

**OFFICIAL EPPO TRANSLATIONS OF
INTERNATIONAL PHYTOSANITARY TEXTS**

**TRADUCTIONS OFFICIELLES DES TEXTES
PHYTOSANITAIRES INTERNATIONAUX**

**ОФИЦИАЛЬНЫЕ ПЕРЕВОДЫ ЕОКЗР
МЕЖДУНАРОДНЫХ ФИТОСАНИТАРНЫХ ТЕКСТОВ**

**REGIONAL STANDARDS FOR PHYTOSANITARY MEASURES
EPPO STANDARD PM 7/84 (1)
BASIC REQUIREMENTS FOR QUALITY MANAGEMENT IN PLANT
PEST DIAGNOSIS LABORATORIES**

**NORMES REGIONALES POUR LES MESURES PHYTOSANITAIRES
NORME DE L'OEPP PM 7/84 (1)
EXIGENCES DE BASE POUR LA GESTION DE LA QUALITÉ DANS LES
LABORATOIRES DE DIAGNOSTIC DES ORGANISMES NUISIBLES
AUX VÉGÉTAUX**

**РЕГИОНАЛЬНЫЕ СТАНДАРТЫ ПО ФИТОСАНИТАРНЫМ МЕРАМ
СТАНДАРТ ЕОКЗР РМ 7/84 (1)
ОСНОВНЫЕ ТРЕБОВАНИЯ ПО УПРАВЛЕНИЮ КАЧЕСТВОМ В
ЛАБОРАТОРИЯХ ПО ДИАГНОСТИКЕ ВРЕДНЫХ ДЛЯ РАСТЕНИЙ
ОРГАНИЗМОВ**

(Russian text / Texte en russe / Текст на русском языке)

2011 – 02

OEPP/EPPO
21 Boulevard Richard Lenoir
75011 PARIS

♦ Стандарты ЕОКЗР ♦

ФИТОСАНИТАРНЫЕ ПРОЦЕДУРЫ

ОСНОВНЫЕ ТРЕБОВАНИЯ ПО УПРАВЛЕНИЮ КАЧЕСТВОМ В ЛАБОРАТОРИЯХ ПО ДИАГНОСТИКЕ ВРЕДНЫХ ДЛЯ РАСТЕНИЙ ОРГАНИЗМОВ

PM 7/84 (1)



Европейская и Средиземноморская организация по карантину и защите растений
Франция, 75011, Париж, бульвар Ришар Ленуар, 21
Сентябрь, 2007 года

Серия РМ 7 – Диагностические протоколы для регулируемых вредных организмов / *Diagnostic protocols for regulated pests /* *Protocoles de diagnostic pour les organismes réglementés*

РМ 7/84 (1)

Европейская и Средиземноморская организация по карантину и защите растений

Основные требования по управлению качеством в лабораториях по диагностике вредных для растений организмов / *Basic requirements for quality management in plant pest diagnosis laboratories / Exigences de base pour la gestion de la qualité dans les laboratoires de diagnostic des organismes nuisibles aux végétaux /*

Особая сфера применения

В настоящем руководстве подробно описываются общие требования по управлению качеством при использовании диагностических методов в отношении вредных для растений организмов.

Введение

Разработка систем управления качеством (которые также называются системами управления или системами качества) и аккредитация стали темой, важной для многих лабораторий в регионе ЕОКЗР. Настоящий документ описывает основные требования с целью содействия лабораториям, проводящим диагностику вредных для растений организмов, в разработке своих систем управления качеством. Управление качеством состоит из мероприятий, которые обеспечивают качество и достоверность диагностики, проводимой в лаборатории. Оно основано на требованиях по управлению, а также на технических требованиях (смотри ниже). Лаборатории, подающие заявку на аккредитацию, должны основывать свои системы на стандарте ИСО/МЭК № 17025 «*Общие требования к компетентности лабораторий по анализам и калибровке*».

В настоящем документе говорится о качестве диагностики, и практически не затрагиваются вопросы здоровья и безопасности. Тем не менее, лабораторные практики должны соответствовать национальным регламентациям по здравоохранению и безопасности.

Настоящий документ был подготовлен на основе следующих стандартов:

- ИСО 17025: 2005 «*Общие требования к компетентности лабораторий по анализам и калибровке*» (доступен на www.iso.org).
- Стандарт ЕОКЗР РМ 3/64 «*Намеренный импорт организмов, которые являются вредными или потенциально вредными для растений*».
 - Стандарт ЕОКЗР РМ 7/76 «*Использование диагностических протоколов ЕОКЗР*».
- Стандарт ЕОКЗР РМ 7/77 «*Ведение документации и составление отчётов по диагностике*».

Термины и определения

Сертифицированный справочный материал — это справочный материал, полученный из источника, гарантирующего его аутентичность. Желательно, чтобы материал происходил

из международно признанного источника, такого как национальная справочная коллекция. Материал должен иметь индивидуальный идентификационный код, позволяющий отследить его происхождение и имя человека, который гарантирует его аутентичность. Также должна предоставляться подробная информация о том, каким образом была установлена аутентичность материала. При необходимости информация об активности материала (например, его патогенности, антигенных характеристиках) в конкретных условиях также должна быть предоставлена вместе со сведениями о связанной с ней неопределённости на установленном уровне достоверности.

