

**Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав потребителей
и благополучия человека**

**2.1.4. ПИТЬЕВАЯ ВОДА И ВОДОСНАБЖЕНИЕ
НАСЕЛЕННЫХ МЕСТ**

**Организация внутреннего контроля качества
санитарно-микробиологических
исследований воды**

Изменение 1 к МУ 2.1.4.1057—01

**Методические указания
МУ 2.1.4.2899—11**

ББК 51.21

064

064 Организация внутреннего контроля качества санитарно-микробиологических исследований воды: Методические указания.—М.: Федеральный центр гигиены и эпидемиологии Роспотребнадзора, 2011.—11 с.

1. Разработаны ФБУЗ «Федеральный центр гигиены и эпидемиологии» Роспотребнадзора (М. В. Зароченцев, И. В. Новокшонова, М. А. Ярославцева, Т. Д. Кузькина); ФГУН «Федеральный научный центр гигиены им. Ф. Ф. Эрисмана» (Г. М. Трухина); ГОУ ВПО Первый МГМУ им. И. М. Сеченова (Т. А. Семенова).

2. Рекомендованы к утверждению Комиссией по государственному санитарно-эпидемиологическому нормированию при Федеральной службе по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека (протокол от 2 июня 2011 г. № 1.).

3. Утверждены Руководителем Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека, Главным государственным санитарным врачом Российской Федерации Г. Г. Онищенко и введены в действие с 12.07.2011.

4. Введены впервые в качестве изменения 1 к МУ 2.1.4.1057—01.

ББК 51.21

© Роспотребнадзор, 2011

© Федеральный центр гигиены и
эпидемиологии Роспотребнадзора, 2011

УТВЕРЖДАЮ

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере защиты прав
потребителей и благополучия человека,
Главный государственный санитарный
врач Российской Федерации

Г. Г. Онищенко

12 июля 2011 г.

Дата введения: с момента утверждения

**2.1.4. ПИТЬЕВАЯ ВОДА И ВОДОСНАБЖЕНИЕ
НАСЕЛЕННЫХ МЕСТ**

**Организация внутреннего контроля качества
санитарно-микробиологических исследований воды**

Изменение 1 к МУ 2.1.4.1057—01

**Методические указания
МУ 2.1.4.2899—11**

Внести следующие изменения в МУ 2.1.4.1057—01:

1. В разделе 4 «Общие положения организации внутреннего контроля качества санитарно-микробиологических исследований воды»:

– пункт 4 абзаца «Основные направления организации внутреннего контроля качества»: «4. Контроль качества фильтрующих материалов (или далее – фильтров)»;

– в абзаце, начинающемся со слов «Описания процедур контроля соблюдения требований к условиям проведения анализа...» словосочетание «и мембранных фильтров» заменить на «и фильтрующих материалов».

2. В пункте 6.5 «Процедура контроля стерильности фильтровальных установок»:

– третий абзац подраздела «Подготовительный этап» изложить в редакции: «• стерильный фильтрующий материал для микробиологических целей (мембранные фильтры, аналитические трековые мембраны и другие фильтрующие материалы с диаметром пор не более 0,45 мкм и размером диска 35 или 47 мм), проверенной ранее партии (раздел 12);»;

– в первом абзаце подраздела «Методика контроля» после слов «С помощью стерильного пинцета помещают...» словосочетание «мембранный фильтр» заменить на «фильтрующий материал»;

– третий абзац подраздела «Методика контроля» изложить в редакции: «Включают вакуум и отфильтровывают содержимое воронки. Вакуум отключают, снимают фильтровальную воронку и стерильным пинцетом переносят фильтрующий материал с основания на чашку со средой. Между фильтрующим материалом и поверхностью агара не должно быть пузырьков воздуха. Чашки с посевами переворачивают и инкубируют в термостате при $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$ в течение (24 ± 2) ч».

3. В пункте 6.6 «Процедура контроля обсемененности флаконов для отбора проб»:

– пятый абзац подраздела «Подготовительный этап» изложить в редакции: «• стерильный фильтрующий материал для микробиологических целей (мембранные фильтры, аналитические трековые мембраны и другие фильтрующие материалы с диаметром пор не более 0,45 мкм и размером диска 35 или 47 мм), проверенной ранее партии (раздел 12);»;

– в седьмом абзаце подраздела «Методика контроля» после слов «100 мл стерильной водопроводной воды (отрицательный контроль), затем через другой...» словосочетание «мембранный фильтр» заменить на «фильтрующий материал».

4. Четвертый абзац раздела 9 «Правила приготовления серийных разведений» изложить в редакции: «• для постановки исследований, требующих количественного учета используемых модельных микроорганизмов, например при количественной оценке качества питательных сред, фильтрующих материалов и т. д.».

5. Пункт 1 одиннадцатого абзаца пункта 10.1 «Общие положения» изложить в редакции: «1. E.coli M17-02 как положительный контроль биохимических тестов и отрицательный контроль реактива на оксидазу; для контроля фильтрующих материалов; для контроля качества питательных сред по биологическим показателям».

