МИНИСТЕРСТВО СЕЛЬСКОГО ХОЗЯЙСТВА
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО ВЕТЕРИНАРНОМУ
И ФИТОСАНИТАРНОМУ НАДЗОРУ
(Россельхознадзор)

УТВЕРЖДАЮ
Руководитель Федеральной
службы по ветеринарному и
фитосанитарному надзору



_____ Г.А. Данкверт

«11» октября 2009 г.

ОБЩЕЕ ПОЛОЖЕНИЕ
о карантинной фитосанитарной экспертизе

Москва – 2009 г.

gost.e-ecolog.ru

СОДЕРЖАНИЕ

1. Введение……..……..3
2. Нормативная база……..……3
3. Виды экспертиз, проводимых в лабораториях……4
4. Определение целей и задач лаборатории……4
5. Технические требования к организации лаборатории……..……4
5.1. Требования к помещениям……...5
5.2. Требования к персоналу……8
5.3. Нормативная документация в лаборатории…….....8
5.4. Требования к оборудованию……9
5.5. Расходные материалы……..14
5.6. Работа с образцами……...15
5.7. Референтные материалы……..15
5.8. Документирование результатов экспертизы……..16
6. Система управления качеством лаборатории……..16
7. Приложения……..19

1. Введение

Данное Общее положение описывает основные требования к организации и качеству лабораторий, проводящих карантинную фитосанитарную экспертизу в учреждениях, подведомственных Россельхознадзору.

Деятельность каждой карантинной фитосанитарной лаборатории (далее Лаборатория) должна осуществляться в соответствии с Положением о лаборатории, которое разрабатывается самостоятельно на основании данного Общего положения. В Положении о лаборатории описывается собственная система управления качеством.

Общее положение о карантинной фитосанитарной экспертизе может пересматриваться в соответствии с новыми разработками по техническим требованиям к лабораториям.

2. Нормативная база

Этот документ подготовлен на основе следующих стандартов:

1. ISO 17025: 2006 Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий.
2. Стандарт ЕОКЗР PM 7/84 (1) Базовые требования к управлению качеством в лабораториях по диагностике вредных организмов растений.
3. Стандарт ЕОКЗР PM 7/76 (1) Применение диагностических протоколов ЕОКЗР.
4. Стандарт ЕОКЗР PM 7/77 (1) Документирование и составление отчетов по диагностике.
5. Стандарт ЕОКЗР PM 3/64 (1) Намеренный ввоз организмов, являющихся вредными организмами растений или потенциально вредными организмами растений.

3. Виды экспертиз, проводимых в лабораториях

В «Перечень вредителей растений, возбудителей болезней растений и растений (сорняков), имеющих карантинное значение для Российской Федерации» входят вредные организмы, относящиеся к насекомым, нематодам, грибам, бактериям, вирусам, сорным растениям. В соответствии с этим, в лабораториях должны проводиться следующие виды экспертиз: энтомологическая, микологическая, бактериологическая, вирусологическая, фитогельминтологическая и гербологическая.

4. Определение целей и задач лаборатории

Основной целью лаборатории является обеспечение деятельности Россельхознадзора по установлению карантинного фитосанитарного состояния подкарантинных материалов.

Каждая лаборатория формируется в соответствии со спецификой региона, определяющей основной состав исследуемых подкарантинных материалов и виды необходимых экспертиз.

В зависимости от видов экспертиз лаборатория определяет методы диагностики, количество и назначение необходимых помещений и оборудования, формирует квалифицированный персонал, разрабатывает и поддерживает систему управления качеством выполняемых работ, что должно быть отражено в Положении о лаборатории.

5. Технические требования к организации лаборатории

Карантинные фитосанитарные лаборатории должны формироваться и работать в соответствии с требованиями, изложенными в Порядке работы с вредителями растений, возбудителями болезней растений, растениями

(сорняками), имеющими карантинное значение для Российской Федерации в учреждениях, подведомственных Россельхознадзору.

5.1. Требования к помещениям

Помещения лаборатории должны способствовать надлежащему проведению диагностики. В зависимости от видов проводимых экспертиз, разные этапы диагностики могут быть совмещены в одной рабочей зоне, если принимаются необходимые меры предосторожности для исключения перекрестного заражения, причиной которого могут быть образцы, референтный материал и оборудование.

Доступ в помещения лаборатории должен быть разрешен только сотрудникам, работающим в данной лаборатории и осведомленным о назначении и использовании каждой зоны и ограничениях, наложенных на работу в таких зонах.

