

**ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ
УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ
«ОРЕНБУРГСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ АГРАРНЫЙ УНИВЕРСИТЕТ»**

**Методические рекомендации для
самостоятельной работы обучающихся по дисциплине**

ФТД.В.02 Биологическая безопасность в лабораториях

Направление подготовки: 36.03.01 «Ветеринарно-санитарная экспертиза»

Профиль образовательной программы: Ветеринарно-санитарная экспертиза

Форма обучения: заочная

СОДЕРЖАНИЕ

1. Организация самостоятельной работы.....	3
2.Методические рекомендации по самостоятельному изучению вопросов	5
3.Методические рекомендации по подготовке к занятиям	20
3.1. Принципы работы ветеринарной лаборатории (Методы организации работы персонала в отделах ветеринарной лаборатории).....	20
3.2. Принципы работы ветеринарной лаборатории (Программа обеспечения качества. Требования к помещениям лаборатории).....	22
3.3. Испытательные лаборатории в практике.....	23

1. ОРГАНИЗАЦИЯ САМОСТОЯТЕЛЬНОЙ РАБОТЫ

1.1. Организационно-методические данные дисциплины

№ п.п.	Наименование темы	Общий объем часов по видам самостоятельной работы (из табл. 5.1 РПД)				
		подготовка курсового проекта (работы)	подготовка реферата/эссе	индивидуальные домашние задания (ИДЗ)	самостоятельное изучение вопросов (СИВ)	подготовка к занятиям (ПкЗ)
1	2	3	4	5	6	7
1.	Принципы работы ветеринарной лаборатории (Методы организации работы персонала в отделах ветеринарной лаборатории).	-	-	-	10	1
2.	Классификация микроорганизмов – возбудителей инфекционных заболеваний животных и человека, простейших, гельминтов и ядов биологического происхождения по группам патогенности.	-	-	-	10	-
3.	Принципы работы ветеринарной лаборатории (Программа обеспечения качества. Требования к помещениям лаборатории)	-	-	-	-	1

4.	Испытательные лаборатории в практике	-	-	-	5	1
5.	Биологическая безопасность микробиологических объектов	-	-	-	10	-
6.	Гигиенические критерии и классификация условий труда при воздействии факторов рабочей среды и трудового процесса	-	-	-	10	-
7.	Необходимые и достаточные условия для аккредитации микробиологической лаборатории	-	-	-	8	-
Итого по дисциплине		-	-	-	53	3

2. МЕТОДИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ ПО САМОСТОЯТЕЛЬНОМУ ИЗУЧЕНИЮ ВОПРОСОВ

2.1 Принципы работы ветеринарной лаборатории (Методы организации работы персонала в отделах ветеринарной лаборатории).

Ветеринарные лаборатории (от лат. Laboro - работаю), учреждения, в которых проводятся исследования различных объектов, изучение их свойств, состава, строения и происходящих в них химических и биологических процессов.

Основными единицами ветеринарной сети являются ветлабораторий и научно-исследовательские учреждения. Последние предназначенные для исследовательских целей и организованы на основе специальных положений и входят в состав научно-исследовательских или учебных заведений. По положению в системе Государственной ветеринарной сети ветлабораторий разделяются на Республиканские, областные, городские, межрайонные и районные.

Основные задачи ветлабораторий: разработка и организация по заданию ветеринарных органов ветеринарно-санитарных мероприятий по предупреждению и ликвидации заболеваний; проведение диагностических исследований и исследований кормов и воды, мяса и молока и других пищевых продуктов; оказание помощи ветеринарным учреждениям и ветеринарным работникам хозяйств и предприятий в зоне деятельности ветеринарных лабораторий в организации ветеринарно-санитарных мероприятий и т. д. [

В задачи Республиканской и областных ветлабораторий, кроме того, входит проведение радиологических исследований объектов ветеринарного надзора, методическое руководство работой городских, межрайонных и районных ветеринарных лабораторий, а также оказание помощи ветеринарным органам и учреждениям области в организации и проведении необходимых ветеринарно-санитарных мероприятий.

Для выполнения своих задач ветлабораторий производят: - бактериологические, биологические, серологические, токсикологические, патологоанатомические, гистологические и др. исследования материалов, поступающих из хозяйствующих субъектов или ветучреждений;

- аллергические и другие исследования животных непосредственно в «хозяйствах» и частном секторе;

- сообщение учреждениям и лицам, приславшим материал результатов исследований и

заклучений с соответствующими рекомендациями;

- изучение ветеринарно-санитарного и эпизоотического состояния хозяйствующих субъектов и населенных пунктов;
- анализ эффективности ветеринарных мероприятий в зоне деятельности лабораторий;
- разработку и организацию ветеринарно-санитарных мероприятий по предупреждению и ликвидации заболеваний животных в обслуживаемой зоне;
- консультацию ветеринарных учреждений и отдельных специалистов, а также работников крестьянских хозяйств, фермеров, частных лиц и предпринимателей по вопросам борьбы с болезнями животных;
- внедрение в практику работы ветучреждений, хозяйств, ферм и частного сектора передового опыта ветеринарного обслуживания и достижений ветеринарной науки, информирование и пропаганду ветеринарных знаний среди населения в целом.

