

# САНІТАРНО-ГІГІЄНІЧНА ОЦІНКА ВЛАШТУВАННЯ ЧИСТИХ ПРИМІЩЕНЬ В ПРОЕКТАХ ХІРУРГІЧНИХ, АКУШЕРСЬКИХ СТАЦІОНАРІВ ТА ФАРМАЦЕВТИЧНОМУ ПІДПРИЄМСТВІ

## SANITARY AND HYGIENIC ASSESSMENT OF THE ARRANGEMENT OF «CLEAN ROOMS» IN THE PROJECTS OF SURGICAL, OBSTETRIC HOSPITALS AND PHARMACEUTICAL COMPANIES

**Алек Маненко (Alek Manenko)**, доктор медичних наук, професор, ТзОВ «Львівський медичний інститут», Львів, Україна

**Ольга Касіян (Olha Kasyian)**, Львівський Національний медичний університет імені Данила Галицького, Львів, Україна

**Галина Ткаченко (Halyna Tkachenko)**, доктор біологічних наук, професор, Інститут біології і наук про Землю, Поморська академія в Слупське, Слупськ, Республіка Польща

**Надія Данилишин (Nadiia Danylyshyn)**, кандидат медичних наук, доцент, ТзОВ «Львівський медичний інститут», Львів, Україна

**Жанна Головацька (Zhanna Holovatska)**, асистент, ТзОВ «Львівський медичний інститут», Львів, Україна

**Abstract.** The designers and the administration of health care institutions face the urgent need to adapt the regulatory and technological documentation of Ukraine to the requirements of ISO 14644-1:1999 IDT «Clean rooms and related controlled environments. Part 1. Classification of cleanliness «for the construction of» clean rooms «in the reconstruction projects of surgical and obstetric hospitals, and modern pharmaceutical companies cannot produce competitive products without the introduction of» clean rooms «in the process of ISO, GMP, GLP - the best production and laboratory practices.

**Keywords:** DSTU ISO 14644-1:2009, ISO 14644-1:1999 ID, clean rooms, nosocomial infections, pharmaceutical enterprise.

**Вступ.** Процес інтеграції України в Європейський Союз (ЄС) передбачає адаптацію нормативно-технічної документації країни стосовно будівництва закладів охорони здоров'я (ЗОЗ) та фармацевтичних підприємств на підґрунті вимог міжнародних норм (GMP, GLP), а також стандартів ISO. За даними МОЗ України найчастіші причини внутрішньо лікарняних інфекцій є невідповідний матеріально-технічний стан лікарень, порушення санітарно-епідеміологічного режиму, а проектувальники в проектах ЗОЗ не враховують класи чистоти, допустимі рівні бактеріального забруднення повітряного середовища, рекомендовані кратності вентиляції приміщень згідно з ISO14644-1:1999 ІДТ, аналог українського документа – ДСТУ- 14644-1:2009. «Чисті приміщення та пов'язані з ними контрольовані середовища. Частина 1. Класифікація чистоти [1].

Всесвітня організація охорони здоров'я (ВООЗ) надрукувала «список пріоритетних збудників захворювань в галузі створення нових антибіотиків» для боротьби із їх високою резистентністю [2]:

*Перша* категорія пріоритетності-критичний рівень пріоритетності: *Pseudomonas aeruginosa* - Enterobacteriaceae; *Acinetobacter baumannii*.

Друга категорія-високий рівень пріоритетності: *Enterococcus faecalis*; *Staphylococcus aureus* - *Helicobacter pylori*; *Campylobacter* spp; *Salmonella*; *Neisseria cinerea*;

Третя категорія - середній рівень пріоритетності: *Streptococcus pneumoniae*; *Haemophilus influenzae*; *Shigella* spp.

В бактеріологічних лабораторіях ЦЛС проводять роботу з визначення факультативних анаеробів [3, 4]: громпозитивні коки -*St. aureus*, *St. epidermidis*; *St. saprophyticus*, грамнегативні палички- *Proteus vulgaris*; *Pr. mirabilis*; Ешерихії- *E. coli*; Сальмонели- *S. typhimurium*; *S. enteritidis*, *S. choleraesuis*; *S. paratyphi*; *S. typhi*. Облігатні аероби-грамнегативні палички- *Pseudomonas aeruginosa*; *Ps. acidovorans*. Облігативні анаероби- громнегативні палички – Клебсієли- *Kl pneumoniae*; *Kl. ozaenae*; *Kl. rhinoscleromatis*; Бактероїди- *Bac. fragilis*; *Bac. melanogericum*; Фузобактерії- *Fusobacterium nucleatum*; *F. mortiferum*. Грампозитивні коки:- Пептострептококи- *Pept. tetradius*; *Pept. anaerobius*. Грампозитивні споротворні палички-Клостридії- *Cl. perfringens*; *Cl. septicum*; *Cl. oedematis*; *Cl. histolyticum*.

