

## ВЕДУЩАЯ МИРОВАЯ ТЕХНОЛОГИЯ ИЗ РОССИИ

- БЕСКОНТАКТНАЯ  
ОБЪЕМНАЯ  
ДЕЗИНФЕКЦИЯ
- ЭКСПРЕСС-  
ОБЕЗЗАРАЖИВАНИЕ  
ВОЗДУХА  
И ОТКРЫТЫХ  
ПОВЕРХНОСТЕЙ
- УНИЧТОЖЕНИЕ  
ВСЕХ ВИДОВ  
МИКРООРГАНИЗМОВ  
И ВИРУСОВ
- "ЗЕЛЕНАЯ"  
ТЕХНОЛОГИЯ



### НАУЧНО-ПРОИЗВОДСТВЕННОЕ ПРЕДПРИЯТИЕ «МЕЛИТТА»

ГАРАНТИРОВАННАЯ  
ЧИСТОТА ВОЗДУХА  
И ПОВЕРХНОСТЕЙ  
ПОМЕЩЕНИЙ

ОБЕСПЕЧЕНИЕ ЧИСТОТЫ  
ГРУЗОВ, ДОСТАВЛЯЕМЫХ  
НА МКС

СВЫШЕ 10 ЛЕТ УСПЕШНОЙ  
ЭКСПЛУАТАЦИИ В ВЕДУЩИХ  
МЕДИЦИНСКИХ ЦЕНТРАХ  
РОССИИ



# ОПЫТ ПРИМЕНЕНИЯ ИМПУЛЬСНЫХ УЛЬТРАФИОЛЕТОВЫХ УСТАНОВОК В КОМПЛЕКСЕ ДЕЗИНФЕКЦИОННЫХ МЕРОПРИЯТИЙ В ЧИСТЫХ ПОМЕЩЕНИЯХ

Я.А. Гольдштейн,  
А.А. Голубцов,  
С.Г. Киреев,  
С.Г. Шашковский,  
ООО «НПП» Мелитта»,  
г. Москва

**В последние годы, в том числе на страницах данного журнала, специалисты в области проектирования, строительства, оснащения, эксплуатации, контроля и мониторинга чистых помещений активно обсуждают вопрос обеспечения в них микробиологической чистоты воздуха и поверхностей, где особое внимание уделяется максимальному ограничению риска микробного загрязнения во всем производственном процессе, включая и проводимые в них комплексные дезинфекционные мероприятия**

Общепризнанным в мире документом, устанавливающим стандарты к чистым помещениям, а также делящим их на классы чистоты является серия стандартов ISO 14644 (части 1-17), которая имеет общее наименование «Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды», разработанная Международной организацией по стандартизации (ISO). Они предназначены исключительно для поддержания в них соответствующего уровня чистоты по загрязнениям аэрозольными (механическими) и химическими частицами. Вопросы микробиологической чистоты изложены в серии стандартов ИСО 14698-1:2005 «Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Контроль биозагрязнений. Часть 1. Общие принципы и методы» и ИСО 14698-2:2005 «Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Контроль биозагрязнений. Часть 2. Анализ данных о биозагрязнениях». Хотя в них и рассматриваются методы определения биозагрязнений в воздухе, на поверхностях, на тканях и в жидкостях, но отсутствуют как критерии микробиологической чистоты, нормативные показатели, так и конкретные методы по устранению биозагрязнений. В Приложениях E (Материалы, портативное и передвижное оборудование) и F (Уборка чистых помещений) стандарта ISO 14644-5:2004 «Часть 5. Эксплуатация» есть только несколько упоминаний по этому поводу: 1) «исходя из назначения чистого помещения, рекомендуется установить критерии для обеспечения защиты чистого помещения от загрязнений, в частности их микробиологическую чистоту»; 2) В пункте «F.5.3 Дезинфекция» предусмотрена только уборка с использованием дезинфицирующих средств.

Поэтому одной из актуальных задач по контролируемым средам остается микробиологическая чистота воздуха и особенно поверхностей чистых помещений. Не случайно, в отчетах FDA за 2004-2011 гг. по предъявлению претензий к производителям лекарственных препаратов на рынке США по показателю «Микробиологическая чистота» указаны 136 рекламаций из 144, которые связаны с идентификацией в лекарствах различных «нежелательных микроорганизмов» [1]. Еще более актуальна данная тема для чистых помещений (класс чистоты А/ИСО 5-6) в медицинских организациях [2].

## Традиционные методы удаления биозагрязнений

Одной из главных причин недостаточной эффективности удаления биозагрязнений в чистых помещениях является применение традиционных технологий (организация приточно-вытяжной вентиляции со встраиваемыми в нее HEPA- и ULPA-фильтрами, обеспечение однонаправленного (ламинарного) воздушного потока, ручная очистка методом протирания с применением химических дезинфектантов, аэрозольная дезинфекция), которые имеют свои технологические недостатки и ограничения при их использовании.

А) **HEPA-фильтрация**, представляющая собой очистку воздуха от механических аэрозольных загрязнений, не предназначена для инактивации микроорганизмов; в ходе эксплуатации фильтры накапливают микроорганизмы, а их дезинфекция не предусмотрена (особенно в устройствах с чистой воздушной средой ограниченного доступа (RABs) и классических чистых

# ОПЫТ ПРИМЕНЕНИЯ ИМПУЛЬСНЫХ УЛЬТРАФИОЛЕТОВЫХ УСТАНОВОК В КОМПЛЕКСЕ ДЕЗИНФЕКЦИОННЫХ МЕРОПРИЯТИЙ В ЧИСТЫХ ПОМЕЩЕНИЯХ

Я.А. Гольдштейн,  
А.А. Голубцов,  
С.Г. Киреев,  
С.Г. Шашковский,  
ООО «НПП» Мелитта»,  
г. Москва

**В последние годы, в том числе на страницах данного журнала, специалисты в области проектирования, строительства, оснащения, эксплуатации, контроля и мониторинга чистых помещений активно обсуждают вопрос обеспечения в них микробиологической чистоты воздуха и поверхностей, где особое внимание уделяется максимальному ограничению риска микробного загрязнения во всем производственном процессе, включая и проводимые в них комплексные дезинфекционные мероприятия**

