



برنامج إدارة مياه الشرب و الصرف الصحي
Water and Wastewater Management Program

gtz



Since the 1st of January 2011

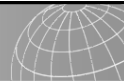
giz Deutsche Gesellschaft
für Internationale
Zusammenarbeit (GIZ) GmbH

Good Laboratory Practice for Microbiology

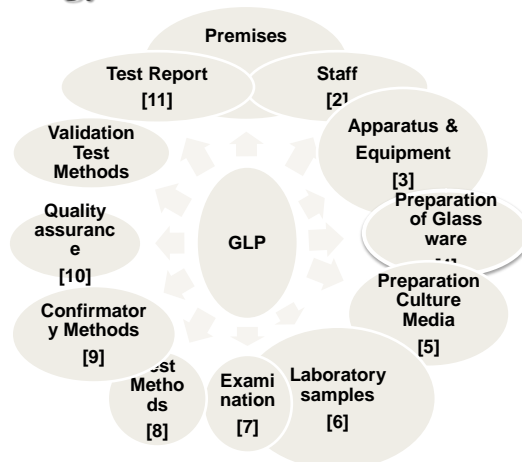


Good Laboratory practice for Microbiology

Dr Fouad El Tahan

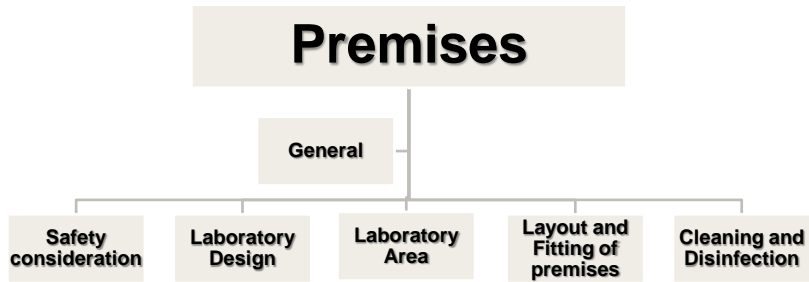


Good Laboratory Practice[GLP] For Microbiology Examination

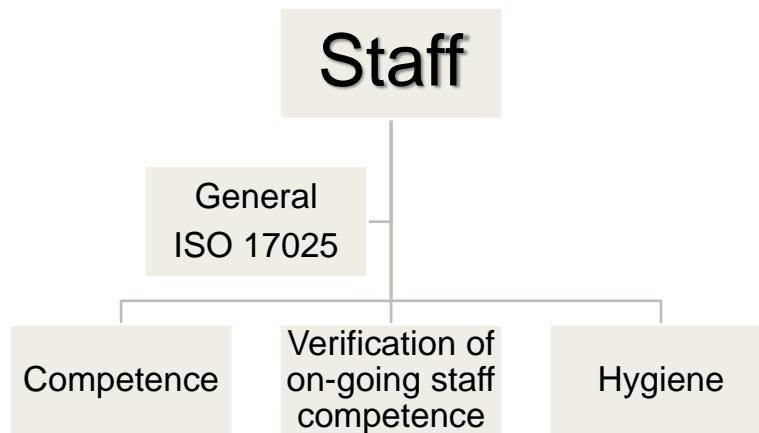


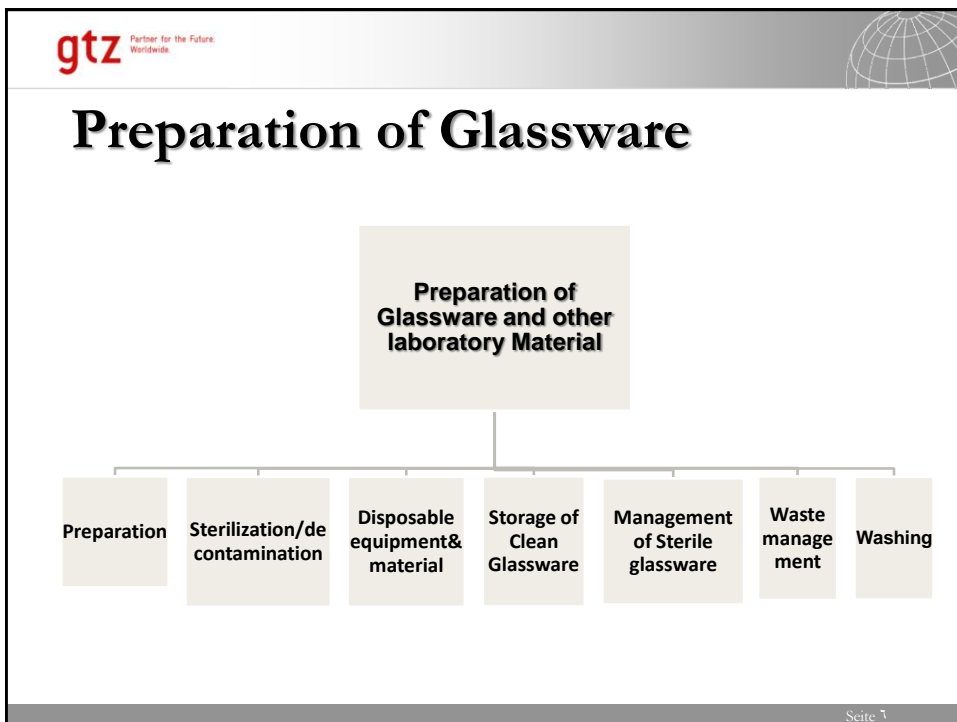
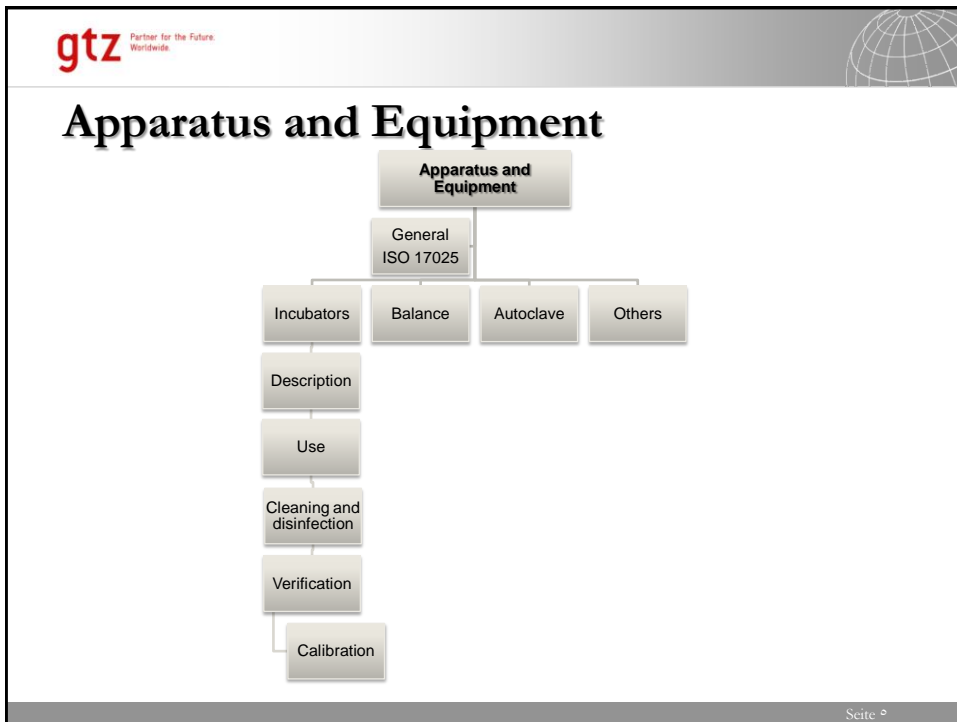


Premises



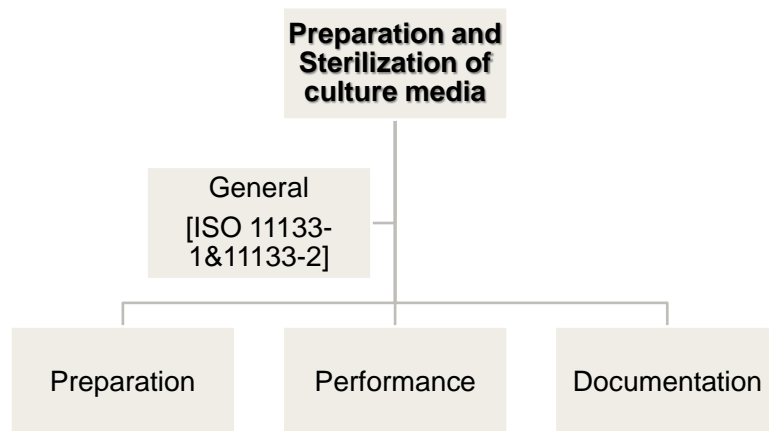
Staff



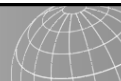




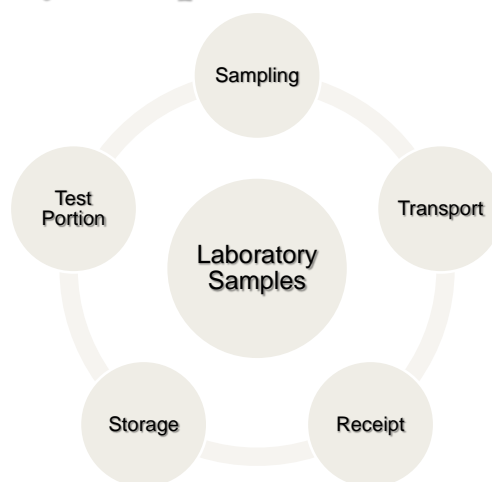
Preparation and Sterilization of culture media



Seite V



Laboratory Samples

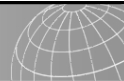


Seite A



General Requirement for Microbiological Laboratory ISO 7218- 2007 Introduction and Scope

By Prof : Fouad El Tahan



INTRODUCTION [1]

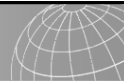
- **When conducting microbiological Examination, It is especially important That:**
 - **Only those microorganisms which are present in the samples are isolated and enumerated.**
 - **The microorganism do not contaminate the environment**



INTRODUCTION

[2]

- In order to achieve this , it is necessary to pay attention for the following:
 - Personal Hygiene
 - And to use working techniques which ensure, as far as possible, exclusion of extraneous contamination.



INTRODUCTION

[3]

- Since ,in this international standard, it is possible to give only a few examples of the precautions to be taken during microbiological examinations,
 - Through microbiological knowledge of the microbiological techniques,
 - And microorganisms involved is essential

Note: It is important that the examination are conducted as accurately as possible, including monitoring and recording aspects that may affect results and calculation of the number of the number of microorganisms and the uncertainty of the results



INTRODUCTION

[4]

- Ultimately , it is responsibility of the head of laboratory to judge wither the mauipulation are safe and can be considered to be good laboratory practice.
- A lager number of manipulations can, for example , unintentionally lead to cross-contamination, and the analyst should always verify the accuracy of results given by his or her technique.



