

МИНИСТЕРСТВО ОБРАЗОВАНИЯ И НАУКИ РЕСПУБЛИКИ
КАЗАХСТАН

ИННОВАЦИОННЫЙ ЕВРАЗИЙСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ
МАГИСТРАТУРА

Кафедра «Стандартизация и машиностроение»

ТИХОНОВА ЕКАТЕРИНА МИХАЙЛОВНА

**РАЗРАБОТКА ПРОЕКТА ИСПЫТАТЕЛЬНОЙ ЛАБОРАТОРИИ
НА ПРЕДПРИЯТИИ «РУБИКОМ» ДЛЯ ЕЕ АККРЕДИТАЦИИ**

6N073200 «Стандартизация и сертификация (по отраслям)»

Диссертация на соискание академической степени магистра

Павлодар, 2014
МИНИСТЕРСТВО ОБРАЗОВАНИЯ И НАУКИ РЕСПУБЛИКИ

КАЗАХСТАН
ИННОВАЦИОННЫЙ ЕВРАЗИЙСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ
МАГИСТРАТУРА

Кафедра «Стандартизация и машиностроение»

**РАЗРАБОТКА ПРОЕКТА ИСПЫТАТЕЛЬНОЙ ЛАБОРАТОРИИ
НА ПРЕДПРИЯТИИ «РУБИКОМ» ДЛЯ ЕЕ АККРЕДИТАЦИИ**

6N073200 «Стандартизация и сертификация (по отраслям)»

Диссертация на соискание академической степени магистра

Исполнитель _____ Е.М.Тихонова
(подпись, дата)

Научный руководитель

Доцент, к.т.н. _____ Д.С. Свидерская
(подпись, дата)

Допущен к защите:
Зав. кафедрой «Стандартизация
и машиностроение»
Доцент, к.т.н. _____ П.В. Дубровин
(подпись, дата)

Павлодар, 2014
Реферат

Магистерская работа состоит из трех частей, анализа научно-технической информации и нормативных документов, литературного обзора и основная части общим объемом 107 страниц. В работе содержится 14 таблиц, 68 источников и 6 приложений.

Наиболее употребляемые в работе термины и ключевые слова: проектирование, микробиология, лаборатория, аккредитация, нормативный документ, критерии, показатель.

Актуальность исследования микробиологических показателей в научном и прикладном значении, необходимость их определения и контроля в пищевых продуктах производимых на ТОО предприятии «Рубиком» определили выбор темы диссертационного исследования, цель и основные направления.

Темой магистерской работы является: «Разработка проекта испытательной лаборатории микробиологических исследований на ТОО предприятии «Рубиком» для аккредитации»

Целью данной магистерской работы является – разработка проекта лаборатории микробиологических исследований и подготовка документов для ее аккредитации.

Для достижения поставленной цели необходимо решить следующие задачи:

- провести анализ требований предъявляемым к работе микробиологических лабораторий;
- разработать проект микробиологической лаборатории;
- провести подбор оборудования для проектируемой микробиологической лаборатории.

В данной магистерской работе рассматриваются цели создания испытательной лаборатории по определению микробиологических показателей мясных и колбасных изделий, критерии технической компетентности лаборатории, подготовка документации на аккредитацию и непосредственно получение аттестата аккредитации.

Практическая значимость исследования состоит в разработке проекта испытательной лаборатории микробиологических исследований. Результаты, основные положения, выводы, рекомендации и проект лаборатории диссертации, могут быть применены как на самом предприятии «Рубиком» при создании новой лаборатории, так и для иных предприятий, планирующих работы по микробиологическим исследованиям у себя на предприятии.

Таким образом, в процессе выполнения магистерской работы были выполнены все поставленные цели, а также рассмотрены основные моменты организации деятельности аккредитованной испытательной лаборатории.

Результаты работ отражены в публикациях: Вестник ИнЕУ, 2 номер, 2014 года «Системы качества для потребителя»; Новости Госстандарта, 3 квартал, 2014 года «Аккредитация в условиях Таможенного союза».

Перечень терминов, используемых в работе

Испытание – техническая операция, заключающаяся в установлении одной или нескольких характеристик данной продукции, процесса или услуги в соответствии в установленной процедурой.

Метод испытания – установленные технические правила проведения испытаний.

Протокол испытаний – документ, содержащий результаты испытания или другую информацию, относящуюся к испытаниям.

Аккредитация (испытательной лаборатории) – официальное признание полномочным (авторитетным) органом компетентности (способности) лаборатории проводить конкретные испытания или конкретные виды испытаний в определенной области деятельности.

Система аккредитации – система, обладающая собственными правилами процедуры и управления для осуществления аккредитации объектов.

Аккредитуемый орган – орган, который управляет системой аккредитации и проводит аккредитацию организаций, являющихся объектами аккредитации в управляемой им системе аккредитации (в том числе испытательных лабораторий).

Аккредитованная испытательная лаборатория – испытательная лаборатория, прошедшая аккредитацию.

Критерии аккредитации (испытательных лабораторий) – требования, используемые аккредитуемым органом, которым должна отвечать испытательная лаборатория, чтобы быть аккредитованной.

Аттестация (испытательной лаборатории) – проверка испытательной лаборатории с целью определения ее соответствия установленным требованиям (критериям аккредитации).

Эксперт по аккредитации испытательных лабораторий – лицо, осуществляющее все или отдельные функции, относящиеся к аккредитации (аттестации) испытательных лабораторий, и обладающее компетентностью в выполнении этих функций, признанной аккредитуемым органом.

Область аккредитации (испытательной лаборатории) – одна работа или несколько работ, на выполнение которых аккредитована данная организация (лаборатория).

Аттестат аккредитации (испытательной лаборатории) – документ, выданный аккредитуемым органом и регистрирующий факт официального признания компетентности испытательной лаборатории в определенной области деятельности (области аккредитации).

Инспекционный контроль за аккредитованной испытательной лабораторией – проверка, проводимая аккредитуемым органом с целью установления, что деятельность аккредитованной испытательной лаборатории продолжает соответствовать установленным требованиям.

Перечень сокращений, используемых в работе

ТОО «НЦА» - товарищество с ограниченной ответственностью «Национальный центр аккредитации»
ООС - орган по подтверждению оценки соответствия
ISO или ИСО - [the International Organization for Standardization]
Международная Организация по Стандартизации,
ILAC - International Laboratory Accreditation Conference
ИЛАК - международное сотрудничество по аккредитации лабораторий
РК – Республика Казахстан
СТ РК - национальный стандарт Казахстана
ИЛ – испытательная лаборатория
МЭКСЭ - система схем оценки соответствия для электротехнического оборудования и компонентов
ТН ВЭД – товарная номенклатура внешней экономической деятельности
ГОСТ – межгосударственный стандарт
ГОСТ Р – национальный стандарт России
СМК – система менеджмента качества

Содержание

	Содержание	с
	Введение	10
1	Анализ научно-технической информации и нормативных документов	11
1.1	Нормативно-правовая основа аккредитации	11
1.2	Критерии и принципы аккредитации	11
1.3	Международная конференция по аккредитации испытательных лабораторий и международные системы аккредитации	16
1.4	Соглашения в области аккредитации, заключенных между Национальным центром аккредитации и органами по аккредитации	18
2	Литературный обзор	22
2.1	Характеристика испытательных лабораторий	22
2.1.1	Техническая компетентность лаборатории	24
2.1.2	Помещение и оборудование	27
2.1.3	Рабочие процедуры	31
2.2	Оснащение микробиологических лабораторий	34
2.3	Заключение по литературному обзору	36
3	Основная часть	39
3.1	Обоснование разработки проекта испытательной лаборатории микробиологических исследований на базе МПК ТОО предприятия «РУБИКОМ»	39
3.2	Требования к помещению лаборатории	39
3.3	Требование к помещению лаборатории по проведению микробиологических исследований	40
3.3.1	Набор помещений и площадей лаборатории по проведению микробиологических исследований	40
3.3.2	Набор оборудования в помещениях	42
3.4	Характеристика вентиляционной системы и системы кондиционирования в лаборатории	45
3.5	Характеристика системы освещения в лаборатории	50
3.6	Требования к рабочим местам	63
3.6.1	Освещение рабочей зоны	65
3.7	Характеристика системы отопления лаборатории.	66
3.8	Характеристика испытательной лаборатории по определению микробиологических показателей качества	69
3.8.1	Нормируемые показатели в соответствии с разрабатываемой областью аккредитации	69
3.8.2	Методы определения микробиологических показателей, применяемые лабораторией	83
3.9	Порядок выполнения работ в испытательной лаборатории	92
3.10	Требования к аккредитуемым лабораториям	94

3.10.1	Перечень документов испытательной лаборатории для аккредитации	96
3.11	Процедура аккредитации испытательных лабораторий	100
	Заключение	104
	Список используемой литературы	106
	Приложение А	
	Приложение Б	
	Приложение В	
	Приложение Г	
	Приложение Д	
	Приложение Е	

Введение

В настоящее время проведение испытаний продукции по выявлению ее качественных характеристик, является неотъемлемой частью любого бизнес процесса. В любой человеческой деятельности присутствуют различного рода испытания. Для проведения испытаний существуют специальные организации, называемые испытательными лабораториями или центрами. Лаборатории создаются на базе предприятий в качестве производственных лабораторий, а также в стенах университета для обучения студентов. Также существуют испытательные лаборатории, не относящиеся, к какому-либо предприятию. Они являются независимыми организациями.

Каждая лаборатория должна соответствовать определенным установленным требованиям, которые закладываются при составлении проекта лаборатории. Лаборатория - специально оборудованное помещение, приспособленное для различных специальных исследований.

Микробиологическая лаборатория проводит специальные исследования, позволяющие определять содержание различных микроорганизмов и микроэлементов в исследуемом объекте. Исследования проводятся в специальных лабораторных условиях компетентными, дипломированными специалистами, с помощью технических средств и соответствующего современного оборудования.

Проектирование - это процесс создания проекта прототипа, прообраза предполагаемого объекта. Процесс проектирования должен закладывать в себя требования организации всей деятельности и оборудование рабочих мест.[1] При этом необходимо учитывать:

- специфику планируемой лаборатории
- систему вентиляции
- систему кондиционирования с учетом вида лаборатории
- систему освещения, отопления
- систему канализации
- а также требования к рабочим местам и их оборудованию.

При проведении испытаний испытательная лаборатория должна обеспечивать беспристрастность в работе с заявителем, независимость при принятии решений, обладать неприкосновенностью со стороны высших руководителей, если она является частью фирмы, или влиятельных клиентов, а также обладать технической компетентностью.

При аккредитации лабораторий используются специально разработанные критерии и процедуры для определения технической компетентности. Проводится всесторонняя экспертная оценка всех факторов, влияющих на выработку калибровочных или испытательных данных, на основе международного стандарта ИСО/МЭК 17025-2007, используемого для оценки лабораторий во всём мире. Этот стандарт используется органами по аккредитации для оценки следующих факторов:

- компетентности персонала;

- обоснованности и приемлемости методов испытаний;
- исправности, калибровки и обслуживания испытательного оборудования;
- окружающей среды испытаний;
- отбора, обработки и транспортировки испытуемых образцов;
- обеспечения качества испытательных и калибровочных данных.

Испытательная лаборатория является юридическим лицом и организована с целью создания условий для реализации прав потребителей на получение полной и достоверной информации о товарах, для осуществления их правильного выбора и обеспечения качества и безопасности вкусовых товаров.

Взаимное признание результатов испытаний и сертификации как способ устранения технических барьеров в торговле во многом зависит от аккредитации: авторитет и независимость аккредитующего органа определяет доверие к деятельности организации по сертификации и ее результатам.

В зарубежных странах аккредитация является самостоятельным видом деятельности, регламентируемым соответствующими нормативными документами, выполнение требований которых служит гарантией единства и сопоставимости оценок компетентности аккредитованной организации. А это обеспечивает доверие к результатам испытаний и сертификации.

Требования к испытательным лабораториям в Казахстане регулируются государственными стандартами, положения которых разработаны с учетом соответствующих руководств ИСО/МЭК и европейских стандартов, относящихся к деятельности испытательных лабораторий. Эти требования учитываются при создании, аккредитации и функционировании испытательной лаборатории; в процессе взаимодействия лаборатории с аккредитующим органом и с органами по сертификации; при заключении соглашения с зарубежными партнерами о признании протоколов испытаний; их также принимают во внимание эксперты, осуществляющие инспекционный контроль за работой аккредитованной лаборатории.

Большинство отечественных лабораторий отличается от зарубежных признанием их технической компетентности, в то время как зарубежные аккредитованы как независимые. Ситуация, когда признается только техническая компетентность, сложилась вследствие того, что практически все действующие в настоящее время лаборатории были созданы как структурные подразделения тех или иных организаций, научно-исследовательских институтов и предприятий.

Целью данной магистерской работы является – разработка проекта лаборатории микробиологических исследований и подготовка документов для ее аккредитации.

Для достижения поставленной цели необходимо решить следующие задачи:

- провести анализ требований предъявляемым к работе

микробиологических лабораторий;

- разработать проект микробиологической лаборатории;
- провести подбор оборудования для проектируемой микробиологической лаборатории.

В данной магистерской работе рассматриваются цели создания испытательной лаборатории по определению микробиологических показателей мясных и колбасных изделий, критерии технической компетентности лаборатории, подготовка документации на аккредитацию и непосредственно получение аттестата аккредитации.

1 Анализ научно-технической информации и нормативных документов

1.1 Нормативно-правовая основа аккредитации

Аккредитация - процедура официального признания органом по аккредитации компетентности заявителя выполнять работы в определенной области оценки соответствия. [2]

Аккредитация органов по подтверждению оценки соответствия (ООС), или официальное признание их компетентности, это удобное средство выбора заказчиками надёжных испытательных, измерительных и калибровочных услуг. Для подтверждения этого признания ООС периодически переоцениваются органом по аккредитации в целях обеспечения их постоянного соответствия требованиям международных стандартов в области оценки соответствия. [3]

Нормативно-правовая основа

" Закон РК «Об аккредитации в области оценки соответствия»

" Закон РК «О техническом регулировании» [65]

" Закон РК «Об обеспечении единства измерений»

" Постановление Правительства РК «Об определении органа по аккредитации» № 773 от 27.08.2008 г.

" СТ РК ИСО/МЭК 17011-2006 «Органы, осуществляющие оценку и аккредитацию органов по оценке соответствия. Основные требования» [64]

" Международные документы ILAC, IAF, EA

Таким образом требования проведения процедуры аккредитации, четко регламентированы нормативными документами не только Республики Казахстан, но и международными документами

1.2 Критерии и принципы аккредитации

Аккредитация в области подтверждения соответствия осуществляется в соответствии с международными признанными принципами и требованиями, определенными в ИСО/МЭК серии 17000, выполнение которых является обязательным условием подписания соглашений о взаимном признании органов по аккредитации и вступления в международные организации по аккредитации.

Данные документы устанавливают основополагающие требования, которым должна соответствовать испытательная лаборатория, чтобы быть признанной в качестве компетентной для выполнения испытаний в определенной области деятельности (области аккредитации)

- испытательные, поверочные и калибровочные лаборатории – СТ РК ИСО/МЭК 17025-2007;

- органы по подтверждению соответствия продуктов - СТ РК ИСО/МЭК 65-2001;

- органы по подтверждению соответствия систем менеджмента СТ РК

ИСО/МЭК 17021-2008; [67]

- органы по подтверждению соответствия персонала (ИСО/МЭК 17024 – 2003 (СТ РК 1349 – 2005).

ТОО «НЦА» при оценке соответствия придерживается следующих основных принципов: [4]

Доступность. Информация о процедурах и критериях аккредитации доступна и размещена на Web-сайте органа по аккредитации. Все юридические лица могут подать заявку с целью аккредитации в органе по аккредитации. Аккредитация проводится на возмездной основе согласно Предаккредитационного договора.

Добровольность. Аккредитация является добровольной, не подлежит каким-либо ограничивающим условиям или дифференцированным требованиям.

Прозрачность. Структура органа по аккредитации, а также процедуры аккредитации органа по аккредитации и принятия решений органом по аккредитации являются полностью прозрачными.

Независимость. Специалисты органа по аккредитации свободны от любого коммерческого, финансового и прочего давления, которые могут скомпрометировать орган по аккредитации.

Объективность. В своей деятельности по аккредитации орган по аккредитации основывается на полученных объективных свидетельствах соответствия (или несоответствия) и исключает влияние интересов других сторон.

Конфиденциальность. Орган по аккредитации выполняет меры по обеспечению согласованного соблюдения принципов защиты авторских прав и конфиденциальности информации на всех уровнях деятельности органа по аккредитации.

Недопущение дискриминации. Орган по аккредитации применяет единые принципы, критерии аккредитации, методы оценки, стоимость услуг органа по аккредитации и процедуры аккредитации для всех заявителей.

Компетентность. Орган по аккредитации располагает компетентным персоналом способным продемонстрировать применение знаний и навыков.

Единство и Целостность. Орган по аккредитации проводит процедуру аккредитации в соответствии с едиными критериями оценки на принципе честности в соответствии с принятыми Обязательствами сотрудников органа по аккредитации.

Беспристрастность. Орган по аккредитации имеет организационную структуру, обеспечивающую возможность эффективного участия заинтересованных сторон в процессе аккредитации. Решение по аккредитации принимается лицами, не выполняющими оценку. Орган по аккредитации обеспечивает соблюдение непристрастности путем управления конфликтами интересов, определения и анализа рисков, принятия мер на любую угрозу своей непристрастности, обеспечения объективности своих действий.

Основываясь на своих принципах орган по аккредитации используют определенные критерии при оценке лабораторий.

Испытательная лаборатория (далее - ИЛ), имеющая статус юридического лица, должна удовлетворять следующим критериям независимости: [5]

– должна быть независима от сторон, заинтересованных в результатах испытаний;

– не должна участвовать в разработке, изготовлении, строительстве, монтаже, ремонте, реконструкции и эксплуатации или являться покупателем, собственником, арендатором объектов, испытания которых она осуществляет.

Лаборатория должна:

а) располагать руководящим и техническим персоналом, который имеет полномочия и ресурсы, необходимые для выполнения своих обязанностей, включая внедрение, поддержание и улучшение системы менеджмента, и выявления случаев отступлений от системы менеджмента или от процедур проведения испытаний или калибровки, а также для инициирования действий по предупреждению или сокращению таких отступлений;

б) принимать меры, обеспечивающие свободу руководства и сотрудников от любого неподобающего внутреннего и внешнего коммерческого, финансового или другого давления и влияния, которое может оказывать отрицательное воздействие на качество их работы;

с) определять политику и процедуры, позволяющие обеспечить конфиденциальность информации и прав собственности ее заказчиков, включая процедуры защиты электронного хранения и передачи результатов;

д) определять политику и процедуры, позволяющие избежать вовлечения в деятельность, которая снизила бы доверие к ее компетентности, беспристрастности ее суждений или честности;

е) определять организационную и управленческую структуру лаборатории, ее место в вышестоящей организации и взаимосвязи между менеджментом качества, технической деятельностью и вспомогательными службами;

ф) устанавливать ответственность, полномочия и взаимоотношения всех сотрудников, занятых в управлении, выполнении или проверке работ, влияющих на качество испытаний и калибровки;

г) обеспечивать надзор за персоналом, проводящим испытания и калибровку (включая стажеров), со стороны лиц, знакомых с методиками и процедурами, целью каждого испытания и калибровки, а также с оценкой результатов испытания или калибровки;

h) иметь техническую администрацию, несущую общую ответственность за техническую деятельность и предоставление необходимых ресурсов для обеспечения требуемого качества работы лаборатории;

i) назначать одного сотрудника менеджером по качеству, который, независимо от других функций и обязанностей, должен нести ответственность и располагать полномочиями, обеспечивающими внедрение системы менеджмента качества и ее постоянное функционирование; менеджер по качеству должен иметь прямой доступ к высшему руководству, принимающему решения по политике или ресурсам;

j) назначать заместителей руководящего персонала;

k) обеспечивать осознание персоналом значимости и важности своей деятельности и свой вклад в достижение целей системы менеджмента. [6]

Как видно, из вышеизложенного, существуют четко определенные принципы и критерии для оценки лабораторий, претендующих на получение аттестата аккредитации, что в свою очередь облегчает работу не только органа по аккредитации, но и лаборатории.

1.3 Международная конференция по аккредитации испытательных лабораторий и международные системы аккредитации

ILAC (International Laboratory Accreditation Conference) была создана в 1978 г. в Копенгагене. 44 государства-участника подписали меморандум о взаимопомощи - Соглашение о взаимном признании ILAC. Девиз соглашения: «Испытано единожды - признано везде». ILAC не имела формы организации и преследовала цель обмена по юридическим и техническим аспектам процедуры. По существу ИЛАК - это международный форум, а не организация в обычном представлении.[7]

ИЛАК - Международное сотрудничество по аккредитации лабораторий - это международное сотрудничество органов по аккредитации лабораторий и контрольных органов, с целью снижения технических барьеров в торговле.

Практическое направление деятельности ИЛАК началось с изучения юридических и административных аспектов взаимного признания результатов испытаний и систем аккредитации на двух- и многосторонней основе; подготовки международного указателя национальных систем аккредитации испытательных лабораторий, национальных правил признания результатов испытаний; изучения эффективности создания национальных систем аккредитации испытательных лабораторий. Эксперты ИЛАК определили существовавшие на практике двух типов соглашений между государствами:

- соглашение по взаимному признанию протоколов испытаний и сертификатов без аккредитации лабораторий;

- соглашение по взаимному признанию национальных систем аккредитации испытательных лабораторий и сертификатов.

ИЛАК ориентирован на:

- " Развитие и гармонизацию практики аккредитации лабораторий и контрольных органов;

- " Продвижение аккредитации лабораторий и контрольных органов

к нуждам промышленности, правительств, законодателей и потребителей;

" Содействие и поддержка развивающимся системам аккредитации;

" Глобальное признание лаборатории и надзорных органов через Соглашение ИЛАК тем самым обеспечивая признание результатов испытаний, инспекций и калибровки сопровождающих товары, проходящие через национальные границы.[8]

Деятельность ИЛАК играет большую практическую роль в заключении соглашений на уровне органов по аккредитации испытательных лабораторий. Публикации ИЛАК определяют следующие виды таких соглашений:

- признание зарубежной лаборатории заинтересованной стороной – любой производственной или торговой организацией, которой необходимо провести испытания;

- признание зарубежной лаборатории третьей стороной;

- соглашение между лабораториями о взаимном признании результатов испытаний;

- безусловное признание информации об испытаниях, представляемой зарубежной лабораторией;

- соглашение о взаимном признании между органами по аккредитации двух стран.

Нижеперечисленные Комитеты способствуют совершенствованию работы ИЛАС:

- Генеральная Ассамблея
- Совет по соглашениям
- Исполнительный комитет
- Комитет по соглашениям
- Комитет по аккредитации
- Комитет по лабораториям
- Комитет маркетинга и коммуникаций
- Комитет управления соглашениями
- Совместный комитет по поддержке развития
- Комитет финансового аудита
- Консультативная группа по проверке квалификации
- Совместные совещания руководителей ИЛАС и IAF
- Совместная инспекционная группа

Наиболее авторитетны следующие международные системы аккредитации: [8]

- Система аккредитации МЭКСЭ, проводит аккредитацию лабораторий, занимающихся испытаниями электронных компонентов.

Виды испытаний - электрические, механические и другие в зависимости от области применения испытываемого компонента.

- Федерация ассоциаций по маслам, семенам и жирам (FOSFA International), проводит аттестацию лабораторий, осуществляющих аналитические исследования данных товаров по заказам организаций -

участников международной торговли. Лаборатории проводят химические, биологические и другие испытания.

- Международная организация по текстильным изделиям из шерсти (Interwoollabs), аккредитует лаборатории по проверке шерсти на соответствие унифицированным для всего мира критериям.

- Судовой Регистр Ллойда, аттестует лаборатории по испытаниям материалов и неразрушающему контролю. Объекты испытаний: стальные пластины, прокат, брусы, обшивки, трубопроводы и трубки, железные отливки, изделия из алюминиевых сплавов, отливки для гребных винтов из сплавов меди, якорные цепи, канаты проволочные и др. Основной вид неразрушающего контроля - радиография.

Следственно, работы по аккредитации лабораторий носят не просто внутригосударственный характер, а международный на уровне соответствующих организаций, деятельность которых направлена на построение системы и урегулирование вопросов в области аккредитации лабораторий

1.4 Соглашения в области аккредитации, заключенных между Национальным центром аккредитации и органами по аккредитации

В большинстве развитых стран мира существуют органы, аналогичные ТОО «НЦА». В настоящее время большая часть органов аккредитации приняла за основу своей деятельности международный стандарт ИСО/МЭК 17011.

Механизм достижения международного признания осуществляется через сети Соглашения о взаимном признании аккредитации лабораторий и органов инспекции. Страны и организации, подписавшие эти соглашения, образовали международные организации, которые в настоящее время и занимаются вопросами гармонизации практики и требований международной аккредитации. [9] Соглашения, подписанные Казахстаном представлены в таблице 1.