Общепризнанным в мире документом, устанавливающим стандарты к чистым помещениям, а также делящим их на классы чистоты является серия стандартов ISO 14644 (части 1-17), которая имеет общее наименование «Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды», разработанная Международной организацией по стандартизации (ISO). Они предназначены исключительно для поддержания в них соответствующего уровня чистоты по загрязнениям аэрозольными (механическими) и химическими частицами. Вопросы микробиологической чистоты изложены в серии стандартов ИСО 14698-1:2005 «Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Контроль биозагрязнений. Часть 1. Общие принципы и методы» и ИСО 14698-2:2005 «Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Контроль биозагрязнений. Часть 2. Анализ данных о биозагрязнениях». Хотя в них и рассматриваются методы определения биозагрязнений в воздухе, на поверхностях, на тканях и в жидкостях, но отсутствуют как критерии микробиологической чистоты, нормативные показатели, так и конкретные методы по устранению биозагрязнений. В Приложениях E (Материалы, портативное и передвижное оборудование) и F (Уборка чистых помещений) стандарта ISO 14644-5:2004 «Часть 5. Эксплуатация» есть только несколько упоминаний по этому поводу: 1) «исходя из назначения чистого помещения, рекомендуется установить критерии для обеспечения защиты чистого помещения от загрязнений, в частности их микробиологическую чистоту»; 2) В пункте «F.5.3 Дезинфекция» предусмотрена только уборка с использованием дезинфицирующих средств.

Поэтому одной из актуальных задач по контролируемым средам остается микробиологическая чистота воздуха и особенно поверхностей чистых помещений. Не случайно, в отчетах FDA за 2004-2011 гг. по предъявлению претензий к производителям лекарственных препаратов на рынке США по показателю «Микробиологическая чистота» указаны 136 рекламаций из 144, которые связаны с идентификацией в лекарствах различных «нежелательных микроорганизмов» [1]. Еще более актуальна данная тема для чистых помещений (класс чистоты А/ИСО 5-6) в медицинских организациях [2].

## Традиционные методы удаления биозагрязнений

Одной из главных причин недостаточной эффективности удаления биозагрязнений в чистых помещениях является применение традиционных технологий (организация приточно-вытяжной вентиляции со встраиваемыми в нее HEPA- и ULPA-фильтрами, обеспечение однонаправленного (ламинарного) воздушного потока, ручная очистка методом протирания с применением химических дезинфектантов, аэрозольная дезинфекция), которые имеют свои технологические недостатки и ограничения при их использовании.

А) **HEPA-фильтрация**, представляющая собой очистку воздуха от механических аэрозольных загрязнений, не предназначена для инактивации микроорганизмов; в ходе эксплуатации фильтры накапливают микроорганизмы, а их дезинфекция не предусмотрена (особенно в устройствах с чистой воздушной средой ограниченного доступа (RABs) и классических чистых

помещениях класса А/ISO5); периодически могут происходить залповые выбросы микроорганизмов вследствие остановки системы вентиляции, нарушения целостности структуры фильтров и при их замене; демонтаж и утилизация требуют специальных мероприятий. И главное, данный метод обеспечивает удаление биозагрязнений исключительно из воздушной среды.

Вследствие этого более инновационной считается технология предварительной инактивации микроорганизмов с последующей их фильтрацией. Поэтому в проектах предусматривается установка встраиваемых канальных бактерицидных модулей. Сравнительные данные по таким модулям и используемым технологиям приведены в статье [3].

Б) В противоположность этому **метод ручной протирки с использованием химических дезинфектантов** обеспечивает только обеззараживание поверхностей помещений. Также при ручной дезинфекции обрабатываются только доступные рукам поверхности. Остальные остаются необработанными. В качестве химических дезинфектантов в чистых помещениях, за исключением медицинских организаций используются в основном средства на основе активно действующих веществ (АДВ): четвертично-аммониевые соединения (ЧАС), хлорактивные средства (хлор), спиртовые растворы.

Применяемые дезсредства также имеют недостатки и ограничения при обеспечении микробиологической чистоты поверхностей помещений: дезсредства на основе ЧАС в основном обладают моющими свойствами; при применении ЧАС и хлора может формироваться устойчивость к ним микроорганизмов с последующим образованием полирезистентных штаммов; отсутствие спорцидной активности согласно действующим Федеральным клиническим рекомендациям [4] и рекомендациям для их применения в чистых помещениях (GMP 209); низкая экологичность; обладают коррозирующим эффектом в отношении поверхностей; необходимость удаления остатков дезинфектантов с поверхностей после окончания времени их экспозиции, что значительно удлиняет общее время проведения цикла дезинфекции. Также необходимо отметить значительное негативное влияние «человеческого фактора» на процедуру очистки с помощью химических дезинфектантов. Согласно мировым данным, только 50–60% поверхностей обрабатываются согласно существующим требованиям. А в медицинских организациях в помещениях с недостаточной дезинфекцией поверхностей на 40% возрастает вероятность распространения инфекций, связанных с оказанием медицинской помощи (ИСМП).

Для доказательства эффективности химических дезинфектантов при их применении в чистых помещениях используется их спорцидная активность в отношении тест-микроорганизма – спор *B. Subtilis*. Согласно NF EN 13704-2002 [5] критерием спорцидной эффективности продукта при его тестировании суспензивным методом является 3 log их снижения

в течении 60-ти мин. Но на практике обеззараживание поверхностей требует большей спорцидной эффективности, особенно для процессов стерилизации. Наиболее жесткие требования к тестированию дезинфектантов и стерилиантов предъявляются в Америке и Канаде, где АОАС (Ассоциация Официальных Химиков-Аналитиков, 1990) разработала и описала стандартные методы тестирования новых дезинфектантов. Препарат считается стерилиантом, если достигается снижение спор до 6 log.