INTRODUCTION

[5]

- In order to conduct the examinations correctly, it is necessary to take certain precautions when constructing and equipping the laboratory.
- Certain precautions must be taken , Not ont for reasons of hygienic ,but also to ensure good reproducibility of the results.

Scope

- This international standard give general requirements and guidance/options intended for three main uses:
 - 1- Implementation of ISO/TC/34/SC9 or ISO/TC/34/SC5 standards for detection or enumeration of microorganisms.
 - 2- Good Laboratory practice for Microbiological Laboratories
 - 3- Guidance for accreditation of food microbiological laboratories [This international standard describes the technical requirements according to annex B of ISO/EC 17025 -2005 for accreditation of microbiological laboratory by national organization].

Scope [2]

- The purpose of this International Standard is to:
 - Help to ensure the validity of food microbiology examination,
 - To assist in ensuring that the general techniques used for conducting these examination are the same in all laboratories ,
 - To help achieve homogeneous results in different laboratories,
 - To contribute towards the safety of the laboratory personnel by preventing risks of infection.

gtz Partner for the Future Worldwide

Examination

```
graph TD; A[Examination] --- B[Hygienic precautions during analysis]; B --- C[Preparation of initial suspension and Dilution];
```

Examination

Hygienic precautions during analysis

Preparation of initial suspension and Dilution

Seite 1V

gtz Partner for the Future Worldwide

Test Methods

```
graph TD; A[Test Methods] --- B[Enumeration Methods]; A --- C[Quantities Methods]; A --- D[Enumeration of Yeast And Mould]; A --- E[Measurement of Uncertainty];
```

Enumeration Methods

Quantities Methods

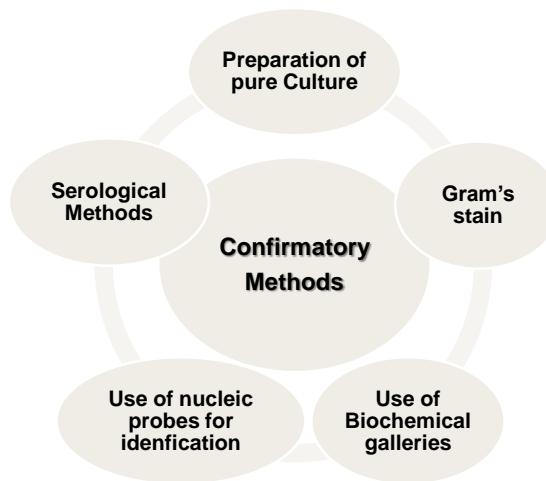
Enumeration of Yeast And Mould

Measurement of Uncertainty

Seite 1A

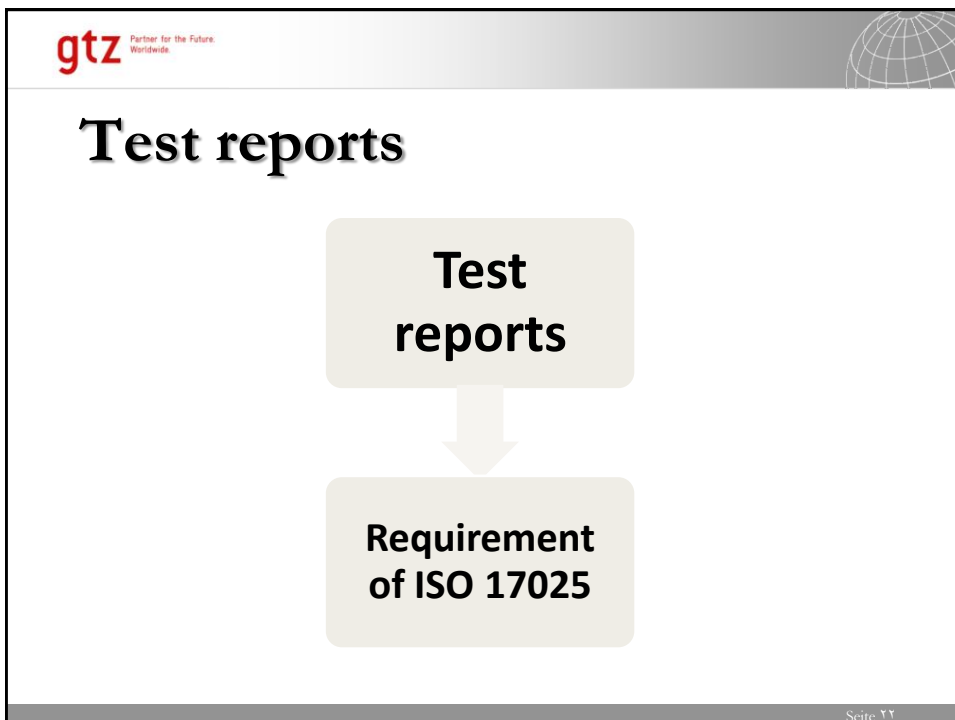
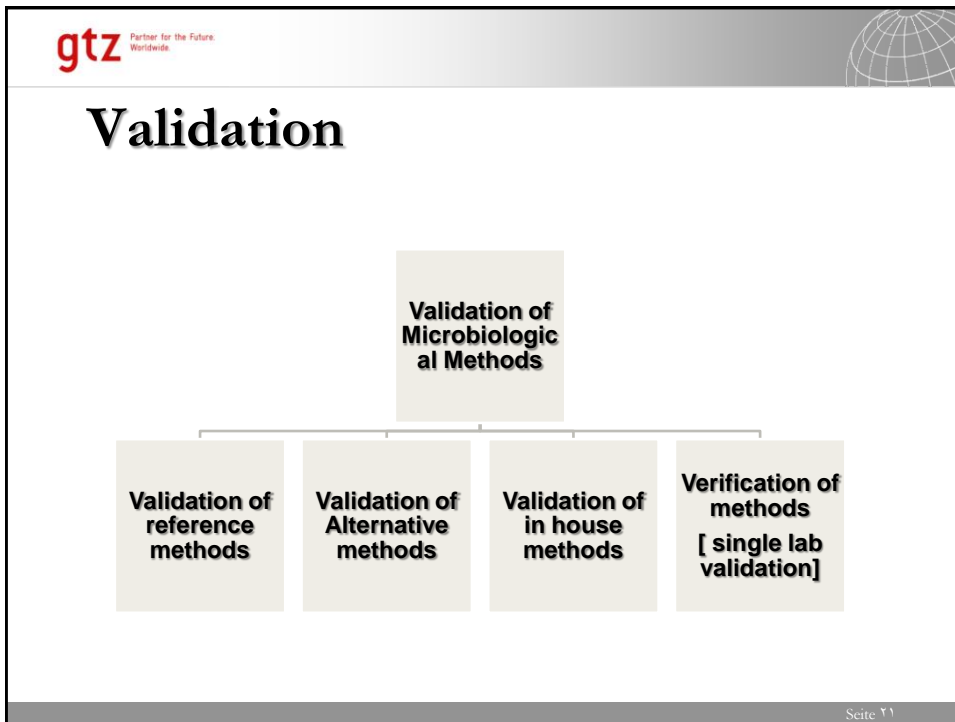


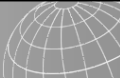

Confirmatory Methods



Quality assurance of results







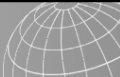

Capacity Building Program

GOEIC

Training Programme

“Good Laboratory practice for Microbiological Laboratory”

Seite 13



Training Programme

“Good Laboratory practice for Microbiological Laboratory”

Part 3 :Premises

Seite 14

gtz Partner for the Future Worldwide

مواصفة الأيزو ٧٢١٨ - ٣ المبنى وملحقاته

يصف هذا البند المتطلبات العامة لأساسيات الفهم والتنظيم لمعمل الميكروبيولوجي

↕

١٧٠٢٥ - بند ٣-٥

المكان والظروف البيئية

←

- تسهيل الاداء الجيد للاختبار او المعايرة
- لا يؤثر سلبا على نتائج القياس
- يتحتم مراقبة التغيرات والتحكم في الظروف
- يوفر الفصل بين الأنشطة الغير متوائمة
- يمكن التحكم في تواجد العنصر البشري
- النظافة والنظام

Seite ٢٥

gtz Partner for the Future Worldwide

مواصفة الأيزو ٧٢١٨ - ٣ المبنى وملحقاته

يضم المعمل بحيث يتوافق مع متطلبات الأمان التي تعتمد أساسا على نوع الكائنات الحية المجهرية. ولاعتبارات السلامة تعرف مستويات الخطر للكائنات الحية المجهرية كالتالي :

1. الفئة الأولى:

حيث من غير المحتمل أن يتسبب الكائن الحي المجهرى في مرض الإنسان أو الحيوان.

2. الفئة الثانية (مخاطرة متوسطة على الفرد - مخاطرة قليلة على المجتمع):

حيث يمكن أن يلحق مسبب المرض مرضا للإنسان أو الحيوان ولكنه بعيد الاحتمال أن يكون خطرا جديا على العاملين بالمعمل أو المجتمع أو البيئة المحيطة ، بمعنى أن العدوى قد تنتقل للأفراد إلا أن العلاج الفعال ووجود إجراءات وقائية تحد من انتشار العدوى.

Seite ٢٦



مواصفة الأيزو ٧٢١٨ - ٣ المبني وملحقاته

3. الفئة الثالثة (مخاطرة عالية على الفرد وقليلة على المجتمع):
حيث يتسبب الكائن الحي المجهري عادة في مرض جدي للإنسان أو الحيوان ولكنه عادة لا ينتقل من فرد لآخر ويوجد العلاج الفعال والإجراءات الوقائية.

4. الفئة الرابعة (مخاطرة عالية على الفرد و على المجتمع):
حيث يتسبب الكائن الحي المجهري عادة في مرض جدي للإنسان ويمكن انتقاله من فرد لآخر بشكل مباشر أو غير مباشر ولا يوجد عادة العلاج الفعال والإجراءات الوقائية.



