**ТАБЛИЦА ПРЕДЛОЖЕНИЙ И ЗАМЕЧАНИЙ
к проекту национального стандарта ГОСТ Р «Качество воды. Методы внутреннего лабораторного контроля качества проведения микробиологических и паразитологических исследований»**

**(далее – Проект)**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№ п/п** | **Текст Проекта** | **Замечания** | **Предложения** |
| 1. | 4. Организация внутреннего контроля качества на всех этапах выполнения микробиологического и паразитологического анализа4.6. … К выполнению всех технологических операций (подготовка проб, исследование и обработка результатов) допускаются лица с высшим или средним специальным образованием, прошедшие подготовку (обучение) в области микробиологии (бактериологии, вирусологии, микробиологии) и паразитологии, а также один раз в пять лет курс повышения квалификации кадров по безопасности работы с ПБА III-IV группы патогенности (опасности) в соответствии с действующим на территории Российской Федерации законодательством. … | Неясно, с какой периодичностью необходимо проходить курсы повышения квалификации. Также требуется уточнение по области обучения в соответствии с характером работ. | Предложение второе пункта 4.6. Проекта изложить в следующей редакции:«4.6 К выполнению всех технологических операций (подготовка проб, исследование и обработка результатов) допускаются лица с высшим или средним специальным образованием, прошедшие подготовку (обучение) **с периодичностью один раз в пять лет** **по специальностям, отвечающим требованиям и характеру работ,** в области микробиологии (бактериологии, вирусологии, микробиологии) и паразитологии, а также курсы повышения квалификации кадров по безопасности работы с ПБА III-IV группы патогенности (опасности) в соответствии с действующим на территории Российской Федерации законодательством.». |
| 2. | 4. Организация внутреннего контроля качества на всех этапах выполнения микробиологического и паразитологического анализа4.6. … Проверку квалификации работающего персонала необходимо проводить в соответствии с ГОСТ ISO/IEC 17043-2013. | ГОСТ ISO/IEC 17043-2013 устанавливает общие требования к компетентности провайдеров программ проверки квалификации, а также к разработке и реализации самих программ проверки, направленных на оценку лабораторий в целом, участвующих в МСИ, а не только компетентности персонала. В данном разделе речь идет о допуске сотрудников к выполнению технологических операций. Предлагаем исключить данное предложение.  | Предложение третье пункта 4.6. Проекта исключить. |
| 3. | 4. Организация внутреннего контроля качества на всех этапах выполнения микробиологического и паразитологического анализа4.7. Требования к набору помещений и их размещению, организации и безопасности работ микробиологических лабораторий с патогенными биологическими агентами изложены в ГОСТ Р ISO 15189 [6]. | Указанный ГОСТ устанавливает специальные требования к качеству и компетентности медицинских лабораторий, и предполагается его использование для разработки систем менеджмента качества и оценки компетентности.Требования к помещениям, а также требования к условиям работы с использованием патогенных биологических агентов изложены в СанПиН 3.3686-21 "Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней" (вступает в силу с 01.09.2021 г.). | Изложить пункт 4.7. Проекта в следующей редакции:«4.7 Требования к набору помещений и их размещению, организации и безопасности работ микробиологических лабораторий с патогенными биологическими агентами изложены в **СанПиН 3.3686-21**.». |
| 4.  | 4. Организация внутреннего контроля качества на всех этапах выполнения микробиологического и паразитологического анализа4.8. …b) На волосяной покров головы следует носить шапочку типа «Шарлотта», **на лице следует надеть – маску или защитный экран/очки.** | Требование надевать защитную маску или экран/очки во время санитарно-микробиологических и санитарно-паразитологических исследований объектов окружающей среды представляется избыточным. Если предполагается распространение требований данного проекта ГОСТ на другие объекты и виды исследований, то это необходимо выделить в структуре документа в виде отдельных разделов с разными требованиями.  | Изложить подпункт «b» пункта 4.8. Проекта в следующей редакции:«b) На волосяной покров головы следует **надевать медицинскую шапочку из хлопчатобумажной ткани или одноразовую из нетканого материала.**». |