Таблица 1 - Соглашения, подписанные Казахстаном

№	Орган по аккредитации	Название документа	Дата и место подписания
1	Словацкая национальная служба по аккредитации (SNAS)	Соглашение о сотрудничестве в области аккредитации	17 декабря 2007 г. Братислава (Словакия)

Продолжение таблицы 1

2	Турецкое агентство по аккредитации (TURKAK)	Меморандум о взаимопонимании между Национальным центром аккредитации и Турецким агентством по аккредитации Соглашение о сотрудничестве в области аккредитации между Национальным центром аккредитации Республики Казахстан и Турецким агентством по аккредитации Турецкой Республики	30 октября 2007 г. Сидней (Австралия) 25 сентября 2010 года Анталия (Турция)
3	Чешский институт по аккредитации (CAI)	Меморандум о взаимопонимании между Национальным центром аккредитации и Чешским институтом по аккредитации	17 мая 2008 г. Прага (Чехия)
4	Корейская структура по аккредитации лабораторий (KOLAS)	Меморандум о взаимопонимании между Национальным центром аккредитации и Корейской структурой по аккредитации лабораторий	24 сентября 2008 г. Астана (Казахстан)
5	Ассоциация аккредитованных лабораторий «Аналитика»	Меморандум о сотрудничестве в области аккредитации между Национальным центром аккредитации Республики Казахстан и Ассоциацией аналитических центров «Аналитика»	20 октября 2008 г. Стокгольм (Швеция)
6	Национальный орган по аккредитации Республики Молдова (CAECP)	Соглашение о сотрудничестве в области аккредитации между Национальным центром аккредитации Республики Казахстан и Национальным органом по аккредитации Республики Молдова	20 октября 2008 г. Стокгольм (Швеция)
7	Служба по аккредитации Великобритании (UKAS)	Меморандум о взаимопонимании между Национальным центром аккредитации и Службой по аккредитации Великобритании	27 мая, 2009 г. Люксембург

Продолжение таблицы 1

8	Польский Центр аккредитации (РСА)	Меморандум о взаимопонимании между Национальным центром аккредитации и Польский Центр аккредитации	27 мая, 2009 г. Люксембург
9	ОАО «НТЦ» «Промышленная безопасность»	Меморандум о сотрудничестве в области аккредитации между Национальным центром аккредитации (Республики Казахстан) и ОАО «НТЦ «Промышленная безопасность» (Российская Федерация)	25 ноября 2009 года Бельгия
10	Корейский орган по аккредитации (КАВ)	Соглашение о взаимном сотрудничестве между Корейским органом по аккредитации (КАВ) и Национальным центром аккредитации (НЦА)	16 декабря 2010 года Сеул (Корея)
11	Турецкое агентство по аккредитации	Соглашение о сотрудничестве в области аккредитации между Национальным центром аккредитации Республики Казахстан и Турецким агентством по аккредитации Турецкой Республики	2010 год Турция
12	Белорусский государственный центр по аккредитации (БГЦА)	Соглашение о сотрудничестве в области аккредитации между ТОО «Национальный центр аккредитации» Республики Казахстан и Республиканским унитарным предприятием «Белорусский государственный центр аккредитации»	8 апреля 2011 года Минск (Белорусия)
13	Орган по аккредитации Германии (DAkkS)	Соглашение о сотрудничестве в области аккредитации между органом по аккредитации Германии (DAkkS) и ТОО «Национальный центр аккредитации» Республики Казахстан	26 мая 2011 года Берлин (Германия)

Продолжение таблицы 1

1 4	Орган по аккредитации Республики Таджикистан (ТАДЖИКСТАНДАРТ)	Меморандум о взаимопонимании между Национальным центром аккредитации и Органом по аккредитации Республики Таджикистан (ТАДЖИКСТАНДАРТ)	Декабрь 2011 год Душанбе (Таджикистан)
1 5	Арабское сотрудничество в области аккредитации	Меморандум о взаимопонимании между Арабским сотрудничеством в области аккредитации и Национальным центром аккредитации Республики Казахстан	25 марта, 2013 год Марракеш (Марокко)

Начиная с аффилированного членства в 2000 году, НЦА стал в 2006 году ассоциированным членом Международной кооперации по аккредитации лабораторий (ILAC) и стремится к получению полного членства в ILAC, Международной организации по аккредитации (IAF) и Европейской кооперации по аккредитации (EA).

27 октября 2010 года в городе Шанхай (Китай), по результатам голосования на заседании Совета по Соглашениям ILAC, орган по аккредитации Республики Казахстан ТОО «НЦА» по испытательным и калибровочным лабораториям объявлен в качестве нового подписанта ILAC MRA и подписано соглашение о взаимном признании ILAC, свидетельствующем о статусе Полноправного члена ILAC. [10]

Данное Соглашение о взаимном признании ILAC включает 70 органов по аккредитации из 58 стран.

3 февраля 2011 г. между ТОО «НЦА» и ILAC подписано Лицензионное соглашение относительно использования Знака ILAC-MRA. [10]

Как видно из вышеизложенного, применение международных стандартов помогло странам принять единый подход в определении компетентности органов по оценке соответствия. Этот единый подход позволяет странам с аналогичными системами заключать между собой соглашения, основанные на взаимной оценке и признании друг другом систем аккредитации.

2 Литературный обзор

2.1 Характеристика испытательных лабораторий

Лаборатория, в общем смысле, это «учреждение или отдел, подразделение научно-исследовательского института, проектно-конструкторской организации, предприятий промышленности, сельского хозяйства, транспорта, связи, здравоохранения, культуры, учебных заведений и др., проводящие научные, производственно-контрольные и учебные эксперименты. Научно-исследовательские лаборатории могут быть и самостоятельными структурными подразделениями в составе академий наук, министерств, ведомств и др.» [11]

В вузах различают три типа лабораторий: учебные (по отдельным учебным дисциплинам) для проведения лабораторных занятий со студентами; проблемные для решения крупных научно-технических поисковых проблем преимущественно по фундаментальным наукам; отраслевые для решения актуальных прикладных задач определенной отрасли народного хозяйства. Проблемные и отраслевые лаборатории (социологические, экономические и др.) имеются также на предприятиях, в научно-исследовательских учреждениях и др. организациях. [12]

Производственно-контрольные лаборатории создаются на предприятиях, в составе государственных и общественных организаций для исследования конкретных проблем, например, лаборатории контроля поступающего в производство сырья, а также готовой продукции - на заводах, клинические лаборатории - в лечебных учреждениях, криминалистические - в следственных и судебных органах, агрохимические - в сельскохозяйственных организациях».

Если провести анализ предложенных формулировок, то под «лабораторией» следует понимать - организацию или структурное подразделение организации, которые измеряют, испытывают, контролируют, проверяют или любым другим способом определяют свойства и функционирование продукции и материалов.

По мере осознания роли испытаний при развитии производства и торгового обмена, была выявлена необходимость установления единых приемлемых для всех лабораторий требований, обеспечивающих получение объективных и достоверных результатов испытаний.

Такие требования определены в международном стандарте ИСО/МЭК 17025 «Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий». В соответствии с разделом «Область применения» стандарт «устанавливает общие требования к компетентности лабораторий в проведении испытаний или калибровку, включая отбор образцов, испытания и калибровку, проводимые по стандартным методам, нестандартным методам и методам, разработанным лабораторией».

Важнейшей задачей любой лаборатории является получение

достоверных результатов. В связи с чем, возникает первоочередная задача организации деятельности лаборатории таким образом, чтобы гарантировать качественное проведение испытаний.

Лаборатория (средневековая лат.laboratorium, от лат.laboro - работаю) - специально оборудованное помещение, приспособленное для различных специальных исследований (химических, физических, технических и механических); обыкновенно при высших учебных заведениях, заводах, аптеках и пр.[5]

Лаборатории бывают:

- Лаборатория санитарная (аналитические или санитарные станции), учреждение, занимающееся исследованием съестных продуктов, вкусовых веществ и других предметов потребления, для определения их доброкачественности в санитарном отношении. В России первые санитарные лаборатории появились в начале 1890-х годов; устраиваются, главным образом, городскими общественными управлениями. Заведование санитарными или контрольными станциями находится в руках фармацевтов или химиков. [5]

- Летающая лаборатория - самолёт или другой летательный аппарат, на котором в условиях реального полёта отрабатываются элементы конструкции, двигатели, приборное оборудование и др. [5]

- Испытательная лаборатория (испытательный центр) - лаборатория, аккредитованная на проведение испытаний продукции в одной из действующих систем сертификации в соответствии со своей областью аккредитации. [5]

В свою очередь испытательная лаборатория в зависимости от рода своей деятельности может подразделяться на следующие виды лабораторных исследований:

- Органолептические;
- Токсикологические;
- Санитарно-химические;
- Микробиологические;
- Бактериологические;
- Вирусологические;
- Паразитологические;
- Замеры шума, вибрации, электромагнитных полей и физических факторов;
- Радиационные исследования, включающие радиометрию и дозиметрию.

Микробиологическая лаборатория – это компетентная профессиональная организация квалифицированных специалистов, проводящая исследования и диагностику высокого качества в сфере вирусных, грибковых, бактериальных инфекций. Микробиологические исследования осуществляются в рамках научного подхода современными методами. Выбор метода зависит от специфики задач, поставленных перед

специалистом. [13]

Микробиологическая лаборатория проводит специальные исследования, позволяющие определять содержание различных микроорганизмов и микроэлементов в исследуемом объекте. Исследования проводятся в специальных лабораторных условиях компетентными, дипломированными специалистами, с помощью технических средств и соответствующего современного оборудования. [13]

Объектами лабораторного микробиологического исследования являются органические субстанции и вещества. Один из решающих факторов исследования – это отбор проб для лабораторного анализа. Отбор производится компетентными специалистами с соблюдением необходимых правил и нормативов. Специфика отбора проб определяется особенностями исследуемого объекта, это может быть вода, почва, воздух, и другие вещества. [13]

Из чего следует, что под общим термином лаборатория, могут функционировать совершенно разные по своему роду деятельности лаборатории. От самых простых на первый взгляд исследований, таких как органолептические исследования, до таких важных для комфортной работы человека, как замеры шума, вибрации, электромагнитных полей и физических факторов.

2.1.1 Техническая компетентность лаборатории

Каждая лаборатория должна обладать соответствующей технической компетентностью, которая включает в себя:

2.1.1.1 Управление и организация

Испытательная лаборатория должна быть компетентной для проведения соответствующих испытаний. При отсутствии установленного метода испытания необходимо документально оформить соглашение между заказчиком и лабораторией о применяемом методе испытания.

Правильность и надежность испытаний, проводимых лабораторией, определяют следующие факторы: [14]

- человеческий фактор;
- помещения и условия окружающей среды;
- методы испытаний и калибровки и оценка пригодности метода;
- оборудование;
- прослеживаемость измерений;
- отбор образцов;
- обращение с объектами испытаний и калибровки.

Степени влияния факторов на общую неопределенность измерения значительно различаются в зависимости от видов испытаний и калибровки. Лаборатория должна учитывать эти факторы при разработке методов и процедур испытаний и калибровки, при подготовке и оценке квалификации

персонала и при выборе и калибровке используемого оборудования.

Испытательная лаборатория должна иметь: [15]

- организационную структуру, обеспечивающую для каждого сотрудника конкретную сферу деятельности и пределы его полномочий (обязанностей и ответственности);

- технического руководителя, который несет ответственность за выполнение всех технических задач, связанных с проведением испытаний;

- документирование Положения, содержащее описание организации деятельности лаборатории, распределение обязанностей сотрудников, а также другие сведения об организации работы лаборатории (выполняемых функциях, взаимодействии другими организациями и др.).

Таким образом в испытательной лаборатории должна проводиться внутренняя проверка для оценки своего соответствия требованиям настоящего стандарта. Проверка должна проводиться компетентными лицами, знакомыми с методами испытаний, их целями и оценкой результатов.

2.1.1.2 Персонал

Испытательная лаборатория должна располагать достаточным числом специалистов, имеющих соответствующее образование и квалификацию, и обеспечивать постоянное обучение и повышение квалификации персонала.

Лаборатория должна располагать необходимой документацией и сведениями, касающимися квалификации, практического опыта и подготовки кадров.

Для каждого специалиста должна иметься должностная инструкция, устанавливающая функции, обязанности, права и ответственность, квалификационные требования к образованию, техническим знаниям и опыту работы. [15]

Специалисты и эксперты, непосредственно участвующие в проведении испытаний и оценок, должны быть аттестованы в установленном порядке на право их проведения.

Руководство лаборатории должно гарантировать компетентность всех, кто работает со специальным оборудованием, проводит испытания или калибровки, оценивает результаты и подписывает протоколы испытаний и сертификаты о калибровке. За стажерами должен быть обеспечен соответствующий надзор. Специфические задачи следует поручать персоналу с учетом соответствующего образования, подготовки, опыта и проявляемого мастерства.

В некоторых технических областях (например, в области неразрушающего контроля) может потребоваться, чтобы сотрудники, выполняющие некоторые задания, прошли сертификацию. Лаборатория несет ответственность за выполнение установленных требований к сертификации персонала. Требования к сертификации персонала могут быть регламентированы, введены в стандарты для конкретной технической

области или предъявлены заказчиком. [5]

Персонал, ответственный за содержание протоколов испытаний, помимо соответствующей квалификации, подготовки, опыта и удовлетворительных знаний по проводимым испытаниям, должен также обладать:

- необходимым знанием технологии производства объектов испытаний, материалов, продукции или того, как они применяются или должны применяться, а также дефектов или возможных ухудшений качества при использовании или обслуживании;

- знанием основных требований, содержащихся в законодательстве и стандартах;

- пониманием значимости обнаруженных отклонений по сравнению с нормальным использованием соответствующих изделий, материалов, продукции и др.

Руководство лаборатории должно сформулировать цели образования, подготовки и формирования навыков персонала лаборатории. Лаборатория должна иметь политику и процедуры выявления потребностей в подготовке и осуществления подготовки персонала. Программа подготовки должна соответствовать имеющимся и предстоящим задачам лаборатории. Результативность проводимого обучения персонала должна быть оценена. [5]

Лаборатория должна использовать персонал, нанятый ею или приглашенный по контракту. Если используется персонал, приглашенный по контракту или оказывающий дополнительную техническую или профессиональную помощь, лаборатория должна удостовериться, что он компетентен, работает под контролем и в соответствии с системой менеджмента лаборатории.

Лаборатория должна иметь описания текущих проводимых работ для руководящего, технического и вспомогательного персонала, участвующего в проведении испытаний и калибровки. [5]

Описание работ может быть проведено различными способами. Как минимум, следует определить следующее:

- обязанности по проведению испытаний и калибровки;
- обязанности по планированию испытаний и калибровки и оценке результатов;

- обязанности по формулированию мнений и толкований;

- обязанности по модификации и разработке методов, а также по оценке пригодности новых методов;

- требуемые специальные знания и опыт;

- квалификацию и программы подготовки;

- функции руководства.

Руководство должно уполномочить специально подобранный персонал для проведения конкретных работ по отбору проб, испытаниям или калибровке, для оформления протоколов испытаний и выдачи сертификатов о калибровке, подготовки мнений и толкований и эксплуатации конкретного

оборудования. Лаборатория должна вести записи о полномочиях, компетенции, профессиональном и образовательном уровне, обучении, мастерстве и опыте всего технического персонала, включая специалистов, работающих по контракту. Эта информация должна быть всегда доступна и содержать дату подтверждения полномочий и компетенции.

Отсюда следует, что при организации лаборатории особое внимание необходимо уделить не столько контрольно-измерительным приборам и мебели, а сколько персоналу. Ведь на сколько совершенным не было оснащение лаборатории, главной фигурой все равно останется персонал, работающий на этом оборудовании.

2.1.2 Помещение и оборудование

2.1.2.1 Оснащение

Испытательная лаборатория должна быть оснащена оборудованием, а также расходными материалами (химическими реактивами, веществами и др.) для правильного проведения испытаний и измерений, что требуется для признания ее компетентности. [16]

В исключительных случаях можно использовать на договорных условиях оборудования, не принадлежащее лаборатории, при условии, что это оборудование аттестовано, а средства измерений поверены в определенном порядке. [17]

Следовательно, испытательное оборудование, средства измерений и методики измерений должны соответствовать требованиям стандартов государственной системы обеспечения единства измерений, нормативных документов на методы испытаний.

2.1.2.2 Помещения и окружающая среда

Окружающая среда, в условиях которой проводят испытания, не должна отрицательно влиять на результаты и исказить требуемую точность измерения. Помещения для проведения испытаний должны быть защищены от воздействия таких факторов, как повышенные температуры, пыль, влажность, пар, шум, вибрация, электромагнитные возмущения, и отвечать требованиям применяемых методик испытаний, санитарных норм и правил, требованиям безопасности труда и охраны окружающей среды. Помещения должны быть достаточно просторными, чтобы устранить риск порчи оборудования и возникновения опасных ситуаций, обеспечить сотрудникам свободу перемещения и точность действий. [5]

Помещения для испытаний должны быть оснащены необходимым оборудованием и источниками энергии и при необходимости устройствами для регулирования условий, в которых проводятся испытания. Доступ к зонам испытаний и их использование должны соответствующим образом контролироваться; должны быть также определены условия допуска лиц, не относящихся к персоналу данной лаборатории.

Для поддержания порядка и чистоты в испытательной лаборатории должны предприниматься профилактические меры.

Условия проведения испытаний и калибровки, в частности источники энергии, освещение и окружающая среда, должны быть такими, чтобы обеспечивалось правильное проведение испытаний и калибровки. [5]

При проектировании лаборатории должны быть обеспечены условия окружающей среды, которые не могли бы привести к недостоверным результатам или не оказывали неблагоприятное воздействие на требуемое качество измерений. Особое внимание должно быть уделено тем случаям, когда отбор образцов и испытания или калибровки проводятся не в стационарных помещениях лаборатории. Технические требования к помещениям и условиям окружающей среды, которые могут оказать влияние на результаты испытаний и калибровки, должны быть документированы.

Лаборатория должна контролировать и регистрировать условия окружающей среды в соответствии с техническими требованиями, методиками и процедурами, если они влияют на качество результатов. Особое внимание следует уделять, например, биологической стерильности, пыли, электромагнитным помехам, радиации, влажности, электроснабжению, температуре, уровню шума и вибрации применительно к соответствующей технической деятельности. Испытания и калибровка должны быть прекращены, если условия окружающей среды подвергают опасности результаты испытаний и калибровки. [5]

Соседние участки, на которых проводятся несовместимые работы, должны быть надежно изолированы друг от друга. Должны быть приняты меры по предотвращению взаимного влияния.

Использование участков, оказывающих влияние на качество испытаний или калибровки, и доступ к ним следует контролировать. Лаборатория должна установить степень контроля на основе конкретных обстоятельств.

Таким образом, должны быть приняты меры по обеспечению порядка и чистоты в лаборатории. При необходимости должны быть разработаны специальные процедуры.

2.1.2.3 Оборудование

Оборудование лаборатории, и в том числе и средства измерений, должно использоваться по назначению, документация по его эксплуатации техническому обслуживанию должна быть доступна.

Неисправное оборудование, которое дает при испытаниях сомнительные результаты, должно быть снято с эксплуатации и этикировано соответствующим образом, указывающим на его непригодность. [5]

Такое оборудование следует хранить в специально отведенном месте до тех пор, пока оно не будет отремонтировано и его пригодность не будет подтверждена с помощью испытаний проверки или калибровки.

Каждая единица оборудования для испытания или измерения должна иметь регистрационную карточку, содержащую следующие сведения:

- наименование оборудования;
- наименование фирмы изготовителя, тип, заводской и инвентарный номер;
- даты получения и ввода в эксплуатацию;
- месторасположение и настоящее время - в случае необходимости;
- состояние на момент получения (новое, изношенное, с продленным сроком действия и т.п.);
- данные о ремонте и обслуживании;
- описание всех повреждений или отказов, переделок или ремонта.

Калибровка измерительного и испытательного оборудования при необходимости проводится перед вводом его в эксплуатацию и далее и соответствии с установленной программой.

Общая программа калибровки оборудования должна обеспечивать отслеживаемость измерений, проводимых лабораторией, на соответствие национальным и международным образцовым средствам измерений, если таковые существуют. Если подобную отслеживаемость осуществить невозможно, то испытательная лаборатория должна представить убедительные доказательства корреляции или точности результатов испытания (например, участвуя и соответствующей программе межлабораторных испытаний). [5]

Образцовые средства измерений, имеющиеся в лаборатории, следует использовать только для калибровки рабочего оборудования и не применять для других целей.

Образцовые средства измерений должны быть калиброваны компетентным органом, который может обеспечить отслеживаемость их на соответствие национальным или международным эталонам.

При необходимости испытательное оборудование может подвергаться контролю между периодическими повторными калибровками.

Образцовые вещества должны, по возможности, отслеживаться на соответствие национальным или международным стандартным образцовым веществам.

Лаборатория должна располагать оборудованием всех видов для отбора образцов, измерений и испытаний, требуемым для правильного проведения испытаний и калибровки (включая отбор проб, подготовку объектов испытаний и калибровки, обработку и анализ данных испытаний или калибровки). Если лаборатория нуждается в использовании оборудования, находящегося вне ее постоянного контроля, то она должна удостовериться, что требования настоящего стандарта выполняются. [5]

Оборудование и его программное обеспечение, используемые для проведения испытаний, калибровки и отбора образцов, должны обеспечивать требуемую точность и соответствовать техническим требованиям, предъявляемым к данным испытаниям или калибровке. Программы калибровки должны быть утверждены для основных параметров или характеристик средств измерений, если эти характеристики оказывают

значительное влияние на результаты. До ввода в эксплуатацию оборудование (включая оборудование для отбора образцов) должно быть калибровано или проверено на соответствие техническим требованиям, действующим в лаборатории, и требованиям стандартов. Оно должно быть проверено и/или калибровано до его использования.

С оборудованием должен работать уполномоченный персонал. Актуализированные инструкции по использованию и обслуживанию оборудования (включая любые соответствующие руководства, предоставленные производителем оборудования) должны быть всегда доступны для использования персоналом лаборатории.

Каждая единица оборудования и ее программное обеспечение, используемые при проведении испытаний и калибровки и оказывающие влияние на результат, должны, если это практически осуществимо, быть однозначно идентифицированы. [5]

Каждая единица оборудования и ее программное обеспечение, существенные для проведения испытаний и/или калибровки, должны быть зарегистрированы. Записи должны включать, по крайней мере, следующие сведения: [5]

a) идентификацию каждой единицы оборудования и ее программного обеспечения;

b) наименование изготовителя, идентификацию типа, серийный номер или другую уникальную идентификацию;

c) результаты проверок соответствия оборудования нормативной и технической документации;

d) местонахождение на данный момент (если уместно);

e) инструкции изготовителя (при их наличии) или данные о месте их нахождения;

f) даты, результаты и копии всех протоколов, сертификатов о калибровке, свидетельств о регулировках, критерии приемки и планируемую дату очередной калибровки;

g) план обслуживания, при необходимости и проведенное обслуживание;

h) описание любых повреждений, неисправностей, модификаций или ремонта оборудования.

В лаборатории должны быть задокументированные процедуры по безопасному обращению, транспортированию, хранению, использованию и плановому обслуживанию измерительного оборудования с целью обеспечения надлежащего функционирования и предупреждения загрязнения или порчи. [5]

Если оборудование было подвергнуто перегрузке или неправильному обращению, показало сомнительные результаты, оказалось с дефектами или его параметры выходили за установленные пределы, то оно должно быть выведено из эксплуатации. Оборудование необходимо изолировать, чтобы предотвратить его использование, или четко указать на ярлыке или в

маркировке, что оно непригодно к использованию до тех пор, пока не будет отремонтировано, калибровано или испытано на предмет правильного функционирования. В лаборатории должны быть изучены последствия дефекта или отклонения от установленных на предыдущих испытаниях и калибровке параметров и разработана процедура «Управление несоответствующими работами». [5]

Все оборудование, находящееся под контролем лаборатории и нуждающееся в калибровке, должно быть маркировано, закодировано или каким-либо другим образом идентифицировано (обозначен статус калибровки, включая дату проведения последней калибровки, а также дату и критерии необходимости проведения повторной калибровки), если это практически осуществимо.

Если по какой-либо причине оборудование выходит из-под прямого контроля лаборатории, то лаборатория должна удостовериться, что функционирование и статус калибровки оборудования были проверены и признаны удовлетворительными, прежде чем оборудование будет возвращено в эксплуатацию.

Если необходимы промежуточные проверки с целью сохранения уверенности в статусе калибровки оборудования, то эти проверки следует проводить в соответствии с установленной процедурой.

Если при калибровке требуется введение ряда корректировочных коэффициентов, то лаборатория должна располагать процедурами, обеспечивающими надлежащую актуализацию их копий (например, в программном обеспечении компьютера).

Регулировка испытательного и калибровочного оборудования, включая аппаратные средства и программное обеспечение, которые могут сделать недействительными результаты испытаний или калибровки, должна быть исключена. [5]

Таким образом, совокупность грамотно подобранного, размещенного и используемого по назначению в соответствующих для оборудования и вспомогательных материалов условиях окружающей среды в лаборатории позволяет повысить качество и точность проводимых исследований.

2.1.3 Рабочие процедуры

2.1.3.1 Методы испытаний и процедуры

Испытательная лаборатория должна располагать необходимой документацией по эксплуатации и функционированию соответствующего оборудования, по обращению с испытываемыми изделиями и их подготовке к испытаниям.

Все стандарты, руководства, инструкции, справочные данные и другие документы, используемые в работе испытательной лаборатории, должны быть актуализированы и доступны для персонала. [5]

Испытательная лаборатория должна использовать методы и

процедуры, установленные стандартами или техническими условиями, в соответствии с которыми испытывают изделия. Эти документы должны быть в распоряжении сотрудников, ответственных за проведение испытаний.

Испытательная лаборатория должна отклонять заявки на проведение испытаний по методам, которые могут привести к необъективным результатам или имеют низкую точность.

Если в случае необходимости применялись не стандартизованные методы испытаний и процедуры, лаборатория должна полностью запротоколировать это. [5]

Если результаты получают с помощью электронной технологии обработки данных, надежность и стабильность системы должна исключать возможность получения неточных результатов. Система должна обнаруживать неисправности при выполнении программы и принимать соответствующие корректирующие меры.

Лаборатория в своей деятельности должна использовать методы и процедуры, соответствующие области ее деятельности. Они включают отбор образцов, обращение с ними, транспортирование, хранение и подготовку объектов, подлежащих испытаниям или калибровке, и, если уместно, оценку неопределенностей измерений, а также статистические методы анализа данных испытаний или калибровки.

В лаборатории должны быть инструкции по использованию и управлению всем соответствующим оборудованием, обращению и подготовке объектов, подлежащих испытаниям или калибровке, или по тому и другому, если отсутствие таких инструкций может подвергнуть сомнению результаты испытаний или калибровки. Все инструкции, стандарты, руководства и справочные данные, относящиеся к работе лаборатории, должны актуализироваться и быть доступными для персонала. Отклонения от методов испытаний и калибровки допускаются только при условии их документального оформления, технического обоснования, одобрения и согласия заказчика. [5]

Международные, региональные, национальные стандарты или общепринятые технические условия, содержащие достаточную и краткую информацию о том, как проводить испытания и калибровку, не нуждаются в дополнениях или переоформлении в качестве внутренних процедур, если эти стандарты написаны так, что они могут быть использованы в опубликованном виде сотрудниками лаборатории. При необходимости разрабатывают дополнительную документацию на случай альтернативных вариантов метода или дополнительных подробностей.

Итак, в результате применения выбранных методов в лаборатории, должен быть обеспечен соответствующий уровень качества проводимых исследований за счет четкого понимания персоналом этапности проведения исследований, по четко прописанным процедурам.

