



## ОБНОВЛЕНИЕ ЕВРОПЕЙСКИХ СТАНДАРТОВ ДЕЗИНФЕКЦИИ РУК

В апреле 2013 года Европейский Союз обновил два основных стандарта по дезинфекции рук. Первый из них, EN 1499, посвящен гигиеническому мытью рук, а второй, EN 1500 – гигиенической дезинфекции рук. Таким образом:

- EN 1499:1997 был заменен на EN 1499:2013 «Химические дезинфицирующие и антисептические средства. Гигиеническое мытье рук. Метод тестирования и требования (фаза 2/этап 2)».
- EN 1500: 1997 был заменен на EN 1500:2013 «Химические дезинфицирующие и антисептические средства. Гигиеническая обработка рук. Метод тестирования и требования (фаза 2/этап 2)».

Дополнительно к этому были внесены изменения в стандарт, регулирующий хранение тест-штаммов, а именно в EN 12353:2013 «Химические дезинфицирующие и антисептические средства. Хранение тест-микроорганизмов, используемых для определения бактерицидной (в том числе легионеллы), микобактерицидной, спорицидной, фунгицидной и вируцидной (в том числе бактериофагов) активности».

Начало европейской стандартизации в сфере химических дезинфектантов и антисептиков было положено еще в 1989 году. На этом этапе было создано «Европейское общество стандартизации» (CEN), которое получило название «Химические дезинфектанты и антисептики». Ответственность CEN заключается в стандартизации терминологии, тре-

бований, методик испытания этих средств, включая потенциальную эффективность использования дезинфектантов и антисептиков в стандартных условиях, рекомендации по их использованию и маркировке во всех областях, где они используются. При этом стандартизация CEN ограничивается химическими дезинфектантами и антисептиками, а не дезинфекцией в целом.

Именно CEN предложило модель дифференциации микроорганизмов по их активности и, соответственно, категоризацию используемых тестов для их оценки. Суть предложения заключается в том, что все используемые тесты были разделены на категории. Основные тесты (тесты стадии 1) – суспензионные тесты для определения или бактерицидной, или фунгицидной, или спорицидной активности микроорганизмов вне зависимости от конкретных условий применения. Эти тесты предоставляют информацию только об основной активности дезинфектанта, поэтому в любом случае впоследствии должны быть выполнены тесты стадии 2. Для определенных областей применения разрешается не проводить тесты стадии 1, а немедленно приступить к тестам стадии 2, однако это решение должно быть оправдано.

Стадия 2 в свою очередь включает два шага. Стадия 2/шаг 1 – это тесты суспензионные для установления или бактерицидной, или микобактерицидной, или фунгицидной, или противодрожжевой, или спорицидной, или вирулицидной активности в лабораторных условиях, приближенных к предполагаемому применению средства. Стадия 2/шаг 2 – это тесты на «поверхности» (носитель), включая тесты мытья рук

# CAT Clean Air Technology

- ✓ **Квалификация**
- ✓ **Валидация**
- ✓ **Консалтинг и планирование**
- ✓ **Ввод в эксплуатацию**
- ✓ **Технический анализ**
- ✓ **Системы мониторинга**



## Немецкое качество теперь в России



### OOO CAT Clean Air Technology

109029, Москва, ул. Скотопрогонная 29/1  
Тел.: +7 926 136 30 12

E-Mail: [info@cat-ooo.com](mailto:info@cat-ooo.com)  
Web: [www.cat-ooo.com](http://www.cat-ooo.com)

### CAT Clean Air Technology GmbH

70499, Stuttgart, Motorstrasse 51  
Tel.: +49 711 365 91 99-0  
Fax: +49 711 365 91 99-99

E-Mail: [zentrale@catgmbh.de](mailto:zentrale@catgmbh.de)  
Web: [www.catgmbh.de](http://www.catgmbh.de)

или антисептической обработки рук и имитирование практических условий, включая предварительное высушивание тестовых организмов. Носители погружаются (дезинфекция инструментов), затопляются или протираются (имитация механических действий).

Тесты стадии 2 должны выполняться всегда; они выбираются в соответствии с областью применения средства. Допускается, что для некоторых областей применения достаточно выполнить или тесты стадии 2 шага 1 или тесты стадии 2 шага 2.

