

УДК 614.3:[69.03:728.1.012]:61
DOI <https://doi.org/10.32782/pub.health.2023.3.8>

Маненко Алек Костянтинівич,
доктор медичних наук, професор,
завідувач кафедри педіатрії та соціальної медицини
ВПНЗ Львівського медичного університету
ORCID: <http://orcid.org/0009-0003-3512-9365>

Касіян Ольга Петрівна,
кандидат медичних наук, доцент
кафедри загальної гігієни
Львівського національного медичного університету імені Данила Галицького
ORCID: <http://orcid.org/0000-0003-0962-0719>

Ткаченко Галина Михайлівна,
доктор біологічних наук, професор, директор
Інституту біології і наук про Землю
Поморської академії в Слупську (Республіка Польща)
ORCID: <http://orcid.org/0000-0003-3951-9005>

Данилишин Надія Іванівна,
кандидат медичних наук, доцент
кафедри педіатрії та соціальної медицини
ВПНЗ Львівського медичного університету
ORCID: <http://orcid.org/0009-0003-7341-9216>

Головацька Жанна Євгенівна,
асистент кафедри педіатрії та соціальної медицини
ВПНЗ Львівського медичного університету
ORCID: <http://orcid.org/0009-0003-5389-1894>

САНІТАРНО-ГІГІЄНІЧНА ОЦІНКА ВЛАШТУВАННЯ ЧИСТИХ ПРИМІЩЕНЬ У ПРОЕКТАХ ХІРУРГІЧНИХ, АКУШЕРСЬКИХ СТАЦІОНАРІВ ТА НА ФАРМАЦЕВТИЧНОМУ ПІДПРИЄМСТВІ

Актуальність. Перед проєктувальниками та адміністрацією закладів охорони здоров'я постає актуальна необхідність обов'язкової адаптації нормативно-технологічної документації України до вимог ISO 14644-1:1999 IDT «Чисті приміщення та пов'язані з ними контрольовані середовища. Частина 1. Класифікація чистоти» стосовно будівництва «чистих приміщень» у проєктах реконструкції хірургічних й акушерських стаціонарів, а сучасні фармацевтичні підприємства не можуть випускати конкурентоспроможну продукцію без впровадження в технологічний процес «чистих приміщень» на підґрунті нормативів ISO, GMP, GLP – найкращих виробничих та лабораторних практик.

Матеріали та методи. Об'єкт дослідження – проєкти реконструкції та капітального ремонту операційних хірургічних блоків і пологових залів дитячої кардіохірургії Львівської обласної клінічної лікарні, Львівського обласного перинатального центру та проєкт «Приведення ТФЦ АТ «Галичфарм» до вимог GMP». У процесі експертизи проєктів на базі Львівської філії «Укрдержбудекспертизи» при розгляді проєктної документації оцінено відповідність проєктних матеріалів вимогам ДСТУ ISO 14644-1: 2009 (ISO 14644-1: 1999 ID) та іншим нормативно-технічним документам.

Результати дослідження. Гігієнічна й санітарно-епідеміологічна експертиза проєктів реконструкції та капітального ремонту хірургічних й акушерських стаціонарів, а також технологічного регламенту фармацевтичного підприємства виявила недоліки, які могли б спричинити підвищення рівня внутрішньолікарняних інфекцій та випуск недоброякісної фармацевтичної продукції. На зауваження були розроблені такі додаткові проєктні пропозиції щодо будівництва «чистих приміщень», як використання в пологових й операційних залах та в технологічному процесі АТ «Галичфарм» стельових і стінових сандвіч-панелей, одно- і двостулкових дверних блоків, повітроділювачів з фільтрами тонкого очищення повітря, світильників у герметичному корпусі та іншого обладнання.

Ключові слова: ДСТУ ISO 14644-1:2009, ISO 14644-1:1999 ID, чисті приміщення, внутрішньолікарняні інфекції, фармацевтичне підприємство.

