МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ СССР
ГЛАВНОЕ САНИТАРНО-ЭПИДЕМИОЛОГИЧЕСКОЕ УПРАВЛЕНИЕ

ВРЕМЕННЫЕ МЕТОДИЧЕСКИЕ УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ СТАНДАРТОВ (СТ СЭВ, ГОСТ, РСТ, ОСТ) НА МЕТОДИКИ ВЫПОЛНЕНИЯ ИССЛЕДОВАНИЙ В САНИТАРНО-ЭПИДЕМИОЛОГИЧЕСКИХ СТАНЦИЯХ И ОРГАНИЗАЦИИ ВЕДОМСТВЕННОГО КОНТРОЛЯ ЗА ИХ СОБЛЮДЕНИЕМ

Москва — 1985 г.

gost.e-ecolog.ru

Временные методические указания подготовлены ГСЭУ Минздрава СССР (Савельева Ю. И.), сотрудниками Института медицинской паразитологии и тропической медицины им. Е. И. Марциновского Минздрава СССР (Русаков Н. В., Быков А. Н., Чернышенко А. И., Кожока Н. В).

УТВЕРЖДАЮ:
Начальник Главного
санитарно-эпидемиологического
управления Минздрава СССР
В. Е. Ковшило
29 декабря 1985 г.
№ 4062-85

ВРЕМЕННЫЕ МЕТОДИЧЕСКИЕ УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ СТАНДАРТОВ (СТ СЭВ, ГОСТ, РСТ, ОСТ) НА МЕТОДИКИ ВЫПОЛНЕНИЯ ИССЛЕДОВАНИЙ В САНИТАРНО-ЭПИДЕМИОЛОГИЧЕСКИХ СТАНЦИЯХ И ОРГАНИЗАЦИИ ВЕДОМСТВЕННОГО КОНТРОЛЯ ЗА ИХ СОБЛЮДЕНИЕМ

1. ОБЩАЯ ЧАСТЬ

Методические указания устанавливают общие требования по применению стандартов (СТ.СЭВ, ГОСТ, РСТ, ОСТ) на методы отбора проб и методики (методы) выполнения исследований и измерений (определений)* в санитарно-эпидемиологических станциях, связанных с проведением санитарно-гигиенических и противоэпидемических мероприятий, а также организацию ведомственного контроля** — ГСЭУ Минздрава СССР, (ГСЭУ, СЭУ) минздрава союзной республики, вышестоящей санэпидстанции за их соблюдением.

Методические указания разработаны с учетом специфики применения стандартов на методики выполнения исследований в санэпидстанциях.

Санэпидстанции при осуществлении Государственного санитарного надзора с целью предотвращения вредного влияния отрицательных факторов на состояние здоровья населения выборочно проводят исследования окружающей среды, условий труда, пищевых продуктов и т. д. по санитарно-гигиеническим и санитарно-микробиологическим показателям. При этом в лабораторном контроле используются методики выполнения исследований, утвержденные Минздравом СССР

---

* В дальнейшем «исследований».

** Государственный надзор за стандартами и средствами измерений осуществляют органы Госстандарта. Министерства и ведомства в подведомственных им организациях и учреждениях проводят ведомственный контроль за стандартами и средствами измерений.

и методики (по указанным показателям), включенные в ГОСТ, СТ СЭВ, РСТ, ОСТ, которые до их утверждения Госстандартом согласуются с Минздравом СССР.

2. ОСНОВНЫЕ ТРЕБОВАНИЯ ПО ВНЕДРЕНИЮ И ПРИМЕНЕНИЮ СТАНДАРТОВ (СТ СЭВ, ГОСТ, РСТ, ОСТ) НА МЕТОДИКИ ВЫПОЛНЕНИЯ ИССЛЕДОВАНИЙ

2.1. Ответственность за внедрение государственных стандартов в системе санитарно-эпидемиологической службы несет Главное санитарно-эпидемиологическое управление Минздрава СССР, Главные санэпидуправления (Санэпидуправления) минздравов союзных республик; санэпидстанции (республиканские, краевые, областные, городские, сельские).

