

Διαπίστευση μικροβιολογικών εργαστηρίων – Ο νέος οδηγός της Eurachem

Γιώργος Παπαγεωργίου &
Νικόλας Πισσαρίδης
Γενικό Χημείο του Κράτους



Accreditation for Microbiological Laboratories

Second Edition 2013



Accreditation for Microbiological Laboratories

Second edition

This document has been produced by Eurachem. It provides microbiological laboratories with appropriate information and guidance on how to be prepared in order to fulfil the requirements of ISO/IEC 17025.

Editors

Mary Eleftheriadou, European University Cyprus
Kyriacos C. Tsimillis, Cyprus Accreditation Body

Composition of the ad hoc Working Group

M. Eleftheriadou, European University Cyprus
K. C. Tsimillis, Cyprus Accreditation Body
G. T. Papageorgiou, State General Laboratory, Cyprus
N. Pissarides, State General Laboratory, Cyprus
A. Vamava-Tello, State General Laboratory, Cyprus

Acknowledgements

This document has been produced primarily by an ad hoc Eurachem Working Group in collaboration with the EA (European co-operation for Accreditation) Laboratory Committee. The editors are grateful to all these individuals and organisations, and to others who have contributed comments, advice and assistance.

Recommended citation

This guidance should be cited* as
M. Eleftheriadou and K. C. Tsimillis (Eds), Eurachem guide: Accreditation for Microbiological Laboratories, Second edition (2013), ISBN: 978-91-87017-92-6. Available from www.eurachem.org.
*Subject to journal requirements

1. ΕΙΣΑΓΩΓΗ

- ▶ Καθοδηγητικό έγγραφο για τα Μικροβιολογικά εργαστήρια για εφαρμογή ISO 17025
- ▶ Έχει καταρτιστεί σύμφωνα με το παράρτημα Β ISO 17025
- ▶ Έμφαση στη ποιότητα των αποτελεσμάτων
- ▶ Λιγότερη έμφαση στην ασφάλεια και υγιεινή

2. ΠΡΟΤΥΠΑ ΔΙΑΠΙΣΤΕΥΣΗΣ ΜΙΚΡΟΒΙΟΛΟΓΙΚΩΝ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΩΝ

- ▶ Κύρια πρότυπα διαπίστευσης εργαστηρίων
 - ISO 17025 “General requirements for the competence of testing and calibration laboratories”
 - ISO 15189 “Medical laboratories – Requirements for quality and competence”
- ▶ Ορολογία – Ορισμοί
 - ISO 9000 “Quality management systems – Fundamentals and vocabulary”
 - ISO/IEC Guide 99 “International vocabulary of metrology – Basic and general concepts and associated terms”

2. ΠΡΟΤΥΠΑ ΔΙΑΠΙΣΤΕΥΣΗΣ ΜΙΚΡΟΒΙΟΛΟΓΙΚΩΝ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΩΝ

► Βασικά πρότυπα

- ISO 7218 “Microbiology of food and animal feeding stuffs – General requirements for microbiology examinations”
- ISO/TS 19036 “Microbiology of food and animal feeding stuffs – Guidelines for the estimation of measurement uncertainty for quantitative determinations”
- ISO 20201 “Water quality – The variability of test results and uncertainty of measurement of microbiological methods”
- ISO 8199 “Water quality – General guidance on the enumeration of micro-organisms by culture”

3. ΠΡΟΣΩΠΙΚΟ (ISO/IEC 17025 §5.2)

- ▶ Αναλύσεις από πτυχιούχους Μικροβιολογίας ή ισοδύναμου πτυχίου (3.1)
- ▶ Εναλλακτικά προσόντα η εκτεταμένη σχετική εμπειρία στο πεδίο διαπίστευσης (3.1)
- ▶ Η διοίκηση να διασφαλίσει την επάρκεια του προσωπικού (3.3)
- ▶ Τεκμηρίωση της επάρκεια του προσωπικού με βάση αποτελεσμάτων εσωτερικού και εξωτερικού ελέγχου ποιότητας (3.5)

4. ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝ (ISO/IEC 17025 §5.3, ISO 7218 §3)

