

МИНИСТЕРСТВО ОБРАЗОВАНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
БЕЛОРУССКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ УНИВЕРСИТЕТ
БИОЛОГИЧЕСКИЙ ФАКУЛЬТЕТ
Кафедра микробиологии

БАРАНОВСКАЯ
Анастасия Евгеньевна

КОНТАМИНАЦИЯ, ПРЕДКОНТАМИНАЦИОННЫЙ КОНТРОЛЬ И
ОЦЕНКА БИОНАГРУЗКИ НА ПРЕДПРИЯТИИ «ФРЕБОР»
МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ, КОНТАКТИРУЮЩИХ С КРОВЬЮ

Аннотация к дипломной работе

Научный руководитель:
кандидат химических наук,
доцент Д.О. Герловский

Минск, 2023

АННОТАЦИЯ

Дипломная работа: Контаминация, предконтаминационный контроль и оценка бионагрузки на предприятии «ФРЕБОР» медицинских изделий, контактирующих с кровью: 69, страниц, 14 таблиц, 7 рисунков, 18 источников, 2 приложения.

Ключевые слова: контаминация, контроль обсемененности, бионагрузка, стерильность.

Объекты исследования: медицинские изделия, производящиеся на Унитарном Предприятии «ФРЕБОР», цеховые помещения и производственное оборудование подверженные контаминации.

Цель работы: сравнить результаты испытания бионагрузки изделий до стерелизации и испытания на стерильность изделий после стерилизации, показать статистику микробиологического мониторинга производственных цехов.

Методы исследования: анализ статистических данных, микробиологический контроль.

Полученные результаты:

Проведены испытания над медицинскими изделиями, контактирующими с кровью и раскрыты пути их контаминации, раскрыто понятие и основные принципы испытания на бионагрузку и стерильность, а так же приведены количественные показатели.

В ходе исследований определено допустимое содержание микроорганизмов, представляющих опасность для здоровья человека. Определены показатели микробиологической безопасности медицинских изделий.

В медицинских изделиях: диализаторы, УМС – производящихся на предприятии, отсутствуют признаки макроскопического микробного роста в питательных средах. При испытании изделий на стерильность результаты равны 0 КОЕ на изделие. Результаты бионагрузки диализаторов от 0 до 1 КОЕ на изделие, УМС – 1 до 5 КОЕ на изделие. Медицинские изделия могут быть использованы для реализации и дальнейшего использования по назначению.

В период с 2021 по 2023 гг. на производстве не было выявлено отклонений.

Область возможного практического применения: микробиология, производство, медицина.

АНАТАЦЫЯ

Дыпломная работа: Кантамінацыя, перадкантамінацыйны кантроль і ацэнка біянагрузкі на прадпрыемстве «ФРЭБОР» медыцынскіх вырабаў, якія кантактуюць з крывёй: 69 старонак, 14 табліц, 7 малюнкаў, 18 крыніц, 2 прыкладанні.

Ключавыя словы: кантамінацыя, кантроль абсямененасці, біянагрузка, стэрыльнасць.

Аб'екты даследавання: медыцынскія вырабы, якія вырабляюцца на Унітарным Прадпрыемстве «ФРЭБОР», цэхавыя памяшканні і вытворчае абсталяванне схільныя кантамінацыі.

Мэта працы: параўнаць вынікі выпрабавання біянагрузкі вырабаў да стэрылізацыі і выпрабавання на стэрыльнасць вырабаў пасля стэрылізацыі, паказаць статыстыку мікрабіялагічнага маніторынгу вытворчых цэхаў.

Метады даследавання: аналіз статыстычных дадзеных, мікрабіялагічны кантроль.

Атрыманыя вынікі:

Праведзены выпрабаванні над медыцынскімі вырабамі, якія кантактуюць з крывёй і раскрыты шляхі іх кантамінацыі, раскрыта паняцце і асноўныя прынцыпы выпрабавання на біянагрузку і стэрыльнасць, а гэтак жа прыведзены колькасныя паказчыкі.

У ходзе даследаванняў вызначана дапушчальнае ўтрыманне мікраарганізмаў, якія ўяўляюць небяспеку для здароўя чалавека. Вызначаны паказчыкі мікрабіялагічнай бяспекі медыцынскіх вырабаў.

У медыцынскіх вырабах: дыялізатары, УМС - якія вырабляюцца на прадпрыемстве, адсутнічаюць прыкметы макраскапічнага мікробнага росту ў пажыўных асяроддзях. Пры выпрабаванні вырабаў на стэрыльнасць вынікі роўны 0 КУА на выраб. Вынікі біянагрузкі дыялізатараў ад 0 да 1 СЁЕ на выраб, УМС - 1 да 5 КУА на выраб. Медыцынскія вырабы могуць быць скарыстаны для рэалізацыі і наступнага выкарыстання па прызначэнні.

У перыяд з 2021 да 2023 гг. на вытворчасці не было выяўлена адхіленняў.

Вобласць магчымага практычнага прымянення: мікрабіялогія, вытворчасць, медыцына.

ANNOTATION

Graduate work: Contamination, pre-contamination control and bioburden assessment at the FreBor enterprise of medical devices that come into contact with blood: 69 pages, 14 tables, 7 figures, 18 sources, 2 applications

The key words: contamination, contamination control, bioburden, sterility.

The objects of study: medical devices manufactured at the FREBOR Unitary Enterprise, workshop premises and production equipment subject to contamination.

Purpose of the work: compare the results of testing the bioburden of products before sterilization and testing the sterility of products after sterilization, show the statistics of microbiological monitoring of production shops.

The research methods: analysis of statistical data, microbiological control.

Results:

Tests have been carried out on medical devices that come into contact with blood and the ways of their contamination have been disclosed, the concept and basic principles of testing for bioburden and sterility have been disclosed, as well as quantitative indicators.

In the course of research, the permissible content of microorganisms that pose a danger to human health was determined. Indicators of microbiological safety of medical devices have been determined.

There are no signs of macroscopic microbial growth in nutrient media in medical devices: dialyzers, UMS - produced at the enterprise. When testing devices for sterility, the results are 0 CFU per device. Dialyzer bioburden results from 0 to 1 CFU per device, UMS - 1 to 5 CFU per device. Medical devices can be used for sale and further use for their intended purpose.

Between 2021 and 2023 no deviations were found in production.

The area of possible practical application: microbiology, production, medicine.