مواصفة الأيزو ٧٢١٨ - ٣ المبني وملحقاته

• تغطي الدلائل في هذه المواصفة اختبارات تعيين الكائنات الحية المجهرية ذات فئات المخاطرة ١ و ٢ و ٣

• تراعى أية قواعد أمان تقررها قوانين ولوائح المنطقة

□ أماكن الاختبار:

● أماكن إضافية

● أماكن عامة



● مواصفة الأيزو ٧٢١٨ - ٣ المبنى وملحقاته

الأمكان عامة: جودة الأداء توجب فصل المساحات التالية فصلا واضحا

- اعداد العينات وخاصة منتجات البودرة
- اختبار العينات بما في ذلك مواقع الحضانات
- تناول ومعالجة مسببات الأمراض المفترضة
- تخزين المراجع
- إعداد وتعقيم أوساط المزارع والمعدات
- اختبار مدى تعقيم المواد الغذائية
- إزالة التلوث
- نظافة الزجاجيات والمعدات الأخرى
- مباني أو غرف أو كيانن أو دواليب مخصصة لحفظ المواد الخطرة
- استقبال وتخزين العينات

Seite ٢٩



Areas associated with samples and testing

- Areas associated with samples and testing
- It is considered good practice to have separate locations, or clearly designated areas, for the following:
 - – receipt and storage of samples;
 - – preparation of samples, particularly in the case of raw materials (e.g. powdered products containing a high number
 - of microorganisms);
 - – examination of samples (from the initial suspension), including incubation of microorganisms;
 - – manipulation of presumptive pathogens;

Seite ٣٠



Areas associated with samples and testing

- – storage of reference and other strains;
- – preparation and sterilization of culture media and equipment;
- – storage of culture media and reagents;
- – examination of foodstuffs for sterility;
- – decontamination;
- – cleaning of glassware and other equipment;
- – storage of hazardous chemicals, preferably kept in specially designated cabinets, cupboards, rooms or buildings.



● مواصفة الأيزو ٧٢١٨ - ٣ المبنى وملحقاته

الأماكن الإضافية: قد يلزم تخصيص مساحات إضافية للمستلزمات التالية على أن تفصل عن مساحات الاختبار:

- ❖ مداخل - ممرات سلالم - مصاعد
- ❖ أعمال إدارية (سكرتارية - مكاتب - توثيق .. الخ)
- ❖ تغيير ملابس - دورات مياه
- ❖ غرف أرشيف
- ❖ مخازن

● مواصفة الأيزو ٧٢١٨ - ٣ المبني وملحقاته

مبادئ تخطيط وتجهيز المبني:

عدم تأثر مصداقية اختبارات الميكروبيولوجي بظروف المعمل المحيطة

تفادي التلوث العرضي:

1. التخطيط بطريقة الراجعة
2. تنفيذ الطرق بالتتابع مع الاحتياطات اللازمة (استخدام أوعية محكمة الغلق)
3. الفصل بين الأنشطة سواء مكائيا أو زمنيا

الحماية من التغيرات الحادة في الظروف البيئية

توفر الأماكن بالمساحات التي تسمح بأداء العمل بنظافة ونظام

● مواصفة الأيزو ٧٢١٨ - ٣ المبني وملحقاته

تجهيز المبني (١):

لتقليل فرص خطر التلوث من الغبار وبالتالي الكائنات الحية المجهرية:

- ❖ أن تكون الحوائط والأسقف وكذلك اتصال الحوائط والأسقف بالأرضيات ناعمة وسهلة التنظيف ومقاومة للمنظفات والمطهرات المستخدمة بالمعمل.
- ❖ أن تكون الأرضيات خشنة مانعة للإنزلاق.
- ❖ ألا تعبر المواسير الناقلة للموانع المبني إلا إذا كانت محكمة ضد التسريب.
- ❖ أن تغلق النوافذ والأبواب غلقا محكما مانع للتسريب عند عمل الاختبارات لمنع التيارات الهوائية وتجنب تكوين مصائد للأتربة.
- ❖ أن يستخدم نظام تهوية بفلتر مناسب للتحكم في الظروف البيئية الملائمة للاختبارات (درجات حرارة من ١٨ إلى ٢٧ درجة سلسيوس / نقاء الهواء > محتوياته من الكائنات الحية المجهرية ومعدل انتشار الأتربة .. الخ <).
- ❖ أن يستخدم نظام تهوية لمنع التعرض للأتربة الناشئة من تناول أوساط المزارع الجافة.
- ❖ أن تجهز غرفة الاختبارات التي تتم في جو منخفض التلوث بكابينة انسياب هواء مستقر نظيف و/أو كابينة امان
- ❖ أن تتم حماية نوافذ المعمل من الخارج ضد الإشعاع الشمسي.

مواصفة الأيزو ٧٢١٨ - ٣ المبنى وملحقاته

تجهيز المبنى (٢):

نقاط هامة تؤخذ في الاعتبار (١):

1. مصدر مياه عالي الكفاءة
2. مصدر تيار كهربائي مناسب يعتمد عليه
3. مصدر غاز مناسب يعتمد عليه (غاز طبيعي أو معبأ)
4. إضاءة جيدة في كل قسم من أقسام المعمل
5. أسطح أثاثات وبنشآت العاملة ناعمة وغير منقذة يسهل تنظيفها وتطهيرها
6. عدم الاحتفاظ بالمعمل بأي أثاث أو وثائق غير الضروري للعمل بالمعمل

مواصفة الأيزو ٧٢١٨ - ٣ المبنى وملحقاته

تجهيز المبنى (٢):

نقاط هامة تؤخذ في الاعتبار (١):

1. مصدر مياه عالي الكفاءة
2. مصدر تيار كهربائي مناسب يعتمد عليه
3. مصدر غاز مناسب يعتمد عليه (غاز طبيعي أو معبأ)
4. إضاءة جيدة في كل قسم من أقسام المعمل
5. أسطح أثاثات وبنشآت العاملة ناعمة وغير منقذة يسهل تنظيفها وتطهيرها
6. عدم الاحتفاظ بالمعمل بأي أثاث أو وثائق غير الضروري للعمل بالمعمل



● مواصفة الأيزو ٧٢١٨ - ٣ المبنى وملحقاته

تجهيز المبنى (٣):

نقاط هامة تؤخذ في الاعتبار (٢):

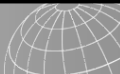
7. تجهز المعمل بأثاث متحرك ليسهل نظافة الأرضية
8. إتاحة أماكن التخزين لحفظ الوثائق المستخدمة أثناء التعامل مع العينات وأوساط العينات للمزرعة والكواشف و.. الخ
9. توفير أحواض لغسيل الأيدي في كل غرفة من غرف المعمل وتفضل أن تكون مجاورة للأبواب لتسمح بإزالة تلوث الأيدي
10. توفر أوتوكلاف للتخلص من فضلات المواد وأوساط العينات للمزرعة الملوثة
11. توفر وسائل الأمان التي تغطي الحرائق وتشمل مواجهة الطوارئ الكهربائية ودش الطوارئ ووسائل غسيل الأعين



● مواصفة الأيزو ٧٢١٨ - ٣ المبنى وملحقاته

النظافة والتطهير:

1. يجب توفير الصيانة الدورية وإصلاح الأرضيات والحوائط والأسقف وأسطح البنشات وأثاثات المعمل لتفادي وجود الشروخ التي تتسبب في تجميع القذارة وتتسبب في التلوث.
2. يجب القيام بأعمال النظافة والتطهير الدورية.
3. يلزم صيانة نظم التهوية وتغيير الفلاتر دوريا.
4. يلزم مراقبة حالة أسطح العمل والهواء بالمعمل ميكروبيولوجيا.
5. يمكن تقدير مدى تلوث أسطح العمل باستخدام طبق تلامس يحتوي على كاشف متعادل مناسب كما يمكن اختبار جودة الهواء بتعريض طبق "بيتري" مفتوح يحتوي على وسط مناسب (Plate Count Agar – PCA)


gtz Partner for the Future
Worldwide 

Capacity Building Program

GOEIC Training Programme

“Good Laboratory practice for Microbiology”

Seite 4

gtz Partner for the Future
Worldwide 

Training Programme

“Good Laboratory practice for
Microbiology”

■ Part : 3 Staff

Seite 5



الأفـــــراد

بند ٥-٢-١

على المعمل أن يتأكد من كفاءة كل من يقوم بتشغيل معدة محددة ويؤدي الاختبارات و/أو المعايير و يقيم النتائج ويوقع تقارير الاختبار وشهادات المعايرة

عند استخدام الأفراد تحت التدريب يلزم توفير إشراف ملائما يلزم أن يكون تأهيل الأفراد الذين يقومون بمهام محددة على أساس التعليم المناسب والتدريب والخبرة وتقديم دليل مهاراتهم عند الطلب



الأفـــــراد

بند (تابع) ٥-٢-١

ملحوظة ١ في بعض المجالات الفنية (مثل مجال الاختبارات الغير متلفة) قد يكون مطلوباً أن يحوز الأشخاص الذين يقومون بأداء مهام معينة شهادة شخصية ، وعلى المعمل تحقيق متطلبات الشهادات الشخصية المحددة حيث قد تكون هذه المتطلبات متطلبات تنظيمية أو متطلبات منصوص عليها في المواصفات الخاصة بالمجال أو متطلبات العميل نفسه

ملحوظة ٢ على الأشخاص المسؤولين عن إبداء الرأي أو التفسيرات التي يتضمنها تقارير الاختبار أن تتوفر لديهم – إلى جانب المؤهلات الملائمة والتدريب والخبرة والمعرفة المرضية للاختبارات الجارية- المتطلبات التالية:

- المعلومات المتعلقة بالتكنولوجيا المستخدمة في تصنيع الأغراض أو الخامات أو المنتجات المختبرة، أو كيفية استخدامها أو المتوقع من استخدامها، لتحقيقه كما يلزم أن يكون على علم بالعيوب أو التدهور الذي قد يطرأ عليها أثناء استخدام هذه الأغراض أو الخامات الخ
- المعلومات عن المتطلبات العامة المنصوص عليها في التشريعات والمواصفات وفهم جيد لدلالة وتأثير الحوادث على الاستخدام العادي لهذه الأغراض أو المواد أو المنتجات موضع التقرير



الأفراد

بند ٥-٢-٢

- ❑ على إدارة المعمل تحديد وصياغة أهدافه فيما يتعلق بتعليم وتدريب ومهارات أفراد المعمل
- ❑ يلزم أن تكون هناك سياسة وطرق لتعريف احتياجات التدريب وتوفير برامج التدريب المطلوبة للأفراد على أن تكون تلك البرامج مناسبة للمهام الحالية والمتوقعة للمعمل
- ❑ يلزم أن يقوم المعمل بتقييم فعالية برامج التدريب المنفذة.



