

# MONITORING PLÍSNÍ VE VZDUCHU A NA POVRŠÍCH

**Aplikace postupů dle AHEM 4/2021 v laboratoři a mimo laboratoř**

**Jana Vrkoslavová, Jitka Novotná**

NRL pro mikrobiologii PBU, doplňků stravy a prostředí

SZÚ, 10. října 2023

# Obsah prezentace

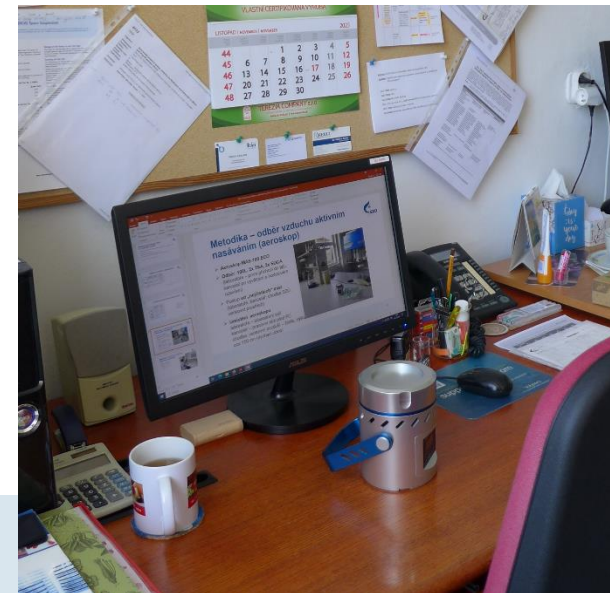
- Monitoring prostředí v NRL / CLČ (akr.lab.) a okolí
- Metodika a hodnocení
- Výsledky monitoringu
- Závěr



# Monitoring prostředí v NRL / CLČ (akr.lab.) a okolí



- V NRL / CLČ (akr.lab.) a okolí probíhá pravidelně
- Kontrola vzduchu a povrchů
- Aktivní nasávání (aeroskop), sedimentační metoda a stěry z plochy 10 x 10 cm
- Laboratoře, kancelář, chodba SZÚ a venkovní prostředí



# Metodika - přehled



	<b>Aktivní nasávání (Aeroskop)</b>	<b>Sedimentační metoda (Spady)</b>	<b>Stěry</b>
<b>Odběrová místa</b>	Laboratoře, kancelář, chodba SZÚ, venkovní prostředí	Laboratoře	Laboratoře, kancelář, chodba SZÚ
<b>Metoda</b>	Kvantitativní (KTJ/objem vzduchu)	Kvalitativní (4 hodiny, PM 80 mm)	Kvantitativní (plocha 10 x 10 cm)
<b>Volba místa</b>	Na základě analýzy rizika		
<b>Kultivace</b>	<b>CPM (bakterie):</b> PCA, TSA nebo KA, aerobní kultivace, $(30 \pm 1) ^\circ\text{C}$ , 48-72 hod <b>Počet kvasinky a plísně:</b> SDCA nebo SDA, aerobní kultivace, $(25 \pm 1) ^\circ\text{C}$ , 5-7 dnů		

PCA (GTK) – Plate Count Agar, TSA – Trypton sojový agar, KA – Krevní agar;