▶ 4.1 Εγκαταστάσεις

- Χώροι διενέργειας αναλύσεων και βοηθητικοί (διοίκηση, αρχείο, αποχωρητήρια κλπ) (4.1.1)
- Διαρρύθμιση διασφαλίζει την ελαχιστοποίηση επιμόλυνσης (4.1.2)
- Καλή πρακτική ο διαχωρισμός περιοχών (4.1.3)
 - Παραλαβή και αποθήκευση δειγμάτων
 - Ετοιμασία δείγματος
 - Ανάλυση και επώαση
 - Διατήρηση μικροοργανισμών αναφοράς
 - Χειρισμός ύποπτων παθογόνων

4. ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝ (ISO/IEC 17025 §5.3, ISO 7218 §3)

- Αποθήκευση θρεπτικών υλικών και αντιδραστηρίων
- Ετοιμασία θρεπτικών υλικών και συσκευασιών συμπεριλαμβανομένου της αποστείρωσης
- Αξιολόγηση στειρότητας
- Απολύμανση
- Πλύση γυαλικών και άλλων συσκευών
- Αποθήκευση επικινδύνων ουσιών
- Επαρκής χώρος εργασίας – καθαρός και συγυρισμένος (4.1.4)
- Χώρος εργασίας με κατάλληλο αερισμό και κατάλληλη θερμοκρασία (4.1.5)
- Οι επιφάνειες κατάλληλα κατασκευασμένες για ελαχιστοποίηση επιμόλυνσης (4.1.6)

4. ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝ (ISO/IEC 17025 §5.3, ISO 7218 §3)

- ▶ 4.2 Παρακολούθηση περιβαλλοντικών συνθηκών
 - Πρόγραμμα παρακολούθησης, καθορισμένα όρια και καταγραμμένες διαδικασίες για υπέρβαση ορίων (4.2.1)
- ▶ 4.3 Υγιεινή
 - Καταγραμμένες διαδικασίες καθαριότητας (4.3.1)
 - Προστατευτικός ρουχισμός αναλόγως των αναλύσεων (4.3.2)
 - Επαρκείς εγκαταστάσεις πλυσίματος χεριών (4.3.4)

5. ΕΠΙΚΥΡΩΣΗ ΚΑΙ ΕΠΑΛΗΘΕΥΣΗ ΜΕΘΟΔΩΝ (ISO/IEC 17025 §5.4.5, ISO/TS 12869, ISO 7218, ISO1799, ISO/TR 13843, ISO 16140)

► 5.1 Επιλογή μεθόδων

- Κατάλληλη για την κάθε περίπτωση
- Προτιμητέες πρότυπες μέθοδοι (Διεθνή, περιφερειακά, εθνικά, επιστημονικά συγγράμματα και αξιόπιστους οργανισμούς)
- Εσωτερικά ανεπτυγμένες μεθόδους (in-house) και τροποποιημένες πρότυπες μεθόδους κατάλληλα επικυρωμένες (ISO/TR 13843, ISO 16140).

5. ΕΠΙΚΥΡΩΣΗ ΚΑΙ ΕΠΑΛΗΘΕΥΣΗ ΜΕΘΟΔΩΝ (ISO/IEC 17025 §5.4.5, ISO/TS 12869, ISO 7218, ISO1799, ISO/TR 13843, ISO 16140)

- ▶ 5.2 Επικύρωση (In-house methods / Τροποποιημένες)
 - Χρήση φυσικών μολυσμένων δειγμάτων ή με δείγματα εμβολιασμένα με μικροοργανισμούς.
 - Ποιοτικές μέθοδοι – Εκτίμηση επιλεκτικότητας, ευαισθησίας, σχετικής πιστότητας, θετικής και αρνητικής απόκλισης, ορίου ανίχνευσης, επιρροής υποστρώματος, επαναληψιμότητας και αναπαραγωγιμότητας (5.2.1).
 - Ποσοτικές Μέθοδοι – Εκτίμηση επιλεκτικότητας, ευαισθησίας, σχετικής πιστότητας, θετικής και αρνητικής απόκλισης, ορίου ποσοτικοποίησης, επιρροής υποστρώματος, επαναληψιμότητας και αναπαραγωγιμότητας (5.2.2).

