



**МИКРОБИОЛОГИЧЕСКИЙ МОНИТОРИНГ
ПОМЕЩЕНИЙ И ОБОРУДОВАНИЯ НА ПРОИЗВОДСТВЕ.**

ИСПОЛНИЛА: ТАНАБАЕВА А.

ФАКУЛЬТЕТ: ФАРМАЦИЯ

КУРС: 5

АЛМАТЫ, 2015Ж

Микробиологический мониторинг – один из наиболее важных видов лабораторного контроля процесса асептического производства, предоставляющий ключевую информацию о качестве окружающей среды асептического технологического процесса, позволяющий предотвратить выпуск потенциально загрязненного продукта, а также предупредить возможность такого загрязнения в будущем за счет выявления неблагоприятных тенденций.



▣ **Микробиологический мониторинг производственной среды. Методические указания. МУК 4.2.734-99**

Законодательство России

Текст документа по состоянию на июль 2011 года

Утверждаю
Главный государственный
санитарный врач
Российской Федерации
Г.Г.ОНИЩЕНКО
10 марта 1999 года

- ▣ Методические указания "Микробиологический мониторинг производственной среды" являются приложением к санитарным правилам СП 3.3.2.015
- ▣ "Производство и контроль медицинских иммунобиологических препаратов для обеспечения их качества. Good Manufacturing Practice", утвержденным Постановлением Госкомсанэпиднадзора России N 8 от 12.08.94
- ▣ Методических рекомендаций МУ 44-116 "Асептическое производство медицинских иммунобиологических препаратов", утвержденных МЗ России 19.05.97.



ПРОГРАММА МИКРОБИОЛОГИЧЕСКОГО МОНИТОРИНГА КОНТРОЛИРУЕМОЙ СРЕДЫ

- Программа микробиологического мониторинга окружающей среды в АПЗ должна охватывать:
- - оценку бактериальной контаминации воздуха (КОЕ/куб. м);
- - оценку бактериальной контаминации критических поверхностей, рук и одежды персонала, работающих в АПЗ;
- - оценку эффективности очистки и дезинфекции помещений и оборудования;
- - тестирование активности дезинфектантов;
- - оценку эффективности работы стерилизующих воздушных фильтров;
- - оценку качества стерилизации.



- Текущий контроль в принципе не может и не должен выявить или подсчитать все микроорганизмы, присутствующие в контролируемой среде. Он может только показать, что все ключевые системы, контролирующие состояние производственной среды, работают в соответствии с установленными требованиями и лимиты бактериальной нагрузки не превышены.
- Задачей микробиологического контроля является получение репрезентативной оценки бактериальной нагрузки производственной среды.



- Стабильность асептических условий производственной среды должна обеспечиваться:
 - соответствующим проектом производства;
 - технологичным оборудованием (легко моющимся и дезинфицирующимся);
 - адекватной системой воздухоподготовки (фильтрация, перепад давлений);
 - системой ведения документации (рабочие инструкции и регистрация результатов контроля);
 - валидированными и сертифицированными процессами деконтаминации;
 - надежным контролем технологического процесса;
 - практикой качественного поддержания чистоты (уборка, дезинфекция);
 - контролем доступа персонала в АПЗ (соответствующая одежда, процедура переодевания);
 - эффективными программами обучения персонала;
 - гарантией качества материалов и оборудования.



- Перечисленные поддерживающие функции должны обеспечиваться персоналом соответствующей квалификации, обученным правилам работы в АПЗ.
- Программа микробиологического мониторинга производственной среды является документом, который периодически пересматривается и совершенствуется (см. раздел 17 Методических рекомендаций МУ 44-116).



