



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗАЩИТЫ ПРАВ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ И БЛАГОПОЛУЧИЯ ЧЕЛОВЕКА
**ФЕДЕРАЛЬНОЕ БЮДЖЕТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
«ЦЕНТР ГИГИЕНЫ И ЭПИДЕМИОЛОГИИ В ГОРОДЕ МОСКВЕ»**

Филиал в Северо-Западном административном округе города Москвы
123182, г. Москва, ул. Ак. Курчатова, д. 17, тел: (499) 190-3333

ОРГАН ИНСПЕКЦИИ
Аттестат аккредитации № RA.RU.710045

ЭКСПЕРТНОЕ ЗАКЛЮЧЕНИЕ

по результатам лабораторных и инструментальных исследований, испытаний, измерений

№ 77.06.08.Л.024773.07.23

Дата 18.07.2023

Основание производства экспертизы: заявление № 23/20.08.018416-6 от 06.06.2023 г. в рамках договора № 478/8 от 06.06.2023 г.

Дата проведения экспертизы: 20.06.2023 г. – 17.07.2023 г.

Место проведения экспертизы: 123182, г. Москва, улица Академика Курчатова, дом 17.

Цель проведения экспертизы: подтверждение соответствия требованиям санитарного законодательства

Экспертиза проведена: и. о. зав. отделом обеспечения надзора за коммунальными и лечебно-профилактическими учреждениями-врачом по общей гигиене Лагутиным А. В., сертификат специалиста 0146270004696, регистрационный № 20372 от 10.11.2020 г.

Заказчик (объект надзора): Общество с ограниченной ответственностью «ПрофЛЮРцентр» (ООО «ПрофЛЮРцентр») ИНН 7731276776/ ОГРН 1037731024737

Юридический адрес заказчика (объекта надзора): г. Москва, ул. ул. Ивана Франко, д. 8, корп. 2, офис 31.

Адрес места проведения измерений, отбора образцов, проб: г. Москва, Ивановское ш., д. 7.

Исследования проведены:

ИЛЦ филиала ФБУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии в городе Москве» в СЗАО г. Москвы (Аттестат аккредитации № RA.RU.21HM64).

Орган инспекции Филиала ФБУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии в городе Москве» в СЗАО (Аттестат аккредитации № RA.RU.710045).

Объект экспертизы, исследуемые показатели:

- Образец № 1: медицинский материал: ватные шарики перевязочной №1, физический метод стерилизации от 19.06.2023 г. по 19.06.2024 г.-микробиологический показатель (стерильность);
- Образец № 2: медицинский материал: марлевые шарики перевязочной №2, физический метод стерилизации от 19.06.2023 г. по 14.06.2024 г.-микробиологический показатель (стерильность);
- смывы с объектов внешней среды - микробиологические показатели (БГКП, S. aureus);
- пробы воздуха закрытых помещений - микробиологические показатели (ОМЧ, S. aureus);
- измерения параметров микроклимата на 4-х рабочих местах (температура воздуха, относительная влажность): в кабинете администраторов и в перевязочных №1-№3 на рабочих местах медицинского персонала.

Сведения об отборе образцов (проб), проведении измерений:

034063



Смывы с объектов внешней среды, изделия медицинского назначения на стерильность, воздух закрытых помещений были отобраны 20.06.2023 г. с 11:00 до 12:30, в ИЛЦ образцы были доставлены 20.06.2023 г. в 13:00.

Замеры параметров микроклимата (температура воздуха, относительная влажность) и измерения уровней искусственной освещенности были проведены 20.06.2023 г.

Дополнительные сведения: Образцы отобраны в стерильные емкости, герметично упакованы и опечатаны печатью юридического лица. Образцы были доставлены автотранспортом, в специализированной лабораторной сумке с хладоэлементами.

Нормативно-техническая документация, в соответствии с которой назначались и оценивались результаты лабораторных исследований, измерений, испытаний:

СП 2.1.3678-20 «Санитарно-эпидемиологические требования к эксплуатации помещений, зданий, сооружений, оборудования и транспорта, а также условиям деятельности хозяйствующих субъектов, осуществляющих продажу товаров, выполнение работ или оказание услуг»; СанПиН 3.3686-21 «Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней»; СанПиН 1.2.3685-21 «Гигиенические нормативы и требования к обеспечению безопасности и (или) безвредности для человека факторов среды обитания».

