



**РЕСПУБЛИКАНСКОЕ УНИТАРНОЕ ПРЕДПРИЯТИЕ
«БЕЛОРУССКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ ЦЕНТР АККРЕДИТАЦИИ»**

**РАБОЧАЯ ИНСТРУКЦИЯ
СПЕЦИАЛЬНЫЕ ТРЕБОВАНИЯ К КОМПЕТЕНТНОСТИ
МИКРОБИОЛОГИЧЕСКИХ ЛАБОРАТОРИЙ**

РИ СМ 7-09-2016

Разработана	СМ1 ОАЛ
Ответственный за актуализацию	СМ1 ОАЛ
Проверена	Менеджером по качеству
Утверждена Приказом	от 15.01.2016 № 8
Введена в действие	с 01.02.2016
Редакция №	01
Экземпляр №	КОНТРОЛЬНЫЙ
Изменение	№__ от _____

Минск, 2016

СОДЕРЖАНИЕ

1	Область применения	3
2	Общие положения	3
3	Персонал	4
4	Окружающая среда	5
4.1	Помещения	5
4.2	Мониторинг окружающей среды	6
4.3	Гигиена	7
5	Валидация и верификация методов испытаний	7
5.1	Выбор методов испытаний	7
5.2	Валидация	7
5.3	Верификация	4
6	Неопределенность измерений	8
7	Оборудование	9
7.1	Техническое обслуживание	9
7.2	Калибровка и проверка функциональности	10
7.2.1	Приборы для измерения температуры	10
7.2.2	Инкубаторы, водяные бани, печи	10
7.2.3	Автоклавы, в том числе средоварочное оборудование	11
7.2.4	Оборудование для взвешивания	11
7.2.5	Оборудование для дозирования	11
7.2.6	Термоциклеры	12
7.2.7	Другое оборудование	12
8	Реагенты и питательные среды	12
8.1	Реагенты	12
8.2	Питательные среды, приготовленные лабораторией	12
8.3	Питательные среды, готовые к использованию	12
8.4	Маркировка	13
9	Референтные материалы и референтные культуры	13
9.1	Референтные материалы	13
9.2	Референтные культуры	14
10	Отбор проб	14
11	Пробоподготовка и идентификация проб	15
12	Утилизация загрязненных отходов	15
13	Обеспечение качества контроля результатов / контроль качества выполнения	15
13.1	Внутренний контроль качества	15
13.2	Внешняя оценка качества (проверка квалификации)	16
14	Протоколы испытаний	16
Приложение 1	Глоссарий терминов	18
Приложение 2	Руководство по использованию референтных культур	20
Приложение 3	Руководство по калибровке и поверке	22
Приложение 4	Руководство по валидации и верификации работы оборудования	24
Приложение 5	Руководство по техническому обслуживанию оборудования	26
Приложение 6	Библиография	26
	Лист ознакомления	29
	Лист регистрации изменений	30

1 ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

1.1 Настоящая рабочая инструкция (далее инструкция) устанавливает общие требования по аккредитации лабораторий, претендующих на аккредитацию или имеющих статус аккредитации, в соответствии с СТБ ИСО/МЭК 17025-2007 «Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий». Требования данного документа распространяются на лаборатории, осуществляющие микробиологические испытания, документ устанавливает подходы для выполнения требований СТБ ИСО/МЭК 17025-2007 и дает детальные разъяснения по выполнению требований стандарта в целях проведения испытаний материалов, продуктов и веществ. Документ распространяется на исследования рутинного характера и не рутинного, на часть испытаний и разработок. Область применения документа, прежде всего – пищевые продукты, вода и микробиологические испытания окружающей среды, однако основные требования могут быть применены к другим областям, включая медицинские и другие лаборатории. В спорных случаях, решения по вопросам выносятся Национальным органом по аккредитации. Особое внимание должно быть уделено дополнительным требованиям к микробиологическим исследованиям в медицинской сфере деятельности, таким как требования безопасности, подготовка образцов, квалификация персонала.

2 ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

2.1 Данный документ может рассматриваться в качестве руководства для микробиологических исследований, как изложено в Приложении 2 СТБ ИСО/МЭК 17025-2007, с учетом требований ЕА МЛА (ЕА Многостороннее соглашение).

2.2 Микробиологические испытания включают исследования на стерильность, выявление, выделение, подсчет и идентификацию микроорганизмов (вирусов, бактерии, грибы и простейшие) и их метаболитов в различных материалах и изделиях, или другие исследования с использованием микроорганизмов в качестве части системы испытаний, также как использование микроорганизмов для экологических испытаний. Этим документом можно также руководствоваться лабораториям, использующих методы в областях связанных с микробиологией, например, биохимии, молекулярной биологии и культуры клеток. Для указанных лабораторий могут быть установлены дополнительные требования.

2.3 Определения используемых терминов, приведены в Приложении 1.

2.4 Применяемые стандарты для аккредитации микробиологических лабораторий

Основные стандарты, используемые для аккредитации лабораторий:

СТБ ИСО/МЭК 17025-2007 Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий [1a];

ISO/IEC 17025:2005 Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий [1];

ISO 15189:2012 Медицинские лаборатории - Требования к качеству и компетентности [2].

Терминология:

СТБ ИСО 9000-2006 Системы менеджмента качества - Основные положения и словарь [6a];

Терминология ISO 9000:2005 Системы менеджмента качества - Основные положения и словарь [6];

ISO / IEC Guide 99, Международный словарь метрологии - Основные и общие понятия и соответствующие условия (VIM 3) (в качестве JCGM 200 от www.bipm.org) [7].

Основополагающие стандарты:

СТБ ISO 7218-2010 Микробиология пищевых продуктов и кормов для животных. Общие требования к выполнению микробиологических исследований [8a];

ISO 7218:2007 Микробиология пищевых продуктов и кормов для животных. Общие требования к выполнению микробиологических исследований [8];

ГОСТ ISO 7218-2011 Микробиология пищевых продуктов и кормов для животных Общие требования и рекомендации по микробиологическим исследованиям [86];

Р 54502-2011/ISO/TS 19036:2006 Микробиология пищевых продуктов и кормов для животных. Руководство по оценке неопределенности измерений при количественных определениях [9a];

ISO/TS 19036:2006 Микробиология пищевых продуктов и кормов для животных. Руководство по оценке неопределенности измерения для количественных определений (включая Amd 1: Измерение неопределенности для низких значений) [9];

ISO 29201:2012 Качество воды. Изменчивость результатов испытаний и неопределенность измерения методов микробиологического подсчета [10];

ISO 8199:2005 Качество воды. Общее руководство по подсчету микроорганизмов, выращенных методом посева на питательной среде [11];

Подробный список документов, подлежащих рассмотрению в списке литературы.

3 ПЕРСОНАЛ

3.1 Микробиологические испытания должны выполняться персоналом с высшим и средним образованием и имеющим квалификацию в области микробиологических испытаний, или выполняться персоналом под наблюдением опытного персонала, квалифицированного в области микробиологии. Альтернативным вариантом может быть случай, когда персонал имеет большой опыт в области микробиологических испытаний, относящейся к области аккредитации лаборатории. Персонал должен иметь соответствующий практический опыт работы, но не менее 1 года, прежде чем будет допущен выполнять работы согласно области аккредитации без наблюдения опытного персонала, или прежде чем будет определен как опытный для наблюдения за работой в области аккредитации. Персонал, имеющий перерыв в области микробиологических испытаний или изменивший специфику работы, также должен подтвердить компетентность путем наблюдения со стороны опытного персонала в течение необходимого времени, установленного по результатам наблюдения, но не менее 1 месяца.

3.2 Если лаборатория включает мнения и интерпретацию результатов испытаний в отчеты о результатах, это должно быть сделано уполномоченным персоналом с соответствующим опытом и специальными знаниями, а также со знанием законодательных и технических требований и критериев приемлемости.

3.3 Руководство лабораторией должно гарантировать, что весь персонал получил соответствующую подготовку для компетентного исполнения микробиологических испытаний и эксплуатации оборудования. Обучение должно включать обучение базовой технике метода, например, заливке чашек, подсчету колоний, асептике и т.д. Персонал может выполнять микробиологические испытания проб, если он либо подтвердил компетентность выполнения данных функций, или если он делает это под надлежащим наблюдением. Компетенция должна быть проверена объективно с предоставлением переподготовки, если это необходимо. В случаях, когда метод или техника выполнения метода не используется постоянно, может быть необходимой проверка подготовки персонала перед испытаниями. Критический интервал между выполнением испытаний должен быть установлен и задокументирован. Интерпретация результатов испытаний для идентификации и верификации микроорганизмов тесно связана с опытом выполняющего испытания персонала, поэтому должен быть обеспечен мониторинг каждого исполнителя на постоянной основе.

