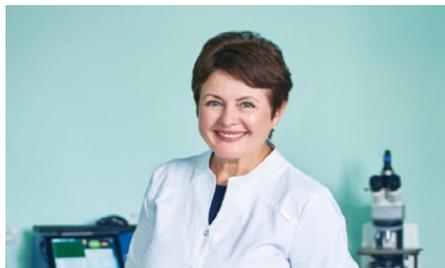


# Новая микробиологическая лаборатория: опыт предприятия



**Татьяна Владимировна Сидорова,** начальник лаборатории микробиологических исследований и санитарного контроля Молочный комбинат «Ставропольский»

Молочный комбинат «Ставропольский» — один из крупнейших производителей молочных продуктов на юге России. Предприятие образовано в 1928 г. и все это время было и остается поставщиком качественной и натуральной продукции. Лаборатория микробиологических исследований и санитарного контроля (МИиСК) имеет бессрочную лицензию на деятельность в области использования возбудителей инфекционных заболеваний человека и животных (за исключением случая, если указанная деятельность осуществляется в медицинских целях) и генно-инженерно-модифицированных организмов III–IV степени потенциальной опасности, осуществляемой в замкнутых системах. Однако в связи с ужесточением требований к качеству продукции лаборатория по некоторым позициям, в частности по поточности, площадям, не соответствовала требованиям СП 1.3.2322-08 «Безопасность работы с микроорганизмами III–IV групп патогенности (опасности) и возбудителями паразитарных болезней». Поэтому было принято решение о строительстве новой лаборатории. Вновь вышедшие СанПиН 3.3686-21 «Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных заболеваний» (введены 01.09.2021 г.) подтвердили правильность данного решения. Особое внимание стоит уделить разделу IV «Санитарно-эпидемиологические требования к

обеспечению безопасности работы с ПБА». Принятые нормы ужесточают требования к работе микробиологических лабораторий, и все пункты данного раздела реализованы в нашей новой лаборатории.

Лаборатория площадью 232,44 кв. м расположена на втором этаже в новых помещениях производственного здания. Лаборатория имеет отдельный вход с территории предприятия для доставки материала на исследование и для сотрудников. Дополнительно имеется выход к складским помещениям. На входных дверях — название лаборатории и международный знак «Биологическая опасность».

Помещения лаборатории разделены на «заразную» и «чистую» зоны. В «чистой» зоне расположены: шкаф-купе для верхней одежды в коридоре при входе в лабораторию, кабинет начальника лаборатории, бытовая — комната отдыха, тамбур-шлюз для хранения и одевания санитарной одежды, оборудованный раковиной

для мытья рук, комната для работы с документами и литературой, боксированное помещение для работы с заквасочными культурами, моечная-стерилизационная, средоварочная, подсобное помещение, туалет.

Помещения обеспечены водоснабжением, отоплением, канализацией, электричеством, средствами и оборудованием для сбора и удаления отходов, средствами связи, оборудованы пожарной сигнализацией и средствами пожаротушения (3 огнетушителя). Смонтирована система общеобменной вентиляции и кондиционирования воздуха, выполненная по проекту, разработанному ООО «ЮгРегионПроект», оснащенная фильтрами тонкой очистки на притоке и выходе из «заразной» зоны. Система паспортизирована. Очистка и дезинфекция системы фильтрации с заменой фильтров проводятся один раз в три месяца.

В «заразной» зоне располагаются: помещение для обеззараживания

В 2021 г. в результате пересмотра ранее действующих нормативных документов, регламентирующих деятельность микробиологических лабораторий, введены:

- Постановление Главного государственного санитарного врача РФ от 28.01.2021 г. № 4 «Об утверждении санитарных правил и норм СанПиН 3.3686-21 «Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных заболеваний» (введены 01.09.2021 г.). Особое внимание стоит уделить разделу 4 «Санитарно-эпидемиологические требования к обеспечению безопасности работы с ПБА»;
- Постановление Главного государственного врача РФ от 28.01.2021 г. № 3 «Об утверждении санитарных правил и норм СанПиН 2.1.3684 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий» (введены с 01.03.2021 г.).

Утратили силу:

- СП 1.3.2322-08 «Безопасность работы с микроорганизмами III–IV групп патогенности (опасности) и возбудителями паразитарных болезней»;
- СП 1.3.2518-09 «Дополнения и изменения к СП 1.3.2322-08»;
- СП 3.1/3.2.3146-13 «Общие требования по профилактике инфекционных и паразитарных болезней»;
- СП 3.1/3.2.3146 «Порядок учета, хранения, передачи и транспортировки микроорганизмов I–IV групп патогенности»;
- СП 13.1318-03 «Порядок выдачи санитарно-эпидемиологического заключения о возможности проведения работ с возбудителями инфекционных заболеваний человека I–IV групп патогенности (опасности), генно-инженерно-модифицированными микроорганизмами, ядами биологического происхождения и гельминтами».

