

МЕТОДИЧЕСКИЕ УКАЗАНИЯ

Контроль микробной контаминации
рук персонала

МУ 42-51-14-93

1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

- 1.1. Методические указания устанавливают порядок подготовки и проведения контроля микробной контаминации рук персонала, работающего в помещениях 1-3 классов чистоты производства стерильных лекарственных средств.
- 1.2. Под микробной контаминацией подразумевается количество микроорганизмов, содержащихся в смывах с рук (перчаток) одного работника.
- 1.3. Контроль микробной контаминации рук персонала рекомендуется осуществлять с помощью смызов тампонами. Возможно использование других методов.
- 1.4. Микробиолог, определяющий микробную контаминацию рук, должен работать в стерильной технологической одежде из безворсовой ткани и в перчатках.

2. ПОДГОТОВКА К ПРОВЕДЕНИЮ ИСПЫТАНИЯ

- 2.1. Определение микробной контаминации рук персонала 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 обработки рук дезинфицирующими растворами.
- 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 $(30\pm 5)^\circ\text{C}$ 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 смызов с рук увлажненным тампоном тщательно протереть ладони, тыльные стороны кисти, между пальцами, ногти обеих рук. Использовать по 2 тампона на одного работника (по одному тампону на каждую руку).
- 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 температуре $(20\pm 5)^\circ\text{C}$ и $(30\pm 5)^\circ\text{C}$ в течение 2 суток.

4. УЧЕТ РЕЗУЛЬТАТОВ

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

4.2. Руки после обработки дезинфицирующими растворами должны быть стерильными. В процессе работы допускается наличие не более 2 колоний не-спорообразующих микроорганизмов на двух параллельных чашках Петри в смы-вах с рук одного работающего в производственном помещении 1 или 2 класса чистоты и не более 5 колоний - в смывах с рук одного работающего в произ-водственном помещении 3 класса чистоты.