



**Eurachem**

*A focus for analytical chemistry in Europe*

# **Mikrobiológiai laboratóriumok akkreditálása**

**Második kiadás 2013**





# Mikrobiológiai laboratóriumok akkreditálása

## Második kiadás

Ezt a dokumentumot az Eurachem készítette. Megfelelő tájékoztatást és útmutatást nyújt a mikrobiológiai laboratóriumok számára, hogy felkészülésük során eleget tegyenek az ISO/IEC 17025 szabványban előírt követelményeknek.

## Szerkesztők

Mary Eleftheriadou, European University Cyprus  
Kyriacos C.Tsimillis, Cyprus Accreditation Body

## Az ad hoc munkacsoport összetétele

M. Eleftheriadou, European University Cyprus  
K.C.Tsimillis, Cyprus Accreditation Body  
G.T. Papageorgiou, State General Laboratory, Cyprus  
N. Pissarides, State General Laboratory, Cyprus  
A. Varnava-Tello, State General Laboratory, Cyprus

## Köszönetnyilvánítás

Ezt a dokumentumot elsősorban az Eurachem ad hoc munkacsoportja állította össze együttműködve az EA (Európai Akkreditálási Együttműködés) Laboratóriumi Bizottságával. A szerkesztők köszönetüket fejezik ki mindazon magánszemélyeknek, szervezeteknek és másoknak, akik megjegyzéseikkel, tanácsaikkal és segítségükkel hozzájárultak.

## Ajánlott hivatkozás

Ezt az útmutatót a következőképpen kell meghivatkozni\*:  
M.Eleftheriadoués K.C.Tsimillis(Eds), Eurachemguide: Accreditation for Microbiological Laboratories, Second edition (2013), ISBN:978-91-87017-92-6. Available from [www.eurachem.org](http://www.eurachem.org).

\*Figyelembe véve a folyóirat követelményeit.

Mikrobiológiai laboratóriumok akkreditálása

Angol kiadás

Második kiadás 2013

ISBN:978-91-87017-92-6.

Szerzői jog © 2013

A dokumentum új kiadásának fordításával, előállításával és forgalmazásával kapcsolatos kérdésekkel az Eurachem Titkárságához kell fordulni. A szöveg viszonteladás céljából nem másolható.

## TARTALOMJEGYZÉK

1 Bevezetés és a dokumentum hatálya .....	1
2 Szabványok mikrobiológiai laboratóriumok akkreditációjához .....	2
3 Személyzet .....	2
4 Környezet.....	3
Helyiségek .....	3
A környezet folyamatos ellenőrzése .....	4
Higiénia.....	4
5 A vizsgálati módszerek érvényesítése és ellenőrzése .....	5
A vizsgálati módszerek kiválasztása .....	5
Validálás (Érvényesítés).....	5
Verifikálás (Ellenőrzés).....	5
6 A mérés bizonytalansága.....	6
7 Berendezés – karbantartás, kalibrálás és teljesítmény ellenőrzés.....	7
Karbantartás .....	7
Kalibrálás és teljesítmény ellenőrzés.....	7
Hőmérsékletmérő eszközök .....	7
Inkubátorok, vízfürdők, hőlégmenterizátorok .....	7
Autoklávok, beleértve a táptalajkészítő berendezéseket.....	7
Súlyok és mérlegek .....	8
Térfogatmérő eszközök .....	8
PCR készülékek (Thermal cyclers) .....	8
Egyéb berendezések.....	8
8 Reagensek és táptalajok.....	9
Reagensek .....	9
A laboratóriumban készített táptalajok .....	9
Felhasználásra kész táptalajok.....	9
Címkézés .....	10
9 Referencia anyagok és referencia tenyészeek .....	11
Referencia anyagok.....	11
Referencia tenyészetek .....	11
10 Mintavétel.....	12
11 Mintakezelés és azonosítás .....	13
12 A szennyezett hulladék ártalmatlanítása.....	13
13 Az eredmények minőségbiztosítása és a teljesítmény minőségellenőrzése.....	14
Belső minőségellenőrzés .....	14
Külső minőségellenőrzés (jártassági vizsgálatok) .....	14
14 Vizsgálati jegyzőkönyvek .....	15
A Függelék Szakkifejezések jegyzéke.....	16
B Függelék Referencia tenyészetek általános használata .....	18
C Függelék Útmutató kalibráláshoz és kalibrációs ellenőrzésekhez .....	19
D Függelék Útmutató a berendezések kalibrálásához és a teljesítmény ellenőrzéséhez .....	20
E Függelék Útmutató a berendezések karbantartásához.....	22
Hivatkozások jegyzéke .....	23



## 1 Bevezetés és a dokumentum hatálya

**1.1** Az akkreditálás általános követelményeit a Vizsgáló- és kalibrálólaboratóriumok felkészültségének általános követelményei (ISO/IEC 17025:2005), a továbbiakban ISO/IEC 17025 [1] nemzetközi szabvány rögzíti. Az akkreditációt kérelmező laboratóriumoknak mindezen követelményeknek meg kell felelniük.

**1.2** Ez az útmutató megfelelő informácival szolgál a mikrobiológiai vizsgálatokat végző laboratóriumok számára arról, hogyan teljesítsék az ISO/IEC 17025 követelményeit, részletes útmutatást ad ezekről a követelményekről azoknak, akik vállalják tárgyak, termékek és anyagok vizsgálatát. Az útmutatás akár rutinszerű, nem rutinszerű vagy kutatás és fejlesztés részét képező, minden objektív mérés kivitelezésére alkalmas. Bár ezt az útmutatót elsősorban élelmiszer-, víz- és környezeti mikrobiológiai vizsgálatokhoz dolgozták ki, az általános elvek más területeken is alkalmazhatók. Hasznos lehet továbbá az orvosi laboratóriumok számára is, melyek az ISO 15189 [2] szabványt alkalmazzák, illetve a K+F laboratóriumoknak. Az irányadó dokumentum azonban az ISO/IEC 17025, és vitás esetekben a megoldatlan kérdésekről az akkreditáló testületek hozzák meg a döntést. Ugyanakkor figyelmet kell fordítani más követelményekre, tekintettel az orvosi terület mikrobiológiai vizsgálataira, pl. a biztonsági követelményekre, a mintakezelésre, a személyzet képzésére. Az ebben a dokumentumban megadott útmutatás azok számára is hasznos lehet, akik más minőségi előírások, mint például a GLP (Good Laboratory Practice [3]), a GMP (Good Manufacturing Practice [4], és a GCP (Good Clinical Practice [5]) szerint dolgoznak.

**1.3** Ez az útmutató úgy is tekinthető, mint az ISO/IEC 17025 B Mellékletében meghatározott mikrobiológiai vizsgálatokhoz kapcsolódó dokumentum, mely figyelembe veszi az EA MLA (EA Többoldalú Megállapodás) követelményeit. Az útmutatót az Eurachem az EA LC-vel (EA Laboratóriumi Bizottsággal) együttműködve hozta létre, annak eszközeként, hogy az alkalmazandó akkreditációs és specifikus ágazati szabványok jobb megértése révén elősegítse a mikrobiológiai laboratóriumok megfelelését az akkreditációs követelményeknek.

**1.4** A mikrobiológiai vizsgálat magába foglalja a sterilitás vizsgálatot, a különböző anyagokban és termékekben lévő mikroorganizmusoknak (vírusoknak, baktériumoknak, gombáknak és protozoonoknak) és ezek anyagcseretermékeinek a kimutatását, izolálását, megszámlálását és azonosítását, vagy egy kimutatási rendszer részét

képező, mikroorganizmusokat használó bármilyen vizsgálatot, valamint a mikroorganizmusoknak ökológiai tesztelés céljából való használatát. Ebből következik, hogy egyes útmutatásokat, például a laboratóriumi környezetet, eszerint kell értelmezni. Ez a dokumentum útmutatást nyújthat a mikrobiológiához kapcsolódó területek, pl. a biokémia, a molekuláris biológia és a sejtenyésztés területén tevékenységet végző laboratóriumoknak is, bár e laboratóriumoknál további követelmények is előfordulhatnak.

**1.5** Ez az útmutató a vizsgálati eredmények minőségével foglalkozik, de az egészségügyi és biztonsági kérdésekkel nem kifejezetten. A laboratóriumi gyakorlatnak ugyanakkor meg kell felelnie a nemzeti egészségügyi és biztonsági előírásoknak. Fontos megjegyezni, hogy bizonyos esetekben az egészségügyi és biztonsági kérdések hatással lehetnek a vizsgálatok minőségére és a laboratórium ezt köteles figyelembe venni. Az útmutatónak ez a változata figyelembe veszi a legújabb mikrobiológiai trendeket, pl. a valós idejű PCR (polimeráz láncreakció) alkalmazását a mikroorganizmusok kimutatásában. Napjainkban a molekuláris módszerek nagyon fontosak a mikrobiológiai analízisek során, akár mint megerősítő/azonosítási lépések, akár mint alternatív kimutatási módszerek.

**1.6** A használt szakkifejezések meghatározását az A Függelék tartalmazza.

## 2 Szabványok mikrobiológiai laboratóriumok akkreditációjához

### A laboratóriumi akkreditációhoz használt főbb szabványok

ISO/IEC 17025, Vizsgáló- és kalibráló laboratóriumok felkészültségének általános követelményei [1]

ISO 15189, Orvosi laboratóriumok. A minőségre és a felkészültségre vonatkozó követelmények [2]

### Terminológia

ISO 9000, Minőségirányítási rendszerek. Alapok és szótár [6]

ISO/IEC Guide 99, A metrológia nemzetközi szókincse - Alapvető és általános fogalmak és kapcsolódó kifejezések (VIM3) (Elérhető JCGM200 a [www.bipm.org](http://www.bipm.org) honlapon) [7]

### Alapszabványok

ISO 7218, Élelmiszerek és takarmányok mikrobiológiája. A mikrobiológiai vizsgálatok általános követelményei és irányelvei [8]

ISO/TS 19036, Élelmiszerek és takarmányok mikrobiológiája. – Irányelvek a mennyiségi meghatározások mérési bizonytalanságának becsüléséhez (beleértve Amd1: Mérési bizonytalanság alacsony számoknál) [9]

ISO 29201 Vízminőség – A vizsgálati eredmények variabilitása és a mikrobiológiai számlálási módszerek mérési bizonytalansága [10]

ISO 8199, Vízminőség. Általános útmutatás a mikroorganizmusok megszámlálására tenyésztéssel [11]

A figyelembe vételre ajánlott dokumentumok részletes listája a Hivatkozások jegyzékében található.

## 3 Személyzet

### ISO/IEC 17025, 5.2 bekezdés

**3.1** A mikrobiológiai vizsgálatokat vagy azok felügyeletét mikrobiológiai vagy azzal egyenértékű képzettséggel rendelkező, tapasztalt személynek kell végeznie. Alternatív képesítések akkor felelhetnek meg a követelményeknek, ha a személyzet valamely tagja széleskörű és megfelelő tapasztalattal rendelkezik a laboratórium akkreditálási területén. A személyzetnek az akkreditálási területen gyakorlati munkatapasztalattal kell rendelkeznie mielőtt felügyelet nélkül végezheti munkáját vagy mielőtt az akkreditált munka felügyeletének ellátására alkalmasnak tekinthető. A nemzeti szabályozások felülírhatják az ebben a dokumentumban megfogalmazott iránymutatást.