В) **Аэрозольная дезинфекция.** Установки аэрозольной дезинфекции в качестве активно действующего вещества (АДВ) для распыления или создания «холодного тумана» обычно применяют пероксид водорода [6,7]. Существенным недостатком данного метода является необходимость предварительной герметизации обрабатываемого помещения, длительное время самой процедуры дезинфекции (испарение, время экспозиции, биоразложение – до 24 ч.); вход персонала в обработанное помещение возможен только в средствах индивидуальной защиты или без них через несколько часов, т.е. время восстановления исходных параметров (полный цикл дезинфекции) в помещении занимает несколько часов, что делает возможность использования установок, как правило, в конце рабочей смены. Спорцидная эффективность перекиси водорода проявляется только при концентрациях, превышающих 5%, как правило, в течение 60–120 мин. Кроме того, некоторые виды микроорганизмов (стафилококки, дрожжевые и плесневые грибы), за счёт выработки пероксидазы (фермент, разрушающий перекись), приобретают устойчивость к перекиси водорода.

Г) **Физические методы дезинфекции.** На сегодняшний день одним из самых эффективных методов обеззараживания воздуха и поверхностей помещений является бесконтактный объёмный метод, основанный на использовании физического метода дезинфекции, и, в частности, установок открытого типа (работа в отсутствии людей). При обработке помещений установками такого типа происходит одномоментное обеззараживание как воздуха, так и открытых поверхностей помещений.

До сих пор основным типом оборудования открытого типа являются ультрафиолетовые установки с источником излучения в виде ртутных ламп низкого давления. УФ-обеззараживающие устройства оснащены ртутными лампами непрерывного горения, которые излучают преимущественно одну линию – 254 нм. Механизм действия такого монохроматического излучения хорошо изучен: более 80% повреждений ДНК клетки связано с образованием димеров тимина, что и является основным каналом инактивации микроорганизмов.

Но вместе с тем, достаточно большое количество научно-исследовательских и клинических испытаний в медицинских организациях свидетельствует, что ртутьсодержащие лампы недостаточно эффективны в отношении споровых форм бактерий, грибов, устойчивых видов вирусов (аденовирусы, вирус гепатита С),

Таблица 1

Установка	Tru-D SmartUVC	M20-240 Mobile UVC disinfection unit	R-D Rapid Disinfectors UVC Disinfection System
Производитель	Tru Defense Inc., USA.	UVC Cleaning Systems, USA	Getinge Group, USA
Габариты дхшхв, см	134 x 68,7 x <b>176,4</b>	53,5 x 53,7 x <b>154,0</b>	56,5 x 63,5 x <b>175,3</b>
Масса, кг	72,0	56,2	99,8
Мощность установки	2,4 кВт	2,34 кВт	1,6 кВт
Количество ламп	<b>28</b>	<b>18</b>	<b>20</b>
Фото установок			

при обработке поверхностей помещений в условиях белковой нагрузки, сформированных биопленок. При этом сама обработка занимает длительное время. Чтобы увеличить эффективность и уменьшить время обработки с помощью ртутных УФ-установок мировые производители предпринимают ряд усилий. Но практика показала, что для достижения поставленных задач производители пошли исключительно по пути увеличения длины и количества ламп (Таблица 1). А с увеличением габаритов и числа ламп неизбежно добавляются сложности с их транспортировкой, обслуживанием, утилизацией и безопасностью.

Д) **Импульсное УФ-излучение широкого спектра.** Более перспективной ультрафиолетовой технологией по увеличению эффективности и уменьшению времени обработки помещений является расширение спектрального диапазона УФ-излучения, прежде всего, в коротковолновую область с одновременным увеличением его интенсивности для дополнительной активации протекающих фотохимических реакций.

Эти требования к УФ-источнику излучения были реализованы в новой импульсной плазменно-оптической технологии обеззараживания воздуха и поверх-

ностей, разработанной Научно-Производственным Предприятием «Мелитта» (Россия, г. Москва). В основе технологии лежит облучение микроорганизмов ультрафиолетовым излучением сплошного спектра (200–400 нм) – Рис. 1.

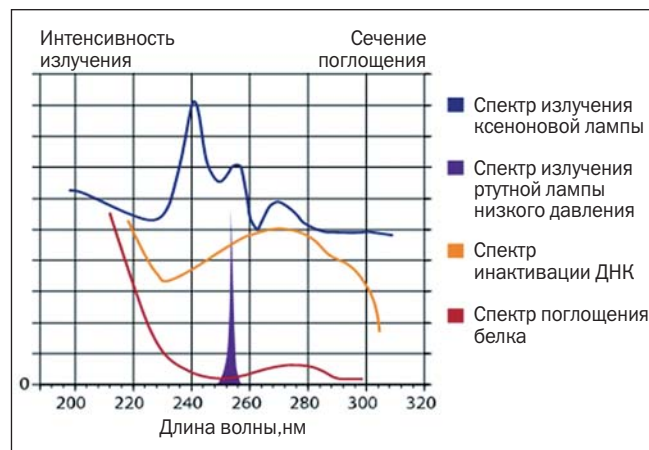


Рис. 1. Относительные значения спектров излучения ламп и поглощения ДНК и белков

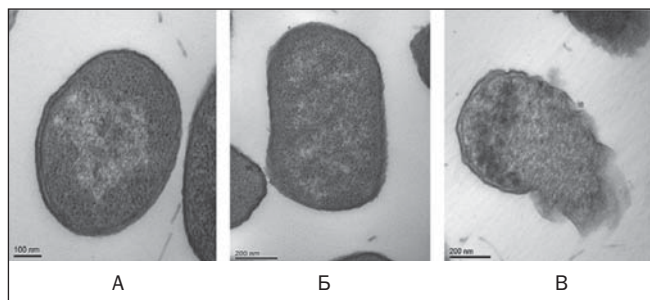


Рис. 2. Виды повреждений клетки E.coli 0157:H7 при облучении ртутной лампой (Б) и импульсной ксеноновой лампой (В), А – необлученная клетка

Расширение спектрального диапазона излучения позволило реализовать следующие фотохимические процессы: фотодимеризацию и фотогидратацию нуклеиновых кислот, их сшивки с белками, одноцепочечные и двухцепочечные разрывы цепей ДНК. Излучение короче 240 нм приводит к деструкции белка, инактивации ферментов, наработке из молекул воды радикалов OH-, интенсифицирующих механизмы инактивации микрофлоры, что в свою очередь сопровождается резким снижением активности процессов репарации и восстановления [8].