ПБА (автоклавная), боксированное помещение для проведения посевов, комната работы с ПБА, термостатная. В стене лаборатории обустроено шлюзовое передаточное окно для приема материала на исследуемые помещения. Граница «чистой» и «заразной» зон разделена тамбуром-шлюзом, в котором имеются раковина для мойки рук и душевая кабина. Входные двери в «заразную» зону в конце работы запираются и опечатываются.

Отделка всех помещений осуществлялась согласно требованиям СП 1.3.2322-08 «Безопасность работы с микроорганизмами III–IV групп патогенности (опасности) и возбудителями паразитарных болезней». Покрытие пола, потолка, стен позволяет проводить многократную санитарную обработку моющими и дезинфицирующими средствами. Гидроизоляция полов выполнена из промышленного гомогенного антистатического линолеума «Mipolam Affinity» (Франция), который используют в медицинской сфере. Линолеум заводится на стену с помощью коннелюрного профиля, обеспечивая в месте стыка стены и пола округленную форму.

Стены и потолки выкрашены специализированной краской, в части помещений стены выложены крупногабаритной плиткой из гранита. Лабораторные помещения оборудованы раковинами для мытья рук.

Лаборатория укомплектована мебелью серии «Евро Эксперт», которая сертифицирована в России по ГОСТ ISO 9001–2011 и прошла проверку на соответствие GMP. Мебель изготовлена из гладкого стойкого к химическим и механическим воздействиям пластика, без бортиков. Поверхности некоторых столов (под весы, гомогенизатор) выполнены из натурального полированного гранита. В лабораторных помещениях «заразной» зоны предусмотрена защита рабочих столов от попадания солнечных лучей с применением специализированных солнцезащитных пакетов остекления. В «заразной» зоне установлены специализированные батареи отопления с возможностью их эффективной мойки и дезинфекции.

Лаборатория оснащена оборудованием для выполнения микробиологических исследований, устойчивым к действию моющих и дезинфициру-



Окно для передачи материала («заразная» зона)



Санпропускник на границе «чистой» и «заразной» зон



Вход в бокс «заразной» зоны



Полы из антистатического линолеума с коннелюрным плинтусом



Батарея отопления в помещении «заразной» зоны

ющих средств. Средства измерений — манометры, дозаторы механические, термометры, весы и pH-метр, аспиратор ПУ 1Б, анализатор соматических клеток «Ультрасоматик А10», турбидофлуориметр «БиоТФ», люминометр поверены. Термостаты, шкаф сушильный стерилизационный аттестованы сроком на 24 месяца.

Помещения «заразной» зоны оборудованы настенными бактерицидными облучателями «EcoClass OBN», ведутся журналы учета времени их работы. Акт ввода в эксплуатацию бактерицидных облучателей обязателен.

Для дезинфекции в лаборатории применяется препарат «Хлорамин Б», моющее дезинфицирующее средство для поверхностей «Instru Des» и дезинфицирующее средство с моющим эффектом «Ника Экстра М». Рабочие растворы дезинфектантов готовятся в соответствии с инструкцией и контролируются ежедневно с применением индикаторов экспресс-контроля концентраций рабочих растворов.

Использованная посуда, остатки ПБА, посевы ПБА передаются из бокса для посевов в автоклавному через передаточное окно для обеззараживания, которое проводится в автоматическом лабораторном паровом автоклаве «D-Line-85» при давлении 0,2 МПа ( $126 \pm 2$  °C, 60 минут). Для учета обеззараживания в лаборатории ведется журнал ПБА (ф. 520/у). Автоклавирующее проводит персонал, имеющий удостоверения о прохождении обучения по программе «Персонал, обслуживающий сосуды, работающие под давлением». Допуск к работе с автоклавами оформлен приказом «О допуске персонала к обслуживанию оборудования, задействованного при работе с ПБА IV группы патогенности», ответственные за обеззараживание ПБА назначены приказом «О назначении ответственных лиц».

Контроль работы паровых и воздушных стерилизаторов проводится с использованием термохимических индикаторов «Винар», «СанИС-1», бактериологический контроль работы стерилизаторов осуществляется в плановом порядке два раза в год по договору с ФБУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии в Ставропольском крае». Перенос ПБА и используемой посуды осуществляется в закрывающихся емкостях с соответствующей маркировкой. Емкости с дезинфици-

рующими средствами для обеззараживания отработанного материала, посуды, перчаток маркированы с указанием их назначения, концентрации и даты приготовления.

