

Проектирование микробиологических лабораторий

ТОПНИКОВ АЛЕКСЕЙ ИГОРЕВИЧ



GMP

X Всероссийская
GMP-конференция

Общий подход к проектированию:



Современная микробиологическая лаборатория представляет собой комплекс помещений, оборудования и приборов, позволяющих использовать различные приемы для выращивания микроорганизмов, выделения их чистых культур, изучения морфологических, культуральных и физиолого-биохимических свойств.

В зависимости от выполняемых исследований микробиологические лаборатории подразделяют на:

- диагностические
- производственные
- научно-исследовательские

Общий подход к проектированию микробиологических лабораторий:

Для создания лаборатории, соответствующей критериям и GMP, и СанПиН 3.3686-21, как известно, нужно сделать всего три шага:

1. Выстроить технологический процесс внутри лаборатории в соответствии с количеством исследований.

Анализ рисков, критические операции и критические параметры.

2. Грамотно спроектировать МБЛ, подобрать и расставить оборудование.

Проект, поставка, пуско-наладка

3. Подтвердить правильность работы технического оборудования лаборатории

Квалификация, верификация и валидация.

Нормы и требования:



Микробиологические лаборатории проектируются в соответствии со следующими нормативами:

- СанПиН 3.3686-21 Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней.
- СанПиН 2.1.3684-21 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.
- СП 158.13330.2014 Свод правил. Здания и помещения медицинских организаций. Правила проектирования

Требования к организации микробиологической лаборатории:

1. Лаборатория должна располагаться в отдельном здании или в изолированной части здания.
2. Должна иметь несколько входов/выходов для исключения пересечения потоков персонала, материалов для исследования, чистых материалов и отходов.
3. Лаборатория должна иметь необходимый набор помещений и соответствующее оборудование и приборы.

Так же, основные технологические и технические решения определяются характером исследований.

Методы исследований в микробиологии:

- Микроскопический;
- Бактериологический (культуральный);
- Серологический;
- Генетический.

Основной состав помещений:



Помещения микробиологической лаборатории разделяют на две части: «заразную зону» и «чистую зону».

«Чистая зона» — группа помещений, где не проводятся работы с пробами, анализами и микроорганизмами, и их хранение.

В «чистой» зоне предусматриваются:

- Гардероб;
- Комнаты отдыха;
- Комната для работы с документацией;
- Комната для надевания рабочей одежды;
- Душевая, туалет;
- Стерилизационная;
- Моечная;
- Комната приготовления, розлива и хранения питательных сред.

«Заразная зона» — группа помещений, где осуществляются манипуляции с пробами, анализами и микроорганизмами, являющиеся потенциальными патогенами.

В «заразной» зоне предусматривают:

- Комната приема и регистрации образцов;
- Помещения для проведения исследования;
- Боксы с предбоксами;
- Термостатная; (возможно не одна)
- Помещение для обеззараживания (автоклавная).

Опыт работы



На слайде №5 , Вашему вниманию представлены планировочные решения соответствующие всем требованиям нормативной документации .

НО!

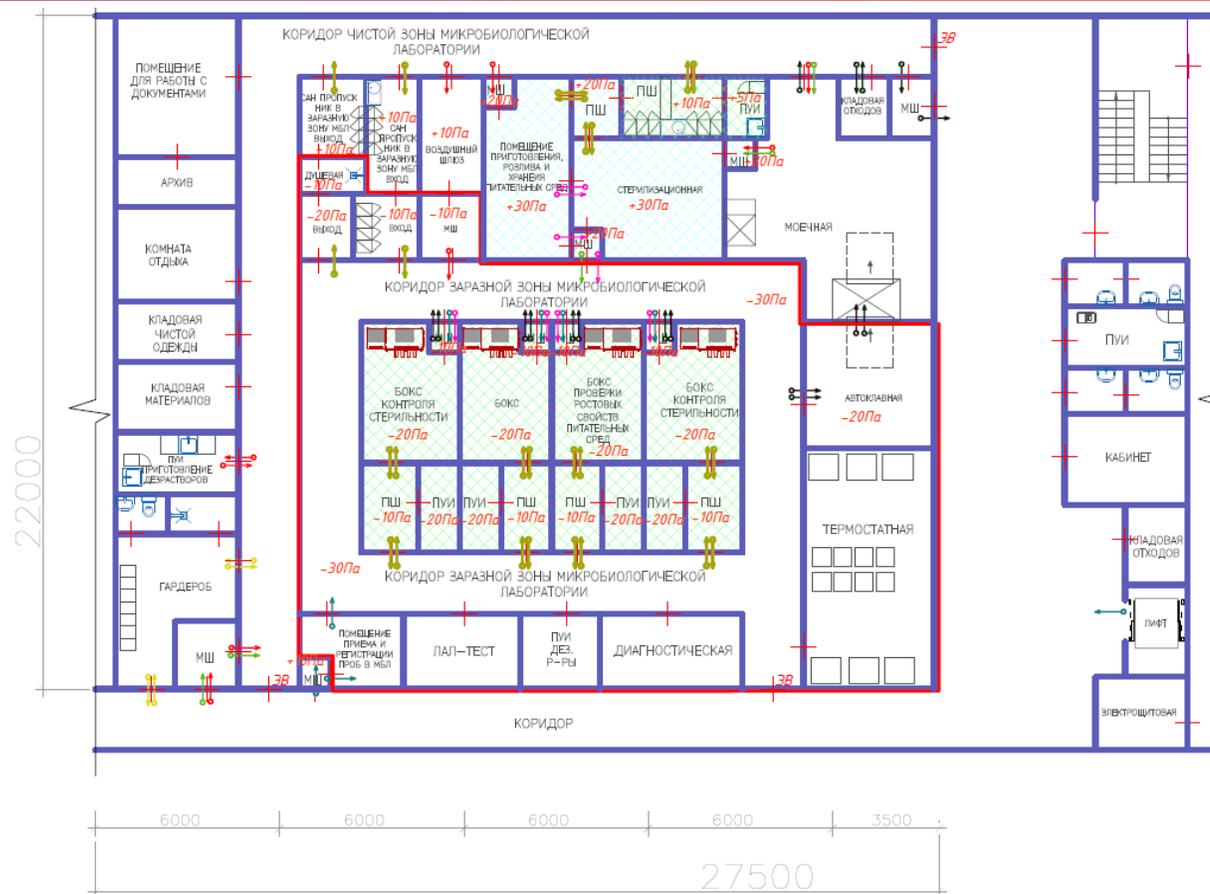
Исходя из опыта разработки планировочных решений и благодаря грамотному обоснованию решений, можно исключить или сократить зоны класса «В» и «С» в «заразной» зоне за счет установки изоляторов, что приведет к значительным снижениям затрат при эксплуатации и экономии площадей, как в реконструируемых, так и во вновь проектируемых лабораториях.



Вариант планировки лаборатории



Планировочные решения с исключением зон класса «С» и «В» за счет установки изоляторов.



УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ

КЛАССЫ ЧИСТОТЫ

класс чистоты для:	EU	ISO at rest	ISO in operation
	A	4,8	4,8
	B	5	7
	C	7	8
	D	8	-
	К-контролируемая зона		
	LF - ламинарный поток		

ПОТОКИ МАТЕРИАЛОВ

- Сырье
- Пробы
- Отходы
- Тара, инструменты, оснастка, вспомогательный материал
- Грязная посуда
- Питательные среды
- Персонал



Благодарю за внимание.