
**Микробиология пищевых продуктов и
кормов для животных. Общие
требования и рекомендации по
микробиологическим исследованиям**

*Microbiology of foods and animal feed – General requirements and
guide for microbiological research*

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 7218:2007

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/8ddbc785-e1b1-4fdc-a69b-a03f74448aa7/iso-7218-2007>

Ответственность за подготовку русской версии несёт GOST R
(Российская Федерация) в соответствии со статьёй 18.1 Устава ISO



Ссылочный номер
ISO 7218:2007(R)

Отказ от ответственности при работе в PDF

Настоящий файл PDF может содержать интегрированные шрифты. В соответствии с условиями лицензирования, принятыми фирмой Adobe, этот файл можно распечатать или смотреть на экране, но его нельзя изменить, пока не будет получена лицензия на интегрированные шрифты и они не будут установлены на компьютере, на котором ведется редактирование. В случае загрузки настоящего файла заинтересованные стороны принимают на себя ответственность за соблюдение лицензионных условий фирмы Adobe. Центральный секретариат ISO не несет никакой ответственности в этом отношении.

Adobe - торговый знак фирмы Adobe Systems Incorporated.

Подробности, относящиеся к программным продуктам, использованные для создания настоящего файла PDF, можно найти в рубрике General Info файла; параметры создания PDF были оптимизированы для печати. Были приняты во внимание все меры предосторожности с тем, чтобы обеспечить пригодность настоящего файла для использования комитетами-членами ISO. В редких случаях возникновения проблемы, связанной со сказанным выше, просьба проинформировать Центральный секретариат по адресу, приведенному ниже..

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 7218:2007

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/8ddbc785-e1b1-4fdc-a69b-a03f74448aa7/iso-7218-2007>



ДОКУМЕНТ ЗАЩИЩЁН АВТОРСКИМ ПРАВОМ

© ISO 2007

Все права сохраняются. Если не указано иное, никакую часть настоящей публикации нельзя копировать или использовать в какой-либо форме или каким-либо электронным или механическим способом, включая фотокопии и микрофильмы, без предварительного письменного согласия ISO, которое должно быть получено после запроса о разрешении, направленного по адресу, приведенному ниже, или в комитет-член ISO в стране запрашивающей стороны.

ISO copyright office
Case postale 56 • CH-1211 Geneva 20
Tel. + 41 22 749 01 11
Fax + 41 22 749 09 47
E-mail copyright@iso.org
Web www.iso.org

Опубликовано в Швейцарии

Содержание

Страница

Предисловие	v
Введение	vi
1 Область применения	1
2 Нормативные ссылки	1
3 Помещения	2
3.1 Общие положения	2
3.2 Вопросы безопасности	2
3.3 Планирование лаборатории	3
3.4 Помещения для лаборатории	3
3.5 Расположение и оснащение помещений	4
3.6 Очистка и дезинфекция	6
4 Требования к персоналу	6
4.1 Общие положения	6
4.2 Компетенция	6
4.3 Проверка компетенции персонала лаборатории	6
4.4 Гигиена	7
5 Аппаратура и оборудование	7
6 Подготовка лабораторного стеклянного оборудования и других материалов	31
6.1 Подготовка	31
6.2 Стерилизация/деконтаминация	31
6.3 Одноразовое оборудование и материалы	32
6.4 Хранение чистого стеклянного оборудования и других материалов	32
6.5 Бережное обращение со стерильным стеклянным оборудованием и другими материалами	32
6.6 Применение деконтаминации (обеззараживания) и дезинфекции	32
6.7 Обработка отходов	33
6.8 Мойка	33
7 Приготовление и стерилизация питательных сред	34
8 Лабораторные пробы	34
8.1 Отбор проб	34
8.2 Транспортирование	34
8.3 Получение проб	35
8.4 Хранение	36
8.5 Проба (навеска) для анализа	36
9 Исследование	36
9.1 Гигиенические меры предосторожности при проведении исследований	36
9.2 Приготовление исходной суспензии и разведений	38
10 Подсчет	39
10.1 Общие положения	39
10.2 Подсчет на твердой среде	39
10.3 Обработка результатов, полученных на твердых средах	42
10.4 Подсчет колоний дрожжей и плесеней	49
10.5 Подсчет на жидкой среде	49
11 Метод выявления (качественный метод)	55
11.1 Общие положения	55
11.2 Принцип	55