ОБЩИЕ ПРИНЦИПЫ ПРОЦЕДУРЫ МИКРОБИОЛОГИЧЕСКОГО МОНИТОРИНГА

- Вне зависимости от выбора метода тестирования подготовка, технологический процесс, стерилизация, асептические процессы, контрольные тесты, очистка и дезинфекция оборудования и помещений, качество оборудования и используемых материалов должны полностью отвечать требованиям GMP.
- При контроле используются только откалиброванное оборудование и приборы, прошедшие метрологическую аттестацию.
- Любой метод, выбранный для текущего контроля, должен предварительно пройти валидацию.
- В письменных инструкциях, описывающих процедуру микробиологического мониторинга, следует четко излагать шаг за шагом последовательность проведения исследований.
- Полученные результаты должны регистрироваться в утвержденных по форме протоколах (журналах).
- Персонал, выполняющий программу микробиологического мониторинга, должен быть компетентен в соответствующих научных дисциплинах, адекватно обучен и иметь необходимые полномочия



Процедуры микробиологического мониторинга обычно включают следующие шаги:

- - выделение микроорганизмов из производственной среды (на агаровую поверхность, в питательный бульон или жидкость, на мембрану фильтра);
- - посев, если требуется, на питательную среду и культивирование;
- - учет результатов;
- - анализ совокупности полученных при мониторинге данных.



В первую очередь микробиологическому мониторингу должны подвергаться следующие элементы производственной среды:

- - технологическое оборудование;
- - инструментарий;
- - рабочие поверхности;
- - руки оператора в перчатках;
- - одежда персонала;
- - контейнеры, в которых хранится продукт;
- - вода;
- - сжатый воздух, инертные газы.
- Реже, но периодически контролируемые являются также:
- - стены, пол и потолок помещения;
- - двери;
- - мебель и транспортные тележки;
- - контейнеры для сбора отходов;
- - инструменты и приборы для тестирования.



- Перечисленные выше точки отбора проб выбираются каждым предприятием индивидуально, с учетом конкретных производственных условий и зависят также от:
 - планировочных решений;
 - конфигурации линии розлива;
 - данных валидации;
 - архивных данных о процессе;
 - методологии тестирования и т.д.
- Число контрольных точек на одно помещение при текущем контроле:
 - воздух - не менее трех;
 - поверхности - не менее трех;
 - руки - у каждого оператора.



**"БЕЗОПАСНОСТЬ РАБОТЫ С МИКРООРГАНИЗМАМИ I-II
ГРУПП ПАТОГЕННОСТИ. САНИТАРНЫЕ ПРАВИЛА И НОРМЫ.
СП 1.2.011-94" (УТВ. ПОСТАНОВЛЕНИЕМ
ГОСКОМСАНЭПИДНАДЗОРА РФ ОТ 04.05.94 N 011)**

**3.2. К ПОМЕЩЕНИЯМ И ОБОРУДОВАНИЮ
МИКРОБИОЛОГИЧЕСКИХ ЛАБОРАТОРИЙ**

- 3.2.1. Стационарные лаборатории, в которых проводят работу с биологическим материалом I-II группы патогенности, должны иметь следующий основной набор помещений:
- В "заразной" зоне:
- - **боксы**(ы), отделенные от "условно-заразной" зоны предбоксами или шлюзами;
- - блок для работы с инфицированными животными, состоящий из комнаты для приема и первичной обработки биологического материала, комнаты для работы с этим материалом (заражение, вскрытие, посев), комнаты обеззараживания инвентаря для содержания биопробных животных (клетки, садки и др.) и комнаты для содержания зараженных животных. Блок для работы с инфицированными животными отделен от "условно-заразной" зоны **боксами** для надевания и снятия защитной одежды



- - автоклавная для обеззараживания материала;
- - термостатная (может отсутствовать).

В "условно-заразной" зоне:

- - комната(ы) целевого назначения - люминесцентная, биохимическая, серологическая и другие для работы только с обеззараженным материалом;
- - подготовительная(ые) комната(ы) - лаборантская, препаратная и другие;
- - комната(ы) для ведения записей в рабочих журналах; - коридоры.



Помещения "условно-заразной" зоны отделены от помещений "чистой" зоны санитарными пропускниками. В "чистой" зоне:

- - комната (гардероб) для верхней одежды;
- - комната(ы) для административной работы, для работы с литературой, приема пищи, отдыха и т.п.



- 3.2.3. Лаборатории размещают, как правило, в отдельном здании с 2-мя входами или в тупиковом конце его. На входной двери должны быть обозначены название (номер) лаборатории и международный знак "Биологическая опасность". Дверь должна иметь запирающее устройство. Все помещения лаборатории должны быть непроницаемы для грызунов.
- 3.2.4. Общие требования к помещениям "заразной" зоны. Помещения должны быть изолированы от других зон. Освещенность устанавливают в зависимости от вида работ согласно требованиям СНиП. Пол, стены и потолок должны быть гладкими, легко моющимися, устойчивыми к действию дезинфицирующих средств, полы не должны быть скользкими.