Manenko A. K., Kasiyan O. P., Tkachenko H. M., Danylyshyn N. I., Holovatska Z. Ye. SANITARY AND HYGIENIC ASSESSMENT OF THE ARRANGEMENT OF «CLEAN ROOMS» IN THE PROJECTS OF SURGICAL, OBSTETRIC HOSPITALS AND PHARMACEUTICAL COMPANIES

Introduction. *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.*

Material and methods. *The object of research were the projects of reconstruction and overhaul of operating surgical units and maternity wards of the Children's Cardiac Surgery of the Lviv Regional Clinical Hospital, Lviv Regional Perinatal Center and the project of bringing TFC JSC Halychpharm to GMP requirements. During the examination of projects on the basis of the Lviv branch of Ukrderzhbudexpertiza, the project documentation complied with the requirements of DSTU ISO 14644-1: 2009 (ISO 14644-1: 1999 ID) and other regulatory and technical documents.*

Results. *Hygienic and sanitary-epidemiological examination of projects for reconstruction and overhaul of surgical and obstetric hospitals, as well as technological regulations of the pharmaceutical company revealed shortcomings that could lead to increased levels of nosocomial infections and the production of substandard pharmaceuticals. The following additional project proposals for the construction of «clean rooms» were developed for comment: use of ceiling and wall sandwich panels, single- and double-leaf door units, air distributors with fine air filters in maternity and operating rooms and in the technological process of Halychpharm JSC, luminaires in sealed housing and other equipment.*

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

Вступ. Процес інтеграції України до 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, найчастішими причинами внутрішньолікарняних інфекцій є невідповідний матеріально-технічний стан лікарень, порушення санітарно-епідеміологічного режиму, а проєктувальники ЗОЗ не враховують класи чистоти, допустимі рівні бактеріального забруднення повітряного середовища, рекомендовані кратності вентиляції приміщень згідно з ISO14644-1:1999 ІДТ, аналог українського Державного стандарту України – ДСТУ 14644-1:2009. «Чисті приміщення та пов'язані з ними контрольовані середовища. Частина 1. Класифікація чистоти» [2].

ВООЗ надрукувала список пріоритетних збудників захворювань у галузі створення нових антибіотиків для боротьби з їх високою резистентністю. Перша категорія – критичний рівень пріоритетності: *Pseudomonas aeruginosa*; *Enterobacteriaceae*; *Acinetobacter baumannii*. Друга – високий рівень пріоритетності: *Enterococcus faecalis*; *Staphylococcus aureus*; *Helicobacter pylori*; *Campylobacter spp*; *Salmonella*; *Neisseria cinerea*. Третя – середній рівень пріоритетності: *Streptococcus pneumoniae*; *Haemophilus influenzae*; *Shigella spp* [1].

У бактеріологічних лабораторіях ЦЛС проводять роботу з визначення факультативних анаеробів: грамположитивні 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*; облигатні аероби – грамнегативні палички – *Pseudomonas aeruginosa*, *Ps. Acidovorans*; облигативні анаероби – грамнегативні палички – клебсієли – *Kl pneumoniae*, *Kl. Ozaenae*, *Kl. rhinoscleromatis*; бактероїди – *Bac. Fragilis*, *Bac. melanogericum*; фузобактерії – *Fusobacterium nucleatum*, *F. mortiferum*; грамположитивні коки – пептострептококи – *Pept. tetradius*, *Pept. anaerobius*; грамположитивні споровавторні палички – клостридії – *Cl. perfringens*, *Cl. Septicum*, *Cl. Oedematicus*, *Cl. histolyticum* [7; 8].

В умовах ЗОЗ наявна асоціація форм, облигатних анаеробів та аеробних і анаеробних бактерій, що може приводити до мікст-інфекцій.

Наведене зумовлює необхідність встановити клас чистоти приміщень ЗОЗ залежно від 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 – ≤ 200 , під час роботи – ≤ 500 ; *Streptococcus aureus* та пліснявих, дріжджових грибів не повинно бути;

– чисті приміщення (Ч) – процедурні, положові зали та палати, передопераційні палати суміжного перебування матері та дитини, клас чистоти – 8, загальна кількість мікроорганізмів КУО/м³ до початку роботи – ≤ 500 , під час роботи –

≤ 750 ; золотистого стафілокока, пліснявих 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/м³ для УЧ до початку роботи – ≤ 750 , під час роботи – ≤ 1000 ; допускається КУО St. aureus ≤ 2 в 1 м³ повітря.

У 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 1 м³ допускається 3 520 000 розміром $\geq 0,5$ мкм [9].

Для ефективної профілактики внутрішньолікарняних 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-кварцовою лампою-ПРК, а також стерилізацією виробів медичного призначення, санацією заразоносіїв (бактеріоносіїв) шляхом лікування хвороб носової і ротової порожнини тощо. Необхідно влаштувати чисті приміщення (ЧП) (clean room) фірми ТОВ «Полікор» м. Львів, що проектує, виготовляє, постачає комплектувальні вироби, матеріали ЧП, монтує ЧП, налаштовує і здає ЧП в експлуатацію [12].

