

ВЕРИФИКАЦИЯ МИКРОБИОЛОГИЧЕСКИХ МЕТОДИК ПО ВЕРСИИ ISO 13843:2017 И ГОСТ ISO/IEC 17025-2019

**Розыныязова А.Н., магистрант 1 курса направления подготовки
«Биология», ФВМиБ, roznyuzova@bk.ru**

**Научный руководители – Феоктистова Н.А., кандидат
биологических наук, доцент; Заживнова О.А., кандидат
экономических наук, доцент
ФГБОУ ВО Ульяновский ГАУ**

***Ключевые слова:** верификация, микробиологические методики,
ISO 13843:2017, ГОСТ ISO/IEC 17025-2019, программное средство
LControl-MB*

*Статья посвящена описанию проблемы верификация
микробиологических методик по версии ISO 13843:2017 и ГОСТ
ISO/IEC 17025-2019 и применения программного продукта LControl-MB
для решения части проблемы.*

Новый ISO 13843:2017 стал важным революционным шагом в определении количественных критериев оценки микробиологических методик. Вместе с тем определение параметров, регламентированных документом, представляется сложным для рутинных лабораторий из-за масштабности необходимых исследований. Понятие верификации в ISO 13843:2017 близко по значению к терминологии ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 и не совпадает с существующей практикой подтверждения исполнения требований методик, отражающих условия проведения испытаний [1].

Полноценная верификация микробиологических методик станет возможна только после изменения нормативно-методической базы и появления методик, в которых разработчиками будут представлены требования к эксплуатационным характеристикам. В настоящее время подавляющее большинство как отечественных, так и международных методических документов, описывающих микробиологические методики, не имеет установленных разработчиками количественных

характеристик исполнения. Вследствие этого участие в МСИ еще длительное время будет оставаться единственно возможным способом для лабораторий предоставить объективные доказательства «правильности» внедрения в практику новой для них методики [2].

Верификация микробиологических методик по версии ISO 13843:2017, особенно для небольших лабораторий, затруднена, поскольку способы определения эксплуатационных характеристик, представленных в документе, являются масштабными исследованиями, требующими высокой компетентности персонала, огромных трудозатрат и наличия большого количества образцов. Например, требуется исследование не менее 20 образцов трех или более типов вод, а если исследование проводится на модельных суспензиях, приготовленных на природной или сточной воде, то вода должна быть по меньшей мере из трех источников. Определение только микробиологических показателей подразумевает исследование 1–2 тыс. колоний. Исследованию подлежат как типичные, так и нетипичные колонии. При этом нетипичных колоний должно быть достаточное количество, что представляется проблемой в случае высокоселективного метода. Кроме того, определение других характеристик требует многократного учета результата одним и несколькими исполнителями, а также вариацию условий методики в рамках указанных температурных и временных диапазонов. Все вышперечисленное делает данные процедуры трудно осуществимыми для большинства отечественных лабораторий. На настоящем этапе данный документ следует рассматривать как пособие скорее для разработчиков методик, чем для рутинных лабораторий [3].

Согласно требованиям, ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 [4] и критериев аккредитации (Приказ МЭР № 707 от 26.10.2020 г.) верификация методик стала обязательной для микробиологических лабораторий и эксперты Росаккредитации сейчас часто обращают на это внимание. А о необходимости оценки неопределенности результатов микробиологических измерений в целях соответствия лаборатории ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 было отдельно проговорено на VII Всероссийском съезде экспертов по аккредитации (доступно в записи, спикер - заместитель руководителя ФСА Д.В Гоголев). Для микробиологических количественных исследований оценка

неопределённости особенно актуальна, так как в имеющихся и используемых в России нормативных документах (методиках) на исследования по различным микробиологическим показателям неопределённость отсутствует. В мировой практике уже давно сложилось, что лаборатории, которые хотят соответствовать международному стандарту ISO 17025, самостоятельно для каждого исследования оценивают неопределённость результатов микробиологических количественных исследований непосредственно в своих лабораториях, применяющих микробиологические методики [5].

В компании СофтЛаб разработано программное средство LControl-MB. Основное предназначение данной компьютерной программы - это автоматизация верификации микробиологических методик и расчет неопределённости результатов микробиологических исследований различных объектов исследований (матриц). Расчет неопределенности в программе производится для каждого рутинного количественного анализа с возможностью ведения журнала. Дополнительно в программе реализован расчет достоверности средних значений, требуемый при использовании некоторых микробиологических НД. Программа верифицирована, а сейчас уже внедрена и успешно эксплуатируется во многих коммерческих и государственных (бюджетных) лабораториях [6].

Библиографический список:

1. ISO 13843:2017. Water quality - Requirements for establishing performance characteristics of quantitative microbiological methods. PT Evaluation Workshop, Lilongwe 04.-06.12.2017.
2. Тымчук, С.Н. Проблематика верификации и валидации микробиологических методик / С.Н.Тымчук, Е.В. Ларин / Контроль качества продукции № 9 - 2020 – URL: www.ria-stk.ru/mos - дата обращения 15.03.2023.
3. Коротаев, П.В. Оценка соответствия пищевой продукции с учетом неопределенности результатов микробиологического анализа П.В. Коротаев //Управление качеством. – 2020. – №. 10. – С. 70-74.
4. ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 «Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий» - Россатандарт, 15 июля 2019 г. №385-ст.

5. Внедрение требований ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 «общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий» - URL: <https://docs.yandex.ru/docs/vnedrenie-trebovanij-gost-iso17025-2019> – дата обращения 15.03.2023.

6. ООО СофтЛаб - Неопределенность микробиологических исследований. Верификация по ISO 16140-3:2021. LControl-MB (tnslab.ru) – URL: http://tnslab.ru/Neopredelyonnost_mikrobiologicheskikh_issledovanij.html?ysclid=lxkk07bfa399448357 – дата обращения 15.03.2023.

VERIFICATION OF MICROBIOLOGICAL METHODS ACCORDING TO ISO 13843:2017 AND GOST ISO/IEC 17025-2019

Rozynyazova A.N.

Keywords: *verification, microbiological methods, ISO 13843:2017, GOST ISO/IEC 17025-2019, software LControl-MB*

The article is devoted to the description of the problem verification of microbiological methods according to ISO 13843:2017 and GOST ISO/IEC 17025-2019 and the use of the LControl-MB software product to solve part of the problem.