В умовах ЗОЗ є в наявності асоціація форм, облігатних анаеробів та аеробних і анаеробних бактерій- що може приводити до мікст - інфекцій. Наведене, обумовлює необхідність встановлення класу чистоти приміщень ЗОЗ в залежності від їх функціонального призначення на рівні максимально допустимої кількості часток і мікроорганізмів ( КОУ – колоній утворювальних одиниць) у повітрі. Пропонуються класи чистоти приміщень-особливо чисті (ОЧ) -операційні, палати інтенсивної терапії -класифікація за ISO-клас чистоти - 8 Загальна кількість мікроорганізмів до початку роботи-  $\leq 200$ ; під час роботи  $\leq 500$ ; *Streptococcus aureus* та плісневих, дріжджових грибів не повинно бути. Чисті приміщення (Ч)- процедурні, пологові зали та палати, передопераційні палати суміжного перебування матері та дитини-клас чистоти-8, загальна кількість мікроорганізмів КУО/  $m^3$  - до початку роботи  $\leq 500$ ; під час роботи  $\leq 750$ ; золотистого стафілокока, плісневих і дріжджових грибів не повинно бути. Умовно чисті (УЧ) - інструментально-матеріальні, оглядові, прибори, що прилягають до операційних, кімната виготовлення молочних сумішей, кімната виготовлення молочних сумішей та води для пиття, стерилізаційна для посуду КУО/  $m^3$  для УЧ не  $\leq 750$  і під час роботи  $\leq 1000$ ; допускається КУО *St. aureus*  $\leq 2$  в  $1m^3$  повітря. В брудних (Б) приміщеннях, вбиральнях, санпропускниках, кімнатах для брудної білизни та зберігання відходів, мікробіологічні показники не нормуються. Для особливо чистих і чистих приміщень кількість часток в  $1m^3$  допускається 3.520.000 розміром  $\geq 0,5$  мкм. [5].

Для ефективною профілактики внутрішньо лікарняних інфекцій, крім загальновідомих методів дезінфекції приміщення, засобами з високою бактеріальною активністю та мийними властивостями, повітря повинно знезаражуватися сучасними екранованими безозоновими УФ-опромінювачами-рециркуляційними, а також бактерицидними увіольними лампами- БУВ -15; БУВ -30; прямою увіольною лампою- БУВ-30; прямою ртутно-кварцевою лампою-ПРК, а також стерилізацією виробів медичного призначення, санацією заразносіїв (бактеріоносіїв) шляхом лікування хвороб носової і ротової

порожнини тощо. Необхідно влаштувати чисті приміщення (ЧП)- (clean room), фірми ТОВ «Полікор» м. Львів яка проектує, виготовлює, постачає комплектуючі вироби, матеріали ЧП, проводить монтаж ЧП, наладку і здавання ЧП в експлуатацію [6].

Враховуючи що влаштування ЧП досить затратне то МОЗ України дозволило використовувати відносно дешеві акрилові гігієнічні бактерицидні фарби. Лише комплекс планувальних санітарно-гігієнічних, протиепідемічних, дезінфекційно-стерилізаційних заходів, включаючи застосування ЧП, дозволить активно проводити профілактику внутрішньолікарняних інфекцій відповідних до вимог ЕС.

**Мета.** Експертна санітарно-епідеміологічна оцінка проектів хірургічних стаціонарів та закладів акушерсько-гінекологічного профілю і фармацевтичного підприємства на підґрунті існуючих нормативно-технічних документів щодо чистих приміщень ЕС та України.

**Матеріали та методи дослідження.** Об'єктами дослідження були проекти реконструкції та капітального ремонту операційних хірургічних блоків і пологових залів «Дитячої хірургії Львівської обласної клінічної лікарні», Львівського обласного перинатального центру», «Львівської лікарні Охматдит», Ново-Української районної лікарні Кіровоградської області, при цьому, враховували досвід влаштування чистих приміщення в кардіологічному центрі м. Львів, дитячому кардіологічному центрі м. Київ. Крім того, проведено санітарно-епідеміологічна експертиза проекту «Приведення ТФЦ до вимог GLP АТ «Галичфарм» м. Львів і ТОВ «Полікорм» м. Львів.