2.1.3.2 Выбор методов

Лаборатория должна использовать методы испытаний и калибровки, включая методы отбора образцов, которые отвечают потребностям заказчиков и пригодны для предпринимаемых испытаний и калибровки. Преимущественно следует использовать методы, приведенные в международных, региональных (межгосударственных) или национальных стандартах. Лаборатория должна удостовериться, что она использует последнее действующее издание стандарта, кроме случаев, когда оно не подходит или это невозможно сделать. При необходимости к стандарту можно приложить дополнительные подробности с тем, чтобы обеспечить согласованное применение. [5]

Если заказчик не указал метод, который следует использовать, то лаборатория должна выбрать соответствующие методы, которые приведены в международных, региональных или национальных стандартах, рекомендованы авторитетными техническими организациями, описаны в соответствующих научных статьях или журналах или были рекомендованы изготовителем оборудования. Разработанные или принятые лабораторией методы также могут быть использованы, если они пригодны и оценены. О выбранном методе следует уведомить заказчика. Лаборатория должна подтвердить, что она может правильно использовать стандартные методы, прежде чем приступить к испытаниям или калибровке. Если стандартный метод меняется, то подтверждение следует повторить. [5]

Лаборатория должна известить заказчика в случае, если предложенный им метод представляется непригодным или устаревшим.

Из чего следует, что необходимо использовать методы, приведенные в международных, региональных (межгосударственных) или национальных стандартах учитывая их адекватность как к внутренним требованиям лаборатории, так и к требованиям заказчика.

2.1.3.3 Нестандартные методы

Если необходимо использовать методы, не являющиеся стандартными, то они должны быть согласованы с заказчиком и содержать четкое описание требований заказчика и цели испытания и калибровки. Перед использованием разработанный метод должен пройти оценку пригодности. [5]

Относительно новых методов испытаний и калибровки, то до проведения испытаний следует разработать процедуры, содержащие, как минимум, следующую информацию:

- a) соответствующую идентификацию;
- b) область распространения;
- c) описание типа объекта, подлежащего испытанию или калибровке;
- d) параметры или количественные показатели и диапазоны, подлежащие определению;
- e) аппаратуру и оборудование, включая требования к техническим характеристикам;

- f) требуемые исходные эталоны и стандартные образцы;
- g) требуемые условия окружающей среды и необходимый период стабилизации;
- h) описание процедуры, включая:
 - прикрепление идентификационных знаков, обращение, перемещение, транспортирование, хранение и подготовку объекта испытания;
 - проверки, необходимые перед началом работ;
 - проверки нормального функционирования и при необходимости калибровку и регулировку оборудования перед каждым его использованием;
 - способ регистрации наблюдений и результатов;
 - меры безопасности, которые следует соблюдать;
- i) критерии или требования для принятия или непринятия результата;
- j) регистрируемые данные, метод анализа и форму представления;
- k) неопределенность или процедуру оценки неопределенности. [5]

Делая вывод, по выбору рабочих процедур для применения в лаборатории, можно сказать, что выбор действующих, утвержденных в установленном порядке методов исследований, а также адекватных к существующему оснащению в лаборатории, весьма важен для бесперебойной работы лаборатории.

2.2 Оснащение микробиологических лабораторий

Правильная структура лаборатории, а также оснащение помещений, является важной составляющей деятельности лабораторий по обеспечению выпуска гарантированно безопасной и качественной продукции.

В общем смысле термин, оснащение - это совокупность средств, которыми оснащено что-то.

Под оснащением микробиологической лаборатории следует понимать, совокупность качественного инструментария, специальной лабораторной мебели, высокоточных измерительных приборов, расходных материалов, а также многое другое.

Решающее значение имеет техническое оснащение микробиологических лабораторий, оно очень важно для получения достоверных, точных и объективных результатов лабораторных исследований. [13]

Структура лаборатории и расположение помещений, входящих в ее состав, зависят от того, проводятся или нет в данном помещении манипуляции с исследуемыми объектами. В зависимости от этого все помещения подразделяются на условно «заразную» и «чистую» зоны. [18]

В «чистой» зоне располагаются:

- комната для спецодежды;
- кабинет руководителя и комната для работы с документами;
- моечная, оборудованная для мытья посуды;
- средоварочная, оборудованная для приготовления питательных сред;

- стерилизационная;
- подсобные помещения для хранения реактивов, посуды, аппаратуры и хозяйственного инвентаря.

«Заразная» зона - помещение или группа помещений лаборатории, где проводятся работы с анализируемыми объектами и микробиологические анализы.

В «заразной» зоне располагаются:

- лабораторная комната для микробиологических исследований;
- боксированное помещение;
- автоклавная, оборудованная автоклавами для обеззараживания отработанного материала и зараженной посуды.

Комнаты, мебель и оборудование должны быть промаркированы с указанием их назначения по зонам. Особое внимание необходимо уделять подготовке и оснащению помещений «заразной» зоны.

Лабораторная комната предназначена для проведения исследований и должна быть оборудована:

- раковиной с подводкой горячей и холодной воды;
- лабораторными столами для стационарной установки приборов: микроскопа, весов и другого оборудования;
- рабочими столами для проведения анализов, снабженными различными типами горелок;
- термостатами;
- электрической (газовой) плиткой;
- холодильником;
- закрытыми шкафами для хранения стерильной посуды и готовых питательных сред;
- бактерицидными лампами или другим оборудованием, обеспечивающим обеззараживание.

Боксированное помещение: изолированное помещение с тамбуром (предбоксником), оборудованное соответствующим образом для обеспечения повышенной стерильности при проведении микробиологических анализов. Оно состоит из двух отделений: собственно, бокса и предбоксника.

Предбоксник служит для одевания специальной санитарной одежды (халаты, колпаки или косынки, тапочки) и должен быть оснащён:

- столом для временного размещения вносимых материалов;
- вешалкой с плечиками;
- бактерицидными лампами.

Бокс должен быть оборудован:

- столом для проведения анализов;
- весами;
- бактерицидными лампами или другим оборудованием, обеспечивающим обеззараживание. [19]

Современное новейшее оборудование лаборатории в сочетании с грамотной организацией исследовательских процессов и высокой

квалификацией специалистов позволяют добиваться профессиональных, высококачественных результатов лабораторных исследований на современном уровне.

Из вышесказанного следует понимать, что лаборатория микробиологических исследований для ее корректной работы должна обладать определенным набором помещений, мебели и оборудования, т.к. отсутствие или недоработка одного из этих элементов может привести к нарушению точности в процессах, а как следствие к неточным результатам.

2.3 Заключение по литературному обзору

В условиях ужесточающейся конкуренции производители вынуждены беспокоиться о качестве используемого сырья и выпускаемой продукции чтобы производимый продукт пользовался спросом.

Подводя итог по литературному обзору можно сказать, что:

- 1) Контроль микробиологических показателей продукции важен не только в готовой продукции, но и на всех этапах жизненного цикла продукции;
- 2) Испытательная лаборатория должна быть компетентной для проведения соответствующих испытаний и соответствовать требованиям нормативно-технической базы.

Испытательная лаборатория должна соответствовать общим требованиям, чтобы быть признанной в качестве компетентной для выполнения испытаний и определенной области аккредитации.

Пищевые предприятия различного уровня заинтересованы в создании собственной лаборатории и, исходя из поставленных задач, могут организовать на своём производстве лабораторию, выполняющую полный перечень необходимых исследований или же осуществлять контроль технологического процесса всего по нескольким, наиболее значимым для производства, параметрам.

Лабораторный контроль на пищевом предприятии включает в себя контроль санитарного состояния производства, контроль поступающего сырья, вспомогательных материалов и воды, используемой в производстве, а также готовой продукции. Критериями качества и безопасности при этом являются микробиологические, органолептические и физико-химические показатели.

Нормативно-правовую основу требований к испытательным лабораториям и их аккредитации составляют Законы Республики Казахстан, государственные стандарты, положения которых разработаны с учетом соответствующих руководств ИСО/МЭК и европейских стандартов, относящихся к деятельности испытательных лабораторий.

Степени влияния факторов на общую неопределенность измерения значительно различаются в зависимости от видов испытаний и условий

проведения. Для этого при проектировании лабораторий с дальнейшей подачей заявки на аккредитацию должны учитываться множество факторов, к которым относятся:

- требования к организации и управлению;
- требования к системе обеспечения качества;
- требования к персоналу;
- требования к испытательному и измерительному оборудованию;
- требования к окружающей среде и помещениям;
- требования к обращению с испытываемыми изделиями;
- требования к документации;
- требования к методам и процедурам испытаний;
- требования к отчетам об испытаниях.

Эти факторы должны учитываться при разработке методов и процедур испытаний, при подготовке и оценке квалификации персонала и при выборе используемого оборудования, а также при подаче заявки на получение аттестата аккредитации.

Аккредитация лаборатории - это официальное признание технической компетентности и независимости лаборатории от разработчиков, изготовителей, поставщиков и потребителей (покупателей) товаров, процессов, услуг или только ее технической компетентности в проведении испытаний конкретной продукции или конкретных видов испытаний в соответствии с требованиями стандартов или иных нормативных документов.

Аккредитацию лабораторий проводит Госстандарт Республики Казахстан или уполномоченный им орган. [20]

Аккредитована, может быть, любая лаборатория, независимо от ее отраслевой принадлежности и формы собственности, изъявившая желание пройти аккредитацию и отвечающая установленным требованиям. Аккредитуемая лаборатория может быть, как юридическим лицом, так и структурным подразделением организации или предприятия.

Аккредитация лаборатории предусматривает несколько этапов по завершению которых на основании Постановления Госстандарта Республики Казахстан прохождения, которых выписывается и оформляется аттестат аккредитации и прилагаемый к нему бланк области аккредитации. Аттестата не должен превышать 5 лет.

Вся проводимая работа в лаборатории должна соответствовать требованиям, определенным в международном стандарте ИСО/МЭК 17025 «Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий»

На основании проведенных исследований по выбранной теме разработан проект испытательной лаборатории по определению микробиологических показателей качества мясных и колбасных изделий, а также определены критерии ее технической компетентности, подготовлена документация на аккредитацию и подачу заявки на получение аттестата

аккредитации.

3 Основная часть

3.1 Обоснование разработки проекта испытательной лаборатории микробиологических исследований на базе МПК ТОО предприятия «РУБИКОМ»

Целью разработки проекта испытательной лаборатории является создание условий для контроля микробиологических показателей мясных и колбасных изделий, как в процессе производства, так и в готовой продукции.

В решении задачи микробиологического контроля качества на мясоперерабатывающем комбинате предприятия «РУБИКОМ» является целесообразным разработка проекта испытательной лаборатории микробиологического контроля. В качестве объекта испытаний выбираем группу 16 в соответствии с товарной номенклатурой внешнеэкономической деятельности: готовые продукты из мяса ТН ВЭД 1601, 1602 [21]

3.2 Требования к помещению лаборатории

Помещение проектируемой лаборатории планируется расположить непосредственно на территории мясоперерабатывающего комбината, во встроенно-пристроенном помещении на первом этаже. Лаборатория проектируется в таком месте, где не происходит вибрация здания, так как наличие вибраций, может помешать работе и сделает невозможным обращение с аналитическими весами, а также микроскопом и другими оптическими приборами. Не мало важным является то, что лаборатория расположена на достаточном расстоянии от котельных, дымовых труб и мест, где возможно загрязнение воздуха пылью, сажей или химически активными газами. Последние могут разрушать точные приборы, портить титрованные растворы (затрудняя этим проведение анализов) и т. д. [22]

Учитывая требования санитарных правил [23] лаборатория будет иметь два входа: с санитарным пропускником для сотрудников и для доставки материала на исследование.

Помещение лаборатории по проектируемым площадям будет просторным и светлым. Очень существенным является освещение помещения. По проекту лаборатория имеет большие окна, где это допустимо, обеспечивающие достаточное освещение днем. Для вечернего освещения, помимо потолочных ламп, над каждым рабочим местом планируется установка источник света.

Рабочие столы расставлены так, что свет падает сбоку, с левой стороны от работающего или же спереди. Ни в коем случае нельзя допускать, чтобы свет падал в спину работающего или чтобы рабочее место затемнялось стоящими перед ним шкафами, столами и т. п.

Удобнее всего, когда рабочее место освещается спереди скрытыми лампами дневного света. Это не утомляет зрения работающих и позволяет

расположить столы в помещении наиболее рационально. [24]

Совершенно недопустимо большое скопление работающих в лаборатории, поэтому для комфортной работы персонала проектом предусмотрено помещения на одного работающего - не менее 15 м³, площадь - не менее 4,5 м².

Следовательно, при разработке проекта лаборатории следует учитывать все существующие требования, содержащиеся в нормативно-правовых актах предъявляемые к лабораториям.

3.3 Требование к помещению лаборатории по проведению микробиологических исследований

При определении требований к помещению целесообразным является определение отдельных помещений или четкое обозначение зон для следующих операций:

- приемки, регистрации и хранения проб;
- подготовки проб, особенно в случае сырья (например, порошковые изделия, содержащие высокое количество микроорганизмов);
- экспертизы проб (начиная от исходной суспензии), включая инкубацию (термостатирование) микроорганизмов;
- манипуляции с предполагаемыми патогенами;
- хранения контрольных и других штаммов;
- приготовления и стерилизации питательных сред и оборудования;
- хранения питательных сред и реактивов;
- экспертизы пищевых продуктов на стерильность;
- дезактивации (обеззараживание);
- приготовления стеклянной посуды и другого оборудования;
- хранения опасных химических веществ, предпочтительно в предназначенных для этого боксах, шкафах, отдельных комнатах или строениях. [25]

Отдельно должны быть предусмотрены следующие участки:

- входы, коридоры, лестницы, лифты;
- административные помещения (например, комната для секретаря и офисные комнаты, комнаты для работы с документами и т.д.);
- раздевалки и туалеты;
- помещение для хранения архива;
- кладовые;
- комнаты отдыха. [25]

3.3.1 Набор помещений и площадей лаборатории по проведению микробиологических исследований

Учитывая требования санитарных правил [23] лаборатории проводящей работы с микроорганизмами III - IV групп патогенности,

необходимо иметь следующий набор помещений представленных в таблице 2:

Таблица 2 Набор помещений лаборатории, определенный санитарными правилами

№ п/п	Наименование помещений	Площадь, м ²
1	2	3
1.	Кабинет заведующего лабораторией	не менее 12
2.	Посевная	6 на 1 рабочее место, но не менее 12
3.	Помещение для исследований на кишечную группу инфекций	6 на 1 рабочее место, но не менее 12
4.	Помещение для фаготипирования	не менее 12
5.	Помещения для проведения исследований по санитарной бактериологии:	
1)	для врачей	6 на 1 рабочее место, но не менее 12
2)	для лаборантов	6 на 1 рабочее место, но не менее 12
3)	бокс с предбоксом	не менее 12
6.	Помещение для исследования на капельные инфекции:	
1)	для врачей	6 на 1 рабочее место, но не менее 12
2)	для лаборантов	6 на 1 рабочее место, но не менее 12
3)	бокс с предбоксом	не менее 12
4)	помещение для серологических исследований	не менее 14
5)	бокс с предбоксом для исследования на стерильность	не менее 12
6)	моечная	не менее 18
7)	препараторская	6 на 1 рабочее место, но не менее 10
8)	стерилизационная	не менее 15 на 2 стерилизационных шкафа, на каждый дополнительный шкаф не менее 5
7.	Термальные комнаты:	
1)	для исследования на кишечные инфекции	не менее 6
2)	для исследования по санитарной	не менее 6

продолжение таблицы 2

	бактериологии	
3)	с температурным режимом плюс 43 0С	не менее 6
8.	Холодильная камера	не менее 6
9.	Автоклавная для обеззараживания отработанного инфекционного материала и стерилизации сред, посуды	не менее 10 на 1 автоклав, на каждый дополнительный не менее 5
10.	Помещения для приготовления питательных сред:	
1)	средоварочная	не менее 12
2)	бокс с предбоксом для розлива сред	не менее 10
11.	Кладовые:	
1)	стерильной лабораторной посуды	не менее 12
2)	не стерильной лабораторной посуды	не менее 12
12.	Санитарный пропускник персонала:	
1)	гардероб для верхней одежды	0,4 на шкаф, но не менее 6
2)	душевая на 1 сетку	не менее 1
3)	гардероб для специальной одежды	0,4 на шкаф, но не менее 6
4)	туалет на 1 унитаз	не менее 0,85
13.	Комната персонала	не менее 8
14.	Регистратура и выдача результатов анализов	не менее 6
1)	помещение для забора проб	не менее 6
15.	Туалет на 1 унитаз	не менее 0,85
16.	Учебная комната	4 на 1 место, но не менее 30

Из данных таблицы видно, что при разработки проекта лаборатории должно быть учтено наличие помещений для качественной и безопасной работы лаборатории.

3.3.2 Набор оборудования в помещениях

Основываясь на требованиях санитарных правил [23], проект лаборатории состоит из следующего набора оборудования и помещений представленный в таблице 3:

Таблица 3 - Набор помещений и оборудования проектируемой лаборатории

№	Набор оборудования в помещениях	Площадь
---	---------------------------------	---------

п/п		помещения, м ²
В «чистой» зоне располагаются:		
1	Кладовая для хранения хозяйственного инвентаря	10 м ²
2	Кабинет руководителя: шкаф для документов; стол компьютерный; стол для совещаний.	20 м ²
3	Учебная комната	30 м ²
4	Санитарный узел: туалет	3 м ²
5	Комната для работы с документами: стол для документов; шкаф для документов; стол компьютерный	24 м ²
6	Архив: Шкаф для хранения документов	16 м ²
7	Комната приема, регистрации образцов	7,5 м ²
8	Комната для выдачи результатов	7,5 м ²
9	Моечная, оборудованная для мойки посуды: двухсекционной мойкой (одна секция - для замачивания грязной посуды, вторая - для мойки и ополаскивания) с подводкой горячей и холодной воды; столом или стеллажом для чистой посуды; столом или стеллажом для использованной посуды; шкафами для хранения чистой посуды; шкафами для хранения моющих средств и инвентаря; электрической (газовой) плиткой для кипячения посуды; бактерицидными лампами.	14 м ²
10	Стерилизационная: стерилизаторами паровыми (автоклавами) для стерилизации посуды; сушильным шкафом для подсушивания стерильной посуды из автоклава; шкафами для хранения стерильной посуды; бактерицидными лампами; столом для нестерильного материала; столом для стерильного материала.	18 м ²

продолжение таблицы 3

1 1	Средоварочная, оборудованная для приготовления питательных сред: рН-метром; дистиллятором; весами; холодильником; плитами электрическими или газовыми; раковиной с подводкой горячей и холодной воды; столами для приготовления питательных сред; шкафами для хранения реактивов, сухих питательных сред, других необходимых материалов; посудой (колбы, воронки, мерные стаканы, ступки, кастрюли, бачки и т.д.); бактерицидными лампами.	20 м ²
1 2	Бокс с предбоксом для розлива сред	16 м ²
1 3	Помещение для хранения реактивов, посуды, аппаратуры	31,5 м ²
В «заразной» зоне располагаются:		
1 4	Лабораторная комната для микробиологических исследований: раковиной с подводкой горячей и холодной воды; лабораторными столами для стационарной установки приборов: микроскопа, весов и другого оборудования; рабочими столами для проведения анализов, снабженными различными типами горелок; термостатами; электрической (газовой) плиткой; холодильником; закрытыми шкафами для хранения стерильной посуды и готовых питательных сред; бактерицидными лампами или другим оборудованием, обеспечивающим обеззараживание.	16 м ²
1 5	Автоклавная для обеззараживания отработанного инфекционного материала и стерилизации сред, посуды: стерилизаторами паровыми (автоклавами) для обеззараживания отработанного инфекционного материала; стерилизаторами паровыми (автоклавами) для стерилизации сред, посуды; сушильным шкафом для подсушивания стерильной посуды из автоклава; бактерицидными лампами;	10 м ²

	столом для нестерильного материала; столом для стерильного материала.	
--	--	--

продолжение таблицы 3

1 6	Предбоксник служит для одевания специальной санитарной одежды (халаты, колпаки или косынки, тапочки) и должен быть оснащён: столом для временного размещения вносимых материалов; шкаф для посуды; холодильник; вешалкой с плечиками; зеркало; емкость с дезинфицирующим раствором; бактерицидными лампами.	23 м ²
1 7	Бокс должен быть оборудован: столом для проведения анализов; весами; бактерицидными лампами или другим оборудованием, обеспечивающим обеззараживание.	3 м ²
1 8	Комната для персонала	14 м ²

Из вышесказанного следует понимать, что лаборатория микробиологических исследований для ее корректной работы должна обладать определенным набором помещений, мебели и оборудования, т.к. отсутствие или недоработка одного из этих элементов может привести к нарушению точности в процессах и как следствие к неточным результатам испытаний.

3.4 Характеристика вентиляционной системы и системы кондиционирования в лаборатории

Вентиляция помещений - это необходимость для создания комфортных условий работы, поэтому организация соответствующей системы является первоочередной задачей при проектировании зданий различного типа. Вентиляция производственных сооружений имеет сложную схему, элементами которой служат силовые установки для нагнетания воздуха, воздуховоды, решетки, шумоглушители, а также другие компоненты. Эффективная вентиляция зданий возможна только в том случае, если все оборудование надежно, соответствует требуемым параметрам и нормам безопасности. [26]

При проектировании вентиляционной системы помещения лаборатории учитывается также, не только возможно имеющиеся вредные выбросы, но и то, что такие выбросы не должны попадать в обще обменную вентиляцию как самих помещений лаборатории, так и в целом здания, в котором находится данная лаборатория.

Важнейшим показателем при проектировании вентиляции лабораторий считается минимально допустимая кратность воздухообмена. На практике кратность воздухообмена представляет собой количество полных обновлений воздуха в помещении каждый час, необходимое для эффективной очистки воздуха от испарений и летучих веществ. [27]

Основываясь на требованиях санитарных правил [23] лаборатория оборудуется приточно-вытяжной вентиляцией с искусственным побуждением и отдельными (автономными) вентиляционными устройствами для отсоса воздуха из вытяжных шкафов.

Вытяжные устройства должны обеспечивать скорость всасывания воздуха в открытых на 15-20 сантиметров (далее – см) в створах шкафа в пределах от 0,5 до 0,7 метров в секунду (далее – м/сек). При работе с особо вредными веществами 1 и 2 класса опасности скорость воздуха должна увеличиваться до 1 м/сек.

Такая интенсивная вентиляция лабораторий является очень энергозатратной, и сегодня перед создателями систем вентилирования и кондиционирования стоит задача уменьшить допустимую кратность воздухообмена без ущерба для безопасности работы в лаборатории. А значит, есть необходимость в усилении эффективности систем вентиляции лабораторий.

Нередко при проектировании вытяжной вентиляционной системы лаборатории используются вентиляторы в взрывозащищенном корпусе, вентиляторы с выносным двигателем, учитываются и другие тонкости. Зависит это от вида деятельности лаборатории. Например, связана ли она с взрывоопасными веществами, веществами, выделяющими резкий запах и т.п. [29]

Кроме стандартных требований, предъявляемым к системам вентиляции, в лабораториях могут быть дополнительные требования. Например, кроме повышенной степени фильтрации приточной вентиляционной системы, в некоторых лабораториях необходимо использовать фильтры на вытяжной системе вентиляции.

Кроме того, в некоторых лабораториях, кроме общеобменной системы вентиляции, проектируются и монтируются местные вытяжные системы (местные отсосы), например, от рабочих мест или зон, где производятся какие-то специфические работы. Так же, в таких зонах могут быть установлены вытяжные шкафы. [30]

В препаративных комнатах могут находиться контейнеры с легко воспламеняющимися веществами, при этом система вентиляции должна предотвращать накопление в помещении пожароопасных и взрывоопасных

испарений. Необходимая информация о проектировании систем вентиляции для таких помещений имеется в Стандарте 30 NFPA «Порядок работы с пожароопасными жидкостями».

Основные требования к проектированию систем вентиляции и кондиционирования для лабораторий следующие: [31]

- Кратность воздухообмена должна находиться в пределах 6-10 л/час.
- Размещение вытяжных отверстий в помещениях должно обеспечивать удаление вредных веществ с рабочих мест.
- Вытяжные вентиляторы следует размещать в конце вытяжных воздуховодов (предпочтительно на кровле здания), чтобы воздуховоды, проложенные в здании, находились под разрежением.
- Верхний конец вытяжных шахт должен находиться на высоте не менее 2 м над кровлей, а скорость выпуска удаляемого воздуха должна быть достаточно высокой, чтобы предотвращать попадание выбросов в открытые окна и в воздухозаборные отверстия.
- Размещать воздуховыпускные отверстия следует на расстоянии не менее 3 м от воздухозаборных отверстий; для лучшей изоляции рекомендуется использовать зонты и колпаки.
- В воздуховодах, удаляющих воздух из вытяжных шкафов, не допускается установка огнезадерживающих клапанов. Если указанные воздуховоды проходят через возгораемые перекрытия или через несколько этажей, необходимо предусматривать устройства, препятствующие распространению пламени. Для этого в местах прохода воздуховодов сквозь перекрытия могут быть использованы негорючие вставки или обертывание воздуховодов негорючим листовым материалом. Следует руководствоваться местными нормативами по проектированию пожаробезопасных каналов и защите отверстий от распространения огня.
- Системы пожарной сигнализации здания не должны отключать вытяжные вентиляторы. В случае возникновения пожара, эти вентиляторы должны продолжать работать.
- Необходима установка контрольных приборов, сигнализирующих о прохождении воздуха через вытяжные шкафы.
- Материалы для изготовления вытяжных воздуховодов и вентиляторов должны быть коррозионностойкими (нержавеющая сталь, неметаллические покрытия).
- Не следует использовать зонты вместо вытяжных шкафов.
- Размещать приточные отверстия следует таким образом, чтобы не нарушать циркуляцию воздуха вблизи вытяжных отверстий и не оказывать отрицательного воздействия на производительность вытяжных систем.
- При расчете воздухообмена необходимо обеспечивать преобладание вытяжки над притоком, чтобы поддерживалось пониженное давление, препятствующее распространению вредностей за пределы

обслуживаемого помещения. [32]

Расчет для системы вентиляции начинается с расчета требуемой производительности по воздуху или «прокачки», измеряемой в кубометрах в час. Для этого необходим поэтажный план помещений с экспликацией, в которой указаны наименования (назначения) каждого помещения и его площадь. Расчет начинается с определения требуемой кратности воздухообмена, которая показывает сколько раз в течение одного часа происходит полная смена воздуха в помещении. Например, для помещения площадью 50 квадратных метров с высотой потолков 3 метра (объем 150 кубометров) двукратный воздухообмен соответствует 300 кубометров в час. Требуемая кратность воздухообмена зависит от назначения помещения, количества находящихся в нем людей, мощности тепловыделяющего оборудования и определяется строительными нормами и правилами). [33]

Кратность воздухообмена в 1 ч по Ларсену таблица 4: [34]

Таблица 4 – Кратность воздухообмена

в физической лаборатории	3—4
в химической лаборатории	4—8
в помещениях для работы со зловонными веществами	30
в складах химикалий	5—10
в вытяжном шкафу	200—300

Расчет воздухообмена по нормам воздухообмена для помещений различного назначения. Нормы воздухообмена различного типа помещений определяется согласно нормам проектирования соответствующих зданий и сооружений [31], а также рядом других нормативных документов.

