

«УТВЕРЖДАЮ»
Директор ГБУЗ «НИИ СП
им. Н.В.Склифосовского ДЗМ»
член-корр. РАН, профессор
М.Ш. Хубуни

« 16 » _____ 2016 г.

ОТЧЕТ

о выполнении работ «Оценка эффективности использования и эксплуатационных качеств установки «Установка ультрафиолетовая бактерицидная для экстренной дезинфекции воздуха помещений в отсутствие людей ОМЕГА-01-«КРОНТ» по ТУ 9451-049-11769436-2014, производства АО «КРОНТ-М», Россия» по договору № 77 от 16 июня 2016 г.

1. В период с 16 июля 2016 года по 16 сентября 2016 года в операционном блоке ожогового отделения и реанимации для ожоговых больных ГБУЗ «НИИ СП им. Н.В.Склифосовского ДЗМ» проведены медицинские испытания Установки ультрафиолетовой бактерицидной для экстренной дезинфекции воздуха помещений в отсутствие людей ОМЕГА-01-«КРОНТ», производства АО «КРОНТ-М», Россия.

2. Цель испытания - оценка эффективности использования и эксплуатационных качеств Установки ультрафиолетовой бактерицидной для экстренной дезинфекции воздуха помещений в отсутствие людей ОМЕГА-01-«КРОНТ» по ТУ 9451-049-11769436-2014 в различных отделениях медицинских организаций на территории Российской Федерации.

3. Основанием для проведения испытаний является договор № 77 от 16 июня 2016 г. между АО «КРОНТ-М» и ГБУЗ «НИИ СП им. Н.В.Склифосовского ДЗМ», также документы производителя:

- Руководство по эксплуатации ГИПМ.941712.8000 РЭ;
- Инструкция по применению Установки ультрафиолетовой бактерицидной для экстренной дезинфекции воздуха помещений в отсутствие людей ОМЕГА-01-«КРОНТ» по ТУ 9451-049-11769436-2014, утвержденная ЗАО «КРОНТ-М» и согласованная ФБУН НИИД Роспотребнадзора в 2014 году;
- Регистрационное удостоверение №РЗН 2015/3174 от 07.06.2016 г.;
- Технические условия ТУ 9451-049-11769436-2-014;
- Откорректированное экспертное заключение ФБУН НИИ Дезинфектологии Роспотребнадзора от 21.11.2014.

4. Для проведения испытаний были предъявлены:

- Установка ультрафиолетовая бактерицидная для экстренной дезинфекции воздуха помещений в отсутствие людей ОМЕГА-01-«КРОНТ» – 1 штука;
- Документация на Установку.

5. Краткая техническая характеристика испытуемого устройства и его назначение:

Установка ультрафиолетовая бактерицидная для экстренной дезинфекции воздуха помещений в отсутствие людей ОМЕГА-01-«КРОНТ», производства АО «КРОНТ-М», Россия (далее Установка) предназначена для ускоренного обеззараживания воздуха помещений ультрафиолетовым бактерицидным излучением длиной волны 253,7 нм в отсутствие людей помещений класса чистоты А и Б или I–III категории в медицинских организациях в качестве заключительного звена в комплексе санитарно-гигиенических мероприятий при подготовке помещений к функционированию. Установка относится к облучателям открытого типа. Основные места применения – все 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».

Источником УФ-излучения служат 8 бактерицидных ламп высокой мощности. Колбы ламп изготавливаются из специального стекла, обладающего высоким коэффициентом пропускания бактерицидных ультрафиолетовых лучей, и одновременно поглощающего озonoобразующее излучение ниже 200 нм. Лампы продуцируют озон в количестве не превышающем ПДК (0,1 мг/м³). Персонал может входить в помещение сразу же после отключения бактерицидных ламп Установки.

