

ИЗМЕРЕНИЕ АЭРОЗОЛЬНЫХ БАКТЕРИЙ, ВЫДЕЛЯЕМЫХ ЧЕЛОВЕКОМ В КАМЕРЕ «BODY VOX»

Статья опубликована в журнале «Cleanroom Technology», октябрь 2015
(www.cleanroomtechnology.com)

Интересные эксперименты по измерению количества частиц, выделяемых технологической одеждой рабочего персонала, находящегося в движении, производились в камере «Body Vox» (специальная камера для проведения испытаний на отделение частиц; подробности см. в №3 (2015) нашего журнала, стр. 24) и ранее, однако определение количества микроорганизмов при тех же экспериментальных условиях было до последнего времени затруднено. Компания Dastex представляет результаты проведенного ею исследования с использованием новой технологии подсчета частиц TSI

Общеизвестно, что люди являются самым значительным источником загрязнения чистых помещений, независимо от характера загрязнений – будь то аэрозольные частицы или микробиологические загрязнители. Поэтому основное назначение специальной одежды обслуживающего персонала чистых помещений состоит в защите технологических процессов от загрязнений, генерируемых персоналом и его одеждой. Эффективность защитных функций специальной технологической одежды была предметом весьма масштабного исследования, проведенного в 2010 году в камере «Body Vox» с использованием счетчика частиц. Еще одно недавнее исследование, результаты которого приведены в Таблице 1, было направлено на решение вопроса измерения средней интенсивности выделения частиц индивидом за минуту, в зависимости от вида технологической одежды и активности действий, выполняемых одетым оператором.

С микробиологической точки зрения это исследование не дает ответ на вопрос о том, возможно ли полученные результаты расценивать как поистине микробиологический подсчет. Хотя этот вопрос и не мог быть исследован или доказан опытным путем

в момент проведения описываемых экспериментальных исследований.

В литературе встречаются подобные исследования, которые устанавливают теоретическую связь между генерацией частиц и микробным загрязнением, но до сегодняшнего дня не было опубликовано ни одного исследования, которое приводило бы результаты подсчета микробного загрязнения, измеренного тем же методом, которым подсчитываются механические частицы, то есть с помощью счетчика частиц. Такая задача привлекла внимание компании Dastex, и дальнейшее исследование в камере «Body Vox» было проведено в 2014 году.

Решающим фактором, обеспечившим возможность проведения такого исследования, стало появление нового измерительного прибора BioTrak 9510-BD, производимого американской компанией TSI. Этот счетчик дает возможность количественно определять и оценивать аэрозольные бактерии. Интересно, что установка BioTrak может количественно определять не только аэрозольные бактерии, но и «обычные» (механические) аэрозольные частицы, таким образом, результаты могут быть классифицированы как парал-

Таблица 1

Количество частиц и бактерий различных размеров в 1 м³ (выделенных)

	≥ 1 мкм				≥ 5 мкм				≥ 10 мкм			
	Положение стоя		Ходьба		Положение стоя		Ходьба		Положение стоя		Ходьба	
	Частицы	Бактерии	Частицы	Бактерии	Частицы	Бактерии	Частицы	Бактерии	Частицы	Бактерии	Частицы	Бактерии
Комбинезон	5 352	18	93 158	263	107	2	1 548	36	17	2	132	10
Халат	183 736	623	3 561 251	12 496	8 429	373	174 711	6474	1 344	86	25 888	4 847
Спортивный костюм из хлопка	571 564	1 379	8 433 842	17 893	30 670	758	456 963	9368	5 841	557	77 007	7367



Компания Dastex, используя камеру «Body Box», проводила эксперименты по измерению микробных загрязнений, выделяемых рабочим персоналом в различных видах технологической одежды, в положении стоя и при ходьбе. При этом персонал был полностью облачен в технологическую одежду и двигался медленно

тельное измерение загрязнения жизнеспособными и нежизнеспособными микроорганизмами.

