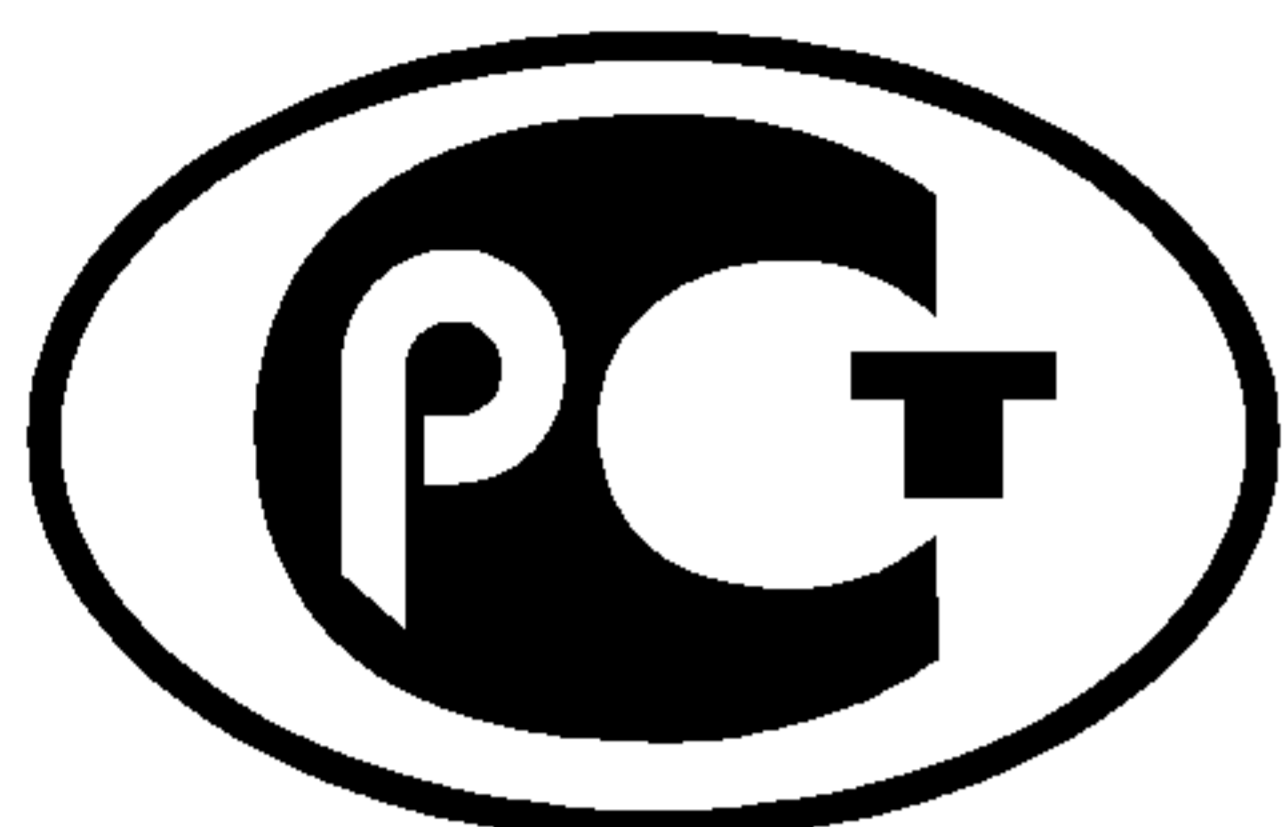


---

ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО  
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

---



НАЦИОНАЛЬНЫЙ  
СТАНДАРТ  
РОССИЙСКОЙ  
ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р  
ИСО 8573-7—  
2005

---

**Сжатый воздух**

**Часть 7**

**МЕТОД КОНТРОЛЯ ЗАГРЯЗНЕНИЯ  
ЖИЗНЕСПОСОБНЫМИ МИКРООРГАНИЗМАМИ**

ISO 8573-7:2003  
Compressed air — Part 7: Test method for viable microbiological  
contamination content  
(IDT)

Издание официальное

БЗ 2—2005/231



Москва  
Стандартинформ  
2005

## Предисловие

Задачи, основные принципы и правила проведения работ по государственной стандартизации в Российской Федерации установлены ГОСТ Р 1.0—92 «Государственная система стандартизации Российской Федерации. Основные положения» и ГОСТ Р 1.2—92 «Государственная система стандартизации Российской Федерации. Порядок разработки государственных стандартов»

