

Частные аспекты деятельности бактериологических лабораторий: выбор испытательного центра для независимой валидации боксов микробиологической безопасности.

А.В. Бочерикова, заместитель директора Аналитического центра валидации и измерений ООО «ВОСТОК ПОСТ»

При необходимости привлечения организации для проведения независимых лабораторных испытаний возникает вопрос: как выбрать испытательную лабораторию? Кому отдать предпочтение?

В данной статье рассмотрен один из серьезных вопросов: кому доверить проверку (валидацию, аттестацию) боксов микробиологической безопасности (далее - БМБ) и не ошибиться с выбором.

Одним из требований, касающихся проверки боксов биологической безопасности, является проведение **проверки боксов на защитную эффективность***.

Проблема состоит в поиске испытательной лаборатории (центра), готовой провести полный комплекс испытаний, включающих проверку скорости воздушных потоков в боксе, а также целостности фильтров. Существуют испытательные лаборатории, имеющие возможность провести только часть испытаний, например, проверить скорость воздушных потоков в боксе, однако этой проверки недостаточно для подтверждения защитной эффективности.

В настоящее время количество специализированных испытательных лабораторий (центров), предлагающих подобную услугу в полном объеме невелико, но предложения на рынке данных услуг есть.

В первую очередь для оценки компетенции лаборатории нужно обратить внимание на следующее:

1. Аккредитация лаборатории**;
2. Область аккредитации, включающая **ГОСТ Р ЕН 12469-2010 «Биотехнология. Технические требования к боксам микробиологической безопасности»**, а также иные нормативные документы, описывающие проверки, необходимые заказчику;
3. Оборудование и приборы для проведения испытаний;
4. Методы испытаний.

1. Аккредитация лаборатории

Для оценки технической компетенции испытательной лаборатории (центра) в России, как и во многих странах мира, существует процесс, называемый *аккредитацией лабораторий (центров)*.

Чтобы оценить возможность аккредитации лаборатории (центра), технические эксперты Росаккредитации проводят тщательное изучение методик испытаний, применяемых соискателем, проверку средств измерений, испытательного и вспомогательного оборудования, и, конечно же, убеждаются в наличии квалифицированных кадров, способных и имеющих право проводить работы в области аккредитации.

Критерии оценки соискателя основаны на требованиях межгосударственного стандарта ГОСТ ИСО/МЭК 17025, используемых для аккредитации лабораторий во всем мире.

Росаккредитация регулярно проводит аудит аккредитованных лабораторий (центров) на предмет подтверждения соответствия критериям аккредитации.

Аттестат аккредитации подтверждает на государственном уровне компетентность лаборатории (центра) и наличие у нее:

- квалифицированного персонала;
- поверенных и калиброванных средств измерений;
- актуализированной базы легитимных копий нормативной документации;
- системы обеспечения качества испытаний, соответствующей ГОСТ ИСО/МЭК 17025;
- владение персоналом методиками проведения испытаний, указанными в области аккредитации;
- отсутствия коммерческого, финансового воздействия на сотрудников лаборатории;
- независимости вознаграждения персонала от полученных результатов анализа;
- прохождения систематического инспекционного контроля (аудит Росаккредитации);
- независимость заключений.

Заказывая проверку БМБ на защитную эффективность у испытательной лаборатории, не имеющей действующего аттестата аккредитации, Вы рискуете не только не получить разрешение от проверяющей организации, но и рискуете здоровьем персонала лаборатории, работающего на оборудовании, защитная эффективность которого не подтверждена полноценными испытаниями.

2. Область аккредитации

Зачастую, и к сожалению, проверки БМБ проводятся по методам и нормативам совершенно других изделий, имеющих только косвенное отношение к боксам. Так, например, для проверки боксов микробиологической безопасности зачастую применяются группа стандартов ГОСТ Р ИСО 14644 «Чистые помещения», либо множество ГОСТов и СП по системам вентиляции, что не верно, т.к. данный тип изделий не относится ни к чистым помещениям и миниокружениям, ни к вентиляции, а описывается отдельным стандартом **ГОСТ Р ЕН 12469-2010**.

Для того, чтобы избежать подобных ошибок, необходимо тщательно изучить область аккредитации той или иной лаборатории, а так же разобраться, какой нормативный документ регламентирует проверки и критерии соответствия проверяемого изделия.

Чтобы узнать, на какие испытания аккредитована лаборатория (центр), запросите перечень, который приводится в *Области аккредитации* лаборатории, являющийся приложением к аттестату аккредитации.

