

Національне агентство  
з акредитації України

Затверджено  
Наказом НААУ  
від 01.09.2005 р. № 45-Я

## СИСТЕМА УПРАВЛІННЯ

*Додаткові вимоги  
до акредитації мікробіологічних лабораторій згідно ЕА-04/10*

Додаткові вимоги до акредитації мікробіологічних лабораторій згідно ЕА-04/10			<b>НААУ</b>
Редакція 01 від 01.09.2005	Розробив: Красюк В.В.	Перевірив: Чекалін В.М.	Сторінка 1
			Всього сторінок 24

<b>Додаткові вимоги до акредитації мікробіологічних лабораторій згідно ЕА-04/10</b>			<b>НААУ</b>	
<b>ЗД-08.01.04</b>				
Редакція 01 від 01.09.2005	Розробив: Красюк В.В.	Перевірів: Чекалін В.М.	Сторінка	2
			Всього сторінок	24

## ВСТУП

EA-04/10 був розроблений робочою групою EA/EURACHEM. Він є додатком до стандарту ISO/IEC 17025, де надається настанова щодо акредитації лабораторій, які проводять мікробіологічні випробування, як для аудиторів з акредитації, так і для лабораторій, які готуються до акредитації. ISO/IEC 17025 залишається затвердженим документом і у випадку суперечок, конкретний орган з акредитації повинен вирішувати спірні питання. Настанову, яка міститься в EA-04/10, можна використовувати також тим, хто працює у сфері сертифікації згідно з стандартами серії ISO 9000.

Документ ЗД-08.01.04 розроблений і впроваджений Національним агентством з акредитації України (далі - НААУ), враховуючи рекомендації Технічного комітету з акредитації щодо впровадження додаткових вимог до акредитації мікробіологічних лабораторій (протокол засідання Президії від 20.04.2005р. №10). Документ рекомендований для використання органами з оцінки відповідності, аудиторами з акредитації, працівниками НААУ, іншими зацікавленими колами.

### 1 Сфера застосування

1.1 Загальні вимоги щодо акредитації викладені у Міжнародному Стандарті *Загальні вимоги до компетентності випробувальних та калібрувальних лабораторій* (ISO/IEC 17025 Видання 1, 1999) (далі - ISO 17025). Лабораторії, які готуються до акредитації, повинні виконувати ці вимоги.

1.2 Цей документ є додатком до стандарту ISO/IEC 17025, де надається настанова як для аудиторів з акредитації, так і для лабораторій, які проводять мікробіологічні випробування. В цьому документі надана детальна інтерпретація стандарту ISO 17025 для тих, хто проводить аналіз матеріалу, продукції та речовин. Цей документ може застосовуватись при проведенні всіх об'єктивних вимірювань, як рутинних, так і не рутинних, а також як частина досліджень та розробки. Хоча він був розроблений для мікробіологічних випробувань в харчовій галузі та в галузі навколишнього середовища, загальні принципи можуть застосовуватись в інших сферах. ISO 17025 залишається затвердженим документом і у випадку суперечок, конкретний орган з акредитації повинен вирішувати проблемні питання, згідно з ним. Цей документ також можливо застосовувати органам, що проводять реєстрацію згідно з іншими стандартами якості, такими як GLP, GMP, GCP.

1.3 Цей документ можливо розглядати як “Настанову” для мікробіологічних випробувань, як зазначено у Додатку В стандарту ISO 17025. Цей документ розроблений організацією EURACHEM та EA з метою сприяння послідовного підходу акредитації лабораторій серед органів – членів EA, зокрема тих органів, що беруть участь в Угоді EA про взаємне визнання.

1.4 Мікробіологічні випробування включають випробування на стерильність, виявлення мікроорганізмів, відокремлення, встановлення кількості та визначення мікроорганізмів (вірусів, бактерій, грибків та протозоа) та їхніх метаболітів в різних матеріалах і продуктах, або у будь-якому дослідженні при використанні мікроорганізмів як частини системи визначення, а також при використанні мікроорганізмів для екологічних випробувань. З цього випливає, що деякі пункти цього документу, наприклад умови довілля лабораторії, повинні розглядатися відповідним чином. Цей документ також дає керівні вказівки лабораторіям, які використовують методи в сферах, які пов'язані з мікробіологією,

Додаткові вимоги до акредитації мікробіологічних лабораторій згідно EA-04/10			НААУ	
ЗД-08.01.04				
Редакція 01 від 01.09.2005	Розробив: Красюк В.В.	Перевірив: Чекалін В.М.	Сторінка	3
			Всього сторінок	24

такі як біохімія, молекулярна біологія та культура клітин, хоча для таких лабораторій можуть бути додаткові вимоги.

1.5 Цей документ пов'язаний з якістю результатів випробувань, але не зовсім пов'язаний з питаннями здоров'я та безпеки. Однак, діяльність лабораторії повинна відповідати санітарно-гігієнічним правилам та правилам безпеки. Важливо зазначити, що в деяких випадках санітарно-гігієнічні питання та питання безпеки можуть впливати на якість випробувань і лабораторія повинна це враховувати.

1.6 Визначення використаних термінів надано в Додатку А.

## **2 Персонал ISO 17025, розділ 5.2**

2.1 Мікробіологічні дослідження повинен виконувати або контролювати досвідчений фахівець, який має кваліфікацію в галузі мікробіології або в спорідненій галузі. Альтернативні кваліфікації можуть відповідати вимогам, якщо персонал має відповідний досвід роботи в галузі акредитації лабораторії. Фахівці повинні мати відповідний досвід практичної роботи до того як їх допустять виконувати роботу в галузі акредитації без нагляду або до того як їх признають достатньо досвідченими для проведення нагляду за роботою в галузі акредитації. Національні положення можуть замінити розділ наданий в цьому документі.

2.2 Якщо лабораторія включає оцінку та тлумачення результатів випробувань в протоколи, це повинна робити повноважна особа, яка має достатній досвід та відповідні знання певних вимог, включаючи, наприклад, юридичні та технологічні вимоги та критерії придатності.

2.3 Керівництво лабораторії повинно забезпечити, щоб весь персонал отримав відповідне навчання для компетентного виконання випробувань та експлуатації обладнання. Це повинно включати навчання по основним методам, наприклад, посів на чашки Петрі, підрахунок колоній, асептичний метод та ін., з визначеною придатністю, при використанні об'єктивних критеріїв. Персонал може виконувати випробування тільки у тому випадку, якщо він признаний компетентним на проведення цього випробування, або якщо він проводить його під відповідним наглядом. Ця компетентність повинна об'єктивно перевірятися, і за потреби необхідно уживати заходів для подальшого навчання. Якщо метод використовується не регулярно, може бути необхідним проведення перевірки персоналу на його виконання, до того, як проводити випробування. Повинен бути встановлений та задокументований інтервал між виконанням випробувань. Тлумачення результатів випробувань для визначення та підтвердження мікроорганізмів безпосередньо пов'язане з досвідом лаборанта, який проводить це випробування, тлумачення кожного лаборанта повинно перевірятися на регулярній основі.

2.4 В деяких випадках більш доцільно зв'язати компетентність зі специфічною методикою або з інструментом ніж з методами.

## **3 Умови довкілля лабораторії ISO 17025, розділ 5.2**

### **3.1 Приміщення**

3.1.1 Звичайна лабораторія включає в себе приміщення для випробувань (де проводяться певні мікробіологічні випробування) і підсобні приміщення (входи, коридори, адміністративні блоки, гардероб і туалет, складські приміщення, архіви та інше). Взагалі для

Додаткові вимоги до акредитації мікробіологічних лабораторій згідно ЕА-04/10			НААУ	
<b>ЗД-08.01.04</b>				
Редакція 01 від 01.09.2005	Розробив: Красюк В.В.	Перевірив: Чекалін В.М.	Сторінка	4
			Всього сторінок	24

випробувальних приміщень існують специфічні вимоги щодо умов довкілля. В залежності від видів випробувань, доступ в мікробіологічну лабораторію дозволяється тільки повноважним особам.