11.3	Измерение неопределенности	56
12	Метод идентификации (подтверждения)	56
12.1	Общие положения.....	56
12.2	Приготовление чистой культуры	56
12.3	Окрашивание по Грамму (модифицированный метод Хаккера (Hucker))	56
12.4	Применение биохимических наборов для идентификации	58
12.5	Применение нуклеиновых проб для идентификации	58
12.6	Серологические методы.....	59
13	Протокол испытания	60
14	Валидация микробиологических методов	60
14.1	Валидация стандартных методов	60
14.2	Валидация альтернативных методов	60
14.3	Валидация собственных методов.....	60
15	Обеспечение качества результатов /контроля качества исполнения	60
15.1	Внутренний контроль качества.....	60
15.2	Референс-штаммы (справочные или эталонные штаммы)	61
15.3	Оценка качества сторонней организацией (проверка квалификации)	61
Приложение А (информативное) Свойства некоторых дезинфицирующих веществ		62
Приложение В (нормативное) Определение наиболее вероятного числа (MPN)		63
Библиография		70

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 7218:2007](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/8ddbc785-e1b1-4fdc-a69b-a03f74448aa7/iso-7218-2007)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/8ddbc785-e1b1-4fdc-a69b-a03f74448aa7/iso-7218-2007>

Предисловие

Международная организация по стандартизации (ISO) является всемирной федерацией национальных организаций по стандартизации (комитетов-членов ISO). Разработка международных стандартов обычно осуществляется техническими комитетами ISO. Каждый комитет-член, заинтересованный в деятельности, для которой был создан технический комитет, имеет право быть представленным в этом комитете. Международные правительственные и неправительственные организации, имеющие связи с ISO, также принимают участие в работах. Что касается стандартизации в области электротехники, то ISO работает в тесном сотрудничестве с Международной электротехнической комиссией (IEC).

Проекты международных стандартов разрабатываются в соответствии с правилами Директив ISO/IEC, Часть 2.

Основная задача технических комитетов заключается в подготовке международных стандартов. Проекты международных стандартов, принятые техническими комитетами, рассылаются комитетам-членам на голосование. Их опубликование в качестве международных стандартов требует одобрения не менее 75 % комитетов-членов, принимающих участие в голосовании.

Следует иметь в виду, что некоторые элементы настоящего международного стандарта могут быть объектом патентных прав. ISO не может нести ответственность за идентификацию какого-либо одного или всех патентных прав.

ISO 7218 был разработан Техническим комитетом ISO/TC 34, *Пищевые продукты*, Подкомитетом SC 9, *Микробиология*, совместно с Техническим комитетом CEN/TC 275, *Анализ пищевых продуктов. Горизонтальные методы*.

Настоящее третье издание отменяет и заменяет второе издание (ISO 7218:1996), которое прошло технический пересмотр. Оно также включает Изменение ISO 7218:1996/Amd.1:2001.

Введение

При проведении микробиологических исследований особое значение имеет следующее:

- изолировать и подсчитывать только те микроорганизмы, которые присутствуют в пробах;
- чтобы микроорганизмы не загрязняли окружающую среду.

Чтобы достичь этого, необходимо уделять особое внимание личной гигиене и использовать технические приемы, обеспечивающие максимально возможное исключение загрязнения извне.

Поскольку в данном международном стандарте можно привести только несколько примеров мер предосторожности, которые необходимо принимать во время микробиологических исследований, важно приобрести подробные знания микробиологических приемов и исследуемых микроорганизмов. Также важно, чтобы исследования проводились с максимальной аккуратностью, включая вопросы мониторинга и регистрации, которые могут повлиять на результаты и вычисление количества микроорганизмов и на неопределенность результатов.