Тесты стадии 3 являются полевыми тестами, нацеленными на получение данных об эффективности средства в практических условиях за пределами лаборатории, в «реальном мире». Однако в полевых условиях трудно достичь стандартизации в связи с широким диапазоном применения. Поэтому предполагается, что если средство проходит испытание в строгих лабораторных условиях, то оно действует на практике.

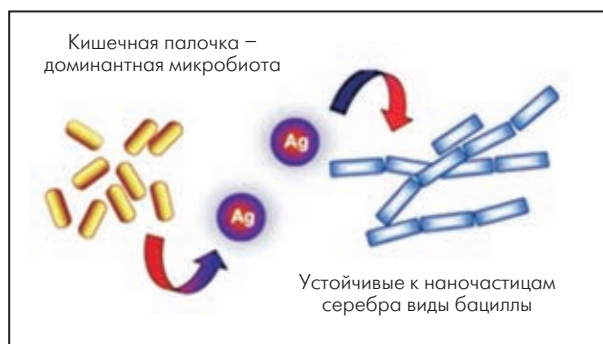
Таким образом, лабораторные тесты (стадии 1 и 2) имитируют определенные практические условия использования средств:

- Выбор тест-организмов, включая их число (на стадии 2 в шаге 2 с предварительно высушенными тестовыми организмами на носителях/человеческих или животных тканях);
- Температуру;
- Интерферирующие субстанции (органическую почву, твердость воды, время экспозиции). ■

## **БЫСТРАЯ АДАПТАЦИЯ МИКРООРГАНИЗМОВ К АНТИМИКРОБНОЙ ОБРАБОТКЕ НАНОЧАСТИЦАМИ СЕРЕБРА**

Эффективность наночастиц серебра в подавлении определенных патогенных микроорганизмов хорошо известна, благодаря чему они стали широко применяться в медицине для обработки бинтов и повязок, в системах очистки воды и воздуха, обработке ограждающих конструкций чистых помещений, в косметических и моющих средствах, а также для обработки поверхностей потребительских товаров, таких как игрушки и пластиковые контейнеры. Однако **избыточное воздействие наночастиц серебра может привести к быстрой адаптации и размножению потенциально опасных бактерий**. На это указывают результаты, полученные в ходе исследования, проведенного Университетом Нового Южного Уэльса (University of New South Wales (UNSW)).

Опубликованные результаты исследования могут повлиять на применение наночастиц серебра в качестве антимикробного агента в биомедицинской отрасли и для защиты окружающей среды. «Нами была выявлена важная природная способность широко распространенных бактерий быстро адаптироваться к антимикробному воздействию наночастиц серебра. Результаты исследования являются первым одно-



значным подтверждением подобной адаптации», – говорит соавтор исследования доктор Синди Ганаван из Школы химической технологии при UNSW.

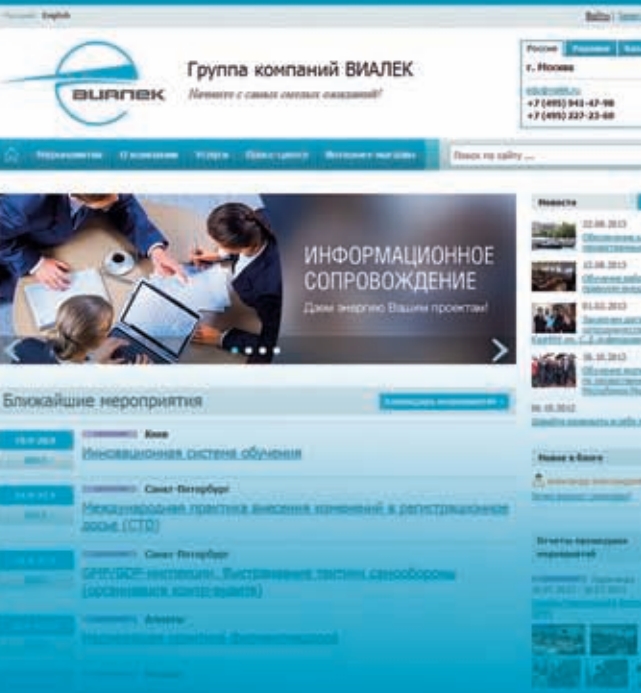
Используя экспериментальную культуру, исследователи UNSW обнаружили, что наночастицы серебра, эффективно подавляя кишечную палочку, при этом вызвали неожиданное появление, адаптацию и аномально быстрый рост других видов бактерий (бацилл). «Антимикробные свойства наночастиц серебра не универсальны. При их широком применении необходимо учитывать потенциал для нежелательного воздействия в долгосрочной перспективе», – говорит Ганаван.