2.2 Классификация микроорганизмов - возбудителей инфекционных заболеваний животных и человека, простейших, гельминтов и ядов биологического происхождения по группам патогенности.

Возбудители инфекционных болезней, как мы видели выше, передаются от больных здоровым различными путями, т. е. для каждой инфекции характерен определенный механизм передачи. Механизм передачи инфекции и положен Л. В. Громашевским в основу классификации инфекционных болезней. По классификации Л. В. Громашевского инфекционные болезни делятся на четыре группы.

1) Кишечные инфекции. Основным источником инфекции являются больной человек или бактерионоситель, выделяющие с испражнениями огромные количества возбудителей. При некоторых кишечных инфекционных заболеваниях возможно также выделение возбудителя с рвотными массами (холера), с мочой (брюшной тиф).

К кишечным инфекционным болезням относятся брюшной тиф, паратифы А и В, дизентерия, амебиаз.

2) Инфекции дыхательных путей. Источником инфекции является больной человек или бактерионоситель. Воспалительный процесс на слизистых оболочках верхних дыхательных путей вызывает кашель и чиханье, что обуславливает массовое выделение заразного начала с

капельками слизи в окружающий воздух. Возбудитель проникает в организм здорового человека при вдыхании воздуха, содержащего зараженные капельки.

К инфекциям дыхательных путей относятся грипп, инфекционный мононуклеоз, натуральная оспа, эпидемический менингит и большинство детских инфекций.

3) Кровяные инфекции. Возбудители этой группы болезней имеют основную локализацию в крови и лимфе. Инфекция из крови больного может попасть в кровь здорового лишь при помощи кровососущих переносчиков. Человек, больной инфекцией данной группы, для окружающих при отсутствии переносчика практически не опасен. Исключением является чума (легочная форма), высокозаразная для окружающих.

К группе кровяных инфекций относятся сыпной и возвратный тифы, клещевой риккетсиоз, сезонные энцефалиты, малярия, лейшманиозы и другие болезни.

4) Инфекции наружных покровов. Заразное начало обычно проникает через поврежденные наружные покровы.

К ним относятся венерические болезни, передающиеся половым путем; бешенство и содоку, заражение которыми происходит при укусе больными животными; столбняк, возбудитель которого проникает в организм раневым путем; сибирская язва, передающаяся прямым контактом от животных или через загрязненные спорами предметы обихода; сап и ящур, при которых заражение происходит через слизистые оболочки, и др.

2. Классификация простейших и гельминтов.

Гельминтозы – болезни, вызываемые паразитическими червями – гельминтами, имеющие тенденцию к затяжному или хроническому течению с широким диапазоном клинических проявлений (от бессимптомных до крайне тяжелых, угрожающих жизни человека).

Этиология гельминтозов - 3 класса паразитических червей: круглые черви - нематоды (Nematoda), ленточные черви (Cestoda) и сосальщики (Trematoda), нематоды относятся к круглым червям, а ленточные черви и сосальщики – к плоским.

Классификация гельминтозов:

1. Круглые черви (нематоды) – возбудители: а) аскаридоза; б) трихоцефалеза; в) энтеробиоза; г) анкилостомидоза; д) стронгилоидоза; е) трихинеллеза

2. Ленточные черви (цестоды) – возбудители: а) тениоза; б) тениаринхоза; в) гименолипедоза; г) дифиллоботриоза; д) эхинококкоза; е) альвеококкоза

3. Сосальщики (трематоды) – возбудители: а) описторхоза; б) фасциолезов; в) парагонимоза; г) клонорхоза; д) метагонимоза и др.

Эпидемиология большинства гельминтозов: источник – инвазированные люди (антропонозные гельминтозы) или животные (зоонозные гельминтозы), основной механизм заражения – фекально-оральный, реже перкутанный (гельминт активно внедряется в организм человека через кожу) и трансмиссивный (при укусе кровососущим насекомым); также есть гельминтозы, имеющие сложный цикл развития с сменой хозяев (биогельминтозы: шистосомоз, филяриатоз и др.)

1. Простейшие, обитающие в полостных органах, общающихся с внешней средой. Простейшие, относящиеся к этой экологической группе, не имеют глубоких дегенеративных изменений. Циклы их развития просты: у многих имеются трофозоиты и цисты. Заражение происходит путем проглатывания цист и трофозоитов. Диагностика – обнаружение цист и трофозоитов в выделениях из пораженных органов. Профилактика – соблюдение правил личной гигиены.

1.1. Простейшие, обитающие в ротовой полости:

- Ротовая амеба-*Entamoeba gingivalis*

1.2. Простейшие, обитающие в тонкой кишке:

- Лямблия - *Lambliia intestinalis*

1.3. Простейшие, обитающие в толстой кишке:

- Дизентерийная амеба-*Entamoeba Histolytica*

- Балантидий - *Balantidium coli*

1.4. Простейшие, обитающие в половых органах

- Урогенитальная трихомонада - *Trichomonas vaginalis*

2. Простейшие, обитающие в тканях. Простейшие, относящиеся к этой экологической группе, имеют глубоких дегенеративных изменений: - исчезают органоиды питания и передвижения; - непостоянная форма тела; - поглощение питательных веществ осуществляется всей поверхностью тела.