الأفراد

بند ٥-٢-٣

- ? على المعمل أن يستخدم أفراد من موظفيه أو من العاملين بعقود مع المعمل
- ? وفي حالة استخدام متعاقدين و موظفين فنيين إضافيين على المعمل التأكد من أن هؤلاء الأشخاص يعملون تحت إشراف موظفي المعمل وأنهم ذوي كفاءة فنية ويؤدون عملهم طبقاً لنظام الإدارة بالمعمل



gtz Partner for the Future Worldwide



الأفـــــراد

بند ٤-٢-٥

على المعمل أن يحتفظ بالتوصيف الوظيفي لشاغلي الوظائف الإدارية (العليا) والفنية والأفراد ذوي الوظائف الرئيسية المساعدة في إجراء الاختبارات و/أو المعايير ملحوظة: يمكن تعريف التوصيف الوظيفي بعدة طرق وكحد أدنى للتوصيف يجب تحدد النقاط التالية:

- المسئوليات تجاه أداء الاختبارات و/أو المعايير
- المسئوليات وضع خطط الاختبارات و/أو المعايير وتقييم النتائج
- مسئوليات تقرير الآراء والتفسيرات
- المسئوليات تجاه تعديل الطرق وتطوير والتحقق من صحة الطرق الجديدة
- المعرفة والخبرات
- المؤهلات وبرامج التدريب
- واجبات الإدارة

Seite ٤٥

gtz Partner for the Future Worldwide



الأفـــــراد

بند ٥-٢-٥

- يلزم أن تفوض الإدارة أشخاصاً محددين لأداء نوع معين من اختيار العينات وعمليات الاختبار و/أو المعايرة وإصدار تقارير الاختبار وشهادات المعايرة وإعطاء الآراء والتفسيرات وتشغيل أنواع معينه من الأجهزة
- كما وأن على المعمل الاحتفاظ بسجلات لهذه التفويضات وتقرير الكفاءة والمؤهلات العلمية والمهنية والتدريب والمهارات وخبرات جميع الأفراد الفنيين بما في ذلك المتعاقدين منهم
- كما يلزم أن تكون هذه المعلومات في متناول اليد وأن تشمل تاريخ التصديق على التفويض و/أو تقرير الكفاءة

Seite ٤٦

gtz Partner for the Future Worldwide

مواصفة الأيزو ٧٢١٨ - ٤ الأفراد

يتناول هذا البند المتطلبات العامة لكفاءة الأفراد وتقييمها ومتطلبات النظافة الشخصية

١٧٠٢٥ - بند ٥ - ٢
الأفراد

- عدد كاف ومؤهل للعمل
- إبداء الآراء والتفسيرات
- توفير تدريب مستمر
- الاحتفاظ بالسجلات المناسبة
- التوصيف الوظيفي

٤٧ Seite ٤٧

gtz Partner for the Future Worldwide

مواصفة الأيزو ٧٢١٨ - ٤ الأفراد

< متطلبات عامة >

< الكفاءة >

< التحقق من استمرارية الكفاءة >

< الصدقة الشخصية >

٤٨ Seite ٤٨

gtz Partner for the Future Worldwide

مواصفة الأيزو ٧٢١٨ - ٤ الأفراد

١٧٠٢٥

متطلبات عامة:

عدد كاف ومؤهل للعمل

مؤهل مناسب لمهام العاملين

دخول الزوار بتصريح خاص

مراعاة القواعد واللوائح الوطنية

٤٩ Seite ٤٩

gtz Partner for the Future Worldwide

مواصفة الأيزو ٧٢١٨ - ٤ الأفراد

الكفاءة:

يلزم تعريف خاصة موضوعية لتقييم الكفاءة في كل طريقة أو تكتيك

يمكن استخدام تكرارية النتائج بين العملية لإثبات ذلك في الطرق الكمية

يمكن اللجوء إلى مواصفة ISO 14461-1/IDF 169-1 كوسيلة لمعرفة أسباب القصور

٥٠ Seite ٥٠

gtz Partner for the Future Worldwide

مواصفة الأيزو ٧٢١٨ - ٤ الأفراد

١٧.٢٥

متطلبات عامة:

عدد كاف وموئل للعمل

موئل مناسب لمهام العاملين

دخول الزوار بتصريح خاص

مراعاة القواعد واللوائح الوطنية

٥١
١١ آذار، ٢٠١١ Seite ٥١

gtz Partner for the Future Worldwide

مواصفة الأيزو ٧٢١٨ - ٤ الأفراد

التحقق من استمرارية الكفاءة:

يتم التقييم من خلال:

الاشتراك في برامج توكيد الجودة الداخلية

الاشتراك في برامج اختبار الكفاءة الفنية (دليل الأيزو ٤٣)

استخدام المواد المرجعية

أو

التقييم الذاتي من خلال اختبارات عد الكائنات الحية

المجهرية طبقاً لمواصفة ISO 14461-2/IDF 169-2

٥٢
Seite ٥٢

مواصفة الأيزو ٧٢١٨ - ٤ الأفراد

● الصحة الشخصية:

يجب الأخذ بالاعتبارات التالية لتفادي تلوث العينات والمستنبتات ومخاطر العدوى:

- ❖ ارتداء ملابس عمل فاتحة اللون ونظيفة ومصنوعة من مواد تحد من مخاطر الاشتعال ويقصر لارتائها على أماكن العمل
- ❖ ارتداء ما يحمي شعر الرأس والذقن إذا احتاج الأمر
- ❖ قص الأظافر والمحافظة على نظافتها
- ❖ غرف أرشيف
- ❖ مخازن

٥٣

Seite ٥٣

Capacity Building Program

GOEIC

Training Programme

“Good Laboratory practice for Microbiology”

Seite ٥٤



Training Programme

“Good Laboratory practice for Microbiology”

Part 4 : الأجهزة والمعدات



مواصفة الأيزو ٧٢١٨ - ٥ الأجهزة والمعدات

يتناول هذا البند قواعد الممارسة الجيدة بالمعامل من حيث التعامل مع الأجهزة ويقدم الوصف و الاستخدام والمعايرة والتحقق من الأداء والتنظيف والتطهير والصيانة

- التجهيز الكامل
- تحقيق صحة القياس/ برامج معايرة
- تعريف
- سلطة الاستخدام و احدث المواصفات
- طرق تداول
- تمييز الأجهزة حسب حالتها
- مراجعات بينية
- الاحتفاظ بالسجلات المناسبة
- حماية الأجهزة والبرمجيات

١٧٠٢٥ - بند ٥ - ٥

الأجهزة والمعدات

● مواصفة الأيزو ٧٢١٨ - ٥ الأجهزة

١-٥ طبقا لقواعد الممارسة الجيدة بالمعامل عليك:

- ✓ المحافظة على نظافة كل الأجهزة وكونها في حالة صالحة للعمل.
- ✓ التحقق من أداء الأجهزة والتأكد من ملائمتها لغرض استخدامها ومراقبة أداؤها أثناء الاستخدام حيثما كان ذلك مناسباً.
- ✓ معايرة الأجهزة وأدوات المراقبة معايرة مسندة للأئمة الوطنية حيثما كان ذلك ضرورياً مع إعادة المعايرة والتحقق طبقاً لبرنامج موثق.
- ✓ التحقق والصيانة الدورية للأجهزة لتأكيد سلامة استخدامها وصلاحيته للاستخدام.
- ✓ معايرة الأجهزة طبقاً لظروف تشغيلها ودرجة الصحة المطلوبة في نتائجها.
- ✓ انشاء وإقامة الأجهزة بحيث يسهل العمل عليها وتسهل صيانتها ونظافتها وتطهيرها ومعايرتها

● مواصفة الأيزو ٧٢١٨ - ٥ الأجهزة

٢-٥ كابينة الوقاية:

- محطة عمل مزودة بوسائل انسياب هواء مستقر أفقياً ورأسياً لتقليل فرص خطر التلوث من الغبار وبالتالي الكائنات الحية المجهرية وهي واحدة من أربع طرز:
- طراز ١ كابينة أمان: مفتوحة من الأمام ومصممة لحماية الأفراد والبيئة أكثر من حماية المنتج.
- طراز ٢ كابينة أمان: لحماية الأفراد والبيئة والمنتج عن طريق نشر هواء نقي.
- طراز ٣ كابينة انسياب هواء مستقر أفقياً: لحماية العمل من التلوث ولكنها تسمح بهبوب الدخان المتولد في وجه القائم بالعمل وهي ليست مناسبة للتعامل مع المستنبتات الملقحة أو تحضير مستنبتات الأنسجة.
- طراز ٤ كابينة انسياب هواء مستقر رأسياً: لحماية المنتج كما تحمي القائم بالعمل من خلال إعادة نشر الهواء داخلياً.

● مواصفة الأيزو ٧٢١٨ - ٥ الأجهزة

تستخدم كبائن الوقاية في كل الأعمال التي تتناول مسببات الأمراض والمساحيق الملوثة إذا ما تطلبت اللوائح والقوانين الوطنية ذلك.

- لا يوصى باستخدام مشعلات الغاز أو المبيبات السلكية في كبائن الوقاية .
- وفي حالات ضرورة استخدام مشعلات الغاز يجب الحرص على أن يكون اللهب صغير للتحكم في توزيع انسياب الهواء.

● مواصفة الأيزو ٧٢١٨ - ٥ الأجهزة

٢-٥ كابينة الوقاية:

- الاستخدام:
 - ✓ الخلو من المعدات بقدر الإمكان
 - ✓ مع وجود اللازم بالداخل قبل العمل
- النظافة والتطهير:
 - ✓ نظافة الفلاتر
 - ✓ عدم استخدام لمبات الفوق بنفسجية في التطهير
- الصيانة والتفتيش:
 - ✓ التحقق الدوري من كفاءة الكابينة
 - ✓ التحقق الدوري من الخلو من التلوث الميكروبي
 - ✓ التحقق الدوري من عدد الكائنات الحية المجهرية المحمولة في الهواء

مواصفة الأيزو ٧٢١٨ - ٥ الأجهزة

■ ٣-٥ الموازين والمخففات الجرافيمترية: ■ الاستخدام وصحة القياس:

- « وزن الجزء المراد اختباره من العينة
- « وزن مكونات مستنبتات المزرعة والكواشف
- « قياس حجوم محاليل التخفيف بالوزن
- « يتكون المخفف الجرافيمتري من ميزان وجهاز تخفيف
- « توزن العينة الفرعية الى القيمة المحددة للاستخدام ويضبط جهاز التخفيف لإضافة المخفف الكافي للوصول للنسبة المقررة
- « صحة القياس في الموازين يجب أن تكون ١% أو أفضل من قيمة الوزنة
- « يوضع الميزان على سطح أفقي مستقر ويضبط لضمان أفقيته مع حمايته من الاهتزازات

مواصفة الأيزو ٧٢١٨ - ٥ الأجهزة

■ النظافة والتطهير:

- « يجب تنظيف وتطهير المعدات عقب الاستخدام أو بعد انسكاب السوائل إثر عمليات الوزن
- « عدم استخدام مطهرات تسبب التآكل

■ المعايرة والتحقق من الأداء:

- « التحقق الدوري من كفاءة الأجهزة المرجعية بواسطة شخص كفؤ يوميا قبل الاستخدام
- « تتم المعايرة على مدى الاستخدام الكامل مرة سنويا على الأقل

مواصفة الأيزو ٧٢١٨ - ٥ الأجهزة

■ ٥-٥ جهاز قياس فرق الجهد pH meter:

■ الوصف:

« لقياس فرق الجهد pH عند درجة حرارة محددة بين قطبين يوضعا في الوسط المراد اختباره.

