

საქართველოს სტანდარტი

სსკ 07.100.30

სასურსათო ჯაჭვის მიკრობიოლოგია - მეთოდი დადასტურება/ვალიდაცია
ნაწილი 2: ალტერნატიული (კომერციული) მეთოდების
დადასტურების/ვალიდაციის პროტოკოლი ეტალონური მეთოდის მიმართ

საინფორმაციო მონაცემები

1 **შემოტანილია:** სსიპ - საქართველოს სტანდარტებისა და მეტროლოგიის ეროვნული სააგენტოს სტანდარტების დეპარტამენტის მიერ.

განხილულია სტანდარტიზაციის ტექნიკური კომიტეტის ტკ 3-ის „სასურსათო პროდუქტები“ მიერ.

2 **მიღებულია:** სსიპ - საქართველოს სტანდარტებისა და მეტროლოგიის ეროვნული სააგენტოს გენერალური დირექტორის 09/11/2020 წლის №108 განკარგულებით სტანდარტიზაციის ტექნიკური კომიტეტის ტკ 3-ის „სასურსათო პროდუქტები“ გადაწყვეტილების საფუძველზე.

3 წინამდებარე სტანდარტი წარმოადგენს სტანდარტიზაციის საერთაშორისო ორგანიზაციის (ისო-ს) სტანდარტის ისო 16140-2:2016 „სასურსათო ჯაჭვის მიკრობიოლოგია – მეთოდის დადასტურება/ვალიდაცია – ნაწილი 2: ალტერნატიული (კომერციული) მეთოდების დადასტურების/ვალიდაციის პროტოკოლი ეტალონური მეთოდის მიმართ“ იდენტურ თარგმანს (IDT).

4 პირველად

5 **რეგისტრირებულია:** სსიპ - საქართველოს სტანდარტებისა და მეტროლოგიის ეროვნული სააგენტოს საქართველოს სტანდარტების რეესტრში 09/11/2020 წლის №268-1.1-00413

II

საინფორმაციო ნაწილი. სრული ტექსტის სანახავად შეიძინეთ სტანდარტი.

სარჩევი

წინასიტყვაობა	V
შესავალი	VII
1 გამოყენების სფერო	1
2 ნორმატიული მითითებები	1
3 ტერმინები და განმარტებები	2
4 ალტერნატიული მეთოდების დადასტურების/ვალიდაციის ზოგადი პრინციპები	2
5 თვისობრივი მეთოდები - დადასტურების/ვალიდაციის ტექნიკური პროტოკოლი	2
5.1 მეთოდის შედარებითი კვლევა	2
5.1.1 ზოგადი მოსაზრებები	2
5.1.2 შეწყვილებული ან შეუწყვილებელი კვლევა	3
5.1.3 მგრძნობელობის კვლევა	3
5.1.4 აღმოჩენის ფარდობითი დონის კვლევა	10
5.1.5 ინკლუზიურობისა და ექსკლუზიურობის კვლევა	13
5.2 ლაბორატორიათშორისი კვლევა	16
5.2.1 ზოგადი მოსაზრებები	16
5.2.2 გაზომვის პროტოკოლი	16
5.2.3 გამოთვლები და მონაცემთა შეჯამება	18
5.2.4 მონაცემთა ინტერპრეტაცია	22
6 რაოდენობრივი მეთოდები - დადასტურების/ვალიდაციის ტექნიკური პროტოკოლი	25
6.1 მეთოდის შედარებითი კვლევა	25
6.1.1 ზოგადი მოსაზრებები	25
6.1.2 ფარდობითი სანდოობის კვლევა	25
6.1.3 სისწორეს პროფილის კვლევა	31
6.1.4 რაოდენობრივი განსაზღვრის ზღვრის კვლევა	37
6.1.5 ინკლუზიურობისა და ექსკლუზიურობის კვლევა	38
6.2 ლაბორატორიათშორისი კვლევა	40
6.2.1 ზოგადი მოსაზრებები	40
6.2.2 გაზომვის პროტოკოლი	40
6.2.3 გამოთვლები, შეჯამება და მონაცემთა ინტერპრეტაცია	41

საინფორმაციო ნაწილი. სრული ტექსტის სანახავად შეიძინეთ სტანდარტი.

