной ультрафиолетовой установки «Альфа-05» в комплекс дезинфекционных мероприятий.

Зав. лабораторией

проблем дезинфекции, д.м.н, профессор

Л.С. Федорова

Вед. науч. сотр. лаборатории
проблем дезинфекции, к.м.н.

А.Ю. Скопин