

УДК 579.6

**МИКРОБНАЯ ОБСЕМЕНЕННОСТЬ ПОМЕЩЕНИЙ ПРИ ПРОИЗВОДСТВЕ
МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ ОДНОКРАТНОГО ПРИМЕНЕНИЯ
НА БАЗЕ ПУП "ФРЕБОР"**

Е.С. Свядыш, 5 курс

**Научный руководитель – О.Н. Жук, к.б.н., доцент
Полесский государственный университет**

Производство медицинских изделий однократного применения, особенно тех, которые контактируют с кровью, раневой поверхностью или вводятся в стерильные полости организма, требует неукоснительного соблюдения чистоты на всех этапах технологического процесса. Микробная контаминация производственной среды является одним из критических факторов, влияющих на безопасность готовой продукции. В Республике Беларусь действует ряд нормативных документов, регламентирующих микробиологический мониторинг, среди которых Инструкция 4.2.11-20-10-2004, СанПиН № 114 от 19.07.2023, а также внутренние стандарты предприятий, основанные на ГОСТ ISO 13485-2017 и правилах GMP.

Методы контроля воздуха: седиментационный метод – осаждение микроорганизмов на чашки Петри с триптон-соевым агаром (ТСА) для бактерий и средой Сабуро для грибов. Экспозиция – 4 часа. Инкубация: ТСА – $(32,5 \pm 2,5)^\circ\text{C}$, Сабуро – $(22,5 \pm 2,5)^\circ\text{C}$, 5 суток [1, 2].

Аспирационный метод – пробоотборник ”TRIO BAS DUO“ (объём пробы 1 м³), посев на те же среды с последующей инкубацией. Нормативные значения для класса D: аспирационный метод – допустимое значение 200 КОЕ/м³, уровень предупреждения 90 КОЕ/м³; седиментационный – допустимое 100 КОЕ/4 ч, уровень предупреждения 50 КОЕ/4 ч [3].

Контроль поверхностей (оборудование, мебель, тара) проводили методом смывов с площади 100 см² (4 по 25 см²) с использованием стерильных тампонов и буферизированного раствора хлорида натрия и пептона pH 7,0. Посев – глубинный по 1 мл на ТСА и Сабуро. Норма для класса D: допустимое значение 50 КОЕ/25 см², уровень предупреждения 15 КОЕ/25 см² [3].

Контроль персонала: смывы с ладоней, межпальцевых пространств, околоногтевых зон, а также с нижней части рукавов, передней части халата и головного убора. Посев – поверхностный на чашки Петри. Норма для рук: допустимое 50 КОЕ, уровень предупреждения 20 КОЕ; для одежды: допустимое 50 КОЕ/25 см², уровень предупреждения 20 КОЕ/25 см² [3].

Испытания на стерильность готовых изделий проводили двумя методами: прямой инокуляции (катетер аспирационный) и мембранной фильтрации (диализатор высокопоточный) с использованием тиогликолевой среды и среды Сабуро жидкой, инкубация 14 суток при соответствующих температурах [4].

Идентификация микроорганизмов – окраска по Граму выборочных культур из смывов [5].

Результаты:

1. Микробная обсеменённость воздуха

Седиментационный метод. В 26 контрольных точках среднее количество колоний бактерий на чашку Петри за 4 часа составило от 25±7,75 до 33±7,75 КОЕ/4 ч. Рост грибов на среде Сабуро был незначительным (в среднем 2–4 КОЕ/4 ч). Все значения не превышают уровень предупреждения (50 КОЕ/4 ч) и тем более допустимое значение (100 КОЕ/4 ч).

Аспирационный метод. Содержание бактерий в 1 м³ воздуха находилось в диапазоне 56–69±9,8 КОЕ/м³. Грибы регистрировались единично (1–6 КОЕ/м³). Полученные показатели значительно ниже уровня предупреждения (90 КОЕ/м³) и допустимого значения (200 КОЕ/м³). Сравнение результатов двух методов показывает хорошую корреляцию и подтверждает стабильность микробиологической чистоты в зоне класса D.

2. Контроль поверхностей помещения и оборудования

Смывы с рабочих столов, тележек, пластиковых ёмкостей и упаковочных пакетов дали значения от 5±1,87 до 9±1,87 КОЕ/100 см², что соответствует пересчёту примерно 1,25–2,25 КОЕ/25 см² – то есть значительно ниже уровня предупреждения (15 КОЕ/25 см²). Грибы не обнаружены. Это свидетельствует об эффективности текущей санитарной обработки и дезинфекции.

3. Контроль персонала

Смывы с рук двух сотрудников показали результат 8–10 КОЕ (уровень предупреждения – 20 КОЕ), с одежды – 11 КОЕ/100 см² (уровень предупреждения – 20 КОЕ/25 см²). Превышений не зафиксировано. При микроскопии окрашенных по Граму препаратов из смывов с пластиковой ёмкости и с рук персонала обнаружены грамположительные кокки, расположенные цепочками (стрептококки), что является типичной резидентной микрофлорой кожи и не свидетельствует о патологической контаминации.

4. Испытания на стерильность. Катетер аспирационный (метод прямой инокуляции) и диализатор высокопоточный (метод мембранной фильтрации) после 14 суток инкубации не показали признаков микробного роста (помутнение, осадок, плёнка отсутствовали). Оба образца признаны стерильными.

Микробная обсеменённость воздуха на участке автоматов цеха производства медицинских изделий (класс D) ПУП ”ФреБор“ соответствует нормативным требованиям: седиментационный метод – 25–33 КОЕ/4 ч (норма ≤100), аспирационный метод – 56–69 КОЕ/м³ (норма ≤200). Уровни предупреждения (50 КОЕ/4 ч и 90 КОЕ/м³) не превышены. Поверхности оборудования и тары имеют низкую бактериальную обсеменённость (5–9 КОЕ/100 см²), что значительно ниже уровня предупреждения (15 КОЕ/25 см²). Грибная микрофлора отсутствует. Гигиеническое состояние рук и одежды персонала удовлетворительное (8–11 КОЕ при уровне предупреждения 20 КОЕ).

Список использованных источников

1. Микробный мониторинг производственной среды = Мікробны маніторынг вытворчага асяроддзя : СТП N.3.06/НК 301 В. – Введ. 28.06.2024. – Минск : [б. и.], 2024. – 8 с.
2. Порядок подготовки помещений и оборудования = Парадак падрыхтоўкі памяшканняў і абсталявання : ТКП 096-2017. – Введ. 01.04.2018. – Минск : Министерство здравоохранения Республики Беларусь, 2018. – 36 с.
3. Инструкция 4.2.11-20-10-2004 ”Микробиологический мониторинг производственной среды“ (утв. Минздравом Республики Беларусь).
4. Система менеджмента качества. Контроль стерильности медицинских изделий = Сістэма менеджменту якасці. Кантроль стэрыльнасці медыцынскіх вырабаў : СТП N.3.06/SP 408В. – Введ. 10.06.2024. – Минск : [б. и.], 2024. – 7 с.
5. Микроскопическое исследование препаратов = Мікраскапічнае даследаванне прэпаратаў : N.3.06/ АІЕ 08В. – Введ. 21.03.2023. – Минск : [б. и.], [2023]. – 4 с.