Якщо існують такі обмеження, персонал повинен знати про:

- (a) призначення певних приміщень;
- (b) обмеження в роботі в таких приміщеннях;
- (c) причини введення таких обмежень;
- (d) Необхідний рівень герметичності.

3.1.2 Лабораторія повинна зводити до мінімуму ризику перехресного забруднення, якщо це суттєво для виду випробування, що проводиться. Щоб досягнути цієї мети слід, наприклад:

(a) Запланувати приміщення лабораторії таким чином, щоб не допустити перехрест “забруднених та чистих зон”

(b) проводити процедури послідовно, використовуючи відповідні застережні засоби для того щоб забезпечити цілісність випробування та зразка (наприклад, використання закритих контейнерів);

(c) розподілити дії за часом та місцем.

3.1.3 Загально прийнято, що кращій метод організації роботи, це наявність окремих приміщень, або наявність приміщень, які мають чітке призначення для наведеного нижче:

- Приміщення для отримання зразків;
- Підготовка зразків (наприклад, окремі приміщення повинні використовуватися для підготовки порошкоподібних продуктів, які можливо мають високе мікробне забруднення);
- Перевірка зразків, включаючи інкубацію;
- Підтримування еталонних організмів;
- Підготовка середовища та обладнання, включаючи стерилізацію;
- Оцінка стерильності;
- Дезинфекція.

Приміщення для миття (після дезінфекції) може знаходитись в приміщеннях лабораторії, якщо передбачені всі необхідні застережливі заходи для того, щоб запобігати перенесенню слідів речовин, які можуть несприятливо вплинути на ріст мікробів. Необхідність відділення такого приміщення базується на специфіці діяльності лабораторії (наприклад, кількості та видах випробувань).

Обладнання лабораторії не повинно постійно пересуватися для запобігання перехресного забруднення. В лабораторії молекулярної біології, градуйовані піпетки, наконечники, центрифуги, пробірки таке інше, повинні бути розташовані в кожній робочій зоні (робоча зона з низьким, високим та середнім рівнем ДНК).

3.1.4 Місця повинно бути достатньо для того, щоб підтримувати приміщення в чистоті. Розмір приміщень повинен бути достатнім для проведення певного обсягу аналізів, що перевіряється, та організації внутрішньої роботи лабораторії. Місце повинно відповідати вимогам національних положень, якщо такі є в наявності.

3.1.5 Робочі приміщення повинні провітрюватися та мати відповідну температуру. Це можливо зробити за допомогою природної або штучної вентиляції, або за допомогою кондиціонера. Якщо використовується кондиціонери, то повинні бути відповідні фільтри, які перевіряються, підтримуються в належному стані та замінюються у відповідності до типу робіт, що виконуються.

3.1.6 Забруднення можна зменшити за допомогою:

- Гладких поверхонь стін, стель, підлог та столів та стільців (гладкість поверхні залежить від того, як легко її можна очистити). Не рекомендується використовувати кахель для облицювання робочих приміщень;

Додаткові вимоги до акредитації мікробіологічних лабораторій згідно ЕА-04/10			НААУ	
ЗД-08.01.04				
Редакція 01 від 01.09.2005	Розробив: Красюк В.В.	Перевірив: Чекалін В.М.	Сторінка	5
			Всього сторінок	24

- Зробити угнуті шви між підлогою, стінами та стелею;
- Звести до мінімуму відкриття вікон, дверей під час проведення випробування;
- Світлозахисні пристрої, розташовані ззовні;
- Легкий доступ для очищення внутрішніх світлозахисних пристроїв, якщо не можливо закріпити їх ззовні;
- Труби, що подають рідину, не повинні пересікати робочі поверхні, якщо вони не закриті герметичним кожухом;
- В вентиляційній системі повинен бути вентиляційний отвір для фільтрації пилу;
- Окремі устаткування для миття рук, переважно безконтактного включення;
- Шафи, висотою до стель;
- Не повинно бути відкритих поверхонь з необробленої деревини;
- Поверхні з деревини приладів та обладнання повинні бути в достатній мірі герметизовані;
- Засоби та обладнання, що зберігаються, повинні бути розташовані таким чином, щоб їх легко було чистити;
- Не повинно бути меблів, документів або інших речей, окрім тих, що безпосередньо необхідні для проведення випробування.

Цей перелік не є повним, і також не всі приклади можуть бути застосовані в кожній окремій ситуації. В ідеалі, стелі повинні мати гладкі поверхні з достатнім освітленням. Якщо це неможливо (коли використовуються підвісні стелі та підвісні лампи), лабораторія повинна мати задокументоване підтвердження того, що вони контролюються на появу ризику для гігієни, та існують ефективні засоби для її усунення, наприклад, програма очистки поверхонь та нагляду.

3.1.7 Якщо лабораторія знаходиться на території виробничих приміщень, персонал повинен знати про імовірність забруднення робочої зони, а також продемонструвати, що ужиті всі необхідні заходи для запобігання таких інцидентів.

### 3.2 Моніторинг умов довкілля

3.2.1 Повинна бути розроблена відповідна програма моніторингу умов довкілля, включаючи, наприклад, седиментаційний метод та метод змивів з поверхні. Повинні бути зазначені прийнятні методи підрахунку та задокументована процедура вирішення тих ситуацій, коли ці межі перевищені. При аналізуванні даних повинні бути визначені зміни рівня забруднення.

#### 3.3 Гігієна

3.3.1 Повинна бути задокументована програма чистки приладів, обладнання та поверхонь в лабораторії. Вона повинна враховувати результати моніторингу умов довкілля лабораторії та можливість перехресного забруднення. Також повинна бути розроблена процедура розгляду потоків.

3.3.2 Повинні вживатися заходи для запобігання накопичення пилу, шляхом надання достатнього складського приміщення, зберігання мінімальної кількості документації в лабораторії, та заборони зберігання рослин та особистих речей персоналу в робочій зоні лабораторії.

3.3.3 Одяг, відповідний типу випробування (враховуючи, якщо потрібно, засоби захисту волосся, борід, рук, взуття таке інше) повинен одягатися тільки в мікробіологічній лабораторії та зніматися перед тим, як залишити робоче приміщення. Це особливо стосується лабораторій молекулярної біології, де, наприклад, пересування із одного приміщення з високим вмістом ДНК в інше з низьким вмістом ДНК може привести к

Додаткові вимоги до акредитації мікробіологічних лабораторій згідно ЕА-04/10			НААУ	
ЗД-08.01.04				
Редакція 01 від 01.09.2005	Розробив: Красюк В.В.	Перевірив: Чекалін В.М.	Сторінка	6
			Всього сторінок	24

ненавмисному перехресному забрудненню. В багатьох лабораторіях достатньо мати спеціальний лабораторний одяг.

3.3.4 В наявності повинні бути відповідні засоби для миття рук.

#### 4 Оцінювання придатності методів випробувань

4.1 Оцінювання придатності методів мікробіологічних випробувань повинні відображати дійсні умови випробування. Цього можливо досягти, використовуючи природно забруднені продукти або продукти, в які додані заздалегідь заданий рівень забруднюючих організмів. Лаборант повинен знати, що додання забруднюючих організмів до матриці тільки відтворює уявну присутність природних забруднюючих мікроорганізмів. Однак, найчастіше це є краще та єдине доступне рішення. Необхідний ступінь оцінювання придатності залежить від методу та застосування. Лабораторія повинна оцінити стандартизовані методи, які застосовуються до матриць, не зазначених в стандартних процедурах.

4.2 Якісні мікробіологічні методи випробування, такі, де результати виражені в показниках виявлено/не виявлено та процедурах підтвердження та ідентифікації, повинні бути оцінені шляхом визначення, якщо доцільно, специфіки, відповідну точність, позитивне відхилення, негативне відхилення, межа визначення, ефект матриці, повторюваність та відтворюваність (див. визначення термінів в Додатку А).