« مجهز بتعويض الفرق في درجات الحرارة يدويا أو أوتوماتيكيا

■ الاستخدام:

■ يستخدم لقياس فرق الجهد pH لكل دفعة من مستنبتات المزرعة والكواشف للتأكد من الاحتياج للضبط

■ أضبط جهاز قياس فرق الجهد طبقا لتعليمات المصنع

■ سجل القراءة بعد ثباتها لأقرب رقمين عشريين

Seite ٦٣

مواصفة الأيزو ٧٢١٨ - ٥ الأجهزة

■ المعايرة والتحقق من الأداء:

« يلزم المعايرة طبقا لتعليمات المصنع باستخدام محلولين منظمين قياسييين يوميا على الأقل قبل الاستخدام

« يمكن استخدام محلول ثالث للتحقق من أداء الجهاز

« قيم ال pH للمحاليل المنظمة العيارية يجب أن تشمل القيم المقيسة

■ الصيانة:

« يجب صيانة الأقطاب طبقا لتعليمات المصنع

« يلزم المراقبة المنتظمة بشكل خاص لـ:

» حالتها من حيث التقادم

» زمن الاستجابة والاستقرار

« تغمر الأقطاب في الماء المقطر أو الخالي من الأيونات بعد كل استخدام

« تنظف الأقطاب وتخزن طبقا لتعليمات المصنع

Seite ٦٤

مواصفة الأيزو ٧٢١٨ - ٥ الأجهزة

■ ٦-٥ الأوتوكلاف:

■ الوصف:

- أداة تتحقق حرارة بخار مشبع لدرجة ١٢١ درجة مئوية على الأقل في حيز مغلق (غرفة التعقيم) chamber بغرض تدمير الكائنات الحية المجهرية
- مجهز بالتالي:
 - » صمام واحد على الأقل
 - » فتحة صرف
 - » أداة تنظيم تحافظ على تحقيق درجة الحرارة المطلوبة في حدود ± 3 درجات مئوية
 - » أداة قياس أو تسجيل درجة الحرارة
 - » أداة تسجيل الزمن

مواصفة الأيزو ٧٢١٨ - ٥ الأجهزة

■ الاستخدام:

- في التعقيم بالبخار يجب طرد الهواء قبل بناء الضغط المطلوب
- لا يجب استخدام الأوتوكلاف في تعقيم أدوات نظيفة جديدة و/أو مستنبتات المزرعة أو تطهير أدوات مستخدمة و/أو مستنبتات المزرعة خلال دورة تعقيم سارية ويفضل استخدام أوتوكلافات منفصلة لهاتين العمليتين
- تترك كل المواد والمعدات لتبرد بعد تمام دورة التعقيم داخل
- الصيانة:
 - » يجب تنظيف وصيانة وفحص سلامة الغرفة وفلتر الصرف واماعات التسرب بالأبواب بشكل دوري
 - يلزم إجراء عملية الصرف والتخلص من القشور الناتجة عن التشقق عند الضرورة
- التحقق من الأداء:
 - » يلزم الحفاظ على الأوتوكلاف في ظروف تشغيل جيدة والتفتيش على حالته بواسطة متخصص كفؤ
 - » يشمل التحقق عمل دراسات أداء لكل دورة تشغيل كما يجب إعادة التحقق بعد أي إصلاح أو تعديل جوهري

٧-٥ معد المستنبتات:

الوصف:

- « أداة مصممة أساسا لتعقيم أحجام كبيرة من المستنبتات (< ١ لتر) تتكون من ومجهزة بـ :
 - » وعاء تسخين
 - » غلاف مائي water jacket
 - » أداة تقليب مستمر
 - » أدوات قياس الحرارة والضغط
 - » أداة ضبط الزمن
 - » صمام أمان
 - » مجهزة بقلل أمان لضمان عدم فتحها قبل أن تقل درجة الحرارة عن ٨٠ درجة مئوية

الاستخدام:

- ✓ يجب اتباع تعليمات المصنع في جميع الأوقات
- ✓ تتم كل عملية الإعداد داخل الجهاز حيث تذاب كل المكونات بالتقليب مع التسخين ثم التعقيم

الصيانة:

يجب غسل وشطف معد المستنبتات جيدا بالمياه النقية بين إعداد كل مجموعة

مستنبتات

التحقق من الأداء:

- يلزم الحفاظ على معد المستنبتات في ظروف تشغيل جيدة والتفتيش على حالته بواسطة متخصص كفؤ
- يشمل التحقق عمل دراسات أداء لكل مجموعة مستنبتات كما يجب إعادة التحقق بعد أي إصلاح أو تعديل جوهري
- قد يستخدم مقياسين لدرجة الحرارة أحدهما ملاصق لقطب التحكم control probe والآخر بعيدا عنه لبيان انتظام توزيع الحرارة
- يتم التأكد من كفاءة العملية مع كل مجموعة مستنبتات

❖ ٨-٥ الحضان:

□ الوصف:

«تتكون من غرفة (حيز) معزول يتيح الاحتفاظ بدرجة حرارة مستقرة وموزعة جيدا في الحدود التي تنص عليها طريقة الاختبار

□ الاستخدام:

- ✓ إذا كانت درجة الحرارة الخارجية المحيطة قريبة أو أعلى من درجة الحرارة في الحضان فيجب توفير نظام تبريد لغرفة الحضان
- ✓ يجب حماية جوانب الحضانات من التعرض لحرارة الشمس المباشرة
- ✓ كلما كان ممكنا لايجب ملئ الحضان كاملا في عملية واحدة حيث تستغرق المستنبتات وقتا طويلا لتستقر حراريا

□ التنظيف والتعقيم:

يجب تنظيف وتعقيم الحوائط الداخلية والخارجية للحضان دوريا وإزالة الأتربة من نظام التهوية

□ الصيانة والتحقق من الأداء:

- ✓ يلزم التأكد من الاستقرار الحراري وانتظام توزيعه داخل حيز العمل باستخدام عدة ترمومترات أو ازدواجات حرارية معايرة كما يجب إعادة التحقق بعد أي إصلاح أو تعديل جوهري
- ✓ يجب أن تكون قيمة اللايقين أفضل أربع مرات من قيمة صحة القياس (كمثال إذا كان التجاوز المستهدف ± 1 درجة مئوية فإن قيمة اللايقين يجب أن تكون ± 0.25 درجة مئوية)
- ✓ يتم التأكد من الاستقرار الحراري باستخدام ترمومتر أو ازدواج حراري أو أكثر لتسجيل الدرجات القصوى والدنيا
- ✓ يتم التأكد من درجة حرارة الحضان مرة كل يوم عمل على الأقل. ولهذا الغرض يلزم أن يكون بكل حضان ترمومتر واحد معاير على الأقل يغمر خزانه في جليسيرول محفوظ في زجاجة محكمة الغلق



مواصفة الأيزو ٧٢١٨ - ٥ الأجهزة

٩-٥ الثلاجة / المبرد / غرفة التخزين المبردة:

١٠-٥ المجمد / جهاز التبريد العميق:

تحكمهم نفس مبادئ الاستخدامات والتنظيف والتحقق المطبقة بشكل عام على الحضان



مواصفة الأيزو ٧٢١٨ - ٥ الأجهزة

١١-٥ الحمام المتحكم فيه حراريا (١):

Thermostatically Controlled Bath:

الوصف:

«حمام ملىئ بسائل ومغطى بحيث يمنع البخار يستعمل لحفظ درجة حرارة محددة»

«يحقق تحكم في الحرارة أفضل من الحضان (± 0.05 درجة مئوية أو أفضل)

□ الاستخدام:

- « حضانة المستنبتات الملقحة في درجة حرارة ثابتة
- « الحفاظ على مستنبتات مادة الأجار المنصهرة molten agar معقمة أثناء تحضير المستنبتات
- « معالجة tempering مستنبتات مادة الأجار المنصهرة المعقمة لاستخدامها في طرق معينة
- « إعداد معلمات أو محاليل العينة الأساسية عند درجات حرارة محددة
- « المعالجة الحرارية لمعلقات أو محاليل العينة الأساسية عند درجات حرارة محددة
- « للتحكم الدقيق في درجات الحرارة يلزم استخدام مضخة تمرير مياه ونظام أوتوماتيكي لتنظيم الحرارة ويفضل استخدام الحمامات ذات الغطاء
- « لحضانة المستنبتات الملقحة يجب الحفاظ على مستوى الماء عند ٢٠ ملليمتر على الأقل أعلى من الطبقة العليا للعينة تحت الاختبار
- « يجب أن توضع كل الأوعية الأخرى في الحمامات بحيث يكون مستوى محتوياتها تحت مستوى الماء. على ألا يتسبب عمق الغمر في دخول الماء للحيز المغلق
- « يجب تجفيف كل الأوعية بعد إخراجها من الحمام المائي وقبل استخدامها لاحقاً

Seite ٧٣

□ ١١-٥ الحمام المتحكم فيه حرارياً (٢)

• التحقق من الأداء:

- ✓ يلزم التأكد من الاستقرار الحراري وانتظام توزيعه في كامل الحمام مبدئياً قبل الاستخدام أو بعد أي إصلاح أو تعديل جوهري ذو تأثير على التحكم في درجات الحرارة
- ✓ يزود كل حمام بترمو متر معاير أو ازدواج حراري أو أداة لتسجيل الحرارة بدرجة صحة مناسبة

• الصيانة:

- ✓ يلزم ملئ الحمام بالسائل طبقاً لتوصيات المصنع ويفضل استخدام الماء المقطر أو الخالي من الأيونات لحضانة المزرعة
- ✓ يلزم التحقق من مستوى السائل دورياً للتأكد من أداء الحمام لوظيفته بشكل صحيح والغمر المرضي لما يوضع في الحمام
- ✓ يلزم أن يغطي السائل دائماً عناصر التسخين
- ✓ يلزم تفريغ وتنظيف وتعقيم وإعادة ملئ الحمام بانتظام يناسب الغرض من الاستخدام

Seite ٧٤

مواصفة الأيزو ٧٢١٨ - ٥ الأجهزة

١٣-٥٠ فرن التعقيم (١):

□ الوصف:

○ هو غرفة (حيز) تتيح الاحتفاظ بدرجة حرارة ١٦٠ إلى ١٨٠ درجة مئوية لتدمير الكائنات الحية المجهرية عن طريق التسخين الجاف

□ الاستخدام:

- ✓ يستخدم في تعقيم الأدوات القوية Robust مثل الزجاجيات والأجهزة المعدنية ولايستخدم في تعقيم المعدات البلاستيكية أو المطاطية
- ✓ لاتعقم زجاجيات قياس الحجم في فرن التعقيم. وإذا لم يمكن تجنب ذلك يلزم التحقق من مقياس الحجم على الجدار الزجاجي بانتظام
- ✓ يلزم التأكد من الاستقرار الحراري وانتظام توزيعه في كامل الحيز ويزود الفرن بمنظم حرارة بترموتر معاير أو أداة لتسجيل الحرارة بدرجة صحة مناسبة. كما يجب تزويد الفرن بمؤشر أو مبرمج أو منظم للوقت
- ✓ عند الوصول لدرجة الحرارة المطلوبة تستمر عملية التعقيم لمدة ساعة على الأقل عند درجة حرارة ١٧٠ درجة مئوية