Для определения требуемой производительности необходимо рассчитать два значения воздухообмена: по кратности и по количеству людей, после чего выбрать большее из этих двух значений.

1. Расчет воздухообмена по кратности по формуле(1):

$$L = n * S * H, \quad (1)$$

где L — требуемая производительность приточной вентиляции, м³/ч;

n — нормируемая кратность воздухообмена:

для жилых помещений n = 1,

для офисов n = 2,5,

для лаборатории n = 3,4;

S — площадь помещения, м²;

H — высота помещения, м;

2. Расчет воздухообмена по количеству людей по формуле(2):

$$L = N * L_{\text{норм}}, \quad (2)$$

где L — требуемая производительность приточной вентиляции, $\text{м}^3/\text{ч}$;

N — количество людей;

$L_{\text{норм}}$ — норма расхода воздуха на одного человека:

- в состоянии покоя — $20 \text{ м}^3/\text{ч}$;
- работа в офисе — $40 \text{ м}^3/\text{ч}$;
- при физической нагрузке — $60 \text{ м}^3/\text{ч}$.

Данные для расчета системы вентиляции:

Общая площадь лаборатории составляет 280 м^2 . Высота помещения 3 м . Площадь общая площадь лаборатории рассчитана на $6-8$ человек. В этом числе заведующая лабораторией, 1 врач, 5 лаборантов и условно 1 человек в моечной.

Решение:

1. Расчет воздухообмена по кратности по формуле(1):

Для общей площади лаборатории:

$$L = n * S * H = 3,4 * 280 * 3 = 2856 \text{ м}^3/\text{ч}$$

Кабинет руководителя:

$$L = n * S * H = 2,5 * 20 * 3 = 90 \text{ м}^3/\text{ч}$$

Учебная комната:

$$L = n * S * H = 2,5 * 30 * 3 = 225 \text{ м}^3/\text{ч}$$

Комната для работы с документами:

$$L = n * S * H = 2,5 * 24 * 3 = 135 \text{ м}^3/\text{ч}$$

Комната приема, регистрации образцов:

$$L = n * S * H = 3,4 * 7,5 * 3 = 63,75 \text{ м}^3/\text{ч}$$

Комната для выдачи результатов:

$$L = n * S * H = 2,5 * 7,5 * 3 = 46,87 \text{ м}^3/\text{ч}$$

Моечная:

$$L = n * S * H = 3,4 * 14 * 3 = 142,8 \text{ м}^3/\text{ч}$$

Стерилизационная:

$$L = n * S * H = 3,4 * 18 * 3 = 183,6 \text{ м}^3/\text{ч}$$

Средоварочная:

$$L = n * S * H = 3,4 * 20 * 3 = 204 \text{ м}^3/\text{ч}$$

Помещение для хранения реактивов, посуды, аппаратуры:

$$L = n * S * H = 3,4 * 31,5 * 3 = 214,2 \text{ м}^3/\text{ч}$$

Лабораторная комната для микробиологических исследований:

$$L = n * S * H = 3,4 * 16 * 3 = 163,2 \text{ м}^3/\text{ч}$$

Автоклавная:

$$L = n * S * H = 3,4 * 10 * 3 = 122,4 \text{ м}^3/\text{ч}$$

Предбоксник:

$$L = n * S * H = 3,4 * 23 * 3 = 183,6 \text{ м}^3/\text{ч}$$

Бокс:

$$L = n * S * H = 3,4 * 3 * 3 = 30,6 \text{ м}^3/\text{ч}$$

Комната для персонала:

$$L = n * S * H = 2,5 * 14 * 3 = 78,75 \text{ м}^3/\text{ч}$$

2. Расчет воздухообмена по количеству людей по формуле(2):

$$L = N * L_{\text{норм}} = 8 * 40 = 320 \text{ м}^3/\text{ч}$$

В результате проведенных расчетов, можно сказать, что в лаборатории постоянно обеспечивается попадание свежего воздуха. В условиях проведения микробиологических исследований, чистый обеззараженный воздух, является важным аспектом, влияющим на качество проведения работ и комфортного пребывания персонала в помещении

3.5 Характеристика системы освещения в лаборатории

Освещение лабораторий - имеет свои особенности, равно как освещение любого другого специализированного помещения.

Одним из факторов, которые непосредственно влияют на ход работы любой организации, является качественное освещение. Особое значение принимает освещение лабораторий в свете необходимости высокой концентрации внимания и трудоспособности человека. Неправильное освещение лаборатории служит причиной усталости глаз, снижения зрения и потери общей производительности, в то время как правильное освещение лаборатории способствует улучшению самочувствия и работоспособности. [35]

Иначе дело обстоит с обычными лабораториями. Большинство систем освещения лабораторий используют в своей основе работы газоразрядных ламп, которые позволяют обеспечить необходимый уровень освещенности лаборатории без особых затрат. В отличие от обычных рабочих зон освещение лаборатории должно учитывать наличие в системе не двух основных источников освещения, а трех, в число которых помимо рассеянного и направленного света обязательного должны входить переносные средства освещения лаборатории.

От качества, используемого для освещения лаборатории оборудования зачастую зависит не только уровень освещенности, но и сама работа объекта. Правильное освещение служит залогом нормальной деятельности сотрудников лаборатории, поэтому при проектировании системы освещения лаборатории необходимо обращаться за помощью к специалистам-светотехникам. [35]

Световые проемы не допускается загромождать тарой и т.п. как внутри, так и вне здания, заменять остекление фанерой, картоном и т.п.

Остекленная поверхность световых проемов (окон, фонарей и т.п.) должна очищаться от пыли и копоти по мере загрязнения, но не реже 1 раза в квартал. Внутренняя остекленная поверхность должна промываться и протираться не реже 1 раза в неделю. Разбитые стекла в окнах необходимо немедленно заменять целыми. Устанавливать в окнах составные стекла запрещается.

Осветительные приборы и арматура должны содержаться в чистоте и протираться по мере надобности, но не реже 1 раза в неделю. Для наблюдения за состоянием и эксплуатацией осветительных установок должно быть выделено специальное лицо.

В случае изменения в назначении производственного помещения, а также при переносе или замене одного оборудования другим осветительные установки должны быть соответствующим образом переоборудованы и приспособлены к новым условиям без отклонения от норм освещенности. [36]

Существенное значение для эксплуатационных качеств здания имеет правильная ориентация окон по отношению к солнечной стороне; это способствует использованию благоприятного действия солнечных лучей, а в

некоторых случаях предохраняет от перегрева. Как правило, желательно обеспечить все помещения прямым солнечным светом осенью, зимой и в утренние часы. С июня по август следует избегать прямых солнечных лучей в полуденные и вечерние часы. Этим требованиям отвечают правильная ориентация здания и соблюдение соответствующих строительных мероприятий. В проекте норм для Берлина минимальное время инсоляции помещений, рассчитанных на длительное пребывание людей, определено в 2 ч ежедневно (для районов старой застройки в течение 150 дней, для новых районов города— в течение 250 дней в году). Откосы оконных проемов и профили переплетов не должны резко снижать светопропускную способность окон. Высокие окна лучше всего обеспечивают инсоляцию в глубине помещений. [34]

Продолжительность солнечного освещения за день примерно одинакова за время с 21 мая по 21 июля— от 16 до 16 3/4 ч и с 21 ноября по 21 января— от 8 1/2 до 7 1/2 ч. В промежуточные месяцы продолжительность дневного солнечного освещения изменяется за месяц почти на 2 ч. Действительное время инсоляции составляет не более 40% от приведенных данных в связи с туманами и облачностью. Оно различно для различных местностей.

Видимые лучи, посылаемые источником света, называются световым потоком (Φ), за единицу измерения которого принят люмен (лм). Если световой поток встречает на своем пути какую-либо поверхность, то эта поверхность получает определенную освещенность, измеряемую в люксах (лк), причём 1 лк = 1 лм/м². Плотностью светового потока (L) определяется яркость излучающей свет поверхности независимо от того, сама ли она излучает свет (первичный излучатель), либо только отражает или пропускает световые лучи (вторичный излучатель, например, освещенные поверхности стен, пола, потолка). [34]

Условия искусственного освещения в лабораториях оказывают большое влияние на зрительную работоспособность, физическое и моральное состояние людей.

Для создания благоприятных условий труда производственное освещение должно отвечать следующим требованиям: [37]

- освещенность на рабочем месте должна соответствовать характеру зрительной работы;
- яркость на рабочей поверхности, а также в пределах окружающего пространства должна распределяться равномерно;
- на рабочей поверхности должны отсутствовать резкие тени;
- в поле зрения должна отсутствовать прямая и отраженная блескость;
- величина освещенности должна быть постоянной во времени;
- освещение должно обеспечивать необходимый спектральный состав света для правильной цветопередачи.

Искусственное освещение может быть двух систем: общее и комбинированное. При комбинированном, к общему добавляется местное

освещение, концентрирующее световой поток непосредственно на рабочих местах. Применение одного местного освещения в производственных зданиях не допускается. Искусственное освещение подразделяется также на рабочее, аварийное, эвакуационное и охранное. [38]

Проектирование искусственного освещения заключается в решении следующих задач:

- выбор системы освещения, типа источника света,
- расположение светильников,
- выполнение светотехнического расчета и определение мощности осветительной установки.
- Выбор источников света

Для искусственного освещения применяют лампы накаливания и газоразрядные лампы.

В условиях обозначения типов ламп накаливания общего назначения буквы обозначают: В –вакуумная, Г – газонаполненная, Б- биспиральная, БК – биспиральная криптоновая.

Световые потоки ламп накаливания общего назначения и их мощности в таблице 5 [39]

Таблица 5 Световой поток и мощность ламп накаливания общего назначения

Тип лампы	Мощность , Вт	Световой поток при напряжении		Тип лампы	Мощность , Вт	Световой поток при напряжении	
		220	220-235			220	220-235
В	15	105	85	Б	150	2100	1840
В	25	220	190	Г	200	2800	-
Б	40	400	300	Б	200	2920	2540
БК	40	460	-	Г	300	4600	4000
Б	60	715	550	Г	300	8300	7200
БК	60	790	-	Г	500	13100	-
Б	100	1350	1090	Г	750	18600	-
БК	100	1450	-	Г	1000	29000	-
Г	150	2000	-				

Более экономичными являются газоразрядные лампы низкого давления (ЛД, ЛДЦ, ЛХБ и др.).

Лампы высокого давления (ДРЛ) имеют недостаток – преобладание в спектре лучей сине-зеленой части, что исключает их применение, когда объектами различения являются лица людей или окрашенные поверхности.

Некоторые технические характеристики газоразрядных ламп приведены в таблицах 6 и 7. [39]

Таблица 6 - Некоторые технические характеристики газоразрядных ламп низкого давления

Номинальная мощность, Вт	Номинальный световой поток, лм, лампы типа					Размеры лампы, мм	
	ЛДЦ	ЛД	ЛХБ	ЛТБ	ЛБ	Диаметр	Длина по штырькам, мм
15	500	590	675	700	760	27	451,6
20	820	920	935	975	1060	40	604,0
30	1450	1640	1720	1720	2100	27	908,8
40	2100	2340	3000	3000	3120	40	1213,6
65	3050	3570	3820	3980	4650	40	1514,2
80	3740	4070	4440	4440	5220	40	1514,2

Таблица 7 - Световой поток ламп типа ДРЛ, ДРИ

Характер	ДРЛ					
Мощность, Вт	80	125	250	400	700	1000
Характер	ДРИ					
Световой поток, лм	3200	5600	13000	19000	35000	50000
Характер	ДРИ					
Мощность, Вт	250	400	700	1000	2000	-
Световой поток, лм	18700	32000	59500	90000	190000	-

Для освещения помещений рекомендуются предусматривать газоразрядные лампы.

В случае невозможности или технико-экономической нецелесообразности применения их допускается использование ламп накаливания.

Освещенность в помещении зависит от вида источников света.

В связи с зависимостью от вида источников света, принимается шкала освещенности отличающаяся на одну ступень: 0,2; 0,3; 0,5; 1; 2; 3; 6; 7; 10; 20; 30; 50; 75; 100; 150; 200; 300; 400; 500; 600; 700; 1000; 1250; 1500 лк и т.д.

При использовании ламп накаливания освещенность следует снижать по шкале: [38]

- на одну ступень при системе комбинированного освещения, если нормируемая освещенность составляет 750 лк и более;

- на одну ступень при системе общего освещения для разрядов работы I-V, VII, при этом освещенность от ламп накаливания не должно превышать 300 лк;

- на две ступени при системе общего освещения для разрядов работы VI, VIII.

Нормы освещенности следует повышать на одну ступень шкалы: [38]

- при работах I-V разрядов, если напряженная зрительная работа выполняется в течение всего рабочего дня;

- при повышенной опасности травматизма, если освещенность от общей системы освещения составляет 150 лк и ниже.

При размещении осветительных приборов в производственных помещениях необходимо учитывать следующие основные условия: создание нормируемой освещенности наиболее экономичным путем; соблюдение требований к качеству освещения; безопасной и удобный доступ для обслуживания; наименьшую протяженность и удобен монтажа групповой сети, надежность крепления.

Необходимо также считаться со строительными особенностями помещений. Их высотой, наличием кранового и транспортного оборудования.

Во многих производственных помещениях имеются мостовые краны, затеняющие установленные выше них осветительные приборы общего освещения, что снижает освещенность на рабочих местах. В этом случае необходимо устанавливать источники света, питаемые от силовой сети крана.

Расположение светильников общего освещения в помещении определяется: H – высотой помещения, h – высотой помещения, L – расстоянием между соседними светильниками или рядами люминесцентных светильников, l – расстояние от крайних светильников или рядов светильников до стены

Расстояния между соседними светильниками определяют, исходя из

величины $\lambda = \frac{L}{h}$, равной 1,2 ÷ 1,4.

Расстояние от стены до ближайшего светильника

$l = (0,25 \div 0,3) L$, если работа проводится непосредственно у стены, и $l = (0,4 \div 0,5) L$, когда у стены работа не проводится.

Для расчета искусственного освещения используем метод коэффициента использования. [38]

Рассматриваемый метод заключается в определении значения коэффициента η , равного отношению светового потока падающего на расчетную поверхность, к полному потоку осветительного прибора.

В практике расчетов значения η находятся из таблиц. Связывающих геометрические параметры помещений (индекс помещений i) с их оптическими характеристиками (коэффициентами отражения потолка $\rho_{пот}$, стен $\rho_{ст}$, пола $\rho_{п}$). [40]

Индекс помещения i определяется по формуле(3):

$$i = \frac{A \times B}{h(A + B)}, \quad (3)$$

где А- длина помещения;
В – ширина помещения;
h- расчетная высота.

Таблица 8 Значения $\rho_{пот}$, стен $\rho_{ст}$ производственных помещений

Состояние потолка	$\rho_{пот}$, %	Состояние стен	$\rho_{ст}$, %
Свежепобеленный	70	Свежепобеленный с окнами,	70
Побеленный в сырых помещениях	50	закрытыми белыми шторами	50
Чистый бетонный	50	Свежепобеленный с окнами	30
Светлый	30	без штор	10
деревянный (окрашенный)	10	Бетонные с окнами	10
Бетонный		Кирпичные	
грязный		нештукатуренные	
Грязный		Грязные	

В таблице 10 приведены некоторые значения коэффициентов использования для разных типов светильников.

Необходимый поток каждого светильника Φ определяется по формуле (4):

$$\Phi = \frac{E \times K_3 \times S \times z}{N \times \eta} \quad (4)$$

где E- заданная минимальная освещенность;

K_3 - коэффициент запаса (таблица 6);

S - освещаемая площадь, м²;

z - коэффициент неравномерности освещения $z = 1,1 \div 1,2$;

N - число светильников (намеченное до расчета).

Таблица 9 Значения коэффициента запаса K_3

Тип помещения	K_3			
	Естественное освещение		Искусственное освещение	
	боково е	верхне е	газоразрядны е лампы	лампы накаливани

				я
Цементные заводы, агломерационные фабрики, котельные	1,5	2	2	1,7
Цехи кузнечные, литейные, сварочные, сборного железобетона	1,4	1,8	1,8	1,5

продолжение таблицы 9

Цехи инструментальные, сборочные, механические, ткацкие, прядильные, деревообрабатывающие	1,3	1,5	1,5	1,3
Цехи химических заводов, гальванопластики с применением электролиза	1,5	2	1,8	1,5
Производственные помещения с особым режимом по чистоте воздуха	-	-	1,4	1,2
Учебные помещения, лаборатории, конструкторские бюро	1,2	1,5	1,5	1,3

При расчете освещения лампами накаливания или ДРЛ предварительно надо наметить количество светильников, разместив их по площади потолка равномерно. По полученному в результате расчета требуемому световому потоку выбирается ближайшая стандартная лампа накаливания или ДРЛ. Допускается отклонение светового потока лампы не более чем на -10...+20%. При невозможности выбора лампы с таким приближением изменяют количество ламп.

При расчете люминесцентного освещения световой поток выбираемой лампы $\Phi_{л}$ известен и определено количество ламп в светильниках n . Поэтому в этом случае определяется необходимое количество светильников по формуле(5):

$$N = \frac{E \times K_3 \times S \times z}{n \times \Phi_{л} \times \eta} , \quad (5)$$

Делением общего числа светильников N на количество рядов определяется число светильников в каждом ряду, а так как длина светильника известна. То можно найти все длину светильников ряда. Если полученная длина близка к длине помещения, ряд получается сплошным, а если больше – увеличивают рядов.

Таблица 10 Значения коэффициента использования светового потока

Тип светильника	Коэффициент отражения, %			Коэффициент использования, %, при индексе помещения										
				0,5	0,7	0,9	1	1,25	1,5	2	2,5	3	4	5
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15
Светильники с лампами накаливания														
Продолжение таблицы 10														
У, УПМ - 1,5; Астра-I, II, 12	70	50	30	24	42	49	51	56	60	66	70	73	78	81
	50	30	10	20	34	41	43	47	50	55	59	62	66	69
	30	10	10	17	30	37	39	43	46	51	55	58	62	64
УПД	70	50	30	28	40	47	50	57	61	68	73	77	81	82
	50	30	10	23	33	39	42	47	51	58	61	64	67	69
	30	10	10	25	33	39	41	47	50	56	61	63	66	67
НСП02 НСП03	70	50	30	12	20	26	28	31	35	39	44	48	53	57
	50	30	10	7	14	18	20	23	25	29	32	35	39	42
	30	10	10	5	10	15	17	19	21	23	27	29	33	35
ППД-100,200	70	50	30	25	39	45	47	51	55	61	65	68	72	74
	50	30	10	20	30	38	39	42	45	51	54	56	60	62
	30	10	10	17	26	34	36	39	42	47	51	54	57	58
Светильники с люминесцентными лампами														
I группа	70	50	30	28	38	46	49	55	60	65	70	73	77	80
	50	30	10	21	30	37	40	45	49	55	58	61	64	67
	30	10	10	18	26	32	35	40	45	51	55	58	61	65
II группа	70	50	30	30	38	47	50	56	61	68	73	76	80	84
	50	30	10	20	29	36	38	44	48	55	58	61	64	67

							9			4		0	4	
	30	10	10	16	24	30	33	38	42	48	52	55	59	62
III группа	70	50	30	26	37	45	48	53	57	63	67	70	73	77
	50	30	10	20	29	36	38	43	48	53	56	58	61	64
	30	10	10	17	26	32	35	39	44	49	53	55	59	62
ЛОУ -2*40-1001	70	50	30	28	36	43	46	51	55	60	65	67	70	74
	50	30	10	19	28	34	36	41	45	49	52	54	57	59
	30	10	10	17	24	29	32	36	40	44	48	50	53	56
Светильники с лампами ДРЛ														
УПД ДРЛ	70	50	30	30	42	47	48	55	59	67	71	73	77	79
	50	30	10	23	33	40	41	47	50	56	59	60	63	66
	30	10	10	20	31	37	40	44	48	53	57	58	61	63

Таблица 11 Нормы освещенности при искусственном освещении и КЕО при естественном и совмещенном освещении

Характеристики	Наименьший	Разряд	Полудра	Контраст	Характеристики	Освещенность	КЕО, %
зрительно-рабочий	шир	зри	зря	объект	фона		
размер	разм	тел	д	а	с		
объем	ьно	зри	тел	фоном			
контраст	раб	ьно					
различен	оты	й					
	раб						

1	ия, мм	3	оты	5	6	Искусств. освещение		Естест- венное освещение		Совме- щенное осве- щение	
						Комб иниро ванно е	Общ ее	Верх нее или комб инир ован ное	бок ово е	Верх нее или комб ин.	бо ко во е
Наи- высшей точности			а	малый	темный	5000	1500				
			б	малый средни й	средний темный	4000	1250				
	0,15	I	в	малый средни й	светлый средний темный	2500	750	10	3,5	6	2
			г	больш ой средни й больш ой	светлый средний	1500	400				
Очень высокой точности	0,15- 0,3	II	а	малый	темный	4000	1250				
			б	малый средни й	средний темный	3000	750	7	2,5	4,2	1, 5
			в	малый средни й больш ой	светлый средний темный	2000	500				

продолжение таблицы 11

Высокой точности	0,3-0,5	III	а	малый	темный	2000	500	5	2	3	1,2
			б	малый средний	средний темный	1000	300				
			в	малый средний большой	светлый средний темный	750	300				
Средней точности	0,5-1,0	IV	а	малый	темный	750	300	4	1,2	2,4	0,9
			б	малый средний	средний темный	500	200				
			в	малый средний большой	светлый средний темный	400	200				
			г	большой средний большой	светлый средний	300	150				
Малой точности	1-5	V	а	малый	темный	300	200	3	1,0	1,8	0,6
			б	малый средний	средний темный	200	150				
			в	большой	темный	-	150				
			г	большой большой	средний	-	100				

Продолжение таблицы 11

Грубая (очень малой точности)	5	VI	-	Независимо от характеристик фона и контраста объекта с фоном		-	150	2	0,5	1,2	0,3
Работа со светящимися изделиями и в горячих цехах	>0,5	VII	-	Независимо от характеристик фона и контраста объекта с фоном		-	200	3	1	1,8	0,6
Общее наблюдение за ходом производственного процесса, постоянное периодическое пребывание людей в помещении		VII I	a	-	-	-	75	1	0,3	0,7	0,2
			б	-	-	-	50	0,7	0,2	0,5	0,2
			в	-	-	-	30	0,5	0,1	0,3	0,1
				-	-	-					
Проектные залы, конструкторское бюро	-	-	-	-	-	500	5,0	2,0	-	-	
Столярные, ремонтные мастерские	-	-	-	-	-	300	4,0	1,5	-	-	
Аналитические лаборатории	-	-	-	-	-	400	-	1,5	-	-	
Машинописные и машиносчетные бюро	-	-	-	-	-	400	4,0	1,5	-	-	

Данные для расчета общего освещения зала:

Для микробиологической лаборатории необходимо рассчитать общее освещение лабораторной комнаты для микробиологических исследований длиной 4,5 м., шириной 3,5 м., высотой 3 м. с побеленным потолком, светлыми стенами. Разряд зрительной работы III, в. Нормируемая освещенность по таблице 9, графа 8 – 300лк. Принимаем систему общего освещения люминесцентными лампами 2 группы ЛД мощностью 65 Вт, световой поток $\Phi_{л}=3570$ лм (таблица 3). Коэффициенты отражения потолка, стен, пола - $\rho_{пот}=70\%$, $\rho_{ст}=50\%$, $\rho_{п}=30\%$.

Решение:

Расчетная высота подвеса – рабочая поверхность находится на высоте 1,2 м. от пола, высота свеса ламп – 0,5 м., следовательно, $h=5-(1,2+0,5)=3,3$

На выгоднейшее расстояние между светильниками определяется по формуле(6)

$$L = \lambda \times h = 1,4 \times 3,3 = 4,6 \text{ м.} \quad (6)$$

Принимаем три ряда светильников с расстоянием от стен по 0,5 м., между рядами по 4Б5 м.

Определяем индекс помещения по формуле (3):

$$i = \frac{A \times B}{h(A + B)} = \frac{4,5 \times 3,5}{3,3(8 + 4)} = 3,9$$

где А- длина помещения;

В – ширина помещения;

h- расчетная высота

Коэффициент использования по таблице 7 графа 15.

$\eta = 68\%$

Коэффициент запаса по таблице 6, $K_3=1,5$

Подставляем в формулу (4) эти значения, определяем количество люминесцентных ламп

$$N = \frac{E \times K_3 \times S \times z}{n \times \Phi_{л} \times \eta} = \frac{16 \times 1,5 \times 16 \times 1,1}{1 \times 357 \times 0,68} = 5 \text{ ламп}$$

где N - число светильников

E- заданная минимальная освещенность;

K_3 - коэффициент запаса (таблица 6);

S - освещаемая площадь, м²;

z - коэффициент неравномерности освещения $z = 1,1 \div 1,2$;

Φ_L - световой поток

η - Коэффициент использования

n - количество ламп в светильниках

Размещаем в один ряд с расстоянием между ними 0,7 м. (учитывая, что длина лампы 1514 мм – таблица 3)

Всего для создания нормируемой освещенности 300 лк необходимо 5 ламп ЛД мощностью 65 Вт.

Для расчета освещения комнаты для работы с документами берем те же данные подставляем в формулу (4), но меняем площадь помещения.

$$N = \frac{E \times K_3 \times S \times z}{n \times \Phi_L \times \eta} = \frac{18 \times 1,5 \times 18 \times 1,1}{1 \times 357 \times 0,68} = 9 \text{ ламп}$$

где N - число светильников

E - заданная минимальная освещенность;

K_3 - коэффициент запаса (таблица 3.5);

S - освещаемая площадь, м²;

z - коэффициент неравномерности освещения $z = 1,1 \div 1,2$;

Φ_L - световой поток

η - Коэффициент использования

n - Количество ламп в светильниках

Размещаем в два ряда с расстоянием между ними 0,7 м. (учитывая, что длина лампы 1514 мм – таблица 3)

Всего для создания нормируемой освещенности 300 лк необходимо 5 ламп ЛД мощностью 65 Вт.

