

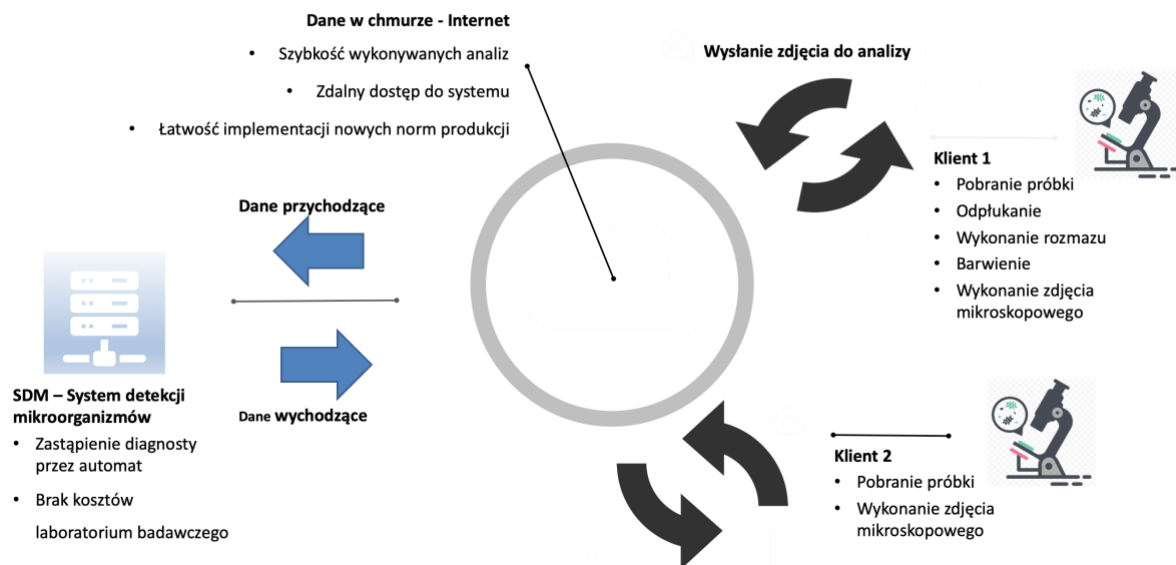


SDM – System Detekcji Mikroorganizmów

Główne założenia projektu:

SDM umożliwi wykonanie szybkiej, zdalnej, automatycznej, powtarzalnej i taniej analizy mikrobiologicznej na potrzeby rutynowej kontroli jakości i bezpieczeństwa produktów kosmetycznych, zgodnie z obowiązkiem narzuconym producentom kosmetyków przepisami prawa (Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) Nr 1223/2009/WE z dnia 30 listopada 2009r. - konieczność wykonywania badań mikrobiologicznych produktów kosmetycznych obowiązuje od dnia 11.07.2013 r.).

Schemat działania SDM



System ma zastosowania w sytuacji zastrzegających się regulacji prawa europejskiego w odniesieniu do substancji dopuszczonych do stosowania w produktach kosmetycznych, ograniczenie liczby dopuszczalnych konserwantów oraz brak możliwości wprowadzania do produktów nowych substancji, które nie zostały przebadane w wiarygodny sposób (zakaz testowania kosmetyków i substancji w nich wykorzystywanych na zwierzętach oraz brak alternatywnej metody wykonywania testów, praktycznie wyklucza dopuszczenie do stosowania w kosmetykach produktów innych, niż już zatwierdzone)

Niewłaściwa higiena procesów produkcyjnych, stosowanie większej liczby substancji naturalnych i ograniczenia w metodach konserwowania produktów, wymusza optymalizację procesów kontroli bezpieczeństwa mikrobiologicznego kosmetyków – zwłaszcza w procesach kontroli mikrobiologicznej



hal, pomieszczeń lub linii produkcyjnych poddawanych dezynfekcji lub sterylizacji – wynik i zliczenie i klasyfikacja na grzyby, drożdże, bakterie i pleśnie będzie szybsza niż metodami konwencjonalnymi.

Powszechnie stosowanymi metodami kontroli mikrobiologicznej produktów kosmetycznych są testy, które mają na celu oznaczenie ogólnej liczby mikroorganizmów (tj. drobnoustrojów tlenowych mezofilnych) a także drożdży i grzybów).