Справочный материал: чаще всего используются живые культуры, но можно также принимать во внимание и другой материал, такой как заражённый растительный материал, препараты ДНК/РНК, изображения диагностического качества или смонтированные образцы, включая насекомых или грибные споры. Используемый справочный материал должен быть зарегистрирован и соответствовать проводимому анализу или диагностике. Должно быть обеспечено, чтобы используемый материал проявлял те свойства, ради которых он был выбран, например, выявлял требуемый антиген для использования его в серологической диагностике или проявлял характерные физические свойства (например, споруляцию) в случае использования при морфологической диагностике.

Обеспечение качества: компонент управления качеством, направленный на обеспечение достоверности того, что требования к качеству будут выполнены.

Вредный организм: любой вид, разновидность или биотип растений, животных или патогенных агентов, вредный для растений или растительных продуктов.

Требования по управлению

Лаборатория должна установить, применять и поддерживать систему управления качеством, распространяющуюся на все помещения, оборудование и деятельность лаборатории.

Система управления должна описывать все помещения, оборудование и деятельность, на которые она распространяется (включая подробную информацию о клиентах и анализируемых вредных организмах). Система качества должна быть документирована, а документы по качеству должны храниться в архиве.

Система управления в лаборатории должна обеспечивать, чтобы:

- для проведения диагностики имелись соответствующие ресурсы, например, персонал, помещения, оборудование и расходные материалы (также смотрите раздел «Технические требования»);
- приобретённые материальные ресурсы, реагенты и расходные материалы соответствовали предполагаемому использованию;
- обязанности и задачи персонала были чётко определены (например, организационными блок-схемами) и соответствующим образом предписаны;
- возможные конфликты интересов между персоналом и осуществляемой деятельностью распознавались и предотвращались;
- обучение документировалось и оценивалось (смотрите также раздел «Технические требования»);
- сотрудники имели доступ к информации о процедурах и инструкциях и применяли их; это распространяется также на стандартные операционные процедуры (СОП);
- по заявке заказчика его информировали об информации, связанной с диагностикой его образца;

- лаборатория выполняла любую субподрядную работу согласно требованиям настоящего стандарта, и этот процесс контролировался главной лабораторией (минимальное требование – декларация соответствия в письменной форме);
- заказчику гарантировалась конфиденциальность результатов диагностики¹;
- существовал механизм работы с рекламациями;
- существовал механизм ведения учёта, анализа и корректировки любого отклонения от процедур или требований заказчика;
- документация велась и архивировалась.

Система управления качеством должна периодически пересматриваться высшим руководством. Это означает оценку всех компонентов системы через определённые промежутки времени и постоянное фиксирование отклонений в работе системы и последующих предпринятых корректирующих действий.

Таблица 1. Рекомендации и предлагаемая частота проведения внешней калибровки и калибровочных проверок оборудования

Тип оборудования	Рекомендации	Примерная частота проведения
Эталонные термометры и эталонные термометры	а) полная прослеживаемая повторная калибровка б) единичная точка на шкале (при рабочей температуре)	а) 1 раз в семь лет б) ежегодно
Калибровочные весы	полная прослеживаемая калибровка	1 раз в семь лет
Микроскопы	прослеживаемая калибровка микрометра предметного столика	первично
Пипетки	калибровка	ежегодно
Автоклавы (для приготовления среды)	калибровка	ежегодно

Технические требования

Общие положения

Многие факторы определяют надёжность диагностики, проводимой в лаборатории. Эти факторы включают в себя:

- персонал;
- условия размещения и внутренние лабораторные условия;
- диагностические методы;
- оборудование;
- справочный материал и культуры;
- отбор образцов;
- работу с образцами.

¹ Тем не менее, лабораториям рекомендуется разработать процедуру уведомления Национальной организации по карантину и защите растений об обнаружении вредных организмов, если НОКЗР не является заказчиком.

Персонал

Руководство лаборатории должно определять и обеспечивать компетентность тех, кто выполняет каждый конкретный этап диагностики, а также их компетентность в использовании оборудования.

Сотрудники, выполняющие конкретные задачи, должны иметь квалификацию на основе соответствующего образования, обучения, опыта и/или демонстрируемых навыков. За сотрудниками, проходящими обучение, должны осуществляться соответствующие надзор и наблюдение. Должны вестись личные дела сотрудников, включающие записи, касающиеся дат, когда было получено каждое разрешение и/или компетентность выполнять конкретную задачу, а также учётные записи прохождения обучения.

Условия размещения и работы в лаборатории

Оборудование и помещения лаборатории должны способствовать надлежащему проведению диагностики. В зависимости от типа проводимого анализа, разные этапы диагностики могут быть совмещены в одной рабочей зоне, если принимаются необходимые меры предосторожности с целью не допустить перекрестное загрязнение, источниками которого являются образцы, справочный материал и оборудование (см. Дополнение 1). Было разработано специальное руководство по работе с карантинными организмами (см. таблицу 1 «Справочный перечень условий изоляции...» в Стандарте ЕОКЗР РМ 3/64 «Намеренный импорт организмов, которые являются вредными или потенциально вредными для растений», а также Директиву ЕС 95/44/ЕС).