Враховуючи те, що влаштування ЧП досить затратне, МОЗ України дозволило використовувати відносно дешеві акрилові гігієнічні бактерицидні фарби. Лише комплекс планувальних санітарно-гігієнічних, протиепідемічних, дезінфекційно-стерилізаційних заходів, включно із застосуванням ЧП, дозволить проводити активну профілактику внутрішньолікарняних інфекцій відповідно до вимог ЕС.

Мета та завдання – експертна санітарно-епідеміологічна оцінка проектів хірургічних стаціонарів та закладів акушерсько-гінекологічного профілю і фармацевтичного підприємства на підґрунті нормативно-технічних документів із чистих приміщень ЕС та України.

Методи дослідження. Об'єктами дослідження були проекти реконструкції та капітального ремонту операційних хірургічних блоків і пологових зал дитячої хірургії Львівської обласної клінічної лікарні, Львівського обласного перинатального центру, Львівської лікарні «Охматдит»,

Новоукраїнської районної лікарні Кіровоградської області. Водночас враховували досвід влаштування чистих приміщень у кардіологічному центрі м. Львів, дитячому кардіологічному центрі м. Київ. Крім того, проведено санітарно-епідеміологічну експертизу проекту «Приведення ТФЦ до вимог GLP AT «Галичфарм»» м. Львів.

У процесі санітарної експертизи проектів оцінено 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 [2]. Крім того, під час експертизи спиралася на ДСТУ ISO 14644-2:2009 (ISO 14644-2:2000, ІДТ) [3], ДСТУ ISO 14644-3:2007 (ISO 14644-3:2005 ІДТ) [4], ДСТУ ISO 14644-4:2012 (ISO 14644-4:2001 ІДТ) [5], ДСТУ ISO 14644-5:2012 (ISO 14644-5:2004 ІДТ) [6] та іншу нормативно-технічну документацію. Вищенаведені санітарні стандарти є підґрунтям для залучення 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.

Результати дослідження. 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, бо чистих приміщень не було запроєктовано.

За результатами наданих у проектах матеріалів, які порушували вимоги санітарно-епідеміологічного благополуччя населення, розроблено додаткові проектні пропозиції щодо будівництва чистих приміщень.

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

У пояснювальній записці та в розділі ОВНС наведено Класифікацію 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 передбачено класифікацію чистого повітря за концентрацією часток згідно з 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) [2]. Так, сучасні європейські стандарти і їх українські аналоги щодо чистих технологій є невід'ємним елементом розвитку високотехнологічних фармацевтичних підприємств, які будуть здатні випускати конкурентоспроможну продукцію, зокрема таблетки, ампули та порошки

Державне фінансування закладів охорони здоров'я має не настільки високий рівень, щоб забезпечити придбання вищенаведеної продукції 17 найменувань для будівництва чистих приміщень.

Попри те, що чисті технології стали обов'язковим еталоном у лікарнях Великої Британії, США, Німеччини, Швейцарії, Франції та інших країн ЄС, проєктувальники в Україні, крім елітних ЗОЗ, розробляють проєкти хірургічних і пологових стаціонарів без врахування 4 категорій щодо чистоти приміщень – ОЧ, Ч, УЧ, Б, а також без введення в експлуатацію ЧП різних класів чистоти відповідно до міжнародних стандартів (GMP, EC, ISO).

Високоасептичні чисті операційні зали, після-реанімаційні палати, палати інтенсивної терапії, пологові зали, які реконструюються або перебувають як чисті приміщення для досягнення високих класів чистоти, повинні мати ламінарні камери, які з трьох боків обмежені панельними конструкціями, а з боку чистої зони майже вся площа зайнята вбудованими в камеру «Ламінар» абсолютними фільтрами тонкого очищення повітря. При досягненні надлишкового тиску в камері «Ламінара» повітря, яке подається через систему вентиляції і кондиціонування, проходить через очисні фільтри і перфоровані решітки, через що створюється ламінарний потік повітря високого класу чистоти над операційними столами і гінекологічними кріслами. Підлоги в операційних і пологових залах роблять з електропровідного лінолеуму типу «Tarkett» [12]. Зауважимо, що панельні конструкції стін і стель ЗОЗ, системи кондиціонування повітря тощо є дуже складними і вартісними технологічними засобами, що зумовлює пошук дешевих і найсучасніших технологій у галузі створення ЧП в ЗОЗ, тому МОЗ України на основі висновків санітарно-епідеміологічної експертизи рекомендував використовувати в чистих операційних і пологових залах інтер'єрні гігієнічні, бактерицидні, антимікробні акрилові фарби Timanti clean виробництва Фінляндії, а також велику кількість різноманітних акрилових фарб виробництва Швейцарії, які є відносно дешевими. Ці фарби доцільно використовувати доти, поки в Україні йде війна.