5. ΕΠΙΚΥΡΩΣΗ ΚΑΙ ΕΠΑΛΗΘΕΥΣΗ ΜΕΘΟΔΩΝ (ISO/IEC 17025 §5.4.5, ISO/TS 12869, ISO 7218, ISO1799, ISO/TR 13843, ISO 16140)

- ▶ 5.3 Επαλήθευση (Πρότυπες μέθοδοι)
 - Όπου γίνεται χρήση πρότυπων ή επικυρωμένων μεθόδων από άλλους οργανισμούς.
 - Ποιοτικές μέθοδοι – Εκτίμηση ορίου ανίχνευσης
 - Ποσοτικές μέθοδοι – Εκτίμηση επαναληψιμότητας, αβεβαιότητας των μετρήσεων, ορίου ποσοτικοποίησης.

6. ΑΒΕΒΑΙΟΤΗΤΑ ΤΩΝ ΜΕΤΡΗΣΕΩΝ (ISO 17025 §5.4.6, ISO/TS 19036, EA-4/16, ISO 29201

- ▶ ISO 17025 δηλώνει την ανάγκη για υπολογισμό της λαμβάνοντας υπόψη όλες τις συνισταμένες (6.1)
 - ISO 19036 για τρόφιμα
 - ISO 29201 για νερά
- ▶ Οι μικροβιολογικές αναλύσεις αποκλείονται από τον αυστηρό, μετρολογικό και στατιστικά έγκυρο τρόπο υπολογισμό της αβεβαιότητας. Είναι καταλληλότερο να βασιστεί σε μετρήσεις επαναληψιμότητας και αναπαραγωγιμότητας του εργαστηρίου (6.2)

6. ΑΒΕΒΑΙΟΤΗΤΑ ΤΩΝ ΜΕΤΡΗΣΕΩΝ (ISO 17025 §5.4.6, ISO/TS 19036, EA-4/16, ISO 29201

- ▶ Καθορισμός των επιμέρους συνισταμένων και ο υπολογισμός της συνεισφοράς τους (6.2)
- ▶ Καλή αντίληψη της κατανομής των μικροοργανισμών στο υπόστρωμα για υποδειγματισμό του δείγματος (6.3)
- ▶ Δεν μπορεί να εφαρμοστεί απευθείας σε ποιοτικές μεθόδους. Θα πρέπει να καθορίζονται οι επιμέρους πηγές μεταβλητότητας και να αποδεικνύονται ότι είναι υπό έλεγχο (6.4)

7. ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ - ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ, ΒΑΘΜΟΝΟΜΗΣΗ ΚΑΙ ΕΠΑΛΗΘΕΥΣΗ ΑΠΟΔΟΣΗΣ (ISO 17025 §5.5, ISO 7218 §5, ILAC P10)

▶ 7.1 Συντήρηση

- Προγραμματισμένη, συστηματική και τεκμηριωμένη συντήρηση εξοπλισμού - Appendix E (7.1.1)
- Αποφυγή επιμόλυνσης λόγω χρήσης εξοπλισμού (7.1.2)

▶ 7.2 Βαθμονόμηση και επαλήθευση απόδοσης

- Προγραμματισμένη, συστηματική και τεκμηριωμένη βαθμονόμηση εξοπλισμού - Appendix C & D (7.2.1)
- Παραδείγματα - Θερμόμετρα, επωαστήρες, υδατόλουτρα, φούρνοι, αυτόκαυστα, ζυγαριές, βάρη, ογκομετρικές συσκευές, θερμικούς ανακυκλωτές

8. ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ & ΘΡΕΠΤΙΚΑ ΥΛΙΚΑ (ISO 17025 §4.6 & 5.5, ISO 11133)

- ▶ 8.1 Αντιδραστήρια - Κατάλληλα για την χρήση τους. Η απόδοση τους θα πρέπει να επαληθεύεται καθ' όλη τη διάρκεια ζωής με θετικούς και αρνητικούς πιστοποιημένους μάρτυρες
- ▶ 8.2 Θρεπτικά παραγόμενα από το εργαστήριο
 - Κάθε παρτίδα να ελέγχεται σύμφωνα με ISO11133 για εκλεκτικότητα, παραγωγιμότητα, ικανότητα ανάκτησης, pH, όγκο, στείρωση (8.2.1)

8. ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ & ΘΡΕΠΤΙΚΑ ΥΛΙΚΑ (ISO 17025 §4.6 & 5.5, ISO 11133)