3.4 В некоторых случаях, более целесообразно отнести компетенцию персонала к конкретной технике выполнения метода или оборудованию, а не к методам испытаний.

3.5 Компетентность персонала для проведения испытаний должна быть определена и задокументирована по отношению к результатам внутреннего и внешнего контроля качества. На основе этих результатов также можно оценивать эффективность программы обучения, а также определение дальнейших потребностей в обучении.

4 ОКРУЖАЮЩАЯ СРЕДА

СТБ ИСО/МЭК 17025-2007, пункт 5.3 Смотрите также СТБ ISO 7218-2010 [8a], пункт 3, ISO 7218:2007 [8], ГОСТ ISO 7218-2011[8б], требования действующих на территории республики Беларусь нормативно-правовых актов, устанавливающих требования в соответствии с группой патогенности микроорганизмов.

4.1 Помещения

4.1.1 Типичная микробиологическая лаборатория должна включать помещение для проведения испытаний (помещение для микробиологических испытаний и связанных с ними работ) и вспомогательные помещения (входы, коридоры, административные блоки, гардеробные и санузлы, складские помещения, архивы и т.д.). Должны выполняться специальные требования к условиям окружающей среды помещений для проведения испытаний в соответствии с установленными нормативно-правовыми актами. В зависимости от вида выполняемых испытаний для уполномоченного персонала доступ в микробиологическую лабораторию должен быть ограничен. Персонал должен быть осведомлен об ограничении доступа в помещения: (а) предназначение использования той или иной области; (б) ограничения, установленные на работу в таких областях; (с) причины введения таких ограничений; (в) установленные уровни контаминации. Посторонние лица в лабораторию не допускаются, посещение лаборатории возможно только с разрешения руководителя лаборатории в сопровождении сотрудника лаборатории.

4.1.2 Помещения лаборатории должны быть организованы таким образом, чтобы свести к минимуму риск перекрестного загрязнения, если это является важным для выполняемых видов испытаний. Способами достижения этих целей являются, например: (а) проектирование лаборатории в соответствии с принципом "назад дороги нет"; (б) проведение процедур в последовательном порядке с применением необходимых мер предосторожности для обеспечения испытаний и целостности пробы (например, использование герметичных контейнеров); (с) разделение деятельности по времени или в пространстве.

4.1.3 Планировка и внутренняя отделка помещений должна соответствовать требованиям нормативно-правовых актов. Должны быть выделены отдельные помещения, или четко определены зоны для следующих целей: приемка образцов и их хранение; подготовка проб (например, отдельная зона для подготовки порошкообразных продуктов, имеющих вероятность сильного загрязнения); испытания проб, в том числе инкубация; хранение референсных штаммов; работы с предполагаемыми патогенами; хранение питательных сред и реактивов; подготовка питательных сред и оборудования, включая стерилизацию; оценка стерильности; деконтаминация; очистка посуды и другого оборудования; хранение опасных химических веществ. Площадь для мойки (после деконтаминации) может быть совмещена с другими частями лаборатории при условии, что приняты необходимые меры, которые могут негативно повлиять на рост микроорганизмов в целях предотвращения передачи контаминации. Необходимость для физического разделения следует оценивать по основной области деятельности, выполняемой лабораторией (например, количество и тип проведенных испытаний). Лабораторное оборудование не должно перемещаться между зонами для исключения случайной контаминации. В лаборатории молекулярной биологии, пипетки, наконечники, центрифуги, соответствующая защитная одежда, виалы, нагревательные блоки и т.д., должны быть в распоряжении в каждой зоне работы. В зоне подготовки ПЦР-праймеров и зондов, должна быть обеспечена подходящая сегрегация, чтобы минимизировать перекрестное загрязнение ДНК. Амплификация ДНК должна проводиться в отдельной зоне лаборатории.

4.1.4 Площадь помещений для проведения испытаний по области деятельности должна быть достаточной, содержаться в чистоте и порядке, соизмеримой с объемом проводимых испытаний и общей внутренней организации лаборатории. Требования к площади выделяемых помещений должно соответствовать установленным требованиям национального законодательства.

4.1.5 Рабочие помещения должны быть оснащены соответствующей вентиляцией и обеспечивать соответствующую температуру. Данное требование может быть обеспечено

естественной или принудительной вентиляцией, или с применением кондиционера. Применяемые кондиционеры должны быть оснащены соответствующими фильтрами, которые необходимо регулярно контролировать, поддерживать в рабочем состоянии и заменять в соответствии с проводимым типом работы. Естественная вентиляция не допускается в чистых помещениях и в рабочих помещениях, предназначенных для работы с патогенами.

4.1.6 Снижение загрязнения может быть достигнуто при следующих условиях:

- гладкие поверхности стен, потолков, полов и других поверхностей (подразумевается как легко может быть очищена поверхность), плитка не рекомендуется как материал для покрытия;
- закругленные углы между полом, стенами и потолком;
- минимальное открытие окон и дверей во время проведения испытаний;
- расположение жалюзи на внешней стороне окон;
- легкий доступ для очистки внутренних жалюзи;
- трубы для подачи воды не должны проходить над рабочими поверхностями, если данное условие невыполнимо – они должны быть помещены в герметичные короба;
- для вентиляционных систем на входе должна быть предусмотрена фильтрация воздуха;
- отдельные раковины, предпочтительно без ручного управления;
- шкафы по возможности до потолка;
- отсутствие необработанных надлежащим образом деревянных поверхностей;
- доступность для их очистки хранимых материалов и оборудования;
- отсутствие мебели, документов и других вещей, не применяемых при испытаниях.

Вышеуказанный перечень не является исчерпывающим, и не все условия применимы в конкретном случае.

Потолки должны иметь гладкую поверхность, оснащены светильниками закрытого типа. Лаборатория должна иметь документальные доказательства того, что в целях обеспечения гигиенических требований контролируются любые риски и лаборатория обеспечена эффективными средствами для их преодоления (например, процедуры очистки поверхности и программы контроля).

4.1.7 Персонал лабораторий, размещенный в производственных помещениях, должен быть осведомлен о степени загрязнения производственных помещений, а также иметь доказательства, что соответствующие меры приняты для предотвращения возникновения контаминации.

4.1.8 При подготовке ПЦР праймеров и зондов, должна быть обеспечена подходящая сегрегация для того, чтобы свести к минимуму перекрестное загрязнение ДНК. Амплификация ДНК должна проводиться в отдельной зоне лаборатории в помещении с положительным давлением.

4.1.9 В помещениях, в которых осуществляются манипуляции с высокой степенью риска контаминации микроорганизмами, необходимо обеспечение отрицательным давлением либо данные виды работ могут проводиться в боксах биологической безопасности.

4.2 Мониторинг окружающей среды

4.2.1 Должна быть разработана надлежащая программа мониторинга окружающей среды, включающая, например, периодический контроль экспресс-методами бактериальной и грибковой контаминации, а также периодический контроль смывов с поверхности для соответствующих микроорганизмов, особенно патогенных микроорганизмов. Должны быть установлены приемлемые допустимые уровни контаминации и разработаны документированные процедуры для работы с ситуациями, в которых превышены эти допустимые уровни. Анализ данных должен включать тенденции в определении уровней контаминации.

4.2.2 При применении молекулярных методов, должен осуществляться мониторинг загрязнений ДНК с использованием НТС (стандарт отрицательного контроля).

4.3 Гигиена

4.3.1 В лаборатории должна быть разработана документированная процедура очистки для лабораторных приборов, оборудования и поверхностей. Следует принимать во внимание результаты мониторинга окружающей среды и возможность перекрестного загрязнения. Должна быть разработана процедура для устранения недопустимых ситуаций.

4.3.2 Должны быть приняты меры, чтобы избежать накопления пыли, путем предоставления достаточного пространства для хранения, наличия минимума документов в лаборатории и отсутствия растений и личных вещей в помещениях, предназначенных для лабораторной работы и другие, установленные в нормативно-правовых актах данной сферы деятельности.

4.3.3 Персонал микробиологической лаборатории должен быть обеспечен защитной спецодеждой, соответствующей типу выполняемого испытания (в случае необходимости: защита для волос, бороды, рук, наличие специальной обуви и т.д.), которая должна быть сменена, прежде чем персонал покинет помещение. Это особенно важно в лаборатории молекулярной биологии, где, например, движение от области с высокой нагрузкой ДНК к области с низкой нагрузкой ДНК может случайно вызвать перекрестную контаминацию. Должна быть обеспечена смена лабораторной одежды при перемещении между зонами.