| 5.  | 4. Организация внутреннего контроля качества на всех этапах выполнения микробиологического и паразитологического анализа4.8. …d) Необходимо мыть руки в теплой воде из **нерегулируемого вручную крана** до и после микробиологических исследований, а также после посещения туалета. … | Неясно, что имеется в виду под термином "нерегулируемый вручную кран". | Изложить предложение первое подпункта «d» пункта 4.8. Проекта в следующей редакции:«d) Необходимо мыть руки теплой водой **в раковине, оснащенной локтевым или ножным управлением**, до и после микробиологических исследований, а также после посещения туалета.». |
| 6. | *5. Контроль физических параметров окружающей среды**5.1. (абзац первый)*Условия окружающей среды помещений лаборатории не должны оказывать негативного воздействия на достоверность результатов, полученных в результате исследований. Лабораторные помещения содержать в состоянии, пригодном для проведения исследований, уборку и дезинфекцию следует выполнять постоянно. Загрязненные или потенциально зараженные поверхности следует **дезактивировать,** для чего необходимо использовать дезинфицирующие средства, обладающие способностью уничтожать бактерии, вирусы, паразитарные агенты и грибы. | Термин «дезактивировать» относится к удалению радиоактивных загрязнений, что неактуально в микробиологической лаборатории. | Изложить абзац первый пункта 5.1. Проекта в следующей редакции:«Условия окружающей среды помещений лаборатории не должны оказывать негативного воздействия на достоверность результатов, полученных в результате исследований. Лабораторные помещения необходимо содержать в состоянии, пригодном для проведения исследований, уборку и дезинфекцию следует выполнять постоянно. Загрязненные или потенциально зараженные поверхности следует **дезинфицировать,** для чего необходимо использовать дезинфицирующие средства, обладающие способностью уничтожать бактерии, вирусы, паразитарные агенты и грибы.» |
| 7. | *5. Контроль физических параметров окружающей среды**5.1. (абзац второй)*Примечание - Комнаты и оборудование могут быть **дезактивированы** окуриванием парами с дезсредством в виде «холодного тумана» - воздух со взвешенными в нем частичками дезинфектора или другой жидкости для обработки, размер которых составляет не больше 80 микрон при этом дезинфекционное облако распространяется по обрабатываемой площади, проникая в щели и труднодоступные места. | Требуется изложить абзац второй пункта 5.1 Проекта в предлагаемой редакции. | Изложить абзац второй (*Примечание*) пункта 5.1. Проекта в следующей редакции:«Примечание - Комнаты и оборудование могут быть **продезинфицированы с использованием «холодного тумана», путем распыления смеси воздуха со взвешенными в нем частичками дезинфицирующей жидкости размером до 80 микрон**, при этом дезинфекционное облако распространяется по обрабатываемой площади, проникая в щели и труднодоступные места.». |
| 8. | *5. Контроль физических параметров окружающей среды**5.2. (абзац второй)*Данные параметры измеряются приборами, зарегистрированными в Госреестре и должны проходить ежегодную поверку в аккредитованных организациях.  | Неясно, что должно проходить ежегодную поверку. | В абзаце втором пункта 5.2. Проекта слово «и» заменить словами «, которые»: |
| 9. | *5. Контроль физических параметров окружающей среды**5.2. (абзац третий)*Проводить измерения должен подготовленный сотрудник, **который прошел обучение по измерению физических факторов**. Возможно привлечение сотрудников не из штата лаборатории, допуск которого в лабораторию оформляется Приказом по учреждению. Измерения проводят в начале рабочего дня в посевных, комнате приготовления питательных сред и в помещениях, где хранятся сухие среды, и где этого требуют технические условия, применяемых методов и методик. | Неясно, какой вид обучения подразумевается - курсовое с получением документа о повышении квалификации или обучение на рабочем месте. | Изложить абзац третий пункта 5.2. Проекта в следующей редакции:«Проводить измерения должен подготовленный сотрудник, **который прошел обучение по измерению физических факторов на рабочем месте**. Возможно привлечение сотрудников не из штата лаборатории, допуск которых в лабораторию оформляется **в установленном порядке**. Измерения проводят в начале рабочего дня в посевных, комнате приготовления питательных сред и в помещениях, где хранятся сухие среды, и где этого требуют технические условия применяемых методов и методик.». |