Дезинфекция поверхностей в помещениях, оборудования, лабораторной мебели, приборов, а также воздуха «заразной» зоны проводится после проведения работ с ПБА. Поверхности в помещениях обрабатываются растворами дезинфицирующих средств путем протирания или орошения, после чего включаются бактерицидные лампы (дважды в день).

Разработан и утвержден график еженедельных генеральных уборок с использованием дезрастворов «Ника «Экстра-М» или «Instru Des». Ведутся журналы учета генеральных уборок. Применяется специализированный уборочный инвентарь с цветовой кодировкой для «чистой» и «заразной» зон.

По окончании работы все объекты, содержащие ПБА, направляются на обеззараживание в термостаты, которые печатаются. В обязательном порядке проводится дезинфекция рабочих поверхностей столов, рук 70 %-ным спиртом с последующим мытьем антибактериальным жидким мылом (кожным антисептиком) в соответствии с инструкцией по применению.

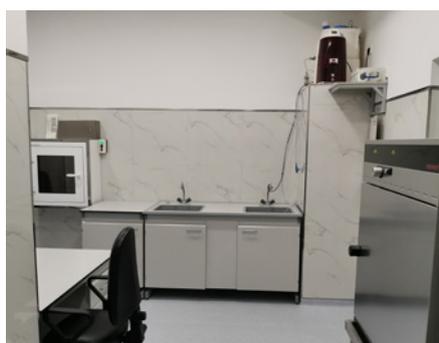
На комбинате разработаны «Правила работы с ПБА IV группы патогенности», утвержденные генеральным директором, в которых определен режим безопасной работы в лаборатории МИИСК. Допуск персонала к работе с ПБА IV группы патогенности оформлен приказами генерального директора. С персоналом лаборатории проводится инструктаж по технике безопасности и режиму работы с ПБА не реже одного раза в год с отражением в журнале учета инструктажа на рабочем месте.

Микробиологические исследования выполняют 7 сотрудников с высшим образованием (ведущий микробиолог, 4 микробиолога, 2 лаборанта-бактериолога). Все они прошли подготовку на курсах повышения квалификации (периодичность — не реже 1 раза в 5 лет):

- в ОНТЦ молочной промышленности (Москва) по теме «Микробиология, микробиологический контроль, безопасность работы с микроорганизмами III–IV групп патогенности при производстве молочной продук-



Бокс и комната для работы с ПБА («заразная» зона)



Моечная-стерилизационная («чистая» зона)

ции»;

- в ФГБНУ ВНИИМС (Углич) по теме «Микробиология молока и молочных продуктов. Организация микробиологического контроля. Правила безопасности при работе с микроорганизмами III–IV групп патогенности»;

- в ФГБОУ ВО «Ставропольский ГМУ» по теме «Вопросы безопасной работы с патогенными биологическими агентами в бактериологии»;

- в ФГБОУ ДПО СПИУПТ (Санкт-Петербург) по теме «Микробиология пищевых производств. Правила работы с ПБА III–IV групп патогенности».

По окончании строительства и комплектации оборудованием, мебелью, вспомогательными материалами проведено санитарно-эпидемиологическое обследование лаборатории микробиологических исследований и санитарного контроля АО «Молочный комбинат «Ставропольский» с целью оценки на соответствие помещений и проводимых работ требованиям санитарных правил по биологической безопасности и подготовки документов для получения санитарно-эпидемиологического заключения о возможности выполнения диагностических исследований по контролю объектов окружающей среды и качества продукции на наличие санитарно-показательных микроорганизмов IV группы патогенности. По итогам обследования выдано санитарно-эпидемиологическое заключение.

В настоящее время лаборатория работает в штатном режиме, выполняя исследования согласно «Программе производственного контроля». Осуществляется контроль объектов окружающей среды, молока-сырья, выпускаемой продукции на наличие санитарно-показательных микроорганизмов IV группы патогенности:

- молока-сырья — соматические клетки, КМАФАнМ;
- продукции — КМАФАнМ, БГКП, дрожжи, плесени;
- смывов с оборудования, одежды, рук персонала — КМАФАнМ, БГКП;
- питьевой воды — ОМЧ, ОКБ, ТКБ;
- входной контроль поступающих вспомогательных материалов и ингредиентов — КМАФАнМ, БГКП, дрожжи, плесени.

В подразделение лаборатории МИИСК также входит заквасочное отделение (4 сотрудника), где вырабатывают материнские и производственные закваски: кефирную (на живых кефирных грибах), ацидофильную, болгарскую, закваску казей и др.

В подразделение лаборатории входит прачечная (4 сотрудника) — стирка санитарной, спецодежды, мешков для сухого молока, КСБ, МБК.

Микробиологи АО «МКС» уделяют большое внимание внедрению системы менеджмента безопасности пищевой продукции (СМБПП) в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 22000–2019 (ISO 22000:2018) и санитарному контролю во всех подразделениях комбината.