В процесі санітарної експертизи проектів було оцінена відповідність проектних матеріалів вимогам Національного стандарту України ДСТУ ISO 14644-1:2009(ISO 14644-1:1999, ІДТ). Чисті приміщення та пов'язані з ними контрольовані середовища. Частина 1 класифікація чистоти повітря [7], крім того, під час експертизи спирались на ДСТУ ISO 14644-2:2009(ISO 14644-2:2000, ІДТ) [7] ДСТУ ISO 14644-3:2007 (ISO 14644-3:2005 ІДТ) [8]; ДСТУ ISO 14644-4:2012 (ISO 14644-4:2001 ІДТ) [5]; ДСТУ ISO 14644-5:2012 (ISO 14644-5:2004 ІДТ) [9] та іншу нормативно-технічну документацію. Вищенаведені санітарні стандарти є підґрунтям для використання замовниками, адміністрацією ЗОЗ, ГП та ГАП проектувальних організацій під час розробки проектів чистих приміщень, а також завідувачами хірургічних і полових відділень, під час експлуатації чистих приміщень.

Робота виконана у межах навчально-дослідницької теми ТзОВ «Львівський медичний інститут» "Удосконалення системи обігу ліків під час фармакотерапії на засадах доказової і судової фармації, організації, технології, біофармації та фармацевтичного права" (№ державної реєстрації 0120U105348, термін виконання 2021-2026).

**Результати дослідження та їх обговорення.** Проведення гігієнічної й санітарно-епідеміологічної експертизи проектів реконструкції хірургічних, акушерських стаціонарів та технологічного процесу на фармацевтичному підприємстві дозволило виявити низку недоліків, які могли б спричинити підвищення рівня внутрішньолікарняних інфекцій та випуск

неконкурентоспроможних лікарських засобів (ЛЗ), бо чистих приміщень не було запроектовано.

За результатами наданих в проектах матеріалів, які були з порушенням вимог санітарно-епідеміологічного благополуччя населення були розроблені додаткові проектні, пропозиції щодо будівництва чистих приміщень.

Найбільш оперативною була реакція керівництва і проектувальників АТ «Галичфарм» які додатково передбачили в проекті використання модульного принципу побудови чистих приміщень із застосуванням сендвіч-панелей.

В пояснювальній записці та в розділі ОВНС була наведена «Класифікація чистих приміщень та устаткування відповідно до СТ-Н МОЗУ 42-4,0:2016 за класами А,В,С,Д для «оснащеного», «експлуатованого» стану, а також передбачили класифікацією чистого повітря за концентрацією часток згідно ДСТУ ISO 14644-1:2009(ISO 14644-1:1999,ІДТ) та контроль чистоти повітря за ДСТУ ISO 14644-2:2009(ISO 14644-2:2000,ІДТ) [7]. Таким чином, сучасні європейські стандарти і їх українські аналоги щодо чистих технологій є невід'ємним елементом розвитку високотехнологічних фармацевтичних підприємств, які будуть здатні випускати конкурентноспроможну продукцію зокрема таблеток, ампул та порошків.

Державне фінансування закладів охорони здоров'я (ЗОЗ) бажає бути кращим, щоб забезпечити придбання вище наведеної продукції 17-и найменувань для будівництва чистих приміщень.

Не дивлячись на те, що чисті технології стали обов'язковим еталоном в лікарнях Великої Британії, США, Німеччини, Швейцарії, Франції і всіх країнах ЄС, проектувальники в Україні, крім елітних ЗОЗ, розробляють проекти хірургічних і пологових стаціонарів без врахування 4-х категорій щодо чистоти в приміщень-0Ч;Ч;УЧ,Б, і відповідно, без впровадження в експлуатацію ЧП різних класів чистоти відповідності до Міжнародних стандартів (GMP, EC, ISO).