2.2. Санэпидстанции должны обеспечивать выполнение основных требований Государственного надзора за стандартами и средствами измерений в СССР согласно Постановления Совета Министров СССР от 28 сентября 1983 г. № 936 «О государственном надзоре за стандартами и средствами измерений в СССР» с учетом особенностей их применения в санэпидстанции, определенной основными задачами Государственного санитарного надзора в соответствии с Положением о Государственном санитарном надзоре в СССР, утвержденным Советом Министром СССР 31 мая 1973 г. № 361. Вышеуказанным положением на санэпидстанции не возложены функции по «испытанию продукции» на ее качество и арбитража.

2.3. Допускается в виде исключения в установленном порядке с согласия главного врача вышестоящей СЭС, санэпидстанциями проводить (при наличии необходимых условий, подготовленности кадров, внедрения соответствующих стандартов в установленном порядке) «испытание продукции» по запросам учреждений, министерств и ведомств (в т. ч. Госстандарта, Госарбитража), на которые возложены эти функции — в таких случаях исследования проводятся в полном объеме стандарта с выдачей соответствующего заключения.

2.4. Порядок внедрения стандарта в соответствии с ГОСТ 1.20-69 «Порядок внедрения государственных стандартов. Основные положения» (п. п. 3.2, 3.3.) и требованиями Госстандарта осуществляется санэпидстанциями только в тех случаях, когда стандарт необходимо применять в полном объеме его показателей для исследований при проведе-

нии санитарно-гигиенических и противоэпидемических мероприятий.

2.5. Порядок определения и применения методик исследований по санитарно-гигиеническим и санитарно-микробиологическим показателям, включенным в ГОСТ, СТ СЭВ, РСТ, ОСТ, применяемых при осуществлении Государственного санитарного надзора, устанавливается Минздравом СССР (см. раздел IV).

2.6. Санитарно-эпидемиологические станции, осуществляющие Государственный санитарный надзор, не должны представлять отчета о внедрении Государственных стандартов по форме № 13-НТ в вышестоящие организации и в центр стандартизации и метрологии, статистическому управлению по месту нахождения учреждения.

В соответствии с Инструкцией о порядке составления и представления отчета о внедрении государственных стандартов по форме № 13-НТ (РД 295-81), утвержденной Постановлением Государственного комитета СССР по стандартам от 31 декабря 1981 г. № 5821 (взамен инструкции о порядке составления и представления отчета о внедрении государственных стандартов по форме № 13-НТ 1973 г.), отчет представляется промышленными предприятиями и объединениями (ремонтными мастерскими), изготовляющими промышленную продукцию, выполняющими работы промышленного характера.

2.7. Объем и номенклатура исследований санэпидстанций определяются уровнем и категорией санэпидстанции с учетом санитарно-гигиенической и эпидемической обстановки и согласно номенклатуре приказов Минздрава СССР № 194 от 06.03.78 г., № 886 от 12.11.73 г. Организация и проведение данной работы в санэпидстанциях контролируется только вышестоящими органами Минздрава СССР и не входит в компетенцию Госстандарта.

В основном исследования, проводимые для осуществления лабораторного контроля, санэпидстанциями выполняются по методикам, утвержденным Минздравом СССР. Порядок применения в санэпидстанциях методик исследования, утвержденных Минздравом СССР, и контроль за их применением, осуществляется только вышестоящими органами здравоохранения.

2.8. Порядок применения методик, утвержденных Минздравом СССР, определяет минздрав союзной республики, при этом необходима разработка плана организационно-технических мероприятий на их применение, издание приказа на внедрение не обязательно.

Допускается применять временно на 2—3 года методики, утвержденные минздравом союзной республики, в пределах данной республики при отсутствии по конкретному случаю методики, утвержденной Минздравом СССР, с предварительной информацией об этом Минздрава СССР.