**3.2** Amennyiben a laboratóriumi jegyzőkönyv az eredményekhez kapcsolódó véleményeket és értelmezéseket foglal magába, azt az adott alkalmazás, a jogszabályi és technológiai követelmények, valamint az elfogadhatósági kritériumok vonatkozásában megfelelő tapasztalattal és ismerettel rendelkező, arra jogosult személynek kell elkészítenie.

**3.3** A laboratórium vezetésének biztosítania kell, hogy a személyzet minden tagja megfelelő képzésben részesüljön a vizsgálatok hozzáértő kivitelezéséhez és a berendezések működtetéséhez. Ennek ki kell terjednie alapvető technikákra, pl. a lemezöntésre, a telep-számlálásra, az aszeptikus technikára, stb., objektív kritériumok alkalmazásával meghatározott elfogadhatósággal. A személyzet mintafeldolgozást csak akkor végezhet, ha kompetenciája a feladat elvégzésére bebizonyosodott, vagy ha azt megfelelő felügyelet mellett végzi. A folyamatos megfelelőséget, ahol szükséges, az átképzésre való felkészüléssel objektíven ellenőrizni kell. Amennyiben egy módszert vagy technikát nem használnak rendszeresen, akkor a vizsgálatok elvégzése előtt szükség lehet a személyzet alkalmasságának ellenőrzésére. A vizsgálatok végrehajtása közötti kritikus időszakot meg kell határozni és dokumentálni kell. A mikroorganizmusok azonosítására és megerősítésére vonatkozó vizsgálati eredmények értelmezése szorosan összefügg az elemzést végző személy gyakorlatával, ezért minden egyes elemzöt rendszeresen ellenőrizni kell.

**3.4** Bizonyos esetekben előfordulhat, hogy helyénvalóbb a kompetenciát inkább egy speciális technikához vagy eszközhöz, mint egy módszerhez kapcsolni.

**3.5** A személyzetnek a vizsgálatok elvégzésére való kompetenciáját a belső és a külső minőségellenőrzési eredményekkel kapcsolatban dokumentálni kell. Ezen eredmények alapján kell értékelni a képzési program hatékonyságát, valamint meghatározni a további képzések szükségességét.



## 4 Környezet

### ISO/IEC 17025, 5.3 bekezdés

Lásd még ISO 7218 [8], 3 bekezdés

#### 4.1 Helyiségek

**4.1.1** A tipikus mikrobiológiai laboratórium vizsgálati és kiegészítő helyiségekből áll. (Az előbbieken a specifikus mikrobiológiai vizsgálatokat és az ahhoz kapcsolódó tevékenységeket végzik, az utóbbiakhoz tartoznak a bejáratok, a folyosók, az adminisztrációs helyiségek, az öltözők és mosdók, a raktárhelyiségek, az irattár, stb.) A vizsgálati helyiségekre általában specifikus környezeti előírások vonatkoznak. Attól függően, hogy milyen típusú vizsgálatot végeznek a mikrobiológiai laboratóriumban, a bejutást az engedéllyel rendelkező személyzetre kell korlátozni. Ahol ilyen korlátozások vannak érvényben, ott a személyzet figyelmét fel kell hívni

- az adott terület szándéknak megfelelő használatára;
- az ilyen területeken folyó munkára előírt korlátozásokra;
- az ilyen korlátozások előírásainak okaira;
- a megfelelő elszigetelési szintekre.

**4.1.2** A laboratóriumot úgy kell elrendezni, hogy minimális legyen a keresztfertőzések kockázata ott, ahol azok jelentős hatással vannak az elvégzendő vizsgálatokra. Ez a cél többféle módon érhető el, például

- a laboratóriumnak a "nincs visszaút" elrendezési elv szerinti felépítésével;
- az egymást követő folyamatok végzése esetén megfelelő rendszabályok kidolgozásával annak érdekében, hogy biztosítva legyen a vizsgálatok és a minták épsége (pl. zárt tartályok használatával);
- a tevékenységek időbeli vagy térbeli elkülönítésével.

**4.1.3** Általában jó gyakorlatnak tekinthető a területek elkülönítése vagy a helyek egyértelmű megjelölése az alábbiak szerint:

- minta átvételi és tárolási terület;
- minta előkészítés (pl. elkülönített helyen kell a valószínűsíthetően erősen szennyezett porszerű termékeket előkészíteni);
- minták vizsgálata, beleértve az inkubációt;
- referencia mikroorganizmusok fenntartása;
- feltételezett kórokozókkal történő manipuláció;
- táptalajok és reagensek tárolása;
- táptalajok és eszközök előkészítése, beleértve a sterilizálást;
- sterilitás vizsgálat;
- dekontaminálás;
- üvegáru és egyéb eszközök tisztítása;

- veszélyes vegyszerek tárolása.

A (fertőtlenítés utáni) mosogatósi terület megosztható a laboratórium más részeivel, feltéve, hogy a szükséges óvintézkedéseket megteszik az olyan nyomokban jelenlévő anyagok továbbterjedésének megakadályozására, melyek a mikrobiális növekedést hátrányosan befolyásolhatják. A fizikai szétválasztás szükségességét a laboratóriumra jellemző tevékenységek (pl. az elvégzett vizsgálatok száma és típusa) alapján kell megítélni.

A véletlenszerű keresztfertőzés elkerülése érdekében kerüendő a laboratóriumi felszerelés rutinszerű mozgatása a területek között.

A molekuláris biológiai laboratóriumban az erre a célra szánt pipettákat, pipettahegyeket, centrifugákat és centrifuga csöveket, a megfelelő védőruházatot, a fiolákat, a PCR készülékeket, stb. külön munkaterületeken (azaz alacsony, közepes vagy magas DNS tartalmú környezetekben) kell elhelyezni. Ahol PCR primereket és próbákat készítenek elő, ott a DNS kereszt-szennyeződés minimalizálása érdekében biztosítani kell ezeknek a feladatoknak a megfelelő elkülönítését. A DNS amplifikációt a laboratóriumnak külön erre a célra szolgáló részében kell elvégezni.

**4.1.4** Elegendő térnek kell lennie ahhoz, hogy a munkaterületek tisztán és rendben tarthatók legyenek. A szükséges helynek arányosnak kell lennie az elvégzendő munka mennyiségével és a laboratórium teljes belső szervezeti felépítésével. A hely kialakításának, ha ilyenek elérhetők, meg kell felelnie a nemzeti szabályozásoknak.

**4.1.5** A munkahelyiségekben megfelelően kell szellőztetni és a hőmérsékletet beállítani. Ez történhet természetes vagy mesterséges szellőztetéssel, vagy klímaberendezés használatával. Amennyiben légkondicionáló berendezéseket használnak, biztosítani kell a végzett munka típusának megfelelő szűrőket, azok felügyeletét, karbantartását és cseréjét. Természetes szellőztetés nem ajánlott a tiszta szobákban vagy azokban a munkahelyiségekben, ahol patogénekkal dolgoznak.

**4.1.6** A szennyeződés csökkentése az alábbiak biztosításával érhető el:

- sima felületek a falakon, a mennyezeten, a padlón és a munkaasztalokon (egy felület simasága az alapján ítéltető meg, hogy milyen könnyen tisztítható). Csempe burkolat nem ajánlott a munkaasztalon;
- homorú illeszkedések a padló, a falak és a mennyezet között;
- vizsgálat végzése közben az ablakok és ajtók nyitásával minimalizálása;

- árnyékolók kültéri elhelyezése;
- ha nem lehetséges a kültéri elhelyezés, akkor a beltéri árnyékolók tisztításához a könnyű hozzáférés biztosítása;
- a munkafelületek felett ne legyenek folyadékszállító csövek, kivéve, ha azok hermetikusan zárt burkolatokban vannak;
- a levegő porszűrésének biztosítása a szellőztető rendszer bemeneténél;
- elkülönített kézmosási elrendezés kialakítása, lehetőség szerint nem manuális működtetésű eszközzel;
- mennyezetig érő bútorzat;
- ne legyenek durva és csupaszfelületek;
- a berendezési tárgyak és szerelvények felfelületei legyenek megfelelően zártak;
- a tárolt tárgyak és eszközök elrendezése tegye lehetővé a könnyű takarítást;
- a munkatérben csak a vizsgálati tevékenységhez feltétlenül szükséges bútorok, dokumentumok és egyéb tárgyak legyenek jelen.

Ez a lista nem teljes, és nem minden példa érvényes minden helyzetben. A mennyezet ideális esetben sima felületű, süllyesztett világítással. Ha ez nem lehetséges (álmennyezet vagy felfüggesztett világítótestek miatt), a laboratóriumnak dokumentált bizonyítékokkal kell rendelkeznie arról, hogy ellenőrzik az ebből eredő higiéniai kockázatot, és hatékony eszközzel (pl. egy felületaktív tisztító és felügyeleti programmal) rendelkeznek a megoldásra.

**4.1.7** Amennyiben a laboratórium egy üzem területén található, a személyzetnek tisztában kell lennie a termelési területről származó szennyeződés lehetőségével, és bizonyítani kell, hogy megtették a szükséges intézkedéseket bármilyen ilyen eset elkerülésére.

**4.1.8** Amikor PCR primerek és próbák előkészítése történik, a DNS kereszt-szennyeződések minimalizálása érdekében biztosítani kell ezeknek a feladatoknak a megfelelő elkülönítését. A DNS amplifikációt a laboratóriumnak egy külön erre a célra létesített pozitív nyomású szobájában kell elvégezni.

**4.1.9** Negatív nyomású szobák szükségesek a nagy kockázatot jelentő mikroorganizmusokkal való manipulációhoz.

## 4.2 A környezet folyamatos ellenőrzése

**4.2.1** Alkalmas környezeti monitorozó programot kell kidolgozni, ami magában foglalja a bakteriális és gomba szennyeződések kimutatására szolgáló szedimentációs lemezelés gyakori használatát, valamint időszakosan a felületi törlékes vizsgálatot a különböző lényeges mikroorganizmusokra,

különösen a patogénekre. Elfogadható határérték telepszámokat kell meghatározni, és rendelkezni kell dokumentált eljárással azokra a helyzetekre, ha túllépi ezeket a határértékeket. Az adatok elemzése lehetővé teszi a szennyeződési szintek trendjének meghatározását.

**4.2.2** Ahol molekuláris technikákat alkalmaznak, a DNS szennyeződések monitorozását templát nélküli kontroll (NTC) alkalmazásával kell elvégezni.

## 4.3 Higiénia

**4.3.1** Létre kell hozni dokumentált tisztítási-takarítási eljárást a berendezési tárgyakra, eszközökre és felületekre vonatkozóan. Ehhez figyelembe kell venni a környezet ellenőrzésének eredményét és a kereszt-szennyeződések lehetőségét. Létre kell hozni egy eljárást, ami a kiömlött anyagok kezelésével foglalkozik.

**4.3.2** Elegendő tárolóhelyről való gondoskodással, a laboratóriumban a papírmunka csökkentésével, illetve a laboratóriumi munkaterületről a növények és a személyes tárgyak kitiltásával intézkedéseket kell tenni a por felhalmozódásának elkerülése érdekében.

**4.3.3** A mikrobiológiai laboratóriumban az elvégzendő vizsgálat típusának megfelelő védőruházatot (beleértve, ha szükséges a haj, a szakáll, a kéz, a cipő, stb. védelmét) kell viselni, és azt a munkaterület elhagyása előtt el kell távolítani. Ez különösen fontos a molekuláris biológiai laboratóriumban, ahol például, a mozgás a nagy DNS-terhelésű területről az alacsony DNS-terhelésű területre akaratlanul kereszt-szennyeződéshez vezethet. A laboratóriumi köpeny cseréje a különböző munkaterületek közötti mozgás során elegendő lehet.