- Οι πρώτες ύλες να αποθηκεύονται κάτω από κατάλληλες συνθήκες. Το νερό που χρησιμοποιείται να είναι αποσταγμένο, απιονισμένο ή αντίστροφης όσμωσης απαλλαγμένο από αντιμικροβιακές ουσίες (8.2.2)
- Διάρκεια ζωής των θρεπτικών υλικών να καθορίζεται και να επαληθεύεται (8.2.3)
- 8.3 Έτοιμα θρεπτικά υλικά
 - Κάθε παρτίδα να ελέγχεται σύμφωνα με ISO 11133 για εκλεκτικότητα, παραγωγικότητα, ικανότητα ανάκτησης, pH, όγκο, στείρωση (8.3.1)
 - Ο κατασκευαστής να είναι πιστοποιημένος από ISO9000 και να εφαρμόζει έλεγχο σύμφωνα με ISO11133 - Πιστοποιητικά Ποιότητας (8.3.2)

8. ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ & ΘΡΕΠΤΙΚΑ ΥΛΙΚΑ (ISO 17025 §4.6 & 5.5, ISO 11133)

- Το εργαστήριο θα πρέπει να γνωρίζει το σύστημα ποιότητας του κατασκευαστή (8.3.3)
- Κάθε παρτίδα που παραλαμβάνεται θα πρέπει να είναι αναγνωρίσιμη και να συνοδεύεται από πιστοποιητικό ποιότητας (8.3.4)

▶ 8.4 Σήμανση

- Αντιδραστήρια, θρεπτικά υλικά, διαλύτες σημασμένα ανάλογα και να φέρουν όνομα, συγκέντρωση, συνθήκες αποθήκευσης, ημερομηνία αποσφράγισης, ημερομηνία παραγωγής, ημερομηνία λήξης ή διάρκεια φύλαξης.

9. ΥΛΙΚΑ ΑΝΑΦΟΡΑΣ & ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΜΕΝΕΣ ΚΑΛΛΙΕΡΓΕΙΕΣ (ISO 17025 §5.6.3, ISO 11133)

- ▶ 9.1 Υλικά αναφοράς και πιστοποιημένα υλικά αναφοράς δίδουν στο εργαστήριο την αναγκαία ιχνηλασιμότητα των μετρήσεων και χρησιμοποιούνται για: απόδειξη της ακρίβειας των αποτελεσμάτων, βαθμονόμηση συσκευών, παρακολούθηση επίδοσης του εργαστηρίου, επαλήθευση μεθόδων, σύγκριση μεθόδων, ποιοτικό έλεγχο των θρεπτικών υλικών, απόδειξη της συνεχούς απόδοσης των kits.

9. ΥΛΙΚΑ ΑΝΑΦΟΡΑΣ & ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΜΕΝΕΣ ΚΑΛΛΙΕΡΓΕΙΕΣ (ISO 17025, §5.6.3, ISO 11333)

▶ 9.2 Καλλιέργειες Αναφοράς

- Οι ιχνηλάσιμες καλλιέργειες αναφοράς χρησιμοποιούνται για τον έλεγχο των θρεπτικών υλικών / kits, επικύρωση μεθόδων, συνεχή αξιολόγηση επίδοσης εργαστηρίου. Πρέπει να γίνεται χρήση στελεχών αναφοράς από διεθνείς/εθνικές συλλογές. (9.2.1)
- Τα στελέχη αναφοράς ανακαλλιεργούνται μια φορά σε καλλιέργειες φύλαξης (stock culture). Φυλάσσονται σε βαθιά κατάψυξη ή λυοφιλοποιημένα. Καλλιέργειες εργασίας προέρχονται από πρωτογενείς καλλιέργειες φύλαξης – Παράρτημα Β (9.2.2)

9. ΥΛΙΚΑ ΑΝΑΦΟΡΑΣ & ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΜΕΝΕΣ ΚΑΛΛΙΕΡΓΕΙΕΣ (ISO 17025, §5.6.3, ISO 11333)

▶ 9.2 Καλλιέργειες Αναφοράς

- Οι καλλιέργειες εργασίας δεν πρέπει να ανακαλλιεργούνται.
- Οι καλλιέργειες εργασίας δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται για αντικατάσταση καλλιεργειών αναφοράς
- Μικροοργανισμοί που έχουν παρασκευαστεί από εταιρείες για εσωτερική χρήση πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο σαν καλλιέργειες εργασίας (9.2.3)

10. ΔΕΙΓΜΑΤΟΛΗΨΙΑ (ISO 17025 §5.7, ISO 7218 §8, ISO 19458)