4.3 При кількісних методах мікробіологічних випробувань специфіка, чутливість, відповідна точність, позитивне відхилення, негативне відхилення, повторюваність, відтворювання та межа визначення в рамках визначеної варіабельності повинні розглядатися і, якщо необхідно, кількісно визначатися в аналізах. Різниця пов'язана з матрицями повинна враховуватись, коли проводяться випробування різних типів зразків. Результати повинні оцінюватися відповідними статистичними методами.

4.4 Лабораторії повинні зберігати дані оцінювання придатності комерційних тест-систем, які використовуються в лабораторії. Ці дані можна отримати шляхом спільного випробування та із даних оцінювання придатності наданих виробниками при умовах проведення оцінювання третьою стороною. Якщо даних оцінювання на придатність не є в наявності або їх не можна повністю застосувати, лабораторія сама повинна нести відповідальність за проведення оцінювання на придатність метода.

4.5 Якщо модифікований метод повинен відповідати тим самим технічним умовам, що і оригінальний метод, то у цьому випадку повинні бути проведені порівняння, шляхом повторення експерименту, для того, щоб гарантувати його придатність. Експериментальне проектування та аналізування результатів повинно бути статистично придатним.

4.6 Навіть коли оцінювання на придатність проведено, користувачу однаково необхідно перевіряти на регулярній основі, що задокументоване виконання відповідає вимогам, наприклад, використовуючи збагачені зразки еталонних матеріалів додані до відповідних матриць.

#### 5 Невизначеність вимірювань

5.1 Міжнародне визначення невизначеності вимірювань надано в Міжнародному словнику основних та загальних метрологічних термінів ISO 1993 (див. Додаток В). Загальний підхід до оцінки та вираження невизначеності вимірювань необхідний Європейським органам з акредитації, розроблений Міжнародною Палатою Мір та Ваг (МПМВ) та описано в Настанові щодо вираження невизначеності вимірювань, 1995, ISO, Женева.

5.2 Мікробіологічні випробування взагалі підпадають під ту категорію, яка виключає точне, та метрологічно і статистично обґрунтоване визначення невизначеності вимірювань.

Додаткові вимоги до акредитації мікробіологічних лабораторій згідно EA-04/10			НААУ	
<b>ЗД-08.01.04</b>				
Редакція 01 від 01.09.2005	Розробив: Красюк В.В.	Перевірив: Чекалін В.М.	Сторінка	7
			Всього сторінок	24

Взагалі для основи прийнятна оцінка невизначеності тільки по даним повторюваності та відтворювання, але краще також визначати відхилення (наприклад, за результатами програми професійних випробувань). Окремі компоненти невизначеності повинні бути визначені та контролюватися, їх вплив на мінливість результатів також повинен бути оцінений. Деякі компоненти (наприклад, піпетування, зважування, та ефект розбавлення) можливо легко вимірити та легко оцінити, для того щоб продемонструвати незначний вплив на загальну невизначеність. Інші компоненти (наприклад, стабільність зразка та підготовка зразка) не можливо вимірити та їх вплив також не можливо оцінити статистичним чином, але їх вплив на мінливість результатів також повинен враховуватися.

5.3 Очікується, що акредитовані мікробіологічні лабораторії будуть мати розуміння щодо розподілу організмів в матриці, яку вони тестують та брати це до уваги при відборі зразків. Однак, не рекомендується, щоб цей компонент невизначеності враховувався при оцінці, якщо клієнту не потрібно інше. Принципові причини для цього полягають в тому, що невизначеність із-за розподілу організмів в матриці продуктів не входить до функцій лабораторії, вона може бути різною для окремих зразків, які випробуються, та тому що методи випробування повинні обумовлювати розмір зразка, який використовується, враховуючи низьку однорідність.

5.4 Поняття невизначеності не можливо застосовувати безпосередньо до результатів якісних випробувань, таких як результати випробувань на виявлення та визначення атрибутів ідентифікації. Проте, окремі джерела мінливості, наприклад, стійкість та придатність реактивів та тлумачення лаборанта, повинні бути визначені та знаходитися під контролем. До того ж, для випробувань де межа виявлення є важливим показником придатності, невизначеність пов'язана з посівним матеріалом, який використовується для визначення межі, яка повинна бути підрахована, а її значення оцінено. Лабораторії повинні також знати ступінь хибних позитивних та негативних результатів, пов'язаних з якісними випробуваннями, які вони використовують.

## **6 Обладнання – обслуговування, калібрування та перевірка ISO 17025, розділ 5.5**

Як частину системи якості, лабораторія повинна виконувати задокументовану програму обслуговування, калібрування та перевірки свого обладнання.

### **6.1 Обслуговування**

(Настанова з обслуговування обладнання знаходиться в стандарті ISO 7218).

6.1.1 Обслуговування базового обладнання повинно проводитися в певні інтервали, які визначаються такими факторами, як рівень використання. Повинні зберігатися докладні записи. Приклади обслуговування обладнання та інтервали надані в Додатку F.

6.1.2 Повинна приділятися увага для запобігання перехресного забруднення, яке виникає із-за обладнання, наприклад:

- Наявне обладнання повинно бути чистим та, якщо необхідно, стерильним;
- Скляний посуд багаторазового використання повинно бути чистим та, якщо необхідно, стерильним;
- В ідеалі, лабораторії повинні мати окремий автоклав для знезараження (дезінфекції). Однак, можливо використання одного автоклава, за умови, що адекватні заходи попередження застосовані для відокремлення знезараження від стерилізації, крім цього необхідна задокументована програма очищення як внутрішніх, так і зовнішніх поверхонь автоклава.

Додаткові вимоги до акредитації мікробіологічних лабораторій згідно ЕА-04/10			НААУ	
ЗД-08.01.04				
Редакція 01 від 01.09.2005	Розробив: Красюк В.В.	Перевірив: Чекалін В.М.	Сторінка	8
			Всього сторінок	24



6.1.3 Типово, наступні одиниці обладнання будуть обслуговуватися шляхом очищення та огляду, інспектування пошкоджень, загальна перевірка та, де необхідно, стерилізація:

- Загальне сервісне обладнання – обладнання для фільтрації, скляні та пластикові ємності (колби, випробувальні пробірки), скляні та пластикові чашки Петрі, прилади для відбирання зразків, платинові, нікель/хромові або пластикові шпатель та петлі;
- Водяні бані, інкубатори, мікробіологічні шафи, автоклави, гомогенізатори, холодильники, морозильники;
- Волюметричне обладнання – піпетки, автоматичні дозатори, петлі;
- Вимірювальні інструменти – термометри, таймери, ваги, рН метри, лічильник колоній.

## 6.2 Калібрування та перевірка обладнання

6.2.1 Лабораторія повинна розробити програму калібрування та перевірки обладнання, яке безпосередньо впливає на результати випробувань. Частота таких калібрувань та перевірок визначається задокументованим досвідом та базується на потребах, типу, та попередній експлуатації обладнання. Період, за який, інтервали поміж калібруванням та перевіркою повинні бути меншими ніж час в який обладнання перевищує крайню припустиму межу. Приклади інтервалів між калібруванням та типові перевірки функціонування різних інструментів лабораторії надані в Додатку D та Додатку E.

### 6.2.2 Прилади для вимірювання температури

(а) Якщо температура має прямий вплив на результати аналізів або критичні для коректного функціонування обладнання, прилади для вимірювання температури, наприклад, скляні рідинні термометри, термопари, платинові термометри опору, які використовуються в термостатах та автоклавах, повинні бути відповідної якості, для забезпечення необхідної точності.

(б) Калібрування приладів повинно відповідати вимогам національних або міжнародних стандартів по температурі. Якщо дозволяє точність, можуть використовуватись прилади, які можуть продемонструвати відповідність національним або міжнародним технічним умовам (наприклад, ISO 1770 для скляних рідинних термометрів). Такі прилади можуть використані, наприклад, для спостереження за камерами зберігання (холодильниками та рефрижераторами), а також термостатами та водяними банями, де допускається відхилення по температурі від заданої. Перевірка функціонування таких приладів необхідна.