**4.3.4** A mikroorganizmusok terjesztésének elkerülése érdekében a laboratóriumban megfelelő kézmosási lehetőségnek kell rendelkezésre állnia, és meg kell valósulnia a megfelelő kesztyű használatára vonatkozó politikának.

## 5 A vizsgálati módszerek érvényesítése és ellenőrzése

### ISO/IEC 17025, 5.4.5 bekezdés

Lásd még ISO/TS 12869 [12], ISO 7218 [8], ISO 17994 [13], ISO/TR 13843 [14], ISO 16140 [15]

#### 5.1 A vizsgálati módszerek kiválasztása

A laboratóriumnak minden esetben az egyedi igényeknek megfelelő vizsgálati módszert kell használnia. Ennek érdekében kívánatos, hogy szabványos módszereket, azaz nemzetközi, regionális vagy nemzeti szabványokban vagy tudományos szakkönyvekben megjelent, vagy széles körben és neves szervezetek által elismert módszereket alkalmazzon. Ezek a módszerek általában érvényesítettek (validáltak). Azonban más módszerek is alkalmazhatók, feltéve, hogy azokat a laboratórium az 5.2.1 és az 5.2.2 bekezdésben leírtak szerint érvényesíti. Ez a helyzet a laboratórium által kidolgozott/fejlesztett módszerekkel és azokkal a szabványos módszerekkel, melyeket az alkalmazási területükön kívül alkalmaznak, vagy oly módon módosítanak, hogy az feltételezhetően befolyásolja a vizsgálati eredményeket. Ezt folytatva, részletes eljárást kell követni minden olyan esetben, ami a módszer (kvalitatív, szemi-kvantitatív és kvantitatív) természetének változásával függ össze. A módszer/alkalmazott technika szabja meg azokat a szempontokat, amelyeket az érvényesítés során figyelembe kell venni.

A következő szabványok segíthetik a laboratóriumokat a módszer validálási adatok megszerzésében: ISO/TR 13843, ISO 16140 és ISO 17994.

#### 5.2 Validálás (Érvényesítés)

A mikrobiológiai vizsgálati módszerek érvényesítésének (validálásának) tükröznie kell az aktuális vizsgálati körülményeket. Ez vagy természetesen szennyezett termékek, vagy előre meghatározott szintű szennyeződést mutató mikroorganizmusokkal beoltott termékek használatával érhető el. A vizsgálatot végző személynek tisztában kell lennie azzal, hogy a szennyező mikroorganizmusoknak egy mátrixhoz való hozzáadása csak imitálja a természetes szennyeződések jelenlétét. Azonban gyakran ez a legjobb és az egyetlen rendelkezésre álló megoldás. A validálás terjedelme szükségszerűen függ a módszertől és az alkalmazástól. A laboratóriumnak validálnia kell a szabványos módszereket, ha azt a szabványos eljárásban meghatározottól eltérő mátrixra kívánja alkalmazni.

##### 5.2.1 Azokat a kvalitatív mikrobiológiai vizsgálati

módszereket, amelyekben pl. az eredmény jelenlét/hiány formájában van kifejezve, valamint a megerősítési és azonosítási eljárásoknál a validálást, amennyiben ez helyénvaló, akkor a specifikitás, az érzékenység, a relatív pontosság, a pozitív eltérés, a negatív eltérés, a kimutatási határ, a mátrixhatás, az ismételhetőség és a reprodukálhatóság meghatározásával kell elvégezni (a definíciókat lásd az A Függelékben).

**5.2.2** A kvantitatív mikrobiológiai módszerek esetében a specifikitást, az érzékenységet, a relatív pontosságot, a pozitív eltérést, a negatív eltérést, az ismételhetőséget, a reprodukálhatóságot és egy meghatározott variabilitáson belül a kvantifikálás határát kell figyelembe venni, és ha szükséges, mennyiségileg meghatározni. Az eltérő mátrixok miatti különbségeket figyelembe kell venni a különböző típusú minták tesztelésékor. Az eredményeket megfelelő statisztikai módszerekkel ki kell értékelni.

**5.2.3** A laboratóriumoknak meg kell őrizniük az általuk használt kereskedelmi forgalomban kapható tesztek (kitek) validálási adatait. Ezek a validálási adatok beszerezhetők kollaboratív vizsgálatokból vagy a gyártó által benyújtott validálási adatoknak egy harmadik fél (pl. AFNOR, NordVal, Microval, AOAC) által elvégzett kiértékeléséből. Ha nem állnak rendelkezésre validálási adatok vagy azok nem teljes mértékben alkalmazhatók, akkor a laboratórium felelős a módszer validálásáért.

**5.2.4** Ha egy módszer módosított változata ugyanazon specifikációkat követeli meg, mint az eredeti módszer, akkor a módosított módszert azokra a paraméterekre kell validálni, amelyeket a felülvizsgálat valószínűleg érinteni fog. A kísérleti tervezés és elemzés eredményeinek statisztikailag érvényesnek kell lennie.

**5.2.5** Még akkor is, ha a validálás befejeződött, a felhasználónak továbbra is szüksége van annak ellenőrzésére, hogy adott esetben (pl. ha a kritikus tényezőkben változás történik), a dokumentált teljesítmény elérhető. Ez megvalósítható beoltott minták használatával vagy referencia anyagoknak a mátrixhoz való hozzáadásával.

#### 5.3 Verifikálás (Ellenőrzés)

Az előnyben részesített szabványos és validált módszerek használata esetén a laboratóriumnak bizonyítania kell, hogy azokat megbízható módon végre tudja hajtani. Ez az ún. verifikálás – lásd még "Eurachem analitikai mérések terminológiája". A kvantitatív módszerek ellenőrzéséhez a laboratóriumnak a legtöbb esetben meg kell határoznia az ismételhetőséget, a mérési bizonytalanságot (lásd 6. pont), a mennyiségi meghatározás korlátját, kvalitatív vizsgálatoknál pedig a kimutatási határt.

## 6 A mérés bizonytalansága

### ISO/IEC 17025, 5.4.6 bekezdés

Lásd még ISO/TS 19036 [9], EA-4/16 [16], ISO 29201 [10] és HPA (UK) QSOP4 [17]

**6.1** A mérés bizonytalanságának nemzetközi meghatározását az ISO Nemzetközi Metrológiai Szójegyzék (VIM3) [7] adja meg, és a fogalommal általánosságban az Eurachem bizonytalansági útmutatója foglalkozik [28]. Mind az ISO/IEC 17025, mind az ISO 15189 meghatározza, hogy a laboratóriumoknak meg kell becsülniük a mérési bizonytalanságot, figyelembe véve az összes komponenst, amely befolyásolhatja az eredményt. Mérési bizonytalanságot kvantitatív módszerekkel nyert eredmények esetén lehet csak meghatározni. A mérési bizonytalanság értékelésének és kifejezésének általános megközelítése az élelmiszer- és vízmikrobiológiai vizsgálatokban az ISO/TS 19036 (élelmiszerek), vagy ISO 29201 és HPA (UK) QSOP4 (víz) előírásain alapul. Az ISO 29201 sokoldalúbb, lefedi a telepszámlálást és az MPN (Most Probable Number) eredményeket, és a bizonytalanság becslésére két különböző (szerkezeti elemekre tagolt és globális) megközelítést mutat be, melyek különböző mátrixokon használhatók.

**6.2** A mikrobiológiai vizsgálatok általában abba a kategóriába tartoznak, melyek kizárják a mérési bizonytalanságnak az ISO Útmutató a mérési bizonytalanság kifejezéséhez szabványban [18] leírt szigorú, metrológiai szempontból is érvényes kiszámítását. Általában helyénvaló, hogy a mérési bizonytalanság becslése az ismételhetőségen és a közbelső pontossági (laboratóriumon belüli reprodukálhatósági) adatokon alapul. Az egyes bizonytalansági összetevőket azonosítani és ellenőrzött körülmények között bizonyítani kell, és ki kell értékelni hozzájárulásukat az eredmények variabilitásához. Egyes összetevők (pl. a pipettázás, a tömegmérés, a hígítás és az inkubátor) hatása könnyen mérhető és értékelhető, és igazolható, hogy hozzájárulásuk a teljes mérési bizonytalansághoz elhanyagolható. Más összetevők (pl. a minta stabilitása és előkészítése) közvetlenül nem mérhetők, és hozzájárulásuk statisztikai módon nem értékelhető, de ezek jelentőségét is figyelembe kell venni az eredményeket variabilitásánál.

**6.3** Az akkreditált mikrobiológiai vizsgáló laboratóriumoktól elvárható, hogy tisztában legyenek a mikroorganizmusok megoszlásával az általuk vizsgált mátrixban, és adott esetben ezt figyelembe vegyék a helyes laboratóriumi gyakorlatot és/vagy szabályozási követelményeket követve végrehajtott almintákra osztásnál. Azonban

nem mindig praktikus, hogy a becslés tartalmazza a mérési bizonytalanságnak ezt a komponensét, kivéve, ha az ügyfél igényei mást követelnek meg. Ennek fő okai a következők:

- a mikroorganizmusok megoszlása miatti bizonytalanság a termék mátrixban nem függvénye a laboratórium teljesítményének, és az egyes vizsgált mintákra egyedi lehet;
- a vizsgálati módszereknél meg kell határozni a felhasználásra szánt minta méretet, figyelembe véve a rossz homogenitást.

**6.4** A mérési bizonytalanság fogalma nem alkalmazható közvetlenül a kvalitatív vizsgálati eredményekre, azaz a kimutatási vizsgálatokra vagy az azonosításhoz szolgáló attribútumok meghatározására. Mindazonáltal a variabilitás egyes forrásait, pl. a reagens teljesítményének konzisztenciáját és az elemző értelmezését azonosítani és ellenőrzött körülmények között igazolni kell. Emellett azoknál a vizsgálatoknál, ahol a kimutatási határ az alkalmasság fontos jelzése, az inokulumhoz társuló mérési bizonytalanságot meg kell becsülni, és jelentőségét ki kell értékelni. A laboratóriumoknak a kvalitatív tesztek használatához kapcsolódó téves pozitív és negatív eredmények előfordulásával is tisztában kell lennie.

**6.5** A genetikailag módosított szervezetek (GMOs) kimutatását és mennyiségi meghatározását molekuláris vizsgálatokkal végző mikrobiológiai laboratóriumok esetében a mérési bizonytalanság becslése a JRC/IRMM Guidance EUR 22756 EN [19] szerint történik.

## 7 Berendezés – karbantartás, kalibrálás és teljesítmény ellenőrzés

### ISO/IEC 17025, 5.5 bekezdés

Lásd még ISO 7 218, 5 bekezdés [8] és ILAC P10 [20]

### 7.1 Karbantartás

**7.1.1** Az alapvető berendezések karbantartását meghatározott időközönként el kell végezni, amit olyan tényezők határoznak meg, mint a használati gyakoriság. A részletes feljegyzéseket meg kell őrizni. A berendezések karbantartására és a gyakoriságra vonatkozó példák az E Függelékben találhatóak.