### Сведения о стандарте

1 ПОДГОТОВЛЕН Общероссийской общественной организацией «Ассоциация инженеров по контролю микрозагрязнений» (АСИНКОМ), ООО «ЭНСИ», ОАО «НИЦ КД», ОАО «Мосэлектронпроект» на основе собственного аутентичного перевода стандарта, указанного в пункте 4

2 ВНЕСЕН Техническим комитетом по стандартизации ТК 184 «Обеспечение промышленной чистоты»

3 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 11 марта 2005 г. № 48-ст

4 Настоящий стандарт идентичен международному стандарту ИСО 8573-7:2003 «Сжатый воздух. Часть 7. Метод контроля загрязнения жизнеспособными микроорганизмами» (ISO 8573-7:2003 «Compressed air — Part 7: Test method for viable microbiological contamination content»).

При применении настоящего стандарта рекомендуется использовать вместо ссылочных международных стандартов соответствующие им национальные стандарты, сведения о которых приведены в приложении Е

### 5 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

*Информация об изменениях к настоящему стандарту публикуется в указателе «Национальные стандарты», а текст изменений — в информационных указателях «Национальные стандарты». В случае пересмотра или отмены настоящего стандарта соответствующая информация будет опубликована в информационном указателе «Национальные стандарты»*

**Содержание**

Введение . . . . .	IV
1 Область применения . . . . .	1
2 Нормативные ссылки . . . . .	1
3 Термины и определения . . . . .	1
4 Метод контроля содержания жизнеспособных микроорганизмов путем парциального отбора проб воздуха . . . . .	2
5 Рабочие условия . . . . .	2
6 Контроль наличия жизнеспособных колониеобразующих микроорганизмов . . . . .	2
7 Заключение в аналитическом отчете . . . . .	2
Приложение А (справочное) Аналитический отчет. Контроль содержания жизнеспособных микробиологических частиц в сжатом воздухе . . . . .	4
Приложение В (рекомендуемое) Количественный метод отбора проб . . . . .	5
Приложение С (справочное) Отбор проб на эндотоксины . . . . .	6
Приложение D (справочное) Подготовка чашек Петри с питательной средой . . . . .	7
Приложение E (справочное) Сведения о соответствии национальных стандартов Российской Федерации ссылочным международным (региональным) стандартам . . . . .	7

## Введение

Серия международных стандартов по чистоте сжатого воздуха ИСО 8573 разработана Техническим комитетом ИСО/ТК 118 Compressors, pneumatic tools and pneumatic machines, Subcommittee SC 4, Quality of compressed air — Компрессоры, пневматические инструменты и пневматическое оборудование, подкомитет ПК 4 «Качество сжатого воздуха».

В указанную серию входят следующие стандарты:

- ИСО 8573-1:2001 Сжатый воздух. Часть 1. Загрязнения и классы чистоты;
- ИСО 8573-2:1996 Сжатый воздух. Часть 2. Методы контроля содержания масел в виде аэрозолей;
- ИСО 8573-3:1999 Сжатый воздух. Часть 3. Методы контроля влажности;
- ИСО 8573-4:2001 Сжатый воздух. Часть 4. Методы контроля содержания твердых частиц;
- ИСО 8573-5:2001 Сжатый воздух. Часть 5. Методы контроля содержания паров масла и органических растворителей;
- ИСО 8573-6:2003 Сжатый воздух. Часть 6. Методы контроля загрязнения газами;
- ИСО 8573-7:2003 Сжатый воздух. Часть 7. Метод контроля загрязнения жизнеспособными микроорганизмами;
- ИСО 8573-8:2004 Сжатый воздух. Часть 8. Методы контроля загрязнения твердыми частицами по массовой концентрации;
- ИСО 8573-9:2004 Сжатый воздух. Часть 9. Методы контроля содержания воды в жидкой фазе.