Делая выводы из расчетов, можно сказать, что для комфортной работы персонала в лабораторной комнате микробиологических исследований достаточно 5 люминесцентными лампами 2 группы ЛД мощностью 65 Вт, а также в комнате для работы с документами оптимальным количество люминесцентных ламп группы ЛД мощностью 65 Вт равно 9.

3.6 Требования к рабочим местам

Размер рабочего места установлен в пределах от 60 x 120 см до 75 x 150 см.

Обустройство рабочих мест должно обеспечивать:

- надлежащие условия освещения помещения и рабочего места, отсутствие отблесков;

- оптимальные параметры микроклимата (температура, относительная

влажность, скорость движения, уровень ионизации воздуха);

- надлежащие эргономичные характеристики основных элементов рабочего места;

- а также учитывать такие опасные и вредные факторы:

- наличие шума и вибрации;

- мягкое рентгеновское излучение;

- электромагнитное излучение;

- ультрафиолетовое и инфракрасное излучение;

- электростатическое поле между экраном и оператором;

- наличие пыли, озона, окислов азота и аэроионизации.

В каждой лаборатории должна быть хорошая вентиляция, поэтому предусмотрен вытяжной шкаф, в котором будут проводиться все работы с использованием дурно пахнущих или ядовитых соединений, а также сжигание в тиглях органических веществ. В специальном вытяжном шкафу, в котором не проводят работ, связанных с нагреванием, хранят легколетучие, вредные или дурно пахнущие вещества (жидкий бром, концентрированные азотную и соляную кислоты и т. п.), а также легковоспламеняющиеся вещества (сероуглерод, эфир, бензол и др.).

В лаборатории необходимы водопровод, канализация, проводка технического тока, газа и водонагревательные приборы. Желательно также иметь подводку сжатого воздуха, вакуум-линию, подводку горячей воды и пара.[41]

Лаборатория должна иметь установки для дистилляции (или деминерализации) воды, так как без дистиллированной или деминерализованной воды в лаборатории работать нельзя.

Около рабочих столов и водопроводных раковин обязательно должны быть глиняные банки емкостью 10 - 15 л для сливания ненужных растворов, реактивов и т. д., а также корзины для битого стекла, бумаги и прочего сухого мусора.

Кроме рабочих столов, в лаборатории должны быть письменный стол, где хранятся все тетради и записи, и, при необходимости, титровальный стол. Около рабочих столов должны быть высокие табуреты или стулья.

Аналитические весы и приборы, требующие стационарной установки (электрометрические, оптические и др.), помещают в отдельном, связанном с лабораторией помещении, причем для аналитических весов должна быть выделена специальная весовая комната. Желательно, чтобы весовая была расположена окнами на север. Это важно потому, что на весы не должен попадать солнечный свет.

В лаборатории нужно иметь также самые необходимые справочные книги, пособия и учебники, так как нередко во время работы возникает необходимость в тон или иной справке.

В лабораториях все работы проводятся на рабочих столах. Рабочий стол необходимо содержать в полной чистоте и не загромождать лишними, ненужными в данный момент приборами, посудой и т. д.

Если лабораторные столы покрыты линолеумом, необходимо следить, чтобы на него не попадали ни кислоты, ни щелочи, так как и те и другие разрушают его. Под склянки с едкими веществами (концентрированные кислоты и особенно щелочи) кладут оконное или зеркальное стекло или же подставляют специальные площадки. Если лабораторные столы не покрыты линолеумом, то деревянную крышку стола покрывают особыми составами, предохраняющими дерево от порчи.

Не рекомендуется покрывать столы кафельными плитами, так как посуда на них легко бьется. Очень рискованно также ставить на них нагретую посуду.

Хорошим инертным покрытием для лабораторных столов являются листы из пластика и асбвиниловые плиты. Пластины из фторопласта наиболее устойчивы к действию кислот и щелочей, но могут набухать или растворяться (кроме фторопласта-4) при действии некоторых органических растворителей. Недостатком таких покрытий, так же, как и покрытий из линолеума, является их малая термостойкость. Они выдерживают нагревание до $200 \pm 50^\circ\text{C}$. [42]

Конструкции лабораторных столов зависят от характера работы в лаборатории. Используют также сборные лабораторные столы, состоящие из отдельных частей. Это позволяет приспособлять их к любому помещению, отведенному под лабораторию. [42]

Лабораторные столы наиболее удобно располагать у стен.

Посуду, находящуюся в столе, нужно размещать в строгом порядке.

Ящики лабораторного стола следует распределить так, чтобы в одних лежали металлические, а в других - стеклянные предметы.

Один из маленьких ящиков (если они имеются) следует приспособить под пробки, другой - под термометры и ареометры, причем на дно такого ящика нужно положить вату или другой мягкий материал. На дно всех ящиков следует класть чистую белую бумагу, меняя ее по мере загрязнения.

Часто употребляемые предметы или инструменты должны находиться ближе к рабочему месту, редко употребляемые - дальше от него.

Все ящики должны быть снабжены замками с соответственно помеченными ключами; в одном из ящиков на боковой стенке можно набить небольшие гвоздики, на которые вешают ключи в определенном порядке.

При работе за лабораторным необходимо соблюдать ряд условий.

1. Не надо загромождать стол.

2. Стол нужно содержать в чистоте.

3. В ящиках стола всегда должен быть порядок.

4. По окончании работы, прежде чем уйти из лаборатории, необходимо привести в порядок лабораторный стол. [42]

Следовательно, основным оборудованием лаборатории, является рабочий стол, на котором проводится вся экспериментальная работа. К нему также, как и к другим объектам в помещении предъявляются требования, выполнение которых гарантирует проведение исследований на

запланированном уровне

3.6.1 Освещение рабочей зоны

Для проектировки системы качественного освещения рабочей зоны необходимо учитывать несколько основных факторов.

Освещение рабочей зоны должны представлять собой комплексное использование нескольких основных источников освещения. Так, например, разделяют рассеянное и направленное освещения рабочей зоны. Под рассеянным освещением предполагают верхний мягкий свет, который своей целью имеет освещение всего рабочего кабинета, в то время как направленный свет своей задачей имеет непосредственное освещение рабочей зоны или стола, за которым находится человек. Необходимость использования двух и более источников освещения рабочей зоны диктуется прежде всего негативным воздействием неправильного освещения на зрение человека. Резкие контрасты между ярко освещенными и темными пространствами ведет к снижению зрения и, как следствие, к потере работоспособности, поэтому в системах освещения рабочей зоны используются обычно два и более блока. [35]

Не меньшей важностью обладает характер освещения рабочей зоны. Так, например, верхний свет должен использовать мягкое, рассеянное освещение. В некоторых случаях допускается использование естественных источников освещения в качестве верхнего освещения рабочей зоны, однако это применимо только в светлое время суток. Нижний же, целенаправленный свет необходимо использовать все время работы. Характер нижнего освещения рабочей зоны отличается от рассеянного света верхних источников освещения. Для освещения рабочего стола и области работы необходимо использовать более яркий и интенсивный, но не резкий свет.

Проектирование любой системы освещения - сложный процесс, однако проектирование системы освещения рабочей зоны - процесс вдвойне сложный, так как должен согласовываться с особенностями человеческой физиологии и восприятия, а также существующими нормами и требованиями безопасности.

Следовательно, для организации высокой работоспособности персонал нормальной обеспечить правильное освещение не только помещения, но и каждой рабочей зоны в отдельности.

3.7 Характеристика системы отопления лаборатории

Отапливаемая площадь обычно указывается в паспорте устройства. Однако, генерация энергии должна на 15% - 20% превышать теплопотери в самые экстремальные моменты эксплуатации. Для обеспечения безаварийной и надежной работы, установка отопления предусматривает монтаж манометров, механизмов автоматического отведения воздуха, запорных клапанов, а также расширительного мембранного бака. [31]

Расчет потребности в тепле начинают с определения площади пола и потолка (площадь помещения). Длину и ширину стен, потолков и пола определяют по размерам в свету. Высоту стен определяют по высоте этажа от пола до пола. Это относится также к подсчёту величины $Q_{\text{общ}}$ при определении значения величины D .

Площади окон и дверей определяют по размерам во внутренних откосах проёмов. Для подсчётов достаточна точность счётной линейки (длиной 25 см) с округлением до 10.

Исходные данные, необходимые для расчета

1. Генеральный план с указанием ориентации и направления господствующих ветров.

2. Сведения о высоте соседних зданий и прочие данные о местных условиях.

3. Планы с размерами помещений, дверных и оконных проёмов.

4. Разрезы с указанием высоты этажей, высоты помещения в свету и высоты дверей и окон.

5. Данные о конструкции стен, потолков и крыш (с подробным описанием нестандартных конструкций).

6. Данные о типах окон.

7. Назначение помещений и часы их использования (для учета добавки и условий эксплуатации котлов).

В проектируемой лаборатории установлено водяное отопление с температурой до 363,15 К выполняют в виде открытых или замкнутых систем с нижней или верхней разводкой, однотрубные и двухтрубные, с естественной или принудительной циркуляцией. Такие системы характеризуются невысокой температурой нагревательных приборов, надёжностью в эксплуатации, небольшой опасностью коррозии. Недостатки: возможность замерзания воды и высокая термическая инерция системы.

Водяное отопление применяют для отопления квартир с размещением котла на уровне квартиры или в подвале.

Системы водяного отопления с температурой более 363,15 К применяют чаще всего на промышленных предприятиях с большими помещениями и в системах районной теплофикации. Организациями технического надзора разработаны специальные инструкции по устройству котельных и по требованиям к материалам.

Теплопотери здания не зависят от системы отопления. Здания должны быть теплоустойчивыми. Повышенная теплоизоляция здания улучшает условия проживания и снижает затраты на отопление. [34]

Расчет теплопотерь помещения определяются по формуле $Q_{\text{общ}} = Q_0 \cdot Z + Q$ (ккал/ч, или Вт), причем $Q_0 = \sum q_0$, т.е. сумма потерь тепла через все ограждения — окна, стены, покрытия и т.п., которые равны $q_0 = kF(t_{\text{вн}} - t_{\text{н}})$, Вт, где F — поверхность ограждения, м²; $t_{\text{вн}}$ — температура воздуха в помещении, °С; $t_{\text{н}}$ — температура наружного воздуха или в смежном помещении, °С; k — коэффициент теплопередачи, Вт/(м²•К) (10).

При более высокой температуре воздуха в смежном помещении ($t_{\text{н}} > t_{\text{вн}}$) теплотери уменьшаются. [34]

Температура смежных помещений и расчетная температура воздуха в помещениях различного назначения см. табл. 2 и 3 по DIN 4701.

Добавки к общим теплотерям учитываются множителем по формуле (7)

$$Z = 1 + Z_{\text{пер}} + Z_{\text{в}} + Z_{\text{н}}, \quad (7)$$

где $Z_{\text{пер}}$ -добавки на перерывы топки, после которых требуется усиленная топка; $Z_{\text{в}}$ — добавка на выравнивание температур ограждений.

Таблица 12. Коэффициент теплопередачи для окон и дверей, Вт/(м²-К).

Двери	Наружные – деревянные или пластмассовые	3
	Наружные – стальные или из других материалов	5
	Балконные деревянные остеклённые, одинарные	4
	Балконные деревянные остеклённые, двойные	2
	Внутренние	2
Окна наружные	Деревянные одинарные с одинарным остеклением	4,5
	Деревянные одинарные с двойным остеклением, зазор между стёклами 6 мм.	2,8
	Деревянные одинарные с двойным остеклением, зазор между стёклами 12 мм.	2,5
	Деревянные спаренные	2,2
	Деревянные двойные	2
	Стальные одинарные с одинарным остеклением	5
	Стальные одинарные с двойным остеклением, зазор между стёклами 6 мм.	3,4
	Стальные одинарные с двойным остеклением, зазор между стёклами 12 мм.	3,1
	Стальные спаренные	3
	Стальные двойные	2,8
	Фонари стальные с одинарным остеклением	5
	Фонари стальные с двойным остеклением	3
	Большие витрины с железобетонными рамами	5
	Стеклоблоки	2,5
Окна внутренние	Выходящие в смежные помещения, одинарные	3
	Выходящие в смежные помещения, одинарные	2

Следует понимать, что создание теплового комфорта имеет огромное значение для здоровья, работоспособности и настроения людей, поэтому проектирование отопления - вопрос очень важный, требующий специальных знаний, соблюдения ряда правил, а также других технических норм. Только в этом случае установка отопления принесет не только тепло в помещение, но

и гарантирует безопасность находящихся в нем людей.

3.8 Характеристика испытательной лаборатории по определению микробиологических показателей качества

Основной функцией испытательной лаборатории микробиологических исследований, является проведение испытаний продукции в пределах области аккредитации и выдача протоколов испытаний. В качестве объекта испытаний выбираем группу 16 в соответствии с товарной номенклатурой внешнеэкономической деятельности: готовые продукты из мяса ТН ВЭД 1601, 1602

Главными задачами лаборатории являются проведение испытаний на установление соответствия выпускаемой продукции по показателям качества требованиям нормативно технических документов Республики Казахстан. [43]

- санитарно-показательные: количество мезофильных аэробных и факультативно-анаэробных микроорганизмов (КМАФАнМ), бактерии группы кишечных палочек – БГКП (колиформы), бактерии семейства *Enterobacteriaceae*, энтерококки;

- условно-патогенные микроорганизмы: *E. coli*, *S. aureus*, бактерии рода *Proteus*, *B. cereus* и сульфитредуцирующие клостридии, *Vibrio parahaemolyticus*;

- патогенные микроорганизмы, в т.ч. сальмонеллы и *Listeria monocytogenes*;

- бактерии рода *Yersinia* и другие патогенные микроорганизмы в соответствии с эпидситуацией в регионе производства;

- микроорганизмы порчи – дрожжи и плесневые грибы, молочнокислые микроорганизмы;

- микроорганизмы заквасочной микрофлоры и пробиотические микроорганизмы (молочнокислые микроорганизмы, пропионовокислые микроорганизмы, дрожжи, бифидобактерии, лактобациллы и др.) в продуктах с нормируемым уровнем технологической микрофлоры и в пробиотических продуктах.

Итак, санитарными правилами [43] четко установлено, определение каких именно микробиологических показателей мяса и мясных продуктов будет выявлять проектируемая лаборатория.

3.8.1 Нормируемые показатели в соответствии с разрабатываемой областью аккредитации

Микробиологические показатели, определяемые в пищевых продуктах нормируются в соответствии с ЕСТ № 299 от 28 мая 2010 года.

Для целей формирования области аккредитации были определены

нормируемые показатели на основе выпускаемого ассортимента продукции МПК ТОО предприятия «РУБИКОМ»:

Продукты мясные деликатесные запеченные, варенные, копчено-варенные в ассортименте;

Колбасные изделия вареные в ассортименте;

Колбасные изделия полукопченые и варено-копченые в ассортименте;

Изделия ветчинные вареные в ассортименте;

Продукты с использованием субпродуктов в ассортименте;

Продукты из мяса птицы копчено-варенные в ассортименте;

Полуфабрикаты мясные натуральные и рубленые в ассортименте;

Кулинарные изделия

Микробиологические показатели мясной продукции устанавливаются в соответствии с нормами, установленными в таблице 13 [43]

Таблица 13 Микробиологические показатели мясной продукции

Наименование продукции	Показатели	Допустимые уровни, мг/кг, не более	Примечания	
1	2	3	4	
1.1. Мясо, в.т.ч. полуфабрикаты, парные, охлажденные, подмороженные, замороженные (все виды убойных, промысловых диких животных), в т.ч.:	свинец	0,5		
	мышьяк	0,1		
	кадмий	0,05		
	ртуть	0,03		
	Антибиотики* (кроме диких животных):			
	пенициллин (хлорамфеникол)	не допускается	<0,01 мг/кг <0,0003	с 01.01.2012
	тетрациклиновая группа	не допускается	<0,01 мг/кг	
	бацитрацин	не допускается	<0,02 мг/кг	
	Пестициды**:			
	ГХЦГ (α, β, γ изомеры)	0,1		
	ДДТ и его метаболиты	0,1		
	Диоксины***			
		0,000003	говядина, баранина (в пересчете на жир)	
		0,000001	свинина	

Продолжение таблицы 13

1.1.1. Мясо (все виды убойных животных):	Микробиологические показатели:		
- парное в тушах, полутушах, четвертинках, отрубях	КМАФАнМ, КОЕ/г, не более	10	
	БГКП (колиформы) в 1,0г	вне допускаются	
	патогенные, в т.ч. сальмонеллы в 25г	не допускаются	
	L.monocytogenes в 25г	вне допускается	
- замороженное мясо в тушах, полутушах, четвертинах, отрубях	КМАФАнМ, КОЕ/г, не более	1x10 ³	
	БГКП (колиформы) в 0,1г	вне допускаются	
	патогенные, в т.ч. сальмонеллы в 25г	не допускаются	
	L.monocytogenes в 25г	вне допускаются	
- мясо охлажденное в тушах, полутушах, четвертинках, отрубях	КМАФАнМ, КОЕ/г, не более	1x10 ³	
	БГКП (колиформы) в 0,1г	вне допускаются	
	патогенные, в т.ч. сальмонеллы в 25г	не допускаются	
	L.monocytogenes в 25г	вне допускаются	
	Proteus - в 0,1г для продукции со сроком годности более 7 суток; - в 1,0г для детского, диетического и лечебно-профилактического питания	не допускается	

Продолжение таблицы 13

<p>- мясо охлажденное в отрубах (бескостное и более на кости), упакованное под вакуумом или в модифицированную газовую атмосферу</p>	<p>КМАФАнМ, КОЕ/г, не более</p>	<p>1×10^4</p>	
	<p>БГКП (колиформы) в 0,01г</p>	<p>вне допускаются</p>	
	<p>патогенные, в т.ч. сальмонеллы в 25г</p>	<p>не допускаются</p>	
	<p><i>L.monocytogenes</i> в</p>	<p>не допускается</p>	
	<p>дрожжи, КОЕ/г, не более</p>	<p>1×10^3</p>	
<p>1.1.2. Мясо замороженное убойных животных:</p>	<p>Микробиологические показатели:</p>		
<p>- в тушах, полутушах, четвертинках, отрубах</p>	<p>КМАФАнМ, КОЕ/г, не более</p>	<p>1×10^4</p>	
	<p>БГКП (колиформы) в 0,01г</p>	<p>вне допускаются</p>	
	<p>патогенные, в т.ч. сальмонеллы в 25г</p>	<p>не допускаются</p>	
	<p><i>L.monocytogenes</i> в 25г</p>	<p>не допускается</p>	
<p>- блоки из мяса на кости, бескостного, жилованного</p>	<p>КМАФАнМ, КОЕ/г, не более</p>	<p>5×10^5</p>	
	<p>БГКП (колиформы) в 0,001г</p>	<p>вне допускаются</p>	
	<p>патогенные, в т.ч. сальмонеллы в 25г</p>	<p>Не допускается</p>	
	<p><i>L.monocytogenes</i> в 25г</p>	<p>Не допускаются</p>	

Продолжение таблицы 13

1.1.3. Полуфабрикаты мясные бескостные (охлажденные, подмороженные, замороженные), в том числе маринованные:	Микробиологические показатели:		
- крупнокусковые	КМАФАнМ, КОЕ/г, не более	5×10^5	
	БГКП (колиформы) в 0,001г	вне допускаются	
	патогенные, в т.ч. сальмонеллы в 25г	не допускаются	
	<i>L.monocytogenes</i> в 25г	не допускаются	
- мелкокусковые	КМАФАнМ, КОЕ/г, не более	1×10^6	
	БГКП (колиформы) в 0,001г	вне допускаются	
	патогенные, в т.ч. сальмонеллы в 25г	не допускаются	
	<i>L.monocytogenes</i> в 25г	не допускаются	
1.1.4. Полуфабрикаты мясные рубленые (охлажденные, замороженные):	Микробиологические показатели:		
- формованные, в т.ч. панированные	КМАФАнМ, КОЕ/г, не более	5×10^6	
	БГКП (колиформы) в 0,0001г	вне допускаются	
	патогенные, в т.ч. сальмонеллы в 25г	не допускаются	
	<i>L.monocytogenes</i> в 25г	не допускаются	
	Плесени, КОЕ/г (для полуфабрикатов панированных, со сроком годности более 1 месяца), не	500	

Продолжение таблицы 13

- в тестовой оболочке, фаршированные	КМАФАнМ, КОЕ/г, не более	2×10^6	
--------------------------------------	--------------------------	-----------------	--

(голубцы, кабачки), полуфабрикаты мясосодержащие рубленные			
	БГКП (колиформы) вне допускаются 0,0001г		
	патогенные, в т.ч. не допускаются сальмонеллы в 25г		
	L.monocytogenes в 25г не допускаются		
	Плесени, КОЕ/г (для 500 полуфабрикатов, со сроком годности более 1 месяца), не более		
- фарш говяжий, свиной, из мяса других убойных животных	КМАФАнМ, КОЕ/г, 5x10 ⁶ не более		
	БГКП (колиформы) вне допускаются 0,0001г		
	патогенные, в т.ч. не допускаются сальмонеллы в 25г		
	L.monocytogenes в 25г не допускаются		
1.1.5. Полуфабрикаты мясокостные (крупнокусковые, порционные, мелкокусковые)	Микробиологические показатели:		
	КМАФАнМ, КОЕ/г, 5x10 ⁶ не более		
	БГКП (колиформы) вне допускаются 0,0001г		
	патогенные, в т.ч. не допускаются сальмонеллы в 25г		
	L.monocytogenes в 25г не допускаются		

Продолжение таблицы 13

1.2. Субпродукты убойных животных охлажденные, замороженные (печень, почки, язык, мозги, сердце), свиная, свиная, пищевая продукты переработки	Токсичные элементы:			
	свинец	0,6; 1,0 (почки)		
	мышьяк	1,0		
	кадмий	0,3; 1,0 (почки)		
	ртуть	0,1; 0,2 (почки)		
	Антибиотики* (кроме диких животных):			
	левомицетин (хлорамфеникол)	не допускается	<0,01 мг/кг <0,0003	с 01.01.2012
	тетрациклиновая группа	не допускается	<0,01 мг/кг	
	эритромицин	не допускается	<0,02 мг/кг	
	Пестициды**:			
	ГХЦГ (α, β, γ - изомеры)	0,1		
	ДДТ и его метаболиты	0,1		
	Диоксины ****	0,000006 - печень и продукты из нее (в пересчете на жир)		
1.2.1. Субпродукты убойных животных охлажденные, замороженные, замороженные в блоках, свиная	Микробиологические показатели:			
патогенные, в т.ч. сальмонеллы в 25г	не допускаются (пробоподготовка с фламбированием замороженных блоков)			
L.monocytogenes в 25г	не допускаются (то же)			
1.2.2. Кровь свиная	Микробиологические показатели:			
КМАФАнМ, КОЕ/г, не более	5x10 ⁵			
БГКП (колиформы) в 0,1г	не допускаются			
сульфитредуцирующие клостридии в 1,0г	не допускаются			
патогенные, в т.ч. сальмонеллы в 25г	не допускаются			
S.aureus в 1г	не допускаются			

Продолжение таблицы 13

1.2.3. Продукты переработки крови:	Микробиологические показатели:		
- альбумин пищевой	КМАФАнМ, КОЕ/г, не более	2,5x10 ⁴	
	БГКП (колиформы) в 0,1г	вне допускаются	
	сульфитредуцирующие клостридии в 1,0г	не допускаются	
	патогенные, в т.ч. сальмонеллы в 25г	не допускаются	
	S. aureus и Proteus в 1г	не допускаются	
-сухой концентрат плазмы (сыворотки) крови	КМАФАнМ, КОЕ/г, не более	5x10 ⁴	
	БГКП (колиформы) в 0,1г	вне допускаются	
	сульфитредуцирующие клостридии в 1,0г	не допускаются	
	патогенные, в т.ч. сальмонеллы в 25г	не допускаются	
1.3. Жир-сырец говяжий, свиной, бараний и др. убойных животных (охлажденный, замороженный), шпик свиной и продукты из него	См.раздел «Масляничное сырье и жировые продукты»		

Продолжение таблицы 13

1.4. Колбасные изделия, продукты из мяса всех видов убойных животных, кулинарные изделия из мяса	Токсичные элементы:		Для колбасных изделий и мясорастительных консервов расчет показателей безопасности производится по основному(ым) виду(ам) сырья, как по массовой доле, так и по допустимым уровням нормируемых контаминантов.	
	свинец	0,5		
	мышьяк	0,1		
	кадмий	0,05		
	ртуть	0,03		
	Бенз(а)пирен	0,001 (для копченых продуктов)		
	Антибиотики* (кроме диких животных):			
	левомицетин (хлорамфеникол)	не допускается	<0,01 мг/кг <0,0003 с 01.01.2012	
	тетрациклиновая группа	не допускается	<0,01 мг/кг	
	бацитрацин	не допускается	<0,02 мг/кг	
	Пестициды**:			
	ГХЦГ (α, β, γ изомеры)	0,1		
	ДДТ и его метаболиты	0,1		
	Диоксины***	0,000003 - из говядины, баранины (в пересчете на жир)		
		0,000001 - из свинины (в пересчете на жир)		
Нитрозамины:				
сумма НДМА и НДЭА	0,002; 0,004	(для копченых продуктов)		

Продолжение таблицы 13

1.4.1. Колбасы и продукты из мяса убойных животных сырокопченые сыровяленые, годности которых превышают 5 суток, в т.ч. нарезанные и упакованные под вакуумом	Микробиологические показатели:	
	БГКП (колиформы) в 0,1г	не допускаются
	и сульфитредуцирующие клостридии в 0,01г	не допускаются
	S.aureus в 1,0г	не допускаются
	патогенные, в т.ч.	не допускаются
	сальмонеллы в 25г	
1.4.2. Колбасы (колбасные изделия) полукопченые и варенокопченые	Микробиологические показатели:	
	БГКП (колиформы) в 1,0г	не допускаются
	сульфитредуцирующие клостридии в 0,01г	не допускаются
	S.aureus в 1,0г	не допускаются
	патогенные, в т.ч.	не допускаются
	сальмонеллы в 25г	
1.4.3. Колбасы (колбасные изделия) варено-копченые, полукопченые, сроки годности которых превышают 5 суток, в т.ч. нарезанные и упакованные под вакуумом, в условиях модифицированной атмосферы	Микробиологические показатели:	
	БГКП (колиформы) в 1,0г	не допускаются
	и сульфитредуцирующие клостридии в 0,1г	не допускаются
	S.aureus в 1,0г	не допускаются
	патогенные, в т.ч.	не допускаются
	сальмонеллы в 25г	
1.4.4. Изделия колбасные вареные (колбасы, сосиски, сардельки, хлеба мясные): - высшего и первого сорта, бессортные	Микробиологические показатели:	
	КМАФАнМ, КОЕ/г, не более	1×10^3
	БГКП (колиформы) в 1,0г	не допускаются
	сульфитредуцирующие клостридии в 0,01г	не допускаются
	S.aureus в 1,0г	не допускаются
	патогенные, в т.ч.	не допускаются
сальмонеллы в 25г		
	L.monocytogenes в 25г	не допускаются
	(сосиски и сардельки)	