**7.1.2** Figyelmet kell fordítani a berendezések használatából eredő kereszt-szennyeződések elkerülésére, például:

- szükség esetén az eldobható eszközöket is tisztítani és sterilizálni kell;
- az újra felhasználható üvegeszközöket megfelelően kell tisztítani, és ha szükséges, sterilizálni;
- ideális esetben a laboratóriumok külön autoklávval rendelkeznek dekontaminációs célra. Azonban egy autokláv használata is elfogadható, feltéve, hogy megfelelő óvintézkedéseket tesznek a dekontaminálási és sterilizálási terhelés elkülönítésére, és dokumentált tisztító programot hoznak létre az autokláv belső és külső környezetének kezelésére.

**7.1.3** Jellemzően az alábbi felszerelési tárgyak fenntartását biztosítják tisztítással és karbantartással, a sérülés ellenőrzésével, az alkalmasság általános ellenőrzésével és ahol szükséges sterilizálással:

- általános szolgáltatót nyújtó berendezések – szűrőkészülék, üveg vagy műanyag edények (palackok, kémcsövek), üveg vagy műanyag Petri csészék, mintavételi eszközök, (platina, nikkell/króm vagy eldobható műanyag) oltókacsok és tűk;
- vízfürdők, inkubátorok, mikrobiológiai szekrények (lamináris áramlású és biztonsági szekrények), autoklávok, homogenizátorok, hűtők, fagyasztók;
- térfogatmérő eszközök – pipetták, automata adagolók, spirál oltókacsok;
- mérőeszközök – hőmérők, időmérők, mérlegek, pH mérők, telepszámlálók.

### 7.2 Kalibrálás és teljesítmény ellenőrzés

**7.2.1** A laboratóriumnak létre kell hoznia egy kalibrációs és teljesítmény ellenőrző programot azokra a berendezésekre, amelyek közvetlenül befolyásolják a vizsgálati eredményeket. Az ilyen kalibrációs és teljesítmény ellenőrzés gyakoriságát a dokumentált tapasztalat határozza meg, melynek alapja a szükséglet, a berendezés típusa és korábbi teljesítménye. A kalibrálások és ellenőrzések közötti időszak legyen rövidebb, mint az az időtartam, amit a berendezés elfogadható határon kívülre kerülése esetében találunk. A különböző laboratóriumi eszközök kalibrációs időintervallumaira és teljesítmény ellenőrzésére vonatkozó példák a C és D Függelékben találhatóak.

#### 7.2.2 Hőmérsékletmérő eszközök

(a) Ha a hőmérséklet közvetlen hatással van a vizsgálat eredményére vagy kritikus a berendezés megfelelő működése szempontjából, a szükséges pontosság eléréséhez megfelelő minőségű hőmérő eszközökkel (például az inkubátorokban és az autoklávokban hőelemes és platina ellenállás hőmérőkkel, PRT) kell rendelkezni. Egészségügyi és biztonsági okokból célszerű, hogy a laboratórium ne használjon higanyos és toluolos folyadék hőmérőt.

(b) Ezen eszközök kalibrálásának a hőmérsékletre vonatkozó nemzeti vagy nemzetközi szabványokra visszavezethetőnek kell lennie. Ha azonban a pontossági követelmények megengedek, azok a mérőeszközök is használhatók, melyek megfelelnek egy nemzeti vagy nemzetközi gyártási specifikációnak. Ilyen mérőeszközök használhatók például hűtőszekrények és fagyasztók, inkubátorok és vízfürdők monitorozására, ahol a célhőmérséklet körüli elfogadható tűréshatár ezt lehetővé teszi. A teljesítmény ellenőrzése ilyen eszközök esetében is szükséges.

#### 7.2.3 Inkubátorok, vízfürdők, hőlégsterilizátorok

Az inkubátorokban, a vízfürdőkben, a hőlégsterilizátorokban és a hőmérséklet-szabályozott helyiségekben a hőmérséklet stabilitását, a hőmérséklet eloszlás egyenletességét és az egyensúlyi feltételek eléréséhez szükséges időt kezdetben meg kell határozni, majd rendszeres időközönként, dokumentált gyakorisággal, különös tekintettel a használatlal összefüggő jellemzőkre (például hőlégsterilizátorban a Petri-csésze oszlop magasságára, elhelyezésére, a köztük lévő térköz nagyságára). A jellemzőknek az első hitelesítés során rögzített állandóságát minden egyes jelentős javítást vagy módosítást követően újra ellenőrizni és rögzíteni kell. A laboratóriumoknak naponta vagy a használatlaltól függően figyelemmel kell kísérni az ilyen berendezések működési hőmérsékletét, és a feljegyzéseket meg kell őrizni.

### 7.2.4 Autoklávok, beleértve a táptalajkészítő berendezéseket

A következő bekezdések a kalibrálás és a teljesítmény ellenőrzés általánosan elfogadott megközelítését körvonalazzák. Ugyanakkor el kell ismerni, hogy az autoklávozott anyagok és tárgyak mennyiségi vizsgálata is egyenértékű garanciát nyújthat a minőségre.

(a) Az autoklávoknak képesnek kell lenni megfelelni a megadott idő és hőmérséklet tűrésre. Nyomásmérővel felszerelt kuktafazekak használata nem fogadható el. Az üzemi ciklus vezérlésére és folyamatos ellenőrzésére használt érzékelők is kalibrálást igényelnek, és az időzítők teljesítményét is igazolni kell.

(b) Az első hitelesítés tartalmazza a gyakorlatban alkalmazott minden egyes működési ciklusra és terhelési konfigurációra vonatkozó teljesítmény vizsgálatot (a térbeli hőmérséklet eloszlás felmérését). Ezt a folyamatot jelentős javítás vagy módosítás (pl. a hőszabályozó szonda vagy a programozóeszköz cseréje, a terhelési elrendezés vagy a működési ciklus módosítása) után meg kell ismételni, illetve ott, ahol a táptalajokon végzett minőségellenőrzési vizsgálatok eredményei erre utalnak. Elegendő hőmérséklet érzékelőt kell elhelyezni a rakományba (pl. folyadékkal vagy táptalajjal töltött tartályok közé), hogy a laboratórium képes legyen a helyi különbségek kimutatására. A táptalajkészítő berendezések esetében, ahol az egyenletes fűtés más módon nem igazolható, két érzékelő használata tekinthető megfelelőnek, egy a vezérlőszonda mellett és egy távolabb. Validálásnál és ismételt érvényesítésnél is figyelembe kell venni a felfűtési és lehűlési időket csakúgy, mint a sterilizálási hőmérséklet idejét.

(c) Egyértelmű kezelési utasításokat kell adni, ami az érvényesítés/ismételt érvényesítés során végzett jellemző használati hőprofil meghatározáson alapul. Elfogadási/elutasítási kritériumokat kell meghatározni, és az autokláv működéséről feljegyzést kell készíteni, beleértve a minden ciklusban fenntartott hőmérsékletet és időt.

(d) A folyamatos ellenőrzés az alábbiak egyikével valósítható meg:

- (i) táblázatot vagy kinyomatot készítő hőelem és rögzítő készülék használatával;
- (ii) közvetlen megfigyeléssel és a maximum hőmérséklet elérésének és megtartási idejének feljegyzésével.

A sterilizálási/dekontaminálási célokra használt autokláv közvetlen hőmérséklet monitorozása mellett a működés hatékonysága kémiai vagy biológiai indikátorok felhasználásával minden egyes ciklusban ellenőrizhető.

Az autokláv szalag vagy az indikátor csíkok csak arra szolgálnak, hogy megmutassák, hogy a terhelés feldolgozása megtörtént, de nem

bizonyítják az elfogadható ciklus megvalósulását.

### 7.2.5 Súlyok és mérlegek

A súlyokat és mérlegeket rendszeres időközönként (a rendeltetésszerű használatnak megfelelően) visszavezethető módon kalibrálni kell.

### 7.2.6 Térfogatmérő eszközök

(a) Olyan térfogatmérő berendezések, mint pl. automata adagolók, adagoló/hígító készülékek, mechanikus kézi pipetták és eldobható pipetták egyaránt használhatók a mikrobiológiai laboratóriumokban. A laboratóriumoknak el kell végeznie a térfogatmérő eszköz első ellenőrzését, majd rendszeresen ellenőrizni kell, hogy az eszköz teljesíti a megkívánt specifikációkat. Az üvegáru esetében nem szükséges a verifikálás, mert annak specifikus toleranciáját már igazolták. El kell végezni az eszközben lévő anyag térfogatának pontosság ellenőrzését az eszközön beállított térfogattal szemben (változtatható térfogatú eszközök esetén több különböző beállításnál), és a megismételt mérések pontosságát meg kell határozni.

(b) Az egyszer használatos, eldobható térfogatmérő eszközöket a laboratóriumnak elismert és releváns minőségbiztosítási rendszerrel rendelkező gyártó cégektől kell beszereznie. Az eszköz alkalmasságának első hitelesítése után véletlenszerű pontosság ellenőrzések elvégzése ajánlott. Ha a szállító nem rendelkezik elismert minőségbiztosítási rendszerrel, akkor a laboratóriumnak minden egyes tétel (sarzs) alkalmasságát ellenőrizni kell.

### 7.2.7 PCR készülékek (Thermal cyclers)

A laboratóriumoknak kell elvégezniük a hőmérséklet, az emelkedési sebesség, a túlfutás vagy alálövés és a megtartás ellenőrzését.

### 7.2.8 Egyéb berendezések

A vezetőképesség-, oxigéntartalom- és pH mérőket és más hasonló eszközöket rendszeresen vagy minden használat előtt ellenőrizni kell. Az ellenőrzés céljából használt puffereket megfelelő feltételek mellett kell tárolni, és jelölni kell a lejárat dátumot. Ahol a páratartalom fontos a teszt kimenetele szempontjából, ott nemzeti vagy nemzetközi szabványra visszavezethetően kalibrált higrométereket kell alkalmazni. Az automata időzítőket, beleértve az autokláv időzítőjét is ellenőrizni kell kalibrált időzítő vagy nemzeti órajel felhasználásával. Amennyiben centrifugákat használnak a vizsgálati eljárások során, értékelést kell készíteni a centrifugális erő kritikus állapotairól. Ahol ez kritikus, a centrifugát kalibrálni kell.

## 8 Reagensek és táptalajok

**ISO/IEC 17025, 4.6 és 5.5 bekezdések**  
Lásd még ISO/TS 11133-1 [21] és ISO/TS 11133-2 [22]

### 8.1 Reagensek

A laboratóriumoknak biztosítani kell, hogy az alkalmazott reagensek minősége megfelelő az érintett tesztnél. A vizsgálatokban döntő fontosságú reagensek esetén minden egyes tételénél ellenőrizni kell a megfelelőséget, kezdetben és az eltarthatósági idő közben is, elismert nemzeti vagy nemzetközi törzsgyűjteményekből származó, pozitív vagy negatív kontroll szervezetek bevonásával.

### 8.2 A laboratóriumban készített táptalajok

**8.2.1** A laboratóriumban készített táptalajok, oldószerek és más folyadékok teljesítményének megfelelőségét, adott esetben a következőkre tekintettel kell ellenőrizni:

- a célszervezetek visszanyerése vagy túlélése;
- a nem célszervezetek (kísérő mikrobióta) gátlása vagy visszaszorítása;
- biokémiai (differenciál és diagnosztikai) tulajdonságok;
- fizikai tulajdonságok (pl. pH, térfogat és sterilitás).

A visszanyerés vagy túlélés kiértékelésére szolgáló kvantitatív eljárást az ISO 11133 szerint kell elvégezni.