Все помещения лаборатории должны иметь системы водоснабжения, канализации, энергоснабжения, отопления, вентиляции.

Напряжение общей электрической сети 220 В. Необходимо предусмотреть для некоторых приборов напряжение 380 В. Лаборатория должна быть обеспечена резервным энергоснабжением.

Во всех помещениях должна поддерживаться влажность 30-65% и постоянная температура воздуха 22+/- 2 °С.

На подающих и вытяжных воздуховодах должны быть установлены специальные фильтры. Отверстия для принудительной и естественной вентиляции и оконные проемы всех помещений приема образцов и лаборатории энтомологии должны быть оборудованы кордонами из мелкоячеистой сетки.

Для проведения фитогельминтологической экспертизы должна быть предусмотрена автономная канализационная система.

Лаборатория должна состоять из помещений для проведения исследований и вспомогательных помещений (входов, коридоров, кладовых, туалетов, архивов и т.д.). Рекомендуется иметь отдельные помещения или специальные рабочие зоны для следующего:

- приема образцов;
- визуального осмотра и подготовки образцов к проведению различных видов экспертиз;
- проведения необходимых видов экспертиз;
- хранения образцов;
- изоляции зараженного материала;
- утилизации материала, прошедшего экспертизу;
- содержания референтного (сравнительного) материала;
- для работы с живыми карантинными организмами;
- подготовки сред;
- подготовки реагентов;
- подготовки лабораторной посуды и инструментов;
- автоклавирования.

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

Рабочая зона должна соответствующим образом очищаться в периодах между работой с различными образцами и/или в периодах между проведением различных мероприятий.

Лаборатория регулярно должна проводить мониторинг чистоты воздуха и различных поверхностей в значимых зонах. Мониторинг можно проводить, используя посевные чашки (например, на простом агаре или другие соответствующие неизбирательные чашки, ловушки для насекомых). Также

необходимо проверять буферы. В лабораториях, работающих с нематодами, необходимо соблюдение правил, исключающих перезаражение образцов.

Особые требования для молекулярно-биологических лабораторий

1. Рабочие зоны, предназначенные для проведения ПЦР, должны быть организованы по принципу «прямого потока» для следующих этапов:

а) выделения ДНК и РНК;

б) приготовления мастер-микса;

в) добавления образца в мастер-микс;

г) анализа продуктов амплификации.

Для организации ПЦР-анализа необходимо иметь по меньшей мере 3 отдельные комнаты. При этом допустимо совмещение в одной комнате а) и в) этапов; или же с особыми мерами предосторожности этапы б) и в), но они должны быть пространственно разделены или проводиться в ПЦР-боксе.

2. В каждой рабочей зоне должно использоваться оборудование, специально предназначенное для этой зоны (включая пипетки). Предпочтительно, чтобы в каждой рабочей зоне использовались отдельные халаты и обувь для проведения лабораторных работ, по меньшей мере, специальный халат для приготовления мастер-микса. Работа должна проводиться в отдельных для каждой зоны одноразовых перчатках.

3. Пробирки, содержащие продукты реакции амплификации, не должны открываться в пределах рабочих зон, где проводится выделение ДНК/РНК, приготовление мастер-микса или реакционной смеси.

Особые указания по мониторингу загрязнения бактериями и грибами

В проверяемых рабочих зонах выставляются по 3 посевные чашки на 30 минут. Затем они инкубируются от 3 (при 30 °С) до 5 дней (при комнатной температуре). Контактные чашки должны соприкасаться с проверяемой поверхностью в течение 15 секунд, затем их закрывают и подвергают инкубации, как указано выше.

Частота мониторингов определяется каждой лабораторией самостоятельно в зависимости от интенсивности работы в помещениях.

Все работы по мониторингу документируются. В случае необходимости должна проводиться более интенсивная уборка и после проведения корректирующих действий должна быть проведена дополнительная проверка чистоты помещения.

5.2. Требования к персоналу

Лаборатория должна быть укомплектована специалистами в соответствии с видами и объемами проводимых экспертиз.

Сотрудники, выполняющие экспертизы, должны иметь соответствующее профильное образование.

Руководитель лаборатории должен определять и гарантировать компетентность тех, кто выполняет экспертизу. Он должен обеспечить необходимый уровень квалификации специалистов путем обучения на различных курсах и специальных стажировках.

Информация о специалистах должна документироваться, в том числе все виды повышения квалификации.

5.3. Нормативная документация в лаборатории

Карантинная фитосанитарная экспертиза образцов подкарантинных материалов проводится в соответствии с утвержденными методическими материалами и/или диагностическими протоколами ЕОКЗР.