Високо асептичні чисті операційні зали, після реанімаційні палати, палати інтенсивної терапії, пологові зали, які реконструюються або перебудовуються, як чисті приміщення для досягнення високих класів чистоти, мусять мати ламінарні камери, які з трьох боків обмежені панельними конструкціями, а з боку чистої зони практично уся площа зайнята вбудованими в камеру «Ламінар» абсолютними фільтрами тонкого очищення повітря. При досягненні надлишкового тиску в камері «Ламінару», повітря які подається система вентиляції і кондиціонування, проходить через очисні фільтри і перфоровані решітки, тим самим, створюється ламінарний потік повітря високого класу чистоти над операційними столами і гінекологічним кріслом. Підлоги в операційних і пологових залів виконується з електропровідного лінолеуму типу «Tarkett» [10]. Мусимо констатувати, що панельні конструкції стін і стель ЗОЗ, системи кондиціонування повітря, тощо, є дуже складними і коштовними технологічними засобами, що обумовлює пошук дешевих і найсучасніших технологій в галузі створення ЧП в ЗОЗ, тому МОЗ України на підґрунті висновків санітарно-епідеміологічної експертизи, рекомендував використовувати в чистих операційних і пологових залів інтер'єрні гігієнічні, бактерицидні, антимікробні акрилові фарби «Timantti clean» виробництва

Фінляндії, а також великої кількості різноманітних акрилових фарб виробництва Швейцарії, які є відносно дешевими. Ці фарби доцільно використовувати доти поки на Україні йде війна.

Виходячи з проведеного аналізу отриманих результатів можна констатувати, що на сучасному етапі, лікарняні інфекції, спричиняються асоціацією внутрішньо госпітальних штамів мікроорганізмів, які є полірезистентними до дії антибіотиків, стійкими до дезінфектантів, є дуже вірулентними і патогенними, що передбачає необхідність впровадженню чистих технологій для попередження розповсюдження внутрішньо лікарняних інфекцій.

Такі асоціації не повторюються в кожному ЗОЗ, бо є специфічними, навіть у окремих відділеннях, що передбачає впровадження сучасних технологій у вигляді чистих приміщень, які є високотехнологічними, бо для будівництва їх необхідний широкий спектр досить коштовної продукції. Це стосується [6, 10 12,13]:

- панелей «сендвіч» утеплених, напівлегких без утеплення, «легкі» без утеплення;
- панелей стінових «сендвіч» суцільних «сендвіч» засклені, облицювальних (суцільні, з застосуванням);
- блоків дверних-одностулкових (суцільних з застосуванням і держактом);
- двостулкових (симетричних, асиметричних);
- розсувних одинарних та двосекційних з автоматичним приводом;
- повітророзподілювачів з решітками та виміром переходу тиску на вході (виході) повітря під різні фільтри тонкого (Н 11-Н 14) і грубого очищення повітря (Г-4-Г-9).- світильників в герметичному корпусі і Р54 ЕПРА 3х3 Вт, 4х18 Вт з обслуговуванням знизу;
- шлюзів з обдувом, камери повітрям (або без обдуву) з електромагнітним блокуванням;
- улаштуванням підлог електропровідним лінолеумом «Tarkett»,сабо наливним полімерним;
- опромінювачів бактерицидних стельових і настінних.

Впровадження в ЗОЗ України вищенаведеним продукції для будівництва чистих приміщень ґрунтується на сучасних наукоємних технологіях, але коли проведено кошторисний розрахунок, то великі суми для практичної реалізації вимог щодо профілактики внутрішньо лікарняних інфекцій, стають на заваді застосування державних стандартів які є перекладом міжнародних стаціонарів ISO 14644 ІДТ стосовно проектування будівництва та введення в експлуатації чистих приміщень в хірургічних відділеннях та родопомічних установах.

Тому в найближчі роки, доцільно використовувати гігієнічні акрилові бактерицидні фарби на які затверджені МОЗ України висновки санітарно-епідеміологічної експертизи.

Автори констатують, що всі зауваження експертів щодо проекту «Приведення ТФЦ до вимог GMP та GLP АТ «Галичфарм» виконані в повному обсязі, бо проблем з фінансуванням будівництва чистих приміщень у адміністрації фармацевтичного підприємства не було, і виробництво ампул та таблеток стало конкурентноздатним.

Таким чином, можна надати наступні практичні рекомендації, а саме:

-в проектах хірургічних відділень і родопомічних установах під час їх реконструкції і капітального ремонту обов'язково в Україні повинні запроваджуватись сучасні стандарти з чистих технології які створені на підґрунті міжнародних стандартів ISO 14644 ІДТ 14644 ІДТ [3]. Це стосується і реалізації проектів чистих приміщень на фармацевтичних підприємствах з врахуванням вимог GMP та GGLP, бо ЛЗ повинні бути конкурентоспроможними на світовому ринку ліків.