**8.2.2** A nyersanyagokat (mind a kereskedelmi forgalomban kapható dehidratált készítményeket, mind az egyes összetevőket) megfelelő feltételek mellett, pl. hűvös, száraz és sötét helyen kell tárolni. Minden tartályt, különösen a dehidratált táptalajokat tartalmazókat, légmentesen kell lezárni. Nem használhatók azok a dehidratált táptalajok, melyek összeszáradtak, megrepedeztek vagy színváltozáson mentek keresztül. Ha a vizsgálati módszer nem rendelkezik másként, akkor a táptalajok elkészítéséhez desztillált ioncserélt vagy reverz ozmózissal előállított, baktericid, gátló vagy zavaró anyagoktól mentes vizet kell használni.

**8.2.3** Az elkészített táptalajok meghatározott tárolási feltételek mellett eltarthatóságát meg kell határozni, és ellenőrizni kell.

### 8.3 Felhasználásra kész táptalajok

**8.3.1** Minden felhasználásra kész vagy félkész táptalaj esetében, beleértve az oldószereket és más folyadékokat is, a felhasználás előtt szintén el kell végezni a 8.2.1 pontban leírtak szerinti teljesítmény ellenőrzést.

A célszervezetek visszanyerésére vagy túlélésére és a nem célszervezetek gátlására vagy visszaszorítására végzett teljesítményértékelésnek teljes egészében kvantitatívnak kell lennie. A jellegzetességeket (pl. a fizikai vagy biokémiai tulajdonságokat) objektív kritériumok alkalmazásával kell kiértékelni.

**8.3.2** Amennyiben a felhasználásra kész vagy félkész táptalaj gyártója elismert minőségbiztosítási rendszer (pl. ISO 9000 sorozat) hatálya alá tartozik vagy a táptalaj minősége az ISO 11133 szerint ellenőrzött, az alkalmazhatóság szempontjából csak a releváns információt (tanúsítványokat) kell felülvizsgálni, de a minőségellenőrzést nem szükséges megismételni. A felhasználó laboratórium által végzett ellenőrzések csak az új gyártók termékeinek kezdeti ellenőrzését és a belső minőségellenőrzési eljárások keretében végzett közvetett ellenőrzéseket foglalhatják magukba. Más körülmények között az ISO 11133 szerinti minőségellenőrzést minden beérkező tétel (sarzs) esetén el kell végezni.

**8.3.3** Ennek a teljesítményértékelésnek a részeként a felhasználó laboratóriumnak megfelelő ismerekkel kell rendelkeznie a gyártó cég minőségbiztosítási rendszeréről és a termékek specifikációjáról, melyeknek legalább a következőket kell tartalmaznia:

- a táptalaj nevét és az összetevők listáját, beleértve a kiegészítőket;
- az alkalmazott eltarthatósági és elfogadhatósági kritériumokat;
- a tárolási körülményeket;
- a sterilitás ellenőrzést;
- a (törzsgyűjteményi referenciával rendelkező) célzott és nem célzott kontroll szervezetek felhasználásával végzett növekedés ellenőrzését és az elfogadhatóság kritériumait;
- fizikai ellenőrzéseket és az alkalmazott elfogadhatósági kritériumokat;
- a specifikáció kiadásának dátumát.

A laboratóriumnak az összes fentieket figyelembe kell venni, beleértve a validálási folyamatot is, hogy felállítsa a vizsgálati céljainak megfelelő, beérkező táptalaj sarzsok elfogadhatósági kritériumait.

**8.3.4** A táptalaj sarzsoknak azonosíthatóknak kell lenni. Mindegyiknek rendelkeznie kell egy csatolt bizonyítékkal, hogy megfelel a minőségi követelményeknek. A felhasználó laboratóriumnak biztosítania kell, hogy értesíti a gyártót minden a minőségi követelményeket érintő változásról.

**Megjegyzés:**

Gyártási tétel (sarzs): a táptalajnak vagy reagensnek egy homogén és teljes mértékben nyomonkövethető egysége, ami egy meghatározott mennyiségű ömlesztett, félkész vagy késztermékre vonatkozik, amelyeknek a típusa és minősége konzisztens, és ami átment a termelési (gyártásközi) ellenőrzésen és teljesítmény vizsgálatokon, és ami egy meghatározott előállítási időszakban keletkezett, ezért ugyanazzal a számmal van jelölve.

**8.4 Címkézés**

A laboratóriumoknak biztosítani kell, hogy az összes reagens (beleértve a törzsoldatokat), táptalaj, hígító és más szuszpendáló folyadékok megfelelően fel legyenek címkézve, jelezve az azonosíthatóságot, a koncentrációt, a tárolási feltételeket, a kinyitás dátumát, az elkészítés dátumát, a validált lejárat dátumot és/vagy az ajánlott tárolási időtartamot. Az előállításért felelős személynek a nyilvántartásból azonosíthatónak kell lennie.



## 9 Referencia anyagok és referencia tenyészetek

**ISO/IEC 17025, 5.6.3 bekezdés**  
Lásd még ISO/TS 11333 [21, 22]

### 9.1 Referencia anyagok

A referencia anyagok és hiteles anyagminták (a meghatározást lásd az A Függetlenségben) a mérések során alapvető fontosságú nyomkövethetőséget biztosítanak és használatukkal például:

- igazolható az eredmények pontossága;
- kalibrálhatók berendezések;
- figyelemmel lehet kísérni a laboratóriumi teljesítményt;
- módszerek validálhatók;
- lehetőség van módszerek összehasonlítására;
- igazolható a táptalaj minősége;
- igazolható a kitek egyenletes teljesítménye.

Amennyiben lehetséges, a referencia anyagokat megfelelő mátrixokon kell használni.

### 9.2 Referencia tenyészetek

**9.2.1** A visszavezethető referencia tenyészetek a táptalajok (beleértve a vizsgálati kitek) elfogadható teljesítményének megállapításához, a módszerek validálásához és a folyamatos teljesítmény felméréséhez/értékeléséhez szükségesek. A visszavezethetőség igazolására a laboratóriumoknak, ahol ez lehetséges, olyan referencia törzseket kell használni, melyek elismert nemzeti vagy nemzetközi törzsgyűjteményből származnak. Amennyiben visszavezethető referencia tenyészetek nem állnak rendelkezésre, alternatívaként használhatók az azokra visszavezethető kereskedelmi származékok, feltéve, hogy a laboratórium a rendeltetésszerű használat során a vonatkozó tulajdonságokat kimutatta, és egyenértékűnek találta a felhasználás helyén.

**9.2.2** A referencia törzsekből egy alkalommal szubkultúrát lehet létrehozni referencia törzsállomány céljából. Ezzel párhuzamosan el kell végezni a tisztaság ellenőrzését és a biokémiai megerősítéseket. A referencia törzsállományok egységeit mélyhűtőben vagy liofilizált állapotban ajánlott tárolni. A rutin használatra szánt munkatenyészetek a referencia törzsállományból létrehozott első szubkultúrák (a munkatenyészetek létrehozását lásd a B Függetlenségben). Ha a referencia törzsállomány felolvadt, azt nem szabad újra lefagyasztani és használni.

**9.2.3** A munkatenyészetek nem olthatók tovább, kivéve, ha ez szükséges és szabványos módszerekkel elvégezhető, vagy a laboratóriumok okmánnyal igazolják, hogy a szubkultúránál a vonatkozó tulajdonságokban nem történt változás. A munkatenyészeteket nem szabad továbboltani a referencia törzsállomány pótlása céljából! A referencia törzsek kereskedelmi forgalomban kapható származékai csak munkatenyészetként használhatók.

## 10 Mintavétel

### ISO/IEC 17025, 5.7 bekezdés

Lásd még ISO 7218 8 bekezdés [8], és ISO 19458 [23]

**10.1** Sok esetben a vizsgálólaboratóriumok nem felelősek a hozzájuk eljutott vizsgálati elemek elsődleges mintavételéért. Amennyiben a laboratórium a felelős, nagyon ajánlott, hogy a mintavétel minőségbiztosítás, ideális esetben akkreditáció hatálya alatt történjen.

**10.2** Szállítás és tárolás során biztosítani kell a minta sértetlenségét (pl. hűtéssel vagy adott esetben fagyasztással). A feltételeket folyamatosan ellenőrizni kell, és nyilvántartást kell vezetni róla. Adott esetben, a szállításért és a tárolásért való felelősséget, a mintavétel és a vizsgálólaboratóriumba érkezés között, egyértelműen dokumentálni kell. A mintavételt követően a minták vizsgálatát a lehető legrövidebb időn belül el kell végezni, és meg kell felelni a vonatkozó szabványoknak és/vagy nemzeti/nemzetközi szabályozásoknak.

**10.3** Mintavételt csak szakképzett személy végezhet. Amennyiben a laboratórium felelős a mintavételért, a mintavételezéshez az érintett személyt is engedélyeztetni kell. A mintavételt aseptikus körülmények között, steril eszközökkel kell elvégezni. A környezeti feltételeket, például a levegő szennyezettségét vagy a hőmérsékletet folyamatosan ellenőrizni kell, és a mintavétel helyén fel kell jegyezni. A mintavétel idejét is fel kell jegyezni.

## 11 Mintakezelés és azonosítás

**ISO/IEC 17025, 5.7 és 5.8 bekezdések**  
**Lásd még ISO 72188 bekezdés [8], ISO 6887 [24] és ISO 19458 [23]**

**11.1** A mikrobióta érzékeny lehet olyan tényezőkre, mint a hőmérséklet, vagy a tárolás és a szállítás időtartama, ezért fontos, hogy a laboratórium ellenőrizze és feljegyezze a minta érkezési feltételeit.

**11.2** A laboratóriumnak eljárásokkal kell rendelkeznie a minta átvételére és azonosítására vonatkozóan. Ha nem elég a minta mennyisége, vagy a minta rossz állapotban van, pl. fizikai károsodás, a nem megfelelő hőmérséklet, a sérült csomagolás vagy az elégtelen címkézés miatt, akkor a laboratóriumnak konzultálnia kell az ügyféllel mielőtt eldönti, hogy megvizsgálja vagy elutasítja a mintát. Mindenesetre a feljegyzéseket meg kell őrizni, és a minta állapotát a vizsgálati jegyzőkönyvben is fel kell tüntetni.

**11.3** A laboratóriumnak minden lényeges információt fel kell jegyezni, különösen a következőket:

- (a) a dátumot és adott esetben az átvétel idejét;
- (b) a minta állapotát az érkezéskor, és ha szükséges, a hőmérsékletét;
- (c) a mintavételi művelet jellemzőit (mintavétel dátuma, feltételei, stb.).

**11.4** A vizsgálatra váró mintákat megfelelő körülmények között kell tárolni, hogy minimális legyen a jelenlévő mikrobapopulációk változása. A tárolási feltételeket meg kell határozni, és fel kell jegyezni.

**11.5** A csomagolás és a minta címkéje erősen szennyezett lehet, ezért azt kellő óvatossággal kell kezelni és tárolni, hogy elkerülhető legyen a szennyeződés továbbterjedése.

**11.6** Az almlinta laboratórium által történő létrehozása, közvetlenül a vizsgálatot megelőzően, a vizsgálati módszer részének minősül. Ezt is nemzeti vagy nemzetközi szabványok szerint kell végezni, amennyiben ilyenek léteznek, vagy validált egyedi módszerekkel. Az almlinta létrehozásakor figyelembe kell venni a mikroorganizmusok egyenetlen eloszlását (általános útmutatás az ISO 6887 és az ISO 7218).