Seite ٧٥

مواصفة الأيزو ٧٢١٨ - ٥ الأجهزة

١٣-٥٠ فرن التعقيم (٢):

□ التحقق من الأداء:

- ✓ يلزم التأكد من الاستقرار الحراري وانتظام توزيعه في كامل حيز الفرن مبدياً قبل الاستخدام أو بعد أي إصلاح أو تعديل جوهري ذو تأثير على التحكم في درجات الحرارة
- ✓ يتم التحقق من الأداء بعد ذلك كل سنتين أو أقل من ذلك إذا ما استعمل الفرن بمعدلات أكبر
- ✓ يزود الفرن بترموتر معاير أو ازدواج حراري أو أداة لتسجيل الحرارة بدرجة صحة مناسبة مستقلاً عن النظام الأوتوماتيكي لتنظيم درجات الحرارة
- ✓ يجب مراقبة وتسجيل درجة حرارة الفرن أثناء كل استخدام باستعمال جهاز مراقبة يقرأ حتى $1 \pm$ درجة مئوية عند درجة حرارة العملية
- ✓ في حالة استخدام منظم ومبين للوقت يلزم التحقق من صحة قراءاته

■ الصيانة:

- ✓ يلزم تنظيف الأسطح الداخلية للفرن - إذا احتاج الأمر - مرة سنوية

Seite ٧٦



مواصفة الأيزو ٧٢١٨ - ٥ الأجهزة

□ ١٨-٥ موزع مستنبتات المزرعة والكواشف (١):

• الوصف:

- أداة لتوزيع مستنبتات المزرعة والكواشف في أنابيب أو زجاجات أو أطباق بتري
- تتوفر هذه الأدوات من أسطوانات القياس البسيطة والمصاصات أو السيرنجات اليدوية عبورا بالسيرنجات الآلية والمضخات النابضة Peristaltic إلى الأدوات الإلكترونية المبرمجة ذات معدلات التسليم الأوتوماتيكية المتغيرة

• الاستخدام:

- يجب أن تخلوا الموزعات من المواد المثبطة (المثبطات)
- عند الاحتياج للتوزيع المطهر لمستنبتات المزرعة المعقمة والكواشف يجب تعقيم كل أجزاء الموزعات الملامسة للغرض

Seite ٧٧



مواصفة الأيزو ٧٢١٨ - ٥ الأجهزة

□ ١٨-٥ موزع مستنبتات المزرعة والكواشف (٢):

• التحقق من الأداء:

- ✓ يلزم أن تكون درجة صحة الجهاز accuracy ملائمة لدرجة صحة الحجم المراد توزيعه وعادة لا تتجاوز $\pm ٥\%$
- ✓ يجب أن تبلغ درجة صحة حجم السائل المستخدم في عملية التخفيف العشري $\pm ٢\%$
- ✓ يتم التحقق من الحجم الموزعة ميدانيا قبل الاستخدام وبياتنظام طبقا وفي جميع الأحوال بعد أي عملية ضبط قد تؤثر على الحجم الموزع

• النظافة والصيانة:

- ✓ يلزم تنظيف الأسطح الخارجية بعد كل استخدام
- ✓ يلزم غسل وشطف كل الأجزاء الملامسة للغرض جيدا وتعقيمها لاستخدامها عند الحاجة لاستخدامه في توزيع سائل معقم
- ✓ يجب تجنب استخدام المطهرات على الأسطح التي تلامس الغرض المراد توزيعه حيث قد تتسبب في تأثير مثبط

Seite ٧٨

□ ٢٧-٥ الماصات والماصات الأوتوماتيكية (٢):

• الاستخدام (تابع)

- ✓ يجب التخلص من الماصات المكسورة أو التالفة
- ✓ يلزم تزويد الماصات الزجاجية أو البلاستيكية أو الماصات المدرجة وطرف الماصات الأوتوماتيكية بسدادة من القطن الزجاجي المضاد للامتصاص لمنع التلوث عند استخدامهم في التعامل مع المستنبتات الميكروبية
- ✓ لا يجب استخدام الفم لسحب السوائل بالماصة في معامل الميكروبيولوجي
- ✓ يجب استخدام المقاس المناسب للكرة الشافطة المركبة على الماصة الأوتوماتيكية المدرجة لمنع التسرب وضمان فعالية عملية المص
- ✓ عند استخدام ماصات النقل الكلي المدرجة Total delivery (blow-out) يجب ملئها بالشفط حتى يصل مستوى السائل عند الحد الأعلى لخط التدرج المختار ثم يضبط الحجم بعد الانتظار قليلا بحيث تكون قاعدة سطح السائل المقعر meniscus منطبقة على خط التدرج المختار ثم تزال الماصة عندما يثبت مستوى قاعدة سطح السائل. عندئذ يطرد السائل إلى الوعاء المستقبل بما في ذلك القطرة الأخيرة التي تتكون بعد طرد السائل كله ويمكن تحقيق ذلك باللمس على سطح الوعاء

Seite ٧٩

• التحقق من الأداء:

- ✓ يلزم التحقق من صحة الأحجام المبينة على تدرج الماصات ويمكن للمصنع توفير الشهادات الدالة على ذلك
- ✓ يجب معايرة الماصات الأوتوماتيكية قبل الاستخدام وبانتظام يتوقف توقيته على مدى الاستخدام إذا تم تخزين المياه المنتجة قبل الاستخدام أو تم إنتاجها بواسطة مبادل أيوني يلزم إجراء فحص مناسب - مرة شهريا على الأقل - للتأكد من عدم وجود تلوث ميكروبيولوجي

■ الصيانة:

- ✓ يجب تنظيف وتطهير الماصات والماصات الأوتوماتيكية بعد كل استخدام
- ✓ إذا تلوثت اسطوانات أو مكابس الماصات الأوتوماتيكية يلزم فكهم وتنظيفهم وتطهيرهم وإذا تعذر ذلك بالمعمل يردوا إلى الصانع لعمل للتطهير والتجميع وإعادة المعايرة

Seite ٨٠

□ ٥-٢٨ الترمومترات وأجهزة تسجيل درجات الحرارة (١): • الوصف:

- ✓ الترمومترات هي أدوات من طراز تستخدم الزئبق أو الكحول في أنبوية شعيرية من الزجاج وتستخدم لمراقبة درجات الحرارة في مدى أنشطة القياس بالمعمل
- ✓ أجهزة تسجيل درجات الحرارة الأخرى تشمل أدوات تستخدم الإزدواجات الحرارية وترمومترات المقاومة البلاتينية أو موجات الراديو لقياس الحرارة وتوفير سجل مرني موثق ورقيا أو إلكترونيا مع الزمن
- ✓ يلزم الحصول على شهادات معايرة للترمومترات المرجعية وأجهزة تسجيل درجات الحرارة الأخرى بعد معايرتها معايرة مسندة لأنمة القياس الوطنية أو الدولية ولا تستخدم هذه الأجهزة إلا للأغراض المرجعية ويجب عدم استخدامها في أغراض المراقبة الروتينية
- ✓ تعابير الترمومترات العاملة معايرة مسندة لأنمة القياس الوطنية أو الدولية
- ✓ يمكن استخدام أدوات ذات درجة صحة مناسبة متوافقة مع مواصفات وطنية أو دولية كترمومترات عاملة بعد التحقق من أدائها

• الاستخدام:

- ✓ إذا كان التجاوز المسموح به ± 1 م يجب استخدام ترمومترات أو أجهزة قياس درجات الحرارة الأخرى قادرة على قراءة ± 0.5 م ويفضل أن تقرأ ± 0.2 م وفي حالة أن يكون التجاوز في حدود ± 0.5 م أو أقل تكون قدرة تحليل جهاز القياس resolution تساوي ± 0.1 م
- ✓ يجب حماية الترمومترات أو الازدواجات الحرارية الموضوععة في الحضانات الهوائية من فقد الحرارة عند فتح الباب بوضعها في أغلفة مناسبة مليئة بالجليسيرول أو البارافين السائل أو البوليبيروبيلين جليكول
- ✓ أغمر مستودع ترمومتر الغمر الكلي فقط عند استخدامه بينما يلزم غمر الترمومترات المستخدمة في الحمامات المائية إلى العمق المحدد للترمومتر المعين (مثال: ٧٦ أو ١٠٠ ملليمتر)
- ✓ لايجب استخدام الترمومتر إذا انقطع عامود الزئبق أو الكحول
- ✓ الزئبق خطر على الصحة العامة ويجب إزالته إذا تناثر طبقا للتشريعات والقواعد الوطنية

مواصفة الأيزو ٧٢١٨ - ٥ الأجهزة

٥-٢٨ الترمومترات وأجهزة تسجيل درجات الحرارة (٢):

• التحقق من الأداء:

- يلزم معايرة الترمومترات المرجعية معايرة كاملة مسندة لأئمة القياس الوطنية أو الدولية قبل الاستخدام أول مرة ثم كل ٥ سنوات على الأقل.
- يلزم معايرة النقاط المفردة الوسطي Intermediate single-point (مثال: نقطة الثلج) مرة سنويا
- يلزم معايرة الازدواجات الحرارية لمرجعية معايرة كاملة مسندة لأئمة القياس الوطنية أو الدولية قبل الاستخدام أول مرة ثم كل ٣ سنوات على الأقل.
- يلزم التحقق من النقاط المفردة الوسطي (مثال: نقطة الثلج) مرة سنويا على ترمومتر مرجعي
- يلزم معايرة أجهزة قياس الحرارة الأخرى معايرة مسندة لأئمة القياس الوطنية أو الدولية طبقا لتعليمات المصنع
- يلزم التحقق من أداء الترمومترات أو الازدواجات الحرارية العاملة سنويا عند نقطة الثلج أو على مدى درجات الحرارة العاملة كله باستخدام ترمومتر مرجعي

مواصفة الأيزو ٧٢١٨ - ٥ الأجهزة

• الصيانة:

- يجب الحفاظ على الترمومترات والازدواجات الحرارية في حالة جيدة ونظيفة
- تصان أجهزة قياس الحرارة الأخرى طبقا لتعليمات المصنع



Capacity Building Program

GOEIC Training Program

“Good Laboratory practice for
Microbiology”



مواصفة الأيزو ٧٢١٨

“القواعد العامة لاختبارات
الميكروبيولوجي”

(٥)

٦- إعداد الزجاجيات والمواد

gtz Partner for the Future Worldwide

مواصفة الأيزو ٧٢١٨ - ٦ إعداد الزجاجيات والمواد

- طرق
- نظام للتعريف
- توفير تدريب مستمر
- الاحتفاظ بالسجلات المناسبة
- تفادي التدهور

يتناول هذا البند الإعداد والتعقيم والتخزين والتنظيف والغسيل وتداول الزجاجيات والنفايات وإزالة التلوث