Типовая лаборатория состоит из помещений для проведения анализов и вспомогательных помещений (входов, коридоров, кладовых, туалетов, архивов и т.д.). Рекомендуются наличие отдельных помещений или чётко разделённых, специально выделенных рабочих зон для нижеследующего:

- приёма образцов;
- подготовки образцов (изолированное помещение для образцов, которые могут быть сильно загрязненными или рассыпчатыми, например, для образцов почвы, для растений, зараженных грибами, насекомыми или клещами, для клубней с почвой);
- диагностики образцов (с разделением между теплицами и лабораторными помещениями);
- хранения образцов;
- соответствующей утилизации материала;
- содержания справочного материала или культур;
- подготовки сред и реагентов.

Различные мероприятия могут проводиться в разное время. Рабочая зона должна соответствующим образом очищаться в периодах между работой с различными образцами и/или в периодах между проведением различных мероприятий. Специальные требования приведены в Дополнении 1.

Лаборатория должна быть оборудована соответствующим образом с целью обеспечения надлежащего хранения, диагностики образцов и их изоляции.

Доступ в лабораторию должен быть разрешён только уполномоченным сотрудникам, осведомлённым о предназначении каждой зоны и ограничениях, наложенных на работу в таких зонах.

Лаборатория должна проводить мониторинг, контролировать и регистрировать условия в тех местах, где они могут повлиять на качество и достоверность диагностики. Ошибки, возникающие по причине отклонения условий работы от требуемой нормы,

должны документироваться, а корректирующие действия фиксироваться (см. Дополнение 1).

Следует принимать меры для обеспечения должного обслуживания лаборатории. В лаборатории должно быть достаточно места для того, чтобы была возможность содержать рабочие зоны в чистоте и порядке. Сотрудники должны носить одежду, соответствующую проводимому анализу, особенно при работе в микробиологической и молекулярно-биологической лаборатории.

Диагностические методы

Общая информация. Лаборатория должна использовать подходящие методы и процедуры для всех исследований в рамках своей сферы деятельности. Сюда входит, в случае необходимости, отбор образцов, работа с образцами, их перевозка, хранение, подготовка и анализ. Предполагается, что сотрудники диагностических лабораторий должны знать биологию организмов и принимать её во внимание при проведении подвыборки и/или при подготовке образца для анализа. Оборудование, реагенты и расходные материалы должны соответствовать предполагаемому использованию.

Все инструкции, стандарты, технические учебники и справочные материалы, важные для работы лаборатории, должны постоянно обновляться и быть легко доступными для персонала. Отклонение от предписанных методов может иметь место только в случае, если оно зафиксировано документально, технически оправдано и одобрено соответствующим лицом.

Выбор методов. Лаборатория должна использовать диагностические методы, которые подходят в соответствии с обстоятельствами их применения (смотрите Стандарт ЕОКЗР РМ 7/76 «Использование диагностических протоколов ЕОКЗР»). Желательно, чтобы в первую очередь использовались методы, опубликованные в качестве международных, региональных или национальных стандартов. При отсутствии таковых могут рассматриваться разработанные в лаборатории или адаптированные методы.

Лаборатория должна обеспечивать использование новейшей действующей версии методики, если только это является подходящим и возможным. В случае необходимости, к этому методу должно прилагаться подробное описание с целью обеспечения постоянства в применении.

Работоспособность лаборатории. Лаборатория должна подтвердить, что она может должным образом применять выбранные диагностические методы (см. раздел «Обеспечение качества диагностики»). Эта процедура подтверждения должна проводиться повторно, когда меняется диагностический метод.

Оборудование

В лаборатории должно быть необходимое оборудование для осуществления правильной диагностики, и с этим оборудованием должен работать квалифицированный персонал. Необходимо составить список всего оборудования и документировать программу, которая должна применяться для поддержания, калибровки и корректировки работы основного оборудования, которое оказывает значительное влияние на результаты диагностики.

Если оборудование либо было подвергнуто чрезмерной нагрузке или неправильному использованию, либо даёт сомнительные результаты, или если было установлено, что оно является бракованным или не соответствует заданным параметрам, то оно должно быть изъято из использования, чётко этикетировано или маркировано и соответствующим

образом храниться до тех пор, пока не будет проведен ремонт, и будет установлено, что оборудование работает должным образом.

Программы калибровки и проверок. Особые требования к калибровке и проверке приводятся в Дополнении 2. Только квалифицированный персонал должен выполнять программы калибровки и проверок с использованием процедур, соответствующих предполагаемому использованию. Калибровка может проводиться самой лабораторией (внутренняя калибровка) или с привлечением специализированных компаний (внешняя калибровка).

Документы по внутренней и внешней калибровке и проверке эффективности (включая документы, касающиеся дат проведения следующей калибровки) следует хранить и сделать свободно доступными в пределах лаборатории. Оборудование должно быть надлежащим образом этикетировано (см. Дополнение 3).

Содержание и техническое обслуживание оборудования. Современные инструкции по использованию и техническому обслуживанию оборудования (включая все важные инструкции по использованию, предоставляемые производителем оборудования) должны всегда быть легко доступны для использования соответствующим персоналом лаборатории. Техническое обслуживание основного оборудования должно проводиться через заранее установленные периоды времени, которые определяются такими факторами, как интенсивность использования, а также возраст и сложность оборудования. Техническое обслуживание должно документироваться (см. Дополнение 4 для получения практических рекомендаций по содержанию и техническому обслуживанию оборудования).