Каждому специалисту лаборатории, выполняющему экспертизу, необходимо иметь все нормативные документы, которые должны постоянно обновляться.

5.4. Требования к оборудованию

Лаборатория должна быть оснащена необходимым оборудованием для проведения достоверной диагностики в соответствии с Табелем оснащенности карантинных фитосанитарных лабораторий.

В лаборатории должна проводиться регистрация имеющегося оборудования, в которой отмечается производитель, даты выпуска и введения в эксплуатацию, инвентаризационные номера, маркировка, основные характеристики с приложением инструкции производителя.

Должна быть разработана и документально оформлена программа по обслуживанию, поверке и калибровке оборудования в соответствии с Законом РФ «Об обеспечении единства измерений», ПР50.2.006-94 «Порядком проведения поверки средств измерений», ПР50.2.016-94 «Требованиями к выполнению калибровочных работ». Руководитель лаборатории обеспечивает выполнение этой программы.

В лаборатории должны храниться свидетельства, аттестаты и копии отчетов о поверке и калибровке средств измерений и пригодности оборудования.

Если оборудование было подвергнуто перегрузке или неправильному использованию либо дает подозрительные результаты, то должно быть прекращено его использование до тех пор, пока не будет проведен ремонт, или пока не будет установлено, что оборудование работает должным образом.

Инструкции по использованию и техническому обслуживанию оборудования, включая инструкции, предоставляемые производителем оборудования, должны всегда быть доступны для использования персоналом лаборатории. Техническое обслуживание основного оборудования должно проводиться в определенные периоды времени в соответствии с разработанной программой. Техническое обслуживание должно документироваться.

Рекомендации по техническому обслуживанию оборудования

Периодичность проведения технического обслуживания, калибровок и поверок должна основываться на типе оборудования и показателях качества его работы. Практические рекомендации даны в таблицах 1 и 2.

Таблица 1

Рекомендации по проведению калибровки и поверки средств измерений и аттестации оборудования

Тип оборудования	Рекомендации	Примерная частота проведения
Термометры, термошкафы, термостаты	единичная точка на шкале (при рабочей температуре)	ежегодно
Калибровочные гири	калибровка	ежегодно
Весы электронные лабораторные	поверка	ежегодно
Микроскопы	прослеживаемая калибровка микрометра предметного столика	изначально
Автоматические пипетки	калибровка	ежегодно
Автоклавы (моновакуумметры)	калибровка	ежегодно

Таблица 2

Рекомендации по проверке работы оборудования

Тип оборудования	Рекомендации	Примерная частота проведения
Оборудование с температурным контролем (термостаты, холодильники, морозильные камеры, и т.д.)	а) установить постоянную и единую температуру б) следить за температурой	а) изначально, и после ремонта, модификации б) ежедневно/при каждом использовании
Термоциклеры	Верификация эффективности	ежегодно
Рабочие термометры и	Сверять с эталонным	ежегодно

термоэлементы	термометром при температуре таяния льда и/или в рабочем температурном диапазоне	
Сухожаровые шкафы	а) установить постоянную и единую температуру б) следить за температурой	а) изначально, и после ремонта, модификации б) ежедневно/при каждом использовании
Автоклавы	а) установить параметры для стандартной загрузки/циклов б) следить за температурой/временем	а) изначально и после ремонта, модификации б) ежедневно/при каждом использовании
Бокс безопасности	а) установить рабочие характеристики б) микробиологический мониторинг (проверка) в) мониторинг (проверка) воздуха	а) изначально, и после ремонта/модификации б) при каждом использовании в) каждый год (с контрактом на обслуживание)
Ламинарный шкаф	а) установить рабочие параметры б) проверить при помощи чашек стерильности или путем смыва	а) изначально, и после ремонта/ модификации б) еженедельно
Климатические камеры	а) следить за температурой, влажностью и освещенностью б) вести наблюдение за вредными организмами при помощи клеевых ловушек	а) при каждом использовании б) еженедельно
РН-метры	Настроить прибор на проверку, используя не менее 2 буферов	Ежедневно/при каждом использовании
Весы	Проверять ноль (положение нуля) и показание весов при измерении	Ежедневно/при каждом использовании