2.1. Простейшие, обитающие в тканях и передающиеся нетрансмиссивно:

- Токсоплазма - *Toxoplasma gondii*

2.2. Простейшие, обитающие в тканях и передающиеся трансмиссивно:

- Висцеральная лейшмания - *Leishmania donovani*
- Кожная лейшмания - *Leishmania tropica*
- *Leishmania brasiliensis*
- Трипаносома африканская - *Trypanosoma brucei gambiense*
- Трипаносома американская - *Trypanosoma cruzi*
- Малярийные плазмодии - *Plasmodium*

3. Тип *Sarcomastigophora*. Класс Саркодовые (*Sarcodina*)

Саркодовые (*Sarcodina*) — наиболее примитивные представители типа *Sarcomastigophora*. Тело ограничено клеточной мембраной, не имеет пелликулы, поэтому форма его непостоянна. Клетка чаще содержит одно ядро. Передвижение осуществляется с помощью псевдоподий. В неблагоприятных условиях они способны образовывать цисты. Известно около 10 тыс. видов саркодовых. Некоторые виды приспособились к паразитированию в организме человека и животных. Клеточные органоиды у паразитических амёб развиты слабо: не обнаруживаются митохондрии, отсутствует типичный комплекс Гольджи, нет сократительной вакуоли. Питание происходит по типу эндоцитоза (бактерии, органические частицы, клетки кишечника, эритроциты).

ОТРЯД Амёбы (*Amoebina*)

Дизентерийная амёба-*Entamoeba histolytica*

Географическое распространение: повсеместно.

Цикл: паразитирует только у человека. Циста (инвазионная стадия, содержит 4 ядра); - 4 одноядерные мелкие вегетативные формы (*forma minuta*, в просвете толстого кишечника); - крупная вегетативная форма (*forma magna*, питаются эритроцитами); тканевая (не способны заглатывать эритроциты).

Патогенное действие: амёбная дизентерия или амёбиаз - кровоточащие язвы в кишечнике, частый и жидкий стул с примесью крови и слизи.

Лабораторная диагностика: микроскопирование мазков фекалий (крупные вегетативные формы, содержащие эритроциты; четырехядерные цисты при хроническом заболевании или цистоносительстве).

Личная диагностика – соблюдение правил личной гигиены и правил гигиены питания.

Ротовая амеба-*Entamoeba gingivalis*

Географическое распространение: повсеместно

Локализация: Ротовая полость, зубной налет у здоровых людей и имеющих заболевания полости рта, кариозные полости зубов, на небных миндалинах

Питается бактериями и лейкоцитами. При кровотечении из десен может захватывать и эритроциты. Цист не образует. Патогенное действие не установлено.

2.3 Испытательные лаборатории в практике.

Общие требования. Системы сертификации пользуются услугами испытательных лабораторий. Испытательная лаборатория может быть самостоятельной организацией или составной частью органа по сертификации или другой организации. Общие требования к испытательным лабораториям следующие:

обладание статусом юридического лица;

включение в организационную структуру системы обеспечения качества, позволяющей выполнять функции на соответствующем уровне;

готовность продемонстрировать умение проводить испытания оценивающему ее компетентность органу;

исключение возможности оказать на сотрудников давление с целью влияния на результат испытаний;

осведомленность каждого сотрудника о своих правах и обязанностях;

наличие руководителя, отвечающего за выполнение всех технических задач;

действие правил безопасности и мер, обеспечивающих соблюдение секретности информации и защиту прав собственности;

соответствие образования, профессиональной подготовки, технических знаний и опыта сотрудников лаборатории возложенным на них заданиям и обязанностям;

обеспеченность оборудованием или доступ к оборудованию, необходимому для проведения испытаний надлежащим образом. Измерительное и испытательное оборудование подлежит калибровке на соответствие общепризнанным эталонам (если таковые имеются). В других случаях лаборатория обязана представлять убедительные доказательства результатов испытаний (например, путем участия в соответствующей программе межлабораторных испытаний);

использование стандартных методов испытаний и процедур. Если же лаборатория вынуждена пользоваться нестандартными методами, они должны быть документированы;

наличие надлежащим образом оборудованного помещения для испытаний, защищенного от влияния окружающей среды на результаты испытаний;

обеспечение мер предосторожности, предотвращающих отрицательное влияние на результаты испытаний при хранении, транспортировке, подготовке образцов к процедуре испытания;

представление результатов испытаний при оформлении отчета об испытаниях в форме, ясной и понятной для заказчика;

готовность к выполнению различных дополнительных требований, если они имеют место при ее аттестации. Могут потребоваться дополнительные сведения, например, информация о регионе, обслуживаемом лабораторией; данные о заказчиках (изготовителях продукции, правительственных и пр.); подробные сведения о признании лаборатории теми или иными организациями и т.д.