| 10. | *5. Контроль физических параметров окружающей среды**5.4. (абзац первый)*Контроль температуры в термостате (испытательное оборудование) осуществляют с помощью одного или нескольких термометров **с выявлением максимальной и минимальной границ диапазона** или, например, с помощью записывающих термопар. Контроль температуры в термостатах проводят ежедневно до начала работы поверенными термометрами и результаты фиксируются в журнале (формуляре). С этой целью каждый термостат должен включать не менее одного термометра, шарик которого погружен в глицерин (или в другую подходящую теплопоглощающую жидкость). Можно использовать другие системы проверки работы с равноценными характеристиками. **Цена деления термометра не должна превышать четверти величины допустимого отклонения температуры инкубации**. Так, для температуры (36±2)о С необходимо использовать градусник с ценой деления не более 0,5 о С. Термометр размещают в центре камеры термостата. Если в процессе аттестации были выявлены экстремальные точки, то термометры размещают в этих точках. В журнале (формуляре) для каждого термостата указано помещение, в котором находится оборудование, № термостата, номер термометра, требуемый температурный режим и допустимые отклонения. В формуляре отмечается дата учета и обработка термостата. Все записи заверяются подписью исполнителя. | 1. Требуется уточнение, что подразумевается под выявлением максимальной и минимальной границ диапазона.2. Неясно, чем обосновано ужесточение требований к цене деления термометров для контроля температуры. МУ 2.1.4.1057-01 регламентирует использование термометров с ценой деления, не превышающей половину величины допустимого отклонения температуры. | Изложить абзац первый пункта 5.4. Проекта в следующей редакции:«Контроль температуры в термостате (испытательное оборудование) осуществляют с помощью одного или нескольких термометров **или** **с помощью записывающих термопар, позволяющих фиксировать выход температуры инкубации за границы допустимого отклонения**. Контроль температуры в термостатах проводят ежедневно до начала работы поверенными термометрами и результаты фиксируются в журнале (формуляре). С этой целью каждый термостат должен включать не менее одного термометра, шарик которого погружен в глицерин (или в другую подходящую теплопоглощающую жидкость). Можно использовать другие системы проверки работы с равноценными характеристиками. **Цена деления термометра не должна превышать половины величины допустимого отклонения температуры инкубации**. Так, для температуры (36±2)оС необходимо использовать термометр с ценой деления не более **1,0** оС. Термометр размещают в центре камеры термостата. Если в процессе аттестации были выявлены экстремальные точки, то термометры размещают в этих точках. В журнале (формуляре) для каждого термостата должно быть указано помещение, в котором находится оборудование, № термостата, номер термометра, требуемый температурный режим и допустимые отклонения. В формуляре отмечается дата учета и обработка термостата. Все записи заверяются подписью исполнителя.». |
| 11. | *5. Контроль физических параметров окружающей среды**5.8. (абзац первый)*Микроволновая печь применяется для подогрева и плавления питательных сред и различных гелей должна обеспечивать нагревание жидкостей и питательных сред в контролируемых условиях с помощью цикла микроволнового излучения. **Микроволновое поле должно быть гомогенным**, чтобы избежать зон перегревания. | Не указано, каким способом можно проконтролировать и подтвердить гомогенность микроволнового поля. | Переработать с учетом замечания. |