Источником такого излучения является импульсная ксеноновая лампа. Интенсивность световой вспышки импульсной ксеноновой лампы в 100 000 раз выше самых мощных бактерицидных облучателей (более 50 кВт/см<sup>2</sup>). Высокая интенсивность излучения приводит к интенсификации протекающих под действием света фотохимических реакций. Кроме того, многократно усиливается роль цепных реакций фотодеструкции с участием радикальных частиц, обеспечивает условия значительного превышения скорости прямых (т.е. деструктивных) процессов над «обратными» (рекомбинационными, репарационными). Также коротковолновое импульсное УФ-излучение приводит к увеличению проницаемости мембран для различных веществ и ионов (ненасыщенные жирные кислоты, фосфолипиды), максимумы их спектрального поглощения располагаются в области  $\lambda < 220$  нм. Нарушения барьерных свойств

мембран приводит к гибели клеток, вплоть до эффекта фотоиндуцированного лизиса [9]. При облучении клеток УФ-светом ртутной лампы (254 нм) подобные повреждения полностью отсутствуют (Рис. 2).

Преимущества данной технологии позволили НПП «Мелитта» (Россия, г. Москва) с 2005 года наладить серийный выпуск установок серии «Альфа»: «Альфа-01» передвижная, «Альфа-05» переносная, а с 2008 г. – «Альфа-02» стационарная (настенно-потолочная) (Рис. 3).

Главным и важнейшим критерием эффективности любого дезинфекционного оборудования является его биоцидное действие в отношении как можно большего числа видов микроорганизмов (бактерии, их споры и полирезистентные штаммы, грибы) и вирусов.

Начиная с 1991 года по настоящее время проведены более 50-ти исследований по изучению биоцидной эффективности импульсного УФ-излучения в отношении более 100 микроорганизмов в аккредитованных испытательных центрах научно-исследовательских институтов и научных центров (НИИ Дезинфектологии Роспотребнадзора, ГНИИ испытательной военной медицины МО РФ, НИЦ токсикологии и гигиенической регламентации биопрепаратов ФМБА России, Новосибирском НИИ туберкулеза Минздрава России, Московский городской НПЦ борьбы с туберкулезом, НИИ Медицинской Микологии им. П.Н. Кашкина, Московский НИИ эпидемиологии и микробиологии им. Г.Н. Габричевского, НИИ вирусологии им. Д.И. Ивановского). Данные исследования подтвердили высокую биоцидную эффективность импульсного ультрафиолетового излучения и позволили разработать эффективные режимы работы установок в отношении всего спектра микроорганизмов (включая споры бактерий) и вирусов для обеззараживания воздуха и поверхностей помещений (Рис.4).

Применительно к чистым помещениям, особенно относящимся к классам чистоты ИСО 1-5, наибольший интерес представляет использование настенно-потолочной стационарной установки «Альфа-02», представляющей собой совокупность открытых облучателей, оптимальное размещение которых создает в обрабатываемом помещении так называемый «световой

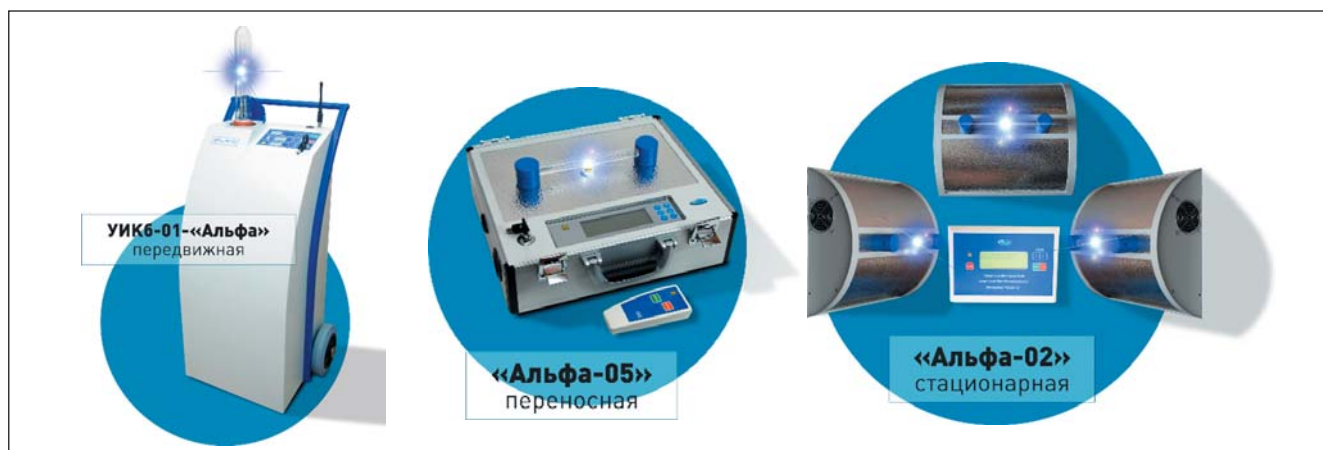


Рис. 3. Импульсные УФ-установки серии «Альфа»