2.9. Территориальные органы Госстандарта не правомочны контролировать работу санэпидстанций по применению методик выполнения исследований, утвержденных Минздравом СССР, давать предложения санэпидстанциям в части их аттестации или стандартизации, пересмотра, внесения в них каких-либо изменений или поправок. В части этих методик в их компетенцию входит только проверка состояния применяемых или находящихся на хранении средств измерений; наличие НТД, регламентирующей требования к использованию этих средств измерений (свидетельства, паспорта, инструкции, правила); учет средств измерений, своевременность их поверки, исправность.

2.10. Методики исследования, неутвержденные Минздравом СССР и минздравами союзных республик (из книг и журналов, методических указаний НИИ и т. п.), могут использоваться в СЭС только для научной работы и выдача официальных заключений в этих случаях запрещается.

Эти методики могут быть применены при осуществлении Государственного санитарного надзора лишь после апробации их в санэпидстанциях и научно-исследовательских институтах, обсуждения на Лабораторном Совете при ГСЭУ (СЭУ) минздрава республики или ГСЭУ Минздрава СССР и утверждения на одном из указанных уровней.

3. ПОРЯДОК ВНЕДРЕНИЯ И ПРИМЕНЕНИЯ СТАНДАРТОВ НА МЕТОДИКИ ВЫПОЛНЕНИЯ ИССЛЕДОВАНИЙ И ОТБОРА ПРОБ В САНЭПИДСТАНЦИЯХ

3.1. Внедрение стандарта — это осуществление комплекса мероприятий, обеспечивающих выполнение требований, установленных стандартом, в соответствии с областью его применения и сферой действия.

3.2. Срок введения стандарта — дата, устанавливаемая при утверждении, после чего наступает его действие.

3.3. Срок внедрения стандарта — промежуток времени от утверждения до начала его действия, необходимый для осуществления организационно-технических мероприятий, обеспечивающих выполнение требований стандарта.

3.4. Организация работы в Главном санитарно-эпидемиологическом управлении (Санэпидуправлении) минздравов союзных (автономных) республик и республиканских санэпидстанций по внедрению стандартов.

3.4.1 Главное санитарно-эпидемиологическое управление (Санитарно-эпидемиологическое управление) минздрава союзной (автономной) республики возлагает на республиканские санэпидстанции ответственность за организацию и контроль за внедрением и соблюдением стандартов; издают приказы на внедрение только тех стандартов, которые подлежат внедрению в санэпидстанциях, определяя уровень и категорию санэпидстанций, из них, где необходимо и возможно их применение.

3.4.2. Стандарты в санэпидстанциях республики внедряют на основе плана организационно-технических мероприятий, утвержденного Главным санитарно-эпидемиологическим (Санитарно-эпидемиологическим) управлением минздрава союзной (автономной) республики.

В плане мероприятий по внедрению стандартов в санэпидстанциях республики предусматривают:

— проведение семинаров (республиканских, краевых, областных, городских в городах с районным делением, имеющих районные санэпидстанции) и подготовку специалистов на рабочих местах в этих санэпидстанциях;

— проведение мероприятий по материальному обеспечению внедряемого стандарта (средствами измерений, оборудованием, химреактивами, лабораторным стеклом, диагностическими препаратами и питательными средами и т. п.).

3.5. Организация работы санэпидстанции по внедрению стандартов.

3.5.1. Внедрение стандартов в санэпидстанциях осуществляется приказом или письменным распоряжением главного врача санэпидстанции на основании приказа Главного санитарно-эпидемиологического (Санитарно-эпидемиологического) управления минздрава союзной (автономной) республики, вышестоящей санэпидстанции с утверждением плана организационно-технических мероприятий по его внедрению (форма приказа о внедрении стандарта см. приложение 1). Республиканские санэпидстанции, краевые и областные, а также городские санэпидстанции г. Москвы и г. Ленинграда имеют право сами определять перечень стандартов подлежащих внедрению в этих санэпидстанциях и не предусмотренных приказом Главного санитарно-эпидемиологического (Санитарно-эпидемиологического) управления минздрава республики по их внедрению во всех санэпид-

станциях, с изданием соответствующих приказов по их внедрению и применению.

На областные санэпидстанции (республиканские, в республиках без областного деления) возлагается ответственность за определение перечня стандартов, подлежащих применению в отдельных санэпидстанциях, и изданию приказа на их внедрение.