Аккредитация испытательных лабораторий. Лаборатория имеет право проводить испытание в процессе сертификации третьей стороной при условии ее независимости от поставщика (изготовителя) и потребителя объекта сертификации, а также официального признания ее компетентности. Для этого существует процедура аккредитации (Accreditation). Аккредитация — это официальное признание права испытательной лаборатории осуществлять конкретные испытания или конкретные типы испытаний. Термин «аккредитация лаборатории» применяется к признанию как технической компетентности и объективности, так и только технической компетентности.

Аккредитации предшествует аттестация — проверка испытательной лаборатории с целью

установления ее соответствия критериям аккредитации. Аттестация представляет собой оценку состояния дел в лаборатории по определенным параметрам и критериям, выбор которых базируется на рассмотренных выше общих требованиях к испытательным лабораториям.

Аккредитация лабораторий — это самостоятельная область деятельности, сопряженная с сертификацией. Существуют различные системы аккредитации, располагающие собственными правилами процедуры и управления. Системой аккредитации управляет орган по аккредитации, который может самостоятельно проводить аккредитацию испытательных лабораторий, а также передавать полностью или частично полномочия по аттестации агентству по аттестации или иной компетентной организации.

Порядок проведения аккредитации следующий:

- сбор информации, необходимой для оценки аккредитуемой лаборатории;
- назначение одного эксперта или группы их для проведения аттестации лаборатории;
- аттестация (оценка) испытательной лаборатории на месте;
- анализ собранных в результате аттестации данных;
- принятие решения об аккредитации.

Аккредитуемая лаборатория должна предоставить соответствующему органу свои реквизиты: юридический статус, основной вид деятельности, перечень проводимых испытаний; описание организационной структуры и действующей системы управления качеством; образцы протоколов испытаний, которые будут опубликованы в случае аккредитации, и т.п. Собранная информация используется для подготовки оценки деятельности лаборатории на месте и считается информацией секретного характера. Назначенный эксперт (или комиссия) обычно заранее должен быть известен проверяемой лаборатории, она может воспользоваться своим правом отклонить его назначение. Отчет об аттестации доводится до сведения лаборатории. Она должна представить замечания по существу отчета, а также принять корректирующие меры по ним. По завершении всей процедуры орган по аккредитации анализирует всю совокупность информации и принимает решение по аккредитации.

Межлабораторные сравнительные испытания. Для оценки компетентности испытательных лабораторий и их сотрудников, проверки качества проведения испытаний и эффективности используемых методов, а также для установления степени точности определения отдельных

характеристик изделий применяют межлабораторные сравнительные испытания (квалификационные). Эта процедура заключается в организации и проведении оценки одних и тех же или подобных изделий или материалов двумя или несколькими различными лабораториями в соответствии с заранее установленными условиями.

Методы проверки на компетентность зависят от вида используемого продукта, особенностей испытания и количества лабораторий, участвующих в проверке. Основное требование к этим методам — обеспечение возможности сопоставления результатов, полученных разными лабораториями — участницами процедуры.

Программа проведения проверок может базироваться на трех принципиальных вариантах: 1) используемое изделие (материал) передается из одной лаборатории в другую; 2) идентичные образцы одновременно поступают в испытательные лаборатории; 3) образцы разделяют на соответствующее количество частей и передают в лаборатории. Каждый из этих вариантов имеет свои особенности, и выбор должен быть обоснован.

Ответственной стадией межлабораторных сравнительных испытаний является сличение результатов. Для этого привлекаются квалифицированные специалисты с достаточным опытом в этой области, а также разрабатываются соответствующие методики статистических сравнений. При сличении учитываются: соблюдение анонимности лабораторий, участвующих в сравнительных испытаниях; наличие подробных инструкций по всем моментам сличения; состояние испытуемых образцов и возможное влияние на них воздействия окружающей среды, хранения, транспортировки и т.п.

2.4 Биологическая безопасность микробиологических объектов.

Объект изучения медицинских микробиологических лабораторий — патогенные биологические агенты (ПБА) — патогенные для человека микроорганизмы (вирусы, бактерии, грибы, простейшие), генно-инженерно модифицированные микроорганизмы, яды биологического происхождения (токсины), гельминты, а также материал (включая кровь, биологические жидкости и экскременты организма человека), подозрительный на содержание ПБА. В зависимости от выполняемых исследований микробиологические лаборатории подразделяют на диагностические, производственные и научно-исследовательские. В соответствии с типами микроорганизмов, изучаемых в них, выделяют бактериологические, вирусологические, микологические и протозоологические лаборатории. С возбудителями инфекционных заболеваний работают только в специализированных

лабораториях, обеспечивающих безопасность её персонала и невозможность «утечки» патогенных микроорганизмов за пределы лаборатории.

Регламентация условий работы с возбудителями инфекционных заболеваний проводится в соответствии со степенью опасности микроорганизмов для человека. По этому признаку выделено четыре группы возбудителей.

Группа I: возбудители особо опасных инфекций (чума, натуральная оспа, лихорадки Ласса, Эбола и др.).

Группа II: возбудители высококонтагиозных бактериальных, грибковых и вирусных инфекций (сибирская язва, холера, лихорадка Скалистых гор, сыпной тиф, бластомикоз, бешенство и др.). В эту группу также включён ботулотоксин (но не сам возбудитель ботулизма).