4.3.4 Должны быть установлены соответствующие раковины для мытья рук и установлены требования в отношении применения перчаток и масок (при необходимости) при проведении лабораторных работ для того, чтобы избежать распространения микроорганизмов в лаборатории и соответствовать требованиям нормативно-правовых актов данной сферы деятельности.

5 ВАЛИДАЦИЯ И ВЕРИФИКАЦИЯ МЕТОДОВ ИСПЫТАНИЙ

Среда СТБ ИСО/МЭК 17025-2007, пункт 5.4.5. Смотрите также ISO/TS 12869:2012 [12], СТБ ISO 7218-2010 [8a], ISO 7218:2017 [8], ГОСТ ISO 7218-2011[8б], ISO 17994:2014 [13], ISO/ TR 13843:2000 [14], ISO 16140:2003 [15].

5.1 Выбор методов испытаний

Лаборатория должна использовать соответствующие методы испытаний для выполнения конкретных потребностей в каждом конкретном случае. Для этого предпочтительно использовать стандартные методы, т.е. опубликованные в международных, региональных или национальных стандартах, или в научных изданиях или широко признанных и авторитетных учреждений. Нестандартные методы должны быть валидированы. Также могут применяться другие методы при условии, что они валидированы в лаборатории как описано в 5.2.1 и 5.2.2. Это тот случай, когда лаборатория применяет разработанные методы или стандартные методы, которые используются за пределами их установленной области применения или при их модификации. В дополнение к этому, на каждый случай изменения метода должна быть установлена подробная процедура с учетом типа применяемого метода, т.е. качественный, полуколичественный или количественный метод. В случае с медицинскими лабораториями, применяемые метод/техника определяет учитываемые параметры валидации.

Следующие стандарты могут помочь лаборатории в валидации методов: ISO /TR 13843:2000, ISO 16140:2003 и ISO 17994:2014.

5.2 Валидация

Валидация микробиологических методов испытаний должна отражать реальные условия испытаний. Это может быть достигнуто за счет использования естественно зараженных продуктов или контаминированных продуктов с определенным уровнем контаминации микроорганизмов. Аналитик должен понимать, что добавление загрязняющих микроорганизмов к матрице только поверхностно имитирует наличие естественной контаминации. Степень необходимой валидации зависит от метода и применения. Лаборатория должна валидировать методы, применительно к матрицам, не указанным в области применения стандартной процедуры.

5.2.1 Качественные микробиологические методы испытаний, результат которых выражается терминами обнаружено/не обнаружено, и предусматривающие применение процедуры подтверждения и идентификации, должны быть валидированы. В случае необходимости, должны быть определены специфичность, чувствительность, относительная правильность, положительное отклонение, отрицательное отклонение, предел обнаружения, эффект матрицы, повторяемость и воспроизводимость (см. Приложение А для определений).

5.2.2 Для количественных микробиологических методов испытаний должны быть рассмотрены: точность, чувствительность, относительная правильность, положительное отклонение, отрицательное отклонение, повторяемость, воспроизводимость и предел количественного определения с установленной изменчивостью, при необходимости, они должны быть количественно определены. При испытании различных видов проб должны быть приняты в расчет различия, связанные с применяемыми матрицами. Результаты должны быть оценены с применением соответствующих статистических методов.

5.2.3 Лаборатории должны сохранять данные валидации на коммерческие тест-системы (комплекты), используемые в лаборатории. Данные валидации могут быть получены в рамках совместных испытаний и данных валидации, представленных производителями, и должны быть подвергнуты оценке третьей стороной. Если данные валидации отсутствуют, или не совсем применимы, лаборатория несет ответственность за выполнение валидации метода.

5.2.4 Если требуется применение модифицированного метода для выполнения того же показателя, для которого применяется стандартный метод, то модифицированный метод должен быть валидирован для тех параметров, которые изменяются. Эксперимент и анализ результатов должен быть статистически достоверным.

5.2.5 Даже если валидация проведена, персоналу необходимо верифицировать и документировать данные на постоянной основе (например ежегодно). Это может быть осуществлено на постоянной основе с использованием контаминированных проб или референсных материалов, включенных в соответствующие матрицы.

5.3 Верификация

Предпочтительно, чтобы при применении стандартных и валидированных методов, лаборатории все же требовалось доказать, что она может реализовать методы достоверным способом (что называется верификацией, см. далее "EURACHEM Терминология в аналитических измерениях"). Для проверки количественных методов, применяемых лабораторией, в большинстве случаев, необходимо определить повторяемость, неопределенность измерения (см. раздел 6) и предел количественного определения, для качественных методов - предел обнаружения.

6 НЕОПРЕДЕЛЕННОСТЬ ИЗМЕРЕНИЙ

СТБ ИСО/МЭК 17025-2007, пункт 5.4.6 Смотрите также ISO/TS 19036:2006 [9], EA-4/16:2003 [16], ISO 29201:2012 [10] и HPA (UK) QSOP4 [17].

6.1 Международное определение неопределенности измерения приведено в ISO, Международном словаре метрологии (VIM 3) [7]. СТБ ИСО/МЭК 17025-2007 и ISO 15189:2012 указывают на необходимость лабораторий оценить погрешность измерения, учитывая все компоненты, которые могут повлиять на результат. Погрешность измерения может быть определена только для результатов количественных методов. Общие подходы к оценке и выражению погрешности измерения в микробиологических исследованиях пищи и воды основываются на ISO/TS 19036:2006 (для пищевой промышленности), ISO 29201:2012 и HPA (UK) QSOP4 (для воды). ISO 29201:2012 является более универсальным, включающим результаты, как подсчета колоний, так и определение наиболее вероятного числа, и определяет два различных подхода к оценке неопределенности (компонентный подход и общий подход), что может быть использовано для различных матриц.

6.2 Микробиологические испытания обычно относятся к категории тех испытаний, которые трудоемки для строгого метрологического и статистически достоверного расчета погрешности измерения (ISO Руководство по выражению неопределенности в измерениях [18]). Как правило, оценка неопределенности измерений основывается на повторяемости и

промежуточной прецизионности данных (лабораторная воспроизводимость). Должны быть определены составляющие неопределенности, подтвержден их контроль, обеспечена оценка их вклада в изменчивость результатов. Некоторые составляющие (например, пипетирование, взвешивание, разбавление и термостатирование) могут быть измерены и оценены для демонстрации незначительного вклада в общую погрешность измерения. Другие составляющие (например, стабильность пробы и подготовка пробы) не могут быть измерены непосредственно, их вклад не может быть оценен статистическими средствами, однако следует также рассматривать их важное влияние на изменчивость результатов.

6.3 Аккредитованные микробиологические испытательные лаборатории должны иметь хорошее понимание распределения микроорганизмов в пределах матриц, которые они испытывают, и учитывать это при подсчете, следуя надлежащей лабораторной практике и/или нормативным требованиям, где это применимо. Включение данной составляющей неопределенности измерений в оценку не всегда является практикой, если потребности клиента не диктуют противное. Основными причинами для этого являются: неопределенность, связанная с распределением микроорганизмов в матрице продукта, которая не является функцией лабораторной практики и может быть уникальной для отдельных испытываемых образцов; методы испытаний, которые должны определять размер пробы, которая будет использоваться с учетом плохой однородности.

6.4 Понятие неопределенности измерения не может быть применимо непосредственно к качественным результатам испытаний, таким как испытания для обнаружения или идентификация. Тем не менее, должны быть определены отдельные источники изменчивости, и должно быть продемонстрировано, что осуществляется контроль. Кроме того, для испытаний, в которых предел определения является важным указанием пригодности, неопределенность измерения, связанная с инокулятом, используемым для определения предела, должна быть определена и ее значение оценено. Лаборатории должны знать о доле ложноположительных и отрицательных результатов, связанных с качественными испытаниями, которые они применяют.

6.5 В случае микробиологических лабораторий, выполняющих молекулярные испытания для выявления и определения количества генетически модифицированных организмов (ГМО), погрешность измерения оценивается в соответствии с JRC / IRMM Руководства EUR 22756 EN [19].

7 ОБОРУДОВАНИЕ

Техническое обслуживание, поверка (калибровка), метрологическая аттестация и проверка функционирования СТБ ИСО/МЭК 17025-2007, пункт 5.5. Смотрите также ISO 7218 [8], пункт 5, СТБ ISO 7218-2010 [8a], ГОСТ ISO 7218-2011[86] и ИАС P10: 01/2013: ИАС [20], Политика БГЦА в отношении метрологической прослеживаемости результатов измерений.

7.1 Техническое обслуживание

7.1.1 Техническое обслуживание оборудования должно осуществляться через определенные промежутки времени, что определяется таким фактором, как частота применения. Должны быть сохранены подробные записи проведения технического обслуживания оборудования. Примеры технического обслуживания оборудования и периодичность приведены в Приложении Е.