- 3.2.8. Санитарный пропускник должен иметь отдельные комнаты для личной и рабочей одежды с индивидуальными шкафами, а также душевые, расположенные между этими двумя помещениями.
- 3.2.9. Лабораторное оборудование и мебель (столы, стеллажи для содержания животных, стулья и т.д.) должны быть прочными, безострых краев и шероховатостей, водонепроницаемыми и устойчивыми к действию дезинфектантов.



В лабораторных комнатах находится специальное оборудование: термостат, холодильник, шкафы, центрифуга и др. Большое значение имеет правильная организация рабочего места. Рабочий стол устанавливают у окна таким образом, чтобы свет падал сбоку или прямо. На столе должны находиться только необходимые для работы предметы: спиртовка или газовая горелка, штативы, бактериологические петли, банка с дезинфицирующим раствором.

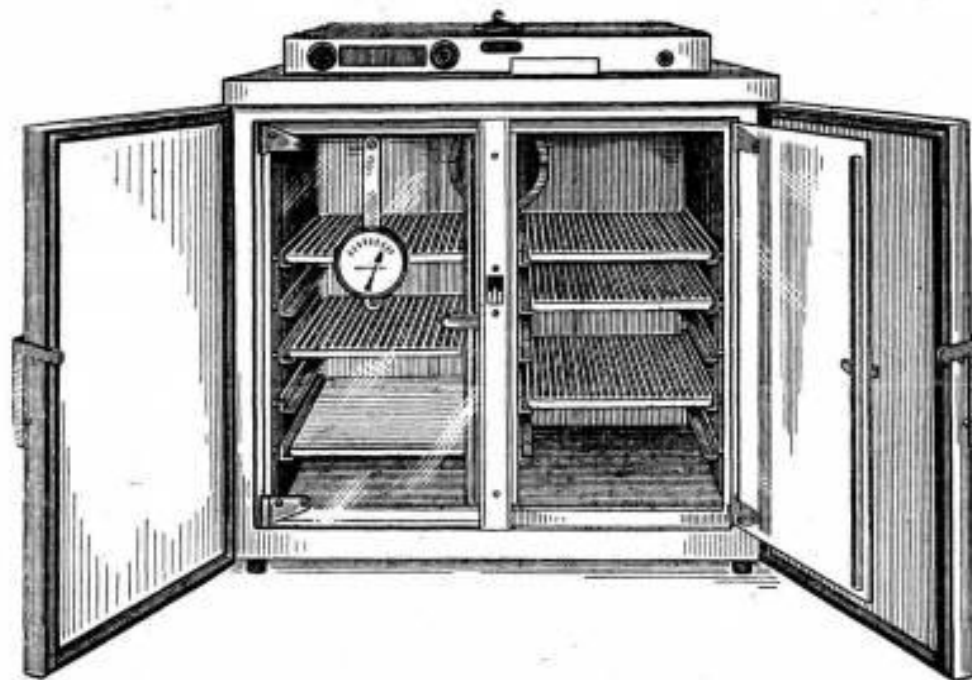


Рис. 23. Термостат.



- Персонал во время работы должен строго соблюдать следующие правила:
- 1) находиться в лаборатории можно только в специальном халате и шапочке;
- 2) в лабораторию нельзя вносить посторонние вещи, хранить там продукты, принимать пищу;
- 3) исследуемый материал поступающий в лабораторию, рассматривается как заразный; его ставят на специальный поднос и обрабатывают снаружи дезинфицирующим раствором;
- 4) во время работы необходимо соблюдать осторожность, следить за чистотой рук, применять технические приемы, исключающие контакт с заразным материалом;
- 5) исследуемый материал, отработанные культуры подлежат уничтожению;
- 6) по окончании работы руки, инструменты, рабочее место обрабатывают дезинфицирующим раствором. Культуры микробов, необходимые для дальнейшей работы, ставят в холодильник или сейф и опечатывают.