Ответственность за определение, являются ли действия безопасными и можно ли рассматривать их как приемлемые в рамках установившейся лабораторной практики, главным образом, лежит на руководителе лаборатории.

Значительное число манипуляций, например, могут непреднамеренно привести к перекрестному заражению, поэтому аналитику рекомендуется всегда проверять точность результатов, полученных при использовании своих технических приемов.

Для корректного ведения исследований необходимо при оснащении и оборудовании лаборатории следовать определенным правилам безопасности.

Необходимо предпринимать конкретные меры предосторожности не только по причине гигиены, а также для того, чтобы обеспечить хорошую воспроизводимость результатов. Невозможно предусмотреть все меры в любых обстоятельствах, но данный международный стандарт, по меньшей мере, предлагает основные правила приготовления, стерилизации, хранения питательных сред и использования оборудования.

Если следовать правилам, установленным в данном международном стандарте, это поможет в сохранении здоровья и поддержания безопасности персонала. Дополнительную информацию по этому вопросу можно найти в литературе, указанной в разделе Библиография.

Чтобы выделить правила, установленные именно данным стандартом, они печатаются другим шрифтом (Times New Roman).

Микробиология пищевых продуктов и кормов для животных. Общие требования и рекомендации по микробиологическим исследованиям

1 Область применения

Данный международный стандарт устанавливает общие требования и дает рекомендации/варианты по трем основным направлениям:

- внедрение стандартов Технического комитета ISO/TC 34/SC 9 или ISO/TC 34/SC 5 по обнаружению и подсчету микроорганизмов, здесь и далее называемых соответствующими “стандартами на конкретный метод испытания”;
- надлежащая лабораторная практика для микробиологических лабораторий, исследующих пищевые продукты (в задачи данного стандарта не входит их описание, для этого имеются специальные справочники);
- руководство по аккредитации микробиологических лабораторий (в настоящем международном стандарте описываются технические требования согласно Приложению В стандарта ISO/IEC 17025:2005 для аккредитации микробиологических лабораторий национальными органами).

Требования данного международного стандарта отменяют и заменяют собой соответствующие требования существующих стандартов на конкретный метод испытания.

Дополнительные инструкции по исследованиям в области молекулярной биологии разработаны в стандарте ISO 22174.

Настоящий международный стандарт охватывает исследование бактерий, дрожжей и плесеней и может использоваться, при условии дополнения конкретными рекомендациями, при исследованиях прионов, паразитов и вирусов. Данный стандарт не применим к исследованиям токсинов и других продуктов метаболизма (например, аминов) микроорганизмов.

Настоящий международный стандарт применяется в микробиологии продуктов питания, животных кормов, окружающей среды производства продуктов питания и производства пищевого сыра.

Целью настоящего международного стандарта является содействие в обеспечении обоснованности микробиологических исследований продуктов питания, идентичности технических условий общих приемов исследований, применяемых во всех лабораториях, достижение сопоставимости результатов в различных лабораториях, и содействие по защите здоровья персонала лаборатории путем устранения опасности заражения.

2 Нормативные ссылки

Ссылка на следующий документ обязательна при использовании данного документа. Для жестких ссылок применяются только указанное по тексту издание. Для плавающих ссылок необходимо использовать самое последнее издание нормативного ссылочного документа (включая любые изменения).

ISO 835 (все части), *Посуда лабораторная стеклянная. Мерные градуированные пипетки*

ISO 6887 (все части), *Микробиология пищевых продуктов и кормов для животных. Приготовление проб для испытаний, исходных суспензий и десятичных разведений для микробиологических исследований*

ISO 8199, *Качество воды. Общее руководство по подсчету микроорганизмов, выращенных методом посева на питательной среде*

ISO 8261, *Молоко и молочные продукты. Общие руководящие указания по приготовлению проб для испытаний, исходных суспензий и десятичных разведений для микробиологических исследований*

