



РОСПОТРЕБНАДЗОР  
Федеральное казённое  
учреждение здравоохранения  
ПРОТИВОЧУМНЫЙ ЦЕНТР  
(ФКУЗ «ПРОТИВОЧУМНЫЙ ЦЕНТР»)

Погодинская ул., 10, стр. 4 Москва, 119121

Для корреспонденции:

Мусоргского ул., 4, Москва, 127490

Тел.: (499) 202-90-01 Факс: (499) 745-28-48

E-mail: protivochym@nln.ru

ОКПО 01895938, ОГРН 1037700030059

ИНН/КПП 7704000017/770401001

« 5 » мая 2015 г. № 04-39 /13

На №.03.04.15 от 07 апреля 2015 г.

Генеральному директору  
Общества с ограниченной  
ответственностью «Аэросервис»

И.Г.Полякову

### ЭКСПЕРТНОЕ ЗАКЛЮЧЕНИЕ

о возможности применения обеззараживателя-очистителя воздуха  
«ТИОН» в приточных и вытяжных системах вентиляции в учреждениях и  
организациях, осуществляющих деятельность с использованием  
микроорганизмов I-II групп патогенности (опасности)

НА ЭКСПЕРТИЗУ ПРЕДСТАВЛЕНЫ СЛЕДУЮЩИЕ МАТЕРИАЛЫ:

- Обеззараживатель-очиститель воздуха «ТИОН». Технические условия  
ТУ 9451-001-97094752-2010;

- Отчёт по НИР «Исследование эффективности комплексной системы  
очистки и обеззараживания воздуха «ТИОН» в отношении вегетативной  
формы бактерий сибирской язвы» // Филиал ФГБУ «48 Центральный научно-  
исследовательский институт Министерства Обороны Российской Федерации»  
(НИЦ (войсковая часть 23527, г. Киров);

- Аннотационный отчёт о НИР по теме «Определение защитной  
эффективности (эффективности фильтрации) серийной модели  
обеззараживателя-очистителя воздуха «ТИОН» (ТУ 9451-001-97094752-2010)  
и измерение эффективности инаktivации микроорганизмов I-II групп

Экспертное заключение

патогенности (опасности)» // ФБУН «Государственный научный центр вирусологии и биотехнологии «ВЕКТОР», г. Новосибирск, договор № 15/10/2012 от 23 октября 2012 г.;

- Сертификат соответствия ГОСТ Р № РОСС RU.АЯ79.Н18444 от 04.07.2014 (срок действия до 28.05.2016 г.);

- Декларация о соответствии обеззараживатель-очиститель воздуха «ТИОН» требованиям технических регламентов Таможенного союза: ТР ТС 020/2011.

#### ПРИ ЭКСПЕРТИЗЕ ПРЕДСТАВЛЕННЫХ ДОКУМЕНТОВ УСТАНОВЛЕНО:

Обеззараживатель-очиститель воздуха «ТИОН» производства ООО «Аэросервис» (Российская Федерация, 630090, Новосибирская область, г. Новосибирск, ул. Инженерная, 5\2, ИНН 5408244411), выпускаемый по ТУ 9451-001-97094752-2010, код ОКП 94 5140, предназначен для предотвращения распространения возбудителей инфекций, передающихся воздушно-капельным и воздушно-пылевым путём, и применяется для защиты пациентов и персонала медицинских учреждений от поражения патогенными для человека микроорганизмами, а также для обеспечения благоприятного санитарно-эпидемиологического режима и биологической безопасности на фармацевтических и пищевых и иных производствах, в вивариях, микробиологических лабораториях и иных учреждениях.

Обеззараживатель-очиститель воздуха «ТИОН» состоит из префильтра, электростатического фильтра (зарядитель частиц и генератор озона), объёмного аэрозольного фильтра для задержания заряженных частиц загрязнителей, адсорбционно-каталитического фильтра для разрушения озона.