- ▶ 10.1 Όπου εργαστήρια διενεργούν δειγματοληψίες συνίσταται κάλυψη από διαδικασία διασφάλισης ποιότητας ή/και διαπίστευσης.
- ▶ 10.2 Οι μεταφορά και αποθήκευση δειγμάτων να εξασφαλίζει την ακεραιότητα τους. Η ευθύνη της δειγματοληψίας και μεταφοράς να είναι τεκμηριωμένη. Η ανάλυση asap και σύμφωνα με πρότυπα/νομοθεσίες

10. ΔΕΙΓΜΑΤΟΛΗΨΙΑ (ISO 17025 §5.7, ISO 7218 §8, ISO 19458)

- ▶ 10.3 Ο δειγματολήπτης να είναι κατάλληλα εκπαιδευμένος. Αν το εργαστήριο διενεργεί δειγματοληψίες τότε ο δειγματολήπτης θα πρέπει να είναι εξουσιοδοτημένος. Η δειγματοληψία εκτελείται υπό άσηπτες συνθήκες με στείρο εξοπλισμό. Οι συνθήκες δειγματοληψίας θα πρέπει να παρακολουθούνται και να καταγράφονται. Η ώρα δειγματοληψίας να καταγράφεται.

11. ΧΕΙΡΙΣΜΟΣ ΤΑΥΤΟΠΟΙΗΣΗ ΔΕΙΓΜΑΤΩΝ (ISO 17025 §5.7 & 5.8, ISO 7218 §8, ISO6887, ISO 19458

- ▶ 11.1 Έλεγχος και καταγραφή κατάστασης δείγματος κατά την παραλαβή
- ▶ 11.2 Ύπαρξη διαδικασιών για την παραλαβή των δειγμάτων
- ▶ 11.3 Καταγραφή σχετικών πληροφοριών – ημερομηνία/ώρα παραλαβής, κατάσταση δείγματος, χαρακτηριστικά διαδικασίας δειγματοληψίας
- ▶ 11.4 Φύλαξη δειγμάτων σε κατάλληλες και καθορισμένες συνθήκες και καταγραφή τους

11. ΧΕΙΡΙΣΜΟΣ ΤΑΥΤΟΠΟΙΗΣΗ ΔΕΙΓΜΑΤΩΝ (ISO 17025 §5.7 & 5.8, ISO 7218 §8, ISO6887, ISO 19458

- ▶ 11.5 Η αρχική εξωτερική συσκευασία θεωρείται πηγή μόλυνσης - ανάλογος χειρισμός
- ▶ 11.6 Η διαίρεση των δειγμάτων γίνεται σύμφωνα με τα εθνικά ή διεθνή πρότυπα λαμβάνοντας υπόψη τη φύση του δείγματος
- ▶ 11.7 Ύπαρξη διαδικασιών για αποθήκευση των δειγμάτων και της τελικής διάθεσης τους με το πέρας της ανάλυσης. Αποθήκευση τους σύμφωνα με νομοθετικές διατάξεις.

12. ΤΕΛΙΚΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΜΟΛΥΣΜΕΝΩΝ ΑΠΟΒΛΗΤΩΝ (ISO 17025 §5,8)

- ▶ Καταγραμμένες διαδικασίες για την ασφαλή διάθεση των μολυσμένων αποβλήτων με σκοπό τη μείωση του κινδύνου μόλυνσης του περιβάλλοντος εργασίας και υλικών. Οι διαδικασίες είναι σύμφωνες με εθνικές/διεθνείς νομοθεσίες.

13. ΔΙΑΣΦΑΛΙΣΗ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ / ΠΟΙΟΤΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ ΑΠΟΔΟΣΗΣ (ISO 17025 §5.9, EA-4/18, Eurachem Proficiency Testing Guide)

- ▶ 13.1 Εσωτερικός Ποιοτικός Έλεγχος
 - Περιλαμβάνει όλες τις διαδικασίες για συνεχή αξιολόγηση των εργασιών του εργαστηρίου. Κύριος στόχος η διασφάλιση της ορθότητας των αποτελεσμάτων καθημερινά και η συμμόρφωση τους με καθορισμένα κριτήρια (13.1.1)

13. ΔΙΑΣΦΑΛΙΣΗ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ / ΠΟΙΟΤΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ ΑΠΟΔΟΣΗΣ (ISO 17025 §5.9, EA-4/18, Eurachem Proficiency Testing Guide”)