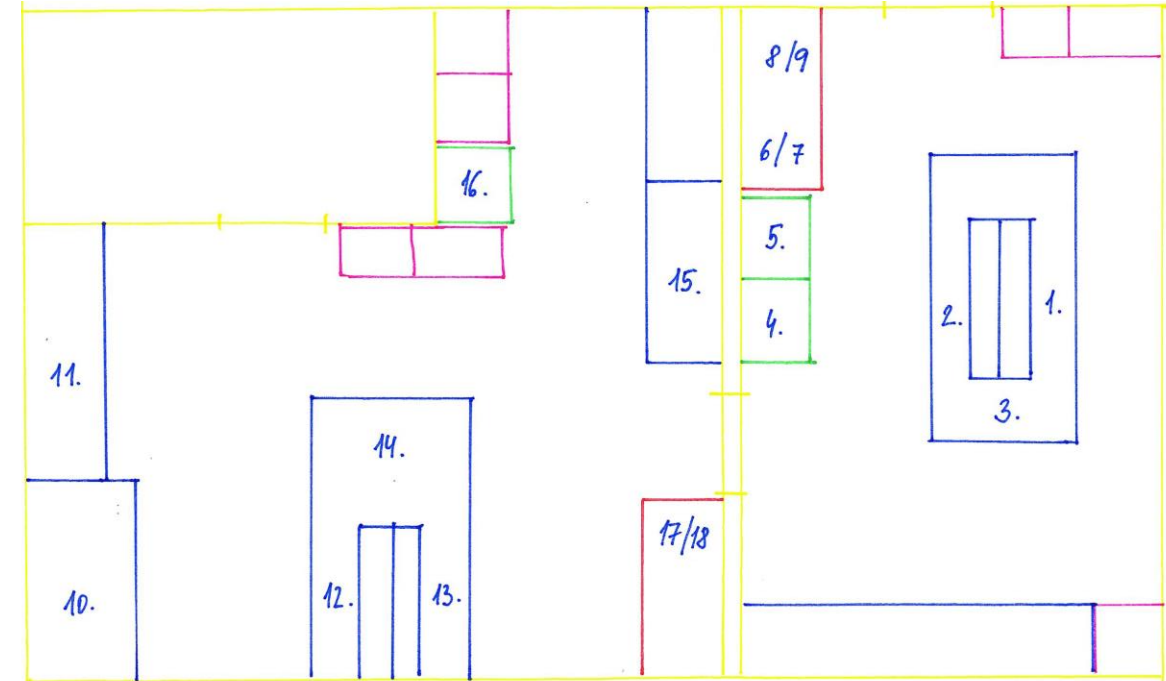
SDCA – Sabouradův dextrózový agar s chloramfenikolem, SDA – Sabouradův dextrózový agar

# Odběrová místa v laboratořích



Analýza rizika: kritická místa = laboratorní stoly, kde jsou zpracovávány vzorky

	<b>Aeroskop</b> (100 LITRŮ)	<b>Spady</b> (4 HODINY)	<b>Stěry</b> (10 x 10 CM)
<b>Laboratoř 94 a 95</b>	2xTSA 2x SDCA (A94, A95)	3x TSA 3x SDCA (S94, S95)	4x TSA 4x SDCA (P94, P95, PK94, PK95)



**Pracovní plochy (labor. stoly - místa 1-3, 12-14)**

**Termostaty (inkubátory)**

**Lednice**

**Skříně**

# Odběrová místa mimo laboratoře



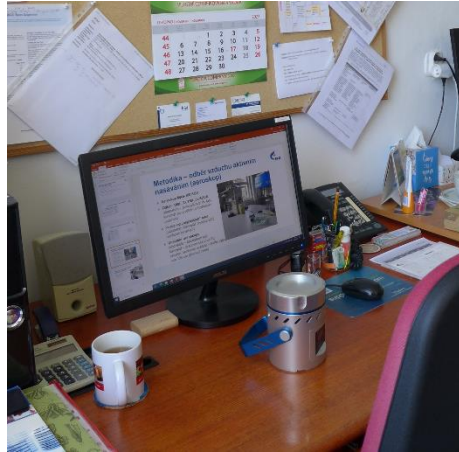
## Analýza rizika:

**Kancelář** = dýchací zóna před monitorem počítače, „jídelní koutek“

**Chodba SZÚ** = dýchací zóna ve výšce 150 cm

**Venkovní prostředí** = dýchací zóna ve výšce 150 cm

	<b>Aeroskop</b> (100 LITRŮ)	<b>Stěry</b> (10 x 10 CM)
<b>Kancelář</b> (96)	2xTSA 2x SDCA (A96)	2x TSA 2x SDCA (PO)
<b>Chodba</b> <b>SZÚ (C)</b>	2xTSA 2x SDCA (AC)	1x TSA 1x SDCA (PC)
<b>Venkovní</b> <b>prostředí</b> (E)	2xTSA 2x SDCA (AE)	-