Документация. Должен вестись письменный учёт оборудования, необходимого для проведения диагностики. В зависимости от типа и чувствительности оборудования и условий содержания, которые требует производитель для обеспечения его исправной работы, документация должна включать в себя:

- обозначение каждой единицы оборудования;
- имя производителя, тип идентификации;
- инструкции производителя;
- даты, результаты и копии отчётов и сертификатов всех калибровок и наладок, а также дату следующей калибровки в соответствующих случаях;
- записи о техническом обслуживании, проведенном на сегодняшний день, а также план технических обслуживаний в соответствующих случаях;
- записи о повреждениях, неисправностях, ремонте оборудования.

Справочные материалы

Справочные материалы обеспечивают возможность необходимого отслеживания и оперативного контроля в диагностике и могут использоваться, например, для:

- идентификации;
- демонстрации точности результатов;
- калибровки оборудования;
- мониторинга эффективности лаборатории;
- признания валидации методов;
- обеспечения возможности сравнения методов.

По возможности, должен использоваться сертифицированный справочный материал, из которого производится справочный материал, а впоследствии может быть наработан рабочий материал, но таковой не всегда имеется в наличии. Лаборатории также могут

производить собственный справочный материал, из которого может набираться рабочий материал.

Биологические справочные материалы. Для сохранения уверенности в статусе биологических справочных материалов должна проводиться проверка в соответствии с определенными процедурами и схемами (например, морфология, патогенность, антигенные свойства, молекулярные свойства и т.д.). Наличие в лаборатории процедур по безопасной работе с биологическими справочными материалами, по перевозке, хранению и использованию этих материалов необходимо для предотвращения их загрязнения или повреждения, а также для обеспечения их сохранности (см. Дополнение 5).

Рабочий материал, полученный из биологических справочных материалов (например, справочных культур), хранящихся в международных коллекциях, должен быть наработан изолированно и храниться отдельно от исходного материала (см. Дополнение 5).

Другие источники Другие источники могут включать книги, рисунки и фотографии, коллекции микропрепаратов, определительные морфологические таблицы, научную литературу, базы данных последовательностей, которые можно использовать в качестве вспомогательных средств при проведении диагностики.

Отбор образцов

Отбор образцов – это процедура, во время которой материал отбирается для проведения диагностики. Образец должен достоверно представлять исследуемый материал, а тип отбора должен основываться на знаниях о распространении вредного организма, который должен быть выявлен. Такой репрезентативный образец не всегда может быть получен: в таком случае это должно быть документально зафиксировано.

Правильный отбор образцов – это операция, которая требует особого внимания. Не все лаборатории занимаются отбором образцов. Если лаборатория сама проводит эту операцию, то она должна следовать имеющейся процедуре отбора образцов (как плану, так и методу) во всех случаях, когда это является практически выполнимым. Эта процедура должна касаться тех факторов, которые подвергаются контролю, и должна основываться на соответствующих статистических методах для обеспечения достоверности диагностики.

Лаборатория должна иметь процедуры записи значимой информации, относящейся к отбору образцов, в тех случаях, когда этот процесс выполняется персоналом лаборатории или самим заказчиком.

Отклонения, дополнения или исключения из документально оформленной процедуры отбора образцов должны подробно фиксироваться и доводиться до сведения соответствующего персонала.

Работа с образцами

В лаборатории должны применяться процедуры по безопасной перевозке, приёмке, работе с образцами, их защите, хранению, сохранению и/или утилизации, включая все меры предосторожности, необходимые для обеспечения сохранности образца.

Считается, что подвыборка образцов, проводимая лабораторией перед исследованием, является частью метода анализа. Проведение подвыборки должно планироваться с учётом неравномерности распределения вредных организмов.

Лаборатория должна иметь систему идентификации образцов. Эта система должна разрабатываться и применяться таким образом, чтобы обеспечить невозможность

физически перепутать образцы или записи о них в учётных или других документах. В соответствующих случаях эта система должна обеспечивать разделение образцов на подгруппы и перемещение образцов в самой лаборатории и за её пределы. Документ об идентификации образца должен сохраняться в течение всего времени его нахождения в лаборатории. Примерное содержание бланка идентификации образца представлено в Дополнении 6.

Вредные для растений организмы могут быть восприимчивы к таким факторам, как температура или продолжительность хранения и перевозки, поэтому важно проверять и фиксировать состояние образца при его получении лабораторией. До принятия решения о проведении экспертизы или отказе в анализе образца лаборатория должна посоветоваться с заказчиком в случаях, если в образце недостаточно материала, или образец находится в плохом состоянии по причине его физического повреждения, ненадлежащей температуры хранения, разорванной упаковки или не соответствующей требованиям маркировки, а также если образец не соответствует предоставленному описанию, или если необходимый метод исследования не описан достаточно подробно. В любом случае, сам факт обсуждения и его результаты должны быть зафиксированы документально.

Образцы, поставленные в очередь для проведения экспертизы, должны храниться в надлежащих условиях, чтобы свести к минимуму внесение изменений в любую имеющуюся популяцию вредного организма и оградить её от перекрёстного засорения. По мере необходимости условия хранения должны определяться и документально фиксироваться. В случаях, когда образцы должны быть возвращены заказчику после проведения диагностики, необходимо внимательно следить за тем, чтобы они не были повреждены во время работы с ними, проведения анализов и хранения.

Должна быть описана процедура по хранению и утилизации образцов. Образцы должны храниться до тех пор, пока идёт получение результатов анализов, или дольше в случае необходимости. Одной из причин для хранения образца может быть вероятное проведение дополнительного анализа.