Исследователи утверждают, что подобное нежелательное воздействие может быть еще более значительным, учитывая практически повсеместное распространение бактерий рода *Bacillus*, переносимых по воздуху в виде спор, а также их способность передавать гены устойчивости другим микроорганизмам.

«С точки зрения применения наночастиц серебра в медицине полученные результаты указывают на возможность снижения их эффективности и развития устойчивых популяций микроорганизмов в клинических условиях», – говорит доктор Кристофер Маркис, старший преподаватель Школы биотехнологических и биомолекулярных наук при UNSW. ■

## **НОВЫЕ РЕКОМЕНДАЦИИ ПО КОНТРОЛЮ ЗАГРЯЗНЕНИЙ**

Институт исследования окружающей среды и технологий (The Institute of Environmental Sciences and Technology), известный как IEST, выпустил новую, так называемую Рекомендуемую практику (RP) – IEST-RP-CC046.1: Контролируемые среды (для аэрокосмической промышленности, не для чистых помещений) (Recommended Practice, IEST-RP-CC046.1: Controlled Environments (Aerospace, Non-cleanroom)), содержащую рекомендации по контролю загрязнений на всех этапах от приобретения заготовки до доставки готовой продукции. Это первое руководство, посвященное аэрокосмической промышленности, которое содержит критерии контроля загрязнений, позволяющие обеспечить нормальное функционирование изделий высокой надежности и связанных с ними узлов, производство которых не требует про-



# Новый сайт: Новые возможности

www.vialek.ru

www.vialek.ru



Электронная библиотека фармацевтической информации

ведения работ в чистых помещениях. Ключевым фактором защиты подобной продукции от загрязнений является разработка Программы контроля загрязнений и повреждений инородным предметом (Contamination and Foreign Object Damage (FOD) Control Program).

«Данная Рекомендуемая практика содержит набор базовых рекомендаций по производству изделий высокой надежности с применением доступных методов контроля производственных сред и предупреждения загрязнения», – говорит Рик Джордж, руководитель рабочей группы IEST, занимавшейся разработкой документа. – Данные рекомендации, нехватка которых остро ощущается во многих отраслях промышленности, позволяет небольшим компаниям обеспечить экономически эффективное производство чистой продукции».

В документе IEST-RP-CC046.1 представлен ряд стандартизированных процедур, разработанных на основании подхода «убери за собой» («clean as you go») и направленных на снижение загрязненности при осуществлении производственных операций, а также на обеспечение чистоты продукции во время сборки, тестирования, хранения и транспортировки. Основными целями такого подхода являются предупреждение попадания загрязняющих веществ извне в контролируемую зону, минимизация образования загрязнений в пределах контролируемой зоны, а также удаление загрязняющих веществ до того, как они окажутся на критических поверхностях. ■

## ХИМИЧЕСКИЕ ВЕЩЕСТВА для ЧИСТЫХ ПОМЕЩЕНИЙ ДОБАВЛЕН В СПИСОК ВЕЩЕСТВ, ТРЕБУЮЩИХ ПОЛУЧЕНИЯ РАЗРЕШЕНИЯ НА ПРИМЕНЕНИЕ

В связи с угрозой для окружающей среды некоторые химические вещества, используемые в чистых помещениях, были включены в Список веществ, требующих получения разрешения на их применение в Европейском Союзе. Теперь компаниям, желающим использовать такие вещества в чистых помещениях, сперва требуется получить разрешение Европейской Комиссии по представлению Европейского химического агентства (ECHA). К таким химическим веществам относятся дихромат калия и трихлорэтилен, получение разрешения на использование которых станет обязательным, начиная с сентября 2017 и апреля 2016 года, соответственно. Дихромат калия, применяемый для изготовления хромовой кислоты, используемой для очистки стеклянной тары и в качестве окислителя в различных лабораториях, был включен список в связи с его канцерогенностью, мутагенностью и токсичностью в отношении репродуктивности. Трихлорэтилен, используемый для холодной обработки изготовленных металлических деталей, а также в качестве растворителя при обезжиривании, также является канцерогенным. ECHA специально отмечает, что владельцы чистых помещений, подавшие заявку на получение разрешения, могут продолжать использовать эти вещества и после указанных дат, ожидая решения Комиссии. ■