სსტ ისო 16140-2 : 2016/2020

დანართი A (საინფორმაციო)	ნიმუშის ტიპებისა და რეკომენდებული სამიზნე კომბინაციების კლასიფიკაცია დადასტურების/ვალიდაციის კვლევებისთვის	46
დანართი B (ნორმატიული)	ბუნებრივად და ხელოვნურად დაბინძურებული ნიმუშების გამოყენების უპირატესობის მინიჭება დადასტურების/ვალიდაციის კვლევებში	72
დანართი C (საინფორმაციო)	საკვები პროდუქტების ნარევით დაბინძურებისა და ხელოვნურად დაბინძურების ზოგადი პროტოკოლი	73
დანართი D (საინფორმაციო)	RLOD-ის გამოთვლების მოდელები მეთოდის შედარებითი კვლევის მონაცემების გამოყენებით	77
დანართი E (ნორმატიული)	ინკლუზიურობისა და ექსკლუზიურობის კვლევებისათვის შტამების შერჩევისას, გასათვალისწინებელი საკითხები	80
დანართი F (საინფორმაციო)	ლაბორატორიათშორისი კვლევისას მიღებული აღმოჩენის ფარდობითი ზღვრის (RLOD) გამომანგარიშების განხილვა ლაბორატორიებს შორის	82
დანართი G (საინფორმაციო)	სისწორის პროფილის პრინციპი რაოდენობრივი მოდელების დადასტურებისთვის/ვალიდაციისთვის	86
დანართი H (საინფორმაციო)	სისწორის პროფილის გამოყენება მეთოდის შედარებით კვლევაში	89
დანართი I (საინფორმაციო)	სისწორის პროფილის გამოყენების მაგალითი ლაბორატორიათშორის კვლევაში	94
ბიბლიოგრაფია		100

IV

წინასიტყვაობა

ისო (სტანდარტიზაციის საერთაშორისო ორგანიზაცია) წარმოადგენს სტანდარტების ეროვნული სააგენტოების (ისო-ს წევრი სააგენტოები) საერთაშორისო ფედერაციას. როგორც წესი, საერთაშორისო სტანდარტების შემუშავება ხორციელდება ისო-ს ტექნიკური კომიტეტების დახმარებით. ისო-ს თითოეული წევრი სააგენტო უფლებამოსილია მონაწილეობდეს იმ ტექნიკური კომიტეტის მუშაობაში, რომელიც მისთვის საინტერესო თემაზე მუშაობს. აღნიშნულ სამუშაოებში ისო-სთან ერთად სამთავრობო და არასამთავრობო საერთაშორისო ორგანიზაციებიც მონაწილეობენ. ელექტროტექნიკური სტანდარტიზაციის ყველა საკითხთან დაკავშირებით ისო მჭიდროდ თანამშრომლობს საერთაშორისო ელექტროტექნიკურ კომისიასთან (იეკ).

წინამდებარე დოკუმენტის შესამუშავებლად გამოყენებული მეთოდები და მისი შემდგომი გამოყენებისათვის განკუთვნილი პროცედურები აღწერილია ისო/იეკ-ის დირექტივების 1-ელ ნაწილში. კერძოდ, უნდა აღინიშნოს, რომ ისო-ს სხვადასხვა ტიპის დოკუმენტების დასამტკიცებლად საჭიროა განსხვავებული კრიტერიუმები. წინამდებარე დოკუმენტის პროექტი შემუშავდა ისო/იეკ-ის დირექტივების მე-2 ნაწილის სარედაქციო წესების შესაბამისად (იხილეთ www.iso.org/directives).