На обеззараживатель-очиститель воздуха «ТИОН» имеется Регистрационное удостоверение от 20 апреля 2011 года № ФСР 2010/07645 о разрешении к производству, продаже и применению на территории Российской Федерации, Сертификат соответствия ГОСТ Р № РОСС RU.АЯ79.Н18444 от 04.07.2014 г. (срок действия до 28.05.2016 г.) требованиям нормативных документов Российской Федерации ГОСТ Р 50444-92 (р.р. 3, 4), ГОСТ Р 50267.0-92, ГОСТ Р 50267.0.2-2005.

Испытания по оценке эффективности фильтрации и обеззараживания серийной модели обеззараживателя-очистителя воздуха «ТИОН» (ТУ 9451-001-97094752-2010), а также оценке скорости инактивации возбудителей I-II групп патогенности (опасности) проведены в организациях, имеющих соответствующие лицензии и санитарно-эпидемиологические заключения на

выполнение экспериментальных работ с микроорганизмами I-IV групп патогенности (опасности), включая аэрозольные работы. Для проведения испытаний была разработана и утверждена Методика определения эффективности работы установок обеззараживания воздуха по инактивации микроорганизмов, находящихся в обрабатываемом воздушном потоке.

В результате проведённых испытаний определены величины параметров эффективностей фильтрации и обеззараживания (скорость инактивации) высококонцентрированного аэрозоля, содержащего возбудители вирусной и бактериальной природы I-II групп патогенности (опасности) в ходе работы в условиях, максимально близких к реальным условиям работы обеззараживателя-очистителя воздуха «ТИОН».

Анализ представленных материалов по экспериментальному изучению эффективности фильтрации и обеззараживания оборудованием «ТИОН» с использованием аэрозолей на основе возбудителей вируса гриппа A/Novosibirsk/1/09 (H1N1) и вируса Эбола (Заир), а также вегетативной формы возбудителя сибирской язвы *Bacillus anthracis* (штамм СТИ-1) при различных режимах работы устройства свидетельствует о достаточно высокой (до 99 %) эффективности инактивации патогенных микроорганизмов.

В результате проведённых исследований показано, что при концентрации озона 200-400 мкг/м<sup>3</sup>, что соответствует рабочей концентрации внутри обеззараживателя-очистителя воздуха «ТИОН», эффективность инактивации составляет более 99,0 %, при концентрации озона 700-1150 мкг/м<sup>3</sup> эффективность инактивации составляет 99,99 % для возбудителей вирусной природы. Эффективность инактивации возбудителя бактериальной природы была наибольшей при концентрациях озона 100 и 200 мкг/м<sup>3</sup> и составила не менее 99 %, что в целом соответствует требованиям СП 1.3.3118-13 (п. 2.3.32). Концентрация озона на выходе из системы не превышает 30 мкг/м<sup>3</sup>, что удовлетворяет требованиям ГН 2.1.6.1338-03. «Гигиенические нормативы Предельно допустимые концентрации (ПДК) загрязняющих веществ в атмосферном воздухе населённых мест».

По результатам проведённых испытаний получены следующие данные:

- определены величины параметров эффективной фильтрации и обеззараживания (инактивации) высококонцентрированных аэрозолей, содержащих вирус гриппа А субтипа H1N1, вирус Эбола (Заир), бактерии сибирской язвы *Bacillus anthracis* при активированном одном элементе зарядителя частиц и одном элементе параллели выходных из блока фильтров в штатном режиме работы (расход через устройство 900 м<sup>3</sup>/час при включённых всех модулях зарядителя частиц и не заглушенных всех фильтрах на его выходе), с помощью обеззараживателя-очистителя воздуха «ТИОН» за один

проход;