Материалы, представленные на экспертизу:

- протокол испытаний №П41.23.02790 от 30.06.2023 г.;
- протокол испытаний №П41.23.02789 от 30.06.2023 г.;
- протокол испытаний №П41.23.02791 от 26.06.2023 г.;
- протокол измерений параметров микроклимата №77.41.06-08.169.МК от 20.06.2023г.;
- протокол измерений искусственной освещенности №77.41.06-08.168.О от 20.06.2023 г.

Установлено:

По результатам рассмотрения протоколов испытаний аккредитованного ИЛЦ филиала ФБУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии в городе Москве» в СЗАО г. Москвы:

- Образец № 1 по исследованным микробиологическим показателям **соответствует** требованиям раздела XLIV п. 3539, раздела III п. 96 СанПиН 3.3686-21 «Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней»;

- Образец № 2 по исследованным микробиологическим показателям **соответствует** требованиям раздела XLIV п. 3539, раздела III п. 96 СанПиН 3.3686-21 «Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней»;

- в смывах с объектов внешней среды, отобранных в перевязочных №1-№4 – БГКП, *S. aureus* по результатам испытаний не обнаружены, что **соответствует** требованиям раздела XLIV п.3592 СанПиН 3.3686-21 «Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней»;

- пробы воздуха закрытых помещений (отобранные перевязочных №1 и №2) по нормируемым микробиологическим показателям **соответствуют** требованиям раздела IV п.п. 4.5.5., 4.5.6. СП 2.1.3678-20 «Санитарно-эпидемиологические требования к эксплуатации помещений, зданий, сооружений, оборудования и транспорта, а также условиям деятельности хозяйствующих субъектов, осуществляющих продажу товаров, выполнение работ или оказание услуг».

По результатам рассмотрения протокола измерений Органа инспекции Филиала ФБУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии в городе Москве» в СЗАО:

- измеренные параметры микроклимата (температура воздуха, относительная влажность) **соответствуют** требованиям раздела II п. 2.4. СП 2.1.3678-20 «Санитарно-эпидемиологические требования к эксплуатации помещений, зданий, сооружений, оборудования и транспорта, а также условиям деятельности хозяйствующих субъектов, осуществляющих продажу товаров, выполнение работ или оказание услуг»; раздела V, табл. 5.2 СанПиН 1.2.3685-21 «Гигиенические нормативы и требования к обеспечению безопасности и (или) безвредности для человека факторов среды обитания»;

- измеренные уровни искусственной освещенности **соответствуют** требованиям раздела IV п. 4.6.1. СП 2.1.3678-20 «Санитарно-эпидемиологические требования к эксплуатации помещений, зданий, сооружений, оборудования и транспорта, а также условиям деятельности хозяйствующих



субъектов, осуществляющих продажу товаров, выполнение работ или оказание услуг», раздел V табл. 5.25 СанПиН 1.2.3685-21 «Гигиенические нормативы и требования к обеспечению безопасности и (или) безвредности для человека факторов среды обитания».

Исследования, испытания, измерения проведены в соответствии с утвержденной областью аккредитации с использованием утвержденных методов и методик, проверенного оборудования/ аттестованных средств измерений, протоколы лабораторно-инструментальных исследований, измерений, являются неотъемлемой частью данного экспертного заключения.

Заключение: в объёме проведенных микробиологических исследований смывов с объектов внешней среды - результаты соответствуют требованиям раздела XLIV п.3592 СанПиН 3.3686-21 «Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней»; изделий медицинского назначения на стерильность - результаты соответствуют требованиям раздела XLIV п. 3539, раздела III п. 96 СанПиН 3.3686-21 «Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней», проб воздуха закрытых помещений - результаты соответствуют требованиям раздела IV п.п. 4.5.5., 4.5.6. СП 2.1.3678-20 «Санитарно-эпидемиологические требования к эксплуатации помещений, зданий, сооружений, оборудования и транспорта, а также условиям деятельности хозяйствующих субъектов, осуществляющих продажу товаров, выполнение работ или оказание услуг».

