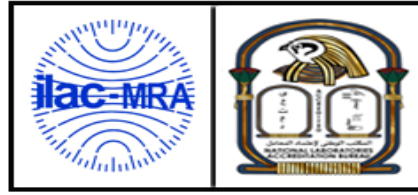


- ( )  
-



**NLAB**

( )

المدير التنفيذي	سلطة الإصدار
نشرة إرشادية فنية تخصصية / ن إ ف ت ( ٠٠٩ )	النشرة / الكود
المهتمين بالإعتماد	صادر إلى
١	رقم الإصدار
يناير ٢٠٠٨	تاريخ الإصدار
٩ صفحات	عدد الصفحات



## المحتويات:

الصفحة	الجزء
٥	١ مقدمة
٥	٢ التعريفات
٦	٣ تقييم المواصفة
٩	٤ المراجع

## حول خدمة اعتماد المملكة المتحدة :

تعترف حكومة المملكة المتحدة بـ " خدمة اعتماد الملكة المتحدة " ( UKAS ) كهيكل وطني مسئول عن تقييم و اعتماد كفاءة الهيئات في مجالات المعايير و الاختبار و الفحص و certification الأنظمة و المنتجات و الأفراد.

LAB 31 – الإصدار الأول – ديسمبر ٢٠٠٠

العنوان :

United Kingdom Accreditation Service

21-47 High Street

Feltham

Middlesex TW13 4UN

UK

تليفون : 020 8917 8555

فاكس : 020 8917 8500

الموقع الإلكتروني : [www.ukas.com](http://www.ukas.com)

## ١- مقدمة :

١-١ يمكن أن تضمن المعامل التي قيمتها UKAS على أنها تفي بمتطلبات ISO/IEC 17025 " المتطلبات العامة لكفاءة معامل الاختبار و المعايير " اعتماد UKAS . هناك العديد من النشرات الإرشادية حول تطبيق هذه المتطلبات و التي توفر معلومات و تفصيل و limitations إضافية مدرجة في نشرات UKAS (M4) .

٢-١ توفر هذه النشرة الإرشاد عن تطبيق متطلبات معينة للمعامل التي تقوم بالاختبارات الميكروبيولوجية. إنها لا تغطي كل متطلبات ISO/IEC 17025 ، و التي تظل هي الوثيقة authoritative . و باتباع الإرشاد المعطى ، ستكون المعامل قادرة على إثبات أنها تفي بالمتطلبات بالنظر إلى مناسبة المستنبتات الإنمائية (متضمنة diluents ) الجاهزة للاستخدام أو المعدة جزئياً لأغراض الاختبارات الميكروبيولوجية ( ISO/IEC 17025 ، الفقرات ٤-٦ و ٥-٥ ) . يمكن استخدام طرق بديلة بحيث أنها قد أثبتت إعطاء نتائج مماثلة.

٣-١ ينطبق الإرشاد المعطى في هذه النشرة ( LAB 31 ) على استخدام أي مستنبتات إنمائية جاهزة للاستخدام أو معدة جزئياً، متضمنة identification kit أو diagnostic و التي تعتمد على النمو الميكروبيولوجي.

٤-١ لا يستبدل توضيح المناسبة كما هو outlined في هذه النشرة الحاجة إلى استخدام controls موجبة و سالبة جنباً إلى جنب الاختبار حينما يكون ملائماً.

## ٢- التعريفات :

يمكن أن توجد التعريفات التالية و المصطلحات الأخرى ذات الصلة في BS EN 1659:1997، BS EN 12322:1999 و DD ENV ISO 11133-1:2000.

### المستنبتات الإنمائية :

تكون المواد في الصورة السائلة، شبه الصلبة أو الصلبة، و التي تحتوي على constituents طبيعية و/ أو synthetic يقصد بها دعم تكاثر - أو للحفاظ على viability - microorganisms .

ملحوظة : يؤخذ في الاعتبار diluents و موائع suspending أخرى.

### المستتبات جاهزة الاستخدام :

مستتبات متوفرة في containers في صورة جاهزة للاستخدام ( مثلاً أطباق بتري، أنابيب و carriers أخرى ).

### المستتبات المعدة جزئياً :

المستتبات التي لا تزال تحتاج إلى خطوة عمل أو عدة خطوات إضافية قبل استخدامهم المراد ( مثلاً الانصهار، الصب، portioning و supplementing ).

### ٣- تقييم suitability :

١-٣ تعتمد طبيعة تقييم suitability المستتبات الجاهزة للاستخدام أو المعدة جزئياً لأغراض

الاختبار على مصدر و مورد تلك المستتبات. و يتعرف على الفئات الثلاثة الآتية :

أ- مستتبات تم اختبار أدائها بواسطة معمل له اعتماد *ISO 17025* لاختبار أداء المستتبات.

إنها مسئولية المعمل المستخدم أن يعرف مواصفات الأداء *against which* تختبر المستتبات أو تؤسس أن هذه المعايير التي طبقها معمل الاختبار تفي بمتطلباتها. بعد ذلك، يمكن أن تستخدم النتائج التي توفر من أجل *batches* المستتبات بدون إثبات في تقييم *suitability*. و تكون هناك حاجة لاختبار أى عوامل ذات صل لم يغطيها العمل المعتمد لمعمل اختبار الأداء للقبول بواسطة المعمل المستخدم بالتوافق مع (ج) بالأسفل. و يمكن أن يتضمن هذا، تأثيرات النقل و *shelf-life*. يجب أن تصدر شهادات الاختبار التي تظهر أنه قد وُفي بمواصفات الأداء المتفق عليها بواسطة المعمل المستخدم لكل *batch* للمستتبات الواردة.