3.5.2. В приказе или распоряжении о внедрении стандартов должно быть указано:

— полное наименование внедряемого стандарта;

— срок внедрения;

— перечень отмененных методик исследования, в связи с введением данного стандарта;

— проведение необходимых работ, связанных с внедрением стандарта. Объем и сроки их выполнения; подразделения, ответственные за внедрение; создание комиссии по контролю за внедрением стандартов.

3.5.3. План организационно-технических мероприятий по внедрению стандарта в санэпидстанции должен предусматривать мероприятия, обеспечивающие внедрение стандарта в намеченный срок в соответствии со сферой его действия и области распространения:

— обеспечение подразделений необходимым количеством экземпляров внедряемого стандарта;

— внесение изменений в действующие и изъятие во всех подразделениях отмененных стандартов;

— изучение нового стандарта сотрудниками санэпидстанции, разработка при необходимости методических пособий по его внедрению;

— выявление применяемости стандарта в течение года;

— использование внедряемых стандартов при составлении справок, решений и других документов;

— замена оборудования или приспособление его к новым требованиям;

— проверка соответствия имеющихся приборов требованиям стандарта, при необходимости приобретение новых приборов;

— составление заявок на приобретение необходимых при внедрении стандарта стекла, химических реактивов, диагностических и бактерийных препаратов, питательных сред и т. п. и своевременное их приобретение.

3.5.4. Приведенный перечень организационно-технических мероприятий по внедрению стандарта является примерным и может изменяться и дополняться в зависимости от условий санэпидстанции.

3.5.5. К сроку введения стандарта санэпидстанцией должны быть завершены все необходимые мероприятия по обеспечению работ в соответствии с требованиями данного стандарта.

3.5.6. Стандарт считается внедренным в работу санэпидстанции, если установленные им требования применяются в соответствии с областью его распространения.

3.5.7. В одном приказе или распоряжении может быть предусмотрено внедрение нескольких стандартов.

3.5.8 Завершение работ по внедрению стандарта оформляется актом комиссии, утвержденным главным врачом санэпидстанции (приложение 2). В работе комиссии должны участвовать представители санэпидстанции, внедряющей стандарт, территориальных органов Госстандарта СССР и при необходимости представитель вышестоящей санэпидстанции.

3.6. Перечень мероприятий по внедрению технических условий (включенных в указатели стандартов, издаваемых Госстандартом) составляется по аналогии с перечнем мероприятий по внедрению стандартов.

3.7. Республиканские, краевые, областные и городские (в городах с районным делением) санэпидстанции должны анализировать работу санэпидстанций по внедрению стандартов. Устанавливать причину их невнедрения (см. приложение 3) и принимать необходимые меры.

3.7.1. Санэпидстанции обязаны немедленно ставить в известность территориальные органы Госстандарта, если утвержденные Госстандартом стандарты материально-технически не обеспечены, из-за чего не могут своевременно внедряться несмотря на то, что санэпидстанции своевременно в точном соответствии с установленными правилами оформили и подали заявки на средства измерения, химреактивы, стекло, бактерийные препараты, питательные среды и т д. Кроме того, необходимо эти вопросы выносить на рассмотрение в партийные и советские органы.

3.8. Республиканские санэпидстанции без областного деления, областные санэпидстанции, городские с районным делением, имеющие районные СЭС, должны (их группы по стандартизации и метрологическому обеспечению лабораторий СЭС) централизованно обеспечить стандартами районные, городские (без районного деления) санэпидстанции. Изменения и дополнения к стандартам ксерокопировать и своевременно рассылать в необходимом количестве в районные и городские СЭС.

3.9. Контроль за внедрением и соблюдением стандартов в санэпидстанциях осуществляется органами Госстандарта—

государственный надзор; Главным санитарно-эпидемиологическим управлением Минздрава СССР, Главным санитарно-эпидемиологическим (Санитарно-эпидемиологическим) управлением минздрава союзной республики, вышестоящими санэпидстанциями — ведомственный контроль.