### 6.2.3 Інкубатори, водяні бані, печі

Стабільність температури, рівномірність розподілу температури та час, необхідний для досягнення умов рівноваги в термостатах, водяних банях, печах та в терморегульованих приміщеннях повинні бути встановлені спочатку та задокументовані, в залежності від типового використання (наприклад місцеположення, відстань між обладнанням, висота та набір чашок Петрі). Незмінність характеристик, зареєстрованих під час первинного оцінювання обладнання на придатність повинна перевірятися та реєструватися після кожного значного ремонту або модифікації. Лабораторії повинні проводити моніторинг робочої температури цього типу обладнання та реєструвати дані.

Додаткові вимоги до акредитації мікробіологічних лабораторій згідно ЕА-04/10			НААУ	
ЗД-08.01.04				
Редакція 01 від 01.09.2005	Розробив: Красюк В.В.	Перевірив: Чекалін В.М.	Сторінка	9
			Всього сторінок	24

## 6.2.4 Автоклави, включаючи обладнання для приготування поживних середовищ

Наступне встановлює підхід до калібрування та атестації, введення в дію та контроль застосування автоклава. Однак визнано, що тестування матеріалів та предметів, які пройшли обробку в автоклаві, можуть давати варіації як в середині серії, так і між ними, повинно забезпечуватись рівноцінною якістю автоклавування.

(а) Автоклави повинні витримувати заданий термін та температуру автоклавування. Автоклави, які оснащені тільки манометрами, застосовані неможливо. ЗВТ та сенсори, які використовуються для контролювання та моніторингу робочого циклу, потребують калібрування та перевірки таймерів.

(б) Первинне оцінювання на придатність повинно включати оцінювання функціонування (обслідування просторового розподілу температури) на кожний робочий цикл та кожний склад навантажень, який використовується на практиці. Ця процедура повинна повторюватися після кожного значного ремонту або модифікації (наприклад, заміна терморегуляторного датчика або приладу програмування, завантажувального пристрою, робочого циклу) або якщо щось було виявлено під час контрольної перевірки середовища на якість. Достатня кількість датчиків температури повинна розташовуватись всередині біксів (наприклад, в біксах, заповнених рідиною/середовищем) для того, щоб мати можливість показати відмінності автоклавування. У випадках з обладнанням для приготування поживних середовищ, де однорідність нагрівання не можливо показати іншими засобами, придатним засобом є використання двох датчиків, один з яких розташовується поруч з контрольним датчиком, а другий повинен бути віддалений від першого. При оцінюванні на придатність та при повторному оцінюванні повинні враховуватись інтервали часу підвищення та зниження температури, а також температура стерилізації.

(с) Повинні бути надані чіткі інструкції з експлуатації, які залежать від характеру нагрівання, визначеному для звичайного використання на протязі проведення оцінювання придатності або повторного оцінювання. Повинні бути встановлені критерії прийнятності або неприйнятності, та повинні реєструватись дані роботи автоклава в кожний робочий цикл, включаючи температуру та термін, визначений для кожного циклу.

(d) Моніторинг можна проводити одним з наступних способів:

(i) Використовуючи термопару та самописець для одержання діаграми або розрахування результатів

(ii) безпосереднє спостереження та реєстрування отриманої максимальної температури та періоду при цій температурі.

Крім безпосереднього моніторингу температури в автоклаві, ефективність його функціонування в кожній робочий цикл можливо перевірити використовуючи хімічні або біологічні індикатори з метою стерилізації/дезінфекції. Індикаторні смужки повинні використовуватись тільки для контролю завантаження, що пройшло автоклавування, а не для демонстрації завершеності відповідного циклу.

## 6.2.5 Ваги та гирі

Гирі та ваги повинні калібруватися (повіряються) через відповідний інтервал часу або калібруванню в терміни, передбаченні нормативними документами, у відповідності до їх визначеності в користуванні.

## 6.2.6 Випробувальне обладнання

Додаткові вимоги до акредитації мікробіологічних лабораторій згідно ЕА-04/10			НААУ	
ЗД-08.01.04				
Редакція 01 від 01.09.2005	Розробив: Красюк В.В.	Перевірив: Чекалін В.М.	Сторінка	10
			Всього сторінок	24

(а) Випробувальне обладнання таке як автоматичні дозатори, розбавителі, скляні піпетки та одноразові піпетки можуть бути використані у мікробіологічних лабораторіях. Лабораторії повинні проводити первинну варифікацію випробувального обладнання, а потім робити регулярні перевірки, щоб гарантувати їх функціонування в межах обов'язкових технічних вимог. Така перевірка не є необхідністю для скляних виробів, які були перевірені, атестовані на певний об'єм. Обладнання повинно бути перевірено, чи відповідає фактичний об'єм встановленому об'єму (для декількох різних параметрів, залежно від різного об'єму приладів), також повинні вимірюватись прилади при повторних поставках.

(б) Для одноразового вимірювального обладнання, лабораторії повинні отримувати поставки обладнання від компаній з гарантованою системою якості. Після первинної перевірки на придатність обладнання, рекомендується проводити його вибірккову перевірку на відповідність точності вимірювань. Якщо у поставника немає визнаної системи якості, лабораторії повинні перевіряти кожну партію обладнання на придатність.

### 6.2.7 Інше обладнання

Кондуктометри, прибори для виміру кисню, рН-метри та інші подібні інструменти повинні перевірятися регулярно або перед кожним використанням. Буфери (резервні запаси), які використовуються для перевірки повинні зберігатися у відповідних умовах, на них також повинна бути позначено кінцевий термін використання. Якщо для результату випробування важливою є вологість, повинні калібруватись гігрометри, простежуваність повинна бути у відповідності до національних та міжнародних еталонів. Таймери, включаючи таймери автоклава, повинні перевірятися при використанні каліброваного таймера або національного еталону. Якщо в процедурі випробування використовуються центрифуги, повинен бути оцінений критичний режим відцентрової сили. Якщо процедура застосування центрифуги має вплив на результат випробувань, вона повинна бути відкалібрована.

## 7 Реактиви та поживні середовища ISO 17025, розділ 4.6 та 5.5

### 7.1 Реактиви

Лабораторії повинні гарантувати, що якість реактивів, які вони використовують для проведення випробувань відповідає застосованим тестам. Працівники повинні перевіряти придатність кожної партії реактивів, важливих для випробування, спочатку та під час їхнього терміну зберігання, використовуючи позитивні та негативні контрольні мікроорганізми, які входять до колекцій національних або міжнародних колекцій штамів.

### 7.2 Середовища, підготовлені лабораторією

7.2.1 Відповідні характеристики культурних середовищ, розчинників та інших рідин, підготовлених лабораторією, повинні перевірятися, де доречно, з урахуванням наступного:

- Відновлення та підтримка життєздатності відповідних мікроорганізмів
- Інгібування непотрібних організмів
- Біохімічні (диференційні та діагностичні) властивості
- Фізичні властивості (наприклад, рН, об'єм та стерильність).

Найбільш прийнятними є кількісні процедури оцінки виділення або життєздатності мікроорганізмів (дивиться також ISO 11133 частина 1 та 2).

Додаткові вимоги до акредитації мікробіологічних лабораторій згідно ЕА-04/10			НААУ	
<b>ЗД-08.01.04</b>				
Редакція 01 від 01.09.2005	Розробив: Красюк В.В.	Перевірив: Чекалін В.М.	Сторінка	11
			Всього сторінок	24

7.2.2 Сировинний матеріал (комерційні дегідратовані компоненти та індивідуальні компоненти) повинен зберігатися в належних умовах, наприклад, в прохолодному, сухому та темному місці. Усі контейнери, особливо ті, що використовуються для дегідратованих середовищ, повинні бути щільно закриті. Дегідратовані середовища, які затверділи або зсохлися або змінили колір, не повинні використовуватись. Вода, дистильована або вода отримана шляхом зворотного осмосу, в якій немає бактерицидних, інгібіторних або інтерферуючих субстанцій, повинна використовуватись для підготовки випробування, якщо не зазначено інше.