▶ 13.2 Εξωτερικός Έλεγχος Ποιότητας (Δοκιμές έλεγχου)

- Τακτική συμμετοχή σε διεργαστηριακά σχήματα ανάλογα με το πεδίο διαπίστευσης. Κατάλληλη επιλογή υποστρώματος όπως καθορίζονται στο ISO19036 (13.2.1)
- Υποχρεωτική συμμετοχή αναλόγως της διαθεσιμότητας των κατάλληλων σχημάτων. Σε αντίθετη περίπτωση διενέργεια διεργαστηριακών συγκρίσεων με βάση καλά τεκμηριωμένου προτοκόλλου(13.2.2)

13. ΔΙΑΣΦΑΛΙΣΗ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ / ΠΟΙΟΤΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ ΑΠΟΔΟΣΗΣ (ISO 17025 §5.9, EA-4/18, Eurachem Proficiency Testing Guide”)

- Ευθύνη του εργαστηρίου να αποδείξει την καταλληλότητα της συχνότητας και της έκτασης της συμμετοχής του σε διεργαστηριακούς ελέγχους – Βλέπε EA-4/18 TA 2010 “Guidance on the level and frequency of proficiency testing participation, European co-operation for Accreditation”, Eurachem Proficiency Testing Guide “Selection, Use and Interpretation of Proficiency Testing Schemes by Laboratories” (13.2.4)
- Όπου δυνατόν οι Δοκιμές Ικανότητας να είναι διαπιστευμένες ISO 17043 “Conformity Assessment – General requirements for proficiency testing) (13.2.5)

14. ΕΚΘΕΣΕΙΣ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ (ISO 17025 §5.10, ISO 19036, ISO 8199, ISO 7218)

- ▶ 14.1 Τα αποτελέσματα σε ποσοτικές μεθόδους εκφράζονται:
 - Αριθμός μονάδων σχηματισμού αποικιών (cfu) ανά όγκου ή μάζα δείγματος ανάλυσης
 - Μέτρηση <10 cfu τότε η ακρίβεια της μέτρησης ελαττώνεται σημαντικά - να αντικατοπτρίζεται στην έκθεση ανάλυσης
 - Αποτέλεσμα αρνητικό - Δεν ανιχνεύτηκε ή $<$ όριο ανίχνευσης ανά καθορισμένου όγκου/μάζας δείγματος (νομοθετική συμμόρφωση - μηδέν ανά καθορισμένου όγκου/μάζας δείγματος)

14. ΕΚΘΕΣΕΙΣ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ (ISO 17025 §5.10, ISO 19036, ISO 8199, ISO 7218)

- ▶ 14.2 Αποτελέσματα ποιοτικών μεθόδων
 - Ανιχνεύθηκαν/ Δεν ανιχνεύθηκαν ανά καθορισμένου όγκου ή μάζα δείγματος ανάλυσης ή < καθορισμένο αριθμό οργανισμών για καθορισμένη μονάδα όπου ο καθορισμένος αριθμός οργανισμών > ορίου ανίχνευσης αφού έχει συμφωνηθεί με τον πελάτη
- ▶ 14.3 Στη αναφορά της εκτίμησης της αβεβαιότητας θα πρέπει να αποσαφηνίζονται στον πελάτη οποιοιδήποτε περιορισμοί στον τρόπο υπολογισμού της (πχ η συμβολή της κατανομής οργανισμών στο δείγμα)
- ▶ 14.4 Λαμβάνονται υπόψη τα επιμέρους πρότυπα μεθόδων

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑΤΑ

- ▶ ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Α - Όροι και ορισμοί
- ▶ ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Β - Γενική χρήση καλλιεργειών αναφοράς (Διάγραμμα ροής)
- ▶ ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Γ - Οδηγός βαθμονόμησης και ελέγχου βαθμονόμηση υλικών αναφοράς
- ▶ ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Δ - Οδηγός για την διακρίβωση και την επαλήθευση απόδοσης λειτουργίας εξοπλισμού
- ▶ ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ε - Οδηγός για τη συντήρηση εξοπλισμού
- ▶ ΠΑΡΑΠΟΜΠΕΣ ΚΑΙ ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ ΓΙΑ ΠΕΡΕΤΕΡΩ ΜΕΛΕΤΗ

ΕΥΧΑΡΙΣΤΩ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΣΟΧΗ ΣΑΣ