Продолжение таблицы 13

- второго сорта, третьего	КМАФАнМ, КОЕ/г, не более	$2,5 \times 10^3$
	БГКП (колиформы) в 1,0г	не допускаются
	сульфитредуцирующие кlostридии в 0,01г	не допускаются
	<i>S.aureus</i> в 1,0г	не допускаются
	патогенные, в т.ч. сальмонеллы в 25г	не допускаются
	<i>L.monocytogenes</i> в 25г (сосиски и сардельки)	не допускаются
1.4.5. Колбасы вареные с добавлением консервантов, в т.ч. деликатесные	Микробиологические показатели:	
	КМАФАнМ, КОЕ/г, не более	1×10^3
	БГКП (колиформы) в 1,0г	не допускаются
	сульфитредуцирующие кlostридии в 0,1г	не допускаются
	<i>S.aureus</i> в 1,0г	не допускаются
	патогенные, в т.ч. сальмонеллы в 25г	не допускаются
1.4.6. Изделия колбасные вареные нарезанные, сроки годности которых превышают 5 суток, нарезанные и упакованные под вакуумом, в условиях модифицированной атмосферы	Микробиологические показатели:	
	КМАФАнМ, КОЕ/г	1×10^3 ; $2,5 \times 10^3$ - для сервировочной нарезки
	БГКП (колиформы) в 1,0г	не допускаются
	сульфитредуцирующие кlostридии в 0,1г	не допускаются
	<i>S.aureus</i> в 1,0г	не допускаются
	патогенные, в т.ч. сальмонеллы в 25г	не допускаются
1.4.7. Продукты мясные вареные: окорока, рулеты из свинины и говядины, свинина и говядина прессованные, ветчина, бекон, мясо свиних голов прессованное, баранина в форме	Микробиологические показатели:	
	КМАФАнМ, КОЕ/г, не более	1×10^3
	БГКП (колиформы) в 1,0г	не допускаются
	сульфитредуцирующие кlostридии в 0,1г	не допускаются
	патогенные, в т.ч. сальмонеллы в 25г	не допускаются
	<i>L. monocytogenes</i> в 25 г	не допускаются

Продолжение таблицы 13

1.4.8. Продукты мясные копчено-вареные:	Микробиологические показатели:	
- окорока, рулеты, корейка, грудинка, шейка, балык свиной и в оболочке	КМАФАнМ, КОЕ/г, не более	1×10^3
	БГКП (колиформы) в 1,0г	не допускаются
	сульфитредуцирующие клостридии в 0,1г	не допускаются
	патогенные, в т.ч. сальмонеллы в 25г	не допускаются
	<i>L. monocytogenes</i> в 25 г	не допускаются
- щековина (баки), рулька	КМАФАнМ, КОЕ/г, не более	1×10^3
	БГКП (колиформы) в 1,0г	не допускаются
	сульфитредуцирующие клостридии в 0,01г	не допускаются
	патогенные, в т.ч. сальмонеллы в 25г	не допускаются
	<i>L. monocytogenes</i> в 25 г	не допускаются
1.4.9. Продукты мясные копчено-запеченные, запеченные	Микробиологические показатели:	
	КМАФАнМ, КОЕ/г, не более	1×10^3
	БГКП (колиформы) в 1,0г	не допускаются
	сульфитредуцирующие клостридии в 0,1г	не допускаются
	патогенные, в т.ч. сальмонеллы в 25г	не допускаются
	<i>L. monocytogenes</i> в 25 г	не допускаются
1.4.10. Продукты вареные и запеченные, копчено-запеченные, сроки годности которых превышают 5 суток, в т.ч. нарезанные и упакованные под вакуумом в условиях модифицированной атмосферы	Микробиологические показатели:	
	КМАФАнМ, КОЕ/г, не более	1×10^3 ; $2,5 \times 10^3$ - для сервировочной нарезки
	БГКП (колиформы) в 1,0г	не допускаются
	сульфитредуцирующие клостридии в 0,1г	не допускаются
	<i>S. aureus</i> в 1,0г	не допускаются
	патогенные, в т.ч. сальмонеллы в 25г	не допускаются
	<i>L. monocytogenes</i> в 25 г	не допускаются
1.4.11. Мясные блюда, готовые, быстрозамороженные:	Микробиологические показатели:	

Продолжение таблицы 13

- из порционных кусков мяса всех видов убойных животных (без соусов), жареные, отварные	КМАФАнМ, КОЕ/г, не более	1x10 ⁴
	БГКП (колиформы) в 0,01г	не допускаются
	S. aureus в 0,1г	не допускаются
	патогенные, в т.ч. сальмонеллы в 25г	не допускаются
	Enterococcus, КОЕ/г, не более	1x10 ³
- из рубленого мяса с соусами; блинчики с начинкой из мяса или субпродуктов и т.п.	Микробиологические показатели:	
	КМАФАнМ, КОЕ/г, не более	2x10 ⁴
	БГКП (колиформы) в 0,01г	не допускаются
	S. aureus в 0,1г	не допускаются
	патогенные, в т.ч. сальмонеллы в 25г	не допускаются
1.5. Продукты мясные с использованием субпродуктов (паштеты, ливерные колбасы, зельцы, студни и др.) и крови. Изделия вареные с использованием субпродуктов, колбасы, заливные (хлебы, колбасы, студни, ливерные колбасы, заливные блюда)	Токсичные элементы:	
	свинец	0,6 1,0 (почки)
	мышьяк	1,0
	кадмий	0,3 1,0 (почки)
	ртуть	0,1 0,2 (почки)
	Бенз(а)пирен (для копченых продуктов)	0,001
	Антибиотики* (кроме диких животных):	
	левомецетин	не допускается
	(хлорамфеникол)	
	тетрациклиновая группа	не допускается
	бацитрацин	не допускается
	Пестициды**:	
	ГХЦГ (α, β, γ - изомеры)	0,1
	ДДТ и его метаболиты	0,1
	Диоксины ****	0,000006 - печень и продукты из нее (в пересчете на жир)

Продолжение таблицы 13

1.5.1. Колбасы кровяные	Микробиологические показатели:	
	КМАФАнМ, КОЕ/г, не более	2×10^3
	БГКП (колиформы) в 1,0г	не допускаются
	сульфитредуцирующие кlostридии в 0,01г; для продуктов, сроки годности которых превышают 2 суток - в 0,1г	не допускаются
	S.aureus в 1,0 - для продуктов, сроки годности которых превышают 2 суток	не допускаются
1.5.2. Зельцы, сальтисоны	Микробиологические показатели:	
	КМАФАнМ, КОЕ/г, не более	2×10^3
	БГКП (колиформы) в 1,0г	не допускаются
	сульфитредуцирующие кlostридии в 0,1г	не допускаются
	S.aureus в 1,0г - для продуктов, сроки годности которых превышают 2 суток	не допускаются
1.5.3. Колбасы ливерные	Микробиологические показатели:	
	КМАФАнМ, КОЕ/г, не более	2×10^3
	БГКП (колиформы) в 1,0г	не допускаются
	сульфитредуцирующие кlostридии в 0,01г; для продуктов, сроки годности которых превышают 2 суток - в 0,1г	не допускаются
	патогенные, в т.ч. сальмонеллы в 25г	не допускаются
	S. aureus в 1,0г- для продуктов, сроки годности которых превышают 2 суток	
	не допускаются	

Продолжение таблицы 13

1.5.4. Паштеты из печени и (или) мяса, в т.ч. в оболочках	КМАФАнМ, КОЕ/г, не более	1x10 ³
	БГКП (колиформы) в 1,0г	не допускаются
	сульфитредуцирующие клостридии в 0,1г	не допускаются
	<i>S. aureus</i> - 0,1г - для продуктов, сроки годности которых превышают 2 суток - в 1,0г	не допускаются
	патогенные, в т.ч. сальмонеллы в 25г	не допускаются
1.5.5. Желированные мясные продукты (студни, холодцы, заливные и т.д.)	КМАФАнМ, КОЕ/г, не более	2x10 ³
	БГКП (колиформы) в 0,1г	не допускаются
	сульфитредуцирующие клостридии в 0,1г	не допускаются
	<i>S. aureus</i> - 0,1 г - для продуктов, сроки годности которых превышают 2 суток - в 1,0г	не допускаются
	патогенные, в т.ч. сальмонеллы в 25г	не допускаются
	<i>L.monocytogenes</i> в 25г	не допускаются

Таким образом, основываясь на требованиях нормативных документов определены группы продукции и нормируемые микробиологические показатели в этих группах продукции.

3.8.2 Методы определения микробиологических показателей, применяемые лабораторией

Для определения микробиологических показателей применяют различные методы исследования. Методы, применяемые в лаборатории приведены в таблице 14.

Таблица 14 - Методы исследований микробиологических показателей

Название метода	Методика по	Определяемый показатель
-----------------	-------------	-------------------------

	ГОСТ	
1	2	3
Мясо птицы, субпродукты и полуфабрикаты птичьи Метод определения количества мезофильных аэробных и факультативно-анаэробных микроорганизмов	ГОСТ 7702.2.1-95	Количество мезофильных аэробных и факультативно-анаэробных микроорганизмов
Мясо птицы, субпродукты и полуфабрикаты из мяса птицы. Метод определения количества мезофильных аэробных и факультативно-анаэробных микроорганизмов	ГОСТ Р 50396.1-2010	Количество мезофильных аэробных и факультативно-анаэробных микроорганизмов
Продукты пищевые Методы определения количества мезофильных аэробных и факультативно-анаэробных микроорганизмов	ГОСТ 10444.15-94	Количество мезофильных аэробных и факультативно-анаэробных микроорганизмов
Мясо птицы, субпродукты и полуфабрикаты птичьи. Методы выявления бактерий рода <i>Proteus</i>	ГОСТ 7702.2.2-95	Бактерии группы кишечных палочек (колиформы)
Мясо птицы, субпродукты и полуфабрикаты птичьи. Методы выявления и определения количества бактерий группы кишечных палочек (колиформных бактерий родов <i>Escherichia</i> , <i>Citrobacter</i> , <i>Enterobacter</i> , <i>Klebsiella</i> , <i>Serratia</i>)	ГОСТ Р 50396.2-92	Бактерии группы кишечных палочек (колиформы)
Продукты пищевые Методы выявления и определения количества бактерий группы кишечных палочек (колиформных бактерий)	ГОСТ 30518-97 (ГОСТ Р 50474-93)	Бактерии группы кишечных палочек (колиформы)

Продолжение таблицы 14

Изделия колбасные и продукты из мяса. Методы бактериологического анализа	ГОСТ 9958-81	Определения общего количества микробов; определения бактерий группы кишечной палочки; определения бактерий из рода сальмонелл; определения бактерий группы протей; определения коагулазоположительных стафилококков; определения сульфитвосстанавливающих клостридий
Продукты пищевые. Метод выявления бактерий рода <i>Salmonella</i>	ГОСТ 30519-97	- патогенные, в т.ч. сальмонеллы
Продукты пищевые. Метод определения <i>Clostridium perfringens</i>	ГОСТ 10444.9-97	сульфитредуцирующие клостридии
Мясо птицы, субпродукты и полуфабрикаты птичьи. Методы выявления и определения количества сульфатредуцирующих клостридий	ГОСТ 7702.2.6.-93	сульфитредуцирующие клостридии
Продукты пищевые. Методы выявления и определения количества сульфатредуцирующих клостридий	ГОСТ 29185-91	сульфитредуцирующие клостридии
Мясо птицы, субпродукты и полуфабрикаты птичьи. Методы выявления и определения количества <i>Staphylococcus aureus</i>	ГОСТ 7702.2.4-93	<i>Staphylococcus aureus</i>
Мясо. Методы бактериологического анализа	ГОСТ 21237-75	<i>Staphylococcus aureus</i>

Продолжение таблицы 14

Продукты пищевые. Методы выявления и определения количества коагулазоположительных стафилококков и <i>Staphylococcus aureus</i>	ГОСТ Р 52815-2007	<i>Staphylococcus aureus</i>
Продукты пищевые. Методы выявления и определения бактерий <i>Listeria monocytogenes</i>	ГОСТ Р 51921-2002	<i>L. monocytogenes</i>
Мясо. Методы бактериологического анализа	ГОСТ 21237-75	патогенные микроорганизмы, в т.ч. сальмонеллы
Продукты пищевые. Метод выявления бактерий родов <i>Proteus</i> , <i>Morganella</i> , <i>Providencia</i>	ГОСТ 28560-90	<i>Proteus</i>
Продукты пищевые. Метод определения дрожжей и плесневых грибов	ГОСТ 10444.12-88	дрожжи и плесень

Как видно, в данном пункте определены основные нормативные документы на методы исследований, применяемые в проектируемой лаборатории микробиологических исследований

3.8.2.1 Метод определения количества мезофильных аэробных и факультативно-анаэробных микроорганизмов

Аппаратура, материалы, реактивы и питательные среды:

- весы лабораторные общего назначения с метрологическими характеристиками по ГОСТ 24104 с наибольшим пределом взвешивания 200 г, 2-го класса точности (для взвешивания реактивов)
- весы лабораторные общего назначения с метрологическими характеристиками по ГОСТ 24104 с наибольшим пределом взвешивания 1 кг, 4-го класса точности (для взвешивания продукта); лупа с увеличением 5 - 10х;
- микроскоп световой биологический с увеличением 900 - 1000й; петля бактериологическая; стекла предметные по ГОСТ 9284; стекла покровные по ГОСТ 6672;
- термостат с диапазоном рабочих температур 28 - 55 °С, позволяющий поддерживать заданную температуру с допустимой погрешностью ± 1 °С.
- глюкозо-триптонный агар (бульон);
- мясо (рыбо)-пептонный агар (бульон),

- мясо (рыбо)-пептоиновый агар (бульон) с глюкозой;
- мясо (рыбо)-пептонный агар (бульон) с глюкозой и дрожжевым экстрактом;
- плотную среду Хоттингера с глюкозой и дрожжевым экстрактом;
- среду из сухого питательного агара;
- среду из сухого питательного агара с глюкозой;
- среду из сухого питательного агара (с дрожжевым экстрактом).

Определение количества мезофильных аэробных и факультативно-анаэробных микроорганизмов осуществляется методом в соответствии с ГОСТ 10444.15-94.

Метод определения количества мезофильных аэробных и факультативно-анаэробных микроорганизмов посевом в агаризованные питательные среды основан на высеве продукта или разведения навески продукта в питательную среду, инкубировании посевов, подсчете всех выросших видимых колоний. [44]

Результаты определения количества мезофильных аэробных и факультативно-анаэробных микроорганизмов записывают по ГОСТ 26670. [45]

3.8.2.2 Методы выявления и определения количества бактерий группы кишечных палочек (колиформных бактерий)

Аппаратура, материалы, реактивы и питательные среды:

- весы лабораторные общего назначения с метрологическими характеристиками по ГОСТ 24104 с наибольшим пределом взвешивания 200 г, 2-го класса точности (для взвешивания реактивов):
- весы лабораторные общего назначения с метрологическими характеристиками по ГОСТ 24104 с наибольшим пределом взвешивания 1 кг, 4-го класса точности (для взвешивания продукта):
- микроскоп световой биологический с увеличением 900 - 1000; петля бактериологическая; поплавки (трубки Дархема); стекла предметные по ГОСТ 9284;
- термостат с диапазоном рабочих температур 28 - 55 °С, позволяющий поддерживать заданную температуру с допустимой погрешностью ± 1 °С; бриллиантовый зеленый; генциан виолет:
- желчь говяжья сухая или натуральная; метиловый фиолетовый; феноловый красный.
- агар лактозный с бриллиантовым зеленым и феноловым красным;
- бульон лактозный с бриллиантовым зеленым и желчью;
- бульон Мак-Конки;
- бульон Кесслер; среду Эндо.

Методы выявления и определения количества бактерий группы кишечных палочек (колиформных бактерий) осуществляется методом в соответствии с ГОСТ 30518-97.

Методы выявления и определения наиболее вероятного числа колиформных бактерий основаны на высеве определенного количества продукта и (или) разведений навески продукта в жидкую селективную среду с лактозой, инкубировании посевов, учете положительных пробирок (колб), пересеве, при необходимости, культуральной жидкости на поверхность агаризованной селективно-диагностической среды для подтверждения по биохимическим и культуральным признакам роста принадлежности выделенных колоний к кол и формным бактериям.

Методы определения количества колиформных бактерий посевом в (на) агаризованные селективно-диагностические среды основаны на высеве определенного количества продукта или его разведений в или на агаризованную селективно-диагностическую среду с лактозой, инкубировании посевов, подсчете типичных колоний, подтверждении, при необходимости, по биохимическим признакам принадлежности выделенных колоний к колиформным бактериям. [46]

Результаты определения количества колиформных бактерий и выявления их о определенной навеске продукта записывают по ГОСТ 26670. [45]

3.8.2.3 Метод определения *Clostridium perfringens*

Аппаратура, материалы, реактивы и питательные среды:

- анаэроустат или другое оборудование, обеспечивающее анаэробные условия культивирования; весы лабораторные общего назначения с метрологическими характеристиками по ГОСТ 24104, с наибольшим пределом взвешивания до 200 г и поверочной ценой деления не более 2 мг (для взвешивания реактивов);
- весы лабораторные общего назначения с метрологическими характеристиками по ГОСТ 24104, с наибольшим пределом взвешивания до 200 г и поверочной ценой деления не более 20 мг (для взвешивания продукта);
- микроскоп световой биологический с приспособлением для фазовоконтрастного микроскопирования;
- стекла покровные по ГОСТ 6672; стекла предметные по ГОСТ 9284; петлю бактериологическую;
- термостат с диапазоном рабочих температур от 28 до 55 °С, позволяющий поддерживать заданную температуру с погрешностью ± 1 °С;
- кислоту 5-амино-2-нафтаген сульфоновую; галактозу;
- квасны железоаммонийные; натрий сернистокислый; натрий тиосульфит ($1 > 0_5$ безводный); неомицина сульфат в таблетках по 0,25 г и 0.1 г; неомицина сульфат во флаконах по 0.5 г (50000 ЕД);
- полимиксии В сульфат во флаконах по 25 мг (250000 ЕД) и по 50 мг (500000 ЕД);
- полимиксин М сульфат во флаконах по 500000 ЕД;
- кислота сульфаниловая;

- никлосерин в таблетках по 0.25 г;
- феноловый красный, индикатор;
- цинк - порошок по ГОСТ 3641;
- цитрат аммонийного железа.

Метод определения *Clostridium perfringens* осуществляется методом в соответствии с ГОСТ 10444.9-97.

Метод основан на выделении *C. perfringens* из колоний, полученных при глубинном посеве продукта, его разведения или культуральной жидкости в селективные среды. Принадлежность выделенных колоний к *C. perfringens* определяют по морфологическим и биохимическим свойствам. В зависимости от требований нормативно-технической документации подсчитывают количество или учитывают присутствие (отсутствие) *C. perfringens* в исследуемом продукте. [47]

Результаты испытаний пересчитывают на 1 г или 1 см³ продукта и записывают в соответствии с требованиями ГОСТ 26670. [45]

3.8.2.4 Методы выявления и определения количества коагулазоположительных стафилококков и *Staphylococcus aureus*

Аппаратура, материалы, реактивы и питательные среды:

- весы лабораторные общего назначения с метрологическими характеристиками по ГОСТ 24104 с наибольшим пределом взвешивания 200 г (для взвешивания реактивов) с пределом допускаемой абсолютной погрешности однократного взвешивания не более $\pm 0,01$ мг;
- весы лабораторные общего назначения с метрологическими характеристиками по ГОСТ 24104 с наибольшим пределом взвешивания 1 кг (для взвешивания продукта) с пределом допускаемой абсолютной погрешности однократного взвешивания не более ± 20 мг;
- лупа с увеличением 5x - 10x;
- микроскоп биологический, обеспечивающий просмотр в проходящем свете, с увеличением 900x - 1000x;
- бактериологическая петля диаметром около 3 мм;
- прибор для мембранной фильтрации;
- стекла предметные по ГОСТ 9284;
- стекла покровные по ГОСТ 6672;
- термостат с диапазоном рабочих температур 28 - 55 °С, позволяющий поддерживать заданную температуру с допустимой погрешностью ± 1 °С;
- бычий фибриноген;
- дезоксирибонуклеиновая кислота (ДНК);
- дефибринированная кровь;
- сухой дрожжевой экстракт;
- калия гидроокись по ГОСТ 24363;
- кальций хлористый по ГОСТ 450;

- коагулазоположительный и коагулазоотрицательный штаммы стафилококков;
- сухой мясной экстракт;
- панкреатический гидролизат казеина;
- сульфаметазин;
- сухая вытяжка мозга телят;
- сухая вытяжка сердца телят;
- сухая кроличья плазма;
- твин-80;
- толуидин синий;
- трисаминометан;
- ферментативный гидролизат казеина;
- ферментативный гидролизат животных тканей;
- этилендиаминтетрауксусная кислота (ЭДТА).

Методы выявления и определения количества коагулазоположительных стафилококков и *Staphylococcus aureus* осуществляется методом в соответствии с ГОСТ Р 52815-2007.

Метод определения количества коагулазоположительных стафилококков и *S. aureus* посевом на агаризованные селективно-диагностические среды предназначен для пищевых продуктов, содержащих в 1 г твердого продукта более 1500 или в 1 см³ жидкого продукта более 150 колониеобразующих единиц (КОЕ) коагулазоположительных стафилококков и *S. aureus*. [48]

3.8.2.5 Метод выявления бактерий родов *Proteus*, *Morganella*, *Providencia*

Аппаратура, материалы, реактивы и питательные среды:

- весы лабораторные общего назначения по ГОСТ 24104 с наибольшим пределом взвешивания до 1 кг и пределом допускаемой погрешности ± 10 мг (для взвешивания продукта);
- весы лабораторные общего назначения по ГОСТ 24104, с наибольшим пределом взвешивания до 20 г и пределом допускаемой погрешности ± 2 мг (для взвешивания реактивов);
- микроскоп световой биологический или импортный с аналогичными техническими характеристиками;
- термостат с диапазоном рабочих температур от 28 до 55 °С, позволяющий поддерживать заданную температуру с погрешностью ± 1 °С; холодильник бытовой; стерилизатор горячим воздухом; адонит; мальтоза;
- метил бутанол (амиловый спирт); мочевины;
- нейтральный красный: натрия дезоксихолат; натрия тиосульфат (Na₂S₂O₅·5H₂O); натрий аммония фосфат;
- полимиксин В сульфат во флаконах по 25 мг (250 000 ЕД и по 50 мг (500 000 ЕД); полимиксин М сульфат во флаконах по 500 000 ЕД;

- L - или DL-фенилаланин;
- L - или DL-орнитин; феноловый красный;
- желчь сухая или желчь натуральная крупного рогатого скота;
- железа (III) цитрат;
- железо хлорное ($\text{FeCl}_3 \cdot 6\text{H}_2\text{O}$)

Метод выявления бактерий родов *Proteus*, *Morganella*, *Providencia* осуществляется методом в соответствии с ГОСТ 28560-90.

Метод основан на высеве определенного количества продукта или его разведений в жидкую селективную среду, культивировании посевов при $(36 \pm 1)^\circ\text{C}$ в течение 48 ч, последующем пересеве выросших культур на плотные дифференциально-диагностические среды, культивировании посевов при $(36 \pm 1)^\circ\text{C}$ в течение 48 ч, выделении характерных колоний и подтверждении с помощью биохимических тестов их принадлежности к бактериям родов *Proteus* и (или) *Morganella* и (или) *Providencia* или к видам *Proteus vulgaris* или *Proteus mirabilis*. [49]

Результаты испытания записывают следующим образом: бактерии видов *P. vulgaris* и (или) *P. mirabilis* обнаружены или не обнаружены.

При записи результатов испытания указывают навеску продукта, в котором обнаружены или не обнаружены выявляемые микроорганизмы. [45]

3.8.2.6 Метод определения дрожжей и плесневых грибов

Аппаратура, материалы, реактивы и питательные среды:

- весы лабораторные общего назначения с метрологическими характеристиками по ГОСТ 24104. с наибольшим пределом взвешивания до 200 г и поверочной ценой деления не более 2 мг (для взвешивания реактивов);
- весы лабораторные общего назначения с метрологическими характеристиками по ГОСТ 24104. с наибольшим пределом взвешивания до 200 г и поверочной ценой деления не более 20 мг (для взвешивания продукта);
- термостат, позволяющий поддерживать температуру $(24 \pm 1)^\circ\text{C}$;
- микроскоп световой биологический или других аналогичных марок;
- масло иммерсионное для микроскопии по ГОСТ 13739;
- стекла предметные по ГОСТ 9284;
- стекла покровные по ГОСТ 6672,
- вату медицинскую гигроскопическую по ГОСТ 5556;
- агар сывороточный БФ;
- бромфеноловый синий, водорастворимый, индикатор;
- гентамина сульфат во флаконах по 0.08 г или в ампулах по 1 или 2 см водный раствор массовой долей 4%;
- окситетрапиклина дегидрат в таблетках по 0,25 г (250000 ЕД);
- неомицина сульфат во флаконах по 0,5 г (50000 ЕД) или в

таблетках по 0,10 и 0,25 г; препараты группы левомецетина:

- левомецетин сукциат растворимый (для инъекций) во флаконах по 0,5 и 1,0 г; левомецетин в таблетках по 0,25 и 0,5 г; препараты группы пенициллина:

- бензилпенициллина натриевая соль или калиевая соль во флаконах по 250000. 500000 или 1000000 ЕД;

- бензилпенициллина новокаиновая соль во флаконах по 300000, 600000 или 1200000 ЕД; новоцин во флаконах по 400000. 800000. 1200000 ЕД; препараты группы стрептомицина:

- стрептомицина сульфат во флаконах по 0,25 г (250000 ЕД). 0,5 г (500000 ЕД), 1 г (1000000 ЕД); стрептосульмицина сульфат во флаконах по 0,25, 0,5 или 1 г; стрептомицина-хлоркальциевый коматекс во флаконах по 0,1, 0,2. 0,5 г; дигидрострептомицина сульфат во флаконах по 0,25, 0,5 или 1 г;

- дигидрострептомицина пантотенат во флаконах по 0,25 г (250000 ЕД), 0,5 г (500000 ЕД). 1 г (1000000 ЕД).