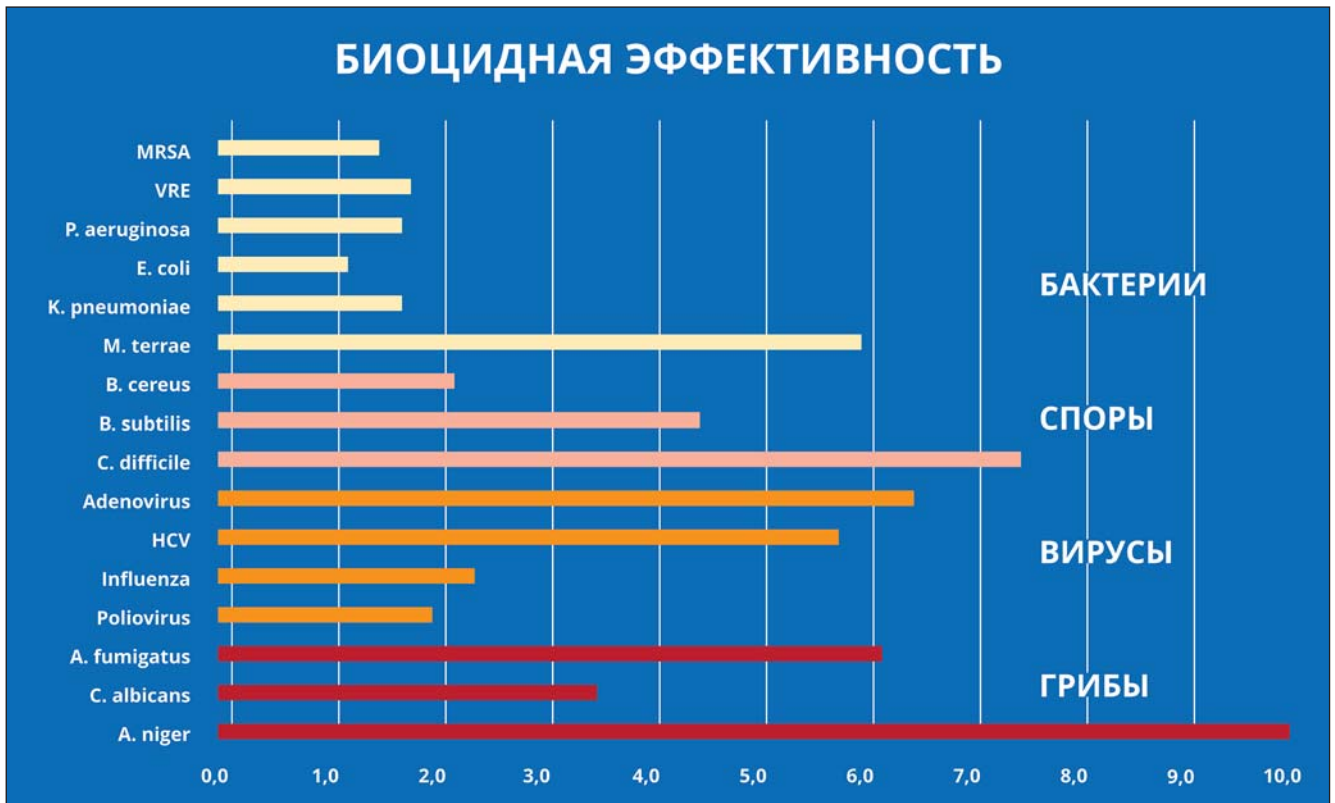


Рис. 4. Время обеззараживания различных видов микроорганизмов и вирусов помещения объемом 100 м<sup>3</sup> с эффективностью 99,9% установкой УИКБ-01-"Альфа"

котел» или бестеневое облучение (Рис. 5). При этом наибольшая бактерицидная эффективность будет, как правило, в критичных зонах, т.е. в местах, где она необходима в пределах 4–7 log (например, зона А – операционный стол в медицинских организациях, асептическая зона по изготовлению лекарственных средств). Помимо вышеперечисленных преимуществ, весь цикл подготовки и непосредственно сеанс обеззараживания помещения происходит **в отсутствие оператора в обрабатываемом помещении.**

Пульт управления задает режим работы установки, управляет и контролирует работу облучателей, осуществляет индикацию необходимой информации о работе установки. Блок согласования обеспечивает подачу электрического питания на узлы установки и обмен информацией между облучателями и пультом управления установки. Установка работает в двух режимах: «Плановый» и «Экстренный». «Плановый» режим обработки предназначен для обеззараживания помещения от всех видов микроорганизмов, включая споровые формы, плесневые грибы и микобактерии. «Экстренный» режим обработки используется для обеззараживания помещения с эффективностью более 99,9% от всех представителей вегетативной микрофлоры и вирусов, включая их полирезистентные штаммы. Длительность сеанса обработки и расположение облучателей рассчитывается производителем для каждого конкретного помещения с учетом его размеров, формы, количества облучателей или рекомендуемой потребителем длительности, а также особенностей эксплуатации.

Пульт управления установки может размещаться в любом удобном для использования месте. Установка также может комплектоваться блоком сигнализации и блокировки, размещаемым в любом необходимом месте и позволяющим независимо от пульта управления экстренно прерывать сеанс обеззараживания. Средняя длительность сеанса работы установки составляет 5–7 минут. Каждый облучатель снабжен индикатором бактерицидного потока, информация с которых передается на центральный процессор установки, корректирующий время работы в зависимости от совокупности состояний всех импульсных ксеноновых ламп. Такая логистика работы установки обеспечивает достижение требуемых бактерицидных доз на

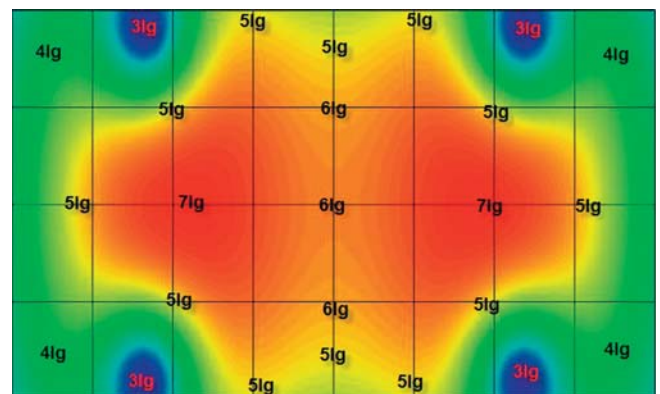


Рис. 5. Эффективность обеззараживания помещения при размещении 4-х облучателей установки «Альфа-02» на стене. Цифрами указана логарифмическая эффективность

всех доступных облучению объектах, что гарантирует заявленную эффективность обеззараживания.

На базе аккредитованного лабораторного центра Московского НИИ эпидемиологии и микробиологии им. Г.Н. Габричевского в 2015 г. была изучена эффективность импульсного ультрафиолетового излучения сплошного спектра, генерируемого облучателями настенной установки «Альфа-02», в отношении клинических полирезистентных штаммов (ванкомицин устойчивого энтерококка (VRE) и метициллин устойчивого стафилококка (MRSA), нанесённых на металлические тест-пластины, расположенные на расстоянии от 1,5 до 4 метров от источника(ов) излучения при различном времени воздействия и наличии биологического загрязнения [10]. На Рис. 6 представлена схема эксперимента с 2-мя настенными облучателями.

