МЕТОДИЧЕСКИЕ УКАЗАНИЯ

Контроль микробной контаминации технологической одежды

МУ 42-51-15-93

1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

1.1. Методические указания устанавливают порядок подготовки и проведения контроля микробной контаминации технологической одежды персонала, работающего в помещениях 1-3 классов чистоты производства стерильных лекарственных средств.

1.2. Под микробной контаминацией подразумевается количество микроорганизмов, содержащихся в смывах с комплекта технологической одежды.

1.3. Контроль микробной контаминации технологической одежды рекомендуется осуществлять с помощью смывов тампонами. Возможно использование других методов.

1.4. Микробиолог, определяющий микробную контаминацию технологической одежды, должен работать в стерильной технологической одежде из безворсовой ткани и в перчатках.

2. ПОДГОТОВКА К ПРОВЕДЕНИЮ ИСПЫТАНИЯ

2.1. Определение микробной контаминации технологической одежды должно проводиться 2 раза в неделю во время производственного процесса в каждом производственном помещении 1-3 классов чистоты выборочно у нескольких работников и 1 раз в две недели - непосредственно после стерилизации одежды (при этом контролируется не менее 3-х комплектов из каждой загрузки автоклава).

2.2. В лаборатории готовят стерильные ватные тампоны на стеклянных или металлических держателях, вмонтированных в ватно-марлевые пробки пробирок. Пробирки должны содержать приблизительно по 2 мл стерильной воды для инъекций.

2.3. В чашки Петри разливают по (20±5) мл питательной среды и выдерживают их при температуре $(30\text{-}35)^0$С в течение 24 часов. Проросшие чашки бракуют.

2.4. Для выявления роста микроорганизмов рекомендуется использовать мясо-пептонный агар (среда № 1 по ГФ XI изд.), питательные среды № 1 и № 2 для контроля микробной загрязненности. Возможно использование других питательных сред, способствующих выявлению роста микроорганизмов.

3. ПРОВЕДЕНИЕ ИСПЫТАНИЯ

3.1. На месте взятия смыва тампон смочить водой путем наклона пробирки. Для получения смывов с технологической одежды увлажненным тампоном тщательно протереть 4 участка площадью по 25 $см^2$ каждый (5х5 см) на нижней части каждого рукава и верхней передней поверхности комбинезона (куртки). Смывы с капюшона (шапочки) брать с одного такого же участка. Использовать по 1-2 тампона на комплект одежды.

3.2. После взятия пробы каждым тампоном провести несколько раз по поверхности питательной среды в двух параллельных чашках Петри.

3.3. После отбора проб чашки Петри поместить в термостаты и выдержать при температурах $(20\text{-}25)^0$С и $(30\text{-}35)^0$С в течение 2 суток.

gost.e-ecolog.ru

4. УЧЕТ РЕЗУЛЬТАТОВ

4.1. После окончания инкубации провести подсчет числа выросших колоний микроорганизмов.

4.2. Технологическая одежда после стерилизации должна быть стерильной. В процессе работы допускается наличие не более 2 колоний неспорообразующих микроорганизмов на двух параллельных чашках Петри в смывах с технологической одежды одного работающего в производственном помещении 1 или 2 класса чистоты и не более 5 колоний - в смывах с технологической одежды одного работающего в производственном помещении 3 класса чистоты.

gost.e-ecolog.ru