

2.1.4. ПИТЬЕВАЯ ВОДА И ВОДОСНАБЖЕНИЕ

НАСЕЛЕННЫХ МЕСТ

ОРГАНИЗАЦИЯ ВНУТРЕННЕГО КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА САНИТАРНО-МИКРОБИОЛОГИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ ВОДЫ

МЕТОДИЧЕСКИЕ УКАЗАНИЯ МУ 2.1.4.1057-01

1. Разработаны Федеральным центром госсанэпиднадзора Минздрава России (Л.Г. Подунова, Н.С. Кривопалова, Р.С. Сорокина), Аналитическим центром контроля качества воды ЗАО "Роса" (Г.П. Кашкарова, Е.Н. Ахапкина, С.Н. Тымчук, А.И. Дородников, А.В. Карташова, В.Е. Ларин), Федеральным научным центром гигиены им. Ф.Ф. Эрисмана (Г.М. Трухина), Центром госсанэпиднадзора в Тульской области (Т.А. Попова).

2. Утверждены Главным государственным санитарным врачом Российской Федерации – Первым заместителем Министра здравоохранения Российской Федерации Г.Г. Онищенко 6 июля 2001 г.

3. Введены впервые.

1. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Методические указания "Организация внутреннего контроля качества санитарно-микробиологических исследований воды" (далее – Методические указания) предназначены для лабораторий, выполняющих санитарно-микробиологические исследования воды при обеспечении государственного санитарно-эпидемиологического и производственного контроля качества воды: питьевого, хозяйственно-бытового водоснабжения, водных объектов рекреации, спорта и др.

Настоящие Методические указания являются первым опытом обобщения научных данных и практических рекомендаций международных и отечественных документов в этой области, а также результатов их использования в производственных условиях.

Авторы рассматривают представленный документ как один из этапов совершенствования организации внутреннего контроля в отношении качества микробиологических исследований.

Методические указания представляют собой свод отдельных методик и процедур контроля качества, выполняемых на различных этапах микробиологических исследований, и направлены на их унификацию в целях получения надежных и сопоставимых результатов анализа.

Данные Методические указания являются обязательными для выполнения лабораториями, аккредитованными (аттестованными) на проведение санитарно-микробиологических исследований воды. Руководство по качеству аккредитованной испытательной лаборатории должно включать или иметь ссылки на процедуры, описанные в Методических указаниях.

Документальное представление результатов выполнения методик и процедур, содержащихся в Методических указаниях, является неотъемлемой частью при подтверждении технической компетенции лабораторий, аккредитуемых в области микробиологических исследований воды.

2. НОРМАТИВНЫЕ ССЫЛКИ

1. ГОСТ 18963-73 "Вода питьевая. Методы санитарно-бактериологического анализа".

2. ГОСТ 26670-91 "Продукты пищевые. Методы культивирования микроорганизмов".

3. ГОСТ Р ISO/МЭК 17025-2000 "Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий".

4. ГОСТ Р 51446-99 (ISO 7218-96) "Микробиология. Продукты

пищевые. Общие правила микробиологических исследований".

5. XI Государственная фармакопея СССР. М., 1998.

6. Инструкции по микробиологическому контролю производства на предприятиях молочной промышленности. М., 1987.

7. Методические рекомендации к контролю питательных сред по биологическим показателям. МЗ СССР. М., 1980.

8. Методические рекомендации по контролю стерилизации с использованием индикаторов стерилизации НПФ "Винар", N 11-8/03-54 от 11.06.93. МЗ РФ.

9. МУ 2.1.4.682-97 Методические указания по внедрению и применению санитарных правил и норм СанПиН 2.1.4.559-96 "Питьевая вода. Гигиенические требования к качеству воды централизованных систем питьевого водоснабжения. Контроль качества".

10. МУК 4.2.1018-01 "Санитарно-микробиологический анализ питьевой воды".

11. МУК 4.2.577-96 "Методы микробиологического контроля продуктов детского питания и лечебного, их компонентов".

12. МУК 4.2.734-99 "Микробиологический мониторинг производственной среды".

13. ОСТ 42-21-2-85 "Стерилизация и дезинфекция изделий медицинского назначения. Методы, средства и режимы". МЗ СССР, 1985.