Другой интересный вопрос, который являлся задачей исследования – существует ли прямая зависимость между загрязнением индивида и его микробным выделением; если да, то каков коэффициент соотношения?

План исследования

Метод исследования в камере «Body Box» можно охарактеризовать следующим образом: в камере, достаточно большой для одного человека, размером, примерно, 1,20×1,20×2,40 м, обеспечивается чрезвычайно высокий класс чистоты. Конструкция камеры предусматривает установку потолочного фильтровентиляционного модуля и перфорированный пол специальной конструкции, что обеспечивает постоянный низкотурбулентный поток вытесняемого воздуха.

Перед началом плановых измерений пустая камера «Body Box» эксплуатируется в режиме «холостого

Настоятельная потребность фармацевтического и биотехнологического производства (да и вообще всех наук о живом – life science) в проведении измерений взвешенных в воздухе микроорганизмов (биоаэрозолей) в реальном масштабе времени стимулирует поиски и разработки в этом направлении. В № 2 (стр. 46-55) за 2015 год наш журнал уже публиковал большую статью Тима Сэндла с соавторами «Оценка загрязнения воздуха микро-частицами с помощью новых методов ускоренного микробиологического анализа», в которой описан принцип действия счетчика жизнеспособных частиц, использующего принцип флуоресценции живых микроорганизмов, а также некоторые результаты измерений биоаэрозолей в реальном чистом помещении. В комментариях к статье редакция отмечала, что многие характеристики, и прежде всего чувствительность подобных измерений и их селективность, еще весьма далеки от идеала, но их совершенствование – только вопрос времени.

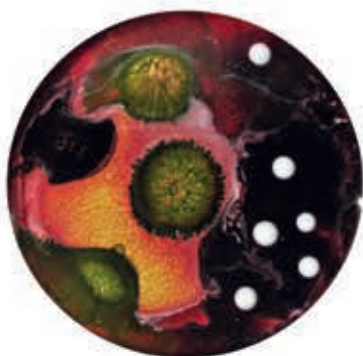
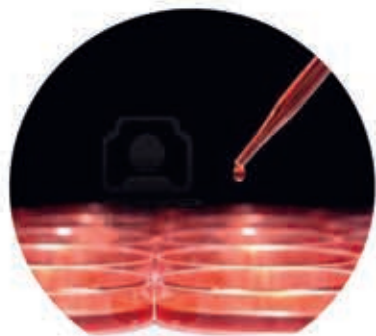
И вот практически сразу мы представляем читателям только что опубликованную, очень интересную статью, посвященную этой же актуальной тематике, с новыми результатами исследований. Сразу же следует отметить, что использованный авторами для измерений счетчик, как следует из анализа приведенных данных измерений, имеет более совершенные технические характеристики, что положительно сказывается на достоверности и представительности измерений.

Несомненно, сильной стороной проведенных авторами статьи исследований является их методическая сторона. За основу взяты измерения в камере «Body Box» – хорошо известной и давно утвердившейся методики контроля генерации частиц персоналом. При этом в ходе исследований были продуманы контрольные тесты, набран достаточный для статистической достоверности материал, контролировались фоновые концентрации и пр. Это позволяет со всей серьезностью отнестись к полученным данным.

Очень интересны приведенные авторами результаты сравнения количества выделяемых человеком жизнеспособных и нежизнеспособных частиц различных размеров. Они не только убедительно демонстрируют защитные свойства различных типов одежды для чистых помещений, но и в очередной раз экспериментально подтверждают неоднократно подчеркиваемый в нормативных документах тезис о том, что появление в чистом производственном помещении частиц с размерами более и равными 5 мкм однозначно свидетельствует о возникновении проблемы микробиологического загрязнения, связанного с персоналом.