7.2.3 Термін зберігання підготовленого середовища при відповідних умовах зберігання повинен бути визначений та контролюватися.

### 7.3 Готові до використання середовища

7.3.1 Усі середовища (розчинники та інші суспензійні рідини), які виготовляються готовими до використання або частково повні потребують перевірки на придатність перш ніж використовувати. Оцінка процесу відновлення або життєздатності відповідних організмів та інгібування невідповідних мікроорганізмів повинна бути повністю кількісна; властивості (наприклад, фізичні та біохімічні властивості) повинні оцінюватись при використанні об'єктивних критеріїв.

7.3.2 Як частина оцінювання на придатність, лабораторія-користувач повинна мати відповідні знання вимоги до якості виробника, які враховують принаймні таке:

- Назва середовищ та перелік компонентів, включаючи будь-які добавки
- Термін придатності та прийнятні критеріїв застосування
- Умови зберігання
- Режим/клас зразка
- Перевірка стерильності
- Перевірка зростання цільових та нецільових організмів, (використовуючи зразки колекцій штамів) та критерії прийнятності
- Фізична перевірка та прийнятні критерії застосування
- Дата видачі специфікації

7.3.3 Партії середовищ повинні бути ідентифіковані. Кожна отримана партія повинна мати свідоцтво, що вона відповідає специфікації якості.

7.3.4 Якщо виробник, який виробляє готові до використання або частково повні середовища, використовує визнану систему якості (наприклад, стандарти ISO серії 9000), лабораторія-користувач перевіряє поставку на відповідність специфікації, визначеної при первинному оцінюванні, у відповідності до передбаченої стійкості. В інших обставинах, повинні проводитися відповідні перевірки кожної отриманої партії.

<b>Додаткові вимоги до акредитації мікробіологічних лабораторій згідно ЕА-04/10</b>			<b>НААУ</b>	
<b>ЗД-08.01.04</b>				
Редакція 01 від 01.09.2005	Розробив: Красюк В.В.	Перевірив: Чекалін В.М.	Сторінка	12
			Всього сторінок	24

## 7.4 Маркування

Лабораторії повинні гарантувати, що всі реактиви (враховуючи основні розчини), середовища, розчинники, та інші суспензії повинні бути відповідно марковані для того, щоб визначити ідентичність, концентрацію, умови зберігання, дату підготовки, закінчення терміну дії та/або рекомендований термін зберігання. Особа, яка відповідає за підготовку, повинна бути зазначена в документах.

## 8 Зразкові речовини та референс - культури ISO 17025, розділ 5.6.3

### 8.1 Зразкові речовини (референс – матеріали)

Зразкові речовини (референс – матеріали) та стандартні зразки (дивіться визначення в Додатку А) повинні бути простежуваними в вимірюваннях та використовуватись, наприклад, для того, щоб:

- Показувати точність вимірювань
- Калібрувати обладнання
- Проводити моніторинг роботи лабораторії
- Мати можливість порівняння методів.

Якщо можливо, зразкові речовини повинні використовуватись у відповідних матрицях.

### 8.2 Референс - культури

8.2.1 Зразкові культури потрібні для того, щоб встановити прийнятне функціонування середовища (включаючи випробувальні комплекти), для оцінювання придатності методів та для оцінювання поточної роботи. Простежуваність необхідна, наприклад, при встановленні функціонування середовища для випробувального комплекту та для оцінювання придатності метода. Для того щоб продемонструвати простежуваність, лабораторії повинні використовувати еталонні штами мікроорганізмів, отриманих безпосередньо з визнаних національних або міжнародних колекцій, якщо такі існують. Як альтернативу, можливо використовувати комерційні сполучення для яких лабораторія показала, що всі відповідні властивості еквівалентні суті використання.

8.2.2 Згідно з настановою в стандарті ISO 11133-1, еталонні штами можуть бути відновлені один раз для того, щоб отримати вихідну культуру. Чистота речовини та біохімічний аналіз повинні перевірятися, якщо це можливо, паралельно. Рекомендується зберігати еталонні вихідні культури в певних кількостях, в глибокій заморозці, або в ліофілійованому вигляді. Робочі культури для повсякденного використання, повинні бути відновлені з еталонних первинних культур (дивіться Додаток С щодо підготовки робочих культур). Якщо еталонні культури розморозились не слід їх заморожувати знов та використовувати повторно.

8.2.3 Робочі культури не повинні знову відновлюватись якщо це не вимагається або не визначено стандартним методом або якщо лабораторії мають документальні докази, що не відбулося замін у відповідних властивостях. Робочі культури не можуть застосовуватись як референс – матеріали. Тільки комерційні похідні еталонних штамів можуть використовуватись як робочі культури.

Додаткові вимоги до акредитації мікробіологічних лабораторій згідно ЕА-04/10			НААУ	
ЗД-08.01.04				
Редакція 01 від 01.09.2005	Розробив: Красюк В.В.	Перевірив: Чекалін В.М.	Сторінка	13
			Всього сторінок	24

## **9 Відбирання зразків ISO 17025, розділ 5.7**

**9.1** В багатьох випадках випробувальні лабораторії не несуть відповідальності за первинне відбирання зразків для отримання одиниць випробування. Якщо вони несуть відповідальність за відбір зразків, рекомендується, мати для цього відбирання зразків гарантію якості.

**9.2** Транспортування та зберігання повинні відповідати вимогам, що зберігають чистоту зразка (наприклад, за необхідністю охолодженні або заморожуванні). Ці умови повинні контролюватися, записи про ці перевірки повинні зберігатися. Де доречно, повинна чітко документуватись відповідальність за транспортування, зберігання між відбиранням зразків та доставкою в лабораторію. Випробування зразків повинно проводитись якомога скоріше після відбирання зразків, випробування повинно також відповідати відповідним стандартам та/або національним/міжнародним положенням/правилам/.

**9.3** Відбирання зразків повинно виконуватись тільки кваліфікованим персоналом. Воно повинно проводитись асептично з використанням стерильного обладнання. Умови навколишнього середовища, наприклад, забруднення повітря та температура, повинні перевірятися та реєструватися на місці відбирання зразків. Також повинен реєструватися час відбирання зразків.

## **10 Поводження зі зразками та їх ідентифікація ISO 17025, розділ 5.7 та 5.8**

**10.1** Мікрофлора може бути чутливою до таких факторів як температура або тривалість зберігання та транспортування, тому важливо перевіряти та реєструвати стан зразка після його одержання лабораторією.

**10.2** Лабораторія повинна мати процедури які передбачають доставку зразків та ідентифікацію зразків. Якщо зразка недостатньо або зразок знаходиться у неналежному стані із-за фізичного забруднення, неправильної температури, пошкодженого пакування або недостатнього маркування, лабораторія повинна порадитися з клієнтом чи випробувати цей зразок, чи відмовитись від нього. У будь-якому випадку, стан зразка повинен бути зазначений в протоколі випробування.

**10.3** Лабораторія повинна реєструвати всю відповідну інформацію, і особливо наступну інформацію:

- (а) дату, та, де необхідно, час отримання зразка;
- (б) стан отриманого зразка, де необхідно, температуру довкілля;
- (в) характеристику процедури відбору зразка (дата відбирання зразка, умови відбирання зразків, тощо).

**10.4** Зразки, надані до випробування, повинні зберігатися при відповідних умовах для того, щоб звести до мінімуму зміни в мікробній популяції зразка. Умови зберігання повинні бути визначені та зареєстровані.

**10.5** Пакування та маркування зразків може бути сильно забруднено, тому з ним необхідно поводитись обережно, щоб запобігти розповсюдженню забруднення.