ISO 8655-1, *Устройства мерные, приводимые в действие поршнем. Часть 1. Терминология, общие требования и рекомендации пользователю*

ISO/TS 11133 (все части), *Микробиология пищевых продуктов и кормов для животных. Руководящие указания по приготовлению и производству питательных сред*

ISO 16140, *Микробиология пищевых продуктов и кормов для животных. Протокол проверки достоверности альтернативных методов*

ISO/TS 19036, *Микробиология пищевых продуктов и кормов для животных. Руководство по оценке измерений неопределенности количественных определений*

ISO 22174, *Микробиология пищевых продуктов и кормов для животных. Полимеразная цепная реакция [polymerase chain reaction (PCR)] для обнаружения патогенных пищевых микроорганизмов. Общие требования и определения*

(standards.iteh.ai)

3 Помещения

3.1 Общие положения

В данном разделе установлены общие требования, например, принципы организации и планирования, для размещения микробиологической лаборатории.

Исследование образцов на стадии производства пищевого сырья (особенно для приемки и подготовки проб) должно проводиться отдельно от исследования других проб, чтобы снизить риск перекрестного заражения.

3.2 Вопросы безопасности

Планирование лаборатории должно учитывать требования к безопасности, которые связаны с видом микроорганизмов. С этой точки зрения микроорганизмы разделяют на четыре категории риска (группы патогенности):

— **Категория риска 1** (отсутствие риска или очень незначительный риск для отдельного человека и общества).

Микроорганизм, вероятность заражения которым человека или животного мала

— **Категория риска 2** (умеренный риск для отдельного человека и общества).

Патоген, который может вызвать заболевание у человека или животного, но серьезная угроза для работников лаборатории, общества и окружающей среды маловероятна. Работа в лаборатории может привести к серьезному заражению человека, но имеется эффективное лечение и превентивные меры, и риск распространения инфекции ограничен.

- **Категория риска 3** (высокая степень риска для человека и низкая степень риска для общества).

Патоген, который обычно является причиной серьезных заболеваний у человека и животного, но обычно не передается от одного инфицированного другому. Существуют эффективные методы лечения и профилактики.

- **Категория риска 4** (высокий риск как для отдельного человека, так и для общества).

Патоген, который обычно вызывает серьезные заболевания у человека и животных и легко передается от больных к здоровым непосредственно или косвенным образом. Эффективных способов лечения и превентивных мер обычно не имеется.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ — Необходимо обратиться к национальным регламентам, которые будут определять конкретную категорию риска (степень патогенности) подсчитываемых микроорганизмов, применяемую в данной стране.

3.3 Планирование лаборатории

Рекомендации по размещению лабораторий, описанные ниже, применимы к исследованиям по обнаружению микроорганизмов, соответствующих категориям риска 1, 2 и 3 для микробиологии пищевых продуктов.

Следует отметить, что могут потребоваться дополнительные меры предосторожности в зависимости от местного законодательства.

3.4 Помещения для лаборатории

3.4.1 Общие положения

Должны быть предусмотрены отдельные помещения лаборатории для работы с пробами и их анализа (см. 3.4.2) и общие помещения (см. 3.4.3).

3.4.2 Зоны для работы с пробами и для испытаний

Считается хорошей практикой иметь отдельные помещения или четко обозначенные зоны для выполнения следующих операций:

- приемка и хранение проб;
- подготовка проб, особенно в случае сырья (например, порошкообразная продукция с высоким содержанием микроорганизмов);
- исследование проб (из исходной суспензии), включая инкубацию (термостатирование) микроорганизмов;
- манипуляции с презумптивными патогенами;
- хранение контрольных и других штаммов;
- приготовление и стерилизация питательных сред и оборудования;
- хранение питательных сред и реактивов;
- исследование пищевых продуктов на стерильность;
- обеззараживание;

- очистка стеклянного и другого оборудования;
- хранение вредных химических веществ, которые предпочтительно держать в специально для этого предназначенных боксах, шкафах, отдельных комнатах и зданиях.