Результати дослідження. З огляду на проведений аналіз отриманих результатів, можна констатувати, що на сучасному етапі лікарняні інфекції

спричиняються асоціацією внутрішньогоспітальних штабів мікроорганізмів, які є полірезистентними до дії антибіотиків, стійкими до дезінфектантів, є дуже вірулентними і патогенними, що передбачає необхідність впровадити чисті технології для запобігання розповсюдженню внутрішньолікарняних інфекцій.

Такі асоціації не повторюються в кожному ЗОЗ, бо є специфічними навіть в окремих відділеннях, що передбачає впровадження сучасних технологій у вигляді чистих приміщень, які є високотехнологічними, адже для їх будівництва необхідний широкий спектр досить вартісної продукції.

Це стосується:

- панелей «сандвіч» (утеплених, напівлегких без утеплення, легких без утеплення), панелей стінових «сандвіч», суцільних «сандвіч» (засклені, облицювальні (суцільні із заскленням)), блоків дверних одностулкових (суцільні із заскленням і держакром), двостулкових (симетричних, асиметричних), розсувних одинарних та двосекційних з автоматичним приводом;

- повітродозподільювачів 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 у герметичному корпусі і Р54 ЕПРА 3x3 Вт, 4x18 Вт з обслуговуванням знизу;

- шлюзів з обдувом камери повітрям (або без обдуву) з електромагнітним блокуванням;

- улаштуванням підлог електропровідним лінолеумом «Tarkett» або наливним полімерним;

- опромінювачів бактерицидних стельових і настінних [12; 13].

Впровадження в ЗОЗ України вищенаведеної продукції для будівництва чистих приміщень ґрунтується на сучасних наукоємних технологіях, але коли проведено кошторисний розрахунок, то великі суми для практичної реалізації вимог щодо профілактики внутрішньолікарняних інфекцій заважають застосуванню державних стандартів, які є перекладом міжнародних стаціонарів ISO 14644 ІДТ стосовно проєктування будівництва та введення в експлуатацію чистих приміщень у хірургічних відділеннях і родопомічних установах.

Тому найближчими роками доцільно використовувати гігієнічні акрилові бактерицидні фарби, які затверджені висновками санітарно-епідеміологічної експертизи МОЗ України.

Автори констатують, що всі зауваження експертів щодо проєкту «Приведення ТФЦ до вимог GMP та GLP AT «Галичфарм»» виконані в повному обсязі, бо проблем з фінансуванням будівництва чистих приміщень в адміністрації фармацевтичного підприємства не було і вироб-

ництво ампул та таблеток стало конкурентноздатним.

У проєктах хірургічних відділень і родопомічних установ під час їх реконструкції і капітального ремонту обов'язково в Україні повинні запроваджуватись сучасні стандарти із чистих технологій, які створені на підґрунті міжнародних стандартів ISO 14644 ІДТ 14644 ІДТ [2]. Це стосується і реалізації проєктів чистих приміщень на фармацевтичних підприємствах з урахуванням вимог GMP та GGLP, бо лікарські засоби повинні бути конкурентоспроможними на світовому ринку ліків.

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

Однак система кондиціонування повітря з багатуступінчастими фільтрами і знезараженням повинна обов'язково бути спроектована і змонтована [9; 12].

Для внутрішнього оздоблення можливе використання матеріалів, включно з акриловими антимікробними фарбами, на які є висновки державної санітарно-епідеміологічної експертизи 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. [7]; Державних санітарних норм і правил «Дезінфекція, передстерилізаційне очищення та стерилізація медичних виробів у 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 (проєкт).

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, вакуулеметрів; хімічний – з використання хімічних індикаторів класів 4-6 багатопараметрових, інтегрованих, індикаторів-емуляторів і зміна забарвлення індикаторів порівняно з еталоном свідчить про дотримання якості стерилізації; біологічний – найбільш ефективний та вірогідний метод

з використанням спор *Bacillus subtilis* або *Bacillus stearothermophilus*. Якщо результат тесту негативний, то це свідчить про ефективність вибраного режиму стерилізації [10]

Кошторисні розрахунки в пояснювальних записках повинні містити грошові витрати на будівництво чистих приміщень [14].