**11.7** Eljárást kell kidolgozni a minták megőrzésére és ártalmatlanítására. A mintákat a vizsgálati eredmények elkészültéig, vagy ha szükséges és alkalmazható, akkor a jogszabályi követelmények

alapján vagy az ügyfél kérésére tovább is meg kell őrizni. Azokat a laboratóriumi mintarészeket, amelyekről ismert, hogy erősen szennyezettek, kidobás előtt dekontaminálni kell (lásd 12).

## 12 A szennyezett hulladék ártalmatlanítása

**ISO/IEC 17025, 5.8 bekezdés**  
**Lásd még ISO 7218 [8]**

A szennyezett anyagok megfelelő ártalmatlanítása nem befolyásolja közvetlenül a mintaelemzés minőségét, ennek ellenére az eljárásokat úgy kell megtervezni, hogy minimális legyen a vizsgálati környezet vagy az anyagok szennyeződésének a lehetősége. Mindazonáltal ez helyes laboratóriumi irányítás kérdése, és meg kell felelni a nemzeti/nemzetközi környezetvédelmi vagy egészségügyi és biztonsági előírásoknak.

## 13 Az eredmények minőség-biztosítása és a teljesítmény minőségellenőrzése

ISO/IEC 17025, 5.9 bekezdés  
Lásd még EA-4/18 [25], Eurachem Proficiency Testing Guide [26]

### 13.1 Belső minőségellenőrzés

**13.1.1** A belső minőségellenőrzés magába foglalja a laboratórium által vállalt valamennyi munka folyamatos értékelését. A fő cél annak megerősítése, hogy az eredmények napról napra következetesek és a meghatározott kritériumoknak megfelelnek.

**13.1.2** Szükség van egy időszakos ellenőrzési programra annak igazolására, hogy a variabilitás (pl. az elemzők és a berendezések vagy az anyagok között, stb.) ellenőrzés alatt áll. Ennek le kell fednie a laboratórium akkreditálási területébe tartozó valamennyi vizsgálatot. A program magába foglalhatja:

- változó szennyezettségi szintű preparált minták ("műminták") használatát a célszervezetek és a háttér mikrobióta kimutatására;
- preparált és természetesen szennyezett minták használatát egy sor különféle mátrixból;
- referencia anyagok használatát (beleértve a szakmai jártassági vizsgálatok vizsgálati anyagait);
- a megismételt vizsgálatokat;
- a vizsgálati eredmények kiértékelésének megismétlését, pl. a Petri-csészében végzett telepszámlálást két elemző által.

A belső minőségellenőrzési programot a laboratórium által végzett vizsgálatok tényleges gyakoriságához kell igazítani. Ajánlott, hogy amennyiben lehetséges, a vizsgálatok terjedjenek ki a teljesítmény folyamatos ellenőrzésére is. Az is ajánlott, hogy a referencia anyagok és preparált minták elemzéséből nyert adatokat grafikusán ábrázolják, hogy ez vizuálisan segítse a trendek kiértékelését.

**13.1.3** Különleges esetekben a laboratórium olyan vizsgálatra is akkreditált lehet, aminek elvégzését ritkán rendelik meg tőle. El kell ismerni, hogy ilyen esetekben alkalmatlan lehet a folyamatos belső minőségellenőrzési program, és hogy a kielégítő teljesítmény igazolására egy párhuzamosan végzett vizsgálat megfelelőbb lehet. Ez azonban nem zárja ki azt, hogy elfogadható gyakorisággal részt vegyenek jártassági vizsgálatokban.

Mindenesetre a laboratóriumnak tisztában kell lennie az ilyen megközelítésben rejlő kockázatokkal, és minden szükséges intézkedést meg kell tennie.

### 13.2 Külső minőségellenőrzés (jártassági vizsgálatok)

**13.2.1** A laboratóriumoknak rendszeresen részt kell venniük az akkreditálási területükhöz kapcsolódó jártassági vizsgálatokban (PT). Előnyben kell részesíteni a megfelelő mátrixokat használó jártassági vizsgálatokat.

**13.2.2** A jártassági vizsgálatokban való részvétel kötelező, feltéve, hogy erre megfelelő programok rendelkezésre állnak. Ha ez a helyzet nem áll fenn, a laboratóriumnak elegendő számú más laboratóriummal végzett és jegyzőkönyvekkel jól dokumentált laboratóriumok közötti összehasonlító vizsgálatokban kell részt vennie.

**13.2.3** A laboratóriumoknak a külső minőségértékelést nem csak a laboratórium elfoglaltságának értékelésére, hanem a teljes minőségirányítási rendszer érvényességének ellenőrzésére is alkalmaznia kell.

**13.2.4** Bár az Akkreditáló Testületek meghatározhatják a jártassági vizsgálati programokban való részvétel minimumát, a laboratórium felelőssége annak igazolása, hogy részvételük mértéke és gyakorisága megfelel az alkalmazási területüknek. Az EA-4/18 dokumentum hatékony támogatást nyújthat a tudományágak használatával kapcsolatban, vagyis a műszaki kompetencia olyan területén, amit az egymással összefüggő mérési technika, tulajdonság és termék minimuma határoz meg. Ez megkönnyíti a jártassági vizsgálatokban való részvétel mértékének optimalizálását. Ezen felül az Eurachem útmutató a jártassági vizsgálatok kiválasztásához, alkalmazásához és értelmezéséhez [26] segíthet a jártassági vizsgálatban való részvételből származó eredmények értelmezésében.

**13.2.5** A laboratóriumokat arra ösztönzik, hogy az ISO/IEC 17043 [27] akkreditált PT programokra jelentkezzenek; a laboratórium más szolgáltatókat csak akkor vegyen igénybe, ha ismeri azok kompetenciáját.

## 14 Vizsgálati jegyzőkönyvek

### ISO/IEC 17025, 5.10 bekezdés

Lásd még ISO 19036 [9], ISO 8199 [11], ISO 7218 [8]

**14.1** Kvantitatív módszerek esetén az eredmények kifejezése telepképző egységek száma (TKE) per a minta térfogata vagy grammnyi tömege formában történik. Kevesebb, mint 10 TKE per lemez értéknél a pontosság jelentősen csökken, ezért azt tanácsolják a laboratóriumoknak, hogy ezt a vizsgálati jegyzőkönyveikben jelezzék. Amennyiben a számolás értéke negatív, azt kell feltüntetni, hogy a "vizsgált mennyiségben nem mutatható ki" vagy "a vizsgált mennyiségben kevesebb, mint a kimutathatósi határ". Ha megfelel a nemzeti műszaki és egészségügyi előírásoknak és kedvezőbb, az eredményt úgy is meg lehet adni, hogy "egy meghatározott egységben nulla".

**14.2** A kvalitatív eredményeket úgy kell megadni, hogy "kimutatható/nem mutatható ki egy meghatározott mennyiségben vagy térfogatban". Ahol a meghatározott mikroorganizmusok száma meghaladja a módszer kimutathatósi határát, és azzal a vevő is egyetért, ott az eredmény úgy is kifejezhető, hogy "adott számú mikroorganizmusnál kevesebb egy meghatározott egységben".

**14.3** Ha a vizsgálati jegyzőkönyv tartalmazza a vizsgálati eredmény mérési bizonytalanságának becslését, akkor bármilyen korlátozást egyértelművé kell tenni a vevő számára (különösen, ha a becslés nem tartalmazza komponensként a mikroorganizmusok mintán belüli eloszlásának a hozzájárulását).

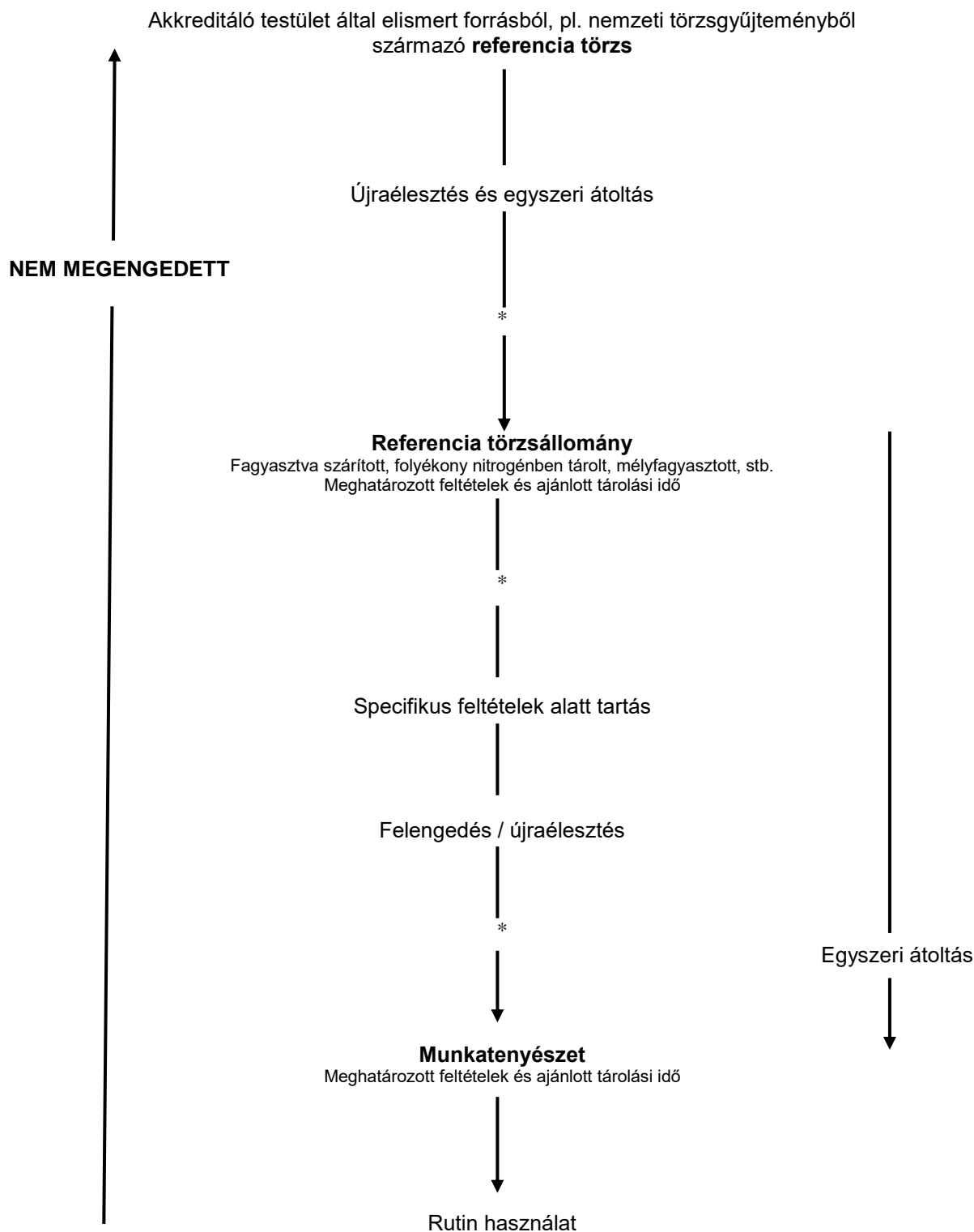
**14.4** A laboratóriumoknak ellenőrizni kell, hogy az általuk használt szabványoknak vannak-e saját követelményei az eredmények kifejezésére. Ilyenek például az MSZ EN ISO11731-2:2008 *Vízminőség. Legionella kimutatása és megszámlálása. 2. rész. Közvetlen membránszűrési módszer kis baktériumszámú vizek esetén* (ISO 11731-2:2004) és az MSZ EN ISO 6222:2000 *Vízminőség. Tenyészthető mikroorganizmusok számának meghatározása. Telepszám-meghatározás agar táptalaj beoltásával* (ISO 6222:1999) szabványok.