**10.6** Відновлення, яке лабораторія проводить безпосередньо перед випробуванням, вважається частиною методу випробування. Воно повинно проводитись відповідно до національних або міжнародних еталонів, де такі існують, або при використанні оцінених на придатність методів розроблених лабораторією. Процедури відновлення повинні бути

<b>Додаткові вимоги до акредитації мікробіологічних лабораторій згідно ЕА-04/10</b>			<b>НААУ</b>	
<b>ЗД-08.01.04</b>				
Редакція 01 від 01.09.2005	Розробив: Красюк В.В.	Перевірив: Чекалін В.М.	Сторінка	14
			Всього сторінок	24

розроблені для того щоб враховувати нерівномірне розповсюдження мікроорганізмів (загальні настанови надані в стандартах ISO 6887 та ISO 7218).

10.7 Процедура зберігання та знищення зразків повинна бути задокументованою. Зразки повинні зберігатися до отримання кінцевого результату, або довше, якщо потрібно. Лабораторні зразки, які вважаються висококонтрамінованими, повинні бути деконтраміновані до їх вилучення (див. 11.1).

## 11. Знищення контрамінованих відходів

11.1 Правильне знищення контрамінованих матеріалів може не прямо впливати на якість випробування зразка, хоча процедури повинні бути розроблені з метою зведення к мінімуму можливість контрамінації довкілля, де проводиться випробування або матеріалів. Однак, система якості лабораторії повинна відповідати за це, щоб дотримуватись вимогам національних та міжнародних стандартів щодо навколишнього середовища та техніці безпеки (дивіться також ISO 7218).

## 12 Забезпечення якості результатів/контроль якості проведення випробувань ISO 17025, розділ 5.9

### 12.1 Внутрішній контроль якості

12.1.1 Внутрішній контроль якості складається зі всіх процедур, які здійснює лабораторія для постійної оцінки своєї роботи. Головна мета – це забезпечення щоденної стійкості результатів та їх відповідність до певних критеріїв.

12.1.2 Програма періодичної перевірки необхідна для того, щоб продемонструвати, що мінливість результатів (наприклад, між лаборантами та обладнанням або матеріалами) знаходиться під контролем. Усі випробування, які знаходяться в галузі акредитації лабораторії, повинні бути охоплені. Програма може включати:

- Використання “сліпих” проб
- Використання зразкових речовин (включаючи речовини для програми професійних випробувань)
- Повторне випробування
- Повторна оцінка результатів випробування

Інтервали між цими перевірками залежать від програми, а також від кількості експлуатаційних випробувань. Рекомендується, щоб випробування включали програми контролю за виконанням.

12.1.3 В окремих випадках лабораторія може бути акредитована на випробування, яке вона проводить дуже рідко. В таких випадках визнано, що програма внутрішнього контролю за якістю може бути недоречна, проте схема демонстрації задовільного виконання випробування, яка проводиться паралельно з випробуванням, може бути більш відповідна.

### 12.2 Зовнішнє забезпечення якості (професійні випробування)

12.2.1 Лабораторії повинні регулярно приймати участь в професійних випробуваннях, які відповідають їх галузі акредитації, перевага повинна надаватися схемам професійних випробувань, які використовують відповідні матриці. В деяких випадках, участь може бути обов'язкова.

Додаткові вимоги до акредитації мікробіологічних лабораторій згідно ЕА-04/10			НААУ	
<b>ЗД-08.01.04</b>				
Редакція 01 від 01.09.2005	Розробив: Красюк В.В.	Перевірив: Чекалін В.М.	Сторінка	15
			Всього сторінок	24

12.2.2 Лабораторії повинні використовувати зовнішнє забезпечення якості не тільки для оцінки відхилення в результатах випробувань, але також для перевірки придатності усієї системи якості.

### **13 Протоколи випробування ISO 17025, розділ 5.10**

13.1 Якщо за результатами підрахування не виявлено відповідної одиниці, в протоколі повинно бути зазначено “не виявлено для відповідної одиниці” або “менш межі виявлення для відповідної одиниці”. Результат не повинен бути зазначений як “нульовий результат”, якщо це не є обов’язковою вимогою. Результати якісного випробування повинні зазначатися як “виявлено/не виявлено у відповідній кількості чи об’ємі”. Вони також можуть зазначатись як “менш ніж обумовлена кількість організмів для відповідної одиниці”, якщо обумовлена кількість організмів перевищує межу виявлення методу та це погоджено з клієнтом.

13.2 Якщо в протоколі випробування зазначається оцінка невизначеності результатів випробування, будь-які обмеження (а саме, якщо оцінювання не враховує компоненти, які були внесені шляхом розподілу мікроорганізмів усередині зразка) повинні бути роз’яснені клієнту.

<b>Додаткові вимоги до акредитації мікробіологічних лабораторій згідно ЕА-04/10</b>			<b>НААУ</b>	
<b>ЗД-08.01.04</b>				
Редакція 01 від 01.09.2005	Розробив: Красюк В.В.	Перевірив: Чекалін В.М.	Сторінка	16
			Всього сторінок	24



## Посилання

1. ISO/IEC 17025, Загальні вимоги до компетентності випробувальних та калібрувальних лабораторій.
2. ISO 7218, Мікробіологія харчування та тваринні корма – Загальні правила для мікробіологічних досліджень.
3. ISO 6887-1, Підготовка розчину.
4. ISO Guide 30, Терміни та визначення, які пов'язані зі зразковими речовинами.
5. ISO 9000, Системи управління якістю – Загальні положення та словник.
6. VIM: 1993, міжнародний словник ISO з основної та загальної термінології в метрології.
7. ISO (CIPM):1995, Керівний документ щодо вираження невизначеності вимірювань.
8. Проект ISO/DIS 16140, Харчова мікробіологія. Умови оцінювання придатності альтернативних методів.
9. ISO 13843, якість води – Керівний документ з оцінювання мікробіологічних методів.
10. ISO 11133-1, Мікробіологія харчування та тваринні корма. Керівний документ з підготовки та виробництва поживних середовищ. Частина 1 – Загальна настанова щодо забезпечення якістю підготовки середовищ в лабораторії.
11. Проект ISO/FDIS 11133-2, Мікробіологія харчування та тваринні корма. Керівний документ з підготовки та виробництва поживних середовищ. Частина 2 – Практична настанова з проведення випробувань по поживним середовищам.
12. EN 12741, Біотехнологія – Лабораторії досліджень, розвитку та аналізування – Керівний документ щодо функціонування біотехнологічних лабораторій.

<b>Додаткові вимоги до акредитації мікробіологічних лабораторій згідно ЕА-04/10</b>			<b>НААУ</b>	
<b>ЗД-08.01.04</b>				
Редакція 01 від 01.09.2005	Розробив: Красюк В.В.	Перевірив: Чекалін В.М.	Сторінка	17
			Всього сторінок	24