7.1.2 Должно быть обеспечено исключение перекрестного загрязнения посредством применения оборудования, например: одноразовое оборудование должно быть чистым и стерильным, когда это необходимо; повторно использовать стеклянную посуду следует надлежащим образом очищенной и при необходимости стерильной; в идеале, лаборатории должны иметь отдельный автоклав для обеззараживания. Допускается применять два автоклава в одном помещении для обеззараживания и стерилизации при условии, что приняты адекватные меры предосторожности, чтобы отделить обеззараживание и стерилизацию, должна быть разработана процедура внутренней и внешней очистки автоклава.

7.1.3 Следующее оборудование подлежит техническому обслуживанию посредством очистки и сервисного обслуживания, проверки на наличие повреждений, общей проверке пригодности и, в необходимых случаях, стерилизации:

- основное испытательное и вспомогательное оборудование - устройства для фильтрования, стеклянные или пластиковые контейнеры (бутылки, пробирки), стеклянные или пластиковые чашки Петри, инструменты для отбора проб, петли (платина, никель/хром или одноразовые пластиковые); водяные бани, термостаты, микробиологические шкафы (с ламинарным потоком и шкафы безопасности), автоклавы, гомогенизаторы, холодильники, морозильные камеры;

- волюметрическое оборудование - пипетки, автоматические разбавители, аппараты для спирального посева;

- средства измерения и испытательное оборудование - термометры, таймеры, весы, рН-метры.

7.2 Поверка (калибровка), метрологическая аттестация и проверка функционирования оборудования

Лаборатория должна разработать программу для поверки (при необходимости калибровки), метрологической аттестации и проверки функционирования оборудования, которое имеет непосредственное влияние на результаты испытаний. Частота такой поверки (калибровки), метрологической аттестации и проверки функционирования должны определяться на основе задокументированного периода эксплуатации оборудования, основываясь на необходимости, типе и предыдущем функционировании оборудования. Во избежание выхода за допустимые пределы функционирования оборудования, интервалы между поверками (калибровками), метрологической аттестацией и проверками функционирования оборудования должны быть короче, чем время, спустя которое у оборудования был зафиксирован дрейф значений, выходящий за допустимые пределы. Примеры поверочных (аттестационных) интервалов (калибровочных) и типичные проверки функциональных характеристик для различного оборудования лаборатории приведены в Приложении 3 и Приложении 4.

7.2.1 Приборы для измерения температуры

(а) В том случае, когда температура имеет прямое влияние на результат испытаний или имеет решающее значение для правильного функционирования оборудования, устройства для измерения температуры (например, термопары и платиновые термометры сопротивления, используемые в инкубаторах и автоклавах) должны быть соответствующего качества для достижения требуемой точности. Желательно, чтобы ртуть и толуол, содержащиеся в стеклянных жидкостных термометрах не применялись в лаборатории в целях сохранения здоровья и безопасности персонала.

(б) Поверка (калибровка) этих устройств должна производиться в соответствии с национальными или международными эталонами температуры. Однако если требования к точности позволяют, могут быть применены измерительные приборы, для которых может быть подтверждено их соответствие признанным национальным или международным производственным требованиям. Такое оборудование может, например, использоваться для мониторинга холодильников и морозильников, а также инкубаторов и водяных бань, когда допустимая погрешность около установленных температурных допусков. Проверка функционирования такого оборудования является необходимой.

7.2.2 Термостаты, водяные бани, печи

Стабильность температуры, равномерность распределения температуры и время, необходимое для достижения состояния равновесия в термостатах, водяных банях, печах и в помещениях с термостатическим контролем должна быть установлена на начальном этапе с обязательным документированием результатов, а затем раз в год, в частности с учетом типичного применения (например, положение, расстояние между чашками, высота стопок чашек Петри). Постоянство характеристик зарегистрированное во время первоначальной валидации оборудования, также должно проверяться и регистрироваться после каждого значительного ремонта или модификации оборудования. Лаборатории должны

контролировать ежедневно, или при применении оборудования, рабочую температуру соответствующего типа оборудования, записи должны сохраняться.

7.2.3 Автоклавы, в том числе средоварочное оборудование

Тестирование материалов и изделий, обработанных в автоклаве, может также предоставлять эквивалентную гарантию качества обработки.

(а) Автоклавы должны отвечать установленным временным и температурным отклонениям. Применение средоварочного оборудования, установленного только с манометром, не является приемлемыми. Поверке (калибровке) подлежат датчики, используемые для управления или мониторинга рабочих циклов, должно быть проверено функционирование таймеров.

(б) Первоначальная валидация должна включать проверку функционирования оборудования (измерения распределения температуры в камере) для каждого рабочего цикла и каждой нагрузки конфигурации, применяемой на практике. Процесс валидации должен повторяться после значительного ремонта или модификации, или тогда, когда о такой необходимости свидетельствуют результаты качества контрольных проверок на питательной среде. Для того чтобы учесть разное расположение в камере автоклава, в нагрузке для контроля должно быть расположено достаточное количество датчиков температуры (например, в контейнерах с жидкостью/средой). В случае средоварок, где равномерный нагрев не может быть продемонстрирован с помощью других средств, целесообразно использовать два датчика, из которых один расположен рядом с контрольным, а другой - на удалении. Валидация и ревалидация должны учитывать достаточность увеличения и уменьшения времени нагрева, так же как время температуры стерилизации.

(с) Должно быть обеспечено наличие инструкций по эксплуатации для нагревательного оборудования, определенного для конкретного использования при валидации/ревалидации. Должны быть установлены критерии приемлемости, вестись записи операций автоклава, в том числе температуры и времени, сохраняемые для каждого цикла.

(д) контроль может быть достигнут за счет следующих действий:

- с помощью термопары и регистратора с выдачей диаграммы или распечатки данных;
- прямого наблюдения и регистрации максимально достигнутой температуры и необходимого времени для достижения данной температуры.

Кроме того, непосредственно контроль температуры автоклава, эффективность его работы в течение каждого цикла, может быть проверен с помощью химических или биологических тестов для целей стерилизации/деконтаминации. Автоклавные ленты или индикаторные полоски должны быть использованы для того, чтобы показать, что материалы были обработаны, а не для того, чтобы продемонстрировать завершение соответствующего цикла.

7.2.4 Весы и грузы

Весы и грузы должны быть поверены (откалиброваны) через установленные промежутки времени (в зависимости от их предполагаемого применения).

7.2.5 Волнометрическое оборудование

(а) В микробиологических лабораториях может применяться волнометрическое оборудование для дозирования, такое как автоматические дозаторы, дозаторы/разбавители, механические и одноразовые пипетки. Лаборатории должны проводить первичную верификацию оборудования для дозирования, а затем делать регулярные проверки для обеспечения того, чтобы оборудование функционировало с необходимой точностью. Верификация может не быть необходимой для посуды, которая была сертифицирована на конкретный допуск. Оборудование должно быть проверено на точность взятого объема в отношении установленного объема, также должна быть измерена прецизионность повторного дозирования.

(б) Для "одноразового использования" лаборатории должны приобретать одноразовое оборудование, от компаний с признанной и соответствующей системой качества. После первоначальной валидации пригодности оборудования, рекомендуется, чтобы проводились

выборочные проверки на точность. Если система качества поставщика не признается, лаборатории должны проверить каждую партию оборудования на пригодность.

7.2.6 Термоциклер

Лаборатории должны осуществлять проверку температуры, уровня скорости, стабильности поддержания времени и других необходимых параметров.

7.2.7 Другое оборудование

Кондуктометры, счетчики кислорода, рН-метры и другое подобное оборудование должно быть проверено регулярно или перед каждым применением в соответствии с установленными процедурами. Буферы, используемые для проверки, должны храниться в соответствующих условиях и должны быть маркированы датой истечения срока действия. Если влажность окружающей среды влияет на исход испытаний, применяемые гигрометры должны быть поверены (откалиброваны). Таймеры, в том числе таймеры, установленные в автоклавах, должны быть проверены с помощью калиброванного таймера или национального эталона времени. При использовании в испытаниях центрифуг, должна быть оценена критичность центробежной силы. Там, где это критично, центрифуги необходимо калибровать.

8 РЕАГЕНТЫ И ПИТАТЕЛЬНЫЕ СРЕДЫ

СТБ ИСО/МЭК 17025-2007, пункт 4.6 и 5.5 Смотрите также ISO 11133:2014 [21], ГОСТ ISO 11133-2-2011 [21a]

8.1 Реагенты

Лаборатория должна подтвердить, что качество используемых реагентов подходит для испытаний. Должна быть проверена пригодность каждой партии реагентов для испытаний, изначально и в течение срока хранения, используя для положительного и отрицательного контроля штаммы микроорганизмов, которые прослеживаются до уровня признанной национальной или международной коллекции культур.