14. Приказ N 720 Минздрава СССР от 31 июля 1978 г., п. 4 "Мероприятия, обеспечивающие асептические условия при посевах".

15. Приказ Минздрава РФ от 07.02.00 N 45 "О системе мер по повышению качества клинических лабораторных исследований в учреждениях здравоохранения Российской Федерации".

16. Руководство Министерства здравоохранения Российской Федерации Р 3.1.683-98 "Использование ультрафиолетового излучения для обеззараживания воздуха и поверхностей в помещениях". М., 1998.

17. Руководство Р 2.2.755-99 "Гигиенические критерии оценки и классификации условий труда по показателям вредности и опасности факторов производственной среды, тяжести и напряженности трудового процесса".

18. Сборник инструкций по общим методам контроля стерильности, физико-химических свойств, пирогенности, на отсутствие контаминирующих агентов и токсичности медицинских иммунобиологических препаратов. Утв. Приказом МЗ СССР N 31 от 13.01.83.

19. Система аккредитации испытательных лабораторий (центров) государственной санитарно-эпидемиологической службы Российской Федерации. М., 1997.

20. СП 1.2.731-99 "Безопасность работы с микроорганизмами III - IV групп патогенности и гельминтами". М., 1999.

21. СП 1.2.036-95 "Порядок учета, хранения, передачи и транспортирования микроорганизмов I - IV групп патогенности". М., 1996.

22. ФС 42-3377-97 "Питательный агар для культивирования микроорганизмов сухой (ГРМ-агар)".

23. ФС 42-3378-97 "Питательный бульон для культивирования микроорганизмов сухой (ГРМ-бульон)".

24. ФС 42-3504-97 "Питательная среда для выделения энтеробактерий сухая (агар Эндо)".

25. ФС 42-3588-98 "Питательная среда для выделения сальмонелл сухая (висмут-сульфит агар)".

Использованные документы международного уровня указаны в разделе "Библиография".

3. ТЕРМИНЫ И ОПРЕДЕЛЕНИЯ

1. Бокс (боксированное помещение) - изолированное помещение с тамбуром (предбоксом).

2. Бокс биологической безопасности (ламинарное укрытие,

ламинарный шкаф) – конструкция, используемая для физической изоляции (удержания и контролируемого удаления из рабочей зоны) микроорганизмов с целью предотвращения возможности заражения персонала и контаминации воздуха рабочей зоны и окружающей среды.

3. Запас рабочей культуры – культура эталонного штамма в условиях временного хранения (полужидкий агар, 4 – 8 °С).

4. Запас эталонной культуры – культура эталонного штамма в условиях длительного хранения (–70 °С, жидкий азот).

5. Культура для целевого использования – культура эталонного штамма, прошедшая не более 2 пассажей после высева со среды временного хранения (из запасов рабочей культуры), предназначенная для использования в анализе.

6. Лиофилизированная культура – лиофильно высушенная культура эталонного штамма.

7. Патогенные биологические агенты (ПБА) – патогенные для человека микроорганизмы (бактерии, вирусы, хламидии, риккетсии, простейшие, грибы, микоплазмы), генно-инженерно-модифицированные микроорганизмы, яды биологического происхождения (токсины), гельминты, а также материал, подозрительный на содержание перечисленных агентов (включая кровь, другие биологические жидкости и объекты окружающей среды).

8. Посевная – рабочее помещение, предназначенное для выполнения первого этапа санитарно-микробиологического исследования воды: концентрирования, разведения и/или посева в питательные среды.

9. Посевная доза – объем конкретного разведения, содержащий необходимое для посева количество жизнеспособных клеток тестового микроорганизма.

10. Разбавитель – жидкость определенного состава, служащая для приготовления серийных разведений исследуемой воды или модельных бактериальных культур.

11. Субкультура – культура бактерий, полученная путем пассажа через полноценные питательные среды.

4. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ ОРГАНИЗАЦИИ ВНУТРЕННЕГО КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА САНИТАРНО-МИКРОБИОЛОГИЧЕСКОГО ИССЛЕДОВАНИЯ ВОДЫ

Ведущим аспектом деятельности современной лаборатории является разработка Системы качества и обеспечение ее функционирования.