| 12. | *5. Контроль физических параметров окружающей среды*5.12. Центрифуги, используемых для вирусологических и паразитологических исследований, аттестуют один раз в год на скорость вращения, таймер, температуру при для центрифуг с охлаждением, а также после ремонта проводят повторную аттестацию. | Аттестации подлежат только те центрифуги, которые используются в качестве испытательного оборудования. Вспомогательное оборудование, участвующее в пробоподготовке, не подлежит аттестации. | Изложить пункт 5.12. Проекта в следующей редакции:«5.12 Центрифуги, **используемые в качестве испытательного оборудования** для вирусологических и паразитологических исследований, аттестуют один раз в год на скорость вращения, таймер, температуру (для центрифуг с охлаждением), а также после ремонта проводят повторную аттестацию.». |
| 13. | *5. Контроль физических параметров окружающей среды**5.14.3. (абзац первый)*После использования рабочую зону бокса очищают и обеззараживают с помощью соответствующего, не обладающего коррозийными свойствами, дезинфицирующего средства. Для ламинарных шкафов с очисткой воздуха **наружную часть фильтра необходимо раз в неделю очищать под вакуумом** таким образом, чтобы не повредить фильтрующий элемент.  | Требуется уточнение, какие приспособления необходимы для очистки под вакуумом и какие требования безопасности при этом должны быть соблюдены, так как в эксплуатационной документации приборов не описана подобная процедура. | Переработать с учетом замечания. |
| 14. | *5. Контроль физических параметров окружающей среды*5.14.4. При осуществлении **поверки** бокса биологической безопасности необходимо проверять эффективность бокса на биологическую безопасность при закупке и затем в соответствии с рекомендациями изготовителя, но не реже одного раза в год, а также после любого ремонта или модификации. … | Термин «поверка» относится к средствам измерения. Бокс биологической безопасности не является средством измерения. | Изложить предложение первое подпункта 5.14.4. пункта 5.14. Проекта в следующей редакции:**«В процессе эксплуатации** бокса биологической безопасности необходимо проверять эффективность бокса на биологическую безопасность при закупке и затем в соответствии с рекомендациями изготовителя, но не реже одного раза в год, а также после любого ремонта или модификации.». |
| 15. | *6. Требования к подготовке лабораторной посуды**6.1. (абзац девятый)*Вся лабораторная посуда, вышедшая после проведения исследования (чашки, колбы, пробирки со средами), помещается в специальные биксы или ведра с крышками и обеззараживается автоклавированием при температуре (126 ± 2) ºС и давлении 0,15 МПа в течение 60 мин с момента достижения указанной температуры; при росте споровой микрофлоры – при температуре (132 ± 2) ºС и давлении 0,2 МПа в течение 90 мин с момента достижения указанной температуры. Категорически запрещается освобождать использованную посуду от содержимого (питательных сред, растворов с посевами) до обеззараживания. | Предлагаем дополнить возможность выбора режима автоклавирования в соответствии с требованиями Таблицы 7 Приложения 2к СП 3.3686-21. | Изложить абзац девятый пункта 6.1. Проекта в следующей редакции:«Вся лабораторная посуда, вышедшая после проведения исследования (чашки, колбы, пробирки со средами), помещается в специальные биксы или ведра с крышками и обеззараживается автоклавированием при температуре (126 ± 2) ºС и давлении 0,15 МПа в течение 60 мин **или** **при температуре (132 ± 2) ºС и давлении 0,2 МПа в течение 20 мин** с момента достижения указанной температуры; при росте споровой микрофлоры – при температуре (132 ± 2) ºС и давлении 0,2 МПа в течение 90 мин с момента достижения указанной температуры. Категорически запрещается освобождать использованную посуду от содержимого (питательных сред, растворов с посевами) до обеззараживания.». |
| 16. | *6. Требования к подготовке лабораторной посуды**6.2. (абзац второй)*Для отбора проб при санитарно-вирусологическом исследовании **натурной воды** различного вида водопользования используются стерильные ёмкости: | Требуется расшифровка термина «натурная вода». | Переработать с учетом замечания. |