## A Függelék Szakkifejezések jegyzéke

Kalibrálás	<p>Az a meghatározott feltételek mellett végzett művelet, amelyik első lépésben kapcsolatot teremt a mérési szabványok és a hozzájuk tartozó javallatok által biztosított és mérési bizonytalansággal megtámogatott mérési értékek között, második lépésben ezt az információt felhasználja arra, hogy lehetőséget teremtsen az elvart mérési eredmény kinyerésére.</p> <p><b>MEGJEGYZÉSEK</b></p> <p>1 A kalibrálás kifejezhető egy bizonyítványban, kalibrációs funkció, kalibrációs diagram, kalibrációs görbe vagy kalibrációs táblázat formájában. Egyes esetekben ez magában foglalja a jelzés additív vagy multiplikatív korrekcióját a mérési bizonytalansággal.</p> <p>2 A kalibrálást nem szabad összetéveszteni egy mérőrendszer beállításával, gyakran tévesen "önkalibrálás"-nak nevezik, és nem a kalibrálás ellenőrzésének (verifikálásának).</p> <p>3 Gyakran előfordul, hogy a fenti meghatározásnak csak az első lépését tekintik kalibrálásnak.</p> <p>[VIM 3]</p>
Hiteles anyagminta	<p>A hiteles anyagminta egy hiteles szervezet által kibocsátott dokumentummal van ellátva, és egy vagy több meghatározott tulajdonságértékkel rendelkezik a hozzájuk tartozó bizonytalanságokkal és visszavezethetőséggel, érvényes eljárások alkalmazásával.</p> <p>[VIM 3]</p>
Kimutatási határ	<p>Az a kvalitatív mikrobiológiai vizsgálatok esetében alkalmazott legkisebb mikroorganizmus szám, ami detektálható, de számszerűen nem becsülhető pontosan.</p>
Mennyiségi meghatározás határértéke	<p>Az a kvantitatív mikrobiológiai vizsgálatok esetében alkalmazott és meghatározott variabilitással rendelkező mikroorganizmus szám, ami a módszer kísérleti feltételei melletti értékelésnél meghatározható.</p>
Mérési pontosság	<p>Meghatározott feltételek mellett, az ugyanazon vagy hasonló tárgyakon megismételt mérésekkel végzett, elvart vagy kimért mennyiségi értékek közötti egyezés.</p> <p>[VIM 3]</p>
Negatív eltérés	<p>Akkor fordul elő, amikor az alternatív módszer megerősítés nélkül negatív eredményt ad a referencia módszer pozitív eredményéhez képest. Ez az eltérés téves negatív eredménnyé válik, amikor az igazi eredmény bizonyíthatóan pozitív.</p>
Pozitív eltérés	<p>Akkor fordul elő, amikor az alternatív módszer megerősítés nélkül pozitív eredményt ad a referencia módszer negatív eredményéhez képest. Ez az eltérés téves pozitív eredménnyé válik, amikor az igazi eredmény bizonyíthatóan negatív.</p>
Referencia tenyészetek	<p>A referencia törzs, a referencia törzsszállomány és a munkatenyészetek gyűjtőneve.</p>
Referencia anyag	<p>Egy kellő mértékben homogén és stabil anyag meghatározott tulajdonságokra való hivatkozással, amelyet azért hoztak létre, hogy a mérés vagy a nominális tulajdonságok vizsgálata során alkalmas legyen a rendeltetésszerű használatra.</p> <p>[VIM 3]</p>
Referencia módszer	<p>Alaposan megvizsgált módszer, amelyik egy vagy több tulajdonságérték méréséhez egyértelműen és pontosan leírja a szükséges feltételeket és eljárásokat, és amiről kimutatták, hogy pontossága és precizitása arányban áll a tervezett felhasználásával és ezért alkalmazható ugyanazon mérés más módszerekkel történő értékeléséhez, különösen egy referencia anyag jellemzését teszi lehetővé. Normális esetben ez egy nemzeti vagy nemzetközi szabványos módszer.</p>

Referencia törzsállomány	A referencia törzsből egyszeri átoltással nyert, azonos tulajdonságokkal rendelkező tenyészetek készlete. [ISO 11133]
Referencia törzsek	Legalább nemzetség vagy faji szinten meghatározott, katalogizált és jellemző tulajdonságaik alapján leírt, valamint lehetőség szerint igazolt származással rendelkező mikroorganizmusok. [ISO 11133] Rendes körülmények között elismert nemzeti vagy nemzetközi törzsgyűjteményből származnak.
Relatív pontosság	Annak kifejezése, hogy az adott módszer eredményei milyen mértékben vannak összhangban egy elismert referencia módszerrel nyert eredménnyel.
Ismételhetőség	Mérési pontosság a mérés egy sor ismételhető feltétele között. [VIM 3]
Ismételhető feltétel	(i) Kvantitatív módszereknél Mérési feltételek, kivéve egy sor olyan feltételt, melyek magukban foglalják az azonos mérési eljárást, az azonos üzemeltetőt, az azonos mérési rendszert, az azonos működési feltételeket és az azonos helyet, és az ugyanazon vagy hasonló tárgyakon rövid időn belül elvégzett megismételt méréseket. [VIM 3]  (ii) Kvalitatív módszereknél <i>A fentiekben használttal analóg értelmezés, nevezetesen:</i> Vizsgálati feltételek... (a "Mérési feltételek" helyett...)
Reprodukálhatóság	Mérési pontosság a mérés reprodukálható feltételei között. [VIM 3]
Reprodukálhatósági feltétel	(i) Kvantitatív módszereknél Mérési feltételek, kivéve egy sor olyan feltételt, melyek magukban foglalják a különböző helyszíneket, üzemeltetőket, mérési rendszereket és az azonos vagy hasonló tárgyakon végzett megismételt méréseket. [VIM 3]  (ii) Kvalitatív módszereknél <i>A fentiekben használttal analóg értelmezés, nevezetesen:</i> Vizsgálati feltételek... (a "Mérési feltételek" helyett...)
Érzékenység	Az összes pozitív tenyészetek vagy telepek számának a vélelmezett ellenőrzés során helyesen hozzárendelt hányada. [ISO/TR 13843]
Specifitás	Az összes negatív tenyészetek vagy telepek számának a vélelmezett ellenőrzés során helyesen hozzárendelt hányada. [ISO/TR 13843]
Validálás (Érvényesítés)	Annak megerősítése vizsgálattal és objektív bizonyíték szolgáltatásával, hogy az előírt sajátos követelmények a konkrét szándék során teljesülnek. [ISO/IEC 17025]  Megjegyzés: Elsődleges érvényesítés. Egy új, módosított vagy más módon nem megfelelően jellemzett módszer üzemeltetési határértékeinek és teljesítmény jellemzőinek megállapítása céljából végzett feltáró folyamat. Ennek a teljesítmény számszerű és leíró specifikációját kell eredményeznie, és magában kell foglalnia egy részletes és egyértelmű leírást az érdeklődés céljára (pozitív telep, cső vagy plakk) vonatkozóan. [ISO 13843]
Verifikálás (Ellenőrzés)	Objektív bizonyíték szolgáltatása arról, hogy egy adott elem megfelel meghatározott követelményeknek. [VIM 3]  Megjegyzés: Ellenőrzésre (másodlagos érvényesítésre) akkor kerül sor, amikor egy laboratórium egy máshol kifejlesztett módszer bevezetését hajtja végre. Az ellenőrzés olyan bizonyítékok beszerzésére fókuszál, melyek igazolják, hogy a laboratórium képes megfelelni az elsődleges érvényesítés során kialakított specifikációknak. [az ISO 13843-ból átvéve]
Munkatenyészet	Egy referencia törzsállományból származó elsődleges tenyészet. [ISO 11133]

## B Függelék Referencia tenyészetek általános használata



\*Párhuzamos tisztaságellenőrzés és biokémiai megerősítés, amennyiben szükséges.

A folyamat minden részét teljes mértékben dokumentálni kell, és az összes lépés részletes nyilvántartását meg kell őrizni.



## C Függelék Útmutató kalibráláshoz és kalibrációs ellenőrzésekhez

Ez az információ tájékoztató jellegű, és a gyakoriságra a szükségesség, a berendezés típusa és korábbi teljesítménye alapján kerül sor.

Berendezés típusa	Követelmény	Ajánlott gyakoriság
Referencia hőmérők (folyadékos)	Teljesen visszavezethető újrakalibrálás Egy pontos (pl. fagyáspont ellenőrzés)	5 évente évente
Referencia termoelemek	Teljesen visszavezethető újrakalibrálás Referencia hőmérővel szembeni vizsgálat	3 évente évente
Munkahőmérők & Munka termoelemek	Referencia hőmérővel szembeni vizsgálat a fagyásponton és/vagy működési hőmérsékleten	évente
Mérlegek	Teljesen visszavezethető kalibrálás	az első 3 évben évente, majd a megfelelő teljesítmény alapján ritkábban
Kalibráló súlyok	Teljesen visszavezethető kalibrálás	5 évente
Ellenőrző súly(ok)	Kalibrált súllyal szembeni ellenőrzés vagy mérlegen történő ellenőrzés közvetlenül annak kalibrálását követően	2 évente
Térfogatmérő üvegáru	Gravimetriás kalibráció a szükséges tűréshez	évente
Pipettorok/pipetták	Teljesen visszavezethető kalibrálás	évente
Mikroszkópok	Mikrométeres tartományba visszavezethető kalibrálás (ahol szükséges)	első alkalommal
Nedvességmérők	Visszavezethető kalibrálás	évente
Centrifugák	Visszavezethető kalibrálás vagy egy független fordulatszám-mérővel szembeni ellenőrzés (ahol szükséges)	évente

## D Függelék Útmutató a berendezések kalibrálásához és a teljesítmény ellenőrzéséhez

Ez az információ tájékoztató jellegű, és a gyakoriságra a szükségesség, a berendezés típusa és korábbi teljesítménye alapján kerül sor.