↕

١٧٠٢٥ - بند ٥ - ٨

تناول الأغراض

٨٧

Seite ٨٧

gtz Partner for the Future Worldwide

مواصفة الأيزو ٧٢١٨ - ٦ إعداد الزجاجيات والمواد

١-٦ الإعداد

الزجاجيات والمواد المستخدمة في الميكروبيولوجي يجب أن تحقق مايلي:

- ✓ ملائمة وموفية للغرض
- ✓ جودة الإعداد والاستخدام
- ✓ ضمان النظافة و/أو التعقيم حتى وقت الاستعمال

يجب:

- أن تمنع التلامس بين العامل والمواد المعدية
- إغلاق الزجاجات والأنابيب بشكل مناسب
- تخزين الزجاجيات المزعم تعقيمها في اوعية خاصة أو لفها بشكل خاص

٨٨

Seite ٨٨



مواصفة الأيزو ٧٢١٨ - ٦ إعداد الزجاجيات والمواد

٦-٢ التعقيم:

يلزم تسجيل درجات حرارة التعقيم وزمنه:

التعقيم بالتسخين الجاف: لمدة ساعة حتى 071 م أو ميعادها ←

التعقيم بالتسخين الرطب (البخار): لمدة ١٥ دقيقة على الأقل حتى 121 م ←

التعقيم بالمركبات الكيميائية: مثل الكحول والكيماويات المحتوية على الكلورين ، ...الخ بالتركيز المناسب ولمدة مناسبة ←



مواصفة الأيزو ٧٢١٨ - ٦ إعداد الزجاجيات والمواد

٦-٣ الأجهزة والمواد الممكن التخلص منها:

يمكن استخدامها مثل استخدام الأجهزة والمواد الممكن إعادة استخدامها إذا كانت بنفس المواصفات

التأكد من ملائمتها لمتطلبات مجال الميكروبيولوجي وعدم احتوائها على مواد تعيق نمو الكائنات الحية المجهرية



مواصفة الأيزو ٧٢١٨ - ٦ إعداد الزجاجيات والمواد

٤-٦ التخزين والتنظيف:

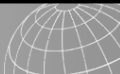
الحماية من الأتربة أثناء التخزين تحت ظروف
تضمن النظافة



مواصفة الأيزو ٧٢١٨ - ٦ إعداد الزجاجيات والمواد

٥-٦ تداول الزجاجيات والمواد المعقمة:

- ✓ تخزين تحت ظروف تضمن استمرار تعقيمها
- ✓ الأجهزة ذات الاستخدام الأحادي تخزين طبقا لتعليمات المصنع بدون الإضرار بالتغليف
- ✓ الأجهزة المعدة بواسطة المعمل يجب أن تخزن في ظروف نظيفة
- ✓ عند تعقيم المعدات للميكروبيولوجي يجب وضع تاريخ انتهاء الصلاحية (أو تاريخ الصنع) على كل مغلف للمعدات


gtz Partner for the Future
Worldwide 

Capacity Building Program GOEIC

Training Programme

“Good Laboratory practice for Microbiology”

Seite 13

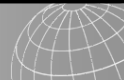
gtz Partner for the Future
Worldwide 

Training Programme

“Good Laboratory practice for
Microbiology”

**Part 7 : Preparation and sterilization of
culture media**

Seite 14



Media and Regents

- Reagents and media should be tested before using to validate their efficacy.
- Common errors that occur in preparation of media and reagent as follow :
 - - Incorrect weighing of dry material
 - - Use of dry material that has deteriorated as a result of exposure to heat, moisture, oxidation, or other environmental factors.



Media and Regents

- - Incorrect measurement of water volume or use tap water or water from a malfunction till or de ionizing resin column
- - Use of containers and glass ware that are contaminated with detergent or chemicals
- Incomplete mixing of ingredients during preparation.
- Over heating during preparation and sterilization
- In proper determination pH , result in too much acidic or alkali
- In proper addition of supplement or enrichment and /or addition supplement at wrong temperature
- Failure of the laboratory to allow for evaporation of liquid in dilution blanks containing less than the required diluents.



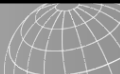
Receipt of media and reagent

- - Container of media and reagent should be dated upon receipt.
- Laboratory should maintain a media/ reagent file where the following information recorded:
 - - manufacturer and manufacturer's code
 - - Quantity received, i.e size and number of containers
 - - Date of received
 - - Date of opened
 - - Location where medium/ reagent is to stored



Storage of dehydrated Media


- Dehydrated media stored in tightly capped bottles or tightly closed in cool, dry place protected from light

gtz Partner for the Future
Worldwide 

Performance of media

- **Productivity / Selectivity of media shall be checked**

Seite 44

gtz Partner for the Future
Worldwide 

Capacity Building Program

GOEIC

Training Programme

“Good Laboratory practice for Microbiology”

Seite 45



Training Programme

“Good Laboratory practice for Microbiology”

Part 8 : Laboratory samples



مواصفة الأيزو ٧٢١٨ - ٨ العينات المعملية

يتناول هذا البند المتطلبات الفنية
المتعلقة بالعينات المعملية

Laboratory Samples

بدءاً من سحبها ومروراً بالنقل والاستلام
والتخزين وتحضير العينات Test

Portions



١٧٠٢٥ - بند ٧-٥

اختيار العينات

- خطة وطرق متاحة في موقع العمل
- تسجيل متطلبات الحيود عن طرق الاختيار
- طرق تسجيل البيانات والعمليات ذات الصلة بالاختيار

٨- ١ سحب العينات:

- العينة ممثلة للمنتج ولم يصبها تلف أو تغيير أثناء النقل
- الحماية من التلوث الخارجي
- تعريف مميز كاملا وواضحا مع بيان درجة الحرارة عند السحب أو التسلم
- تسلم في الوعاء الأصلي المغلق
- إذا كان المنتج كبير الحجم ينقل جزء مطهر من المنتج إلى وعاء عينات معقم يفتح بما يكفي لإدخال العينة ثم يغلق فورا
- طريقة السحب ليست ضمن مجال هذه المواصفة ينظر في المواصفة الدولية الخاصة بالسحب من المنتج المحدد

١٠٣

Seite ١٠٣

٨- ٣ الاستلام:

- فحص العينات عند الاستلام
- رفض العينات الغير مرضية أو الغير كافية لإجراء الاختبار
- يمكن في بعض الحالات الخاصة تحليل العينات مع تسجيل التحفظ على صلاحية النتائج
- توثيق تحرك العينات من مرحلة الاستلام إلى مرحلة إعداد مسودة التقرير
- عند الضرورة قد يلزم تطهير الأسطح الخارجية لأوعية النقل
- يلزم مراعاة المعلومات التالية:
 - ❖ تاريخ التسليم والوقت إذا كان مطلوبا
 - ❖ خصائص سحب العينات (تاريخ السحب إذا كان معلوما - ظروف العينة)
 - ❖ اسم الزبون وعنوانه
 - ❖ تسجيل درجة حرارة المنقول عند استلام العينات الهالكة
- فحص العينات بأسرع مايمكن بعد الاستلام ويفضل أن يتم ذلك خلال ٢٤ ساعة أو حسبما تتفق الأطراف المعنية

١٠٤

Seite ١٠٤

مواصفة الأيزو ٧٢١٨ - ٨ العينات المعملية

٨-٤ التخزين:

- ظروف تقلل فرص التغير في عدد الكائنات المجهرية الموجودة بالعينة حتى التحليل ويوصى بدرجات الحرارة التالية أثناء التخزين:
 - المنتجات المستقرة: درجة الحرارة المحيطة تحت ٤٠ درجة مئوية
 - المنتجات المجمدة: -١٥ درجة مئوية
 - المنتجات الغير المستقرة عند درجة الحرارة المحيطة بما في ذلك الأطعمة التالفة: ± 3 درجات مئوية (راجع مواصفة الأيزو ٦٨٨٧-٢ إلى ٤)
 - عينة المسحات Swab samples: راجع مواصفتي الأيزو ١٨٥٩٣ و ١٧٦٠٤

مواصفة الأيزو ٧٢١٨ - ٨ العينات المعملية

٨-٥ تحضير العينات Test portion (١):

- **الاحتياطات:**
 - ✓ لتفادي تلوث البيئة والعينة يجب أن يتم تداول عينات المساحيق في غرفة منفصلة أو مساحة مفصولة أو داخل كابينة وقاية
 - ✓ استخدام تقنيات التطهير
 - ✓ قبل فتح الأوعية: امسح الأسطح الخارجية بمحلول ٧٠% حجم/حجم لغالبية العينات و ١٠٠-٢٠٠ جزء في المليون ppm من الكلورين المتاح لمدة ١٠ دقائق على الأقل للعبوات المعقمة لتدمير الكائنات الحية المجهرية التي قد تلوث العينة
 - ✓ لا تستخدم أي أداة لفتح العبوات (فتاحة علب - مقص - ملعقة - ملقاط - ماصة - ... الخ) إلا إذا كانت معقمة
 - ✓ يجب مسح وتنظيف منطقة العمل المحيطة بمظهر مناسب قبل إجراء الاختبار
 - ✓ يجب غسل الأيدي مباشرة قبل البدء في تحضير العينات وأثناء التحضير إذا تلوثت

٨-٥ تحضير العينات Test portion (٢):

• الاحتياطات (تابع):

- ✓ يجب تعقيم كل الأدوات وحمائتها من التعرض للتلوث قبل وأثناء الاستخدام
 - ✓ عند رفع أداة سحب العينة من الوعاء لا تمررها فوق باقي الأدوات المعقمة سلفاً
 - ✓ لا يجب لمس غطاء أو شفة الوعاء تحاشياً لتلويثها
 - ✓ يجب وضع كل أدوات سحب العينات في وعاء مناسب تمهيداً للتخلص منها أو تعقيمها
 - ✓ يجب تقليب العينات الجافة بملقعة أو أداة مناسبة معقمة لضمان تجانسها
- قواعد خاصة :

✓ راجع مواصفتي الأيزو ٦٨٨٧ و ١٨٢٦١

■ حفظ والتخلص من العينات المعملية:

- ✓ باستثناء الحالات الخاصة احتفظ بالعينات لحين ظهور النتائج في وعاء معقم ولمدة أطول عند الضرورة عند درجة حرارة التخزين

١٠٧

Seite 1٠٧

Capacity Building Program

GOEIC

Training Programme

“Good Laboratory practice for Microbiology”

Seite 1٠٨



Training Programme

“Good Laboratory practice for Microbiology”

Part 9 : Examination



Examination

- **Hygienic precautions during analysis**
- To avoid contamination of the environment and the test portions,
 - handle (dehydrated) powdered products in a separate room or area or in a protective cabinet.
 - Prior to opening ordinary samples, swab the area around the intended opening point with 70 % (by volume) alcohol (or another equivalent product) and



Examination

- allow to evaporate. Prior to opening sterile packs, immerse the area to be opened in a solution containing 100 ppm to 200 ppm free chlorine (or another suitable sterilant) for at least 10 min to destroy microorganisms that might contaminate the sample.
- Any instrument which is used for opening the packaging and removing all or part of the sample (tin-opener, scissors, spoon, forceps, pipette, etc.) shall be sterile.