3.4.3 Общие зоны

Отдельные зоны должны быть предусмотрены для следующего:

- входы, коридоры, лестницы, лифты;
- административные помещения (например, секретарская и офисные комнаты, комнаты для работы с документами и другие);
- раздевалки и туалеты;
- архивы;
- склады;
- комнаты отдыха.

3.5 Расположение и оснащение помещений

3.5.1 Задачи

Задача заключается в том, чтобы окружающие условия, в которых проводят микробиологические исследования, не влияли на достоверность их результатов.

Помещения располагают таким образом, чтобы избежать опасности перезаражения. Для достижения этой цели необходимо, например, следующее:

- a) организовать лабораторию по принципу “не пересечения” потоков;
- b) выполнять операции последовательно, придерживаясь необходимой техники безопасности, чтобы обеспечить чистоту пробы и анализа (например, путем использования герметичных контейнеров);
- c) разделять деятельность во времени и пространстве.

Следует избегать экстремальных условий, таких как повышенная температура, запыленность, влажность, пар, шум, вибрация и т.д.

Площадь рабочей зоны должна быть достаточно большой для поддержания в ней чистоты и порядка. Требуемая площадь должна быть соразмерима с объемом проводимых анализов и общей внутренней организацией лаборатории. Площадь должна соответствовать требованиям национальных регламентов, если таковые существуют.

3.5.2 Оборудование помещений

Чтобы уменьшить опасность загрязнения пылью и, следовательно, микроорганизмами (в отношении микроорганизмов, относящихся к категории риска 3 см. национальные регламенты), помещения для проведения испытаний должны быть устроены следующим образом.

- a) Стены, потолки и полы должны быть гладкими, легко очищаемыми, устойчивыми к действию детергентов и дезинфицирующих веществ, используемых в лаборатории.
- b) Полы не должны быть скользкими.

- c) Помещение не должно пересекать трубы, проводящие жидкие среды, если они герметично не изолированы. Все другие навесные конструкции должны быть укрыты или легко доступны для очистки.
- d) Окна и двери должны закрываться при проведении испытаний, чтобы избежать сквозняков. Кроме того, они должны быть устроены таким образом, чтобы избежать скопления пыли и облегчить их очистку. Окружающая температура (от 18 °C до 27 °C) и качество воздуха (содержание микроорганизмов, скорость распространения пыли и т.д.) должны быть сопоставимы с проведением испытаний. Для этой цели рекомендуется применять вентиляционную систему, снабженную фильтрами, для поступления воздуха в помещения и выхода воздуха из него.
- e) Необходимо установить адекватную систему экстракции, чтобы предотвратить распыление при работе с дегидратированной питательной средой и сухими измельченными или порошкообразными пробами.
- f) Если исследования должны проводиться в атмосфере с очень низким уровнем загрязнения, комната должна быть специально оборудована ламинарным шкафом с очисткой воздуха и/или безопасным боксом.
- g) Если необходимо, лабораторное помещение должно быть защищено от вредных воздействий солнечного излучения с помощью ставней или специально обработанных стеклянных панелей. Жалюзи, смонтированные внутри, не подходят, поскольку их бывает трудно промыть, и они становятся источником пыли.

3.5.3 Другие пункты

Необходимо также учесть следующее:

- подводку воды, подходящего качества для применения;
- наличие электрического питания;
- подводку газа (централизованного по трубам или в баллонах);
- адекватное освещение в каждой зоне лаборатории;
- верхняя поверхность лабораторного инвентаря и мебели должна быть изготовлена из гладкого непроницаемого материала, который легко очищать и дезинфицировать;
- конструкция лабораторной мебели не должна затруднять влажную уборку помещения, мытье полов (например, передвижная мебель);
- в помещении для проведения испытаний не должно находиться мебели, документации и других вещей, кроме строго необходимых для анализа;
- документация, используемая при работе с пробами, питательными средами, реактивами и т.д., должна храниться в закрытых шкафах;
- в каждом помещении для проведения испытаний необходимо установить раковины для мытья рук, а также, если необходимо, в других зонах, предпочтительно ближе к двери;
- наличие автоклава для обеззараживания зараженного отработанного материала и использованных питательных сред, если не имеется специальной системы для удаления зараженных отходов и сжигания на месте;
- обеспечение защитных систем для борьбы с огнем, аварийное электропитание, аварийное обеспечение водой для душа и промывания глаз;
- обеспечение средствами первой помощи.