На основі вимог нового стандарту ISO 14644:2015 усі державні стандарти України повинні бути перероблені з метою контролювання чистоти повітря в чистих приміщеннях за концентрацією нанорозмірних часток, що дають подальший поштовх для профілактики внутрішньолікарняних інфекцій [12].

Висновки.

1. Гігієнічна експертиза проєктів 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 проєктні пропозиції, які були реалізовані.

2. У проєктах класи чистоти приміщень ЗОЗ необхідно встановлювати залежно від їх функціонального призначення на рівні максимально допустимої кількості мікроорганізмів (КОУ – колоній утворених одиниць) і кількості часток в 1 м³ повітря.

3. Сучасні європейські стандарти і їх українські аналоги є невід'ємним елементом розвитку високотехнологічних фармацевтичних підприємств, зокрема й АТ «Галичфарм», щодо реалізації проєктів чистих приміщень з урахуванням вимог GMP та GLP, бо лікарняні засоби, що виготовляються, повинні бути конкурентоспроможними на світовому ринку ліків.

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

5. Лише комплекс планувальних, санітарно-гігієнічних, протиепідеміологічних, дезінфекційно-стерилізаційних заходів, включно з будівництвом ЧП, дозволить проводити профілактику в ЗОЗ внутрішньолікарняних інфекцій відповідно до вимог ЄС.

ЛІТЕРАТУРА:

1. ВООЗ назвала 12 видів бактерій – найбільшу загрозу для здоров'я людини. URL: [https:// internet ua.com](https://internet.ua.com).
2. ДСТУ ISO 14644-1:2009 (ISO 14644-1:1999, IDT). Чисті приміщення та пов'язані з ними контрольовані середовища. Частина 1. Класифікація чистоти повітря. [Чинний від 2012-01-01]. Київ: Держспоживстандарт України, 2010. 23 с. (Національний стандарт України)
3. 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]. Київ: Держспоживстандарт України, 2010. 23 с. (Національний стандарт України).
4. 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]. Київ : Держспоживстандарт України, 2007. 54 с. (Національний стандарт України).
5. 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]. Київ : Мінекономрозвитку України, 2013. 46 с. (Національний стандарт України).
6. 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]. Київ : Мінекономрозвитку України, 2013. 46 с. (Національний стандарт України).
7. ДБН В.2.2.-10-2001. Заклади охорони здоров'я, Будинки і споруди. Чинний від 2002-01.-01/ Упраргбудінфорт : Держбуд України, 2001. 164 с. (Нормативний документ Держбуд України. Державні будівельні норми).
8. Державні санітарні норми та правила «Дезінфекції, передстерилізаційне очищення та стерилізації медичних виробів в закладах охорони здоров'я : Наказ МОЗ України від 11.08.2014 № 552.
9. Державні санітарні норми та правила. Санітарно-протиепідеміологічні вимоги до закладів охорони здоров'я, що надають стаціонарну медичну допомогу населенню. 2017. 34 с. (проект).
10. Контроль якості стерилізації відповідно до вимог МОЗ. 24 квітня 2017 .400; 05.05.2017. 2 с. URL: <https://w.w.medsprava.com.ua/artis/575-ggg-17-m4-2017> С. – 2.
11. Критерії (умови) державної акредитації лікувально-профілактичних закладів. Київ, 2007, 50 с.
12. Проект стандарту ISO 14644- Чисті приміщення та пов'язані з ними контрольовані середовища. Частина 12.: Класифікація чистоти повітря за концентрацією нанорозмірних частинок. Чисті приміщення і технологічні середовища. 2013. № 3 (47). С. 18–24.
13. Чисті приміщення (clean rooms). Комплексне постачання під ключ. «Полікор». С – 15.
14. Чисті приміщення та пов'язані з ними контрольовані середовища. Методи випробовування. СОУ. ДКУ 0081:2015, ДКА- 2015. – С. 80.
15. Щербак Ю. Г., Щеснюк О. К. Сучасні стандарти з чистих технологій – важлива складова розвитку медичної галузі. Збірник наукових праць ОДАТРЯ. 2017. № 2 (11). С. 11–15.