Лаборатория должна иметь процедуры, согласно которым проводится обработка засорённых образцов после анализа, и которые должны соответствовать национальным или международным регламентам по карантинным и другим вредным для растений организмам. Эти процедуры также должны быть направлены на минимизацию возможности загрязнения среды, места проведения анализов, а также материалов. Дополнительную информацию по условиям изоляции можно найти в Стандарте ЕОКЗР РМ 3/64 *«Намеренный импорт организмов, которые являются вредными или потенциально вредными для растений»*.

Обеспечение качества диагностики

Обеспечение качества анализов должно проводиться на разных уровнях: как для каждой отдельной диагностики, так и для общего контроля качества работы лаборатории.

Внутреннее управление качеством заключается в согласованности всех процедур, выполняемых лабораторией, для непрерывной оценки её работы. Основная цель – обеспечить непротиворечивость повседневных результатов и их соответствие заданным критериям. От количества фактически проводимых анализов зависит, через какие промежутки времени должны проводиться внутренние проверки качества. Мониторинг качества анализов должен планироваться, пересматриваться и регистрироваться. Во всех возможных случаях должны использоваться положительные и/или отрицательные контроли: это является минимальным требованием для внутреннего контроля качества. Программа внутреннего контроля качества также может включать:

- использование справочного материала (например, близкородственных организмов или коллекционного материала, организмов, не являющихся мишенями, которые могут естественным образом присутствовать в анализируемом материале);
- использование искусственно засорённых или заражённых образцов;
- повторное тестирование с использованием этого же метода;
- сравнительное тестирование одного и того же образца, проводимое разными экспертами;
- сравнение результатов, полученных при использовании разных методов, выявляющих разные свойства вредного для растений организма;
- повторное тестирование сохранённого растительного материала или экстрактов из него, образцов воды или почвы, а также ловушек для насекомых (в рамках заранее заданных надлежащих условий и времени хранения материала перед проведением повторного исследования);
- межлабораторный и внутрилабораторный анализ документации по особым определяющим факторам, на которых основывается диагностика (в особенности это касается визуального определения насекомых, нематод и грибов);
- тестирование «вслепую» путём проведения анализов образцов с известным уровнем заражённости вредным организмом среди обычных образцов.

В особых случаях лаборатория может разработать систему обеспечения качества диагностики, проведение которой редко требуется. Считается, что в таких случаях постоянно действующая программа внутреннего контроля качества может быть неуместна, и что более приемлемой является план-схема для демонстрации удовлетворительного качества выполнения работы, реализуемая одновременно с проведением анализа. Использование внешней оценки качества рекомендуется, если существует внешняя квалификационная программа или специальные квалификационные тесты. На достоверность результатов исследования влияют характеристики как технической, так и аналитической работы. Если достоверность результатов исследования вызывает сомнения, важно суметь определить, от чего это зависит: от технической или аналитической работы. Проверка может продемонстрировать достаточный уровень управления технологическим процессом, но низкий уровень диагностической работы или наоборот.

Составление отчета о результатах

Смотрите Стандарт ЕОКЗР РМ 7/77 *«Документирование и составление отчетов по диагностике»*.

Дополнение 1

Мониторинг состояния лабораторной среды и предотвращение загрязнения

Лаборатория должна обеспечивать, чтобы условия работы, мероприятия, проводимые лабораторией, и рабочие процедуры сводили к минимуму риск перекрестного загрязнения через воздух, поверхности, оборудование, персонал и т.д. Загрязнение можно минимизировать или избежать следующими способами:

- лабораторное оборудование не должно регулярно перемещаться по разным зонам в пределах лаборатории;
- в необходимых случаях должна иметься документально оформленная программа борьбы с переносчиками;
- справочные материалы и культуры должны храниться в отдельном месте лаборатории;
- административно-хозяйственные мероприятия и мероприятия по очистке должны быть определены, исполняться и документально фиксироваться;
- должны быть установлены гигиенические правила, которых следует придерживаться во время работы (например, использование перчаток, дезинфектантов, фильтрующих прокладок для пипеток, одноразовой пластиковой посуды).

Особые требования существуют для молекулярно-биологических лабораторий:

- рабочие зоны, предназначенные для проведения ПЦР, должны быть организованы по принципу «прямого потока» для а) выделения ДНК и РНК, б) приготовления мастер-микса, в) добавления образца в мастер-микс и г) анализа продуктов амплификации. Настоятельно рекомендуется иметь не менее 3-х отдельных комнат (только мероприятия (а) и (в), или, с особыми мерами предосторожности, мероприятия, а также (б) и (в) могут проводиться в одном помещении, но они должны быть пространственно разделены или проводиться в ламинарном боксе);
- в каждой рабочей зоне должно использоваться оборудование, специально предназначенное для этой конкретной зоны (включая пипетки). Предпочтительно, чтобы в каждой рабочей зоне использовались свои лабораторные халаты (по крайней мере, должен быть специальный халат для приготовления мастер-микса, а работа должна проводиться в перчатках);
- пробирки, содержащие продукты реакции амплификации, не должны открываться в пределах рабочих зон, где проводится выделение нуклеотидной кислоты, а также приготовление мастер-микса или реакционной смеси.