Пропозиції з технологічної реалізації будівництва чистих приміщень наведені вище і в кожному конкретному проекті, проектувальники повинні вибрати оптимальний варіант обладнання, щоб забезпечити виконання стандартів на основі ISO 14644-1 як в ЗОЗ, так і при виробництві лікарських засобів.

Однак, система кондиціонування повітря із багатоступінчастими фільтрами і знезараженням повинна бути спроектована і змонтована обов'язково [5, 6].

Для внутрішнього оздоблення можливо використання матеріалів включаючи акрилові антимікробні фарби на які є в наявності висновки державної санепідекспертизи відповідно до функціонального призначення приміщень для формування антибіотикорезистентних госпітальних штамів на підґрунті вимог стандартів ISO 14644; Критеріїв (умов) державної акредитації лікувально-профілактичних закладів [11]; Державних санітарних норм і правил №259 від 02.04.2013 « Санітарно-протиепідемічні вимоги до закладів охорони здоров'я, що надають первину медичну (медико- санітарну допомогу)»; ДБН В.2.2-10-2001 «Будинки і споруди». Заклади охорони здоров'я ,К-164 с. [3]; Державних санітарних норм і правил «Дезінфекція, передстерилізаційне очищення та стерилізація медичних виробів в закладах охорони здоров'я»№ 552 від 11.08.2014 [8]; Державних санітарних правил і норм «Санітарно-протиепідеміологічні вимоги до закладів охорони здоров'я, що надають стаціонарну медичну допомогу населенню» 2017 ( проект);

-відповідно до наказу МОЗ України №552 для оцінки додержання режимів стерилізації, необхідно застосовувати такі методи: фізичний -вимірювання температури, тиску та часу стерилізації за допомогою манометрів, таймерів, вакууметрів; хімічними-з використанням хімічних індикаторів класів 4-6 багато-параметрових, інтегруючих, індикаторів-емуляторів і зміна забарвлення індикаторів в порівнянні з еталоном свідчить про дотримання якості стерилізації; біологічний-найбільш ефективний та вірогідний , метод з використанням спор *Bacillus subtilis*, або *Bacillus stearothermophilus*, і, якщо результат тесту негативний, то це свідчить про ефективність обраного режиму стерилізації [12].

Кошторисні розрахунки в пояснювальних записках повинні включати грошові витрати на будівництво чистих приміщень [13].

На основі вимог нового стандарту ISO 14644:2015, всі діючі державні стандарти України повинні бути перероблені з метою контролювання чистоти повітря в чистих приміщеннях за концентрацією нанорозмірних часток, що

дають подальший поштовх для профілактики внутрішньо лікарняних інфекцій [14, 15].

**Висновки.** 1. Гігієнічна експертиза проектів реконструкції і капітального ремонту хірургічних операційних та закладів акушерського-гінекологічного профілю і приведення до вимог GLP АТ «Галичфарм» м. Львова виявила порушення вимог Національного і Міжнародного стандарту ДСТУ ISO 14644-1:2009(ISO 14644:1-1:1999, ІДТ), бо будівництво чистих приміщень, не було запроектовано. Надані додаткові проектні пропозиції, які були реалізовані.

2. В проектах, класи чистоти приміщень ЗОЗ необхідно встановлювати в залежності від їх функціонального призначення на рівні максимально допустимої кількості мікроорганізмів ( КОУ-колоній утворюваних одиниць) і кількості часток в 1 м<sup>3</sup> повітря.

3. Сучасні стандарти ЄС і їх українські аналоги є невід'ємним елементом розвитку високотехнологічних фармацевтичних підприємств, зокрема і АТ «Галичфарм», щодо реалізації проектів чистих приміщень, з врахуванням вимог GMP та GLP бо ЛЗ, що знаходяться в обігу (виготовлення, зберігання, перевезення тощо) повинні бути конкурентоспроможними на світовому ринку ліків.

4. Як правило, лікарняні інфекції спричиняються асоціацією внутрішньо-госпітальних штамів мікроорганізмів, які є полірезистентними до дії антибіотиків, дуже вірулентними і патогенними, тому чисті приміщення ТОВ «Полікорм» м. Львів, яке проектує, виготовляє і монтує ЧП повинні обов'язково будуватись в ЗОЗ, якщо заплановані і відповідні грошові витрати, а якщо грошей не вистарчає, то допускається використання акрилових бактерицидних фарб, на які є в наявності висновки санітарно-епідеміологічної моєї експертизи.