| 17. | *7. Санитарно-микробиологический контроль воздуха*  | Раздел описывает показатели и методы контроля микробной обсемененности воздуха в помещениях лаборатории. Так, для определения количества S.aureus, плесневых и дрожжевых грибов предлагаются классические методы с высевом на агаризованные питательные среды и постановкой подтверждающих тестов. Получение результата возможно на 5-е сутки после отбора проб воздуха. На наш взгляд, данный способ контроля не позволяет оперативно получить информацию о загрязнении воздушной среды в помещениях лаборатории и, в случае необходимости, принять меры по ее дезинфекции.Предлагаем пересмотреть порядок санитарно-микробиологического контроля воздуха. | Изложить пункт 7.1 Проекта в следующей редакции:«7.1. Санитарно-микробиологический контроль воздуха в микробиологической лаборатории.Лабораторные исследования **воздуха помещений на общее микробное число (ОМЧ)** проводят ежедневно с целью **получения оперативной информации о санитарном состоянии воздушной среды**. Контроль воздуха осуществляют аспирационным или седиментационным методами.При получении неудовлетворительных результатов контроля проводят исследование качественного и количественного состава находящейся в нем микрофлоры по следующим показателям: S.aureus, плесневые и дрожжевые грибы. После анализа полученных результатов проводят мероприятия, исключающие обсеменение воздуха и поверхностей, в том числе, обработку поверхностей растворами дезинфицирующих средств, активных в отношении выявленной микрофлоры, и обработку воздуха и поверхностей ультрафиолетовым бактерицидным облучением.  |
| 18. | *9. Методы исследования микробной и паразитарной обсемененности поверхностей**9.1 …**9.1.1 (предложение первое абзаца первого)*Смывы берут перед работой не реже одного раза в месяц на бактерии группы кишечной палочки (БГКП), стафилококк, синегнойную палочку, в лабораториях, проводящих паразитологические исследования дополнительно берут смывы на наличие яиц гельминтов, цист и ооцист патогенных простейших и т.д. | Раздел описывает показатели и методы контроля микробной обсемененности рабочих поверхностей в помещениях лаборатории. Широкий перечень определяемых при этом виде контроля показателей, таких как стафилококки, синегнойная палочка, плесневые и дрожжеподобные грибы, требует дополнительных материальных и трудовых затрат. Выявление и идентификация всего перечня микроорганизмов, на наш взгляд, не являются оправданными, поскольку проверку качества дезинфекции рабочих поверхностей можно оценить по наличию/отсутствию конкретного микроорганизма или группы микроорганизмов, с которыми работает данная лаборатория. Предлагаем пересмотреть порядок контроля микробной обсемененности поверхностей в помещениях. | Изложить предложение первое подпункта 9.1.1. пункта 9.1. Проекта в следующей редакции:«Смывы берут перед работой не реже одного раза в месяц **с целью выявления загрязнения поверхностей теми микроорганизмами или группой микроорганизмов, с которыми работает данная лаборатория**.». |
| 19. | *10. Порядок проведения контроля на качества осуществления стерилизации и обеззараживания**(абзац седьмой)*Ежедневно перед началом рабочей смены проводят контроль герметичности камеры стерилизатора и установку давления на манометре парового стерилизатора. | Требуется уточнение, каким способом необходимо проводить контроль герметичности камеры стерилизаторов, так как в эксплуатационной документации приборов не описана подобная процедура. | Переработать с учетом замечания. |
| 20. | *11.2. Контроль условий и сроков хранения питательных сред**(абзац девятый)***Параметры микроклимата в местах хранения питательных сред проверяют ежедневно** и результаты проверки заносят в формуляр или журнал и заверяется подписью исполнителя. | Противоречит информации, указанной в абзаце втором пункта 11.2 Проекта. | Изложить абзац девятый пункта 11.2 Проекта в следующей редакции:**«Параметры микроклимата в местах хранения питательных сред проверяют не реже одного раза в неделю** и результаты проверки заносят в формуляр или журнал и заверяется подписью исполнителя.». |
| 21. | *11.3.2. Измерение pH*Значение водородного показателя определяют с помощью pH-метра по п.5.10. | Предлагаем дополнить контроль рН питательных сред возможностью использования бумажной индикаторной системы с шагом измеряемого диапазона не более 0,3 единиц. | Изложить подпункт 11.3.2. пункта 11.3. Проекта в следующей редакции:«11.3.2. Измерение pH Значение водородного показателя определяют с помощью pH-метра по п.5.10 **или с использованием бумажной индикаторной системы с шагом измеряемого диапазона не более 0,3 единиц**.». |