ب- مستتبات وردها مصنع له نظام إدارة جودة *certified* متوافق مع *ISO 9002* أو المناظر له في المجالات ذات الصلة.

إنها مسئولية المعمل المستخدم أن *commission* قبل الاستخدام كل *supplies* بالتوافق مع الفقرات من ٢-٣ إلى ٩-٣ بالأسفل. يمكن أن يطبق المستخدم معدل *sampling* و اختبار على *batches* المتتالية لتتواكب مع توقعات *supply* متماسك، بما أنه قد تم تأسيس مواصفات المنتج و برهن *their suitability*. يجب أن تقام اتفاقية بين المستخدم و المصنع للتأكد من *notification* السابق للتغيرات في امداد المادة الخام، ممارسات التصنيع أو التحكم في الجودة. و سيتطلب مثل هذا التغيير اعتبار مفصل لـ *implications* ، التي يمكن أن تؤدي إلى *recommissioning*.

يجب أن يحتفظ المعمل المستخدم بشهادات التوافق مع مواصفات أداء المصنع لكل batch للمستنبتة الموردة. كما في ( أ )، تكون هناك حاجة إلى اختبار أي عوامل ذات صلة لم تغطها ممارسات التحكم في الجودة الخاصة بالمصنع للقبول بواسطة المستخدم بالتوافق مع (ج) بالأسفل.

ج - مستنبتات أخرى ( متضمنة أي من أ أو ب و التي لا يمكن أن تبرهن لتفي بالمتطلبات )  
و يجب على المعمل المستخدم القيام بكل من : تعريف مواصفات المنتج المطلوب و إثبات أن المستنبتات تتوافق معها. يجب أن يقام الإثبات باختبار - قبل الاستخدام ( أو في وقت الاستخدام حينما لا يمكن القيام باختبار مسبق ) - كل batch للمستنبتة received للتوافق مع هذه المواصفات. و معطى في الأسفل، الإرشاد على هذا الاختبار.

٢-٣ للتمكن من القيام بتقييم لائق للـ suitability ، يجب أن يعرف أداء المستنبتات المقبولة كميًا مع وجود بارامترات objective وضعت للمعايير المصاحبة مع أخذ shelf-life في الاعتبار. يجب أن تختبر المستنبتات المعدة جزئياً أو otherwise تقييم للـ suitability لأنها received باختبارات أداء كاملة أقيمت بعد الإعداد.

٣-٣ إن وجود خطة للتوثيق هام لوحدات sampling الخاصة بالاختبار و التي تمكن من التعليق المناسب على batch ككل.

٤-٣ حينما تستخدم المستنبتات control لتقييم الأداء المقارن، فإنها يجب أن تكون مستقلة عن المستنبتات تحت الاختبار و يجب أن تثبت أنها مناسبة لاستخدام التحكم بالنظر إلى التحضير و اتساق الأداء. يحتم التوافق مع ISO/IEC 17025 إمكانية إسناد قيود التحكم لـ culture collection وطنية معروفة. يمكن أن يوجد الإرشاد عن حفظ قيود التحكم و التعامل معها في DD ENV ISO 11133-1:2000 . إذا استخدمت مواد مرجعية ميكروبيولوجية certified ، فإنها يجب أن تتوافق مع تعريفات CRMs المعطاة في ISO Guide 30:1992 و تحتاج إلى الاحتواء على عدد مخصص مناسب للـ organisms .

٥-٣ هناك حاجة إلى أن يضم تقييم أداء المستنبتات الصلبة المستخدمة لعزل و colonies enumeration و تقييم المستنبتات السائلة المستخدمة في conjunctions مع الأغشية

في إجراءات organisms target recovery ، colony count و- في حالة  
المستنبطات inhibition – selective مناسب للـ non-target organisms .  
٦-٣ يجب أن تقيم المستنبطات السائلة المستخدمة في إجراءات الكشف عن micro-  
organisms – متضمنة تلك المستخدمة في most probable no. determinations في  
– in terms of suitability حد كشف target organisms و inhibition نمو  
. non-target organisms

٧-٣ يجب أن تقيم أي diagnostic attributes أو differential مصاحبة للمستنبطات و  
تحتاج attributes الفيزيائية ذات الصلة للمستنبطات أن تقي بالمعايير المحددة و  
المناسبة. و يمكن أن تتضمن مثل هذه attributes : التعقيم، pH (للمستنبطات المنتهية)،  
الحجم أو الكمية، العمق ، اللون، و/أو أي optical artifacts و gel strength .

٨-٣ يجب أن تظهر المستنبطات المصممة لحفظ microorganisms و المحافظة عليها –  
متضمنة diluents و موائع suspending أخرى- تحت ظروف الاستخدام لا  
تتغير significantly ، viability أو microorganisms recoverability أو أي  
property ذات صلة.

#### ٤- المراجع :

BS EN 1965:1997. In vitro diagnostic systems – Culture media for microbiology – Terms and definitions.

BS EN 12322:1999. In vitro diagnostic medical devices – Culture media for microbiology – Performance criteria for culture media.

DD ENV ISO 11133-1:2000. Microbiology of food and animal feeding stuffs- Guidelines on quality assurance and performance testing of culture media- Part 1: General guidelines on quality assurance for the preparation of culture media in the laboratory.

ISO 9002:1994. Quality systems – Model for quality assurance in production, installation and servicing, second edition.

ISO Guide 30:1992. Terms and definitions used in connection with the reference materials.

ISO/IEC 17025:1999. General requirements for the competence of testing and calibration laboratories.