3.6 Очистка и дезинфекция

Необходимо проверять следующее.

- a) Полы, стены, потолки, поверхности лабораторных столов, мебель следует содержать в чистоте и ремонтировать, чтобы избежать образования трещин, которые могут стать источником заражения.
- b) Необходимо регулярно проводить очистку и дезинфекцию, чтобы сохранять помещение в состоянии, пригодном для проведения испытаний. Зараженные или потенциально заражаемые поверхности следует обрабатывать дезинфицирующим средством, специально предназначенным для уничтожения бактерий и грибков.

ПРИМЕЧАНИЕ 1 Комнаты и инвентарь можно обеззаразить путем окуривания формальдегидным паром, если это не запрещается национальным регламентом.

- c) Необходимо регулярно проверять техническое состояние систем вентиляции и их фильтров, которые при необходимости заменять новыми.
- d) Микробиологическое качество рабочих поверхностей в лаборатории, поверхностей, к которым прикасается персонал, и воздух необходимо регулярно проверять (частота проверок зависит от результатов предыдущих испытаний).
- e) Загрязнение поверхностей можно оценить наложением на них контактных пластинок, содержащих подходящие соединения, нейтрализующие дезинфицирующие вещества (например, лецитин, тиосульфат натрия). Качество воздуха может быть установлено путем экспонирования в течение 15 мин открытых чашек Петри, содержащих неселективную агаровую питательную среду (например, среду для подсчета микроорганизмов – мясопептонный агар — МПА=РСА) или селективный агар, пригодный для выявления искомых микроорганизмов (например, плесени).

ПРИМЕЧАНИЕ 2 При определении загрязнения поверхностей и воздуха могут быть использованы и другие методы. См. ISO 18593.

ISO 7218:2007

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/8ddbc785-e1b1-4fdc-a69b-a03f74448aa7/iso-7218-2007>

4 Требования к персоналу

4.1 Общие положения

Общие требования к компетенции персонала можно найти в стандарте ISO/IEC 17025.

4.2 Компетенция

Для каждого метода или технического приема необходимо определить объективные критерии оценки компетенции, как вновь принимаемых на работу, так и уже работающих.

Компетенция может быть установлена в пределах лаборатории с помощью внутреннего контроля качества (см. 15.1.2).

ПРИМЕЧАНИЕ Одно из средств расследования причин плохого исполнения (использование пипетки, недостаточная гомогенность исходной суспензии, ошибки подсчета и т.д.) в случае подсчета колоний, описано в международном стандарте ISO 14461-1.

4.3 Проверка компетенции персонала лаборатории

Проверку компетенции работающего в лаборатории персонала следует проводить регулярно по объективным параметрам. Сюда входит участие во внутренних программах обеспечения качества, проверки квалификации (см. ISO/IEC Guide 43-1), использование стандартных образцов или проверка по тестам самооценки при подсчете микроорганизмов в соответствии с ISO 14461-2.

4.4 Гигиена

Во избежание заражения проб и питательных сред, а также для предупреждения инфицирования персонала предпринимают следующие меры персональной гигиены.