## Сжатый воздух

## Часть 7

## МЕТОД КОНТРОЛЯ ЗАГРЯЗНЕНИЯ ЖИЗНЕСПОСОБНЫМИ МИКРООРГАНИЗМАМИ

Compressed air — Part 7: Test method for viable microbiological contamination content

Дата введения — 2006—01—01

## 1 Область применения

Настоящий стандарт устанавливает метод контроля загрязнения жизнеспособными колониеобразующими микроорганизмами (например дрожжей, бактерий, эндотоксинов) из твердых частиц, присутствующих в сжатом воздухе, а также методы отбора проб и условия инкубации.

Метод контроля используется для определения классов чистоты в соответствии с ИСО 8573-1 и ИСО 8573-4 и может, при необходимости, применяться для выявления твердых частиц, одновременно являющихся жизнеспособными колониеобразующими единицами.

## 2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы нормативные ссылки на следующие стандарты:

ИСО 4833:2003 Микробиология пищевых продуктов и кормов для животных. Горизонтальный метод подсчета микроорганизмов. Метод подсчета колоний при температуре 30 °С

ИСО 7218:1996 Микробиология пищевых продуктов и кормовых продуктов. Общие правила микробиологических исследований

ИСО 7954:1987 Микробиология. Общее руководство по подсчету дрожжевых и плесневых грибов. Метод подсчета колоний при температуре 25 °С

ИСО 8573-1:2001 Сжатый воздух. Часть 1. Загрязнения и классы чистоты

ИСО 8573-4:2001 Сжатый воздух. Часть 4. Методы контроля содержания твердых частиц

## 3 Термины и определения

В настоящем стандарте применены следующие термины с соответствующими определениями.

**3.1 микроорганизмы (microbiological organisms):** Частицы, характеризующиеся своей способностью образовывать жизнеспособные колонии.

**Примечание** — Они могут идентифицироваться как бактерии, дрожжи или грибы.

**3.2 число жизнеспособных микроорганизмов (number of viable microorganisms):** Число микроорганизмов, проявляющих метаболическую активность.

**3.3 число культиватов (culturable number):** Число микроорганизмов (единичных клеток или агрегатов), способных образовывать колонии на твердой питательной среде.

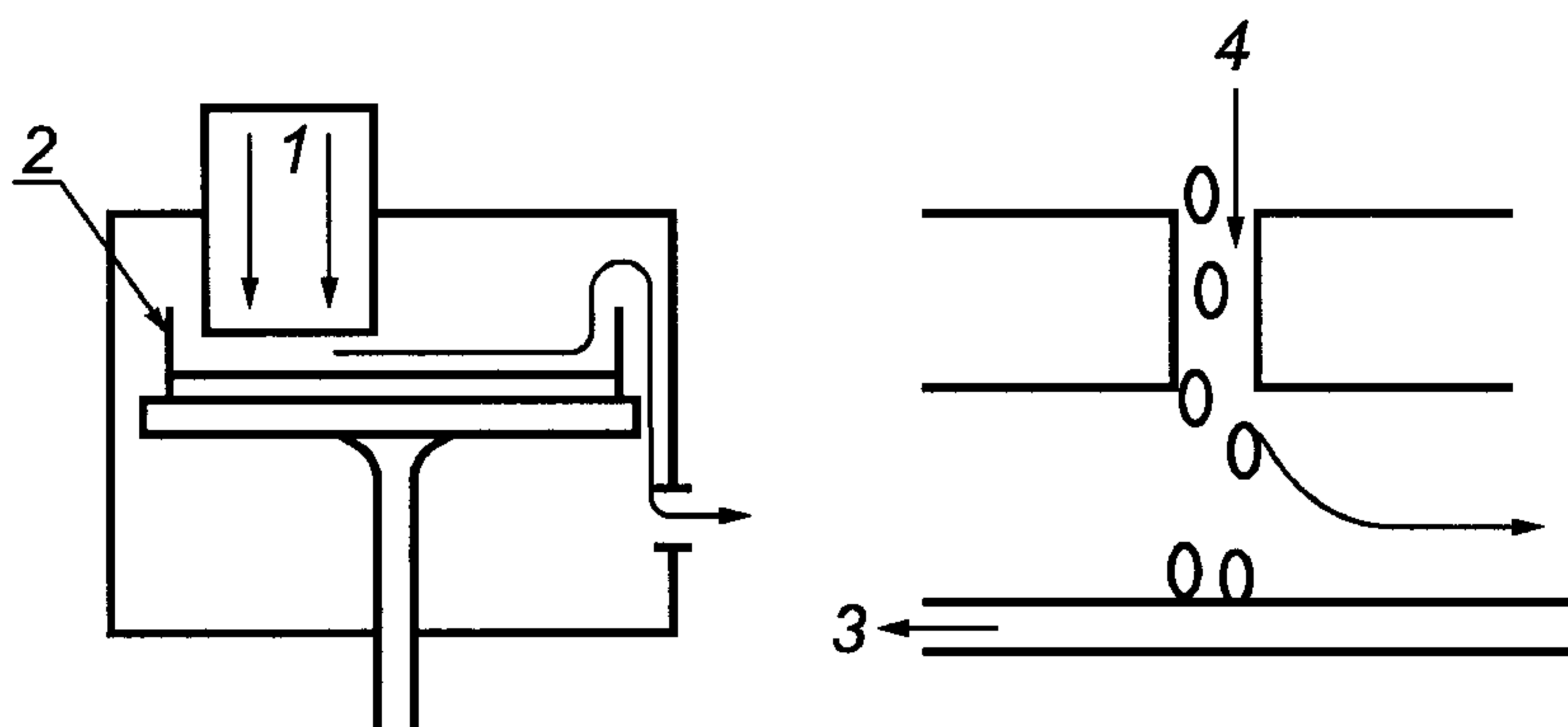
**3.4 колониеобразующая единица (КОЕ) (Colony-forming unit (CFU)):** Единица, в которой выражается число культиватов.