6. Название пункта 11.4.3 изложить в редакции: «11.4.3. Рекомендации по сравнительной оценке эффективности питательных сред с использованием фильтрующих материалов».

7. В пункте 11.4.3 «Рекомендации по сравнительной оценке эффективности питательных сред с использованием фильтрующих материалов»:

– первый абзац изложить в редакции: «Основным методом концентрирования в санитарно-бактериологических исследованиях воды является фильтрование через фильтрующий материал. Введение дополнительного фактора, фильтрующего материала, в систему «микробизм–питательная среда» может оказать влияние на показатели роста микроорганизмов и биологические свойства среды»;

– во втором абзаце после слов «обеспечивающие своим составом оптимальные условия роста микроорганизмов при использовании...» словосочетание «мембранных фильтров» заменить на «фильтрующих материалов»;

– в четвертом абзаце после слов «оценка качества среды в комплексе с используемыми в анализе...» словосочетание «мембранными фильтрами» заменить на «фильтрующими материалами».

8. В пункте 11.4.3.1 «Подготовительный этап» подразделы «Мембранные фильтры» и «Питательные среды» изложить в редакции:

«Фильтрующие материалы»

Процент извлекаемости используемых фильтрующих материалов должен составлять не менее 80 % на полноценной неселективной среде. Фильтрующие материалы должны быть стерильными.

Питательные среды

Питательные среды для посева фильтрующих материалов не подсушиваются, но на поверхности разлитых в чашки сред не должно быть видимой влаги».

9. В пункте 11.4.3.2 «Посев методом мембранной фильтрации»:

– во втором абзаце после слов «Стерильным пинцетом помещают...» словосочетание «мембранный фильтр» заменить на «фильтрующий материал»;

– четвертый абзац изложить в редакции: «Вакуум отключают, снимают фильтровальную воронку и стерильным пинцетом переносят фильтрующий материал с основания на питательную среду. Между фильтрующим материалом и поверхностью агара не должно быть пузырьков воздуха. Чашки с посевами переворачивают и инкубируют в термостате при $(37 \pm 1) ^\circ\text{C}$ в течение 18—24 ч».

10. В пункте 11.4.3.3 «Методика сравнительных исследований»:

– второй и третий абзацы изложить в редакции:

«На втором этапе отобранные среды оценивают по показателю «процент извлекаемости» с использованием двух способов посевов: прямого (по п. 11.4.2.5) и методом с использованием фильтрующих материалов. Для каждой исследуемой среды и варианта посева должно быть выполнено не менее 5 повторов. Контролями служат прямой посев (контроль № 1) и посев методом с использованием фильтрующих материалов (контроль № 2) на неселективную среду.

При необходимости могут быть проведены параллельные дополнительные исследования с инокулятом природной воды. Инокуляты природной воды с внесенными тестовыми микроорганизмами (или без них) засевают методом с использованием фильтрующих материалов на исследуемые селективные среды»;

– второй абзац подраздела «Учет результатов» изложить в редакции: «Согласно разделу 12 подтверждают качество используемых в эксперименте фильтрующих материалов путем расчета «процента извлекаемости» для фильтрующих материалов по средним результатам контрольных посевов (прямого № 1 и мембранного № 2) на неселективный агар».

11. Название раздела 12 изложить в редакции: «12. Контроль эффективности фильтрующих материалов».

12. Пункт 12.1 «Общие положения» изложить в редакции:

«В практике лабораторий, проводящих санитарно-бактериологический контроль воды, используются фильтрующие материалы диаметром 47 или 35 мм и средним размером пор 0,45 мкм.

Фильтрующие материалы применяются:

- в анализе на общие и термотолерантные колиформные микроорганизмы;

- в анализе на споры сульфитредуцирующих клостридий.

Качество используемых фильтрующих материалов может оказать существенное влияние на результаты анализа. При этом качество фильтрующих материалов одного производителя может меняться от партии к партии. При поступлении каждой новой партии фильтров, а также при необходимости принятия решения о возможности продления сроков годности осуществляется контроль эффективности фильтрующих материалов.

При наличии в поступившей партии нескольких серий фильтров контроль проводится для каждой серии.

Фильтрующие материалы, допущенные к проведению анализа, используются однократно. Повторное применение фильтрующих материалов запрещается.

Принцип метода

Эффективность фильтрующих материалов определяется путем сравнения числа колоний микроорганизмов, выросших на полноценной питательной среде в результате прямого поверхностного посева суспензии культуры контрольного микроорганизма, и числа колоний, выросших на этой же среде в результате посева способом мембранной фильтрации.

Оценка эффективности фильтрующих материалов осуществляется по показателю «процент извлекаемости». Фильтрующие материалы считаются пригодными, если при посеве способом мембранной фильтрации вырастает не менее 80 % от числа колоний, полученных при прямом посеве.

Отбор фильтров для контрольного исследования должен проводиться «слепым» методом, т. е. фильтры для контроля необходимо отбирать произвольно из разных упаковок анализируемой партии».

13. В пункте 12.2 «Подготовительный этап» подраздел «Мембранные фильтры» изложить в редакции:

«Фильтрующий материал

Исследуемый фильтрующий материал должен быть стерильным».