- a) Лабораторная одежда должна быть надлежащим образом застегнутой, чистой, в хорошем состоянии, изготовленной из малогорючей ткани. В этой одежде нельзя выходить из рабочей зоны, в частности, в туалет.
- b) Надевают, если необходимо для сохранности пробы, защитные повязки на голову и бороду.
- c) Ногти содержат в чистоте, желательны короткими.
- d) До и после микробиологических исследований и непосредственно после посещения туалета необходимо мыть руки теплой водопроводной водой, желательны из нерегулируемого вручную крана, используя жидкое или порошковое мыло или дезинфицирующее средство, поступающее из дозатора, содержащегося на должном уровне чистоты. Для сушки рук используют одноразовые бумажные или матерчатые салфетки или полотенца. Эти правила применимы как к персоналу, так и к посетителям.
- e) При работе с открытыми пробами, питательными средами и при посеве материала, нельзя разговаривать, кашлять и т.д.
- f) Лица, имеющие кожные инфекции или страдающие заболеваниями кожи, должны принимать меры предосторожности, если возбудители заболеваний способны заразить пробы, что отразится на результатах.
- g) В лаборатории нельзя принимать пищу, пить и оставлять пищевые продукты для личного потребления в лабораторных холодильниках или морозильных камерах.
- h) Запрещается наполнять пипетки путем засасывания ртом.

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/8ddbc785-e1b1-4fdc-a69b-a03f74448aa7/iso-7218-2007>

5 Аппаратура и оборудование

5.1 Общие положения

В соответствии с установившейся лабораторной практикой всю аппаратуру и оборудование необходимо содержать в чистоте и хорошем рабочем состоянии. Перед применением оборудование необходимо проверить на соответствие предполагаемой задаче и в процессе использования следить за характеристиками оборудования, там где необходимо.

Если требуется, оборудование и контрольно-измерительные приборы необходимо калибровать до прослеживаемых национальных стандартов; выполняют также повторную калибровку и все необходимые промежуточные проверки, а методики и результаты документируют.

Оборудование рекомендуется регулярно проверять и ремонтировать, чтобы обеспечить безопасность и пригодность к применению. За оборудованием необходимо наблюдать согласно рабочим условиям и точности, требуемой для результатов.

Частота калибровок и проверок каждой единицы оборудования в большинстве случаев не устанавливается в данном международном стандарте, поскольку каждая лаборатория самостоятельно определяет эту частоту в зависимости от типа оборудования и уровня деятельности лаборатории и в соответствии с инструкциями изготовителя. В редких случаях частота задается, если это считается важным.

Аппаратура и оборудование должны быть сконструированы и установлены таким образом, чтобы облегчить работу и позволить выполнение технического обслуживания, очистки, обеззараживания и калибровки.

Все неопределенности измерений, приведенные в данном разделе, связаны с рассматриваемой аппаратурой и оборудованием а не с методом анализа в целом.

В данном разделе рассматриваются требования к точности измерения измерительного оборудования. Эти требования основаны на допустимом отклонении на практике, позволяющем продемонстрировать соответствующий контроль оборудования в рабочем порядке. Установленная точность связана с метрологической неопределенностью прибора (см. ISO Guide 99).

В отношении приборов температурного контроля на температурный контроль может оказать влияние проверка стабильности и равномерности распределения температуры перед первым применением и после ремонта или модификации.

5.2 Микробиологические боксы

5.2.1 Описание

Микробиологический бокс или бокс биологической безопасности представляет собой рабочее помещение, оснащенное установкой для горизонтального или вертикального ламинарного потока воздуха для удаления пыли и других частиц, таких как микробы, из воздуха.

Максимально допустимое число частиц на кубический метр с размером частиц больше или равным 0,5 мкм представляет класс устранения пыли в шкафах с очисткой воздуха. Для шкафов, используемых в пищевой микробиологии, число частиц не должно превышать 4 000 на кубический метр.

Боксы, используемые в микробиологических лабораториях, исследующих пищевые продукты, бывают четырех типов.