Результаты исследования показали высокую эффективность обеззараживания (от 6,31 до 7,04 lg) в отношении тест-объектов, загрязнённых клиническими полирезистентными штаммами MRSA и VRE, в присутствии белковой нагрузки при времени облучения от 0,5 до 2 мин и расстоянии от одного из облучателей 2,5 и 4 м. На практике же времена работы облучателей программируются как минимум с 5-кратным превышением для гарантированного достижения требуемой эффективности инактивации микроорганизмов.

Полученные в исследованиях уровни бактерицидной эффективности при помощи 2-х облучателей установки «Альфа-02» превышают критерий эффективности (4 log), принятый для дезинфицирующих средств, применяемых в режиме дезинфекции поверхностей помещений и объектов больничной среды [11].

На базе Государственного научного центра «Институт медико-биологических проблем РАН» были проведены исследования спорцидной эффективности установки «Альфа-05». Тест-микроорганизмом являлись споры *B. licheniformis*, нанесенные на пластиковые чашки Петри. При облучении тест-объектов, располагающихся на расстоянии 1 м, эффективность

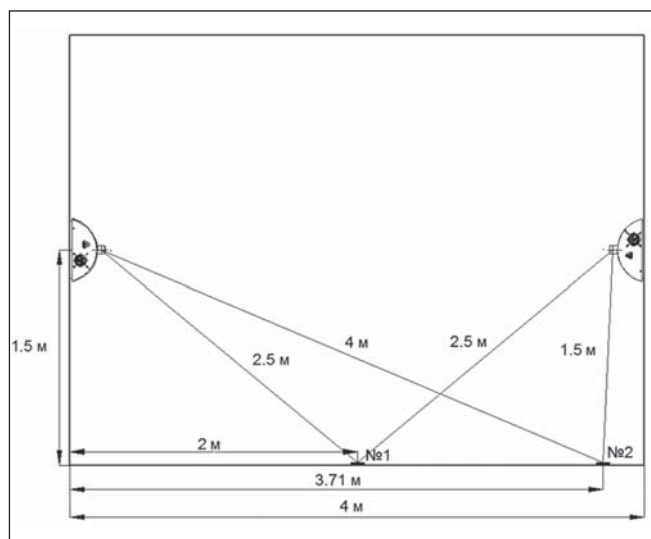


Рис. 6. Схема облучения тест-объектов двумя облучателями установки «Альфа-02»

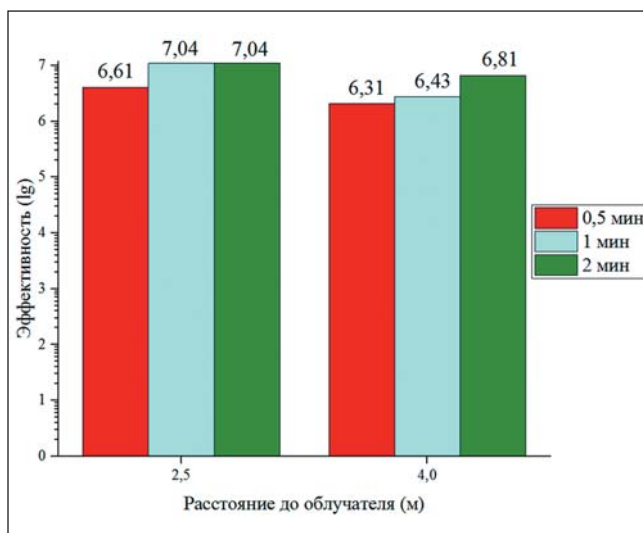


Рис. 7. Эффективность обеззараживания двумя облучателями установки «Альфа-02» загрязнённых VRE тест-объектов с белковой нагрузкой

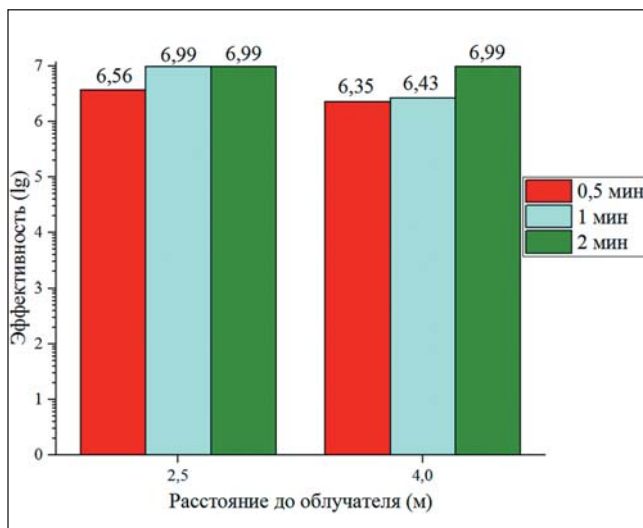


Рис. 8. Эффективность обеззараживания двумя облучателями установки «Альфа-02» загрязнённых MRSA тест-объектов с белковой нагрузкой

3 lg достигалась при времени облучения 0,5 мин, а 4 log – при 1,5 мин. Необходимо подчеркнуть, что энерго-мощностные характеристики установки «Альфа-05» и одного облучателя «Альфа-02» полностью идентичны друг другу [12].

Практическая эффективность установок «Альфа-02» подтверждается многолетним опытом их эксплуатации, прежде всего в медицинских учреждениях: НИИ скорой помощи им. Н.В. Склифосовского, Российский онкологический научный центр им. Н.Н. Блохина РАН, Станция переливания крови (г. Москва), Московская городская онкологическая больница № 62, Центральный НИИ туберкулеза РАН, Национальный НПЦ здоровья детей МЗ РФ и др., установленных, как правило, в чистых помещениях класса А: в операционных блоках, донорском зале, реанимационных залах (Рис. 9, 10).



Другие типы установок серии «Альфа» (УИКБ-01-«Альфа» передвижная и «Альфа-05» переносная) могут использоваться для проведения дезинфекционных мероприятий в помещениях, непосредственно примыкающих к помещениям классов чистоты ИСО 1–5, где допускается присутствие оператора и/или другого работающего персонала (класс чистоты ИСО 6–9), а также для обработки большого числа помещений в течении одной рабочей смены.