REFERENCES:

1. VOOZ nazvala 12 vydiv bakterii – naibilshu zahrozu dlia zdorovia liudyny. [https:// internetua.com](https://internetua.com).
2. DSTU ISO 14644-1:2009 (ISO 14644-1:1999, IDT). Chysti prymishchennia ta poviazani z nymy kontrolovani sere dovyscha. Chastyna 1. Klasyfikatsiia chystoty povitria – [Chynnyi vid 2012 -01 -01]-K. :Derzhspozhyvstandart Ukrainy 2010.-23 s.-(Natsionalnyi standart Ukrainy)
3. DSTU ISO 14644-2:2009 (ISO 14644-2:2000, IDT). Chysti prymishchennia ta poviazani z nymy kontrolovani sere dovyscha. Chastyna 2. Vymohy do kontrolovania i monitorynhu dlia pidtverzennia vidpovidnosti DSTU ISO 14644-1-[Chynnyi vid 2012-01-01] K. : :Derzhspozhyvstandart Ukrainy 2010. – 10 s. – (Natsionalnyi standart Ukrainy).
4. DSTU ISO 14644-3:2007 (ISO 14644-3: 2005, IDT). Chysti prymishchennia ta poviazani z nymy kontrolovani sere dovyscha. Chastyna 3. Metrolohia ta metody vymiriuvannia.- [Chynnyi vid 2008-01-01] K. :Derzhspozhyvstandart Ukrainy 2007.-54 s.-(Natsionalnyi standart Ukrainy).
5. DSTU ISO 14644-3:2007 (ISO 14644-4: 2012, IDT). Chysti prymishchennia ta poviazani z nymy kontrolovani sere dovyscha. Chastyna 4. Proektuvannia budivnytstvo ta vvedennia v ekspluatatsiiu. – [Chynnyi vid 2013-07-01]. [K. : Minekonomrozvytku Ukrainy 2013.-46s (Natsionalnyi standart Ukrainy).
6. DSTU ISO 14644-5:2012 (ISO 14644-5: 2004, IDT). Chysti prymishchennia ta poviazani z nymy kontrolovani sere dovyscha. Chastyna 4. Ekspluatatsiia – [Chynnyi vid 2013-07-01]. K. : Minekonomrozvytku Ukrainy 2013. – 42 s. (Natsionalnyi standart Ukrainy).
7. DBN V.2/2/-10-2001/ Zaklady okhorony zdorovia/ Budynky i sporudy – [Chynnyi vid 2002-01-01. – K.: Uprarkh budinfort: Derzhbud Ukrainy 2001-164 s. – (Normatyvnyi document Derzhbud Ukrainy. Derzhavni budivelni normy).
8. Derzhavni sanitarni normy ta pravyla «Dezinfektsii ,peredsterylizatsiine ochyshchennia ta sterylizatsii medychnykh vyrobiv v zakladakh okhorony zdorovia. Nakaz MOZ Ukrainy vid 11.08.2014 № 552.
9. Derzhavni sanitarni pravyla i normy «Sanitarno-protyepidemiologichni vymohy do zakladiv okhrony zdorovia, zhcho nadaiut statsionarnu medychnu dopomohu naseleenni. 2017. s. 34 proekt).
10. Kontrol yakosti sterilizatsii vidpovidno do vymoh MOZ. 24 kvitnia 2017. 400; 05.05.2017, s-2. <https://w.w.medsprava.com.ua/artis/575-ggg-17-m4-2017> s. 2.
11. Kryterii(umovy) derzhavnoi akredetatsii likuvalno-profilaktychnykh zakladiv. Kyiv-2007. S. 50.

-
12. Proekt standartar ISO 14644-12 «Chysti prymishchenia i poviazani z nymy kontrolovani seredovishcha. Chastyna 12. Klasyfikatsii chystoty povitria po kontsentratsii nanorozmirnykh chastok// Chysti prymishchennia i tehnolohichni seredovishcha. 2013. № 3 (47). S 18–24.
 13. Chysti prymishchennia (clean rooms) Kompleksne postachannia pid kliuch. «Polikor». S.–15.
 14. Chysti prymishchennia i poviazani z nymy kontrolovani seredovishcha. Metody vyprovovannia. SOU.DKA 0081: 2015 DKA -2015. S–80.
 15. Shcherbak Ju.H. Shchesniuk O.V. (2017) Suchasni standarty z chystykh tehnolohii-vazlyva skladova rozvytku medychnoi haluzi / Shcherbak Ju.H., O.V. Shchesniuk / Zbirnyk naukoykh prats ODATRIA. № 2 (11). S. 11–15 [in Ukrainian]