



**Закрытое акционерное общество «РОСА»
Учебный центр**

119297, Москва, ул. Родниковая, д.7, стр. 35, ИНН 7732017453; КПП 772901001
Тел.: (495) 502-44-22; Факс: (495) 439-52-13;
E-mail: quality@rossalab.ru; www.rossalab.ru



ПРОГРАММА СЕМИНАРА

«Микробиология: санитарно-микробиологические исследования воды» (72 акад. часов, очно-заочная форма обучения)

Цель программы: совершенствование профессиональных компетенций, необходимых для выполнения санитарно-микробиологического контроля различных типов вод, а также для организации собственной системы внутрилабораторного контроля качества исследований в соответствии с требованиями нормативно-методической документации.

Задачи:

- ознакомить слушателей с требованиями нормативно-методической документации по проведению санитарно-микробиологических исследований различных типов вод;
- ознакомить с микробиологическими методами контроля различных типов вод и спецификой реализации отдельных этапов анализа, а также способами валидации и верификации микробиологических методик.
- ознакомить с организацией системы внутреннего контроля качества санитарно-микробиологических исследований воды согласно МУ 2.1.4.1057-01.
- рассмотреть на практических примерах особенности разных этапов и элементов внутреннего контроля качества в микробиологической лаборатории.

Тема 1. Основы санитарной микробиологии. Микробиологические критерии эпидемиологической безопасности питьевой воды согласно отечественным и зарубежным нормативным документам

Основные понятия санитарной микробиологии. Индикаторные микроорганизмы в отечественных и международных нормативных документах – СанПиН 2.1.4.1074-01, Директиве ЕС 98/83, Руководствах ВОЗ 3 и 4 издания. Различия интерпретации значимости санитарно-показательных микроорганизмов в отечественных и международных нормативных документах. Понятие о санитарном показателе и санитарно-эпидемиологическом нормировании.

Тема 2. Санитарно-микробиологический анализ воды поверхностных водных объектов. МУК 4.2.1884-04

Нормативные показатели качества воды поверхностных водных объектов согласно действующим отечественным документам. Сравнение МУ 2285-81, МУК 4.2.1884-04 и МУК 4.2.1018-01. Изменения в методиках определения отдельных показателей.

Тема 3. Международные стандарты, рекомендуемые для контроля качества упакованной питьевой воды по микробиологическим показателям. ТР ЕАЭС 044/2017

О введении в действие Технического регламента ЕАЭС 044/2017 «О безопасности упакованной питьевой воды, включая природную минеральную воду». Изменения, сделанные в 2019 году. Сравнение требований настоящего Технического регламента с требованиями других международных документов. Плюсы и недостатки содержащиеся в документе. О Перечне стандартов, содержащих правила и методы исследований (испытаний) и измерений, в том числе правила отбора образцов, необходимых для применения и исполнения требований ТР 044/2017. Методические конфликты содержащиеся в документе.

Тема 4. Опыт внедрения международных стандартов для выполнения требований ТР ЕАЭС 044/2017 по микробиологическим показателям

Опыт отдела биологических методов анализа ЗАО «РОСА» по освоению микробиологических методик, необходимых для обеспечения ТР ЕАЭС 044/2017, представленных в Перечне стандартов, содержащих правила и методы исследований (испытаний) и измерений, в том числе правила отбора образцов, необходимых для применения и исполнения требований ТР 044/2017.

Сравнение методик определения энтерококков, спор сульфитредуцирующих клостридий и *P.aeruginosa*, регламентированных Перечнем, с методиками, представленными в отечественной нормативно-методической базе

Тема 5. Правила учета результатов микробиологических исследований. ИСО 8199

Факторы, влияющие на точность микробиологических анализов. Вычисление количественного результата учета анализов методом мембранной фильтрации и на плотных средах, расчет 95%-ного доверительного интервала согласно ИСО 8199.

Тема 6. Методы определения колиформных бактерий

Значение показателей: общих колиформных бактерий, термотолерантных колиформных бактерий, *E.coli*. Метод ГОСТ 31955.1-2013 (ISO 9308-1:2000). Метод определения колиформных бактерий согласно МУК 4.2.1018-01. Методические рекомендации №24 ФЦ/513 по определению колиформных бактерий и *E.coli* с использованием хромогенных и флюорогенных сред.

Методы определения колиформных бактерий. Демонстрация различных питательных сред для определения колиформных бактерий с посевами смеси эталонных культур штаммов из коллекции лаборатории и посевами природной воды. Демонстрация хромогенных сред для определения колиформных бактерий с посевами на них. Демонстрация техники выполнения подтверждающих тестов Оксидазный тест: реактивы, материалы, нюансы и сложности определения. Ферментация лактозы.