	контрольного веса	
Весы аналитические	Проверить в сравнении с калибровочным весом или сразу проверить на равновесие	Ежегодно
Дистилляторы, деионизаторы	а) проверять удельную проводимость б) проверять на наличие микробного загрязнения	а) ежедневно б) ежемесячно, если очищенная вода или конечный продукт, содержащий очищенную воду, не стерилизуется в автоклаве, либо не фильтруется перед использованием
Пипетторы (многоканальные пипетки)	Проверять точность и правильность объема	Регулярно (должно определяться, принимая во внимание частоту и характер использования и в зависимости от наблюдаемого отклонения)
Окружающая среда в микробиологических лабораториях	Следить за загрязнением воздуха и поверхностей микроорганизмами, используя, например, дозаторы воздуха, посевные чашки, контактные чашки или путем смыва	Еженедельно
Окружающая среда в лаборатории (энтомологическая)	Следить за вредными организмами, используя различные ловушки	Каждые две недели

Таблица 3

Рекомендации по техническому обслуживанию оборудования

Тип оборудования	Рекомендации	Примерная частота проведения
Термостаты (для микробиологических целей)	Чистить и дезинфицировать внутренние поверхности	Ежемесячно
Термостаты (для других целей, кроме микробиологических)	Чистить и дезинфицировать внутренние поверхности	Раз в три месяца
Холодильные установки, морозильные камеры, печи	Чистить и дезинфицировать внутренние поверхности	Ежегодно/ежеквартально
Центрифуги	а) проводить обслуживание б) чистить и дезинфицировать	а) ежегодно б) при каждом использовании
Автоклавы	а) проводить визуальные проверки прокладок, чистить/сушить камеру б) полное обслуживание в) проверка безопасности камеры давления (сосуда высокого давления, силового корпуса)	а) регулярно как рекомендуется производителем б) ежегодно в) ежегодно
Боксы безопасности	Полное обслуживание и проверка технического состояния	Ежегодно
Ламинарные шкафы	Обслуживание и проверка технического состояния	В соответствии с рекомендациями производителя
Микроскопы	а) чистить и дезинфицировать поверхности б) чистить и проводить полное техническое обслуживание в) проверять окуляры	а) ежедневно/при каждом использовании б) ежегодно в) раз в шесть месяцев
РН-метры	Чистить электрод	При каждом использовании
Весы, дозаторы	а) чистить	а) при каждом

	б) обслуживать	использовании б) ежегодно
Дистилляторы	Чистить и снимать накипь	Как требуется (например, раз в три месяца)
Деионизаторы	Заменять картридж/мембрану	Как рекомендовано производителем
Гомогенизаторы	чистить	При каждом использовании
Термоциклеры	Бытовое обслуживание	Ежеквартально
Климатические камеры	чистить	После каждого использования
Лаборатория	а) чистить и дезинфицировать рабочие поверхности б) чистить и дезинфицировать полы и раковины и др. оборудование в микробиологических лабораториях в) чистить и дезинфицировать другие поверхности г) проводить влажную уборку	а) ежедневно и во время каждого использования б) еженедельно в) раз в три месяца г) ежедневно

5.5. Расходные материалы

Каждая лаборатория должна быть полностью обеспечена расходными материалами, лабораторной посудой, химреактивами, диагностическими тест-системами и т.д. в соответствии Табелем оснащенности лабораторий оборудованием и материалами, необходимыми для проведения всех видов карантинных фитосанитарных экспертиз в организациях, подведомственных Россельхознадзору, и в зависимости от объемов проводимых экспертиз.

5.6. Работа с образцами

Каждая лаборатория на основании Общего порядка движения образцов подкарантинных материалов при проведении экспертиз в карантинных фитосанитарных лабораториях Россельхознадзора должна разработать и утвердить собственный порядок работы с образцами.

При поступлении образцов в лабораторию должно проверяться и фиксироваться их состояние. Если в образце недостаточно материала или он находится в плохом состоянии по причине физического повреждения, ненадлежащей температуры хранения, разорванной упаковки или не отвечающей требованиям маркировки, если образец не соответствует предоставленному описанию, он на экспертизу не принимается.

Образцы, не прошедшие экспертизу, должны храниться в надлежащих условиях, чтобы свести до минимума изменения их качественного и фитосанитарного состояния.

5.7. Референтные материалы

Для проведения экспертизы лаборатория должна иметь референтные (сравнительные) материалы, которые используются при идентификации вредных организмов, подтверждении достоверности результатов экспертизы, мониторинга работы лаборатории и т.д.

К референтным материалам относятся живые насекомые, нематоды, сорные растения, культуры микроорганизмов, а также различные виды коллекций вредных организмов (энтомологические, фитогельминтологические, гербарии и коллекции семян сорных растений, гербарии с повреждениями), микропрепараты, ДНК/РНК вредных организмов.