Измеренные параметры микроклимата на рабочих местах соответствуют требованиям раздела II п. 2.4. СП 2.1.3678-20 «Санитарно-эпидемиологические требования к эксплуатации помещений, зданий, сооружений, оборудования и транспорта, а также условиям деятельности хозяйствующих субъектов, осуществляющих продажу товаров, выполнение работ или оказание услуг», раздела V, табл. 5.2 СанПиН 1.2.3685-21 «Гигиенические нормативы и требования к обеспечению безопасности и (или) безвредности для человека факторов среды обитания».

Измеренные уровни искусственной освещенности соответствуют требованиям раздела IV п. 4.6.1. СП 2.1.3678-20 «Санитарно-эпидемиологические требования к эксплуатации помещений, зданий, сооружений, оборудования и транспорта, а также условиям деятельности хозяйствующих субъектов, осуществляющих продажу товаров, выполнение работ или оказание услуг», раздел V табл. 5.25 СанПиН 1.2.3685-21 «Гигиенические нормативы и требования к обеспечению безопасности и (или) безвредности для человека факторов среды обитания».

Экспертное заключение, а также результаты лабораторных и инструментальных исследований, испытаний, распространяются только на исследованные образцы (пробы). Объем исследований, измерений согласован с Заявителем. Филиал ФБУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии в городе Москве» в СЗАО не несет ответственность за достоверность и подлинность информации, представленной со стороны заказчика. В соответствии со ст.42 Федерального закона от 30.03.1999 № 52-ФЗ «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения» ответственность за качество и объективность санитарно-эпидемиологической экспертизы несет специалист, проводивший санитарно-эпидемиологическую экспертизу».

И.о. зав. отделом
обеспечения надзора за коммунальными
и лечебно-профилактическими
учреждениями- врач по общей гигиене

Лагутин А. В.

Главный врач (заместитель)
Заместитель руководителя
органа инспекции



Е. И. Каменская

Иванова И.Н.



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗАЩИТЫ ПРАВ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ И БЛАГОПОЛУЧИЯ ЧЕЛОВЕКА
**ФЕДЕРАЛЬНОЕ БЮДЖЕТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
«ЦЕНТР ГИГИЕНЫ И ЭПИДЕМИОЛОГИИ В ГОРОДЕ МОСКВЕ»**

Филиал в Северо-Западном административном округе города Москвы
123182, г. Москва, ул. Ак. Курчатова, д. 17, тел: (499) 190-3333

ОРГАН ИНСПЕКЦИИ
Аттестат аккредитации № RA.RU.710045

ЭКСПЕРТНОЕ ЗАКЛЮЧЕНИЕ

по результатам лабораторных и инструментальных исследований, испытаний, измерений

77.06.32..Л.019278.06.23

06.06.2023

№ _____

Дата _____

Основание проведения экспертизы: заявление № 23/20.32.017007-6 от 29.05.2023г.

Дата проведения экспертизы: с 30.05.2023г. по 02.06.2023 г.

Место проведения экспертизы: 123182, г. Москва, ул. Академика Курчатова, д.17.

Цель проведения экспертизы: контроль эффективности работы стерилизующего оборудования.

Экспертиза проведена: врачом-эпидемиологом отдела организации дезинфекционных мероприятий Комиссаровой Т.А, образование высшее по специальности «медико-профилактическое дело», аккредитация специалиста по специальности «эпидемиология» (протокол Центральной аккредитационной комиссии Минздрава России от 23.03.2022г. №59).

Заказчик: ООО «ПроФлорЦентр», ИНН7731276776, КПП 773101001.

Юридический адрес заказчика: г. Москва, ул. Ивана Франко, д.8.

Адрес места проведения измерений, отбора образцов, проб: г. Москва, Ивановское ш., д.7.

Исследования, проведены: ИЛЦ Филиала ФБУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии в городе Москве» в СЗАО города Москвы, аттестат аккредитации №RA.RU.21НМ64, ОИ Филиала ФБУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии в городе Москве» в СЗАО города Москвы, аттестат аккредитации № RA.RU.710045.