5. Лише комплекс планувальних, санітарно-гігієнічних, протиепідеміологічних, дезінфекційно-стерилізаційних заходів, включаючи будівництво ЧП дозволить проводити профілактику в ЗОЗ внутрішньо лікарняних інфекцій відповідно до вимог ЄС.

**Конфлікт інтересів.** Автори заявляють, що дослідження проводилося за відсутності будь-яких комерційних чи фінансових відносин, які можна було б розцінити як потенційний конфлікт інтересів.

### **Література.**

1. ДСТУ ISO 14644 – 1:2009 (ISO 14644 –1:1999, ІДТ). Чисті приміщення та пов'язані з ними контрольовані середовища. Частина 1. Класифікація чистоти повітря – [Чинний від 2012-01-01]. – К.: Держспоживстандарт України, 2010.– 23с. – (Національний стандарт України).

2. Туманова Т. ВООЗ назвала найбільш небезпечні для людини бактерії. UNN, 7.02.2017 <https://www.unn.com.ua/uk/news/1647592-vooz-nazvala-naybilsh-nebezpechni-dlya-lyudini-bakteriyi>.

3. ДБН В.2.2-10-2001. Заклади охорони здоров'я . Будинки і споруди - [Чинний від 2002-01.-01]-К.: Упрархбудінфорт: Держбуд України, 2001. - 164 ст.- (Нормативний документ Держбуд України. Державні будівельні норми)

4. Державні санітарні норми та правила «Дезінфекції, передеберилізаційне очищення та стерилізації медичних виробів в закладах охорони здоров'я. Наказ МОЗ України від 11.08.2014 №552.
5. Державні санітарні правила і норми «Санітарно-протиепідеміологічні вимоги до заходів охорони здоров'я, що надають стаціонарну медичну допомогу населенню. 2017. С 34 (проект).
6. Проект стандарта ISO 14644 – 12 «Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 12: Классификация чистоты воздуха по концентрации наноразмерных частиц» // Чистые помещения и технологические среды, 2013. – № 3 (47). – С. 18–24.
7. ДСТУ ISO 14644 – 2:2009 (ISO 14644 –2:2000, IDT). Чисті приміщення та пов'язані з ними контрольовані середовища. Частина 2. Вимоги до контролювання і моніторингу для підтвердження відповідності ДСТУ ISO 14644– 1 –[Чинний від 2012-01-01]. – К.: Держспоживстандарт України, 2010. – 10 с. – (Національний стандарт України).
8. ДСТУ ISO 14644 – 3:2007 (ISO 14644 –3:2005, IDT ). Чисті приміщення та пов'язані з ними контрольовані середовища. Частина 3. Метрологія та методи вимірювання – [Чинний від 2008-01-01]. – К.: Держспоживстандарт України, 2007. – 54 с. – (Національний стандарт України).
9. ДСТУ ISO 14644 – 4:2012 (ISO 14644 – 4:2001, IDT). Чисті приміщення та пов'язані з ними контрольовані середовища. Частина 4. Проектування, будівництво та введення в експлуатацію – [Чинний від 2013-07-01]. – К.: Мінекономрозвитку України, 2013. – 46 с. – (Національний стандарт України).
10. Чисті приміщення (clean rooms). Комплексне постачання під ключ. «Полікор». 15 с.
11. Критерії (умови) державної акредитації лікувально-профілактичних закладів. Київ, 2007. - С. 50.
12. Контроль якості стерилізації відповідно до вимог МОЗ. 24 квітня 2017 400; 05.05.2017, С-2. <https://www.medsprava.com.ua/article/575-qqq-17-m4-2017>.
13. Чисті приміщення і пов'язані з ними контрольовані середовища. Методи випробування СОУ ДКА 0081: 2015, ДКА-2015-С-80.
14. ДСТУ ISO 14644 – 5:2012 (ISO 14644 –5:2004, IDT). Чисті приміщення та пов'язані з ними контрольовані середовища. Частина 5. Експлуатація – [Чинний від 2013-07-01]. – К.: Мінекономрозвитку України, 2013. – 42 с. – (Національний стандарт України).
15. Щербак Ю. Г., Щеснюк О. В. Сучасні стандарти з чистих технологій-важлива складова розвитку медичної галузі. Зб. наук. праць ОДАТРА, 2017. - № 2 (11). - С. 11-15.