Определение дрожжей и плесневых грибов осуществляется методом в соответствии с ГОСТ 10444.12-88.

Метод основан на высеве продукта или гомогената продукта и (или) их разведений в питательные среды, определении принадлежности выделенных микроорганизмов к плесневым грибам» и дрожжам по характерному росту на питательных средах и по морфологии клеток. [50]

Результаты обрабатывают и пересчитывают отдельно для дрожжей и плесневых. Результаты испытания записывают в соответствии с требованиями ГОСТ 26670. [45]

3.9 Порядок выполнения работ в испытательной лаборатории

Работа в микробиологической лаборатории должна выполняться в определенном порядке, предусматривающим недопущение пересечений работ, разделенных на условно заразную и условно чистую зоны. Наглядное размещение помещений микробиологической лаборатории приведено в приложении Д.

Прием образцов для исследования осуществляется в помещении 7 (комната приема и регистрации образцов). Все образцы, принимаемые на исследования регистрируются в журнале для регистрации. После регистрации образцы передаются в помещение 14 (лабораторная комната для микробиологических исследований), где остаются на хранение в холодильной камере, либо сразу поступают на подготовку к испытаниям.

После приготовления проб к исследованию, их переносятся в помещение 16 (предбоксник), процесс подготовки проб проводится в соответствии с ГОСТ 26669-85

После проведения подготовки проб и микробиологических исследований, лабораторная посуда поступает в комнату 15 (автоклавная)

для обеззараживания, после чего, через передаточное окно поступает в помещение 9 (моечная), где проходит процесс мойки, с последующей стерилизацией в комнате 10 (стерилизационная). Подготовленный к стерилизации материал кладут на полки так, чтобы он не соприкасался со стенками. Шкаф закрывают и после этого включают нагрев. Стерильную посуду вынимают из стерилизационного шкафа после его охлаждения ниже 60 °С. Посуда остается на хранение в специальных шкафах для стерильной посуды.

Процесс подготовки питательных сред осуществляется в помещении 11 (средоварочная), после их подготовки, они перемещаются для розлива в помещение 12 (бокс с предбоксом для розлива сред), после проведения всех манипуляций, среды поступают в помещение 15 (автоклавная) для автоклавирования. Остатки питательных сред с посуды счищают в специальную емкость, снабженную крышкой. Освобожденную посуду ополаскивают и замачивают в растворе с моющим средством. После замачивания посуду тщательно моют и ополаскивают проточной водой в помещении 9, после направляют для стерилизации в помещение 10 (стерилизационная).

Проведение исследований на наличие микробиологических показателей в исследуемой пробе:

В результате работ, проведенных в помещениях 14 (лабораторная комната для микробиологических исследований) и 12 (бокс с предбоксом для розлива сред), начинается подготовительный процесс исследования в помещении 16 (предбокс) полученные навески разводят в подготовленных питательных средах, после чего направляют на исследования в помещение 17 (бокс).

Посуда с питательными средами после снятия результатов обеззараживается перед мойкой путем стерилизации в автоклаве при 121 °С в течение 30 мин. Посевы в пробирках можно обеззараживать кипячением в течение 1 ч.

В лаборатории выделено помещение 5 (комната для работы с документами) для обработки полученных результатов и подготовки протоколов исследований для выдачи. С целью сокращения времени на подписание готовых протоколов, в кабинет руководителя лаборатории помещение 2 (кабинет руководителя), имеется прямой вход из помещения 5 (комната для работы с документами).

Выдача готовых результатов осуществляется в помещении 8 (комната для выдачи результатов). Все подготовленные протоколы регистрируются в журнале и при выдаче результата, лицо получаемое протокол, ставит подпись о получении.

3.10 Требования к аккредитуемым лабораториям

Испытательная лаборатория, претендующая на аккредитацию, должна соответствовать определенным требованиям, которые включают:

- требования к организации и управлению;
- требования к системе обеспечения качества;
- требования к персоналу;
- требования к испытательному и измерительному оборудованию;
- требования к окружающей среде и помещениям;
- требования к обращению с испытываемыми изделиями;
- требования к документации;
- требования к методам и процедурам испытаний;
- требования к отчетам об испытаниях. [51]

Требования к организации и управлению предусматривают, что лаборатория должна быть административно, экономически и юридически независимой от изготовителей (поставщиков) продукции и ее заказчиков (потребителей) и иметь статус юридического лица.

Лаборатория не должна иметь совместных коммерческих интересов с поставщиками или потребителями испытываемой продукции и не должна вести общей хозяйственной деятельности в области ее разработки или изготовления.

Организационная структура лаборатории должна включать Систему обеспечения качества, которая позволяет ей удовлетворительно выполнять признанные технические функции, а также должность руководителя, ответственного за выполнение всех технических задач, стоящих перед лабораторией. Администрацией должен быть назначен сотрудник, наделенный правом подписания протоколов испытаний и осуществления контроля за достоверностью проводимых испытаний, измерений и расчетов по ним.

Лаборатория должна быть способна продемонстрировать по требованию Госстандарта Республики Казахстан или уполномоченного им органа умение проводить испытания, на признание которых она претендует.

Система менеджмента качества (СМК) должна быть разработана с учетом деятельности лаборатории и объема выполняемой работы. Вся документация СМК должна быть включена в «Руководство по качеству», представляемое для пользования персоналу лаборатории. [52]

«Руководство по качеству» должно включать в себя следующую информацию: [53]

- структуру лаборатории;
- рабочие и функциональные обязанности служб качества;
- общие процедуры обеспечения качества;
- процедуры обеспечения качества при проведении каждого испытания;
- методы проверки качества проведения испытаний, применения образцовых веществ и т.п.;
- организацию обратной связи и корректирующие воздействия при

выявлении несоответствий в процессе испытаний;

- процедуру рассмотрения рекламаций технического характера.

СМК должна периодически пересматриваться с целью обеспечения постоянной эффективности проводимых корректирующих воздействий. [54]

Персонал лаборатории должен обеспечивать проведение испытаний продукции в соответствии с заявленной областью аккредитации. Каждый сотрудник должен иметь соответствующее образование, профессиональную подготовку, технические знания и опыт, необходимые для выполнения возложенных на него обязанностей и должен быть осведомлен о своих правах и обязанностях.

Каждая категория инженерно-технических работников (ИТР) должна иметь в наличии должностные инструкции, а каждый работник, непосредственно участвующий в проведении испытаний, должен быть аттестован в установленном порядке.

Лаборатория должна иметь испытательное и измерительное оборудование, необходимое для проведения испытаний продукции в заявленной области и эксплуатационную документацию на него. Оборудование должно отвечать требованиям НД на методы испытаний. При необходимости допускается использование аттестованного и поверенного оборудования других организаций на условиях аренды или заключение с другими лабораториями субподрядных договоров, по проведению конкретных испытаний при условии, что эти лаборатории аккредитованы в ГСС РК и объем работ по субподрядам должен составлять не более 25% от общего объема работ по испытаниям. [15]

Каждая единица оборудования должна быть зарегистрирована. Все оборудование должно быть обеспечено аттестацией и поверкой, а также возможностью ремонта. Используемый лабораторией порядок аттестации и поверки должен быть задокументирован.

Окружающая среда, в условиях которой проводятся испытания, не должна отрицательно влиять на результаты испытаний и погрешность измерений. Помещения для испытаний должны соответствовать по производственным площадям, состоянию и обеспечиваемым в них условиям требованиям применяемых методик испытаний, санитарных норм и правил, а также требованиям безопасности труда и охраны окружающей среды. Вход в лабораторию посторонних лиц должен быть ограничен.

Требования к обращению с испытываемыми изделиями. В лаборатории должна действовать документированная система идентификации образцов или изделий, предназначенных для испытаний. Поступающие образцы должны сопровождаться актом отбора. Должны быть установлены правила приемки, хранения, возвращения, утилизации и списания образцов изделий, поступающих на испытания.

Лаборатория должна располагать соответствующим комплектом документов. В действующую документацию должны своевременно вноситься необходимые изменения. Лаборатория должна иметь архивное

хозяйство и вести его по установленным правилам. Лаборатория должна обеспечивать секретность документов, содержащих государственную и коммерческую тайну.

Лаборатория должна пользоваться стандартными методами и процедурами испытаний продукции. При необходимости применения нестандартных методов, документация на эти методы и процедуры должна быть аттестована в установленном порядке. В лаборатории должна действовать документированная система регистрации проводимых испытаний. [55]

Требования к отчетам об испытаниях: работа, проводимая лабораторией должна отразиться в отчете, представляющем точно, ясно и не двусмысленно результаты испытаний и другую необходимую информацию. Особое внимание должно обращать на оформление отчета об испытании, в частности на представление результатов испытаний и исключение трудностей при его восприятии пользователем. Каждый вид проводимого испытания должен излагаться на отдельном формате, однако заголовки должны быть, по возможности, стандартными.

Следовательно, требования к организации и управлению предусматривают, что лаборатория должна быть административно, экономически и юридически независимой от изготовителей (поставщиков) продукции и ее заказчиков (потребителей) и иметь статус юридического лица.

3.10.1 Перечень документов испытательной лаборатории для аккредитации

Перечень документов, которыми должна располагать лаборатория, подавая заявку на получение аттестата аккредитации. [57]

1. Правовая документация:

Положение об испытательной лаборатории;

Паспорт испытательной лаборатории;

Разрешение Министерства здравоохранения Республики Казахстан на работу с микроорганизмами 3-4 групп патогенности.

2. Организационно-методическая документация:

"Требования к испытательным лабораториям и порядок их аккредитации";

документы ИСО, ИСО/МЭК, стандарты серии EN 45000, регламентирующие организационные и методические вопросы аккредитации и деятельности аккредитованных лабораторий.

3. Нормативная документация на испытываемую продукцию:

документация, регламентирующая технические требования к испытываемой продукции и методы ее испытаний и измерений в области аккредитации лаборатории; стандарты и другая нормативная документация, стандарты и Руководства ИСО, МЭК и др.

4. Документация на систему обеспечения качества:

Руководство по качеству.

5. Документация на испытательное и измерительное оборудование: регистрационные документы на оборудование (журналы, карты, листы и пр.), включающие следующие сведения:

- наименование и вид оборудования;
- предприятие - изготовитель (фирма), тип (марка), заводской и инвентарный номер;
- дата изготовления, получения и ввода в эксплуатацию оборудования;
- состояние при покупке (новое, бывшее в употреблении, после ремонта и т.п.);

- данные об имеющихся неисправностях, ремонтах, техобслуживании;
- данные об аттестации и поверках;

- документы по эксплуатации и техническому обслуживанию испытательного оборудования и средств измерений;

паспорт на каждую единицу испытательного оборудования и средств измерений;

методики проведения поверок средств измерений, а также Программы и методики аттестации испытательного оборудования;

порядок аттестации и утверждения нестандартизованных методик испытаний и измерений;

документы по учету поверок средств измерений и аттестации испытательного оборудования;

графики аттестации испытательного оборудования и поверок средств измерений.

6. Документация по персоналу лаборатории:

личные дела сотрудников лаборатории;

должностные инструкции;

материалы по аттестации сотрудников лаборатории.

7. Документация на испытываемые образцы изделий:

- паспорт, технические описания и руководства по эксплуатации на испытываемые изделия;

- инструкции, содержащие:

- порядок идентификации образцов изделий;

- порядок проверки комплектности и работоспособности образцов при их приемке;

- требования к комплектности документов на образцы изделий;

- порядок обеспечения сохранности образцов;

- порядок возврата образцов изделий заказчику.

8. Документация на порядок проведения испытаний и регистрации данных:

программы и методики проведения испытаний;

документы, содержащие порядок расчетов и расчетные данные;

рабочие журналы, содержащие результаты испытаний и измерений;

протоколы испытаний;

отчеты о проведенных испытаниях.

9. Документация по поддержанию условий в помещениях:

инструкции по обеспечению должного порядка в производственных помещениях;

журнал контроля состояния помещений;

эксплуатационная документация на оборудование, контролирующее и (или) поддерживающее необходимые условия окружающей среды в помещениях.

10. Документация по архиву:

инструкция по порядку ведения архива данных измерений и испытаний, рабочих журналов, расчетных данных, протоколов, отчетов, сопроводительных документов к образцам и т.д.

Таким образом лаборатория, претендующая на получение аттестата аккредитации должна располагать определенным перечнем документов, а также ведение эти документов должно отвечать критериям аккредитации.

3.10.1.1 Процедура получения разрешения Министерства здравоохранения Республики Казахстан на работу с микроорганизмами.

Лаборатория, независимо от форм собственности, должна иметь разрешение соответствующей комиссии по контролю за соблюдением требований биологической безопасности на работу с микроорганизмами I-IV групп патогенности и гельминтами согласно приложению 3 к настоящим Санитарным правилам.

Положение о комиссии по контролю за соблюдением требований биологической безопасности (далее – режимная комиссия) и состав центральной режимной комиссии утверждается уполномоченным органом в области здравоохранения.

Классификация микроорганизмов I-IV групп патогенности приведена в приложении 4 к настоящим Санитарным правилам.

Разрешение выдается на проведение научно-исследовательских, экспериментальных, производственных, полевых и диагностических работ с микроорганизмами:

1) I-IV групп патогенности и гельминтами: Научно-исследовательским институтам (Научным центрам), областным, городским (Астана, Алматы) центрам санитарно-эпидемиологической экспертизы, противочумным станциям, а также учреждениям других ведомств республиканского и областного значения – центральной режимной комиссией (далее – ЦРК) государственного уполномоченного органа в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения;

2) I-II групп патогенности: лабораториям противоэпидемических отрядов - соответствующей противочумной станцией;

3) III-IV групп патогенности и гельминтами: лабораториям,

расположенным на территории городов и районов – соответствующими режимными комиссиями при областном органе государственного санитарно-эпидемиологического надзора.

В состав режимных комиссий включаются специалисты Центров санитарно-эпидемиологической экспертизы. Разрешение на работу с микроорганизмами I-IV групп патогенности и гельминтами выдается сроком на 5 лет на основании:

1) акта обследования лаборатории соответствующими ее профилю специалистами режимных комиссий, с приложением схемы лаборатории с указанием назначения помещений и схемы движения чистых, заразных потоков;

2) ходатайства руководителя организации (центра, лаборатории);

3) пояснительной записки с указанием выполняемой номенклатуры исследований, материальной базы, кадрового состава и профессиональной подготовки персонала;

4) заключения экспертов ЦРК соответствующего профилю лаборатории.

Условиями допуска к работе с материалом, зараженным или вероятным на зараженность возбудителями I-IV групп патогенности и гельминтами, являются:

1) прохождение специалистами предварительных при поступлении на работу и периодических медицинских осмотров;

2) получение профилактических прививок (по перечню заболеваний, против которых проводятся профилактические прививки, а также в соответствии с правилами их проведения и групп населения, подлежащих плановым прививкам, утвержденных постановлением Правительства Республики Казахстан от 30 декабря 2009 года № 2295).

Условиями допуска к работе с биологическим материалом, зараженным или вероятным на зараженность возбудителями I-II групп патогенности, являются:

1) прохождение сотрудниками специализации по эпидемиологии, бактериологии, вирусологии, паразитологии и особо опасным инфекциям;

2) прохождение периодической (не реже одного раза в два года) аттестации на знание санитарно-эпидемиологических требований и техники безопасности при работе с материалом, зараженным и вероятным на зараженность I-II группы патогенности, оформленное приказом руководителя организации.

Посещение помещений постоянными инженерно-техническими работниками разрешается распоряжением руководителя организации после прохождения ими специального инструктажа по технике безопасности при работе в лаборатории.

При их посещении работа с заразным или вероятным на зараженность материалом в лаборатории прекращается. Посещение помещений инженерно-техническими работниками осуществляется в сопровождении

одного из сотрудников лаборатории и в произвольной форме регистрируется в журнале.

3.11 Процедура аккредитации испытательных лабораторий

Аккредитация лаборатории - это официальное признание технической компетентности и независимости лаборатории от разработчиков, изготовителей, поставщиков и потребителей (покупателей) товаров, процессов, услуг или только ее технической компетентности в проведении испытаний конкретной продукции или конкретных видов испытаний в соответствии с требованиями стандартов или иных нормативных документов. [58]

Правительством Республики Казахстан Органом по аккредитации определено Товарищество с ограниченной ответственностью «Национальный Центр Аккредитации» (далее – ТОО «НЦА»). [59]

Аккредитована, может быть любая лаборатория, независимо от ее отраслевой принадлежности и формы собственности, изъявившая желание пройти аккредитацию и отвечающая установленным требованиям. Аккредитуемая лаборатория может быть, как юридическим лицом, так и структурным подразделением организации или предприятия. Оплата работ по аккредитации производится заявителем на основе договоров. [60]

Процесс прохождения процедуры аккредитация лаборатории состоит следующих этапов: [61]

- 1) прием, рассмотрение заявки и представленного комплекта документов;
- 2) анализ ресурсов;
- 3) заключение Предаккредитационного договора;
- 4) экспертиза представленного комплекта документов;
- 5) предварительное посещение (по желанию заявителя или субъекта аккредитации);
- 6) обследование заявителя по месту нахождения;
- 7) принятие решения об аккредитации либо об отказе в аккредитации;
- 8) заключение Постаккредитационного договора;
- 9) выдача аттестата аккредитации.

Заявка и документы по аккредитации направляются в НЦА с сопроводительным письмом. Сопроводительное письмо подписывается руководителем организации или лицом, его замещающим. Сопроводительное письмо по форме Приложение Б содержащее в себе:

- 1) на фирменном бланке лаборатории с исходящим номером;
- 2) с указанием реквизитов лаборатории;
- 3) с указанием нормативного документа, на соответствие которому лаборатория желает
 - пройти процедуру:

- аккредитации;
- расширения;
- сокращения;
- переоформления аттестата аккредитации;
- актуализации;
- с обоснованием необходимости прохождения процедуры.

Лаборатория представляет в ТОО «НЦА» заявку на аккредитацию, по форме Приложения А, включающую следующее:

- 1) наименование заявителя юридического лица;
- 2) обозначения нормативного документа, на соответствие которому аккредитуется;
- 3) юридический статус заявителя: наименование, учредители, руководящий орган юридического лица, местонахождение, телефон, факс, адрес электронной почты, вебсайт, расчетный счет, РНН, БИК;
- 4) фамилия, имя, отчество руководителя организации- заявителя или аккредитуемого структурного подразделения (для ИЛ, ПЛ, КЛ);
- 5) фамилия, имя, отчество, телефон сотрудника, ответственного за связь с органом по аккредитации.
- 6) серия и номер аттестата аккредитации в случае его повторной аккредитации.
- 7) заявка подписывается руководителем организации-заявителя и заверяется печатью.

Лаборатория прилагает к заявке 2 экземпляра комплекта материалов аккредитации (один на бумажном носителе, второй – на электронном) согласно требованиям статьи 15 Закона РК «Об аккредитации в области оценки соответствия», а также дополнительно другие документы, предусмотренные СТ РК ИСО/МЭК 17011 и нормативными документами, на соответствие которым аккредитуется:

- 1) заявка на аккредитацию;
- 2) заявляемую область аккредитации;
- 3) паспорт (для ИЛ, ПЛ, КЛ)
- 4) сведения о персонале (для ОПС);
- 5) положение;
- 6) руководство по качеству;
- 7) процедурные документы по системе менеджмента;
- 8) нотариально засвидетельствованные копии документов, устанавливающие юридический статус заявителя;
- 9) документы, подтверждающие участие испытательных лаборатории в межлабораторных сравнительных испытаниях и для поверочных (калибровочных) лабораторий в межлабораторных сличениях результатов поверки (калибровки) СИ;

10) документы, подтверждающие проведение в испытательных, поверочных (калибровочных) лабораториях, органах по подтверждению соответствия внутреннего аудита на соответствие СТ РК ИСО/МЭК 17025, СТ РК ИСО/МЭК 65, СТ РК ИСО/МЭК 17021, СТ РК ISO/IEC 17024, СТ РК 7.6.

11) копия приказа о создании ИЛ/ПЛ/КЛ (для организаций-заявителей, впервые подающих заявки на аккредитацию).

Заявка с комплектом документов поступившая в ТОО «НЦА» проходит этапы согласно разработанной процедуре. Первым этапом является:

Поступление заявки на аккредитацию с комплектом документов ответственному за делопроизводство в ТОО «НЦА», который регистрирует ее в Журнале входящей корреспонденции и передает на визирование Генеральному директору (Директору Алматинского филиала) ТОО «НЦА» не позднее следующего дня.

После чего заявка с визой руководства передается в Управление регистрации и мониторинга (ответственному за рассмотрение заявок Алматинского филиала НЦА) для проверки на комплектность представленных материалов аккредитации и правильность их оформления согласно формам, утвержденным Приказом Министра индустрии и торговли РК от 29.октября 2008 года № 430 и регистрации в Журнале регистрации заявок. На этапе регистрации заявки в Управление регистрации и мониторинга (ответственным за рассмотрение заявок Алматинского филиала) начинается заполнение карты «Дело субъекта аккредитации».

После передачи заявки с визой руководства для проверки комплекта документов, дальнейший процесс рассмотрения заявки осуществляется согласно рабочей инструкции ТОО «НЦА». [62]

По результатам положительного рассмотрения комплекта документов на аккредитацию принимается решение о проведении обследования по месту нахождения лаборатории. Обследование проводится после:

- предоставлении отчета об устранении обнаруженных несоответствий в представленном комплекте документов по результатам экспертизы и/или повторной экспертизы;

- анализа достаточности принятых мер по устранению несоответствий;

- письменного подтверждения о готовности заявителя к проведению обследования;

- подписания приказа руководителем ТОО «НЦА» (Директором Алматинского филиала) о проведении обследования.

Срок обследования не должен превышать десяти рабочих дней, исчисляемых с момента прибытия группы по обследованию к месту нахождения заявителя или его структурного подразделения, расположенного вне места нахождения самого заявителя.

Общий срок обследования заявителя, имеющего структурные подразделения, не должен превышать тридцати рабочих дней.

Обследование проводится по разработанной и согласованной с

заявителем согласно рабочей инструкции ТОО «НЦА». [63]

На основании Постановления Госстандарта Республики Казахстан выписывается и оформляется аттестат аккредитации и прилагаемый к нему бланк области аккредитации. Приложение 5

Установлены две формы Аттестата аккредитации:

1) при аккредитации лаборатории на техническую компетентность и независимость;

2) при аккредитации только на техническую компетентность. Срок действия Аттестата не должен превышать 5 лет.

Аккредитованная лаборатория вносится в Государственный Реестр ГСС РК. Испытательная лаборатория считается аккредитованной с даты регистрации Аттестата.

Следовательно, процедура аккредитации лабораторий универсальна и независимо от видов проводимых исследований, лаборатория должна располагать пакетом документов, утвержденных в установленном порядке, квалифицированным персоналом, оснащением соответствующее заявленной области аккредитации. Совокупность всех выполненных требований, является залогом успеха положительного прохождения процедуры аккредитации.

Заключение

Испытания производимой и поставляемой продукции обеспечивают доказательства соответствия установленным требованиям и являются неотъемлемой частью процесса производства. Зачастую расходы на испытания значительно превышают все остальные производственные затраты.

Проектирование лаборатории по проведению испытаний однородных групп продукции в рамках определенных систем сертификации, является актуальным и практически значимым в условиях насыщения рынка мясной продукцией с практическим отсутствием на них сертификатов соответствия, а также в связи с высоким интересом у потребителей к группе мясных продуктов. Экспертиза пищевых продуктов проводится в соответствии с действующими стандартами, методиками, правилами и инструкциями.

Проектирование микробиологической лабораторий осуществляться, в связи с расширением области аккредитации, уже аккредитованной на проведение физико-химических исследований лаборатории находящейся на территории предприятия. Основываясь на необходимости включения в область аккредитации микробиологических нормативов, с целью обеспечения контроля микробиологических показателей производства и продукции, руководством предприятия было принято решение, о возведении нового помещения для лаборатории, учитывающего требования к проектированию, как химических лабораторий, так и микробиологических лабораторий. В этом случае проект не должен ее дублировать, а должен быть направлен на совершенствование процессов проведения испытаний посредством обоснования рекомендуемых изменений в структуре, схеме испытаний, размещении оборудования и т.д.

При анализе состояния проблем отрасли промышленности был проведен полный обзор информационных источников о состоянии рассматриваемого вопроса в отношении проектирования и аккредитации лабораторий.

В процессе выполнения магистерской работы был выполнен проект испытательной лаборатории в соответствии с требованиями СТ РК ИСО/МЭК 17025 «Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий» к персоналу, оборудованию, помещению. В качестве объекта испытаний была выбрана группа мясо и мясные продукты.

При разработке проекта испытательной лаборатории были выполнены требования к помещению, вентиляционной системе, освещению, к обустройству рабочих мест, отопительной системе.

Дана характеристика испытательной лаборатории по определению микробиологических показателей. В данной части были определены методы определения качества, используемые в лаборатории.

Оформлены основные документы для прохождения процедуры аккредитации испытательной лаборатории на техническую компетентность и

независимость в соответствии с СТ РК ИСО/МЭК 17025. Благодаря аккредитации испытательной лаборатории повышается не только качество сертификации, но и доверие к ее результатам и методам.

Выгода от использования аккредитованной лаборатории состоит в следующем:

- доверие к данным, используемым в ключевых исследованиях и принятии решений;
- меньше неопределенности при принятии решений, влияющих на охрану здоровья населения и защиту окружающей среды;
- общественное признание аккредитации в качестве знака одобрения компетентности;
- устранение избыточных проверок и повышение эффективности процесса оценки (что может сократить затраты).

Графическая часть включает план-схему испытательной лаборатории.

Испытательная лаборатория может аннулировать аккредитацию, уведомив об этом аккредитующий орган в письменной форме за месяц (или другой срок, согласованный между сторонами).

Таким образом, в данной работе рассмотрены основные моменты организации деятельности аккредитованной испытательной лаборатории.

