

УДК: 661.12:615.012**ВАЛІДАЦІЯ ПРОЦЕДУРИ ДЕЗІНФЕКЦІЙНОЇ ОБРОБКИ ПРИМІЩЕНЬ
МІКРОБІОЛОГІЧНОЇ ЛАБОРАТОРІЇ***Макаренко К.Е., Калюжная О.С., Шкарлат Г.Л.***Національний фармацевтичний університет, м. Харків, Україна**

Валідація - документована процедура, що дає високу ступінь впевненості в тому, що конкретний процес, метод або система буде послідовно приводити до результатів, які відповідають заздалегідь встановленим критеріям прийнятності.

Валідація є важливою частиною системи забезпечення та контролю якості. Її результати можуть або підвищити ступінь гарантії якості, або вказати на необхідність удосконалення умов виробництва.

Валідації підлягають: технологічний процес, аналітичний метод, процеси очищення обладнання та комунікацій, процеси санітарної обробки приміщень, технологічне та лабораторне обладнання, «чисті». приміщення і зони. Основним параметром чистого приміщення при перевірці при проведенні валідації є клас чистоти приміщення, у якого свої допустимі мікробіологічні контамінації. Контроль якості санітарної обробки полягає у визначенні повноти видалення білкового, жирового та мікробного забруднення, повноти видалення залишків мийних, дезінфекційних та мийно-дезінфекційних засобів з оброблених об'єктів і визначення рівня вмісту компонентів мийних, дезінфекційних та мийно-дезінфекційних засобів у повітрі робочої зони.

Виявлення можливого забруднення в приміщенні є метою проведення мікробіологічного моніторингу для забезпечення якості та вимог.

Основний мікробіологічний моніторинг відстеження обробки приміщень мікробіологічної лабораторії включає: відстеження контамінації повітря – активним методом (за допомогою приладу) і пасивним (седиментаційні пластини); відстеження контамінації поверхонь - метод взяття мазків з поверхні; відстеження контамінації працівників - метод взяття мазків з рук та спецодягу.

У всіх випадках мова йде про культиваційні методи на агаровому середовищі з підрахунком кількості колоній. Випробування проводимо в комплекті спеціального одягу, передбаченому для приміщень певного класу чистоти. Перед початком випробування готуємо стерильні ватні тампони на скляних або металевих тримачах, піпетки на 1, 2, 5 і 10 мл, чашки Петрі, пробірки з 10 мл стерильного буферного розчину із натрію хлоридом і пептоном рН 7.0 та стерильні трафарети розмірами 10 x 10 см. Тампони можуть бути вмонтовані у ватно-марлеві пробки пробірок, що містять по 2 мл стерильного фосфатного буферного розчину.

План відбору проб має включати: зазначення точок відбору проб (контрольних точок); зазначення частоти (періодичності) контролю для кожної точки; зазначення кількості проб у кожній точці; зазначення характеру технологічного процесу у момент відбору проб; зазначення критичних точок контролю.

Контроль вмісту мікроорганізмів в повітрі проводимо переважно в тих робочих зонах виробничого приміщення, де знаходяться найбільш вірогідні джерела мікробної контамінації повітря (місця з великою кількістю персоналу, місця з підвищеним ризиком утворення пилу і т. д.).

Випробування повітря аспіраційним методом. При відборі проб слід дотримуватись рівності швидкостей повітря в пробовідбірнику і в потоку, що досліджується. У кожній контрольній точці відбираємо пробовідбірником проби в дві або більше чашки Петрі з живильним середовищем для вирощування бактерій та живильним середовищем для вирощування грибів. Після закінчення інкубації проводимо підрахунок кількості колоній мікроорганізмів, що утворилися на живильному середовищі в кожній чашці Петрі. Для кожного приміщення або зони підраховуємо кількість колоній, які утворилися на всіх чашках Петрі з кожним живильним середовищем, знаходимо середнє арифметичне значення і обчислюємо кількість бактерій та грибів в 1 м³ повітря.

Випробування для поверхонь приміщення та обладнання, рук та одягу. Для отримання достовірних результатів на одній поверхні відбираємо проби в декількох контрольних точках, розташованих у випадковому порядку. На місці взяття змиву тампон зволожуємо фосфатним буферним розчином, що знаходиться в пробірці, і ретельно протираємо зволоженим тампоном дільницю площею 100 см², використовуючи стерильні трафарети розмірами 10x10 см. Тампони вмонтовані у ватно-марлеві пробки пробірок, що містять по 2 мл стерильного буферного розчину із натрію хлоридом і пептоном рН 7.0. Кожний тампон ретельно виполіскуємо у пробірці, яка містить 10 мл буферного розчину із натрію хлоридом і пептоном рН 7.0. З кожної пробірки, що вміщує змивну рідину, робимо посів по 1 мл в дві чашки Петрі з живильним середовищем для вирощування бактерій та в дві з живильним середовищем для вирощування грибів.

Після закінчення інкубації проводимо підрахунок кількості колоній мікроорганізмів, що утворились в кожній чашці. При випробуванні методом змивів для кожної контрольної точки підраховуємо кількість колоній в усіх чашках Петрі з кожним живильним середовищем, знаходимо середнє арифметичне значення і, помножуючи його на 10, обчислюємо кількість бактерій та грибів у змивах із 100 см² площі поверхні. При проведенні випробування на наявність бактерій родини *Enterobacteriaceae*, *S. aureus* та *P. aeruginosa* ідентифікацію мікроорганізмів проводимо використовуючи методи, що описані у спеціальній літературі. На поверхнях виробничих приміщень безпосередньо після обробки дезінфекційними розчинами не повинні знаходитися життєздатні мікроорганізми. На поверхнях робочих приміщень у процесі виробництва не допускається наявність бактерій родини *Enterobacteriaceae*, *S. aureus* та *P. aeruginosa*.

Отриманні результати показали, що процедура дезінфекційної обробки приміщень мікробіологічної лабораторії є ефективною.