აღსანიშნავია, რომ წინამდებარე დოკუმენტის ზოგიერთი დებულება შესაძლოა იყოს საავტორო უფლებების საგანი. ისო არ არის პასუხისმგებელი ყველა ან რომელიმე მსგავსი საავტორო უფლების ამოცნობაზე. დოკუმენტის შემუშავებისას გამოვლენილი დაწვრილებითი ინფორმაცია ნებისმიერი საავტორო უფლებების შესახებ წარმოდგენილი იქნება შესავალში და/ან ისო-ს მიღებული პატენტების დეკლარაციების სიაში (იხილეთ www.iso.org/patents).

წინამდებარე დოკუმენტში გამოყენებული ნებისმიერი ინფორმაცია სავაჭრო დასახელების შესახებ მოცემულია მომხმარებელთა ხელშეწყობის მიზნით და არ აქვს კანონის ძალა.

ისო-ს შესაბამისობის შეფასებასთან დაკავშირებული სპეციალური ტერმინებისა და ტერმინოლოგიური შესიტყვებების მნიშვნელობების განსამარტავად, ასევე ინფორმაცია ვაჭრობის ტექნიკურ ბარიერებში (ტბტ) ისო-ს თანამიმდევრულობის შესახებ ვაჭრობაში მსოფლიო ორგანიზაციის (ვმო-ს) პრინციპების მიმართ, იხილეთ შემდეგი (ინფორმაციის უნივერსალური მაჩვენებელი): URL - [Foreword - Supplementary information](#)

წინამდებარე დოკუმენტის მომზადებაზე პასუხისმგებელია ისო/ტკ 34 (სასურსათო პროდუქტები), ქვეკომიტეტი ქკ 9 (მიკრობიოლოგია).

ისო 16140-1-ის პირველი გამოცემა, ისო 16140-2-თან ერთად აუქმებს და ჩაანაცვლებს ისო 16140:2003-ს, რომელიც ტექნიკურად გადამუშავდა. გაუქნდა აგრეთვე ცვლილება ისო 16140:2003: ცვლილება1:2011.

სსტ ისო 16140-2 : 2016/2020

ისო 16140 საერთო სათაურით სასურსათო ჯაჭვის მიკრობიოლოგია – მეთოდის დადასტურება/ვალიდაცია შედგება შემდეგი ნაწილებისგან:

- ნაწილი 1: ტერმინთა განმარტებები
- ნაწილი 2: ალტერნატიული (კომერციული) მეთოდების დადასტურების/ვალიდაციის პროტოკოლი ეტალონური მეთოდის მიმართ;

მომზადების პროცესშია შემდეგი ნაწილები:

- ნაწილი 3: პროტოკოლი ეტალონური და დადასტურებული/ვალიდური შიდალაბორატორიული ალტერნატიული მეთოდების დამოწმებისათვის/ვერიფიკაციისათვის;

- ნაწილი 4: პროტოკოლი შიდალაბორატორიული მეთოდის დადასტურებისათვის/ვალიდაციისათვის;

- ნაწილი 5: პროტოკოლი ალტერნატიული არაკომერციული მეთოდების ფაქტორული ლაბორატორიათშორისი დადასტურებისათვის/ვალიდაციისათვის;

- ნაწილი 6: მიკრობიოლოგიური დადასტურების და ტიპირების ალტერნატიული (კომერციული) მეთოდების დადასტურების/ვალიდაციის პროტოკოლი

VI

შესავალი

დღესდღეობით ბევრი ალტერნატიული, ძირითადად დაპატენტებული მეთოდი არსებობს, რომლებიც გამოიყენება ნედლი მასალების, დასრულებული პროდუქტებისა და საწარმოო პროცედურების მიკრობიოლოგიური ხარისხის შესაფასებლად. ხშირ შემთხვევაში ეს მეთოდები უფრო სწრაფი და იოლი შესასრულებელია, ვიდრე შესაბამისი სტანდარტიზებული მეთოდი. დეველოპერებს, საბოლოო მომხმარებლებსა და უფლებამოსილ ორგანოებს ესაჭიროებათ საიმედო ზოგადი პროტოკოლი მსგავსი ალტერნატიული მეთოდების დადასტურებისათვის/ვალიდაციისათვის. მიღებული მონაცემები საბოლოო პოტენციურ მომხმარებლებს უზრუნველყოფს აგრეთვე მოცემული მეთოდის სამუშაო მახასიათებლებით და, ამგვარად, კონკრეტული მეთოდის მიღებისას, ხელს უწყობს მათ შეგნებულად აირჩიონ რომელიმე მეთოდი. მიღებული მონაცემები შეიძლება მეთოდის სერტიფიცირების საფუძველიც იყოს დამოუკიდებელი ორგანიზაციისათვის.