В целом, следует отметить, что интенсивные исследования и развитие измерительной техники неминуемо должны привести к тому, что счетчики жизнеспособных частиц, работающие в реальном масштабе времени, в будущем станут стандартным оснащением чистых производственных помещений.

В. И. Калечиц,
зам. главного редактора
и управляющий директор
группы компаний «Клинрум Инструментс»



Cleanroom Instruments

| авторизованный сервис-центр | калибровка и ремонт |
| проектирование и валидация систем мониторинга |
| обучение персонала |

- Счетчики аэрозолей
- Системы мониторинга чистых помещений по GMP
- Генераторы аэрозолей
- Визуализация воздушных потоков
- Контроль перепадов давления
- Счетчики частиц в жидкостях
- Контроль общего органического углерода
- Контроль молекулярных загрязнений
- ISO 14644-3

 **LIGHTHOUSE**
WORLDWIDE SOLUTIONS



ООО НПЦ «Клинрум Инструментс»
(499) 196-77-27, 196-75-94
факс: (499) 196-77-27
e-mail: clri@clri.ru

<http://clri.ru>
e-mail: clri@clri.ru



На photographs представлены моменты проведения тестов: испытуемый в уличной одежде, идущий медленно (слева) и испытуемый в спецодежде и хирургической шапочке, стоящий неподвижно (справа)

хода». В относительно короткий период времени в ней формируется среда, условия которой соответствуют классу чистоты воздуха ISO 3/ISO 4 по стандарту ISO 14644-1. С целью подтверждения достижения высокого качества воздушной среды перед каждой серией испытаний проводились контрольные измерения.

Следовательно, после того, как испытуемый вошел в камеру «Body Box», все последующее измеренное аэрозольное загрязнение было выделено этим человеком и его одеждой.

Дополнительная сложная проблема измерения микробиологического загрязнения заключалась в обес-

печении условий максимальной стерильности как внутри камеры «Body Box», так и в камере вытяжного воздуха и контрольной точке измерения загрязнения.

Необходимо было по возможности исключить любое возможное повторное перекрестное загрязнение, а значит и связанные с этим ошибки измерения. С этой целью в нескольких точках измерительного комплекса были установлены лампы ультрафиолетового излучения. Таким образом, с целью дезинфекции перед проведением каждого измерения с тем или иным атрибутом стерильной технологической одежды для чистых помещений, непосредственное пространство вокруг точек измерения, весь объем и труднодоступные для очистки места в течение нескольких минут подвергались воздействию УФ-излучения.

Чтобы убедиться в успешности проведения такой УФ-дезинфекции, перед каждой серией испытаний проводилось контрольное измерение. Кроме того, для подтверждения отсутствия микробиологического загрязнения перед входом участника эксперимента в камеру «Body Box» воздушный поток тестировался с помощью счетчика частиц.

Повторные циклы испытаний

Для исследования были отобраны три типичных комплекта технологической одежды для чистых помещений, каждый из которых был протестирован несколько раз. Для обеспечения надежности результатов, полученных в камере «Body Box», было проведено по 10 повторяющихся циклов измерений одного и того же индивида, одетого в различные комплекты одежды.

Известно, что интенсивность выделения частиц и/или уровни бактериального загрязнения в значительной степени зависят от конкретного человека, однако