#### 4 Метод контроля содержания жизнеспособных микроорганизмов путем парциального отбора проб воздуха

Метод контроля наличия жизнеспособных микроорганизмов в пробе сжатого воздуха основан на воздействии воздуха на агаровую питательную среду. Количественная оценка может быть проведена с использованием метода, приведенного в приложении В. Метод подготовки чашки Петри с агаровой питательной средой приведен в приложении D.

Для парциального отбора проб воздуха следует использовать щелевой пробоотборник (вид импактора для анализа воздуха) и метод, приведенный в ИСО 8573-4; провести изокINETический отбор проб и снизить давление сжатого воздуха до диапазона, указанного для данного пробоотборника в инструкции производителя. Снижение давления воздуха до атмосферного и измерение скорости потока воздуха следует проводить для подтверждения диапазона, установленного производителем или в соответствии с ИСО 8573-4. При известной скорости потока должно регистрироваться время экспозиции пробы сжатого воздуха с агаровой питательной средой.

Для более легкого разделения частиц, содержащих и не содержащих микроорганизмы, контроль следует проводить в течение 4 ч.



1 — вход воздуха; 2 — вращающаяся чашка Петри с агаровой питательной средой; 3 — выход воздуха; 4 — поток воздуха

Рисунок 1 — Щелевой пробоотборник

При контроле, для получения достоверных результатов по количеству и размерам частиц, следует устранить влияние на них воды и других жидкостей.

Влияние воды на получение результатов следует устранять путем нагревания или сушки воздуха (что в других случаях может быть приемлемым), так как наличие ее может оказать отрицательное воздействие на жизнеспособность микроорганизмов.

#### 5 Рабочие условия

Фактические рабочие условия должны быть приведены в аналитическом отчете о контроле содержания жизнеспособных микробиологических частиц в сжатом воздухе (приложение А).

#### 6 Контроль наличия жизнеспособных колониеобразующих микроорганизмов

После инкубации пробы воздуха на агаровой питательной среде (В.3) поверхность среды визуаль-но исследуется на наличие жизнеспособных колониеобразующих микроорганизмов.

#### 7 Заключение в аналитическом отчете

В аналитическом отчете о контроле содержания твердых частиц в соответствии с ИСО 8573-4 дополнительно следует привести заключение о наличии частиц, содержащих жизнеспособные колоние-

образующие микроорганизмы, твердых частиц и слова «Стерильность сжатого воздуха декларируется в соответствии с ИСО 8573-1» с указанием:

- «стерильный» или «нестерильный»;
- даты отбора пробы;
- даты контроля;
- точек отбора проб.

В приложении А приведена форма аналитического отчета о контроле содержания жизнеспособных микробиологических частиц в сжатом воздухе.