Безопасность эксплуатации обеспечена следующим:

- включение бактерицидных ламп происходит через 30 секунд после нажатия кнопки «ПУСК»;

- имеется речевое оповещение о необходимости покинуть помещение в течение 30 секунд;
- отключение бактерицидных ламп происходит автоматически по истечении времени обработки;
- после отключения ламп загорается индикатор «Дезинфекция завершена» и звуковой сигнал в течение 5 минут оповещает об окончании режима дезинфекции.

Контроль работоспособности ламп в установке осуществляется через автоматический контроль номинального тока в канале каждой ультрафиолетовой лампы. При несоответствии тока номинальному значению происходит:

- отключение ламп;
- включение светового индикатора «Неисправность»
- включение звукового сигнала;
- на цифровом табло высвечивается номер неисправной лампы.

Фиксация отработанных лампами времени и количество проведенных сеансов обработки (дезинфекции) Установки осуществляется с помощью цифрового табло. Показания верхнего счетчика цифрового табло – время наработки ламп в часах, нижнего – количество сеансов дезинфекции.

Основные технические данные, необходимые потребителю:

- питание Установки от розетки с заземлением напряжением 220В, током не менее 6А
- Установка имеет 3 режима работы с эффективностью обеззараживания 99,9%:
 1. 7 минут - *S.aureus* (объем помещения до 130 м³)
 2. 12 минут - *S.aureus* (объем помещения до 200 м³), *M. tuberculosis* (объем помещения до 150 м³)
 3. 20 минут - *Sarcina Lutea* (объем помещения до 100 м³)

6. Содержание отчёта и результаты:

В настоящем испытании Установка использовалась в трех перевязочных двух подразделений ожогового центра института: 2 перевязочные («чистая» и «грязная») в реанимации для ожоговых больных и 1 перевязочная в ожоговом отделении. Все помещения - класса чистоты Б.

Предметы испытаний:

- Оценка эффективности дезинфекции воздуха с помощью установки, проводимой в качестве заключительного звена комплекса санитарно-гигиенических мероприятий.
- Динамика обсемененности воздуха в течение рабочего дня (рабочей смены).
- Оценка соответствия установки требованиям нормативной и эксплуатационной документации производителя и действующих на территории РФ нормативных правовых документов.
- Оценка доступности и полноты изложения информации в эксплуатационной документации производителя.
- Оценка эксплуатационных качеств установки.
- Оценка устойчивости наружных поверхностей Установки к средствам дезинфекции.

Порядок проведения медицинских испытаний:

- Изучение предоставленной документации производителя.
- Обучение медицинского персонала эксплуатации Установки.
- Определение режима работы Установки. В зависимости от геометрических и объёмных характеристик помещений ожогового центра, необходимого уровня обеззараживания воздуха и контингента пациентов были выбраны два режима работы

Установки: режим 7 минут в перевязочной ожогового отделения и режим 12 минут в перевязочных реанимации для ожоговых больных.

- До включения Установки для обработки воздуха проводилась текущая санитарно-гигиеническая обработка помещения методом протирания малолетучими средствами для обработки поверхностей, не предназначенными для обработки воздуха выбранным методом дезинфекции (протирание) в соответствии с действующими инструкциями. Используемые дезинфицирующие средства: 1. «ТориОКСИ» в концентрации 0,5% (Инструкция по применению № 02/13, действующее вещество перкарбонат натрия 55%, массовая доля активного кислорода 9-11%, рН 7,8); 2. «Амидез» в концентрации 1% (Инструкция по применению №03/08, действующее вещество N,N-бис-(3-аминопропил) додециламин 2,5% и N,N-дидецил-N,N-диметиламмоний хлорида (ЧАС) 6%, рН 9,8).
- Для контроля качества проведенной дезинфекции воздуха проводились исследования бактериальной обсемененности воздушной среды на санитарно-микробиологические показатели: 1. общее количество микроорганизмов в 1 м³ воздуха (КОЕ/м³); 2. количество колоний *S. aureus* в 1 м³ воздуха (КОЕ/м³). Проведение заборов воздуха аспирационным методом в каждой перевязочной проводилось в следующей последовательности:
 - до начала рабочего дня (рабочей смены);
 - после первого пациента;
 - после обработки воздуха при помощи Установки после 1-го пациента;
 - в середине рабочей смены;
 - после обработки воздуха при помощи Установки в середине рабочей смены;
 - в конце рабочей смены;
 - после обработки воздуха при помощи Установки в конце рабочей смены.