Лаборатория регулярно должна проводить мониторинг качества воздуха и качества различных поверхностей в значимых зонах. Мониторинг можно проводить, используя открытые посевные чашки (например, чашки со средой для подсчёта микроорганизмов или другой соответствующей неселективной средой), контактные чашки (для ровных поверхностей), или путём взятия проб при помощи ватного тампона (для других поверхностей и оборудования) и размещения ловушек для насекомых. Также можно проводить анализ буферов, соприкасающихся с воздухом или поверхностью различных объектов. В лабораториях, работающих с нематодами, соблюдение стандартных гигиенических правил обеспечивает, чтобы загрязнения не было.

Особые указания по мониторингу загрязнения бактериями и грибами

Необходимо обеспечить взаимодействие посевных чашек, желательное по три в каждой проверяемой зоне, с загрязнителями воздуха, в течение определенного времени (рекомендуется в течение 30 мин.), затем закрыть их и инкубировать от 3 (при 30°C) до 5 дней (при комнатной температуре). Контактные чашки должны выставляться на проверяемых поверхностях и наблюдаться в течение 15 сек. (рекомендуемое время), затем их закрывают и инкубируют, как указано выше.

Количество колониеобразующих единиц (cfu) на каждую чашку должно оставаться на уровне ниже определённого, например, менее 15 cfu на одну чашку в стандартной лабораторной среде. Фактическое количество должно быть зафиксировано документально. Лаборатория должна определить приемлемый уровень колониеобразующих единиц на одну чашку и зону (учитываются исходные данные) в соответствии с проводимым в текущий момент анализом и в соответствии с особыми требованиями к лабораторной среде (например, чистые помещения). Должна вестись документация по мониторингу лабораторной среды и описаны корректирующие действия, которые при необходимости должны предприниматься и документально фиксироваться. В случае необходимости должна проводиться более интенсивная очистка, а после проведения корректирующих действий необходимо взять новые пробы.

Дополнение 2

Калибровка и проверка

1. Внешняя калибровка и проверка калибровки

Информация в таблице 1 дана с целью предоставления практических рекомендаций. Частота проведения калибровок должна основываться на частоте использования оборудования, его типе и эффективности его предыдущей работы (особенно в отношении отклонений, наблюдаемых между калибровками).

2. Проверка эффективности

Информация в таблице 2 дана с целью предоставления практических рекомендаций. Частота проведения проверок должна основываться на частоте использования оборудования, его типе и эффективности его предыдущей работы. Частота проведения мониторинга должна быть скорректирована в соответствии с условиями лаборатории, причём вначале мониторинг проводится чаще, с последующей корректировкой, основанной на выявленном риске.

Таблица 2. Практические рекомендации по проведению верификации работы оборудования

Тип оборудования	Рекомендации	Рекомендованная частота проверок
Оборудование с температурным контролем (инкубаторы, ванны, холодильники, морозильные камеры, воронки Берлезе, стеллажи для сушки предметных стекол и т.д.)	а) установить постоянную и единую температуру б) следить за температурой	а) вначале и после ремонта или модификации б) при каждом использовании
Термоциклеры	проверка эффективности	1 раз в год
Рабочие термометры и термоэлементы	сверять с эталонным термометром при температуре таяния льда и/или в рабочем температурном диапазоне	1 раз в год
Сухие стерилизаторы (сухожаровой шкаф)	а) установить постоянную и единую температуру б) следить за температурой	а) вначале и после ремонта или модификации б) при каждом использовании
Автоклавы (для уничтожения)	а) установить параметры для стандартных загрузок и циклов б) следить за температурой и временем	а) вначале и после ремонта или модификации б) при каждом использовании
Боксы безопасности	а) установить производительность б) микробиологический мониторинг в) мониторинг потоков воздуха	а) вначале и после ремонта или модификации б) 1 раз в неделю в) 1 раз в год (с контрактом на обслуживание)
Ламинарный проветриваемый	а) установить	а) вначале и после

шкаф	производительность б) проверить при помощи чашек стерильности или путём взятия проб ватным тампоном	ремонта или модификации б) 1 раз в неделю
Климатические камеры	а) следить за температурой, влажностью и освещенностью б) вести наблюдение за вредными организмами при помощи липких чашек	а) при каждом использовании б) 1 раз в неделю
Измерители кислотности	настроить прибор на проверку с использованием не менее двух буферов	Ежедневно или при каждом использовании
Весы	проверять положение нуля и показание весов при измерении контрольного веса	Ежедневно или при каждом использовании
Весы аналитические	проверять в сравнении с калиброванным весом или проверять на весах сразу после записанной калибровки	1 раз в год
Дистилляторы, де-ионизаторы и установки обратного осмоса	а) проверять проводимость б) проверять на наличие микробного загрязнения	а) ежедневно б) 1 раз в месяц, если очищенная вода или конечный продукт, содержащий очищенную воду, не стерилизованы в автоклаве или путём фильтрации перед использованием
Гравиметрические разбавители	а) проверить распределенный объём веса (вес) б) проверить коэффициент разбавления	а) ежедневно б) 1 раз в месяц
Автоматические препараты среды	проверять стерильность с применением химических и биологических индикаторов	согласно рекомендации производителя
Пипетторы (многоканальные пипетки)	проверять точность, постоянство и правильность распределения объёма	регулярно (следует определять с учётом частоты и характера использования, а также в зависимости от наблюдаемых отклонений)
Спиральные гальванические элементы	а) установить производительность по сравнению со стандартным	а) вначале и 1 раз в год