Группа III: возбудители бактериальных, грибковых, вирусных и протозойных инфекций, выделенные в отдельные нозологические формы (возбудители коклюша, столбняка, ботулизма, туберкулёза, кандидоза, малярии, лейшманиоза, гриппа, полиомиелита и др.). В эту группу также включены аттенуированные штаммы бактерий групп I, II и III.

Группа IV: возбудители бактериальных, вирусных, грибковых септицемий, менингитов, пневмоний, энтеритов, токсикоинфекций и острых отравлений, а также возбудители анаэробных газовых инфекций, синегнойной инфекции, аспергиллёза, амебиаза, аденовирусы, герпесвирусы и др.

Лаборатории разных групп риска

В зависимости от уровня безопасности работы с микроорганизмами лаборатории подразделяют на четыре группы риска.

Первая группа риска: лаборатории особого режима (максимально изолированные) с высоким индивидуальным и общественным риском.

Вторая группа риска: режимные лаборатории (изолированные) с высоким индивидуальным и низким общественным риском.

Третья группа риска: базовые (основные) лаборатории с умеренным индивидуальным и ограниченным общественным риском.

Четвёртая группа риска: базовые (основные) лаборатории с низким индивидуальным и общественным риском.

2.5 Гигиенические критерии и классификация условий труда при воздействии факторов рабочей среды и трудового процесса.

Степень вредности условий труда с веществами, имеющими одну нормативную величину, устанавливают при сравнении фактических концентраций с соответствующей ПДК – максимальной (ПДК_{макс}) или среднесменной (ПДК_{сс}). Наличие двух величин ПДК требует оценки условий труда как по максимальным, так и по средне-сменным концентрациям, при этом в итоге класс условий труда устанавливают по более высокой степени вредности.

Для веществ, опасных для развития острого отравления (прилож. 2), и аллергенов (прилож. 5) определяющим является сравнение фактических концентраций с ПДК_{макс}, а канцерогенов (прилож. 3) – с ПДК_{сс}. В тех случаях, когда указанные вещества имеют два норматива, воздух рабочей зоны оценивают как по среднесменным, так и по максимальным концентрациям. Дополнением для сравнения полученных результатов служат значения строки «Вредные вещества 1–4 классов опасности» табл. 1.

Например, кратность превышения фактической среднесменной концентрации вещества, отнесенного к канцерогенам, сравнивают со строкой «Канцерогены», а если для этого вещества дополнительно установлена ПДК_{макс}, кратность превышения максимальной концентрации сравнивают с величинами, приведенными в первой строке «Вредные вещества 1–4 классов опасности» (\leq ПДК_{макс}). Соответственно, для веществ опасных для развития острого отравления, и аллергенов, дополнительно к ПДК_{макс} имеющих ПДК_{сс}, полученные среднесменные концентрации сравнивают с величинами кратности превышения ПДК_{сс} той же строки.

При одновременном присутствии в воздухе рабочей зоны нескольких вредных веществ одностороннего действия с эффектом суммации (прилож. 1) исходят из расчета суммы отношений фактических концентраций каждого из них к их ПДК. Полученная величина не должна превышать единицу (допустимый предел для комбинации), что соответствует допустимым условиям труда. Если полученный результат больше единицы, то класс вредности условий труда устанавливают по кратности превышения единицы по той строке табл. 1, которая соответствует характеру биологического действия веществ, составляющих комбинацию, либо по первой строке этой же таблицы.

Примечание. Эффект потенцирования, отмеченный для ряда соединений, как правило, обнаруживается при высоких уровнях воздействия. В концентрациях, близких к ПДК, чаще всего наблюдается эффект суммации; именно этот принцип заложен для оценки таких комбинаций.

2.6 Необходимые и достаточные условия для аккредитации микробиологической лаборатории.

Аккредитация испытательных лабораторий (ИЛ) является независимой экспертной оценкой компетентности лаборатории неразрушающего контроля (разрушающих и других методов испытаний, аналитических) проводить те или иные испытания. Получение аккредитации подтверждает качество работ, выполняемых ИЛ, и повышает ее конкурентоспособность в конкретном сегменте рынка.

В случае успешного прохождения данной процедуры ИЛ выдается свидетельство об аккредитации. Проводить экспертную проверку могут только территориальные уполномоченные органы (ТУО), действующие в рамках Единой системы оценки соответствия в области промышленной, экологической безопасности, безопасности в энергетике и строительстве.

Область аккредитации

1) Лаборатории неразрушающего контроля

Объекты контроля:

- систем газоснабжения и газораспределения;
- оборудования для угольной промышленности;
- оборудования для горнорудной промышленности;
- подъемного оборудования;
- оборудования для нефтегазовой промышленности;
- оборудования для металлургии;
- объектов котлонадзора;
- объектов ж/д транспорта;
- строительных объектов;
- электроэнергетического оборудования;
- сооружений для хранения и переработки зерна;
- оборудования для химически опасных и взрывоопасных производств.