14. Первый абзац пункта 12.3 «Методика исследования» изложить в редакции: «Выполняются параллельные посевы суспензии чистой культуры тестового микроорганизма способом мембранной фильтрации через исследуемый фильтрующий материал и прямым (поверхностным) способом».

15. В пункте 12.3.1 «Посев методом мембранной фильтрации»:

– во втором абзаце после слов «С помощью стерильного пинцета помещают...» словосочетание «мембранный фильтр» заменить на «фильтрующий материал»;

– в третьем абзаце после слов «Вакуум отключают, снимают фильтровальную воронку и стерильным пинцетом...» изложить текст в редакции: «...фильтрующий материал переносят на чашку с питательной средой (п. 11.2). Между фильтрующим материалом и поверхностью ага-

ра не должно быть пузырьков воздуха. Посевы инкубируют в термостате при (37 ± 1) °С в течение 18—24 часов».

16. Пункт 12.3.3 «Расчет «процента извлекаемости» и оценка результатов» изложить в редакции:

«Для оценки исследуемого фильтрующего материала вычисляют процент извлекаемости (удержания) фильтрующих материалов по формуле:

$$И\% = \frac{СЧ_{мф}}{СЧ_ч} \times 100\%,$$

$И\%$ – процент извлекаемости (удержания);

$СЧ_{мф}$ – среднее арифметическое значение количества колоний, выросших на фильтрах при посеве методом мембранной фильтрации;

$СЧ_ч$ – среднее арифметическое значение количества колоний, выросших на чашках при прямом поверхностном посеве.

Пригодными считаются фильтрующие материалы, имеющие процент извлекаемости (удержания) $\geq 80\%$.

В случае получения менее 80 % извлекаемости тестового микроорганизма исследования следует повторить с удвоенным количеством повторов (не менее 10), с суммарным учетом по контрольному прямому посеву не менее 400 КОЕ».

17. Название пункта 12.3.4 изложить в редакции: «12.3.4. Рекомендации по сравнительной оценке эффективности различного фильтрующего материала».

18. В пункте 12.3.4 «Рекомендации по сравнительной оценке эффективности различного фильтрующего материала»

– в первом абзаце после слов «поставляемых одним производителем, а также...» словосочетание «мембранных фильтров» заменить на «фильтрующих материалов»;

– четвертый абзац изложить в редакции: «• посевы методом с использованием фильтрующих материалов с каждым видом (серией) фильтров по п. 12.3.1.»;

– в седьмом абзаце после слов «осуществляется путем оценки достоверности различия средних значений количества колоний, выросших на...» словосочетание «мембранных фильтрах» заменить на «фильтрующих материалах»;

– второй абзац подраздела «Оценка результатов» изложить в редакции: «При сравнении фильтрующих материалов разных марок, типов

или разных производителей выбирают фильтрующие материалы, среднее число колоний которых превышает аналогичный показатель для других фильтров с достоверностью 95 %».

19. Во втором абзаце пункта 13.2 «Постановка оксидазного теста» после слов «Следует иметь в виду, что при постановке оксидазного теста путем наложения...» словосочетание «мембранного фильтра» заменить на «фильтрующего материала».

20. В схеме «Структура внутреннего контроля качества по объектам контроля», представленной в прилож. 1, текст в ячейке «Мембранные фильтры. Контроль эффективности» изложить в редакции: «Фильтрующий материал. Контроль эффективности».

21. В таблице «Структура организации внутреннего контроля качества в лаборатории» прилож. 2 текст во второй графе «Область контроля» строки 2.5 изложить в редакции: «Контроль фильтрующих материалов».

22. В прилож. 9:

– название таблицы «Протокол контроля мембранных фильтров» заменить на «Протокол контроля фильтрующих материалов», а также текст сноски к ней заменить на «*Заполняется при сравнении фильтрующих материалов разных серий одного производителя или фильтров разных производителей»;

– табл. 7 изложить в редакции:

«7. Определение % удержания ФМ

Вид посева	Количество колоний на чашке или ФМ					Среднее количество колоний
	1	2	3	4	5	
Прямой поверхностный посев						
Посев методом фильтрации на исследуемые ФМ (ИФМ)						
Посев методом фильтрации на контрольные ФМ* (КФМ)						
% удержаний ИФМ						
% удержания КФМ						
Достоверность различия по критерию $t_{0,5}$						
Заключение о пригодности исследуемых ФМ						

23. Первый абзац прилож. 10 «Оценка достоверности различия средних значений с использованием критерия Стьюдента-Фишера» изложить в редакции: «Достоверность различия средних значений количества колоний, выросших на контрольной и исследуемой среде/фильтрующем материале, оценивают с использованием критерия Стьюдента для вероятности 95 %».

24. В таблице «Перечень перспективного оборудования для проведения санитарно-микробиологического анализа воды, повышающего качество результатов анализа» прилож. 11 текст строки 3 во второй графе «Наименование оборудования» начать со слов «Фильтрующие материалы современного уровня, характеризующиеся:» и далее по тексту.