Пробы воздуха отбирались с помощью пробоотборника воздуха Air IDEAL «bioMerieux», Франция) сертифицированного по стандарту ISO14698-1. При переносе аппарата из помещения в помещение проводилась дезинфекция его поверхности 0,5% раствором «ТориОКСИ». Крышку и прочие части пробоотборника воздуха с внутренней стороны перед каждым использованием протирали спиртом (концентрация не менее 70%).

Для определения общего количества микроорганизмов отбирали 100 дм³ воздуха. В качестве питательной среды использовался мясо-пептонный агар (МПА). После выдерживания чашек при температуре 37⁰ С в течение 48 часов проводился подсчет числа выросших колоний и делался перерасчет на 1 м³ воздуха.

Для определения содержания золотистого стафилококка отбирали 250 дм³ воздуха. В качестве питательной среды использовался маннит-солевой агар. После выдерживания посевов при температуре 37⁰ С в течение 48 часов отбирались подозрительные колонии, которые подвергались дальнейшему исследованию. Результат учитывался на 5 день.

Исследования проводились согласно Методическим указаниям МУК 4.2.2942-11 «Методы санитарно-биологических исследований окружающей среды, воздуха и контроля стерильности в лечебных организациях».

Уровни бактериальной обсемененности сравнивались с допустимыми для помещений класса чистоты Б (требования СанПиН 2.1.3.2630-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к организациям, осуществляющим медицинскую деятельность»). Эффективность обеззараживания воздуха помещений при использовании Установки оценивали по степени снижения микробной обсемененности.

Таблица 1.

Перевязочная ожогового отделения			заборы воздуха аспирационным методом						
			до начала работы	после первого пациента	после обработки воздуха после 1-го пациента	в середине рабочей смены	после обработки воздуха в середине рабочей смены	в конце рабочей смены	после обработки воздуха в конце рабочей смены
Санитарно-микробиологические показатели	ОМЧ в 1 м ³ воздуха (КОЕ/м ³)	полученные показатели	427	476	261	183	173	132	127
		допустимые показатели	не более 300	не нормируется	не нормируется	не нормируется	не нормируется	не нормируется	не нормируется
	Кол-во колоний S. aureus в 1 м ³ воздуха (КОЕ/м ³)	полученные показатели	0	0	0	0	0	0	0
		допустимые показатели	0	0	0	0	0	0	0

Таблица 2.

Перевязочная ожоговой реанимации «чистая»			заборы воздуха аспирационным методом						
			до начала работы	после первого пациента	после обработки воздуха после 1-го пациента	в середине рабочей смены	после обработки воздуха в середине рабочей смены	в конце рабочей смены	после обработки воздуха в конце рабочей смены
Санитарно-микробиологические показатели	ОМЧ в 1 м ³ воздуха (КОЕ/м ³)	полученные показатели	87	92	53	62	49	145	45
		допустимые показатели	не более 300	не нормируется	не нормируется	не нормируется	не нормируется	не нормируется	не нормируется
	Кол-во колоний S. aureus в 1 м ³ воздуха (КОЕ/м ³)	полученные показатели	0	0	0	0	0	0	0
		допустимые показатели	0	0	0	0	0	0	0

Таблица 3.