- a) Боксы биологической безопасности класса I представляют собой открытые спереди вытяжные шкафы, предназначенные для защиты оператора и окружающей среды, но не защищающие продукт от загрязнения извне. Потенциально инфицированные аэрозоли будут удерживаться в шкафу и улавливаться, поглощаясь фильтрами. Профильтрованный воздух обычно выбрасывается в атмосферу; если этого не происходит, воздух должен пройти через два высокоэффективных сухих воздушных фильтра (HEPA), установленных последовательно. Такие шкафы не рекомендуется использовать для работы с патогенами категории риска 3 ввиду трудностей в обеспечении и поддержании соответствующей защиты оператора.
- b) Боксы биологической безопасности класса II защищают продукт, оператора и окружающую среду. В таких боксах профильтрованный воздух циркулирует, часть выделяется в атмосферу и замещается воздухом, поступающим через рабочее отверстие, обеспечивая, таким образом, защиту оператора. Эти боксы подходят для работы с патогенами категории риска 3.
- c) Боксы с горизонтальным ламинарным оттоком защищают от загрязнения в процессе работы, но выдувают образовавшиеся аэрозоли в лицо оператора. Поэтому они не подходят для работы с инокулированными культурами или для подготовки культуры клеток ткани.
- d) Боксы с вертикальным ламинарным оттоком защищают продукт путем использования вертикального ламинарного оттока воздуха, профильтрованного через фильтр HEPA. Они также защищают оператора путем использования рециркулированного внутри бокса воздуха. Такие боксы частично подходят для обеспечения асептического окружения для работы со стерильными продуктами и для защиты оператора, работающего с порошками.

Если требуется национальными регламентами, боксы биологической безопасности используют для любых операций с патогенами и зараженными порошками.

В боксах биологической безопасности не рекомендуется применять газовую горелку или прокаливатель проволоки. Если необходимо, газовую горелку используют при небольшом пламени, так чтобы не нарушать потока воздуха. Приемлемой альтернативой является применение одноразового оборудования (бактериологические петли, пипетки, и т.д.).

5.2.2 Применение

В боксах, по возможности, не рекомендуется держать оборудование.

Если возможно, все необходимое помещают внутрь бокса до начала работы, чтобы свести к минимуму число движений рук внутрь и из рабочего проема. Оборудование и материалы располагают так, чтобы свести к минимуму нарушение воздушного потока в рабочем проеме.

Операторы должны пройти адекватную подготовку по надлежащему использованию боксов биологической безопасности, чтобы обеспечить свою безопасность и сохранность продукта или культуры.

5.2.3 Очистка и обеззараживание

Очищают и обеззараживают рабочую зону после использования с помощью подходящего некорродирующего дезинфицирующего средства в соответствии с инструкциями изготовителя. Регулярно обследуют защитные префильтры проволочных сеток и протирают дочиста смоченной в дезинфицирующем растворе тканью.

Для ламинарных шкафов с очисткой воздуха лицевую часть фильтра рекомендуется регулярно очищать под вакуумом, следя за тем, чтобы не повредить фильтрующую среду.

Боксы биологической безопасности рекомендуется обеззаразить перед заменой фильтров или техническим обслуживанием.

После очистки бокса для обеззараживания можно использовать ультрафиолетовые лампы. Ультрафиолетовые лампы следует регулярно промывать и заменять в соответствии с инструкциями изготовителя.

5.2.4 Техническое обслуживание и контроль

Необходимо использовать боксы биологической безопасности, пригодные для применения и окружающих условий в лаборатории.

Квалифицированный специалист должен проверить эффективность бокса биологической безопасности при получении и затем через регулярные интервалы в соответствии с рекомендациями изготовителя, а также после ремонта или модификации.

Рекомендуется периодически осуществлять контроль отсутствия заражения микробами путем проверки рабочей поверхности и стенок бокса.

Рекомендуется периодически осуществлять контроль числа присутствующих переносимых по воздуху микроорганизмов во время работы фильтров с помощью обычного оборудования. Например, экспонируют несколько открытых чашек Петри, содержащих неселективную агаровую питательную среду (например, PCA) в каждом боксе в течение 30 мин. Можно использовать другие методы.

5.3 Весы и гравиметрические разбавители

5.3.1 Применение и неопределенность измерения

Весы используют, главным образом, для взвешивания пробы для анализа, компонентов питательной среды и реактивов. Кроме того, весы можно использовать для выполнения измерения объемов разбавителя по массе.