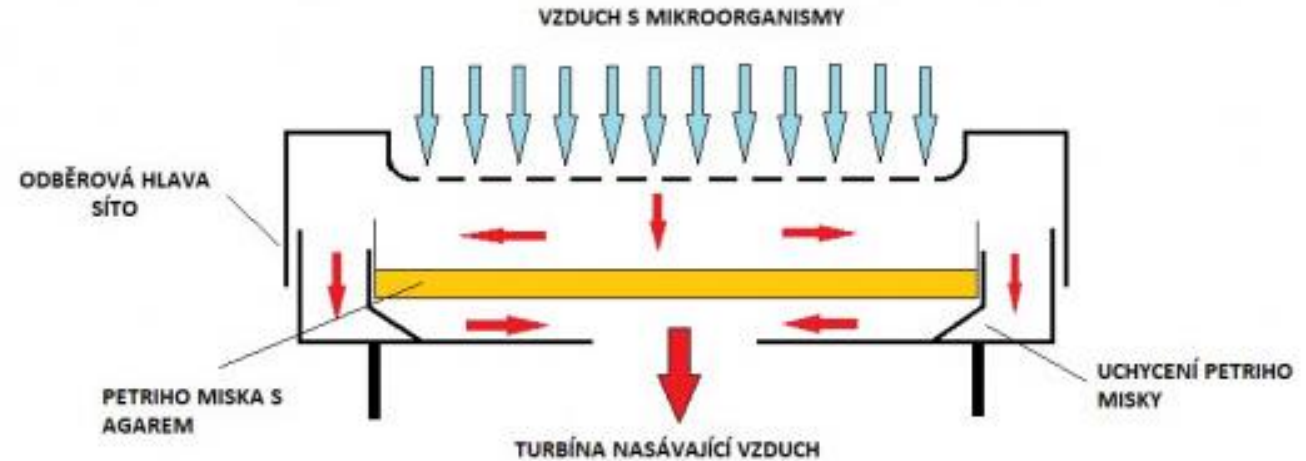


# Metodika – odběr vzduchu aktivním nasáváním (aeroskop)



## ➤ Aeroskop MAS-100 ECO

- nasává známý objem vzduchu, který proudí na PM s agarem ⇒ hodnota **KTJ/m<sup>3</sup>** (většina oficiálních pokynů)
- nevýhody aeroskopu



<https://www.vovcr.cz/odz/tech/298/page03.html>

## ➤ Odběr: 100L, 2x TSA, 2x SDCA

- vyvětrání místnosti (20 minut), 60 minut vyčkat, vzorkovat
- postup od nejméně znečištěného místa
- mezi odběry otíráme hlavu dezinfekcí
- mezi duplicitními odběry odstup 10-30 minut



# Metodika – kontrola vzduchu sedimentační metodou

## ➤ Spadové misky

- neznáme objem vzduchu, ale dobu, po kterou částice sedimentují ⇒ nejde o metodu kvantitativní
- lze vypočítat tzv. IMA index **KTJ/dm<sup>2</sup>/h** (Index of Microbial Air contamination)
- výhody sedimentační techniky

## ➤ Odběr a umístění PM

- 4 hodiny (lab. prostory)
- na laboratorních stolech „za provozu“





# Hodnocení - vzduch



	Pobytové místnosti	Prostory vyžadující zvýšené nároky	
<b>Předpis</b>	Vyhláška č. 6/2003 Sb.	SÚKL – VYR 32*	IMA index**
<b>Metodika</b>	Vizuální hodnocení místa ev. Aeroskop (KTJ/m <sup>3</sup> )	a) Aeroskop (KTJ/m <sup>3</sup> ) nebo b) Sedimentace (KTJ/hod)	Sedimentace (KTJ/dm <sup>2</sup> /hod) ⇒ kvalita vzduchu
<b>Limit</b>	„Nepřípustný je viditelný nárůst plísní na zdech a povrchu pobytových místností“.  <b>Limit: 500</b>	<b>a) 100</b> (třída C) <b>200</b> (třída D)  <b>b) 12,5</b> (třída C) <b>25</b> (třída D)	<b>0-9</b> ⇒ velmi dobrá <b>10-39</b> ⇒ dobrá <b>40-84</b> ⇒ přiměřená <b>85 -124</b> ⇒ špatná <b>≥ 125</b> ⇒ velmi špatná