- эффективность фильтрации аэрозоля возбудителей I-II групп патогенности (опасности) по массе составляет среднюю величину 99,9959 % (по результатам 10 параллельных определений) с разбросом  $\pm 0,0023$  %, что соответствует для высокоэффективных фильтров классу фильтрации H14. Эффективность фильтрации по биологическому компоненту соответствует классу U15. Указанное значение в полной степени соответствует требованиям Санитарных правил СП 1.3.3118-13. «Безопасность работы с микроорганизмами I-II групп патогенности (опасности)» (пункт 2.3.32) и ГОСТ Р ЕН 1822-1-2010. «Высокоэффективные фильтры очистки воздуха ЕРА, HEPA и ULPA». На ступенях фильтрации от 5,95 до 14,5 мкм на выходе из обеззараживателя-очистителя воздуха «ТИОН» не зафиксировано отдельных частиц, что соответствует практически 100 % ( $\geq 99,999\%$ ) их задержки (фильтрации);

- при оценке эффективности биологической фильтрации аэрозоля возбудителей серийной моделью обеззараживателя-очистителя воздуха «ТИОН» установлено, что биологическая фильтрация аэрозолей значительно превосходит эффективность фильтрации аэрозоля по массе, что свидетельствует о практически полной инактивации возбудителей. Также методом ПЦР в реальном времени установлено, что на выходе из устройства в экспериментах не зафиксировано жизнеспособных вирусов (вирионов) и отдельных бактерий и их удельной биологической активности. Эффективность обеззараживания воздуха, содержащего вирус гриппа составляет 99,999 %, бактерий *Bacillus anthracis* – не менее 99,0 %.

Также экспериментально показано, что при массовом медианном аэродинамическом диаметре аэрозоля возбудителей от 2,45 до 5,95 мкм задерживается 99,9989 % частиц. Учитывая, что в атмосферном воздухе большая часть микроорганизмов может находиться в крупных частицах (максимально содержание жизнеспособных бактерий в диапазоне аэрозольных размеров свыше 7 мкм, вирусов от 3 до 5 мкм), можно сделать заключение о достаточной эффективности фильтрации возбудителей I-II групп патогенности (опасности) обеззараживателем-очистителем воздуха «ТИОН».

Значения констант скоростей инактивации вируса Эбола (Заир), помещенного на выходные фильтры блока зарядителя частиц серийной модели обеззараживателя-очистителя воздуха «ТИОН» при включённом и выключенном коронном разряде составили  $0,1353 \pm 0,1123$  и  $0,00588 \pm 0,0875$  минут<sup>-1</sup>. Таким образом, величина инактивации вируса Эбола (Заир) за 1 час под действием озона и аэроионов оценивается величиной примерно 118 раз или 99,2 % за 1 час.

Экспертное заключение

По техническому заданию установки «ТИОН» могут оснащаться дополнительными осадителями аэрозолей, позволяющими достигать заданного класса фильтрации (Н14 или каскад из двух Н14) при сохранении заданной эффективности инактивации. Обеззараживатель-очиститель воздуха «ТИОН» обеспечивает работу в течение 24 часов в непрерывном режиме, а также имеет световую индикацию неисправного состояния в случае выработки ресурса фильтров-осадителей, неисправности блока высокого напряжения, а также неисправности вентилятора или встроенного блока автоматики. Средний срок службы обеззараживателя-очистителя воздуха «ТИОН» составляет не менее 5 лет.

Согласно требованиям СНиП 31-06-2009 (п. 7.56) «Общественные здания и сооружения» (утв. приказом Министерства регионального развития Российской Федерации от 1 сентября 2009 г. № 390), СанПиН 2.2.4.548-96 «Гигиенические требования к микроклимату производственных помещений», СанПиН 2.1.3.2630-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к организациям, осуществляющим медицинскую деятельность» в инфекционных, в том числе, туберкулёзных отделениях вытяжная вентиляция с механическим побуждением устраивается посредством индивидуальных каналов в каждом боксе и полубоксе и должна быть оборудована устройствами обеззараживания воздуха и антибактериальными фильтрами, обеспечивающими фильтрацию воздуха с эффективностью не ниже Н14, а также непрерывную инактивацию микроорганизмов, задержанных фильтрами.