Ознакомиться с *Областью аккредитации* лаборатории (центра) также можно на официальном сайте Федеральной службы по аккредитации (РОСАККРЕДИТАЦИЯ) - fsa.gov.ru.

В разделе «Реестры» Вы можете выбрать [Реестр органов по сертификации и аккредитованных испытательных лабораторий \(центров\)](#).

Чтобы проверить, есть ли у лаборатории (центра) аттестат аккредитации, а также посмотреть область ее аккредитации, введите в строку поиска **Сведения об ОС/ИЛ** название компании, либо другие известные Вам сведения. Также можно проверить подлинность аттестата, его срок действия по **номеру аттестата**.

Реестр аккредитованных лиц

public.fsa.gov.ru/rao/

РОСАККРЕДИТАЦИЯ РЕЕСТР АККРЕДИТОВАННЫХ ЛИЦ

Поиск в реестре аккредитованных лиц

Номер аттестата:

Дата выдачи от: до:

Срок действия от: до:

Область аккредитации:

Сведения о Ю/ЛИП

Полное наименование:

Сокращенное наименование:

ФИО руководителя:

Адрес:

Сведения об ОС/МЛ

Полное наименование:

Сокращенное наименование:

ФИО руководителя:

Адрес:

Тип организации: 3

При наличии аттестата сайт выдаст информацию об аттестате и области аккредитации.

Реестр аккредитованных лиц

public.fsa.gov.ru/rao/

РОСАККРЕДИТАЦИЯ РЕЕСТР АККРЕДИТОВАННЫХ ЛИЦ

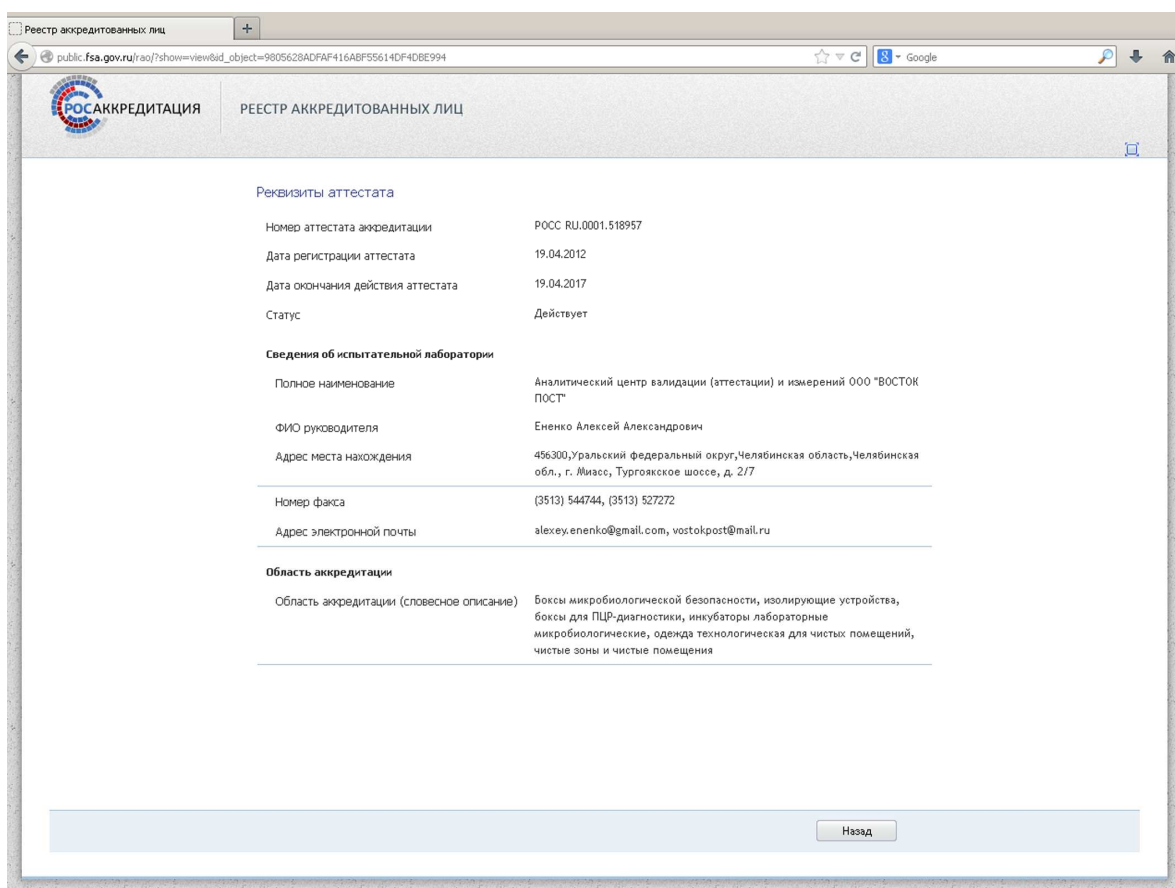
[Расширенный поиск](#)