\* hodnoty převzaty z European Good Manufacturing Practices (EU GMP): Guide to Manufacture of Sterile Medicinal Products

třídy C a D – prostory pro méně kritické činnosti při výrobě sterilních léčivých přípravků

\*\* hodnoty převzaty z publikace Pasquerella et al. (2000): The index of microbial air contamination. Journal of Hospital Infection, 46, 241-256

**ZÁVAZNÁ LEGISLATIVA STANOVUJÍCÍ LIMITY PRO BYTY A LABORATOŘE DOSUD NEEXISTUJE.**

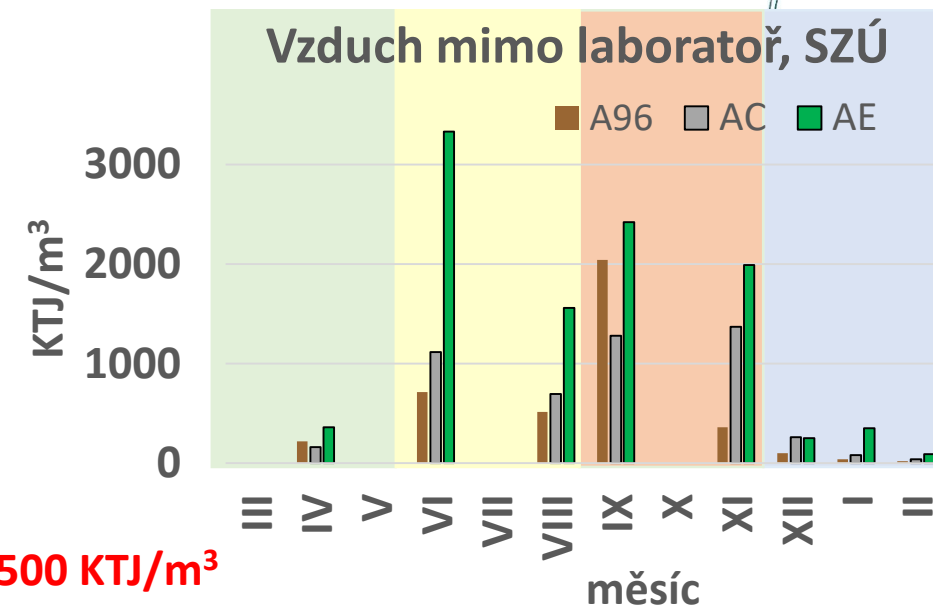
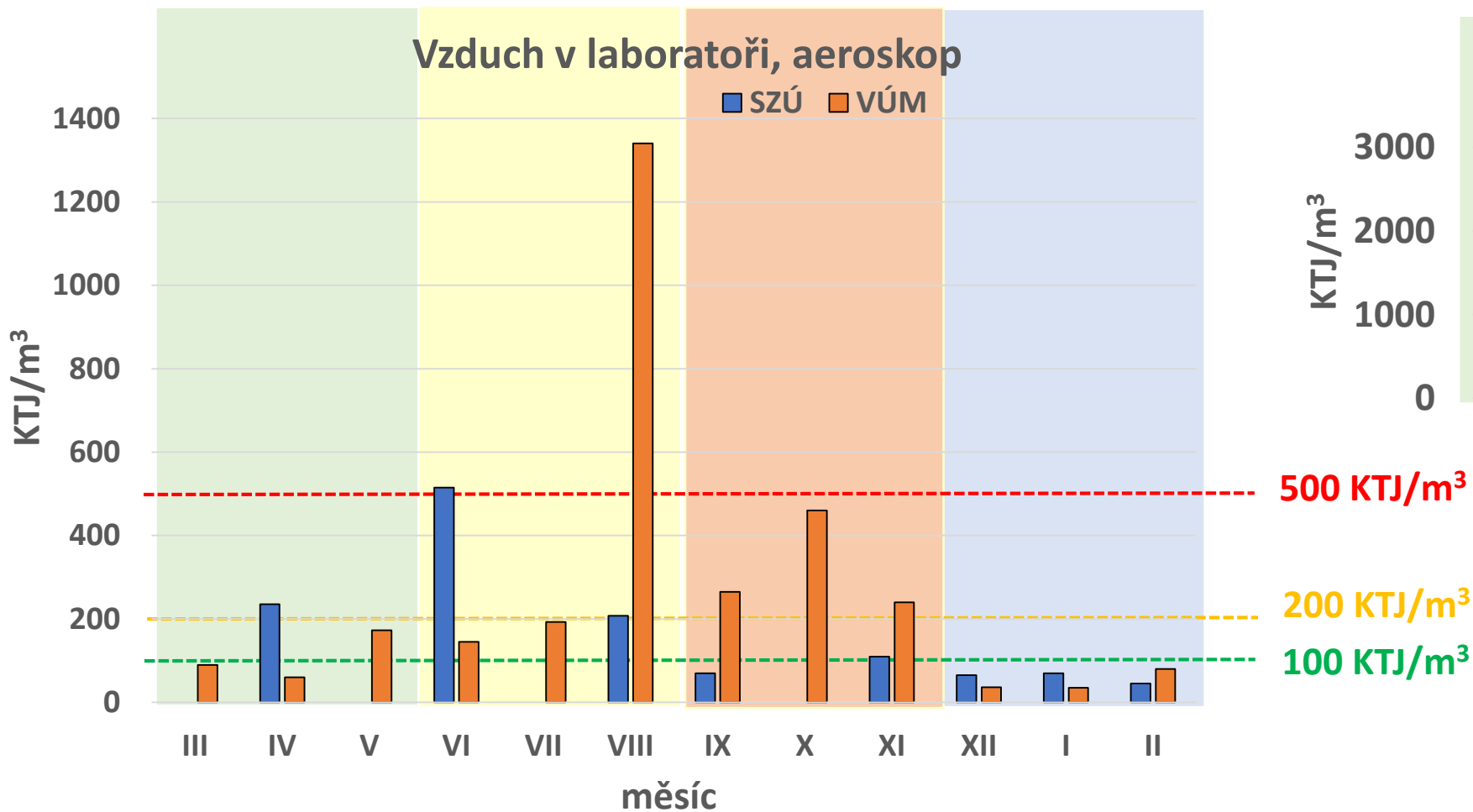
# Výsledky – tabulka (koncentrace plísni)



Měsíc	LAB SZÚ		LAB VÚM	
	Spady (KTJ/100 cm <sup>2</sup> /hod)	Aeroskop (KTJ/m <sup>3</sup> )	Spady (KTJ/100 cm <sup>2</sup> /hod)	Aeroskop (KTJ/m <sup>3</sup> )
VI	13	515*	-	-
VII	-	-	-	-
VIII	5	208*	-	-
IX	-	-	22	265
X	-	-	21	460
XI	6	110	10	240
XII	2	65	16	36
I	16	70	8	35
II	20	45	4	80
III	-	-	8	90
IV	6	235*	16	60
V	-	-	18	173

\* ... následná sanitace laboratoře

# Výsledky – graf (koncentrace plísni)



A96 ... kancelář  
 AC ... chodba SZÚ  
 AE ... venkovní prostředí  
 VÚM ... Výzkumný ústav mlékařenský