Examination

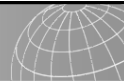
- The surrounding work area should be cleaned and swabbed with an appropriate disinfectant before testing begins.
- Hands should be washed immediately before beginning testing and again during testing if they become contaminated.
- All instruments used should be sterile and protected from exposure to contamination before and during use.
- All instruments and tools used should be placed in a suitable container for subsequent disposal or sterilization.



Examination

- The precautions which are taken aseptic conditions area. For example [11 cases]:
 - a) make sure that the work area is clean, that all possible sources of contamination have been removed or
 - reduced to the minimum and that there are no draughts (i.e. that the doors and windows are closed), and
 - avoid unnecessary movement of personnel during the examination;
 - b) before and after the work, decontaminate the work surface with an appropriate disinfectant;

Seite 113



Examination

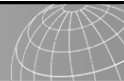
- c) prior to starting, ensure that everything required for carrying out the work (and only that) is available;
- carry out the work without delay;
- e) separate “clean” and “dirty” activities by time or location (this is particularly important with high-risk
 - samples such as raw meat and raw eggs);
- f) use disposable equipment;

Seite 114



Examination

- if the whole contents of a pack of disposable pipettes, Petri dishes, etc., is not used during the course of
- an examination, make sure that the pack is properly closed after removing the appropriate number of
- units;
- h) immediately mop up any spillage by means of cotton pads or any other appropriate material impregnated
- with 70 % (by volume) alcohol or any other appropriate disinfectant 1), then clean and disinfect the work
- surface prior to continuing;



Examination

- use a safety cabinet for the handling of products likely to contain pathogenic bacteria, if required by national regulations;
- j) when removing a sterile pipette from a case, do not allow the tip to touch the outside surfaces of the pipettes remaining in the case because such surfaces are subject to contamination;
- k) do not allow the pipette to touch the lips or necks of dilution bottles.



Examination

Aerosols are a major cause of environmental contamination and of infection. Aerosols can be formed for example:

- when opening Petri dishes, tubes and bottles;
- when using shakers, syringes, centrifuges, etc.;
- when emptying pipettes;
- when sterilizing wet inoculation loops or needles;
- when opening ampoules containing freeze-dried cultures.



Examination

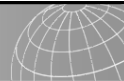
Preparation of initial suspension and dilutions

- Prepare the initial suspension and dilutions in accordance with the relevant part of ISO 6887, or ISO 8261.
- The time which elapses between the end of the preparation of the initial suspension and the moment the
- inoculum comes into contact with the culture medium shall not exceed 45 min, unless specifically mentioned
- in the relevant International Standard.
- The initial suspension and dilutions steps may be followed by an enrichment step as described in specific standards.



Test Methods

■ Dr: Fouad El Tahan



Enumeration Methods

- **Enumeration**
- **General**
- The Petri dish should be labelled with the sample number, dilution, date and any other desired information.
- Dilutions should be selected to ensure that plates containing the appropriate number of colonies are obtained and to overcome any possible inhibitory properties.



Enumeration Methods

- **Number of Petri dishes per dilution**
- For enumeration techniques in food microbiology, one plate per dilution shall be used with at least two
- successive dilutions, for laboratories which operate under quality assurance according to the principles of ISO 17025.
- If only one dilution is performed or if a laboratory does not operate under quality assurance, then
- two plates shall be used according to ISO 8199.



Enumeration Methods

- Use a separate sterile pipette for transfers from each dilution, except if working from the highest dilution to the
- lowest dilution.



Enumeration Methods

- Enumeration using a solid medium
- Pour plate techniques
- Surface inoculation
- Enumeration using a liquid medium



Enumeration of Yeast and Mould

- **Enumeration of yeasts and moulds**
- Yeasts and moulds should usually be enumerated either by a pour-plate technique which allows easier enumeration or by
- a surface spread-plate technique which provides maximum exposure of the cells to atmospheric oxygen and avoids heat
- stress from molten agar. Pre-poured agar plates should be dried before being inoculated



Enumeration of Yeast and Mould

- Some yeasts and moulds can be infectious or can elicit allergic responses, sometimes even in healthy individuals.
- Thus it is important to be reasonably cautious when working with them.
- Ideally, plates should be kept in incubators, not in an open room. Plate lids should be removed as infrequently as possible



Enumeration of Yeast and Mould

- normally only for essential purposes such as the preparation of a slide for microscopic examination.
- normally only for essential purposes such as the preparation of a slide for microscopic examination.
- Flamed needles should be cooled before making transfers, to avoid
- dispersal of conidia and other cells. Work benches and incubators should be disinfected routinely.



Enumeration of Yeast and Mould

- Petri dishes should be incubated in an upright position and not disturbed until the plates are ready to be counted, as
- movement can result in the release of mould conidia or spores and the subsequent development of satellite colonies,
- giving an overestimate of the population.



Detection Methods

- **Detection method (qualitative method)**
- A detection method is a method that determines the presence or absence of particular microorganisms in a
- given quantity of product.



Detection Methods

- **Principle**
- Unless otherwise stated in the relevant International Standard, mix (liquid products) or homogenize (other
- products) a quantity P of the product to be examined with $9 \times P$ ml or $9 \times P$ g of an elective and/or a selective
- broth.



Detection Methods

- To facilitate the recovery of stressed microorganisms in foods, samples are usually pre-enriched in a nonselective
- broth followed by selective enrichment and isolation on selective/differential agar media. The use of
- two different enrichment broths, as well as two or more selective agar media, increases method sensitivity.



Detection Methods

- After incubation, spread a loop of the culture obtained over the surface of a selective agar medium in such a
- manner as to obtain isolated colonies. Unless otherwise stated, the incubated enrichment broths may only be
- refrigerated after evaluation of the impact of refrigeration on the results and only if clearly stipulated in the test
- report.
- A number (generally five per agar plate) of the colonies obtained after incubation is then identified using
- appropriate confirmation techniques.



Capacity Building Program

GOEIC

Training Programme

“Good Laboratory practice for Microbiology”



Training Programme

“Good Laboratory practice for Microbiology”

Part 10 :Confirmatory Methods



Confirmation methods

- **General**
- Use only pure cultures for biochemical and serological confirmation.
- The reference confirmation tests are described in the specific standards. As an alternative to biochemical tests described
- in these specific standards, confirmation methods described in this clause (biochemical galleries, nucleic probes) may be
- used under the conditions described in the clause, unless otherwise stated in specific standards.



Confirmation methods

- **Preparation of a pure culture**
- Begin the preparation of a pure culture by the selection of a single colony on or in an agar medium.
- Then inoculate the selected colony onto a non-selective agar medium.
- After incubation, select a well-isolated colony for subsequent confirmation tests.
Repeat the operation if necessary.



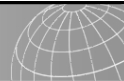
Confirmation methods

- If possible, the confirmation tests should be carried out using cells from a single colony. If there is insufficient cell
- material in one colony, it should first be subcultured in a liquid medium or on an agar slant medium, after which the
- subculture can be used for the tests to be performed.



Use of biochemical galleries for identification

- **Use of biochemical galleries for identification**
- Available biochemical galleries may be used for identification of isolated colonies.
- Verify that the galleries are suitable, as shown by evaluation studies published in the international scientific literature, preferably relating to food microbiology⁴). This verification is especially important if the manufacturer
- does not have validation data on those galleries.



Use of biochemical galleries for identification

- The laboratory should obtain a control certificate for each batch, with an indication of the test strains.
- The manufacturer shall also specify control strains that the laboratory may use to verify the preservation of the galleries' performance.
- The galleries shall include, as a minimum, the biochemical tests described in specific standards or be
- supplemented by other tests.



Use of nucleic probes for identification

- Currently available nucleic probes may be used for identification of isolated colonies.
- However, verify that the nucleic probes used for confirmation are suitable
- This verification is especially important if the manufacturer does not have validation data on those probes.
- The laboratory should obtain a control certificate for each batch, with an indication of the test strains.
- The manufacturer shall also specify control strains that the laboratory may use to verify the maintenance of
- probe performance.



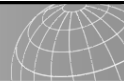
Serological methods

- **General**
- When serological confirmation is needed, perform it after biochemical identification of isolated colonies.
- **Slide agglutination tests**
- **Latex agglutination test**



Quality assurance of results/quality control of performance

By Dr Fouad El Tahan



Internal quality control

- Internal quality control consists of all procedures undertaken by a laboratory for the continuous evaluation of its work.
- The main objective is to ensure the consistency of results on a day-to-day basis and their conformity with well-defined criteria.



Internal quality control

- A programme of periodic checks is necessary to demonstrate that variability (between analysts,
- between equipment or between materials) is under control.
- All tests included in the laboratory's scope of activity need to be covered.



Internal quality control

- The programme may involve:
 - – the use of spiked samples, with variable contamination levels, including target and background flora;
 - – the use of spiked/naturally contaminated samples from a range of matrices;
 - – the use of reference materials (including proficiency testing scheme materials);
 - – replicate testing;
 - – replicate evaluation of test results.



Internal quality control

- The interval between these checks is influenced by the nature of the tests carried out by the laboratory and
- the frequency at which the tests are carried out.
- It is recommended that, where possible, tests should incorporate controls to monitor performance.



Internal quality control

- In special cases, a laboratory may perform a particular test only rarely. It is recognized that, in such cases, an
- ongoing internal quality control programme may be inappropriate and that a scheme for demonstrating satisfactory
- performance which is carried out in parallel with the testing may be more suitable.



External quality assessment (proficiency testing)

- **Laboratories should regularly participate in proficiency testing schemes which are relevant to their scope of activity.**
- **Preference should be given to proficiency testing schemes which use appropriate matrices.**



External quality assessment (proficiency testing)

- **Laboratories should use external quality assessment not only to assess laboratory bias but also to check the validity of their overall quality system.**

Deutsche Gesellschaft für Technische Zusammenarbeit (GTZ) GmbH
Water & Wastewater Management Program
Holding Company for Water and Wastewater (HCWW),
Corniche El Nil, Water Treatment Plant-Road El Farag
Tel.: +2 02 245 98 405/411
Fax: +2 02 245 98 405/411
Website: www.gtz.de



الوكالة الألمانية للتعاون الفني
برنامج إدارة مياه الشرب و الصرف الصحي
الشركة الالهية لمياه الشرب و الصرف الصحي.
كورنيش النيل محطة مياه رويش الفرج
تليفون : ٠٠٢ ٠٢ ٢٤٥ ٩٨ ٤٠٥/٤١١
فاكس : ٠٠٢ ٠٢ ٢٤٥ ٩٨ ٤٠٥/٤١١
موقع إلكتروني: www.gtz.de