Их эффективность также подтверждена практическим опытом (свыше 10-ти лет) эксплуатации. В настоящее время более 2000 установок успешно применяются в ведущих медицинских организациях России, включая находящиеся в них чистые помещения (Институт хирургии имени А.В. Вишневского, РНЦХ им. акад. Б.В. Петровского, НИИ нейрохирургии им. Н.Н. Бурденко, РОНЦ им. Н.Н. Блохина, НИИ Скорой Помощи им. Н.В. Склифосовского и др.), а также в госпиталях ЮАР, Израиля, Мексики, Канады, Казахстана.

В немедицинской сфере можно также привести опыт использования передвижных импульсных УФ-установок на космодроме Байконур по программе «ЭкзоМарс-2016» в ангаре класса чистоты ИСО-8, где происходила сборка космического аппарата [13]. В результате проведенных дезинфекционных мероприятий (предварительная протирка поверхностей химическими дезинфектантами и заключительная дезинфекция импульсными УФ-установками УИКБ-01-«Альфа») с заданной эффективностью (отсутствие споробразующих бактерий рода *Bacillus*) уровень чистоты внешнего помещения, где применялись импульсные УФ-установки, был на четыре порядка выше, чем в ограждающей изолированной конструкции класса чистоты ИСО-5 в «эксплуатируемом состоянии», предназначенной для сборки аппаратов пилотируемого космоса с применением традиционных методов очистки (переходной шлюз и система высокоэффективных бактерицидных фильтров класса H11-14, применение химических дезинфектантов). Кроме того, с 2009 года импульсные

УФ-установки используются на Байконуре при дезинфекционной обработке личных вещей космонавтов и грузов перед opravкой на МКС как штатная процедура.

### Экологичность и безопасность

Все установки серии «Альфа» полностью соответствуют современным требованиям экологической чистоты и безопасности. В процессе эксплуатации они не нарабатывают вредных веществ (окислы азота, отсутствует ионизирующая компонента электромагнитного излучения), а содержание озона в рабочей зоне помещения составляет не более 30% от ПДК озона в атмосферном воздухе (Протоколы №0011.1.006 от 26.05.2006г., №0012.1.006 от 26.05.2006 г., утвержденные испытательным лабораторным Центром НИИ ФХМ МЗ РФ). Импульсные ксеноновые лампы не содержат ртути и других токсичных химических веществ и являются экологически чистыми устройствами. Все типы установок полностью соответствуют существующим нормам по электробезопасности и электромагнитной совместимости (ГОСТ Р 51522.1-2011 (МЭК 61326-1:2005, Совместимость технических средств электромагнитная. Электрическое оборудование для измерения, управления и лабораторного применения. Часть 1. Общие требования и методы испытания). А на предприятии внедрена система менеджмента качества, сертифицированная на соответствие международным стандартам ISO 9001:2000 и ISO 13485-2003.

### Нормативная база

26 мая 2015 г. Главным санитарным врачом России впервые утверждены **Методические рекомендации МРЗ.5.1.0100-15** «Применение установок импульсного ультрафиолетового излучения сплошного спектра в медицинских организациях» [15].

14.04.2015 г. на Общем собрании членов Национальной ассоциации специалистов по контролю инфекций, связанных с оказанием медицинской помощи



Рис. 9. Донорский зал СПК (г. Москва)



Рис. 10. Операционная НИИ скорой помощи им. Н.В. Склифосовского

(НП НАСКИ), протокол №8, утверждены **Федеральные клинические рекомендации** «Применение импульсных ультрафиолетовых установок в эпидемиологическом обеспечении медицинских организаций». Ассоциации «НАСКИ» Минздравом РФ делегированы дополнительные регуляторные возможности, связанные с разработкой и утверждением на федеральном уровне официальных документов, регламентирующих вопросы эпидемиологического обеспечения в МО.

### **Экономическая эффективность от внедрения импульсных УФ-установок**

Главным критерием при оценке экономической эффективности установок, прежде всего, является снижение финансовых затрат, связанных с процессом производства продукта, не отвечающего критериям «Микробиологическая безопасность», а в медицине – с дополнительными затратами на профилактику и лечение инфекций, связанных с оказанием медицинской помощи (ИСМП). Например, затраты на лечение инфекционных заболеваний, вызванных полирезистентными госпитальными штаммами бактерий, в ряде случаев могут достигать до нескольких сот тысяч рублей на 1 случай, а на лечение нозокомиального туберкулеза, вызванного МЛУ- и ШЛУ-штаммами – до нескольких десятков тысяч долларов США [14]. Т.е. стоимость предотвращения 1-го случая таких заболеваний, как правило, сразу окупает все затраты на их приобретение.

Необходимо отметить и другие показатели снижения финансовых затрат, связанные со/с:

**1. Снижением финансовых трудозатрат на дезинфекционные мероприятия в помещениях.** Для очистки производственных помещений, особенно больших размеров, традиционно привлекается специализированный персонал из примерного расчета очистки 400–640 м<sup>2</sup> пола на одного оператора в смену и 210 м<sup>2</sup> стен на одного оператора в смену. Т.е. при необходимости одномоментной обработки полов и стен помещений таких размеров требуется привлечение значительного их количества. В итоге это приводит: к удорожанию проекта; к снижению качества очистки и дезинфекции помещений вследствие повышения риска негативного влияния «человеческого фактора». При этом увеличение числа персонала в чистом помещении напрямую коррелирует с увеличением количества микроорганизмов в воздухе и на поверхностях, к созданию условий для образования дополнительного бактериального воздушного аэрозоля при выполнении процедуры протирки поверхностей.

**2. Снижением потребления химических дезинфектантов** для протирки открытых к импульсному УФ-излучению поверхностей.

**3. Ультракратким временем уничтожения микроорганизмов с заданной эффективностью**, что позволяет: а) значительно сократить время очистки и дезинфекции, восстановительного периода для последующей эксплуатации помещения б) проводить

обработку большого числа помещений в течение 1-ой рабочей смены, в) увеличить количество операций и манипуляций в сутки, особенно в помещениях с высокими рисками микробиологических загрязнений, г) проводить оперативную обработку помещения в промежутках между этапами изготовления продукции (минимальное время между окончанием производственного процесса и началом очистки, а также между окончанием очистки и началом следующего производства или его этапа).