# Metodika – kontrola povrchů pomocí stěrů



- **V laboratořích, v kanceláři a na chodbě SZÚ**
- **Odběry**
  - pomocí navlhčených stěrových tamponů
  - plocha 10 x 10 cm
  - „před zahájením práce“
  - Jiné způsoby: stěry pomocí houbiček, plachetek nebo otiskové misky (RODAC plates)



# Hodnocení - povrchy



	Pobytové místnosti	Prostory vyžadující zvýšené nároky	
<b>Předpis</b>	Vyhláška č. 6/2003 Sb.	SÚKL – VYR 32 a 36*	
<b>Metodika</b>	Vizuální hodnocení místa	Kontaktní miska průměr 55 mm	Přepočítání na plochu stěru 100 cm <sup>2</sup>
<b>Limit</b>	<i>„Nepřípustný je viditelný nárůst plísní na zdech a povrchu pobytových místností“.</i>	<b>25</b> (třída C) <b>50</b> (třída D)	<b>105</b> (třída C) <b>210</b> (třída D)

\* hodnoty převzaty z European Good Manufacturing Practices (EU GMP): Guide to Manufacture of Sterile Medicinal Products, třídy C a D – prostory pro méně kritické činnosti při výrobě sterilních léčivých přípravků

# Výsledky – tabulka (stěry z povrchů)



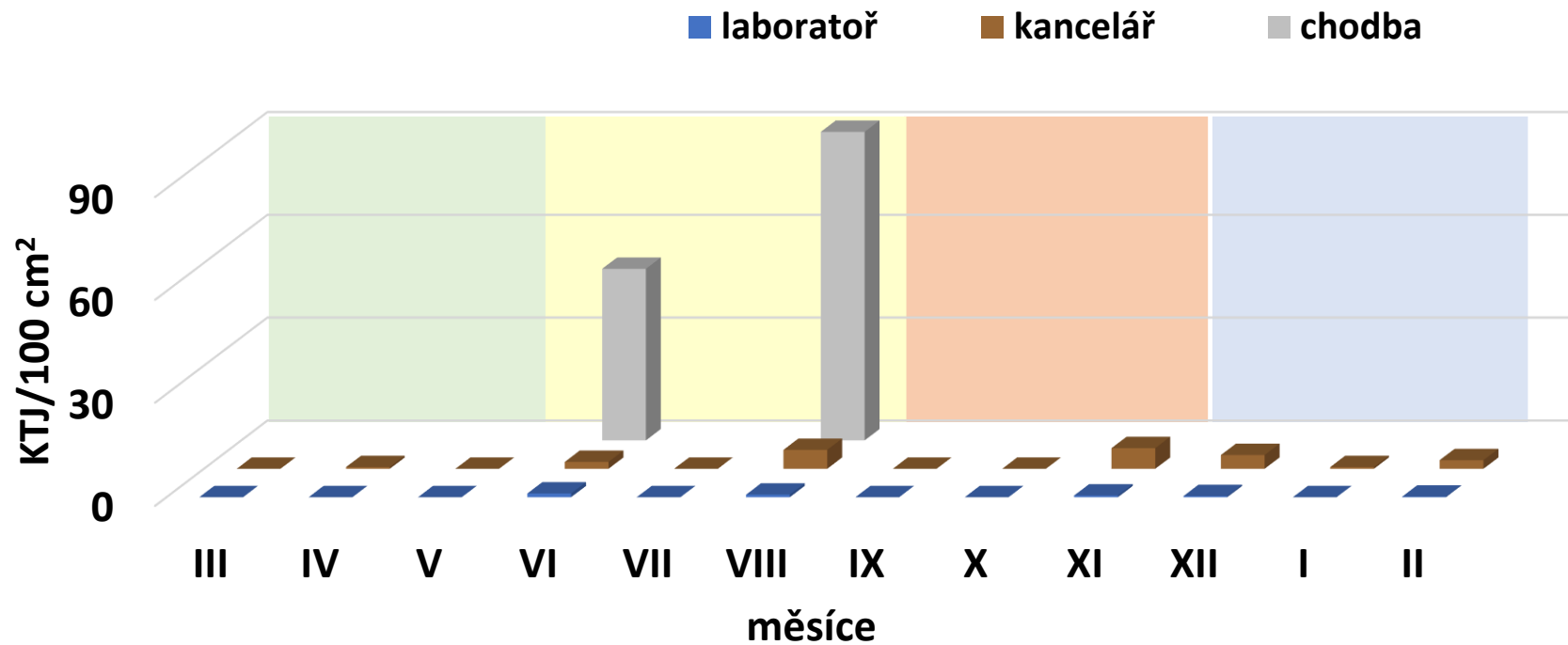
Měsíc	LAB SZÚ	KANCELÁŘ	CHODBA SZÚ
	KTJ/100 cm <sup>2</sup>		
VI	1	2	50*
VII	-	-	-
VIII	1	6	93*
IX	-	-	-
X	-	*	-
XI	1	6	-
XII	nd	4	-
I	nd	1	-
II	nd	3	-
III	-	-	-
IV	nd	1	-
V	-	-	-