Методы контроля

- радиационный (в том числе — рентгенографический, гаммаграфический и радиоскопический);
- ультразвуковой (в том числе — дефектоскопию и толщинометрию);
- акустико-эмиссионный;
- магнитный (в том числе — порошковый, графический, феррозондовый, а также использующий эффект Холла и магнитную память металла);
- вихретоковый;
- электрический;
- тепловой;
- метод испытания проникающими веществами (в том числе — метод течеискания и капиллярный);
- вибродиагностический;
- визуальный и измерительный;
- метод контроля напряженно-деформированного состояния (в том числе — радиационный, ультразвуковой, магнитный, оптический, вихретоковый, тензометрический, визуальный и измерительный).

2) Лаборатории разрушающих и других методов испытаний

- механические статические;
- механические динамические;
- измерение твердости;
- испытания коррозионной стойкости;
- технологические испытания;
- исследование структуры материала;
- определение содержания элементов;

- специальные виды испытаний;
- испытания стройматериалов и строительных конструкций.

3) Аналитические лаборатории

Объекты контроля:

- вода, водные объекты, экосистемы водоохранных зон;
- воздух, выбросы и др.;
- почвы и грунты;
- отходы производства и потребления, вторичные ресурсы;
- продукция, материалы, вещества;
- биологические объекты растительного и животного происхождения;
- ионизирующие и неионизирующие излучения;
- факторы трудового процесса;
- другие объекты.

Методы контроля:

- методы (способы) отбора, пробоподготовки, транспортирования и хранения проб (образцов);
- химические;
- электрохимические;
- спектроскопические;
- радиоспектроскопические;
- масс-спектрометрические;
- радиометрические;
- термические;
- биологические (биоиндикация, биотестирование);

- методы разделения и концентрирования;
- органолептические (в т.ч. визуальные);
- измерение вредных физических воздействий на окружающую природную и производственную среду;
- специальные инструментальные.

ИЛ предоставляет в территориальный уполномоченный орган (ООО «РАСЭК») заявку на аккредитацию, а также прикладывает к ней необходимые документы, согласно утвержденному перечню. К документам должно прилагаться сопроводительное письмо.

Уполномоченный орган проводит анализ данных документов. Если в них найдены несоответствия, то в течение 6 месяцев необходимо предоставить документы, подтверждающие их (несоответствий) устранение.

Проверка ИЛ неразрушающего контроля (разрушающих и других методов испытаний, аналитических) на месте специально созданной комиссией, состоящей из экспертов по аккредитации, а также технических специалистов. Время проведения проверки обязательно согласовывается с заявителем. По ее результатам составляется акт (по форме, указанной в СДА 15-2009), который подписывается всеми членами комиссии.

Акт может содержать один из трех вариантов заключения комиссии:

- положительный;
- отрицательный;
- положительный после устранения замечаний.

Передача материалов, собранных комиссией, в центральный орган Единой системы для принятия решения об аккредитации.

Срок действия свидетельства об аккредитации испытательной лаборатории — до 5 лет.

3. МЕТОДИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ПОДГОТОВКЕ К ЗАНЯТИЯМ

3.1. Принципы работы ветеринарной лаборатории (Методы организации работы персонала в отделах ветеринарной лаборатории).

При подготовки к занятию необходимо обратить внимание на следующие моменты.

В лаборатории работают специалисты с высшим и средним медицинским образованием, инженерно-технический и вспомогательный персонал. К работе в лабораториях допускаются в качестве лаборантов с высшим образованием биологи, окончившие университеты, химики, провизоры, в качестве медицинских лаборантов – фармацевты со средним образованием.

Необходимый штат сотрудников определяется исходя из предлагаемого количества исследований. По приблизительным подсчетам один лаборант может выполнить 10000 анализов в год или 250 анализов за рабочую неделю. Возможны, разумеется, исключения: если анализы включают трудоемкие, рутинные стадии, то пропускная способность лаборатории будет намного ниже, тогда как при автоматизации диагностического процесса она значительно увеличится. Кроме того, у лаборанта, ответственного за проведение нескольких разновидностей анализов, производительность будет ниже, чем у лаборанта, ответственного за проведение анализов одного вида.

На каждых 2-3-х лаборантов, непосредственно занятых на выполнении анализов, должен приходиться один квалифицированный специалист с высшим образованием. Независимо от общего числа сотрудников лаборатория должна иметь заведующего, занятого полную или неполную рабочую неделю; последний может не иметь медицинского образования, но обязательно должен обладать хорошей общей подготовкой в области лабораторной диагностики.

Удельный вес нагрузки на персонал лаборатории по непосредственному проведению исследований составляет для врачей-лаборантов 75% рабочего времени, для лаборантов – 80%. У лаборантов в удельный вес нагрузки на проведение исследований не включается время на подготовительную работу, предварительное приготовление реактивов, выдачу результатов анализов, получение необходимых реактивов и других материалов, уход за аппаратурой, личное необходимое время и кратковременный отдых.

Затраты времени сотрудника лаборатории на взятие крови (включая регистрацию), а также регистрацию и обработку венозной крови (получение сыворотки, плазмы) даются отдельно. Время переходов (переездов) для взятия материала для исследования учитывается по фактическим затратам.

Внедрение новых методик, а также наиболее сложные и ответственные исследования выполняет врач-лаборант. Однако высококвалифицированным лаборантам может быть поручено выполнение многих видов лабораторных исследований.