Список используемой литературы

- 1 <http://www.pb-rotonda.ru/project.php/>
- 2 Закон Республики Казахстан от 5 июля 2008 года «Об аккредитации в области оценки соответствия»
- 3 <http://www.memst.kz/Аккредитация/>
- 4 ДП 02-07.15 СМ. Процесс аккредитации
- 5 СТ РК ИСО/МЭК 17025-2007 «Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий»
- 6 <http://www.dic.academic.ru>
- 7 [http://www.memst.kz/международное сотрудничество](http://www.memst.kz/международное_сотрудничество)
- 8 <https://www.ilac.org/russian.html>
- 9 <http://www.memst.kz>
- 10 <http://www.nca.kz/>
- 11 ru.wikipedia.org/
- 12 <http://www.astra-lab.ru/>
- 13 [http://центр –химических-экспертиз.рф/](http://центр-химических-экспертиз.рф/)
- 14 Вестник Росздравнадзора, выпуск № 5 / 2011
- 15 ГОСТ Р 51000.3-96 «Общие требования к испытательным лабораториям»
- 16 Учебное пособие, Метрология, стандартизация, сертификация, Авторы: Алексей Сергеев, Владимир Терегеря, Михаил Латышев
- 17 <http://www.lib.rus.ec>
- 18 МР 2.3.2.2327-08 Методические рекомендации по организации производственного микробиологического контроля на предприятиях молочной промышленности (с атласом значимых микроорганизмов)
- 19 <http://www.dairynews.ru/>
- 20 Закон Республики Казахстан от 5 июля 2008 года «Об аккредитации в области оценки соответствия»
- 21 <http://new.keden.kz/>
- 22 <http://www.bibliofond.ru/>
- 23 Санитарные правила «Санитарно-эпидемиологические требования к лабораториям» от 10 января 2012 года № 13
- 24 www.himikatus.ru/
- 25 ГОСТ ISO 7218-2011 Микробиология пищевых продуктов и кормов для животных. Общие требования и рекомендации по микробиологическим исследованиям
- 26 <http://www.climatepiter.com/>
- 27 <http://v-z.com.ua/>
- 28 СТ РК ИСО/МЭК 17011-2006 «Органы, осуществляющие оценку и аккредитацию органов по оценке соответствия. Основные требования»
- 29 Гордеев А.С. Основы проектирования и строительства перерабатывающих предприятий / А.С. Гордеев. - М.: Агроконсалт, 2002.

- 30 <http://www.konventa.com.ua/>
- 31 СНиП 2.04.05-91 Строительные нормы и правила. Отопление, вентиляция и кондиционирование
- 32 Строительный каталог. Типовые проекты зданий и сооружений. - М.: ЦИТП, 1989
- 33 Ильянов А.С. Пособие по проектированию промышленных зданий / А.С. Ильянов. - М.: Высшая школа, 1990.
- 34 <http://arx.novosibdom.ru/>
- 35 <http://www.globuslight.ru/>
- 36 www.consultant.ru/
- 37 revolution.allbest.ru/
- 38 СНиП РК 2.04-05-2002 естественное и искусственное освещение
- 39 <http://www.secoin.ru/>
- 40 <http://www.astz.ru/>
- 41 Санитарных Правила и нормах от 11 июня 2003 года № 4.01.071.03 "Гигиенические требования к безопасности и пищевой ценности пищевых продуктов"
- 42 П.И. Воскресенский: Техника лабораторных работ
- 43 единые санитарно-эпидемиологические и гигиенические требования к товарам, подлежащим санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю) от 28 мая 2010 года № 299
- 44 ГОСТ 10444.15-94 Определение количества мезофильных аэробных и факультативно-анаэробных микроорганизмов
- 45 ГОСТ 26670 Продукты пищевые. Методы культивирования микроорганизмов
- 46 ГОСТ 30518-97 Методы выявления и определения количества бактерий группы кишечных палочек (колиформных бактерий)
- 47 ГОСТ 10444.9-97 Продукты пищевые. Метод определения *Clostridium perfringens*
- 48 ГОСТ Р 52815-2007 Продукты пищевые. Методы выявления и определения количества коагулазоположительных стафилококков и *Staphylococcus aureus*
- 49 ГОСТ 28560-90 Продукты пищевые. Метод выявления бактерий родов *Proteus*, *Morganella*, *Providencia*
- 50 ГОСТ 10444.12-88 Продукты пищевые. Метод определения дрожжей и плесневых грибов
- 51 Закон Республики Казахстан «О техническом регулировании» от 9 ноября 2004 года № 603
- 52 www.prostokachestvo.ru/
- 53 www.aac-analitica.ru/
- 54 Крылова Г.Д. Основы стандартизации, метрологии и сертификации. – М ; Аудит ЮНИТИ, 1998.
- 55 Лифиц И.М. Основа стандартизации, метрологии и сертификации. – М.; Юрайт, 1999.

- 56 Электронный учебник - Содержание Сертификация и лицензирование; 2001 г
- 57 СТ РК 7.19-2008 «Аккредитация лабораторий. Область и диапазон аккредитации»
- 58 Постановление Правительства РК «Об определении органа по аккредитации» № 773 от 27.08.2008 г.
- 59 <http://www.nca.kz/>
- 60 <http://uchebnik.kz/>
- 61 ДП 02-07.15 СМ. Процесс аккредитации
- 62 РИ 03-07.09 СМ. Процесс аккредитации. Рассмотрение заявки и анализ ресурсов
- 63 РИ 03-07.23 СМ. Процесс аккредитации. Подготовка к обследованию по месту нахождения
- 64 СТ РК ИСО/МЭК 17011-2006 «Органы, осуществляющие оценку и аккредитацию органов по оценке соответствия. Основные требования»
- 65 Закон РК «О техническом регулировании» от 9 ноября 2004 года № 603
- 66 СТ РК ИСО/МЭК 65-2001 Общие требования к органам по сертификации продукции
- 67 СТ РК ИСО/МЭК 17021-2008 Оценка соответствия. Требования к органам, выполняющим аудит и сертификацию систем менеджмента»
- 68 Ильянов А.С. Пособие по проектированию промышленных зданий / А.С. Ильянов. - М.: Высшая школа, 1990.

Приложение А

Форма заявки на аккредитацию

Приложение 1
к приказу Министра индустрии и торговли
Республики Казахстан
от 29.10.2008 года № 430

___ ТОО предприятие «Рубиком» ___
(наименование организации)

Заявка

1. Просим аккредитовать ___ ТОО предприятие «Рубиком» ___
(наименование заявителя или его структурного подразделения)
в системе аккредитации Республики Казахстан в качестве
испытательной лаборатории
на соответствие требованиям ___ СТ РК ИСО/МЭК 17025-2007 ___
(наименование нормативного документа)
согласно заявленной области аккредитации.
2. Юридический статус заявителя: ___ Казахстан, г. Павлодар, ул.
Ген. Дюсенова, 3/1, www.rubikom.kz, 8(7182)539804 ___
(наименование, учредители (участники), руководящий орган юридического
лица, местонахождение, телефон, факс, адрес электронной почты, веб-сайт,
расчетный счет, РНН, БИК)
3. ___ Турыгина Ирина Владимировна ___
(фамилия, имя, отчество руководителя заявителя или аккредитуемого
структурного подразделения)
4. ___ Начальник лаборатории ___
(фамилия, имя, отчество, телефон сотрудника, ответственного за связь с
органом по аккредитации)
5. Серия, номер аттестата аккредитации ___ KZ ___

Руководитель заявителя

___ ТОО предприятие «Рубиком» ___ ___ И.В.Турыгина ___
(наименование заявителя) (подпись) (инициалы, фамилия)
(место печати)

« ___ » _____ г.
(дата)

Примечание.

Пункт 5 заявки заполняется в случае повторной аккредитации.

Приложение Б
Форма сопроводительного письма

Генеральному директору

ТОО «Национальный центр
аккредитации»

ФИО

ТОО предприятие «Рубиком» направляем Вам заявку и материал
(*наименование организации*)
аккредитации на соответствие требованиям
СТ РК ИСО/МЭК 17025-2007

Обязуемся выполнять требования аккредитации и обязательства
перед Органом по аккредитации.

Реквизиты организации на 1 стр. в 1 экз.

Приложение: Перечень документов согласно Закона РК «Об
аккредитации в области оценки соответствия»

Руководитель

ТОО предприятие «Рубиком»
(*наименование организации*)

(*подпись*)

И.В.Турыгина
(*инициалы, фамилия*)

М.П.

Приложение В

Форма области аккредитации испытательной лаборатории (центра)

Наименование продукции (объекта)	Код КП ВЭД	Код ТН ВЭД ЕВРАЗ ЭС, ТН ВЭД ТС	Обозначение нормативных правовых актов, нормативных документов на продукцию (объект)	Определяемые характеристики (показатели) продукции (объекта)	Обозначение нормативных документов на методы испытаний для определения характеристик (показателей)
1	2	3	4	5	6
ТР ТС 021/2011 «О безопасности пищевой продукции»					
Микробиологические нормативы безопасности продуктов убоя и мясной продукции					
1. Мясо и продукты из мяса птицы	10.13.15	1602 20 100 0	ТР ТС 021/2011	Микробиологические	ГОСТ 7702.2.0-95
	10.89.19	1602 20 900 0	«О безопасности пищевой	показатели:	ГОСТ Р 50396.0-92
		1602 31	продукции»	-количество мезофильных	ГОСТ 7702.2.1-93
		1602 31 110 0	Технический регламент № 336 от 08.04.08	аэробных и факультативно-анаэробных микроорганизмов	ГОСТ Р 50396.1-92
		1602 31 190 0			ГОСТ 10444.15-94
		1602 31 300 0		-бактерии группы кишечных	ГОСТ 7702.2.2-93
		1602		палочек	ГОСТ Р

		31 900 0		(колиформы)	50396.2-92
		1602 32			ГОСТ Р 50474-93
		1602 32 110 0		- сульфитредуциру ющие	ГОСТ 7702.2.6.- 93
		1602 32 190 0		клостридии	ГОСТ Р 50396.6-92
		1602 32 300 0			ГОСТ 29185-91
		1602 32 900 0		-S. aureus	ГОСТ 10444.9-88 ГОСТ Р 50396.4-92
		1602 39			ГОСТ 10444.9-88 ГОСТ Р 50396.4-92 ГОСТ 7702.2.4- 93
		1602 39 210 0		-S. aureus	
		1602 39 290 0			ГОСТ 21237-75
		1602 39 400 0			ГОСТ Р 52815- 2007
		1602 39 800 0		-патогенные микроорганизмы,	ГОСТ 21237-75
				в т.ч. сальмонеллы	ГОСТ Р 50396.3-92
					ГОСТ Р 50480-93
				-L. monocytogenes	ГОСТ Р 51921- 2002
ТР ТС 034/2013 «О безопасности мяса и мясной продукции»					
Микробиологические нормативы безопасности продуктов убоя и мясной продукции					
1. Мясо парное	01.47.	0201	ТР	ТС	Отбор проб, ГОСТ

и охлажденное:	21		034/2013 «О безопасно сти мяса и мясной продукци и»	приготовление и стерилизация питательных сред и реактивов	31219-200 3
	01.47. 22	0202	Техничес кий регламент № 336 от 08.04.08	Количество мезофильных	ГОСТ 10444.15- 94,
	10.11. 11	0203		аэробных и факультативно-	ГОСТ 21237-75,
	10.11. 12	0204		анаэробных микроорганизмов	ГОСТ 7702.2.1- 95,
	10.11. 13	0205			ГОСТ Р 50396.1- 2010
	10.11. 15	0206		Бактерии группы кишечной	ГОСТ 7702.2.2- 93,
	10.11. 20	0207		палочки (колиформы)	ГОСТ 30518-97,
	10.11. 31	0208			ГОСТ 21237-75,
	10.11. 32	0209			ГОСТ 20235.2- 74,
	10.11. 33	0210			ГОСТ Р 50474-93,
	10.11. 35	0407			ГОСТ Р 52816- 2007,
	10.11. 39	0408			ГОСТ Р 50454-92
	10.12. 10	0410		S. aureus	ГОСТ 7702.2.4- 93,
	10.12. 20	0504			ГОСТ 20235.2- 74,
	10.13.	1501			ГОСТ

	11				21237-75,
	10.13.12	1502			ГОСТ 10444.2-94,
	10.13.13	1516		Бактерии рода Proteus	ГОСТ 7702.2.7-95,
	10.13.14	1601			ГОСТ 21237-75,
	10.13.15	1602			ГОСТ 28560-90,
	10.41.60	1603			ГОСТ 30364.2-96,
	10.42.10	2301			ГОСТ Р 50396.7-92
	10.85.11	3002		Сульфитредуцирующие клостридии	ГОСТ 29185-91,
	10.89.19				ГОСТ 7702.2.6-93,
	20.59.60				ГОСТ 20235.2-74
				Плесень	ГОСТ 10444.12-88
				Дрожжи	ГОСТ 10444.12-88
а) парное в тушах, полутушах, четвертинах, отрубях					
б) парное в тушах, полутушах, четвертинах и отрубях для детского питания					
в) охлажденное в					

тушах, полутушах, четвертинах, отрубках					
г) охлажденное в тушах, полутушах, четвертинах и отрубках для детского питания					
д) охлажденное в отрубках, упакованное под вакуумом или в модифицирова нную газовую атмосферу					
2. Мясо замороженное:					
а) в тушах, полутушах, четвертинах, отрубках					
б) в тушах и отрубках для детского питания					
в) блоки из мяса					
г) блоки для детского питания					
д) мясо механической обвалки (дообвалки)					
3. Полуфабрикаты мясные для питания					

дошкольников и школьников					
4. Полуфабрикаты мясные (мясосодержащие) бескостные (охлажденные, замороженные), в том числе в маринаде:					
а) крупнокусковые					
б) мелкокусковые					
5. Полуфабрикаты мясные (мясосодержащие) рубленые (охлажденные, замороженные):					
а) формованные, в том числе панированные					
б) в тестовой оболочке, фаршированные					
в) фарш					
6. Полуфабрикаты мясокостные (крупнокусковые, порционные, мелкокусковые)					
III. Колбасные изделия мясные (мясосодержащие). Продукты из мяса мясные					

(мясосодержащие).					
Кулинарные изделия мясные (мясосодержащие) замороженные (все виды продуктивных животных)					
10. Колбасные изделия и продукты из мяса мясные (мясосодержащие) сырокопченые, сыровяленые, срок годности которых превышает 5 суток, в том числе нарезанные, упакованные под вакуумом, в условиях модифицированной атмосферы	10.13.11	1601	ТР ТС 034/2013 «О безопасности мяса и мясной продукции»	Количество мезофильных аэробных и факультативно анаэробных микроорганизмов	ГОСТ 9958-81
	10.13.12		Технический регламент № 336 от 08.04.08	Бактерии группы кишечной палочки (колиформы)	ГОСТ 9958-81
	10.13.13			<i>S. aureus</i>	ГОСТ 9958-81
	10.13.14			<i>E. coli</i>	ГОСТ 30726-2001
				<i>B. cereus</i>	ГОСТ 10444.8-88
				Сульфитредуцирующие клостридии	ГОСТ 9958-81
				Бактерии рода <i>Enterococcus</i>	ГОСТ 28566-90
				Дрожжи	ГОСТ 10444.12-88
				Плесень	ГОСТ 10444.12-88
11. Колбасные изделия мясные (мясосодержащие) полукопченые и варенокопченые					
12. Колбасные изделия					

<p>мясные (мясосодержа щие) полукопченые, варено- копченые, срок годности которых превышает 5 суток, в том числе нарезанные и упакованные под вакуумом в условиях модифицирова нной атмосферы</p>					
<p>13. Пастеризованн ые мясные (мясосодержа щие) колбаски</p>					
<p>14. Колбасные изделия для питания дошкольников и школьников</p>					
<p>15. Колбасные изделия мясные (мясосодержа щие) вареные</p>					
<p>16. Колбасные изделия мясные (мясосодержа щие) вареные, срок годности которых превышает 5 суток, в том числе нарезанные и</p>					

упакованные под вакуумом в условиях модифицированной атмосферы					
17. Продукты из мяса мясные (мясосодержащие) вареные					
18. Продукты из мяса мясные (мясосодержащие) варено-копченые:					
а) окорока, рулеты, корейка, грудинка, шейка, балык свиной и в оболочке					
б) щековина (баки), рулька					
19. Продукты из мяса мясные (мясосодержащие) копчено-запеченные, запеченные					
20. Продукты из мяса мясные (мясосодержащие) вареные, запеченные, копчено-запеченные, срок годности которых превышает 5					

суток, в том числе нарезанные и упакованные под вакуумом в условиях модифицированной атмосферы					
21. Кулинарные изделия для питания дошкольников и школьников					
22. Кулинарные изделия мясные (мясосодержащие) замороженные :					
а) мясные					
б) мясосодержащие					
IV. Колбасные изделия из термически обработанных ингредиентов (все виды продуктивных животных)					
23. Кровяные изделия	10.13.11	1601	ТР ТС 034/2013 «О безопасности мяса и мясной продукции»	Количество мезофильных аэробных и факультативно анаэробных микроорганизмов	ГОСТ 9958-81
	10.13.12		Технический регламент № 336 от 08.04.08	Бактерии группы кишечной палочки (колиформы)	ГОСТ 9958-81
	10.13.13			S. aureus	ГОСТ 9958-81

	10.13.14			Сульфитредуцирующие клостридии	ГОСТ 9958-81
				E. coli	ГОСТ 30726-2001
				Дрожжи	ГОСТ 10444.12-88
				Плесень	ГОСТ 10444.12-88
24. Зельцы, сальтисоны					
25. Ливерные колбасы					
26. Паштеты					
27. Студни, холодцы, заливные и т. д.					

Примечания:

1. Последний лист области аккредитации должен быть подписан уполномоченным лицом испытательной лаборатории (центра) и заверен печатью юридического лица.

2. Каждый лист области аккредитации должен быть заверен печатью органа по аккредитации.

Приложение Г

Форма паспорта испытательной лаборатории (центра)

Приложение 7
к приказу Министра индустрии и
торговли
Республики Казахстан
от 29.10.2008 года № 430

Утверждаю
Руководитель испытательной лаборатории
(центра)

(наименование испытательной
лаборатории (центра), инициалы, фамилия
руководителя, подпись)
" ____ " _____ 20__ г.

Паспорт испытательной лаборатории (центра)

(наименование испытательной лаборатории (центра))

Фамилия, имя, отчество, должность, телефон руководителя лаборатории
(центра)

Почтовый адрес лаборатории (центра)

Почтовый адрес юридического лица, в составе которой функционирует
лаборатория (центр)

Телефон, факс, электронная почта, вебсайт лаборатории (центра)

Паспорт включает 6 таблиц.

Таблица 1. Оснащенность лаборатории (центра) испытательным
оборудованием (далее – ИО)

Определяемые характеристики (показатели)	Наименование испытательного оборудования, тип (марка), изготовитель, заводской и инвентарный номера	Основные технические характеристики ИО
1	2	3

Продолжение таблицы 1.

Год ввода в эксплуатацию	Дата и номер документа по аттестации ИО, периодичность	Примечание
4	5	6

Примечание. Под испытательным оборудованием подразумевается техническое средство, воспроизводящее нормированные внешние воздействующие факторы и (или) нагрузки.

Таблица 2. Сведения о средствах измерений (далее – СИ) для испытаний продукции в лаборатории (центре)

Наименование определяемых характеристик (параметров) продукции Назначение СИ	Наименование СИ, тип (марка), завод-изготовитель, заводской и инвентарный номера	Основные метрологические характеристики
1	2	3

Продолжение таблицы 2.

Год ввода в эксплуатацию	Дата, номер сертификата (свидетельства) о поверке или аттестации, периодичность	Дополнительные сведения
4	5	6

Таблица 3. Оснащенность лаборатории (центра) стандартными образцами состава и свойств веществ и материалов (далее – СО) при аналитическом контроле

Назначение применяемых СО (градуировка приборов, контроль правильности результатов измерений, аттестация образцов других категорий)	Обозначение и наименование НД, в которых установлен порядок применения СО	Наименование и номер СО	Кем и когда утвержден СО
1	2	3	4

Продолжение таблицы 3.

№ сертификата об утверждении типа СО (свидетельства)	Аттестованные характеристики СО	Погрешность установленная аттестованных характеристик к СО	Срок годности экземпляра СО	Примечание
5	6	7	8	9

Примечания:

1. Под СО подразумевается средство измерений в виде определенного количества вещества или материала, предназначенное для воспроизведения и хранения размеров величин, характеризующих состав или свойства этого вещества (материала), значения которых установлены в результате метрологической аттестации, используемое для передачи размера единицы при испытаниях и исследованиях продукции, поверке, калибровке и градуировке средств измерений, аттестации методик проведения испытаний, исследований, измерений и утвержденное в качестве стандартного образца в установленном порядке.

2. В графе 4 указывается уровень утверждения СО (межгосударственный, государственный, отраслевой, предприятия). Для СО предприятий указывают, когда он утвержден руководителем организации.

3. В графу 9 вносят сведения о регистрации СО на государственном уровне.

Таблица 4. Перечень нормативных документов, применяемых при испытаниях

Обозначение	Наименование	Когда и кем утвержден,
-------------	--------------	------------------------

нормативного документа	нормативного документа	№ постановления (приказа) организации, утвердившей документ, дата введения
1	2	3

Таблица 5. Сведения о персонале лаборатории (центра)

Фамилия, имя, отчество	Должность	Образование, специальность по диплому, стаж работы по специальности в лаборатории (центре)	Проводимые виды испытаний	Дата и номер протокола аттестации, периодичность. Сведения о повышении квалификации	Примечание
1	2	3	4	5	6

Примечание. В таблице кроме сотрудников лаборатории (центра) следует указать сотрудников других подразделений, привлекаемых для участия в испытаниях (об этом делается отметка в графе 6).

Таблица 6. Состояние производственных помещений лаборатории (центра)

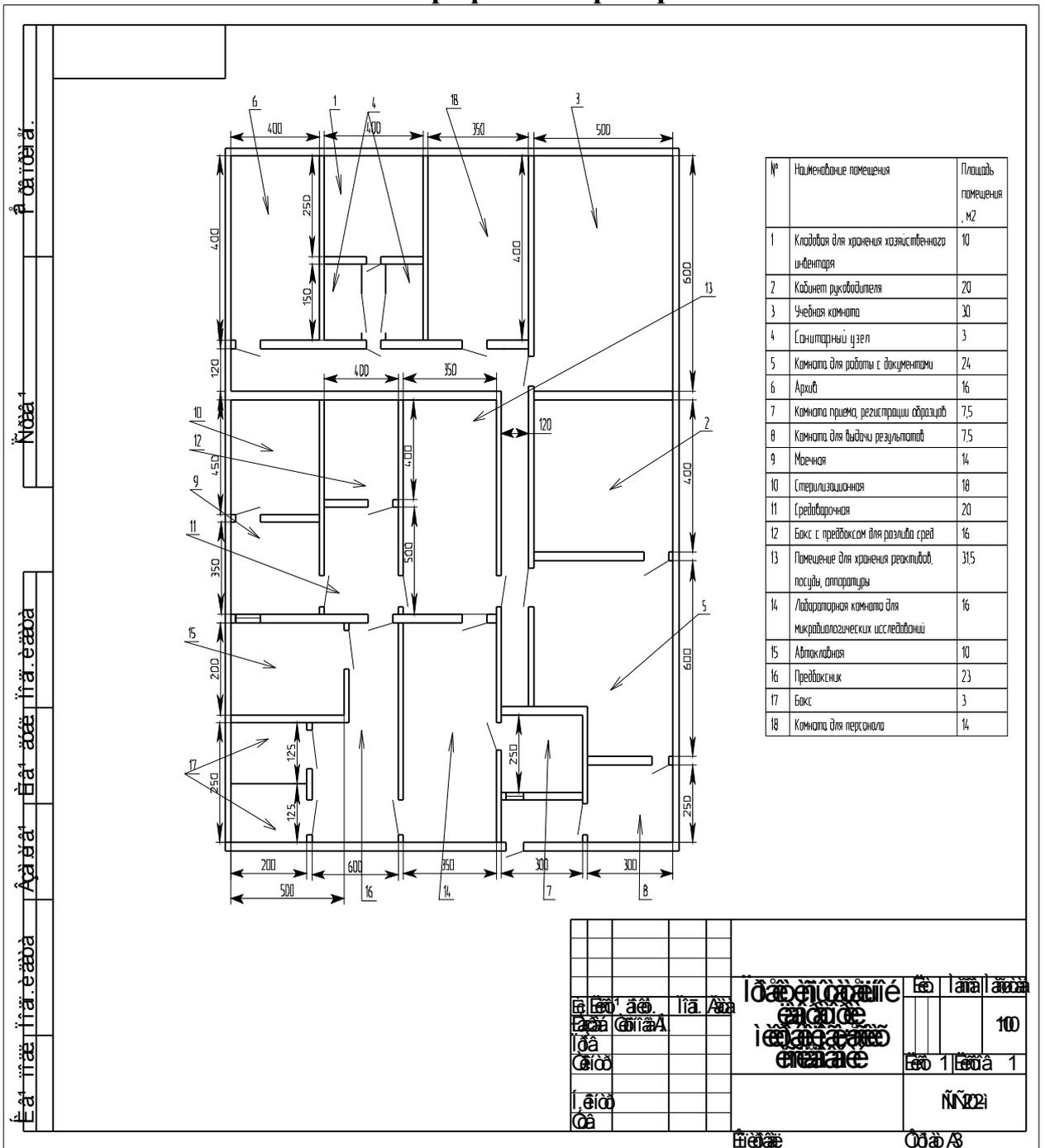
Назначение помещения (в т.ч. виды проводимых испытаний)	Специальное или приспособленное	Площадь, м ²	Температура, °С	Освещенность на рабочих местах, лк	Уровень загазованности, мг/м ³
1	2	3	4	5	6

Продолжение таблицы 6.

Уровень шума, дБ	Наличие спецоборудования (вентиляции, защиты от помех и т.д.)	Условия приемки и хранения образцов	Примечания
7	8	9	10

Примечание. Таблица заполняется на основании протоколов измерений уровней производственных факторов, выполненных специалистами организаций санитарно-эпидемиологической службы. К форме обязательно прилагается заключение о соответствии производственных помещений санитарным правилам и гигиеническим нормативам, подписанное руководителем организации санитарно-эпидемиологической службы.

Приложение Д План-график лаборатории



Приложение Е

Министерство здравоохранения Республики Казахстан РАЗРЕШЕНИЕ

Приложение 3
к Санитарным правилам «Санитарно-
эпидемиологические требования
к лабораториям»

Министерство здравоохранения Республики Казахстан РАЗРЕШЕНИЕ

Выдано

лаборатории ТОО предприятие «Рубиком»
(наименование организации)

на проведение _____

(виды работ: диагностическая, экспериментальная, производственная)

с микроорганизмами III-IV группы патогенности, включая

(наименование микроорганизмов)

На основании: _____

« ____ » _____ 20 ____ года

Действительно в течение 5 лет (год) с момента выдачи

Председатель
Режимной комиссии

М.П.