\* Hodnoty z roku 2023, vodorovný povrch lednice, která je mimo provoz




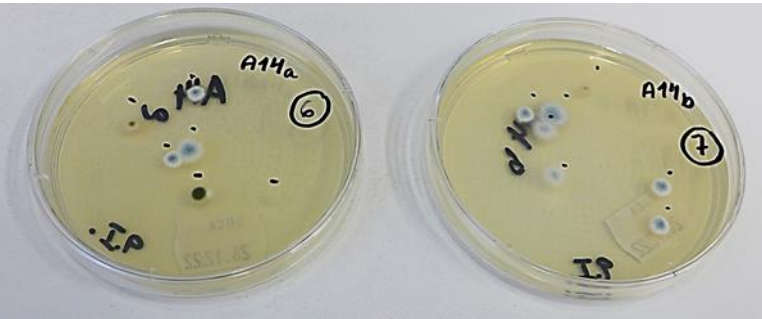

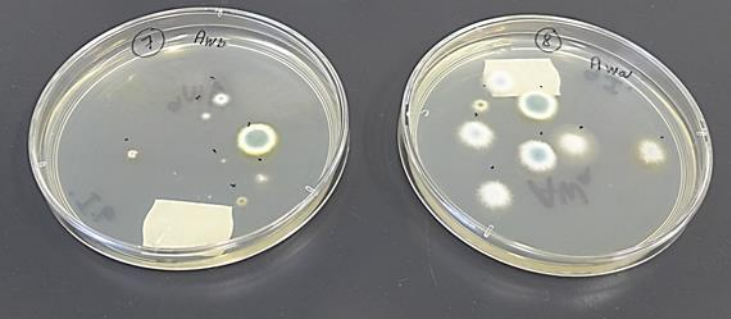
# Výsledky – graf (stěry povrchů)



## Monitoring prostředí - stěry



# Výsledky – fotodokumentace PM

Říjen/listopad			
Leden			
	Laboratoř	Kancelář	Chodba SZÚ



# Závěr



- Monitoring prostředí v NRL / CLČ (akr.lab.) potvrdil vyhovující kvalitu ovzduší v laboratořích (mimo červen, následně byla v laboratořích provedena sanitace).
- Aktivní i pasivní metoda monitoringu vzduchu mají dostatečnou vypovídající hodnotu.
- V kritickém období (pozdní jaro, léto, podzim) je vhodné srovnávat s měřením provedeným ve venkovním prostředí.

# Poděkování



**RNDr. Kateřina Klánová, CSc.**

za cenné rady v oblasti mikrobiologického hodnocení vnitřního prostředí

**Bc. Šárka Sonakiya, pí. Jitka Pova a pí. Hana Šmuhařová**

za aktivní účast v monitoringu laboratoře a pravidelné i mimořádné sanitaci laboratoře



**Děkujeme za pozornost!**

[jana.vrkoslavova@szu.cz](mailto:jana.vrkoslavova@szu.cz)

[jitka.novotna@szu.cz](mailto:jitka.novotna@szu.cz)