Объект экспертизы, исследуемые показатели: медицинская организация; бактериологический, физический, химический контроль парового и воздушных стерилизаторов марки: Melag1 шт., ГП-40 1 шт.

Сведения об отборе образцов (проб), проведении измерений: бактериологические тесты заложены в стерилизаторы, физические и химические исследования проведены врачом-эпидемиологом ООДМ Комиссаровой Т.А. 31.05.2023 года с 11:00 до 14:00. Индикаторы биологические доставлены в ИЛЦ автотранспортом.

Дополнительные сведения (заполнить при необходимости): использование СИЗ, гигиеническая обработка рук. При исследованиях применялись бактериологические тесты Geobacillus stearothermophilus ВКМ В-718, Bacillus licheniformis G ВКМ В-1711Д, химический индикатор Стериконт-В-180/60-02 «Винар» интест -П-134/5 НПФ «Винар», максимальные термометры СП-83 ОАО «Термоприбор» (заводской №290-клеймо в паспорте от 15.03.2022 до 14.03.2025, №118-клеймо в паспорте от 23.12.2021 до 22.12.2024, №1120-клеймо в паспорте от 23.12.2021 до 22.12.2024).

031303



A 418849

Нормативно-техническая документация, в соответствии с которой назначались и оценивались результаты лабораторных исследований, измерений, испытаний: СанПиН 3.3686-21 «Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней», МУ 287-113-98 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения», №15/6-5 от 28.02.91г. «Методические указания по контролю паровых и воздушных стерилизаторов».

Материалы, представленные на экспертизу: протоколы №П41.23.02357- П41.23.02358 от 02.06.2023г., № 77.41.32.2357ПС, 77.41.32.2358ВС от 31.05.2023г.

Установлено:

В соответствии с протоколом №77.41.32.2357ПС от 31.05.2023г. результаты исследования показали, что химические индикаторы (4 класс) интест -П-134/5 НПФ «Винар» достигли своего конечного состояния в проконтролированном стерилизаторе марки Melag 1 шт. и соответствуют эталонам. В соответствии с протоколом 77.41.32.2358ВС от 31.05.2023г. результаты исследования показали, что химические индикаторы (4 класс) Стериконт-В-180/60-02 «Винар» достигли своего конечного состояния в проконтролированном стерилизаторе марки ГП-40 1 шт. и соответствуют эталонам.

В соответствии с протоколом № П41.23.02357 от 02.06.2023г. при культивировании бактериологических тестов не обнаружен рост споровой культуры Geococcus stearothermophilus в паровом стерилизаторе марки Melag 1 шт.

В соответствии с протоколом № П41.23.02358 от 02.06.2023г. при культивировании бактериологических тестов не обнаружен рост споровой культуры Bacillus licheniformis G ВКМ В-1711Д в воздушном стерилизаторе марки ГП-40 1 шт.

Закключение: Примененные методы бактериологического контроля согласно п.5 №15/6-5 от 28.02.91г. «Методические указания по контролю паровых и воздушных стерилизаторов» указывают на обеспечение необходимой эффективности воздушной стерилизации в контрольных точках вышеуказанных стерилизаторов. Бактериологический контроль стерилизующей аппаратуры проводится в соответствии с требованиями СанПиН 3.3686-21 «Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней», п.125(51, 50).

Экспертное заключение, а также результаты лабораторных и инструментальных исследований, испытаний, распространяются только на исследованные образцы (пробы). Объем исследований, измерений, испытаний согласован с Заявителем. Филиал ФБУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии в городе Москве» в СЗАО не несет ответственность за достоверность и подлинность информации, представленной со стороны заказчика.

В соответствии со ст.42 федерального закона от 30.03.1999 № 52-ФЗ «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения» ответственность за качество и объективность санитарно-эпидемиологической экспертизы несет специалист, проводивший санитарно-эпидемиологическую экспертизу».

Врач-эпидемиолог отдела
организации дезинфекционных
мероприятий

Т.А. Комиссарова

Комиссарова Т.А.

Заведующий отдела
организации дезинфекционных
мероприятий

Э.В. Кремлева

Кремлева Э.В.

Главный врач (его заместитель)
Заместитель руководителя ОИ



Каменская Е.И.