SDM jako szybka, tania i skuteczna metoda oceny jakości mikrobiologicznej (bezpieczeństwa) wpłynie na zwiększenie efektywności procesu kontroli w przedsiębiorstwach, poprzez zautomatyzowane dostarczanie w krótkim czasie informacji o obecności w próbce drożdży, bakterii i grzybów wraz z ich zliczeniem bez konieczności dostarczania próbek do laboratorium (redukcja kosztów, zwiększenie częstości rutynowych kontroli mikrobiologicznych, ograniczenie strat produkcyjnych wynikających z przekroczenia norm bezpieczeństwa). System w swoich założeniach mógłby być wpleciony bezpośrednio w linię produkcyjną i pozwolić na kontrolowanie „on line” substratów trafiających do produkcji. Pozwoliłoby to ograniczyć potencjalne straty do minimum przy zachowaniu podobnego poziomu kosztowego. Gdyż za cenę jednego badania tradycyjnymi metodami można wykonać 5-10 razy tyle badań SDM

Zastąpienie żywego diagnosty „automatem” ma służyć wprowadzeniu nowej jakości w procesie kategoryzacji obrazów mikroskopowych i szukania mikroorganizmów, w oparciu o przygotowaną i ciągle rozwijaną bazę próbek. W systemie SDM zostanie wykorzystana rozproszona baza danych, w której będą składowane obrazy próbek. Dane te będą przechowywane również przez jakiś czas po „nauczeniu” ich przez sieci neuronowe i automatycznym skategoryzowaniu treści. Dzięki temu możliwe będzie kontrolowanie procesu przez specjalistów i moderowanie procesu uczenia.

Do kontrolowania i administrowania systemem wykonany zostanie zestaw interfejsów użytkownika: „panel administracyjny”. W jego skład wejdą strony służące do zarządzania parametrami systemu, moderowania procesu uczenia, zarządzania bazami danych obrazów, przeglądania logów systemowych i monitorowania bieżącej pracy rozwiązania.

Zastosowanie wyników badań w działalności gospodarczej nastąpi poprzez rozpoczęcie świadczenia nowej usługi opartej o wypracowane w toku badań rozwiązanie technologiczne (SDM). Rozwiązanie będzie oferowane przede wszystkim jako usługa w formule SaaS obejmująca udzielenie klientowi zdalnego dostępu do systemu SDM w chmurze, w celu zautomatyzowanej analizy próbek. Użytkownik rozwiązania będzie dysponował prostym układem zbudowanym z mikroskopu z zestawem do akwizycji obrazu, który będzie współpracował z komputerem dokonującym odpowiedniej analizy obrazu. Proces badania będzie polegał na pobraniu próbki i przeprowadzeniu prostych czynności przygotowujących materiał do analizy (zaaplikowanie barwnika, umieszczenie próbki pod mikroskopem, ustawienie ostrości). Następnie, przy pomocy mikroskopu wykonany zostanie odpowiedni obraz pobranego materiału, który będzie kierowany do natychmiastowej analizy w trwałym układzie pomiarowym poprzez odpowiednio skonstruowany algorytm. W efekcie otrzymany zostanie wynik badania tj. odpowiedzi na następujące pytania:

- czy w próbce znajdują się mikroorganizmy (bakterie tlenowe mezofilne, grzyby, drożdże)?



- jaka jest ich liczba w próbce?
- czy zostały przekroczone normy w tym zakresie?

Cały proces analizy od pobrania materiału do otrzymania wyniku zajmie ok. 30 minut (max. do 1h).

Zakres stosowania: producenci wyrobów kosmetycznych, laboratoria badawcze / analityczne

SDM charakteryzują następujące **funkcjonalności:**

- ✓ przełomowe zastosowanie automatu, działającego zdalnie i bezbłędnie, w miejsce „żywego” diagnosty posługującego się zaawansowanymi procesami biochemicznymi i/lub zaawansowaną aparaturą laboratoryjną, przy równoczesnej redukcji kosztów pojedynczego badania próbki,
- ✓ automatyzacja procesu (zastąpienie procesów chemicznych i fizycznych automatyczną analizą obrazu uzyskanego z prostego układu optycznego (mikroskopu), dzięki wykorzystaniu autorskich algorytmów rozpoznawania obrazu, sztucznej inteligencji i sieci neuronowych do klasyfikowania rozpoznanych informacji i wysokopoziomowych operacji prowadzonych na danych typu Big Data),
- ✓ możliwość realizacji badania **zdalnie (bez dostarczania próbek do laboratorium)** – co jest całkowitą nowością na skalę światową, gdyż wszystkie, nawet najbardziej zaawansowane rozwiązania wymagają bezpośredniego kontaktu/ równoczesnej obecności próbki oraz elementu diagnozującego, rozwiązanie NVT to pierwsze rozwiązanie na świecie pozwalające na diagnostykę na odległość, co może stanowić przełom nie tylko w kontroli mikrobiologicznej wyrobów kosmetycznych, ale także wskazać nowe kierunki rozwoju dla takich branż jak diagnostyka medyczna,
- ✓ wysoka efektywność kosztowa i czasowa – skrócenie czasu badania próbki do średnio 30 minut (max. do 1h), **redukcji kosztu jednostkowego badania o ok. 70%** w porównaniu do oferty laboratoriów komercyjnych, nieograniczonej powtarzalności badania tej samej próbki, pełnej dostępności do badań przez 24h/7dni, braku konieczności utrzymywania własnego laboratorium)