**4. Снижением финансовых затрат на: закупку антимикробных и сопутствующих препаратов** для лечения пациентов с ИСМП, на проведение профилактических и противозидемических мероприятий.

**5. Значительным снижением стоимости обработки помещения** (пример: помещение объемом 100 м<sup>3</sup> – 26,15 руб. (при обработке 30-ти помещений в сутки).

**6. Повышением экологичности процедуры очистки и дезинфекции** за счет использования безртутной технологии, так как в лампе используется инертный газ ксенон.

**7. Отсутствием коррозирующего воздействия на обрабатываемые поверхности.**

### **Заключение**

Инновационные подходы, использованные в импульсных УФ-установках серии «Альфа»: специальные режимы для обеззараживания устойчивых микроорганизмов (грибов, спор бактерий) и вирусов с эффективностью 99,99% и более, возможность обеззараживания большого количества помещений за одну рабочую смену (>30) с помощью передвижных и переносных установок, наличие индикатора бактерицидного потока импульсного УФ-излучения, автоматическая система самодиагностики, автоматический счетчик импульсов излучения лампы, позволяют значительно повысить микробиологическую безопасность производимой продукции, самого помещения, работающего персонала и оборудования.

Автоматизация процессов дезинфекции помещений с использованием роботизированных технологий означает более высокий уровень соответствия принципам GMP и снижения вероятности негативного влияния «человеческого фактора». Другими словами, установки могут эффективно обеспечить принцип стандартов для чистых помещений – «Качество, заложенное в проекте».

Наличие различных типов установок позволяет проектным, строительным организациям, поставщикам оборудования и Заказчикам включать их на всех этапах создания (проектирования, оснащения, эксплуатации) чистых помещений.

### **Литература:**

1. И. Кусарадзе и соавторы. Нежелательные микроорганизмы в нестерильном производстве. «Чистые помещения и технологические среды №4 2016, стр. 59-67)

2. Национальная концепция профилактики инфекций, связанных с оказанием медицинской помощи, и информационный материал по ее положениям. Ремедиум Поволжье, 2012 г., 84 стр.
3. А.А. Голубцов. Критерии рационального выбора оборудования обеззараживания воздуха в системе стандартов оснащения «чистых помещений» ЛП. Менеджер здравоохранения. 2012 г. №10, стр. 22-28.
4. Федеральные клинические рекомендации по выбору химических средств дезинфекции и стерилизации для использования в медицинских организациях, Таблица 2 – М., 2015. – 58 с.
5. СТАНДАРТ NF EN 13704-2002. Chemical disinfectants. Quantitative suspension test for the evaluation of sporicidal activity of chemical disinfectants used in food, industrial, domestic and institutional areas. Test method and requirements (phase 2, step 1)
6. Методические рекомендации по применению метода аэрозольной дезинфекции в медицинских организациях. Методические рекомендации МР 3.5.1.0103-15.
7. О. Сеницкий, К. Лэнгли. Обеззараживание чистых помещений парами перекиси водорода в асептическом производстве. «Чистые помещения и технологические среды» №2, 2015 г. стр.57-61.
8. А.С. Камруков, Н.П. Козлов, И.Б. Ушаков, С.Г. Шашковский, Разработка и внедрение импульсных плазменно-оптических технологий и установок в космическую медицину и практическое здравоохранение, Газета "Вестник МГТУ им. Н.Э.Баумана", 2011 г.
9. Chan-Ick Cheigha, Mi-Hyun Parkb, Myong-Soo Chunga, Jung-Kue Shinc, Young-Seo Parkb. Comparison of intense pulsed light- and ultraviolet (UVC)-induced cell damage in *Listeria monocytogenes* and *Escherichia coli* O157:H7. Food Control. Volume 25, Issue 2, June 2012, Pages 654–659.
10. Научный отчет по результатам изучения эффективности импульсного УФ излучения сплошного спектра, генерируемого облучателями установки импульсной бактерицидной «Альфа-02» в отношении клинических полирезистентных штаммов микроорганизмов. Московский НИИ эпидемиологии и микробиологии им. Г.Н. Габричевского, 2015 г. <http://www.melitta-uv.ru/main/isslaprob/research/>
11. Руководство Р 4.2.2643-10 «Методы лабораторных исследований и испытаний дезинфекционных средств для оценки их эффективности и безопасности», М. 2011 г.).
12. <http://www.melitta-uv.ru/main/isslaprob/research/> Определение вирулицидной и спороцидной (бактериальной и фунгицидной) активности импульсной ультрафиолетовой установки «Альфа-05» производства НПП «Мелитта», Москва 2008 г. ГНЦ Институт Медико-биологических проблем РАН
13. Газета «Московский Комсомолец» (№ 27057 от 18 марта 2016г. "Экзомарс" отмыли дочиста, чтобы не заразить красную планету смертельными бациллами»
14. Т.А. Гренкова, Е.П. Селькова, Я.А. Гольдштейн, А.А. Голубцов, С.Г. Киреев, С.Г. Шашковский, М.П. Гусарова. Изучение эффективности импульсного УФ-излучения сплошного спектра в отношении устойчивого к антибиотикам клинического штамма *Clostridium difficile* в спорной форме и тест-штамма *Mycobacterium terrae*. Журнал Международной медицины. №3 (20), стр.33-35, 2016 г.
15. Н.В. Шестопалов, В.Г. Акимкин, Л.С. Федорова, М.Г. Шандала, В.Г. Юзбашев, И.А. Храпунова. Методические рекомендации МР 3.5.1.0100-15 «Применение установок импульсного ультрафиолетового излучения сплошного спектра в медицинских организациях». ФБУН «Научно-исследовательский институт дезинфектологии» Роспотребнадзора. ■



**Новинка!**  
Bluetooth  
+ App

## Меньший вес. Большая точность.

testo 420 – новый стандарт электронных балометров.

- Легкий: вес менее 3 кг (кожух 610 x 610 мм)
- Точный: выпрямитель потока для более точных измерений на вихревых диффузорах
- Удобный: быстрая установка, эргономичная форма, управление через мобильное приложение (через Bluetooth)