## Словник термінів

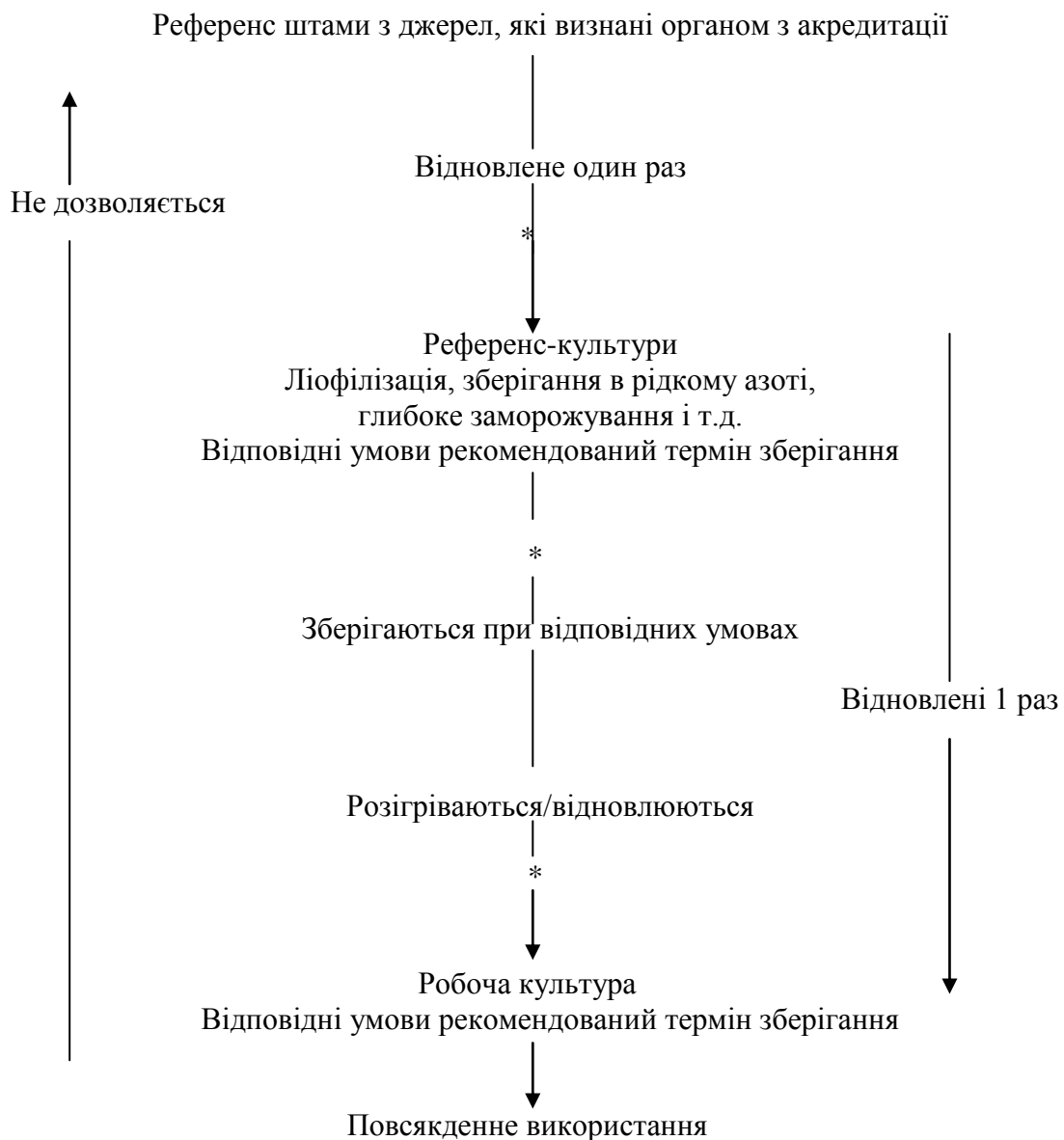
Калібрування	Ряд операцій, який установлює, в певних умовах, відношення між значенням величин, зазначених вимірювальним інструментом або вимірювальною системою, або значенням, яке представлено речовою мірою або зразковими речовинами, та відповідні значення еталонів. Примітки 1 Результат калібрування дозволяє або присвоювати показникам значення вимірювальних величин, або визначати поправки відносно показників. 2 Калібрування також може визначати інші метрологічні властивості, такі як результат впливу на величини. 3 Результат калібрування може бути записаний в документі, який іноді називають сертифікат калібрування або протокол калібрування. [VIM: 1993 ISO Міжнародний словник загальної термінології в метрології]
Стандартні зразки	Референс речовини, які супроводжуються сертифікатом, одна чи декілька її значень характеристики сертифіковані процедурою, яка встановлює простежуваність точному отриманню одиниці, в якій вираженні значення характеристики та для якої кожна сертифікована величина супроводжується невизначеністю на встановленому рівні вірогідності. [ISO Guide 30:1992]
Межа визначення	Застосовується до кількісних мікробіологічних випробувань – Найменша кількість мікроорганізмів в межах визначеної мінливості, яка може бути визначена при дослідних умовах метода, який оцінюється.
Межа виявлення	Застосовується до якісних мікробіологічних випробувань - Найменша кількість мікроорганізмів, яка може бути виявлена, але їхню кількість не можливо визначити точно.
Негативне відхилення	Виникає, коли альтернативний метод дає негативний результат без підтвердження в той час коли зразковий метод дає позитивний результат. Це відхилення стає помилковим негативним результатом, якщо можливо доказати, що вірний результат є позитивним.
Позитивне відхилення	Виникає, коли альтернативний метод дає позитивний результат без підтвердження в той час коли зразковий метод дає негативний результат. Це відхилення стає помилковим позитивним результатом, якщо можливо доказати, що вірний результат є негативним.
Референс культури	Збірний термін для референс-штамів, референс сировини та робочих культур.
Референс штами	Мікроорганізми, які визначаються щонайменше на рівні родин та видів, і які включені в каталог та описані відповідно до їхніх характеристик та переважно із зазначенням їхнього походження. [ISO 11133-1:2000] Вони зазвичай отримуються з визнаних національних або міжнародних колекцій

Додаткові вимоги до акредитації мікробіологічних лабораторій згідно ЕА-04/10			НААУ	
ЗД-08.01.04				
Редакція 01 від 01.09.2005	Розробив: Красюк В.В.	Перевірив: Чекалін В.М.	Сторінка	18
			Всього сторінок	24

<b>Зразкова речовина (Референс - матеріал)</b>	Матеріал або речовина, де одна або декілька значень властивостей є достатньо однорідними та достатньо визнаними для використання при калібруванні обладнання, оцінки метода вимірювання, або присвоєнні значення речовинам. [ISO Guide 30:1992]
Стандартизований метод	Ретельно досліджений метод, чітко та точно описуючий необхідні умови та процедури для вимірювання одного чи декількох значень властивостей, що показали точність, яка відповідає його призначеному використанню, тому його можливо використовувати для оцінки інших методів проведення цього ж самого вимірювання, зокрема при визначенні параметрів зразкової речовини. Звичайно це національний або міжнародний стандартизований метод.
Референс культура	Група окремих ідентичних культур, отриманих шляхом одиничного відновлення з референс штамів. [ISO 11133-1:2000]
Зразкова точність	Ступінь відповідності результатів метода, який оцінюється, результатам визнаного стандартизованого методу.
Повторюваність	Близькість результатів послідовних вимірювань одного і того ж об'єкту випробування при однакових умовах вимірювання. [VIM: 1993 ISO Міжнародний словник загальної термінології в метрології]
Відтворюваність	Близькість результатів послідовних вимірювань одного і того ж об'єкту випробування при різних умовах вимірювання. [VIM: 1993 ISO Міжнародний словник загальної термінології в метрології]
<b>Чутливість</b>	Ділення загальної кількості позитивних культур або колоній правильно заданих в можливому обстеженні [ISO 13843:2000]
<b>Специфічність</b>	Ділення загальної кількості негативних культур або колоній правильно заданих в можливому обстеженні [ISO 13843:2000]
<b>Робоча культура</b>	Первинна субкультура з референс-культури. [ISO 11133-1:2000]
Оцінювання придатності	Підтвердження, шляхом надання об'єктивних доказів про те, що вимоги щодо певного використання або застосування виконуються. [ISO 9000: 2000]
Перевірка придатності	Підтвердження, шляхом надання об'єктивних доказів про те, що виконуються встановлені вимоги [ISO 9000: 2000]

Додаткові вимоги до акредитації мікробіологічних лабораторій згідно ЕА-04/10			<b>НААУ</b>	
<b>ЗД-08.01.04</b>				
Редакція 01 від 01.09.2005	Розробив: Красюк В.В.	Перевірив: Чекалін В.М.	Сторінка	19
			Всього сторінок	24

## Загальне використання зразкових культур



\* Паралельна перевірка на чистоту та де необхідно, біохімічний аналіз

*Усі частини процесу повинні бути повністю задокументовані та повинне зберігатися детальне реєстрування усіх етапів.*

Додаткові вимоги до акредитації мікробіологічних лабораторій згідно ЕА-04/10			НААУ	
ЗД-08.01.04				
Редакція 01 від 01.09.2005	Розробив: Красюк В.В.	Перевірив: Чекалін В.М.	Сторінка	20
			Всього сторінок	24

## Додаток Д

### Настанова з калібрування та перевірки калібрування

Ця інформація надана з метою настанови та періодичність перевірки залежатиме від потреби, типу, та попередньої роботи обладнання.