8.2 Приготовленные в лаборатории питательные среды

8.2.1 Должен быть проведен контроль качества питательных сред, растворов и других жидких составов, приготовленных в лаборатории, в случае необходимости, в отношении:

- восстановления или поддержания жизнеспособности соответствующих целевых микроорганизмов;
- ингибирования или подавления роста нецелевых микроорганизмов;
- биохимических (дифференциальных и диагностических) свойств;
- физических свойств (например, рН, объем и стерильность).

Количественные методы оценки восстановления или поддержания жизнеспособности должны быть выполнены в соответствии с ГОСТ ISO 11133-2-2011, ISO 11133:2014.

8.2.2 Расходные материалы (промышленные обезвоженные составы, так и отдельные компоненты) должны храниться в соответствующих условиях, например, в прохладном, сухом и темном месте. Все емкости, особенно содержащие обезвоженные среды, должны быть плотно закрыты. Не должны быть использованы сухие среды, которые затвердели или повреждены, изменили цвет. Для приготовления должна быть использована дистиллированная деионизированная или обратного осмоса вода, не содержащая бактерий, ингибирующих или сторонних веществ, за исключением случаев, когда методом испытания указано иное.

8.2.3 Сроки хранения приготовленных питательных сред при соответствующих условиях хранения, должны быть определены и контролироваться.

8.3 Готовые питательные среды

8.3.1 Все питательные среды, в том числе растворы и другие жидкие составы, приобретенные готовыми к использованию или частично готовые, также перед использованием требуют оценки качества как описано в п. 8.2.1. Оценка качества питательных сред посредством восстановления или выживания целевых микроорганизмов, ингибирования или подавления нецелевых микроорганизмов должна быть полностью количественная. Свойства питательных сред (например, физические и биохимические свойства) должны быть оценены с применением объективных критериев.

8.3.2 Когда производитель питательных сред выпускает готовые к использованию или частично готовые питательные среды, такие питательные среды должны производиться в рамках соответствующей системы качества (т.е. ISO серии 9000), качество питательных сред должно контролироваться в соответствии с ГОСТ ISO 11133-2-2011, ISO 11133:2014, для приемлемости качества необходимо также оценивать соответствующие сведения документации на питательные среды (сертификаты, удостоверения о качестве), в таком случае необходимость в повторном контроле качества отсутствует. Контроль лаборатории может включать только первоначальный контроль для каждого нового производителя, и непрямой контроль в соответствии с процедурами внутреннего контроля качества. В других случаях, контроль качества в соответствии с ГОСТ ISO 11133-2-2011, ISO 11133:2014 должен быть полностью выполнен относительно каждой полученной партии.

8.3.3 Как часть этой оценки качества, лаборатория должна иметь соответствующие знания системы качества изготовителя и технические характеристики продукта, которые включают в себя по крайней мере следующее:

- название питательной среды и перечень компонентов, включая все добавки,
- срок хранения и применяемые критерии приемлемости;
- условия хранения;
- контроль стерильности;
- проверка роста применяемых целевых и нецелевых контрольных микроорганизмов, (с коллекции референтных культур) и критерии приемлемости;
- физический контроль и применяемые критерии приемлемости;
- дата выдачи спецификации.

Все вышеуказанное, включая осуществление контроля, должно быть принято во внимание лабораторией для установления критериев приемлемости для входящих партий питательных сред, подходящих для испытательной деятельности лаборатории.

8.3.4 Партии питательных сред должны быть идентифицированы. Каждая полученная партия должна сопровождаться документальными доказательствами того, что она соответствует спецификации качества. Лаборатория должна гарантировать, что она будет уведомлена производителем о каких-либо изменениях спецификации качества или данные изменения будут учтены.

Примечание:

Партия: однородный и полностью прослеживаемый вид питательной среды или реагента, относящийся к определенному количеству продукции, полуфабрикат или конечный продукт, соответствующие по типу и качеству, соответствуют требованиям производства (технологический контроль) и тестирования качества, который был получен в течение одного определенного периода изготовления и которому был присвоен одинаковый номер.

8.4 Маркировка

Лаборатория должна гарантировать, что все реагенты (в том числе исходные растворы), питательные среды, растворы и другие суспендиальные жидкости соответственно маркированы с целью указания, при необходимости, наименования, концентрации, условий хранения, даты открытия, даты приготовления, даты контроля и/или (рекомендуется) истечения срока хранения. Лицо, ответственное за приготовление реагента, должно быть легко идентифицировано по записям.

9 РЕФЕРЕНТНЫЕ МАТЕРИАЛЫ

9.1 Референтные материалы и референтные культуры

Референтные материалы и сертифицированные референтные материалы (см. определение в Приложении 1) должны обеспечивать необходимую прослеживаемость измерений и должны использоваться, например в целях:

- подтверждения точности результатов;
- калибровки оборудования;
- контроля работы лаборатории;
- валидации методов;

- обеспечения сравнимости методов;
- демонстрации качества питательных сред;
- демонстрации соответствующей работы тест-систем.

При возможности, референтные материалы должны быть использованы в соответствующих матрицах.

9.2 Референтные культуры

9.2.1 Прослеживаемость референтных культур должна быть обеспечена для установления приемлемого качества питательной среды (в том числе тест-систем), для валидации методов и оценки качества текущей работы лаборатории. Для демонстрации прослеживаемости, лаборатория должна применять референтные штаммы микроорганизмов, полученные непосредственно из признанной национальной или международной коллекции. Когда прослеживаемость референтных культур не является легкодоступной, можно использовать промышленные производные, прослеживаемые к ним в качестве альтернативы, при условии, что были продемонстрированы соответствующие свойства для использования по назначению.

9.2.2 Референтные штаммы могут быть субкультивированы для создания референтной исходной культуры. Чистота и биохимические свойства должны быть соответственно проверены параллельно. Рекомендуется хранить референтную исходную культуру в аликвотах, либо глубоко замороженные или лиофилизированными. Рабочие культуры для повседневного использования, должны быть первичными субкультурами из референтной исходной культуры (см Приложение 2 по подготовке рабочих запасов). Если референтные исходные культуры были разморожены, они не должны быть повторно заморожены и использованы.

9.2.3 Рабочие культуры не должны субкультивироваться, если это не требуется и не определено в стандарте на метод. Рабочие культуры не должны быть субкультивированы для замены референтных исходных культур. Промышленные производные референтных штаммов могут быть использованы только в качестве рабочих культур.

10 ОТБОР ОБРАЗЦОВ

СТБ ИСО/МЭК 17025-2007, пункт 5.7 Смотрите также СТБ ISO 7218-2010 [8], пункт 8, ISO 7218:2007 [8a], ГОСТ ISO 7218-2011[8б] и ISO 19458:2006 [24] СТБ ISO 19458-2011 Качество воды. Отбор проб для микробиологического анализа

10.1 В большинстве случаев, испытательные лаборатории не несут ответственности за отбор образцов. В тех случаях, когда лаборатории несут ответственность за отбор образцов, настоятельно рекомендуется, чтобы отбор образцов контролировался системой менеджмента и метод отбора был аккредитован.

10.2 Условия транспортировки и хранения должны обеспечить целостность образца (например, при возможности образцы должны быть охлаждены или заморожены). Должен быть обеспечен мониторинг условий и сохранность соответствующих записей. В случае необходимости, ответственность за транспортирование и хранение, между отбором образцов и прибытием в испытательную лабораторию, должна быть четко определена и задокументирована. Испытания образцов должны быть выполнены, как можно скорее после отбора и должны соответствовать соответствующим стандартам и/или национальным/международным правилам.

10.3 Отбор образцов должен осуществляться только обученным персоналом. Персонал лаборатории, участвующий в отборе и аккредитованной на метод отбора образцов, должен быть авторизован на данный вид деятельности. Отбор образцов осуществляется в асептических условиях с использованием стерильного оборудования. Условия окружающей среды в месте отбора образцов, например загрязнение и температура воздуха, должны контролироваться и регистрироваться. Время отбора образцов должно быть зарегистрировано в документах.

11 ПОДГОТОВКА ПРОБ И ИХ ИДЕНТИФИКАЦИЯ

СТБ ИСО/МЭК 17025-2007, пункты 5.7 и 5.8 Смотрите также ISO 7218:2007 [8], СТБ ISO 7218-2010 [8a], пункт 8, ГОСТ ISO 7218-2011[8б], ISO 6887 [23] и ISO 19458:2006 [22]

11.1 Микрофлора может быть чувствительна к факторам, таким как температура или продолжительность хранения и транспортировка, поэтому важно контролировать и записывать состояние образца при получении лабораторией.