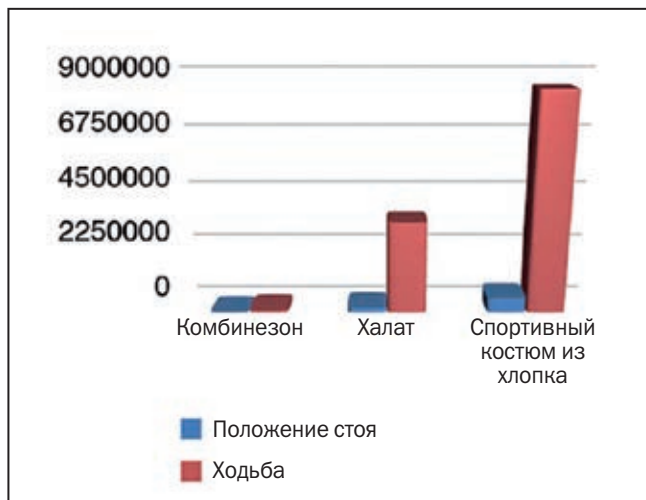
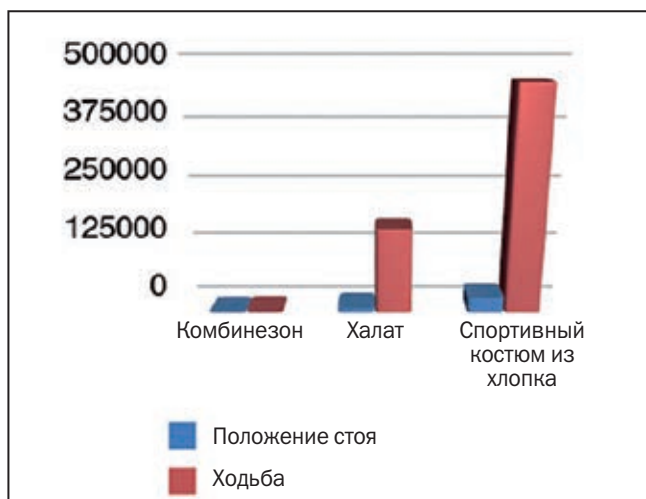
Процедура измерения

Измерение с помощью установки BioTrak компании TSI основано на методе автофлуоресценции. Флуоресценция микроорганизмов стимулируется высококачественным диодным лазером с определенной длиной волны (фиолетовый спектр света). Настройка этого счетчика аналогична настройке оптического счетчика частиц. Однако коротковолновый лазер (для стимуляции естественной флуоресценции) имеет существенное отличие. Кроме жизнеспособных аэрозольных бактерий с активным метаболизмом, включая споры, этот счетчик также регистрирует поврежденные или мертвые микроорганизмы. Следовательно, его показания значительно превышают данные, полученные традиционными методами с использованием питательных растворов. Существенным преимуществом этого метода является то, что регистрация частиц происходит в режиме реального времени, и возможные отклонения могут быть обнаружены значительно ранее и, соответственно, гораздо ранее могут быть предприняты корректирующие действия.



Измерение в камере «Body Box» с применением BioTrak

Biotrak 9510-BD – официально зарегистрированная торговая марка компании TSI

Рис. 1. Частицы $\geq 1 \text{ мкм}^3/\text{мин}$ Рис. 2. Бактерии $\geq 1 \text{ мкм}^3/\text{мин}$ Рис. 3. Частицы $\geq 5 \text{ мкм}^3/\text{мин}$ Рис. 4. Бактерии $\geq 5 \text{ мкм}^3/\text{мин}$

даже в случае одного и того же индивида они могут изменяться в весьма широких пределах. Таким образом, для получения надежных усредненных данных желательно провести как можно больше опытов с одним и тем же испытуемым и одним и тем же комплектом одежды.

Несмотря на многократное повторение опыта, средняя квадратичная погрешность по-прежнему достаточно высока, и это следует иметь в виду при последующей обработке результатов. Хотя измерить абсолютные значения не представляется возможным, основываясь на измерениях в камере «Body Vox», возможно сделать некоторые обоснованные оценки.

Описание эксперимента

Были сопоставлены три типичные виды одежды.

Первым видом одежды, подвергнутом испытаниям, была обычная уличная одежда. Для обеспечения простоты и воспроизводимости опыта этим видом одежды был выбран спортивный костюм из 100%-ного хлопка.

Вторым видом одежды был комплект, состоящий из спортивного костюма из 100%-ного хлопка и надетых поверх: халата для чистых помещений, хирургической

шапочки и обуви для чистых помещений, результаты были проанализированы.