Тип обладнання	Вимога	Рекомендована періодичність
Контрольні термометри (скляні рідинні)	Повне простежуване калібрування Одиничне стрілочне переведення (наприклад, перевірка точки замерзання)	Кожні 5 років Щорічно
Контрольні термомпари	Повне простежуване калібрування Перевірка на відповідність контрольної термомпари	Кожні 3 роки Щорічно
Робочі термометри та Робочі термомпари	Перевірка на відповідність контрольного термометра по точці замерзання та/або діапазону робочої температури	Щорічно
Ваги	Повне простежуване калібрування	Щорічно
Калібрувальні важки	Повне простежуване калібрування	Кожні 5 років
Контрольні важки	Перевіряння по каліброваним важкам або перевірка на вагах одразу ж після простежуваного калібрування	Щорічно
Мірний скляний посуд	Гравіметричне калібрування на необхідну стійкість	Щорічно
Мікроскопи	Простежуване калібрування об'єкта-мікрометра (де доречно)	Спочатку
Гігрометри	Простежуване калібрування	Щорічно
Центрифуги	Простежуване калібрування або перевірка по незалежному тахометру, де доречно	Щорічно

Додаткові вимоги до акредитації мікробіологічних лабораторій згідно ЕА-04/10			<b>НААУ</b>	
<b>ЗД-08.01.04</b>				
Редакція 01 від 01.09.2005	Розробив: Красюк В.В.	Перевірів: Чекалін В.М.	Сторінка	21
			Всього сторінок	24

### Настанова з оцінювання придатності обладнання та перевірка функціонування

Ця інформація надана з метою настанови та періодичність перевірки залежатиме від потреби, типу, та попередньої роботи обладнання.

Тип обладнання	Вимога	Рекомендована періодичність
Температурно-управляємо обладнання (інкубатори, бані, холодильники, морозильники)	(а) Встановити стабільність та однорідність температури (б) Вести моніторинг температури	(а) Спочатку, кожні два роки та після ремонту/модифікації (б) Щоденно/при кожному використанні
Стерилізаційні печі	(а) Встановити стабільність та однорідність температури (б) Вести моніторинг температури	(а) Спочатку, кожні два роки та після ремонту/модифікації (б) При кожному використанні
Автоклави	(а) Встановити характеристики для навантаження/циклів (б) Вести моніторинг температури/часу	(а) Спочатку, кожні два роки та після ремонту/модифікації (б) При кожному використанні
Бокси	(а) Встановити функціонування (б) Мікробіологічний моніторинг (в) Моніторинг повітряних потоків	(а) Спочатку, кожний рік та після ремонту/модифікації (б) Щотижня (в) При кожному використанні
Бокси ламінарні повітряними потоками	3 (а) Встановити функціонування (б) Перевірка зі стерильними чашками	(а) Спочатку та після ремонту/модифікації (б) Щотижня
Таймери	Перевірка по національним сигналам точного часу	Щорічно
Мікроскопи	Контрольне коректування	Щоденно/при кожному використанні
рН-метри	Регулювання з використанням щонайменше двох буферів, відповідної якості	Щоденно/при кожному використанні
Ваги	Перевірка нуля, зняття показань по контрольним важкам	Щоденно/при кожному використанні
Деіонізатори та установки зворотного осмосу	(а) Перевірка провідності (б) Перевірка мікробіологічного забруднення	(а) Щотижня (б) Щомісяця
Гравіметричні розріджувачі	(а) Перевірка ваги розподіленого об'єму	(а) Щодня

Додаткові вимоги до акредитації мікробіологічних лабораторій згідно ЕА-04/10			НААУ	
ЗД-08.01.04				
Редакція 01 від 01.09.2005	Розробив: Красюк В.В.	Перевірив: Чекалін В.М.	Сторінка	22
			Всього сторінок	24

	(б) Перевірка коефіцієнта розрідження	(б) Щодня
Дозатори, які розподіляють середовища	Перевірка розподіленого об'єму	Кожне регулювання або заміна
Піпетки	Перевірка точності розподіленого об'єму	Регулярно (повинно визначатися враховуючи частоту та природу використання)
Петлі	а) Встановити проведення випробування згідно стандартного методу б) перевіряти щупові умови на початку випробування та при кінці с) перевіряти розподілений об'єм	а) спочатку та щороку б) щоденно/при кожному використанні с) щомісяця
Лічильники колоній	Перевірка по кількості, яка підраховується вручну	Щорічно
Центрифуги	Перевірка швидкості по каліброваному та незалежному тахометру	Щорічно
Анаеробні судини/інкубатори	Перевіряється анаеробним індикатором	При кожному використанні
Умови довкілля лабораторії	Моніторинг мікробного забруднення, в повітрі та на поверхні, наприклад, прилад, що відбирає зразки повітря, контактні чашки або тампони	Щотижня

Додаткові вимоги до акредитації мікробіологічних лабораторій згідно ЕА-04/10			<b>НААУ</b>	
<b>ЗД-08.01.04</b>				
Редакція 01 від 01.09.2005	Розробив: Красюк В.В.	Перевірив: Чекалін В.М.	Сторінка	23
			Всього сторінок	24

## Додаток F

### Настанова з обслуговування обладнання

Ця інформація надана з метою настанови та періодичність перевірки залежатиме від потреби, типу, та попередньої роботи обладнання.

Тип обладнання	Вимога	Рекомендована періодичність
(a) Інкубатори (б) Холодильники  (c) Морозильники, печі	Чистка та дезінфекція внутрішніх поверхонь	(a) Щомісяця (б) Коли потрібно (наприклад, кожні 3 місяці) (c) Коли потрібні (наприклад, щорічно)
Водяні бані	Просування, чищення, дезінфекція, повторне наповнення	Щомісяця або кожні 6 місяців, якщо використовується біоцид
Центрифуги	(a) Обслуговування (б) чистка та дезінфекція	(a) Щорічно (б) При кожному використуванні
Автоклави	(a) Робити візуальні перевірки прокладки, чистка/сушка камери (б) Повне обслуговування (c) Перевірка на безпеку камери під тиском	(a) Регулярно, згідно з рекомендацією виробника  (б) Щорічно, або згідно з рекомендацією виробника (c) Щорічно
Бокси, бокси ламінарні з повітряними потоками	Повне обслуговування та механічна перевірка	Щорічно, або згідно з рекомендацією виробника
Мікроскопи	Повне обслуговування	Щорічно
pH-метри	Чистий електрод	При кожному використуванні
Ваги, гравіметричні розріджувачі	(a) Чистка (б) Обслуговування	(a) При кожному використанні (б) Щорічно
Дистилятори	Знімання накипу	Якщо необхідно (наприклад, кожні 3 місяці)
Деіонізатори, установки зворотного осмосу	Заміна касети/мембрани	Згідно з рекомендацією виробника
Анаеробні камери	Чистка/дезінфекція	Після кожного використання
Дозатори, які розподіляють середовища, мірне обладнання, піпетки, лабораторне обладнання	Обеззараження, чистка та стерилізація, де доцільно	При кожному використанні
Лабораторія	(a) Чистка та дезінфекція робочих поверхонь (б) Чистка підлог, дезінфекція раковин та ємностей (c) Чистка та дезінфекція інших поверхонь	(a) Щоденно, та під час використання (б) Щотижня  (c) Кожні 3 місяці

Додаткові вимоги до акредитації мікробіологічних лабораторій згідно ЕА-04/10			<b>НААУ</b>
<b>ЗД-08.01.04</b>			
Редакція 01 від 01.09.2005	Розробив: Красюк В.В.	Перевірив: Чекалін В.М.	Сторінка 24
			Всього сторінок 24