**Приложение А**  
**(справочное)**

**Аналитический отчет. Контроль содержания жизнеспособных микробиологических частиц  
в сжатом воздухе**

После контроля содержания твердых частиц в пробе, отобранной из системы сжатого воздуха в соответствии с ИСО 8573-4, оформляется аналитический отчет в виде таблицы А.1 с данными о количестве частиц, на которых присутствуют жизнеспособные микробиологические колониеобразующие единицы (КОЕ).

**П р и м е ч а н и е** — Сведения об агаровой питательной среде приведены в В.3.

**Т а б л и ц а А.1** — Форма аналитического отчета о контроле содержания жизнеспособных микробиологических частиц в пробе сжатого воздуха

Действительная и средняя величины	
Микроорганизм	КОЕ/м <sup>3</sup> при стандартных условиях <sup>а)</sup>
Бактерии	100
Дрожжи	14
Грибы	Не обнаружено
Эндобактерии	50
Давление, при котором проводился контроль	МПа [бар(е)]
Заявление относительно возможности применения (раздел 7)	
Дата протокола калибровки	год/месяц/день
<sup>а)</sup> Стандартные условия: - температура ... 20 °С; - давление ... 0,1 МПа (1 бар). В данном применении относительная влажность не оказывает влияния на объем.	



**Приложение В  
(рекомендуемое)**

**Количественный метод отбора проб**

**В.1 Отбор проб с использованием щелевого пробоотборника**

**В.1.1 Принцип отбора проб**

Механизм захвата микроорганизмов с использованием щелевого пробоотборника (импактора для анализа воздуха) характеризуется простотой и надежностью. Воздух из установки сжатого воздуха проходит через специально сконструированный переходник и ускоряется при поступлении через узкую щель к влажной поверхности агаровой питательной среды (рисунок 1). Согласно закону инерции микроорганизмы (как более тяжелые) оседают на поверхность среды, а молекулы воздуха отклоняются от нее. При соответствующих условиях инкубации микроорганизмы вырастают в колонии, которые подсчитываются в предположении, что один микроорганизм вырастает в одну колонию.

Щелевой пробоотборник используется для бактерий, дрожжей или грибов; для вирусов и бактериофагов применяются специальные методы отбора проб. Поскольку оседание частиц происходит на большую поверхность агаровой питательной среды в чашке Петри диаметром 140 мм и пробоотборник расположен радиально относительно вращающейся чашки, то может быть подсчитано большее число микроорганизмов.

**В.1.2 Методы работы в асептических условиях**

Метод отбора проб предусматривает работу в асептических условиях. В качестве дезинфицирующего средства рекомендуется использование 70 %-ного этилового спирта. Во время простоя пробоотборника следует принимать меры, ограничивающие рост микроорганизмов. Все операции, связанные с открытием щели, должны проводиться в минимальные сроки, чтобы избежать возможности попадания загрязнений из непосредственного окружения. Должны приниматься меры, исключающие сквозняки.

**В.2 Методика отбора проб**

Для отбора проб следует применять следующую методику:

- a) оборудование, используемое для отбора проб, в т. ч. трубки и шланги, непосредственно перед использованием стерилизуется дезинфицирующим средством;
- b) испытываемая проба воздуха пропускается через пробоотборник и соединенные с ним трубки и шланги (без чашки Петри с агаровой питательной средой). Это необходимо для испарения дезинфицирующего средства и настройки щелевого пробоотборника;
- c) путем выполнения процедур по перечислениям d) — f) (при выключенном пробоотборнике) до и после контроля проводится «слепое испытание». Используемые при этом чашки Петри диаметром 140 мм, наполненные агаровой питательной средой, не должны показывать роста микроорганизмов;
- d) на дне чашки Петри снаружи закрепляется этикетка с информацией о дате и начале испытания, адресе места проведения испытания, коде и т. д. Отмечается начальная позиция и направление вращения;
- e) проверяется, что индикатор уровня и крышка в щелевом пробоотборнике для входа воздуха открыты. При открытой крышке проверяется правильность расположения держателя пластины и микропереключателя. Внутренние поверхности пробоотборника протираются дезинфицирующим средством;
- f) чашка Петри вставляется в щелевой пробоотборник таким образом, чтобы ее радиус располагался вертикально под щелью для поступления воздуха. Крышка чашки Петри снимается и помещается в стерильный пластиковый пакет;
- g) после снятия крышки чашки Петри крышка щелевого пробоотборника возвращается в исходное положение;
- h) освобождается индикатор уровня и осторожно опускается к поверхности агаровой питательной среды. Крышка щелевого пробоотборника для входа воздуха опускается так, чтобы индикаторная стрелка указывала на нижний край направляющего желоба. Индикатор уровня пробоотборника возвращается в верхнюю позицию и закрепляется;
- i) после нажатия клавиши «старт» начинается автоматический отбор пробы. Отмечается время начала и продолжительность отбора пробы, наименование и размещение испытательного оборудования и другие условия или явления, которые могут повлиять на результаты контроля;
- j) отбор пробы завершается при выключении индикаторной лампы. При выключенной клавише «старт/стоп» поднимается крышка для входа воздуха;
- k) крышка щелевого пробоотборника освобождается и осторожно сдвигается с одновременным извлечением крышки чашки Петри из стерильного пластикового пакета для последующего закрытия чашки Петри. Такие действия проводятся осторожно, чтобы не повредить агаровую питательную среду с пробой сжатого воздуха;
- l) чашка Петри извлекается из пробоотборника, закрывается крышкой, заклеивается лентой и помещается в стерильный пакет, который также заклеивается;
- m) чашки Петри инкубируются при комнатной температуре и через соответствующий период времени осмат-

риваются (В.3). В центре и на внешнем крае поверхности агаровой питательной среды колониеобразующие единицы должны отсутствовать.

**Примечание** — Линия «старт/финиш» может содержать «дополнительные» колонии;

n) ручка активации держателя чашки передвигается и микропереключатель переводится в другую стартовую позицию;

o) внутренние поверхности щелевого пробоотборника протираются дезинфицирующим средством и закрываются крышкой;

p) для следующего отбора пробы приведенные действия повторяются.

Следует контролировать условия транспортирования чашек Петри от производителя, наполнившего их агаровой питательной средой, до места отбора пробы в лаборатории на предмет возможного загрязнения чашек при транспортировании. Чашки Петри после транспортирования не должны показывать роста микроорганизмов.

### **В.3 Инкубация загрязняющих жизнеспособных микроорганизмов**

Наиболее подходящей температурой инкубации микроорганизмов в общем случае является температура окружающей среды, в которой они находились до отбора проб. Мезофильные бактерии или грибы культивируются при температуре от 20 °С до 30 °С. Для некоторых термочувствительных бактерий могут потребоваться другие температуры инкубации. Период инкубации обычно составляет для грибов 14 сут, для мезофильных бактерий — от 2 до 14 сут. Возможны и другие температуры инкубации микроорганизмов.

Для выделения отдельных видов бактерий (например грамм-отрицательных энтеробактерий) могут использоваться селективные среды (агаровые питательные). Число колониеобразующих единиц подсчитывается через заданный период времени (например 24 ч).

### **В.4 Подсчет колониеобразующих единиц (КОЕ)**

Неселективные среды анализируются на наличие роста колониеобразующих единиц, начиная с 24 ч после начала инкубации, с повторным подсчетом колоний каждые 24 ч в течение 14 сут. Для предотвращения неопределенности измерений при инкубации следует проводить регулярные наблюдения и подсчет колоний по мере их выявления и с учетом возможности перерастания.

## **Приложение С (справочное)**

### **Отбор проб на эндотоксины**

#### **С.1 Общие положения**

Отбор проб сжатого воздуха на эндотоксины является сложным процессом, требующим неиспользованных ранее пластиковых трубок и стеклянных флаконов, а также персонала, обученного методам отбора проб. Наличие эндотоксинов в сжатом воздухе подтверждается после подсчета количества грамм-отрицательных энтеробактерий в конденсате сжатого воздуха и дополнительных измерений содержания бактерий, грибов и дрожжей.

#### **С.2 Методика отбора проб**

**Примечание** — Содержание в сжатом воздухе всего нескольких нанограммов эндотоксинов (продуктов метаболизма грамм-отрицательных бактерий) может вызвать заболевание.