ისო 16140-ის წინამდებარე ნაწილი:

- განკუთვნილია კონკრეტული პროტოკოლისა და სახელმძღვანელო პრინციპების მისაღებად ისეთი კომერციული მეთოდების დადასტურებისათვის/ვალიდაციისათვის, რომლებიც განსახორციელებლად უფრო სწრაფი და/ან უფრო იოლია შესაბამის ეტალონურ მეთოდთან შედარებით;

- შეიძლება გამოიყენებოდეს სხვა არაკომერციული მეთოდების დადასტურებისთვისაც/ვალიდაციისთვისაც, რომლებიც ეტალონური მეთოდის ნაცვლად გამოიყენება;

- წარმოადგენს ისო 16140-ის (ისო 16140:2003) პირველ ვერსიაში არსებული დადასტურების/ვალიდაციის პროტოკოლის მომდევნო ვარიანტს;

- ძირითადად დაიწერა სამიზნე მიკროორგანიზმების კულტივირების მეთოდების დადასტურებისათვის/ვალიდაციისათვის მაგრამ შეიძლება გამოიყენებოდეს იმ მიკროორგანიზმების მეთოდებისთვისაც, რომელთა კულტივირებაც არ არის შესაძლებელი, როგორებიცაა: ვირუსები (მაგ., ნოროვირუსი) და უმარტივესი პარაზიტები (მაგ., *Cryptosporidium* ან *Giardia*). ასეთ შემთხვევებში ფორმულირებების ინტერპრეტაცია ისე უნდა მოხდეს, რომ შეესაბამებოდეს არაკულტივირებად ორგანიზმებს.

შემდგომში ისო 16140-ის წინამდებარე ნაწილის განხილვისას მხედველობაში მიიღება იმ დროისთვის არსებული მთელი ინფორმაცია იმის თაობაზე, თუ რა მოცულობით სრულდებოდა სახელმძღვანელო მითითებები და მათგან გადახვევის მიზეზები ცალკეული პროდუქტების შემთხვევაში.

დადასტურების/ვალიდაციის მეთოდების ჰარმონიზაცია ერთბაშად ვერ მოხდება და უკვე შეიძლება არსებობდეს პროდუქტების გარკვეული ჯგუფები, საერთაშორისო სტანდარტები და/ან სახელმწიფო სტანდარტები, რომლებიც არ შეესაბამება ისო 16140-ის

წინამდებარე ნაწილს. იმედი უნდა ვიქონიოთ, რომ, როდესაც ასეთი სტანდარტები განიხილება, ისინი შეიცვლება ისო 16140-ის შესაბამისად. ასე რომ, საბოლოოდ, ისო 16140-ის წინამდებარე ნაწილიდან მხოლოდ ის გადახვევები დარჩება, რომლებიც კარგად დასაბუთებული ტექნიკური მიზეზებით არის აუცილებელი. მაგალითად, ისო 16297^[3] ეხება კონკრეტული ობიექტის (ახალი მოწველილი რძის ნიმუშების ჰიგიენური სტატუსი) ძალზე სპეციფიკურ დადასტურების/ვალიდაციის მეთოდს და ისო 16140-თან ერთად ვერტიკალური მეთოდის სტანდარტს წარმოადგენს. თუ დადასტურება/ვალიდაცია საჭიროა, ვერტიკალური მეთოდის სტანდარტი უფრო მნიშვნელოვანია.

VIII