Указанные документы устанавливают требования к вытяжному воздуху инфекционных, в том числе туберкулёзных, отделений вне зависимости от их принадлежности к определённой функционально-типологической группе и распространяются на любые типы учреждений и помещений, в которых проводятся работы с патогенными микроорганизмами.

Микробиологические лаборатории, проводящие работы с микроорганизмами I-II групп патогенности (опасности), приравниваются к инфекционным отделениям, поэтому для предотвращения возникновения угрозы оказания негативного воздействия на окружающую среду и человека их вытяжная вентиляция с механическим побуждением должна быть оборудована устройствами обеззараживания воздуха и антибактериальными фильтрами, обеспечивающими фильтрацию воздуха с эффективностью не ниже Н14, а также непрерывную инактивацию микроорганизмов, задержанных фильтрами.

Анализ результатов испытаний эффективности фильтрации комплексной системой очистки и обеззараживания воздуха «ТИОН» с использованием тест-аэрозоля фракционно-дисперсного состава до 3,0 мкм, как наиболее

респираторные и проникающие фракции, проведенной в соответствии с требованиями ГОСТ Р EN 1822-1-2010. «Высокоэффективные фильтры очистки воздуха EPA, HEPA и ULPA», показал, что эффективность фильтрации удовлетворяет требованиям, предъявляемым к фильтрам высокой эффективности класса H14 по ГОСТ Р EN 1822-1-2010.

## ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Оценка возможности применения обеззараживателя-очистителя воздуха «ТИОН» в приточных и вытяжных системах вентиляции и автономных обеззараживателей-очистителей воздуха (рециркуляторов) в учреждениях и организациях, осуществляющих деятельность по работе с микроорганизмами I-II групп патогенности (опасности) проведена в соответствии с действующими техническими регламентами, государственными санитарно-эпидемиологическими правилами и нормативами, государственными стандартами с использованием методов и методик, утверждённых в установленном порядке.

Оборудование «ТИОН», использующее комплексную технологию обеззараживания и очистки воздуха, позволяет не только фильтровать воздух с высокой степенью эффективности (не менее класса H14), обеспечивать полную инактивацию всех патогенных микроорганизмов, но и очищать технологический воздух от основных вредных веществ в газовой фазе.

Представленные материалы позволяют сделать заключение о соответствии обеззараживателя-очистителя воздуха «ТИОН» требованиям ГОСТ Р ЕН 1822-1-2010. «Высокоэффективные фильтры очистки воздуха ЕРА, HEPA и ULPA», СНиП 41-01-2003. «Отопление, вентиляция и кондиционирование», СанПиН 2.2.4.548-96. «Гигиенические требования к микроклимату производственных помещений», СанПиН 2.1.3.2630-10. «Санитарно-эпидемиологические требования к организациям, осуществляющим медицинскую деятельность», ВСН 64-064-88. «Инструкция по строительному проектированию предприятий медицинской и микробиологической промышленности», СП 1.3.3118-13. «Безопасность работы с микроорганизмами I-II групп патогенности (опасности)».

Высокая эффективность фильтрации и инактивации технологического воздуха позволяет рекомендовать использование обеззараживателя-очистителя воздуха «ТИОН» в различных его исполнениях по ТУ 9451-001-97094752-2010 в приточно-вытяжных системах вентиляции и в автономном режиме в помещениях организаций и учреждений, работающих с микроорганизмами I-II групп патогенности (опасности) и возбудителями паразитарных болезней.

Директор ФКУЗ «Противочумный центр» Роспотребнадзора  
кандидат медицинских наук

В.Е.Безсмертный

Заведующий отделом инженерно-технического обеспечения биологической безопасности  
доктор технических наук

В.Н.Бредихин

Заместитель заведующего отделом инженерно-технического обеспечения биологической безопасности  
кандидат технических наук

И.В.Поздняков

Экспертное заключение



*Handwritten signatures and initials in blue ink, including 'В.Е.Безсмертный', 'В.Н.Бредихин', and 'И.В.Поздняков', along with the number '00394'.*