11.2 Лаборатория должна иметь процедуры, которые устанавливают требования к доставке образцов и их идентификации. В случае недостаточного количества образца или если образец находится в плохом состоянии из-за хранения при неправильной температуре, повреждения упаковки или образец недостаточно маркирован, лаборатория до принятия решения должна проконсультироваться с заказчиком следует ли испытывать образец или отказаться от испытания образца. В любом случае, должны регистрироваться и сохраняться записи и состояние образца должно быть описано в протоколе испытания.

11.3 Лаборатория должна регистрировать все необходимые сведения, в частности, следующее:

- (а) дата и при необходимости, время получения образцов;
- (б) состояние образца при получении, и при необходимости, температуру;
- (с) сведения об отборе образцов при применении (дата отбора образцов, условия отбора образцов и т.д.).

11.4 Отобранные образцы перед испытаниями должны храниться в соответствующих условиях, чтобы минимизировать изменения присутствующей микрофлоры. Условия хранения должны контролироваться и регистрироваться.

11.5 Упаковка и этикетка образцов может быть сильно загрязнена, поэтому образцы должны быть обработаны и храниться с осторожностью, чтобы избежать какого-либо распространения загрязнения.

11.6 Подготовка образцов проводится в лаборатории до начала испытаний и считается частью метода испытания образца. Подготовка образцов должна быть выполнена в соответствии с национальными или международными стандартами, если они имеются, или согласно валидированным разработанным методам. В целях учета неравномерного распределения микроорганизмов в образцах, лаборатории следует разработать процедуры пробоподготовки (общее руководство приведено в ISO 6887 и ISO 7218:2007, СТБ ISO 7218-2010).

11.7 Лабораторией должны быть задокументированы процедуры списания и утилизации образцов. Образцы должны быть сохранены до получения результатов испытаний и более, если требуется и это приемлемо, на основе установленных требований или по требованию заказчика. Лабораторные остатки проб, которые сильно заражены, следует обеззараживать до утилизации (см 12).

12 УТИЛИЗАЦИЯ ЗАГРЯЗНЕННЫХ ОТХОДОВ

СТБ ИСО/МЭК 17025-2007, пункт 5.8 смотрите также СТБ ISO 7218-2010 [8a], ISO 7218:2007 [8], ГОСТ ISO 7218-2011[8б].

Лабораторией должны быть разработаны процедуры для того чтобы свести к минимуму возможность загрязнения окружающей среды или материалов.

13 КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА РЕЗУЛЬТАТОВ/КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА РАБОТЫ

СТБ ИСО/МЭК 17025-2007, пункт 5.9 Смотрите также ЕА-4/18:2010 [24], EURASHEM Руководство по проверкам квалификации [25], Политика БГЦА в отношении участия аккредитованных субъектов в проверках квалификации

13.1 Внутренний контроль качества

13.1.1 Внутренний контроль качества состоит из тех процедур, которые лаборатория проводит для постоянной оценки качества своей работы. Главная цель внутреннего контроля заключается в обеспечении сопоставимости результатов изо дня в день и их соответствие установленным критериям.

13.1.2 Программа периодического контроля качества должна показать, что изменчивость (т.е. между аналитиками, оборудованием или материалами и т.д.) находится под контролем. Должны быть учтены все испытания, включенные в область аккредитации лаборатории. Программа может включать в себя следующие виды контролей:

- применение контаминированных образцов с различным уровнем загрязнения;
- применение контаминированных/естественно загрязненных образцов различных матриц;
- применение референтных материалов (включая схемы профессионального тестирования испытываемых материалов);
- повторные испытания;
- повторная оценка результатов испытаний, т.е. подсчет колоний в чашках Петри двумя аналитиками.

Программа внутреннего контроля качества должна быть адаптирована к фактической частоте выполняемых испытаний в лаборатории.

13.1.3 В некоторых случаях, лаборатория может быть аккредитована на редко применяемые испытания. В таких случаях Программа внутреннего контроля качества, которая выполняется постоянно, может быть неуместна, поэтому для демонстрации качества работы внутренний контроль качества проводится параллельно с испытанием. Тем не менее, это не устраняет необходимость участие в программах проверки квалификации с приемлемой частотой. В любом случае, лаборатория должна быть осведомлена о наличии риска, связанного при таком подходе и принимать все надлежащие меры для его устранения.

13.2 Внешняя оценка качества (проверка квалификации)

13.2.1 Лаборатории должны регулярно участвовать в проверках квалификации, согласно их области аккредитации. Предпочтение следует отдавать программам проверки квалификации, которые используют подходящие матрицы.

13.2.2 Участие в программах проверки квалификации является обязательным, при условии, что соответствующие программы имеются. Если это не так, то в лаборатории должны участвовать в межлабораторных сличениях, организованных в достаточном количестве другими лабораториями на основе достаточно документированных программ.

13.2.3 Лаборатории должны использовать оценку внешнего качества не только чтобы оценить лабораторную погрешность, но также проверить эффективность системы менеджмента.

13.2.4 В соответствии с политикой участия в программах проверки квалификации, установленной Органом по аккредитации, лаборатории определяют частоту и степень их участия, подходящие для области их аккредитации. См. также документ EA-4/18, EURACHEM руководство по выбору, применению и толкованию программ [25], которое может помочь в интерпретации результатов участия в проверках квалификации.

13.2.5 Лаборатории рекомендуется принимать участие в проверках квалификации с провайдерами, аккредитованными на соответствие требованиям ISO / IEC 17043 [27], программы других провайдеров должны использоваться только тогда, когда лаборатория уже оценила свою компетентность вышеуказанным способом.

14 ПРОТОКОЛЫ ИСПЫТАНИЙ

СТБ ИСО/МЭК 17025-2007, пункт 5.10 Смотрите также ISO 19036:2006 [9], ISO 8199:2005 [11], СТБ ISO 7218-2010 [8a], ISO 7218:2007 [8], ГОСТ ISO 7218-2011 [86].

При выражении результатов испытаний лаборатория должна руководствоваться требованиями стандартов или другой нормативной документации, регламентирующих выражение результатов испытаний.

14.1 В количественных методах, результаты должны выражаться как количество колониеобразующих единиц (КОЕ) для установленной единицы измерения. Если результат подсчета является отрицательным, должно указываться результат как "не обнаружено в определенной единице измерения" или "меньше предела обнаружения для установленной единицы измерения". В целях соблюдения национальных технических и медицинских правил, результаты также могут быть представлены как "нуль для определенной единицы измерения".

14.2 Качественные результаты испытаний должны быть представлены как "обнаружено/не обнаружено в определенной массе или объеме". Они также могут быть выражены как "меньше чем установленное количество микроорганизмов, для установленной единицы", когда установленное количество микроорганизмов превышает предел обнаружения метода, что должно быть согласовано с заказчиком.

14.3 Когда оценка измерения неопределенности результата выражается в отчетах об испытаниях, любые ограничения должны быть разъяснены заказчику.

Приложение 1

Глоссарий терминов

Калибровка – операция, в ходе которой при заданных условиях на первом этапе устанавливаются соотношения между значениями величин с неопределенностями измерений, которые обеспечивают эталоны, и соответствующими показаниями с присущими им неопределенностями, а на втором этапе на основе этой информации устанавливаются соотношения, позволяющие получать результат измерения исходя из показания

ПРИМЕЧАНИЕ 1 Калибровка может быть выражена как утверждение, функция калибровки, диаграмма калибровки, калибровочная кривая или таблица калибровки. В некоторых случаях она может включать аддитивную или мультипликативную поправку к показаниям с соответствующей неопределенностью.

ПРИМЕЧАНИЕ 2 Калибровку не следует путать ни с регулировкой измерительной системы, часто ошибочно называемой “самокалибровкой”, ни с верификацией калибровки.

ПРИМЕЧАНИЕ 3 Часто только первый шаг в приведенном выше определении понимается как калибровка

Сертифицированный референтный материал - стандартный образец с сопроводительной документацией, выданной авторитетным органом, в которой указано одно или более значений определенного свойства с соответствующими неопределенностями и прослеживаемостью, которые установлены с использованием обоснованных процедур [VIM 3]

Предел обнаружения - применительно к качественным микробиологическим испытаниям: наименьшее количество микроорганизмов, которое может быть обнаружено, но в количестве, которое не может быть определено точно.

Предел определения-применительно к количественным микробиологическим испытаниям: наименьшее количество микроорганизмов в пределах определенной изменчивости, которое может быть определена при оценке в условиях эксперимента метода.