Система качества – это совокупность организационной структуры, методик, процессов и ресурсов, необходимых для осуществления общего руководства качеством (ISO 8401:1994-04-01).

Система качества охватывает широкий спектр позиций, начиная от нормативно-методической документации, всесторонне регламентирующей деятельность лаборатории, ее планировки и технического оснащения, квалификации, численности и расстановки кадров до организации внутреннего контроля качества выполняемых анализов.

Согласно МУ 2.1.4.682–97 по внедрению и применению СанПиН 2.1.4.559–96 внутрилабораторный (внутренний) контроль качества является обязательным звеном в обеспечении качества исследований воды.

Внутренний контроль качества микробиологических исследований – это комплекс выполняемых лабораторией мероприятий и процедур, направленных на обеспечение и контроль стабильности требуемых условий развития искомого микроорганизма, а также предупреждение неблагоприятного воздействия факторов, возникающих в процессе подготовки, выполнения и оценки результатов анализа, способных повлиять на достоверность результата.

Особенностью санитарно-микробиологических исследований воды является необходимость количественной оценки полученного результата.

Специфика объекта микробиологических исследований, живого микроорганизма, обладающего индивидуальными (родовыми, видовыми,

штаммовыми) свойствами и особенностями жизнедеятельности в условиях водной среды, создает не зависящие от исследователя проблемы в оценке точности количественного результата и обуславливает погрешность микробиологических методов, достигающую сотен процентов.

К наиболее значимым объективным факторам, влияющим на результат анализа, относятся следующие:

- неравномерность распределения микроорганизмов, обуславливающая разброс данных при анализе двух одинаковых объемов одной пробы воды;

- способность адсорбироваться на взвешенных веществах с образованием трудноразделимых в процессе взбалтывания комплексов, которые при посевах могут регистрироваться как один микроорганизм;

- влияние сопутствующих микробов-антагонистов, тормозящих развитие искомым микроорганизмов при их наличии в анализируемой пробе воды;

- возможное присутствие в исследуемой воде посторонних химических веществ либо образование их соединений с компонентами питательной среды, которые могут угнетать (стимулировать) рост исследуемых микроорганизмов, а также влиять на изменение видовых биохимических идентификационных признаков;

- нахождение микроорганизма в "стрессовом" состоянии под воздействием неблагоприятных условий водной среды, в результате которого затормаживается его способность к развитию.

Исходя из этого основной задачей микробиологических исследований является создание оптимальных условий для развития выделяемого микроорганизма в целях получения надежных, сопоставимых количественных результатов.

Организация внутреннего контроля качества на всех этапах выполнения микробиологического анализа воды является основой получения качественного результата.

Основные направления организации внутреннего контроля качества:

1. Контроль за соблюдением требований к условиям проведения анализа (лабораторные помещения, воздушная среда, температурные режимы инкубации и хранения, режимы дезинфекции и стерилизации и т.д.).

2. Выполнение регламентированных процедур ведения тестовых культур.

3. Контроль качества питательных сред.

4. Контроль качества мембранных фильтров.

5. Контроль качества дистиллированной воды.

6. Оценка достоверности качественного результата путем использования заведомо положительных и отрицательных контролей.

7. Оценка доверительных границ полученного количественного результата.

8. Систематический анализ результатов контрольных процедур в целях совершенствования руководства по качеству.

Структура организации внутреннего контроля качества, периодичность и частота выполняемых процедур представлены в Прилож. 1, 2.

Описания процедур контроля соблюдения требований к условиям проведения анализа, ведения эталонных бактериальных культур, контроля качества питательных сред и мембранных фильтров, постановки положительных и отрицательных контролей и др. представлены в тексте Методических указаний и иллюстрированы в Приложениях.

Документальное оформление результатов проведенных контрольных процедур осуществляется в произвольной форме, удобной исполнителю и наглядной для других специалистов, привлекаемых к участию в различных комиссиях по проверке работы лаборатории (по аттестации, аккредитации и др.). При этом могут быть использованы журнальные формы учета или формы отдельных контрольных листов, которые впоследствии брошюруются за определенный период времени (месяц,