Potencjalne inne możliwości użycia rozwiązania w odniesieniu do norm. Istnieje wiele innych możliwości zastosowania systemu lub jego częściowej funkcjonalności w odniesieniu o badań czystości mikrobiologicznej w ujęciu norm wewnątrz zakładowych – zakładowego systemu jakości:



Projekt polega na realizacji prac B+R których celem jest opracowanie i wdrożenie nowego rozwiązania przeznaczonego do kontroli mikrobiologicznej powietrza oraz wody w postaci Systemu Detekcji Mikroorganizmów (SDM) – innowacja produktowa na skalę międzynarodową. Rozwiązanie umożliwi wykorzystanie algorytmów interpretacji obrazów mikroskopowych w ocenie mikrobiologicznej powietrza i wody pod kątem obecności bakterii, grzybów i drożdży, pod względem jakościowym oraz ilościowym.

W **wodzie do spożycia** za pomocą programu SDM będzie identyfikowana:

- Liczba bakterii grupy coli, równoważnie do: PN-EN ISO 9308-1:2014-12 +A1:2017-04
- NPL bakterii grupy coli, równoważnie do: PN-EN ISO 9308-2:2014-06
- Liczba Escherichia coli, równoważnie do: PN-EN ISO 9308-1:2014-12 +A1:2017-04
- NPL Liczba Escherichia coli, równoważnie do: PN-EN ISO 9308-2:2014-06
- Liczba enterokoków kałowych, równoważnie do: PN-EN ISO 7899-2:2004
- NPL enterokoków kałowych, równoważnie do: PB-23/SB wyd. 3 z dnia 17.07.16
- Liczba przetrwalników beztlenowców redukujących siarczynę (clostridia), równoważnie do: PN-EN 26461-2:2001
- Liczba bakterii z rodzaju Legionella sp., równoważnie do: PN-EN ISO 11731:2017-08
- Liczba Pseudomonas aeruginosa , równoważnie do: PN-EN ISO 16266:2009
- Liczba Clostridium perfringens , równoważnie do: PN-EN ISO 14189:2016-10
- Obecność pałeczek Salmonella spp. , równoważnie do: PN-EN ISO 19250:2013-07

Program SDM będzie też użyteczny w do **badania powietrza**:

- ❖ w środowisku pracy pod kątem mikrobiologicznym do oznaczania ogólnej liczby grzybów i ogólnej liczby bakterii, równoważnie do: PB-49/E Wyd.1 z dnia 12.05.2008
- ❖ w zakładach produkcji żywności (wymazy sanitarne z: powierzchni produkcyjnej, naczyń, sprzętu, rąk personelu) do oznaczania:
 - Ogólnej liczby drobnoustrojów, równoważnie do: Wydawnictwo Metodyczne PZH zeszyt nr 12 :1973
 - Obecności bakterii z grupy coli, równoważnie do: Wydawnictwo Metodyczne PZH zeszyt nr 12 :1973
 - Obecności gronkowców chorobotwórczych, równoważnie do: Wydawnictwo Metodyczne PZH zeszyt nr 12 :1973
 - Obecności pałeczek Salmonella spp., równoważnie do: Wydawnictwo Metodyczne PZH zeszyt nr 12 :1973
 - Obecności Listeria monocytogenes, równoważnie do: PN-EN ISO 11290-1:2017-07
- ❖ w zakładach opieki zdrowotnej i produkcji parafarmaceutyków badanie powietrza i powierzchni pod kątem ogólnej liczby bakterii mezofilnych oraz ogólnej liczby grzybów, równoważnie do: PB-56/E Wyd. 2 z dnia 29.04.2011r.