Лаборатория должна обеспечить регистрацию, должное хранение и использование референтного материала для обеспечения его сохранности и

предотвращения распространения в соответствии с Порядком работы с вредителями растений, возбудителями болезней растений, растениями (сорняками), имеющими карантинное значение для Российской Федерации в учреждениях, подведомственных Россельхознадзору.

В качестве сравнительного материала может быть использована также информация из научной литературы, рисунки, фотографии, которые можно использовать в качестве вспомогательных средств при проведении диагностики.

5.8. Документирование результатов экспертизы

При исследовании фитосанитарного состояния образцов в лаборатории оформляется Протокол экспертизы, в котором точно, ясно, недвусмысленно и объективно отражаются результаты экспертизы за личной подписью исполнителя. В Протоколе должны быть также описаны использованные методы (Приложение 1). Протокол экспертизы является внутренним документом и не выдается заказчикам.

После полного завершения экспертизы, кроме Протокола экспертизы, лаборатория оформляет Свидетельство карантинной экспертизы, которое выдается управлению Россельхознадзора и заказчику (Приложение 2).

В лаборатории должна вестись регистрация выдаваемых документов. Документы должны храниться не менее 5 лет.

6. Система управления качеством лаборатории

Лаборатория должна гарантировать качество проведения экспертизы, при котором окружающие условия и рабочие процедуры сводят до минимума риск перекрестного загрязнения через воздух, поверхности, оборудование, персонал и т.д. Для этого каждая лаборатория должна разработать и поддерживать систему качества работы.

Система управления качеством включает наличие и правильное использование всех помещений, оборудования, нормативной документации, референтных материалов, а также все виды деятельности персонала. Система качества должна быть оформлена документально, а документы должны архивироваться.

Созданная в лаборатории система управления качеством должна гарантировать, что:

- для проведения диагностики имеются соответствующие ресурсы (помещения, оборудование, персонал, расходные материалы и т.д.);
- используемые материальные ресурсы, реагенты и расходные материалы соответствуют предназначенному использованию;
- обязанности и задачи персонала четко определены и соответствующим образом распределены;
- обучение персонала документируется и оценивается;
- ведется и архивируется документация по учету, анализу и корректировке любого отклонения от процедур.

Управление качеством заключается в согласованности всех процедур, выполняемых лабораторией, и включает процедуры внутреннего контроля качества выполнения работ персоналом:

- использование референтного материала;
- использование искусственно зараженных образцов;
- повторное исследование с использованием этого же метода;
- сравнительное исследование одного и того же образца, проводимое разными специалистами;
- сравнение результатов, полученных при использовании разных методов;
- внутри- и межлабораторные испытания.

Для гарантии качества работы в лаборатории должны соблюдаться следующие условия:

- лабораторное оборудование не должно постоянно перемещаться по разным зонам в пределах лаборатории;

- референтные материалы, реактивы, диагностические тест-системы в лаборатории должны храниться в отдельных местах;

- должны быть четко определены и исполняться все административно-хозяйственные мероприятия и мероприятия по уборке;

- должны быть определены и исполняться во время работы гигиенические правила (использование перчаток, одноразовой посуды, дезинфицирующих веществ и т.д.).

Система управления качеством должна периодически пересматриваться. Это означает периодическую оценку всех компонентов системы качества, постоянное фиксирование отклонений в работе системы и последующих предпринятых корректирующих действий.

Приложение 1

Протокол лабораторной экспертизы № ____ от «___» _____ 20 __ г.

Наименование
подкарантинного материала _____
Объем партии (вес, мест) _____
Происхождение _____
Количество, объем и описание образцов:_____

Вид экспертизы	Результаты экспертизы	Использованы методы	Дата проведения экспертизы, ФИО, подпись исполнителя
Энтомологическая			
Микологическая			
Бактериологическая			
Вирусологическая			
Гельминтологическая			
Гербологическая			

Приложение 2

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО ВЕТЕРИНАРНОМУ И ФИТОСАНИТАРНОМУ НАДЗОРУ (РОССЕЛЬХОЗНАДЗОР)

Название организации (лаборатории)

СВИДЕТЕЛЬСТВО КАРАНТИННОЙ ЭКСПЕРТИЗЫ

№ _____ от «____» _____ г.

Выдано (кому): _____

_____

На сопроводительный документ _____

ФИО, должность предоставившего материал: _____

_____

Наименование подкарантинного материала и количество образцов: _____

_____

Происхождение подкарантинного материала _____

Пункт назначения _____

Результаты экспертизы: _____

_____

Руководитель _____ ФИО

МП

gost.e-ecolog.ru