Berendezés típusa	Követelmény	Ajánlott gyakoriság
Szabályozott hőmérsékletű eszközök (inkubátorok, fürdők, hűtők, fagyasztók)	(a) A hőmérséklet stabilitásának és egyenletességének megállapítása (b) A hőmérséklet figyelemmel kísérése	(a) első alkalommal, rendszeresen, dokumentált gyakorisággal, javítást vagy átalakítást követően (b) naponta, minden használatkor
Hőlégmenterizáló	(a) A hőmérséklet stabilitásának és egyenletességének megállapítása (b) A hőmérséklet figyelemmel kísérése	(a) első alkalommal, rendszeresen, dokumentált gyakorisággal, javítást vagy átalakítást követően (b) naponta, minden használatkor
Autoklávok	(a) A terhelések / ciklusok jellemzőinek meghatározása (b) A hőmérséklet/idő figyelemmel kísérése	(a) első alkalommal, rendszeresen, dokumentált gyakorisággal, javítást vagy átalakítást követően (b) naponta, minden használatkor
Biztonsági szekrények	(a) Teljesítmény megállapítása (b) Mikrobiológiai monitorozás (c) Levegőáramlás monitorozása	(a) első alkalommal, évente és javítást vagy átalakítást követően (b) hetente (c) naponta, minden használatkor
Lamináris légáramlású szekrények	(a) Teljesítmény megállapítása (b) Lemezes sterilítás ellenőrzés	(a) első alkalommal és javítást vagy átalakítást követően (b) hetente
Időmérők	A nemzeti időjellel szembeni ellenőrzés	évente
Mikroszkópok	Beállítás ellenőrzése	naponta, minden használatkor
pHmérők	Beállítás legalább két megfelelő minőségű pufferrel	naponta, minden használatkor
Mérlegek	Nullapont beállítás és leolvasás ellenőrzött súlyokkal	naponta, minden használatkor
Ioncserélő és reverz ozmózis egységek	(a) Vezetőképesség ellenőrzés (b) Mikrobiológiai szennyeződés ellenőrzése	(a) hetente (b) havonta
Gravimetriás hígítórendszerek	(a) A kiadagolt térfogat tömegének ellenőrzése (b) A hígítási arány ellenőrzése	(a) naponta, minden használatkor (b) naponta, minden használatkor
Táptalaj adagolók	A kiadagolt térfogat ellenőrzése	minden beállításkor vagy cserekor
Pipettorok/pipetták	A kiadagolt térfogat pontosságának ellenőrzése gravimetriás módszerrel	rendszeresen (a használat gyakoriságát és módját figyelembe véve kell meghatározni)
„Spiralplaters”	(a) Teljesítmény megállapítása hagyományos módszerekkel szemben (b) A „stylus” állapotának ellenőrzése a kezdő és végpontokon (c) A kiadagolt térfogat ellenőrzése	(a) első alkalommal és évente (b) naponta, minden használatkor (c) havonta

<b>Berendezés típusa</b>	<b>Követelmény</b>	<b>Ajánlott gyakoriság</b>
Telepszámlálók	Ellenőrzés manuális telepszámlálással szemben	évente
Centrifugák	Sebesség ellenőrzése egy kalibrált és független fordulatszám mérővel szemben	évente
Anaerob edények / inkubátorok	Ellenőrzés anaerob indikátorokkal	naponta, minden használatkor
Laboratóriumi környezet	A levegő és a felületek mikrobiológiai szennyezettségének monitorozása, pl. levegő mintavétele, üleptételes lemezeléssel, kontakt lemezekkel vagy törléses mintavétellel	hetente az összcsíraszám és penészgomba szám meghatározáshoz; a patogénekre két évente vagy a laboratórium döntése alapján másként a tevékenységek és a múltbeli trendek és eredmények figyelembevételével

## E Függelék Útmutató a berendezések karbantartásához

Ez az információ tájékoztató jellegű, és a gyakoriságra a szükségesség, a berendezés típusa és korábbi teljesítménye alapján kerül sor.

Berendezés típusa	Követelmény	Ajánlott gyakoriság
(a) Inkubátorok (b) Hűtőszekrények (c) Fagyasztók, hőlégmenterizátorok	Tisztítás és a belső felületek fertőtlenítése	(a) havonta (b) szükség szerint (pl. 3 havonta) (c) szükség szerint (pl. évente)
Vízfürdők	Leürítés, tisztítás, fertőtlenítés és újratöltés	havonta vagy biocid használata esetén félévente
Centrifugák	(a) Szervíz (b) Tisztítás és fertőtlenítés	(a) évente (b) minden használatkor
Autoklávok	(a) A tömítés és a tiszta/leeresztő karma ellenőrzése szemrevételezéssel (b) Teljes szervíz (c) A nyomástartó edény biztonsági ellenőrzése	(a) rendszeresen, a gyártó ajánlása szerint (b) évente vagy a gyártó ajánlása szerint (c) évente
Biztonsági szekrények Lamináris légáramlású szekrények	Teljes szervíz és mechanikus ellenőrzés	évente vagy a gyártó ajánlása szerint
Mikroszkópok	Teljes karbantartás	évente
pH mérők	Elektródák tisztítása	minden használatkor
Mérlegek, gravimetriás hígítórendszerek	(a) Tisztítás (b) Szervíz	(a) minden használatkor (b) évente
Desztillálók	Tisztítás és vízkőmentesítés	szükség szerint (pl. 3 havonta)
Ioncserélők és reverz ozmózis egységek	A töltet/membrán cseréje	a gyártó ajánlása szerint
Anaerob edények	Tisztítás/fertőtlenítés	minden használat után
Táptalaj adagolók, térfogatmérő eszközök, pipetták, és általában használt eszközök	Fertőtlenítés, szükség szerint tisztítás és fertőtlenítés	minden használatkor
„Spiralplaters”	(a) Szervíz (b) Fertőtlenítés, tisztítás és sterilizálás	(a) évente (b) minden használatkor
Laboratórium	(a) Munkafelületek tisztítása és fertőtlenítése (b) A padló tisztítása, a mosogatók és a mosdók fertőtlenítése (c) Egyéb felületek tisztítása és fertőtlenítése	(a) naponta és használat közben (b) hetente vagy gyakrabban ha szükséges (c) a laboratóriumi használatától függően 3-12 havonta

## Hivatkozások jegyzéke

1. ISO/IEC 17025:2005, General requirements for the competence of testing and calibration laboratories.
2. ISO 15189:2012, Medical laboratories – Requirements for quality and competence.
3. WHO Handbook: good laboratory practice (GLP): quality practices for regulated non-clinical research and development - 2nd ed. ISBN 978924 1547550.
4. WHO Good Manufacturing Practices for Pharmaceutical Products: Main Principles. WHO Technical Report Series, No. 961, 2011, Annex 3.
5. WHO Guidelines for good clinical practice (GCP) for trials on pharmaceutical products, WHO Technical Report Series, No. 850, 1995, Annex 3.
6. ISO 9000:2005, Quality management systems – Fundamentals and vocabulary.
7. ISO/IEC Guide 99:2007, International vocabulary of metrology – Basic and general concepts and associated terms (VIM) (also published as BIPM, Report JCGM 200, [www.bipm.org](http://www.bipm.org)).
8. ISO 7218:2007 (Amd 2:2013), Microbiology of food and animal feeding stuffs – General requirements and guidance for microbiological examinations.
9. ISO/TS 19036:2006 (Amd1:2009), Microbiology of food and animal feeding stuffs – Guidelines for the estimation of measurement uncertainty for quantitative determinations.
10. ISO 29201:2012, Water quality – The variability of test results and the uncertainty of measurement of microbiological enumeration methods.
11. ISO 8199:2005, Water quality – General guidance on the enumeration of microorganisms by culture.
12. ISO/TS 12869:2012, Water quality – Detection and quantification of *Legionella* spp. and/or *Legionella pneumophila* by concentration and genic amplification by quantitative polymerase chain reaction (qPCR).
13. ISO 17994:2004 Water Quality – Criteria for establishing equivalence between microbiological methods.
14. ISO/TR 13843:2000, Water quality – Guidance on validation of microbiological methods.
15. ISO 16140:2003 (Amd1:2011), Microbiology of food and animal feeding stuffs – Protocol for the validation of alternative methods.
16. EA-4/16G:2003, EA guidelines on the expression of uncertainty in quantitative testing, European co-operation for Accreditation.
17. QSOP 4:2005, Uncertainty of measurement in testing, Health Protection Agency, UK.
18. ISO/IEC Guide 98-3:2008, Uncertainty of measurement – Part 3: Guide to the expression of uncertainty in measurement (GUM:1995) (also published as BIPM, Report JCGM 100, [www.bipm.org](http://www.bipm.org)).
19. Guidance document on measurement uncertainty for GMO testing laboratories, S.Trappmann, M.Burns, H.Broll, R.Macarthur, R.Wood, J.Zel, JRC/IRMM Guidance EUR 22756 EN/2 2009.
20. ILAC P10:01/2013: ILAC Policy on the Traceability of Measurement Results.
21. ISO/TS 11133-1:2009, Microbiology of food and animal feeding stuffs – Guidelines on preparation and production of culture media – Part1: General guidelines on quality assurance for the preparation of culture media in the laboratory.
22. ISO/TS 11133-2:2003 (Amd1:2011), Microbiology of food and animal feeding stuffs – Guidelines on preparation and production of culture media – Part2: Practical guidelines on performance testing of culture media.
23. ISO 19458:2006 Water Quality – Sampling for microbiological analysis.
24. ISO 6887-Pt1-5:1999-2010, Microbiology of food and animal feeding stuffs – Preparation of test samples, initial suspension and decimal dilutions for microbiological examination – Parts 1-5.
25. EA-4/18 TA:2010, Guidance on the level and frequency of proficiency testing participation, European co-operation for Accreditation.
26. Selection, Use and Interpretation of Proficiency Testing (PT) Schemes by Laboratories, I.Mann, B.Brookman (Eds), 2nd Edition, 2011, Eurachem [www.eurachem.org](http://www.eurachem.org).
27. ISO/IEC 17043:2010 Conformity Assessment – General requirements for proficiency testing.
28. S.L.R.Ellison and A.Williams (Eds), Eurachem/CITAC guide: Quantifying Uncertainty in Analytical Measurement, Third edition (2012), ISBN:978-0-948926-30-3. Available from [www.eurachem.org](http://www.eurachem.org).

**További hivatkozások**

ISO Guide 30:1992 (Amd 1:2008), Terms and definitions used in connection with reference materials.

ISO Guide 33:2000, Uses of certified reference materials.

ISO Guide 34:2009, General requirements for the competence of reference material producers.

EN 12741:1999, Biotechnology – Laboratories for research, development and analysis – Guidance for biotechnology laboratory operations.

ISO 22118:2011, Microbiology of food and animal feeding stuffs – Polymerase chain reaction (PCR) for the detection and quantification of food-borne pathogens – Performance characteristics.

ISO 22119:2011, Microbiology in food and animal feeding stuffs – Real-time polymerase chain reaction (PCR) for the detection of food-borne pathogens – General requirements and definitions.

ISO 22174:2005 Microbiology of food and animal feeding stuffs – Polymerase chain reaction (PCR) for the detection of food-borne pathogens – General requirements and definitions.

ISO/TS 20836:2005 Microbiology of food and animal feeding stuffs – Polymerase chain reaction (PCR) for the detection of food-borne pathogens – Performance testing for thermal cyclers.

ISO/TS 22117:2010, Microbiology of food and animal feeding stuffs – Specific requirements and guidance for proficiency testing by interlaboratory comparison.

EA-4/14 INF:2003, The Selection and Use of Reference Materials, European co-operation for Accreditation.

ILAC P10:2013, ILAC Policy on the Traceability of Measurement Results, International Laboratory Accreditation Cooperation.

Eurachem Terminology in Analytical Measurement – Introduction to VIM3, V.Barwick, E.Prichard (Eds.), 2011, ISBN 978-0-948926-29, Eurachem [www.eurachem.org](http://www.eurachem.org).

Method Validation of U. S. Environmental Protection Agency; Microbiological Methods of Analysis [http://www.epa.gov/fem/pdfs/final\\_microbiology\\_method\\_guidance\\_110409.pdf](http://www.epa.gov/fem/pdfs/final_microbiology_method_guidance_110409.pdf).



Copyright©2013

ISBN:978-91-87017-92-6