Третий комплект одежды состоял из нижнего белья, используемого в чистых помещениях (изготовленного из двух различных материалов на основе синтетических волокон), надетых поверх: комбинезона, полностью закрывающего голову шлема и высоких бахил, изготовленных из ткани, обычно применяемой в чистых помещениях класса чистоты А/В. Этот комплект дополнялся нитриловыми перчатками, стерильной одноразовой маской и очками. Таким образом, комплект полностью покрывал все тело участника эксперимента.

После помещения в камеру «Body Vox» каждому испытуемому предоставлялись пять минут для акклиматизации. Во время акклиматизации измерение загрязнения не производилось ввиду того, что загрязнение могло проникнуть в камеру извне в момент входа испытуемого. Измерение начиналось через пять минут, при этом тестируемый производил различные движения продолжительностью 30 минут для каждого упражнения. Медленная и легкая ходьба чередовалась с положением стоя неподвижно.

Полученные значения были проанализированы соответственно режимам ходьбы и покоя. Учитывая предполагаемый широкий диапазон колебания значений, было запланировано, по меньшей мере, 10 циклов измерений для испытуемого, облаченного в определенный комплект одежды.

Результаты

Ввиду относительно высокой чистоты воздуха (непрерывно подающегося в измерительный комплекс фильтр-вентилятором) и объема пробы (счетчик частиц может измерять только при скорости пробоотбора 28 л/мин) значения результатов измерений были отнесены к 1 м³ воздуха (как представлено в Таблице 1).

Аналогично исследованию, проведенному в 2010 году (в нем анализировалось только аэрозольное загрязнение), выявлены значительные различия степени загрязнения между тремя комплектами одежды. Это еще раз подтверждает тот факт, что люди представляют собой основной риск аэрозольного и микробного загрязнения чистого помещения.

Демонстрация эффективности

Также была продемонстрирована эффективность современных комплектов специальной технологической одежды для чистых помещений – было отмечено уменьшение загрязнения до значения 1% для микробов размером от 1 мкм или более, и даже снижение до 0,3% для микробов размером 5 мкм и более.

Тем не менее, результаты также показывают, что невозможно обеспечить 100%-ую защиту от загрязнений окружающей среды или удержание одеждой

микробиологического загрязнения даже при использовании ее элементов очень высокого качества.

При анализе загрязнения, генерированного испытуемым, облаченным в различные комплекты одежды (которое было измерено в то же время), были отмечены две особенности:

1. Люди с высоким уровнем генерации аэрозольных частиц также являются и источниками значительного микробиологического загрязнения среды, в которой они находятся.
2. На основе полученных результатов не удалось определить прямой коэффициент соотношения.

Поскольку ранее не проводились подобные исследования, использовавшие данный метод испытания, сравнение с результатами других исследований невозможно.

Тем не менее, опытным путем было доказано, что человек, являющийся генератором значительного количества аэрозольных частиц, в то же время, является и источником повышенного микробиологического загрязнения. Была также доказана эффективность надлежащего комплекта специальной технологической одежды для чистого помещения.

Еще один интересный вопрос, возникающий в процессе данного исследования – может ли оценка полученных значений непосредственно сопоставляться с имеющимися данными мониторинга помещений фармацевтического производства (в которых, как правило, мониторинг окружающей среды показывает значительно более низкую численность бактерий)?

В данном случае, безусловно, следует сравнивать и рассматривать различные методы измерения. ■

Новости GMP

Читайте "Новости GMP"
 - в печатном издании
 - на интернет ресурсе
 - в социальных сетях
 - в смартфонах

Получайте подписку новостей
 - по электронной почте

По всем вопросам
 информационного партнерства,
 рекламы, интернет продвижения
 обращайтесь

info@gmpnews.ru
 тел. +420 603 271 178

www.gmpnews.ru

Проект:
PHARMARK.RU