Всего 1 страница, 1 запись

Запросов на странице 5 10 25 50

Статус	Номер аттестата	Дата выдачи	Срок действия	Дата приостановления действия	Полное наименование (Ю/ЛИП)	ФИО (Ю/ЛИП)	Адрес (Ю/ЛИП)	Область аккредитации	Технический регламент
	РОСС RU.0001.518957	19.04.2012	19.04.2017					Боксы микробиологической безопасности, изолирующие устройства, боксы для ПЦР-диагностики, инкубаторы лабораторные микробиологические, одежда технологическая для чистых помещений, чистые зоны и чистые помещения	

Чтобы посмотреть подробную информацию, зайдите по ссылке номера аттестата (например [РОСС RU.0001.518957](#))



На данной странице Вы увидите полные сведения об испытательной лаборатории. При выборе исполнителя для проведения испытательных работ Вы можете запросить у лаборатории копии аттестата аккредитации и области аккредитации. Также Вы можете найти копии этих документов на сайте испытательной лаборатории (центра).

3. Оборудование и приборы для проведения испытаний

Наличие аккредитации у испытательной лаборатории (центра) подразумевает наличие средств измерений, внесенных в Государственный реестр средств измерения и имеющих действующие сертификаты поверки. Заказчик чаще всего не задумывается о том, чем будут проводиться проверки, а ведь от этого зависит правильность полученных результатов. Важным критерием оценки работы испытательной лаборатории является грамотный подход к выбору современной приборной базы.

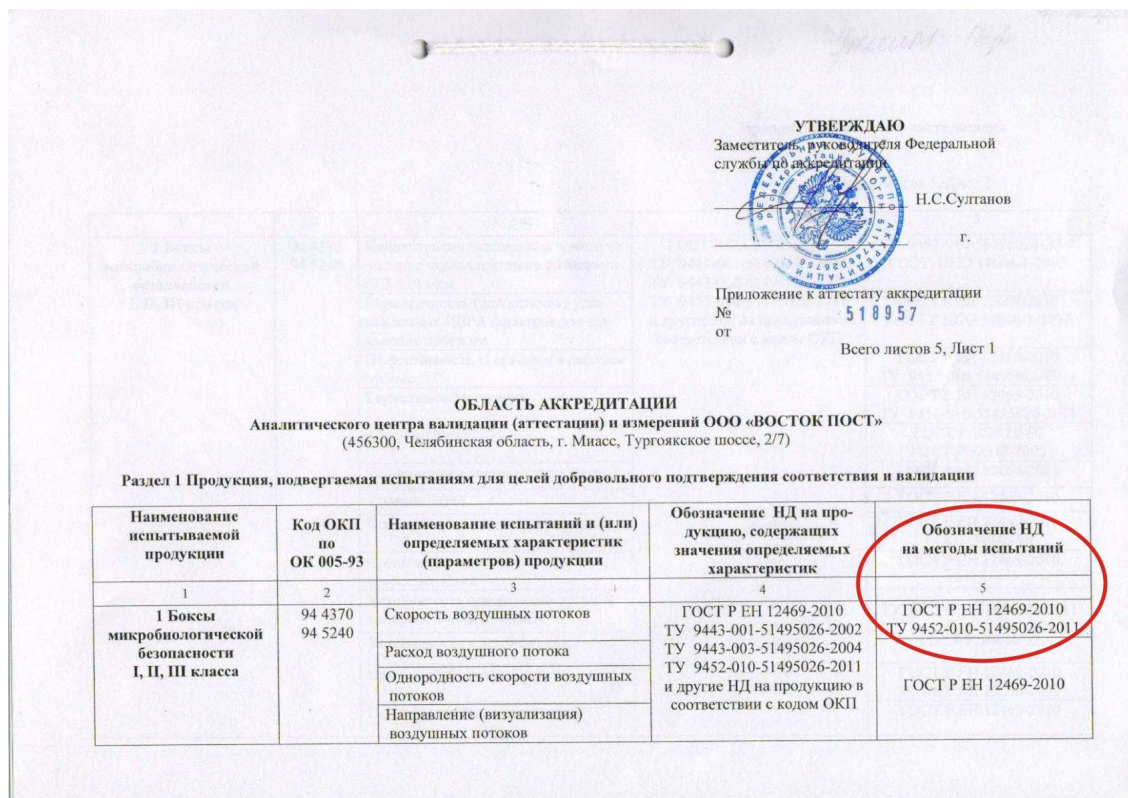
К примеру, основным инструментом, с помощью которого осуществляется проверка и настройка потоков воздуха в боксах микробиологической безопасности, является термоанемометр. Разрешающая способность такого анемометра составляет 0,01 м/с, что вполне достаточно для проверок эксплуатационных характеристик боксов. Диапазон измерения термоанемометров – от 0 до 20 м/с, а относительная погрешность не превышает 5%. Использование крыльчатых анемометров, а так же трубок Пито для измерения скоростей потоков воздуха в БМБ не допускается в виду их недостаточной точности и разрешающей способности при работе с малыми скоростями потоков.