Ответственным за распределением функциональных обязанностей является заведующий лабораторией. Распределение функциональных обязанностей персонала лаборатории отражается в должностных инструкциях.

Наряду с внутрилабораторной организацией труда все большее значение приобретает организация взаимоотношений лабораторий с клиническими отделениями, применение технических средств связи, упорядочение назначений анализов на основе согласованных лабораторных тестов, дифференциально-диагностических программ, проведение клинко-лабораторных конференций и т.п.

Основные обязанности. Лаборант обязан:

- на должность лаборанта назначают специалиста со средним медицинским образованием, который имеет навыки выполнения лабораторных исследований;
- назначение и увольнение лаборанта со средним медицинским образованием осуществляет главный врач медицинского учреждения согласно с действующим законодательством;
- лаборант подчиняется непосредственно заведующему лаборатории, врачу-лаборанту, или старшему лаборанту, которые контролируют его работу, производственная нагрузка, согласно с которой лаборант составляет индивидуальный план работы. Руководствуясь составленным планом, он последовательно, старательно и точно выполняет задания;
- в работе лаборант пользуется должностной инструкцией и такими указами МОЗ Украины: от 16.04.75 г. № 380, от 01.04.72 г. №290, от 05.10.74 г. № 960, от 01.11.79 г. № 1175, от 23.04.85 г. № 545, от 12.07.89 г. № 408.
- готовить свое рабочее место, необходимую посуду, реактивы и красители для проведения исследований;
- помогать врачу-лаборанту в проведении всех видов анализов и самостоятельно проводить основные виды исследований (определение физико-химических свойств исследуемого материала, подсчет форменных элементов крови, постановка серологических реакций и др), принимать участие в проведении контроля качества;
- проводить определение показателей с применением аппаратуры, следить за рабочим состоянием;
- организовывать процесс работы путем группирования однотипных исследований, выполнять их в строгой последовательности, рационально использовать свое время;
- обеспечивать санитарно-противоэпидемический режим в лаборатории;
- вести установленную документацию;
- систематически работать над повышением уровня теоретических знаний и профессиональной квалификации;
- следовать правилам медицинской этики и деонтологии.

Права. Лаборант имеет право:

- выдвигать требования к руководителю лаборатории относительно условий работы для обеспечения четкого выполнения служебных обязанностей;

- требовать от посетителей лаборатории придерживаться правил внутреннего распорядка;
- контролировать работу младшего медицинского персонала;
- повышать свою квалификацию на рабочем месте или на курсах повышения квалификации в установленном порядке.

Ответственность. Лаборант несет ответственность за:

- качество и своевременность выполнения исследований;
- выполнение должностных обязанностей;
- соблюдение правил охраны труда и техники безопасности.

3.2. Принципы работы ветеринарной лаборатории (Программа обеспечения качества. Требования к помещениям лаборатории).

При подготовки к занятию необходимо обратить внимание на следующие моменты.

Состав помещений и их площадь определяется утвержденными строительными нормами и правилами в зависимости от количества анализов, выполняемых лабораторией в день. Для каждого сотрудника, занимающегося ежедневно обработкой образцов, нужен рабочий стол длиной 3-5 м.

Помещения лаборатории делят на основные и вспомогательные. В основных помещениях размещаются рабочие места для выполнения исследований, лабораторная техника и аппаратура. Во вспомогательных – производится регистрация, подготовка и предварительная обработка материала для исследования, мытье и сушка лабораторной посуды, приготовление реактивов, питательных сред. В крупных лабораториях выделяются отдельные помещения или рабочие места для различных групп анализов.

Для проведения лабораторных исследований в клинико-диагностической лаборатории надо иметь отдельную комнату или рабочее место для:

- § забора крови;
- § забора материала с пораженного участка кожи при кожных заболеваниях;
- § определение физико-химических показателей крови;
- § измерительных приборов;
- § микроскопического исследования;
- § общеклинического исследования (мочи, желудочного содержимого, желчи, мокроты, спинномозговой жидкости, серозной жидкости, выделений из половых органов);
- § окрашивания препаратов;

§ приготовления реактивов.

Рабочие места должны быть обеспечены всем необходимым для проведения объема работы согласно с табелем оснащения лаборатории. Количество комнат определяется объемом работы лаборатории и характером исследований, которые приводят в ней.

3.3. Испытательные лаборатории в практике.

При подготовки к занятию необходимо обратить внимание на следующие моменты.

Общие требования. Системы сертификации пользуются услугами испытательных лабораторий. Испытательная лаборатория может быть самостоятельной организацией или составной частью органа по сертификации или другой организации. Общие требования к испытательным лабораториям следующие:

- обладание статусом юридического лица;
- включение в организационную структуру системы обеспечения качества, позволяющей выполнять функции на соответствующем уровне;
- готовность продемонстрировать умение проводить испытания оценивающему ее компетентность органу;
- исключение возможности оказать на сотрудников давление с целью влияния на результат испытаний;
- осведомленность каждого сотрудника о своих правах и обязанностях;
- наличие руководителя, отвечающего за выполнение всех технических задач;
- действие правил безопасности и мер, обеспечивающих соблюдение секретности информации и защиту прав собственности;
- соответствие образования, профессиональной подготовки, технических знаний и опыта сотрудников лаборатории возложенным на них заданиям и обязанностям;
- обеспеченность оборудованием или доступ к оборудованию, необходимому для проведения испытаний надлежащим образом. Измерительное и испытательное оборудование подлежит калибровке на соответствие общепризнанным эталонам (если таковые имеются). В других случаях лаборатория обязана представлять убедительные доказательства результатов испытаний (например, путем участия в соответствующей программе межлабораторных испытаний);
- использование стандартных методов испытаний и процедур. Если же лаборатория вынуждена пользоваться нестандартными методами, они должны быть документированы;
- наличие надлежащим образом оборудованного помещения для испытаний, защищенного от влияния окружающей среды на результаты испытаний;

-обеспечение мер предосторожности, предотвращающих отрицательное влияние на результаты испытаний при хранении, транспортировке, подготовке образцов к процедуре испытания;

-представление результатов испытаний при оформлении отчета об испытаниях в форме, ясной и понятной для заказчика;

-готовность к выполнению различных дополнительных требований, если они имеют место при ее аттестации. Могут потребоваться дополнительные сведения, например, информация о регионе, обслуживаемом лабораторией; данные о заказчиках (изготовителях продукции, правительственных и пр.); подробные сведения о признании лаборатории теми или иными организациями и т.д.

Аккредитация испытательных лабораторий. Лаборатория имеет право проводить испытание в процессе сертификации третьей стороной при условии ее независимости от поставщика (изготовителя) и потребителя объекта сертификации, а также официального признания ее компетентности. Для этого существует процедура аккредитации (Accreditation). Аккредитация — это официальное признание права испытательной лаборатории осуществлять конкретные испытания или конкретные типы испытаний. Термин «аккредитация лаборатории» применяется к признанию как технической компетентности и объективности, так и только технической компетентности.

Аккредитации предшествует аттестация — проверка испытательной лаборатории с целью установления ее соответствия критериям аккредитации. Аттестация представляет собой оценку состояния дел в лаборатории по определенным параметрам и критериям, выбор которых базируется на рассмотренных выше общих требованиях к испытательным лабораториям.

Аккредитация лабораторий — это самостоятельная область деятельности, сопряженная с сертификацией. Существуют различные системы аккредитации, располагающие собственными правилами процедуры и управления. Системой аккредитации управляет орган по аккредитации, который может самостоятельно проводить аккредитацию испытательных лабораторий, а также передавать полностью или частично полномочия по аттестации агентству по аттестации или иной компетентной организации.

Порядок проведения аккредитации следующий:

сбор информации, необходимой для оценки аккредитуемой лаборатории;

назначение одного эксперта или группы их для проведения аттестации лаборатории;

аттестация (оценка) испытательной лаборатории на месте;

анализ собранных в результате аттестации данных;

принятие решения об аккредитации.

Аккредитуемая лаборатория должна предоставить соответствующему органу свои реквизиты: юридический статус, основной вид деятельности, перечень проводимых испытаний; описание организационной структуры и действующей системы управления

качеством; образцы протоколов испытаний, которые будут опубликованы в случае аккредитации, и т.п. Собранная информация используется для подготовки оценки деятельности лаборатории на месте и считается информацией секретного характера. Назначенный эксперт (или комиссия) обычно заранее должен быть известен проверяемой лаборатории, она может воспользоваться своим правом отклонить его назначение. Отчет об аттестации доводится до сведения лаборатории. Она должна представить замечания по существу отчета, а также принять корректирующие меры по ним. По завершении всей процедуры орган по аккредитации анализирует всю совокупность информации и принимает решение по аккредитации.

Межлабораторные сравнительные испытания. Для оценки компетентности испытательных лабораторий и их сотрудников, проверки качества проведения испытаний и эффективности используемых методов, а также для установления степени точности определения отдельных характеристик изделий применяют межлабораторные сравнительные испытания (квалификационные). Эта процедура заключается в организации и проведении оценки одних и тех же или подобных изделий или материалов двумя или несколькими различными лабораториями в соответствии с заранее установленными условиями.

Методы проверки на компетентность зависят от вида используемого продукта, особенностей испытания и количества лабораторий, участвующих в проверке. Основное требование к этим методам — обеспечение возможности сопоставления результатов, полученных разными лабораториями — участницами процедуры.

Программа проведения проверок может базироваться на трех принципиальных вариантах: 1) используемое изделие (материал) передается из одной лаборатории в другую; 2) идентичные образцы одновременно поступают в испытательные лаборатории; 3) образцы разделяют на соответствующее количество частей и передают в лаборатории. Каждый из этих вариантов имеет свои особенности, и выбор должен быть обоснован.

Ответственной стадией межлабораторных сравнительных испытаний является сличение результатов. Для этого привлекаются квалифицированные специалисты с достаточным опытом в этой области, а также разрабатываются соответствующие методики статистических сравнений. При сличении учитываются: соблюдение анонимности лабораторий, участвующих в сравнительных испытаниях; наличие подробных инструкций по всем моментам сличения; состояние испытуемых образцов и возможное влияние на них воздействия окружающей среды, хранения, транспортировки и т. п.