	методом б) проверить состояние стилографа, а также начальную и конечную точки в) проверить распределённый объём	б) ежедневно и при каждом использовании в) 1 раз в год
Счётчики колоний	сверить с числом, подсчитанным вручную	1 раз в год
Анаэробные банки и инкубаторы	проверять при помощи анаэробного индикатора	при каждом использовании
Среда в лаборатории (микробная)	следить за загрязнением воздуха и поверхностей микробами, с использованием, например, пробоотборников воздуха, посевных чашек, контактных чашек, или путём взятия проб при помощи ватного тампона	1 раз в неделю
Среда в лаборатории (энтомологическая)	следить за вредными организмами, с использованием клеевых чашек-ловушек	1 раз в две недели

Дополнение 3

Оборудование – процедуры идентификации и маркировки

В этом образце документа предлагается информация, достаточная для проведения точной идентификации оборудования.

Процедура идентификации

Каждая единица оборудования должна определяться по индивидуальному коду, все коды должны быть записаны в особый регистр. Можно использовать разные методы и коды. Могут использоваться следующие два метода:

- Идентификационный код состоит из пяти буквенно-цифровых знаков: 3-х букв, относящихся к типу оборудования, и 2-х цифр, обозначающих номер в данной серии.
Пример: ВЕС02 обозначает вторые (02) весы (ВЕС) в лаборатории.
Главным преимуществом такого метода кодирования является то, что этот код указывает на обозначаемый им тип оборудования.
- Материал идентифицируется при помощи индивидуального специального серийного номера.
Пример: материал № 250, каким бы он ни был, является 250-м по счету материалом, зарегистрированным и идентифицированным в лаборатории.

Хотя эту систему легко применять, тем не менее, невозможно по номеру определить тип оборудования, о котором идет речь.

Процедура маркировки

На каждой единице оборудования должна быть постоянная маркировка с указанием его индивидуального кода. Эта маркировка не должна изменяться или удаляться.

Поэтому часто поступают предложения о нанесении гравировки с индивидуальным кодом на каждую единицу оборудования. Этот код должен быть размещён таким образом, чтобы его можно было легко прочитать без перемещения оборудования. Необходимо проявлять осторожность при нанесении гравировки на оборудование, чтобы не повредить его.

На временной маркировке может также быть указана дата проведения следующей калибровки или технического обслуживания.

Дополнение 4

Рекомендации по техническому обслуживанию оборудования и поддержанию соответствующих лабораторных условий

Информация в таблице 3 дана с целью предоставления практических указаний. Частота проведения технического обслуживания должна основываться на частоте использования оборудования, его типе и эффективности его предыдущей работы.

Таблица 3. Рекомендации по техническому обслуживанию и поддержанию соответствующих лабораторных условий

Тип оборудования	Рекомендации	Примерная частота проведения
Инкубаторы (для микробиологических целей)	очистка и дезинфекция внутренних поверхностей	1 раз в месяц
Инкубаторы (для других целей кроме микробиологических)	очистка и дезинфекция внутренних поверхностей	1 раз в три месяца
Холодильные установки, морозильные камеры, печи	очистка и дезинфекция внутренних поверхностей	1 раз в год
Центрифуги	а) обслуживание б) очистка и дезинфекция	а) 1 раз в год б) при каждом использовании
Автоклавы	а) визуальные проверки прокладок, чистка и сушка камеры б) полное обслуживание в) проверка безопасности сосуда высокого давления	а) регулярно, как рекомендуется производителем б) 1 раз в год в) 1 раз в год
Боксы безопасности	полное обслуживание и механическая проверка	1 раз в год
Ламинарные шкафы	обслуживание и механическая проверка	в соответствии с рекомендациями производителя
Микроскопы	а) чистка и полное техническое обслуживание б) проверка окуляров	а) 1 раз в год б) 1 раз в шесть месяцев
Кислотомеры	чистить электрод	при каждом использовании
Весы, дозаторы	а) чистка б) обслуживание	а) при каждом использовании б) 1 раз в год
Дистилляторы	чистка и удаление накипи	по мере необходимости (например, 1 раз в три месяца)
Де-ионизаторы и установки обратного	замена картриджа и мембраны	согласно рекомендации производителя

осмоса		
Анаэробные банки	Чистка и дезинфекция	после каждого использования
Распылитель среды, волюметрическое оборудование, пипетки и оборудование для бытового обслуживания	Обеззараживание, очистка и стерилизация, если это соответствует ситуации	при каждом использовании
Приборы для автоматического посева образцов по спирали	а) обслуживание б) обеззараживание, очистка и стерилизация	а) 1 раз в год б) при каждом использовании
Миксеры и блендеры	очистка	при каждом использовании
Термоциклеры	бытовое обслуживание	1 раз в год
Климатические камеры	чистить	после каждого использования
Воронки Берлезе	очистка	при каждом использовании
Стеллажи для сушки предметных стекол	очистка	1 раз в неделю
Лаборатория	а) очистка и дезинфекция рабочих поверхностей б) чистка и дезинфекция полов, раковин и лабораторных ёмкостей в) очистка и дезинфекция других поверхностей	а) ежедневно и во время каждого использования б) 1 раз в неделю в) 1 раз в три месяца

Дополнение 5

Уход за справочными материалами (бактериями, грибами и т.д.), полученными из сертифицированной справочной коллекции

- Все этапы процесса, представленного на рис. 1, должны полностью документироваться; должны постоянно вестись подробные записи обо всех стадиях процесса.
- Не разрешается использовать справочный материал, полученный в лаборатории, с целью пополнения его в международной сертифицированной справочной коллекции.