3.10. Оформление документации: на отбор проб, направлений на исследование, протоколов исследований, заключений по исследованиям, проводимым по СТ СЭВ, ГОСТ, РСТ, ОСТ.

3.10.1. Отбор проб оформляется актом по учетной форме 324/у и направлением на исследование по учетной форме 378/у, которые регистрируются в журнале по учетной форме 322/у. Исследования проб регистрируются в протоколах учетной формы 325/у, 326/у, 329/у, 330/у, 332/у, 343/у, 345/у, 356/у, утвержденными приказом Минздрава СССР от 04.10.80 г. № 1030 «Об утверждении формы первичной медицинской документации учреждений здравоохранения».

3.10.2. При проведении исследований по стандарту не в полном его объеме, а только по санитарно-гигиеническим и санитарно-микробиологическим показателям, в заключении врача по результатам исследования должно быть указано, что данная проба, исследуемая на конкретно-названные показатели, соответствует (или не соответствует) требованиям стандарта в части конкретно этих показателей, а не всего стандарта в целом

В документах по отбору проб, направлении на исследование, протоколах на исследования также указываются только конкретно-исследуемые показатели стандарта.

3.10.3. Органы Госстандарта не правомочны вносить какие-либо предложения санэпидстанции по изменению учетных форм, утвержденных Минздравом СССР; не входит в их компетенцию также рассмотрение и оценка полноты отраженных в протоколах исследований (по формам Минздрава СССР) показателей, по которым проводятся исследования.

4. ПРИМЕНЕНИЕ В САНЭПИДСТАНЦИЯХ МЕТОДИК ИССЛЕДОВАНИЙ ПО САНИТАРНО-ГИГИЕНИЧЕСКИМ И САНИТАРНО-МИКРОБИОЛОГИЧЕСКИМ ИССЛЕДОВАНИЯМ, ВКЛЮЧЕННЫМ В ГОСТ, СТ СЭВ, РСТ, ОСТ

4.1. Номенклатура санитарно-гигиенических и санитарно-микробиологических показателей и методик их определений

(исследований), включенных в ГОСТ, СТ СЭВ, РСТ, ОСТ и подлежащих внедрению, определяются профильными специалистами и главным врачом санэпидстанции с учетом санитарно-гигиенической и эпидемической ситуации на обслуживаемой территории.

4.2. При осуществлении Государственного санитарного надзора санэпидстанциями, внедрение ГОСТ, СТ СЭВ, РСТ, ОСТ на методики исследования по санитарно-гигиеническим и санитарно-микробиологическим показателям, на отбор проб осуществляется изданием главным врачом СЭС приказа о их внедрении и утверждением плана организационно-технических мероприятий.

4.3. Контроль за применением и правильностью выполнения методик исследований по санитарно-гигиеническим и санитарно-микробиологическим показателям, включенным в СТ СЭВ, ГОСТ, РСТ проводится вышестоящими органами здравоохранения (санэпидстанцией, Главным санитарно-эпидемиологическим (Санитарно-эпидемиологическим) управлением минздрава республики, Главным санитарно-эпидемиологическим управлением Минздрава СССР (ведомственный контроль) и территориальными органами Госстандарта (государственный надзор).

5. О ВНЕДРЕНИИ И ПРИМЕНЕНИИ ГОСТ 2874-82. «ВОДА ПИТЬЕВАЯ. ГИГИЕНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ И КОНТРОЛЬ ЗА КАЧЕСТВОМ».

5.1. Главные санитарно-эпидемиологические (Санитарно-эпидемиологические) управления министерств здравоохранения союзных (автономных) республик приказом о внедрении и применении данного стандарта во всех санэпидстанциях республики, конкретно должны определить, какие санэпидстанции (их уровень и категория) и в каких случаях проводят внедрение и применение стандарта в полном объеме и в каких по отдельным его показателям, с учетом их значимости с санитарно-гигиенической и эпидемической ситуации того или иного района, области, края, республики.

Согласно ГОСТ 2874-82 п. 2.8. государственный санитарный надзор за качеством воды централизованных систем хозяйственно-питьевого водоснабжения осуществляется по программе и в сроки, установленные местными органами санитарно-эпидемиологической службы.