Испытания следует проводить в стерильных условиях с применением пластины с соответствующей агаровой средой. Точки отбора проб в системе сжатого воздуха выбираются в местах, удобных для сбора конденсата. Для подсчета количества грамм-отрицательных бактерий в конденсате используется следующая методика:

a) непосредственно перед испытанием точки отбора пробы дезинфицируются 70 %-ным этиловым спиртом;

b) с флакона с агаровой питательной средой снимается крышка с прикрепленной к ней пластиной;

c) из точки отбора пробы конденсат отбирается в стерильный флакон;

d) прикрепленная к крышке флакона пластина вводится в отобранный конденсат на 10 с. Обе поверхности (пластины и конденсата) должны контактировать;

e) пластина медленно (примерно за 3 с) извлекается из конденсата;

f) содержимое флакона выливается;

g) после инокуляции пластина вновь помещается во флакон. На этой стадии флакон с пластиной может храниться или транспортироваться в течение нескольких часов, что не влияет на результат. Флакон с испытуемой пластиной не допускается замораживать;

h) пластины инкубируются при 27 °С в течение 14 сут. При медленном росте микроорганизмов период инкубации продлевается до 1 мес;

i) после инкубации пластина из флакона осторожно удаляется. Рост колоний анализируется и проводятся реакции на изменение цвета по инструкциям производителей.

Приемлемый уровень бактерий, дрожжей и грибов в конденсате, как правило, составляет 10000 КОЕ/мл. При обнаружении одной грамм-отрицательной бактерии считается, что в сжатом воздухе присутствуют эндотоксины и, следовательно, влажные детали установки следует очистить и продезинфицировать.

#### Приложение D (справочное)

##### Подготовка чашек Петри с питательной средой

Методика применима к агаровой питательной среде, используемой для подсчета колоний, и среде Сабуро с 4 %-ной декстрозой.

Методика включает в себя следующие действия:

- a) питательная среда в количестве, указанном производителем, взвешивается и растворяется в воде;
- b) питательная среда стерилизуется в автоклаве при температуре 121 °С в течение 15 мин;
- c) после охлаждения до 50 °С измеряется рН среды, который при необходимости доводится до заданного значения с использованием соляной кислоты или щелочи натрия;
- d) на каждую стерильную чашку Петри диаметром 140 мм наносится по 65 мл питательной среды;
- e) после остывания и затвердения среды каждая чашка Петри упаковывается в два стерильных пластиковых пакета:
  - 1) первый пакет закрывается простой двусторонней круговой пломбой,
  - 2) второй пакет герметично укупоривается с запайкой краев;
- f) пакеты с чашками маркируются с указанием даты, содержимого и номера серии.

#### Приложение E (справочное)

##### Сведения о соответствии национальных стандартов Российской Федерации ссылочным международным (региональным) стандартам

Таблица E. 1

Обозначение ссылочного международного стандарта	Обозначение и наименование соответствующего национального стандарта
ИСО 8573-1:2001	ГОСТ Р ИСО 8573-1—2005 Сжатый воздух. Часть 1. Загрязнения и классы чистоты (ИДТ)
ИСО 8573-4:2001	ГОСТ Р ИСО 8573-4—2005 Сжатый воздух. Часть 4. Методы контроля содержания твердых частиц (ИДТ)

Ключевые слова: сжатый воздух, жизнеспособные микроорганизмы, колониеобразующие единицы, эндотоксины, парциальный отбор проб, щелевой пробоотборник, аналитический отчет

---

Редактор *В.П. Огурцов*  
Технический редактор *Л.А. Гусева*  
Корректор *В.С. Черная*  
Компьютерная верстка *А.Н. Золотаревой*

Сдано в набор 22.03.2005. Подписано в печать 15.06.2005. Формат 60×84<sup>1</sup>/<sub>8</sub>. Бумага офсетная. Гарнитура Ариал.  
Печать офсетная. Усл.печ.л. 1,40. Уч.-изд.л. 0,75. Тираж 389 экз. Зак. 216. С 938.

---

ФГУП «Стандартинформ», 123995 Москва, Гранатный пер., 4.  
[www.gostinfo.ru](http://www.gostinfo.ru) [info@gostinfo.ru](mailto:info@gostinfo.ru)  
Набрано во ФГУП «Стандартинформ» на ПЭВМ  
Отпечатано в филиале ФГУП «Стандартинформ» — тип. «Московский печатник», 105062 Москва, Лялин пер., 6.