Прецизионность измерений - близость между показаниями или измеренными значениями величины, полученными при повторных измерениях для одного и того же или аналогичных объектов при заданных условиях . [VIM 3]

Отрицательное отклонение - происходит в случае, если альтернативный метод дает отрицательный результат без подтверждения, в то время как референтный метод дает положительный результат. Это отклонение становится ложноотрицательным результатом, тогда как истинный результат может быть определен как положительный.

Положительное отклонение - происходит, когда альтернативный метод дает положительный результат, тогда как эталонный метод дает отрицательный результат. Это отклонение становится ложноположительным результатом, когда истинный результат может быть подтвержден как отрицательный.

Референтные культуры - собирательный термин для эталонного штамма, эталонных материалов и рабочих культур.

Референтный материал – материал или вещество, одно или несколько значений свойств которого достаточно однородны и хорошо известны, что позволяет использовать их по назначению в оценке измерений или для присваивания значений материалам. [VIM 3].

Референтный метод - достаточно исследованный метод, ясно и точно описывающий необходимые условия и процедуры, для измерения одного или более значений свойств, точность и прецизионность которого подтверждены как соответствующие назначению, и который, таким образом, может использоваться с целью оценки точности иных, аналогичных ему методов измерений, в частности позволяя ему определить характеристики референтного материала. Обычно национальный или международный стандартный метод.

Референтные образцы - набор отдельных идентичных культур, полученных с помощью одной субкультуры из эталонного штамма. [ISO 11133]

Эталонные штаммы – определенные микроорганизмы, по меньшей мере до рода и вида, включенные в каталог и описанные в соответствии с их характеристиками и, предпочтительно с указанием их происхождения. [ISO 11133] Обычно поступают из признанных национальных или международных коллекций.

Относительная правильность - степень соответствия результатов метода, полученных с помощью оцениваемого метода и с помощью признаваемого эталонного метода.

Воспроизводимость - прецизионность измерений в условиях повторяемости измерений . [VIM 3]

Условия повторяемости

I) Для количественных методов

один из наборов условий измерений, включающий применение одной и той же методики измерений, той же измерительной системы, участие тех же операторов, те же рабочие условия, то же местоположение и выполнение повторных измерений на одном и том же или подобных объектах в течение короткого промежутка времени. [VIM 3]

(II) Для качественных методов

Может быть использована интерпретация аналогично вышеуказанной, а именно: условия испытания (вместо условий измерения ...)

Воспроизводимость - прецизионность измерений в условиях воспроизводимости измерений. [VIM 3]

условия воспроизводимости

(I) Для количественных методов

один из наборов условий измерений, включающий разные местоположения, разные измерительные системы , участие разных операторов и выполнение повторных измерений на одном и том же или подобных объектах. [VIM 3]

(II) Для качественных методов

Может быть использована интерпретация аналогично вышеуказанной, а именно: условия испытания (вместо условий измерения ...)

Чувствительность - доля правильных положительных результатов от их общего количества при определении культур или колоний в ходе исследования. [ISO / TR 13843]

Валидация - подтверждение экспертизой и представлением объективных доказательств того, что конкретные требования к конкретным объектам выполнены. [ISO / IEC 17025]

Верификация - предоставление объективных свидетельств того, что данный объект полностью удовлетворяет установленным требованиям . [VIM 3]

Рабочая культура первичная субкультура из референтного образца. [ISO 11133]

Приложение 2

Этапы общего руководства по использованию референтных культур

Эталонный штамм от признанного органом по аккредитации источника



восстановление и субкультивирование однократное

(параллельные проверки чистоты и биохимические тесты по мере необходимости)



референтные образцы

(параллельные проверки чистоты и биохимические тесты по мере необходимости)



хранение при указанных условиях



размораживание / восстановление

(параллельные проверки чистоты и биохимические тесты по мере необходимости)



Рабочая культура специальные условия и рекомендованные сроки хранения



Рутинное использование

Все детали процесса должны быть полностью документированы и подробные записи всех шагов должны поддерживаться

Приложение 3

Руководство по калибровке и проверке калибровки (пример)

Информация предоставляется в целях руководства и основывается на необходимости частоты, типе и предыдущей эксплуатации оборудования.

Тип оборудования	Требование	Рекомендуемая частота
Референтные термометры (жидкие в стекле)	полная прослеживаемость повторная калибровка одна точка	каждые 5 лет ежегодно
Референтные термопары	полная прослеживаемость повторная калибровка проверка эталонным термометром	каждые 3 года ежегодно
рабочие термометры и рабочие термопары	проверка эталонным термометром в точке льда и/или в рабочем диапазоне температур	ежегодно
весы	полная прослеживаемость калибровка	ежегодно в течение первых 3 лет, а затем реже, на основе удовлетворительной производительности
калибровочные грузы	полная прослеживаемая калибровка	каждые 5 лет
проверяемые грузы	проверка эталонными грузами или проверить на весах сразу после прослеживаемой калибровки	каждые два года
посуда для измерения объема	гравиметрическая калибровка требуемого допуска	ежегодно
дозаторы/пипетки	полная прослеживаемая калибровка	ежегодно
микроскопы	прослеживаемая калибровка объект-микрометра (при необходимости)	первоначально
гигрометры	прослеживаемая калибровка	ежегодно
центрифуги	прослеживаемая калибровка или проверка независимым тахометром	ежегодно

Приложение 4

Руководство по валидации и проверке функционирования (рабочих характеристик оборудования) (пример)

Информация предоставляется в целях руководства и основывается на необходимости частоты, типе и предыдущей эксплуатации оборудования.

Тип оборудования	Требование	Рекомендуемая периодичность
Оборудование с контролируемой температурой (термостаты, бани, холодильники, морозильные камеры)	(а) поддержание стабильности и однородности температуры (б) контроль температуры	(а) первоначально, каждые два года и после ремонта/модификации (б) ежедневно и при использовании
Стерилизационный шкаф	(а) поддержание стабильности и однородности температуры (б) контроль температуры	(а) первоначально, каждые два года и после ремонта/модификации (б) при каждом использовании
Автоклавы	(а) поддержание характеристик для загрузок/циклов (б) мониторинг температуры/времени	первоначально и каждые два года после ремонта/модификации (б) ежедневно/при каждом использовании
Шафы безопасности	(а) поддержание функционирования (б) микробиологический контроль (с) контроль воздушного потока	(а) первоначально, каждый год и после ремонта / модификации (б) еженедельно (с) ежедневно/при каждом использовании
Шафы ламинарного воздушного потока	(а) поддержание функционирования (б) проверка стерильности	(а) первоначально и после ремонта/модификации (б) еженедельно
Таймеры	проверка национальным эталоном времени	ежегодно
Микроскопы	проверка юстировки	ежедневно/при каждом использовании
pH-метры	настройка с использованием по меньшей мере, двумя буферами надлежащего качества	ежедневно/при каждом использовании
весы	(а) проверка нуля, проверка грузом	ежедневно/при каждом использованием
деионизаторы и оборудование обратного осмоса	(а) поддержание проводимости	деионизаторы и оборудование обратного осмоса

1	2	3
гравиметрические разбавители	(а) контроль массы взятого объема (б) контроль коэффициента разбавления	(а) ежедневно (б) ежедневно
Дозаторы питательных сред	Контроль дозируемого объема	при каждой регулировке или замене
Пипетки/пипетторы	проверка правильности и точности объема взятого гравиметрическим методом	регулярно (должны быть определены с учетом частоты и характера использования)
Аппараты для спирального посева	(а) контроль функционирования по отношению к традиционному методу (б) проверка состояния пера, положения начальной и конечной точки (с) контроль дозируемого объема	(а) первоначально и ежегодно (б) ежедневно / при каждом использовании (с) ежемесячно
Счетчики колоний	Сравнение с количеством подсчитанным вручную	ежегодно
Центрифуги	контроль скорости калиброванным и независимым тахометром	ежегодно
Анаэроустат/термостаты	контроль анаэробным индикатором	ежедневно / при каждом использовании
Окружающая среда лаборатории	Контроль заражения воздуха и поверхностного микробного загрязнения с использованием например, пробоотборников воздуха, контактных пластин или мазков	Еженедельно для общего количества и дрожжей дважды в год для патогенов или согласно решению лаборатории на основе деятельности

Приложение 5

Руководство по техническому обслуживанию оборудования

Информация предоставляется в целях руководства и основывается на необходимости частоты, типе и предыдущей эксплуатации оборудования.