Приложение 1

Форма приказа о внедрении стандарта

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ СССР (ССР)

Наименование санэпидстанции

П Р И К А З

« . . » . . . . . 198 г. № . . .

О введении в действие . . . . . .
обозначение и наименование стандарта (тов)

В целях обеспечения единства и достоверности лабораторных исследований при осуществлении Государственного санитарного надзора П Р И К А З Ы В А Ю:

1. Ввести в действие . . . . . .
(обозначение стандарта)
. . . . . с . . . . 198 г.
(дата)

2. Для обеспечения необходимых работ по внедрению стандарта назначаю комиссию в составе: . . . .
. . . . . .
. . . . . .

3. Утверждаю план организационно-технических мероприятий по его внедрению (применению).

4. Комиссии к . . . . 18 г. представить акт
(дата)
о внедрении стандарта . . . . . .

5. Заведующим . . . . . .
(указать название структурного подразделения)

обеспечить внедрение организационно-технических мероприятий, предусмотренных планом по внедрению стандарта.

Главный врач СЭС

Приложение 2

Утверждаю:
Главный врач СЭС . . . . .
« . . » . . . . . 198 . . г.

АКТ О ВНЕДРЕНИИ СТАНДАРТА

. . . . . .
(обозначение и наименование стандарта)

Срок введения . . . . . 19 г.

Срок внедрения . . . . . 19 г.

Основание: . . . . . .
(наименование, номер и дата приказа, распоряжения,
. . . . . .
на основании которого внедряется стандарт)

Составлен комиссией в составе: . . . . . .
(должность, фамилия, инициалы)
. . . . . .
. . . . . .
. . . . . .

Все работы по внедрению стандарта, предусмотренные приказом по . . . . . .
(название санэпидстанции)

от . . . . 19 . . г. и планом организационно-технических мероприятий, выполнены полностью.

Стандарт считать внедренным по . . . . . .
(санэпидстанции)
. . . . . .

с . . . . 19 . . г.

Подписи:

Классификация причин невнедрения ГОСТ, СТ СЭВ, РСТ, ОСТ

Основные невыполненные разделы работ по внедрению стандартов	Причины невнедрения стандартов
1	2
I. Невыполнение организационно-технических мероприятий	— отсутствует приказ (распоряжение, план оргмероприятий о внедрении стандарта) — не выделены фонды на оборудование, приборы, стекло, реактивы и т. п. — неудовлетворены заявки на оборудование, приборы, стекло, реактивы при своевременной их подаче — несвоевременно поданы заявки на оборудование, стекло, реактивы, диагностические и питательные среды, бактерийные препараты — отсутствуют необходимые помещения; — отсутствует штатное обеспечение: а) нет необходимых штатных единиц; б) имеются необходимые штатные единицы — отсутствуют физические лица; — отсутствуют необходимые средства на приобретение оборудования, приборов и т. д.
II. Неудовлетворительное состояние НТД	— отсутствует внедряемый ГОСТ, СТ СЭВ, РСТ, ОСТ
III. Неудовлетворительное состояние оборудования	— имеющееся оборудование не введено в эксплуатацию
IV. Неудовлетворительное состояние средств измерений	— используемые средства измерений не соответствуют требованиям внедряемого стандарта по точности и диапазонам — несвоевременно поверяются приборы по вине государственных или ведомственных поверительных служб — несвоевременно ремонтируются приборы

1	2
V. Неудовлетворительное состояние стекла, химреактивов, бактерийных и вирусных препаратов	— стекло, химреактивы, бактерийные и диагностические препараты, питательные среды не соответствуют требованиям внедряемого стандарта — отсутствуют помещения, условия для хранения химреактивов, диагностических и бактерийных препаратов, питательных сред
VI. Неудовлетворительная доставка и хранение проб	— отсутствуют условия транспортирования проб, предусмотренных стандартом — отсутствуют условия для временного хранения доставляемых проб.

Л 56605 от 28.01.1986 г. Зак. 318 Тир. 500

Типография Министерства здравоохранения СССР

gost.e-ecolog.ru