Перевязочная ожоговой реанимации «грязная»			заборы воздуха аспирационным методом						
			до начала работы	после первого пациента	после обработки воздуха после 1-го пациента	в середине рабочей смены	после обработки воздуха в середине рабочей смены	в конце рабочей смены	после обработки воздуха в конце рабочей смены
Санитарно-микробиологические показатели	ОМЧ в 1 м ³ воздуха (КОЕ/м ³)	полученные показатели	178	231	53	292	24	100	45
		допустимые показатели	не более 300	не нормируется	не нормируется	не нормируется	не нормируется	не нормируется	не нормируется
	Кол-во колоний S. aureus в 1 м ³ воздуха (КОЕ/м ³)	полученные показатели	0	8	0	12	0	0	0
		допустимые показатели	0	0	0	0	0	0	0

Таким образом, в результате проведенной работы было показано:

1. Установка ультрафиолетовая бактерицидная для экстренной дезинфекции воздуха помещений в отсутствии людей ОМЕГА-01-«КРОНТ» при однократной обработке по режиму 7 минут обеспечивает промежуточное снижение общей микробной обсеменённости воздуха в помещении объёмом 42 м³ с исходно высокими (превышающими нормативные) показателями на 4-45%. Наблюдался эффект «накопления» обеззараживающего действия, в результате чего снижение общей микробной обсеменённости воздуха за смену составило 73,3%.
2. Установка ультрафиолетовая бактерицидная для экстренной дезинфекции воздуха помещений в отсутствии людей ОМЕГА-01-«КРОНТ» при однократной обработке по режиму 12 минут обеспечивает промежуточное снижение общей микробной обсеменённости воздуха в помещении объёмом 72 м³ с исходно средними, но не превышающими нормативные, показателями на 21-69%. Снижение общей микробной обсеменённости воздуха за смену составило 51% в помещении с исходно средними показателями ОМЧ.
3. Установка ультрафиолетовая бактерицидная для экстренной дезинфекции воздуха помещений в отсутствии людей ОМЕГА-01-«КРОНТ» при однократной обработке по режиму 12 минут обеспечивает промежуточное снижение общей микробной обсеменённости воздуха в помещении объёмом 54 м³ с исходно средними, но не превышающими нормативные, показателями на 55-92%. Снижение общей микробной обсеменённости воздуха за смену составило 80,5% в помещении с исходно средними показателями ОМЧ. При этом заявленная 99,9% эффективность обеззараживания воздуха по *S. aureus* была полностью достигнута.

В процессе испытаний было отмечено:

1. Применение Установки ультрафиолетовой бактерицидной для экстренной дезинфекции воздуха помещений в отсутствии людей ОМЕГА-01-«КРОНТ» в целом обеспечивает нормированные уровни бактериальной обсеменённости воздушной среды перевязочных в условиях наличия постоянного интенсивного источника условно-патогенной и патогенной микрофлоры.
2. Установка обладает высокой эффективностью обеззараживания воздуха перевязочных в отношении патогенных микроорганизмов.
3. Снижение ОМЧ в среднем составило 70%, что свидетельствует об эффективной работе Установки.
4. При эксплуатации Установки обеспечены нормативные требования к уровню шума, создаваемого изделиями медицинской техники. Работа Установки ультрафиолетовой бактерицидной для экстренной дезинфекции воздуха помещений в отсутствии людей ОМЕГА-01-«КРОНТ» не ухудшает параметры микроклимата помещения. Поверхность оборудования доступна обработке, устойчива к воздействию моющих и дезинфицирующих растворов.
5. Установка проста в работе, безопасна, легко перемещается; эксплуатационные характеристики Установки соответствуют приведённым в Руководстве по эксплуатации.

Заключение: Установка ультрафиолетовая бактерицидная для экстренной дезинфекции воздуха помещений в отсутствии людей ОМЕГА-01-«КРОНТ», производства компании АО «КРОНТ-М», Россия в целом соответствует современным требованиям, предъявляемым к медицинской технике и её использование в медицинских организациях целесообразно для доведения уровня бактериальной обсеменённости воздуха до нормируемых величин. Может быть рекомендована к применению в организациях, осуществляющих медицинскую деятельность.

Ответственный исполнитель:
Заместитель главного врача по
санитарно-эпидемиологическому режиму



Н.Е. Дроздова

Исполнители:
Помощник врача-эпидемиолога



Е.К. Ничушкина

Врач-бактериолог



А.В. Семёнова