Тип оборудования	Требование	Рекомендуемая частота
(а) термостаты (б) холодильники (с) холодильники, печи	чистка и дезинфекция внутренних поверхностей	(а) ежемесячно (б) при необходимости (например, каждые 3 месяца) (с) при необходимости (например, ежегодно)
водяные бани	слив воды, очистка, дезинфекция и замена воды	ежемесячно или каждые 6 месяцев, если используется биоцид
центрифуги	(а) обслуживание (б) чистка и дезинфекция	(а) ежегодно (б) каждое использование
автоклавы	(а) визуальная проверка уплотнения чистка/слив камеры (б) полный сервис (с) проверка безопасности сосуда высокого давления	(а) регулярно, как это рекомендовано производителем (б) ежегодно или в соответствии с рекомендациями производитель (с) ежегодно
защитные шкафы шкафы ламинарного потока	полный сервис и проверка функциональности	ежегодно или по рекомендации производителя
микроскопы	полное техническое обслуживание	ежегодно
рН-метры	чистка электродов	каждое использование
весы, гравиметрические разбавители	(а) чистка (б) сервис	(а)каждое использование (б) ежегодно
Дистилляторы	чистка удаление накипи	как установлено (например, каждые 3 месяца)
деионизаторы, оборудование обратного осмоса	замена картриджа/мембраны	в соответствии с рекомендациями производителя
анаэростат	очистка/дезинфекция	после каждого использования
дозаторы для сред, волюметрическое оборудование, пипетки, и основное вспомогательное оборудование	дезактивация, очистка и стерилизация	каждое использование

1	2	3
Аппараты для спирального посева	(а) обслуживание (б) дезактивация, очистка и стерилизация	(а) ежегодно (б)каждое использование
Лаборатория	(а) чистка и дезинфекция рабочих поверхностей (б) чистка полов, дезинфекция раковин и стоков (с) очистка и дезинфекция других поверхностей	(а) ежедневно, во время работы (б) еженедельно или более часто, если это необходимо (с) каждые 3 - 12 месяцев в зависимости от типа лабораторной работы

Приложение 6

Библиография

1. ISO / IEC 17025:2005 Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий.
- 1а СТБ ИСО/МЭК 17025-2007 Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий.
2. ISO 15189:2012 Медицинские лаборатории Специальные требования к качеству и компетентности
- 2а СТБ ISO 15189: 2015 Медицинские лаборатории Специальные требования к качеству и компетентности
3. WHO Руководство : Хорошая лабораторная практика (GLP): практика обеспечения качества для контролируемых неклинических исследований - 2-е изд. ISBN 978 92 4 154 755 0.
4. WHO Good Manufacturing Practices для фармацевтических продуктов: Основные принципы. WHO Серия технических отчетов, № 961, 2011, Приложение 3.
5. WHO Руководящие принципы по надлежащей клинической практике (GCP) для испытаний фармацевтических продуктов, WHO серии технических отчетов, № 850, 1995, Приложение 3.
6. ISO 9000:2005 Системы менеджмента качества - Основные положения и словарь.
- 6а. СТБ ИСО 9000-2006 Системы менеджмента качества - Основные положения и словарь[6а]
7. ISO/IEC Guide 99:2007 Международный словарь по метрологии - Основные и общие понятия и соответствующие термины (VIM) (также опубликован в ВІРМ, Доклад JCGM 200, www.bipm.org).
8. ISO 7218:2007 (AMD2: 2013), Микробиология пищевых продуктов и кормов для животных - Общие требования и руководство для микробиологических исследований.
- 8а СТБ ISO 7218-2010 Микробиология пищевых продуктов и кормов для животных. Общие требования к выполнению микробиологических исследований
- 8б ГОСТ ISO 7218-2011 Микробиология пищевых продуктов и кормов для животных Общие требования и рекомендации по микробиологическим исследованиям
9. ISO / TS 19036:2006 (Amd1: 2009) Микробиология пищевых продуктов и кормов для животных. Руководство по оценке неопределенности измерения для количественных определений
- 9а ГОСТ Р 54502-2011/ISO/TS 19036:2006 Микробиология пищевых продуктов и кормов для животных. Руководство по оценке неопределенности измерений при количественных определениях[9а]
10. ISO 29201:2012 Качество воды. Изменчивость результатов испытаний и неопределенность измерения методов микробиологического подсчета

11. ISO 8199:2005 Качество воды. Общее руководство по подсчету микроорганизмов, выращенных методом посева на питательной среде
12. ISO/TS 12869:2012 Качество воды. Обнаружение и количественное определение *Legionella* spp. и/или *Legionella pneumophila* посредством концентрации и генной амплификации методом количественной полимеразной цепной реакции (qPCR)
13. ISO 17994:2004 Качество воды - Критерии установления эквивалентности между микробиологическими методами.
14. ISO/TR 13843: 2000 Качество воды - Руководство по валидации микробиологических методов.
15. ISO 16140:2003 (Amd1: 2011) Микробиология пищевых продуктов и кормов для животных. Протокол валидации альтернативных методов
16. EA-4/16 G: 2003 EA руководящие принципы по выражению неопределенности в количественных испытаниях.
17. QSOP 4: 2005 Погрешность измерения в испытаниях. Агентство по охране здоровья, Великобритания.
18. ISO/IEC Guide 98-3:2008 Неопределенность измерения. Часть 3. Руководство по выражению неопределенности измерения (GUM:1995)
19. Руководящий документ по неопределенности измерения для ГМО испытательных лабораторий, С. Trappmann, М. Бернс, Г. Бролл, Р. Макартур, Р. Вуд, Дж. Зел, JRC / IRMM Руководство EUR 22756 EN / 2 2009.
20. ILAC P10: 01/2013: ILAC Политика в области прослеживаемости результатов измерений.
21. ISO 11133:2014 Микробиология пищевых продуктов, кормов для животных и воды. Приготовление, производство, хранение и проверка качества питательных сред
- 21a ГОСТ ISO 11133-2-2011 Микробиология пищевых продуктов, кормов для животных и воды. Приготовление, производство, хранение и проверка качества питательных сред
22. ISO 19458: 2006 Качество воды. Отбор проб для микробиологического анализа.
23. ISO 6887-Pr 1-6: 1999-2013 Микробиология пищевых продуктов и кормов для животных - Подготовка образцов, исходных суспензий и десятичных разведений для микробиологических исследований - Части 1-6.
24. EA-4/18 TA:2010 Руководство по определению уровня и периодичности участия в квалификационных испытаниях
25. Выбор, использование и интерпретация профессионального тестирования (PT) Схемы лабораторий, И. Манн, Б. Вроокман (ЭЦП), 2-е издание, 2011, EURACHEM www.eurachem.org.
26. ISO / IEC 17043:2010 Оценка соответствия. Общие требования к проверке квалификации

28. SLR Эллисон и А. Уильямс (ред), EURACHEM / CITAC руководство: количественное определение неопределенности в аналитических Измерение, Третье издание (2012), ISBN: 978-0-948926-30-3. Доступна с www.eurachem.org.

Другие ссылки

Руководство ИСО 30:1992 (Amd 1: 2008), Термины и определения, используемые в связи с референтными материалами.

Руководство ISO 33: 2000 Использование сертифицированных референтных материалов.

Руководство ISO 34:2009 Общие требования к компетентности производителей стандартных образцов.

EN 12741: 1999, Биотехнология - Лаборатории для исследований, разработок и анализа - Руководство для биотехнологических лабораторных работ.

ISO 22118: 2011 Микробиология пищевых продуктов и кормов для животных - полимеразная цепная реакция (ПЦР) для обнаружения и количественного определения пищевых патогенов – Технические характеристики.

ISO 22119: 2011 Микробиология пищевых продуктов и кормов для животных - ПЦР в реальном времени для обнаружения пищевых патогенов - Общие требования и определения.

ISO 22174: 2005 Микробиология пищевых продуктов и кормов для животных - полимеразная цепная реакция (ПЦР) для обнаружения пищевых патогенов - Общие требования и определения.

ISO/TS 20836: 2005 Микробиология пищевых продуктов и кормов для животных - полимеразная цепная реакция (ПЦР) для обнаружения пищевых патогенов - Тестирование производительности для термоциклеров.

ISO/TS 22117: 2010 Микробиология пищевых продуктов и кормов для животных Специальные требования и руководство по проверке квалификации лабораторий посредством межлабораторных сличений

EA-4/14 INF:2003 Выбор и использование референтных материалов, Европейского сотрудничества по аккредитации.

ILAC P10:2013, ILAC Политика по прослеживаемости результатов измерений, Международная организация по аккредитации лабораторий.

EURACHEM Терминология в аналитических измерений - Введение в VIM 3, В. Барвик, Е. Причард, (ред.) 2011, ISBN 978-0-948926-29, EURACHEM www.eurachem.org.

Метод валидации США Агентство по охране окружающей среды; Микробиологические методы анализа http://www.epa.gov/fem/pdfs/final_microbiology_method_guidance_110409.pdf.