Методы определения сульфитредуцирующих клостридий. Демонстрация выполнения двух методов определения – чашечный и пробирочный метод. Отличия метода СТБ ИСО от предыдущих методов, нюансы его выполнения и преимущества использования.

Тема 7. Организация внутреннего контроля качества в санитарно-микробиологических лабораториях

Общая схема организации внутреннего контроля качества в санитарно-микробиологических лабораториях согласно МУ 2.1.4.1057-01. Сравнение подходов и требований к организации внутреннего контроля качества в МУ 2.1.4.1057-01 и ПРИКАЗЕ от 30 мая 2014 года N 326. Контроль: температурных режимов паровой и суховоздушной стерилизации, инкубации и хранения; микробной обсемененности воздуха и поверхностей; стерильности фильтровальных установок; обсемененности флаконов для отбора проб. Практические аспекты организации внутреннего контроля качества в микробиологической лаборатории. Оборудование и его назначение.

Текущий ежедневный контроль качества в микробиологической лаборатории в соответствии с МУ 2.1.4.1057-01. Формы регистрации результатов контролей. Контроль температуры в термостатах и холодильниках, нюансы использования ртутных термометров и электронных устройств (логгеров). Учет времени работы ультрафиолетовых установок. Контроль микробной обсемененности ультрачистой воды.

Тема 8. Ведение эталонных культур микроорганизмов

Процедура ведения эталонных культур согласно МУ 2.1.4.1057-01. Показатели и объемы контроля бактериальных культур в зависимости от этапов ведения культуры.

Контроль видовых свойств E.coli M17-02, E.coli K12 F+ Str-r, P. aeruginosa и P.fluorescens. Ведение культуры бактериофага MS2. Создание запасов культур для целевого использования.

Тема 9. Контроль качества питательных сред

Контроль условий и сроков хранения питательных сред (ПС). Контроль на этапе приготовления. Контроль стерильности готовой ПС. Качественный и количественный контроль. Показатели ростовых свойств среды: «чувствительность», «скорость роста» и «% извлекаемости». Оценка свойств среды Эндо. Контроль на этапе использования ПС.

Практическая демонстрация всех этапов контроля сред. Расчет слушателями показателя «чувствительность» по демонстрационным посевам для разных типов сред.

Тема 10. Контроль качества мембранных фильтров

Виды мембранных фильтров. Контроль эффективности мембранных фильтров. Методические проблемы биологического контроля МФ. Показатели качества мембранных фильтров, которые не вошли в МУ 2.1.4.1057-01. Техника посева мембранной фильтрацией и прямым поверхностным посевом. Расчет процента «извлекаемости» и оценка результата. Деловая игра, посвященная расчету посевных доз. Расчет слушателями «% извлекаемости» по демонстрационным посевам.

Тема 11. Методы определения колифагов

Требования к условиям проведения анализа. Генетические особенности тест-культуры E.coli K12 ВКПМ 3254. Количественное и качественное определение колифагов в питьевой воде титрационным методом. Особенности определения колифагов в водах различных типов. Методика подтверждения фаговой природы лизиса.

Подготовка культуры E.coli K12 3254 для целевого использования в анализе (приготовление смыва культуры E.coli K12 и контроль его качества («КК»). Правила расчета и представления результатов анализа. Процедура оценки пригодности хлороформа (трихлорметана). Применение мембранной фильтрации и мембранной селекции в анализе на колифаги.

Тема 12. Особенности организации и обработки результатов МСИ по бактериологическим показателям

Положение ГОСТ Р ИСО/МЭК 17025 об обеспечении качества результатов испытаний. Программы проверок квалификации лабораторий посредством межлабораторных сравнительных испытаний. Способы обработки результатов МСИ, установления опорного значения МСИ, критерии оценки результатов участников. Примеры представления результатов МСИ по бактериологическим показателям.

Тема 13. Проблематика верификации и валидации микробиологических методик

Требования последней версии ИСО/МЭК 17025:2017 в отношении правила выбора методов исследования, а также требований по их верификации и валидации. Традиционные количественные микробиологические методы не являются методиками измерений, а значит, их невозможно верифицировать. ISO 13843:2017 «Качество воды – Руководство по валидации микробиологических методов». Эксплуатационные характеристики методов.

Тема 14. Достоверность результатов. Неопределенность в микробиологии

Погрешность или неопределенность. Способы оценки достоверности результата. Понятие неопределенности измерения. Статистический смысл неопределенности. Положения ГОСТ Р 54502-2011. Глобальный подход к оценке неопределенности. Внутрилабораторное стандартное отклонение воспроизводимости. Расширенная неопределенность. Разделы ИСО 29201:2012.

Итоговое занятие — зачет, ответы на вопросы

**Куратор курса: Тымчук С.Н., начальник отдела биологических методов анализа
ЗАО «РОСА», кандидат медицинских наук**