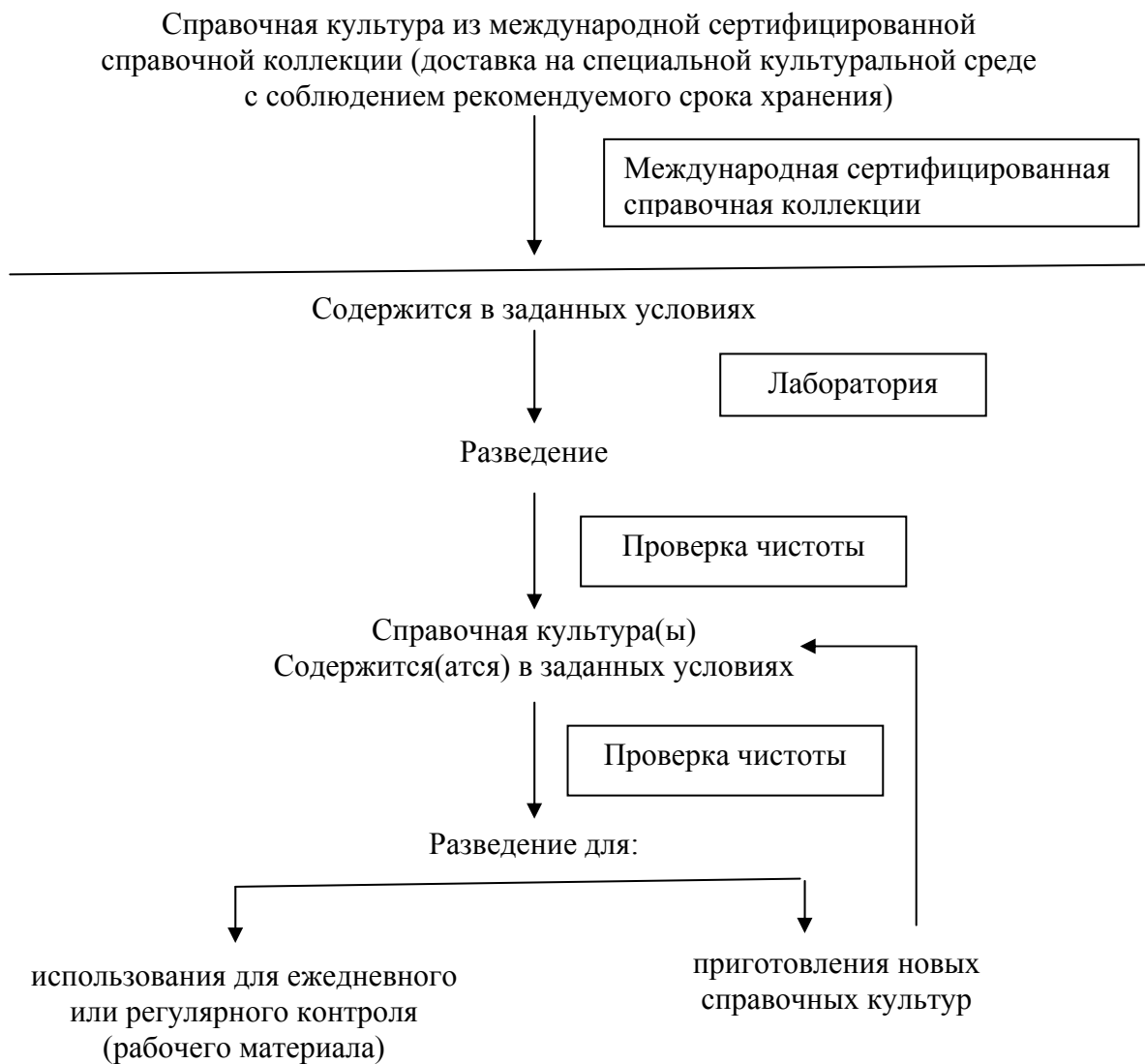


Рис. 1

Дополнение 6

Примерный формуляр для идентификации образца

Примерный формуляр для записи

Этот примерный формуляр позволяет отслеживать образцы или партии образцов в пределах лаборатории без использования их названий. Группу образцов можно записать как одну партию, если они прибывают от одного клиента, происходят все от одного растения или части растения и будут подвергнуты одному и тому же анализу.

Идентификационный код партии: (если это соответствует ситуации)	
Вид растения: Запрашиваемый клиентом анализ: ФИО лица, принимающего и регистрирующего образец:	Тип представленного для анализа продукта (например, часть растения, отдельный вредный организм): Дата приемки/регистрации:

Комментарии (например, срочность ...)

Идентификационные коды образцов	
Лабораторный идентификационный код (код, данный лабораторией, индивидуальный для каждого образца)	Идентификационный код, данный клиентом (идентификационный код, данный клиентом, индивидуальный для каждого образца)

Проведённый анализ	
Протоколы анализа (заполняется лабораторией)	Дата и подпись (сотрудника, ответственного за выбор подходящего протокола анализа)

Отчёт об анализе отправлен	Дата и подпись (ответственного сотрудника)