

## **ОПРЕДЕЛЕНИЕ ИНИЦИАЛЬНОЙ КОНТАМИНАЦИИ ИЗДЕЛИЙ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ**

В настоящее время весьма актуальным для производителей стерильных изделий медицинского назначения является введение на производстве системы менеджмента качества ЕН ИСО 9001. Одним из элементов такой системы является валидированный и контролируемый процесс стерилизации. Стерильный продукт – это продукт, который не содержит жизнеспособных микроорганизмов, что гарантируется производителем. Однако, даже в стандартных производственных условиях стерилизации медицинских изделий, существует определенная вероятность выживания микроорганизмов, независимо от значения стерилизующей дозы и способа обработки. Поэтому весьма важным является, чтобы микробиологическая контаминация медицинских изделий была сведена к минимуму в процессе производства. Кроме того, для снижения вероятности наличия нестерильных единиц продукции, необходимо проводить текущий контроль процесса стерилизации изделий медицинского назначения. Такой контроль включает в себя определение уровня инициальной контаминации, т.е. количества и вида микроорганизмов на изделии.

В связи с вышесказанным представляется перспективным изучение микробной обсемененности изделий медицинского назначения для выбора способа стерилизации, адекватной дозы стерилизующего агента, минимизации стерилизационной нагрузки на изделия, снижения стоимости процесса стерилизации, а также получения на выходе гарантированно стерильной продукции.

В настоящей работе проведено изучение инициальной контаминации изделий медицинского назначения гинекологического профиля.

В ходе исследования было проанализировано 64 образца гинекологического инструментария. Для определения обсемененности использовался метод мембранной фильтрации. В ходе оценки популяции микроорганизмов на изделиях выделяли следующие группы микроорганизмов: общие аэробные бактерии, дрожжи и плесени, анаэробные бактерии.

Результаты проведенных исследований, показали, что средняя обсемененность аэробными микроорганизмами образцов составила  $1,45 \pm 1,18 \lg$  КОЕ/изделие. Уровень плесневых грибов в смывах с изделий находился на уровне  $0,28 \pm 0,24 \lg$  КОЕ. Исследование на наличие дрожжей показало их отсутствие во всех образцах. Анаэробные микроорганизмы не выявлены в 100% случаев.

Изучение инициальной контаминации изделий медицинского назначения представляется не только актуальным, но и необходимым элементом предстерилизационной подготовки, текущего контроля процесса производства стерильной продукции, валидации процесса стерилизации.

*Yanetskaya S. A., Nezhvinskaya O. E.*

### **DETERMINATION OF MICROBIAL POPULATION ON MEDICAL DEVICE**

Were studied medical devices prior to sterilization. The level of initial contamination by microorganisms of medical devices for gynecological procedures was evaluated in this article.