Обязательно уточняйте у представителя лаборатории, каким оборудованием будут проводиться проверки.

4. Методы испытаний

Испытательная лаборатория должна иметь методы испытаний, с помощью которых будет проводиться проверка технических характеристик оборудования.

Обозначение Нормативной Документации на методы испытаний, проводимых лабораторией, указывается в области аккредитации испытательной лаборатории.



Обращаем внимание, что методы испытаний должны соответствовать типу изделия, которое подвергается проверке.

При заключении договора с испытательной лабораторией целесообразно запросить предлагаемый план проверок, в котором должны быть указаны нормативные документы, на основании которых будут проводиться проверки.

Таким образом, Вы, как заказчик, будете уверены в правильности полученных результатов испытаний.

Подведем итог. Иногда руководители учреждений, выбирая испытательную лабораторию, в первую очередь обращают внимание на стоимость работ, не проверив компетентность испытательной лаборатории. Такой подход может привести в дальнейшем к возникновению проблем с проверяющими органами, а также к дополнительным затратам.

Напомним, что наличие аттестата аккредитации у организации, проводящей производственный контроль – обязательное требование, установленное государством**. А выбор испытательной лаборатории среди существующих – ответственный выбор Заказчика.

* СП 1.3.1285-03 "Безопасность работы с микроорганизмами I-II групп патогенности (опасности)»:

2.3.18. Боксы биологической безопасности проверяют на защитную эффективность в следующих случаях:

- после монтажа и подготовки к использованию;
- не реже одного раза в год при наличии фильтров предварительной очистки воздуха от крупнодисперсных частиц;
- не реже одного раза в полугодие при отсутствии фильтров предварительной очистки воздуха от крупнодисперсных частиц в системе подаваемого в бокс и выводимого из него воздуха;
- после перемещения или ремонта бокса.

СП 1.3.2322-08 "Безопасность работы с микроорганизмами III - IV групп патогенности (опасности) и возбудителями паразитарных болезней»:

2.3.33. Боксы биологической безопасности должны проверяться на защитную эффективность:

- после монтажа и подготовки к использованию;
- не реже одного раза в год при наличии фильтров предварительной очистки воздуха от крупнодисперсных частиц;
- не реже одного раза в полугодие при отсутствии фильтров предварительной очистки воздуха от крупнодисперсных частиц;
- после перемещения или ремонта бокса.

При проверке должна определяться эффективность работы фильтров очистки воздуха, скорость воздушного потока в рабочем проеме бокса.

****В соответствии с п.2.5. СП 1.1.1058-01 «Номенклатура, объем, и периодичность лабораторных исследований и испытаний определяются с учетом санитарно-эпидемиологической характеристики производства, наличия вредных производственных факторов, степени их влияния на здоровье человека и среду его обитания. Лабораторные исследования и испытания осуществляются юридическим лицом, индивидуальным предпринимателем самостоятельно, либо с привлечением **лаборатории, аккредитованной в установленном порядке**».**

Обязательность соблюдения этих требований устанавливается п. 1.5 Санитарных правил СП.1.1.1058-01 «Организация и проведение производственного контроля за соблюдением санитарных правил и выполнением санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий»:

«Юридические лица и индивидуальные предприниматели в соответствии с осуществляемой ими деятельностью обязаны выполнять требования санитарного законодательства, а также постановлений, предписаний и санитарно-эпидемиологических заключений должностных лиц органов, уполномоченных осуществлять государственный санитарно-эпидемиологический надзор, в том числе:

...

– осуществлять производственный контроль, в т.ч. посредством проведения лабораторных исследований и испытаний, за соблюдением санитарных правил и проведением санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий при выполнении работ и оказании услуг, а также при производстве, транспортировании, хранении и реализации продукции».