

19. 3. 2015

Naše čís. jednací:

Doporučení SZÚ – Národního referenčního centra pro pitnou vodu k aplikaci revidované normy ČSN EN ISO 9308-1 při stanovení ukazatelů *E. coli* a koliformní bakterie v pitných vodách

Vyhláška č. 252/2004 Sb., kterou se stanoví hygienické požadavky na pitnou a teplou vodu a četnost a rozsah kontroly pitné vody (ve znění vyhlášek č. 187/2005 Sb., č. 293/2006 Sb. a č. 83/2014 Sb.) předepisuje pro stanovení ukazatelů *Escherichia coli* a koliformní bakterie použití metody ČSN EN ISO 9308-1 Jakost vod - Stanovení *Escherichia coli* a koliformních bakterií - Část 1: Metoda membránových filtrů. Tato metoda byla povinně převzata ze směrnice Rady 98/83/ES o jakosti vody určené pro lidskou spotřebu a je považována za standard, vůči kterému se porovnávají jiné metody na stanovení těchto ukazatelů, zda jsou srovnatelné¹ (v ČR je např. alternativně možné použít také metodu podle ČSN EN ISO 9308-2).

ČSN EN ISO 9308-1 (75 7836) byla vydána v roce 2001. Původní znění bylo později mírně doplněno (oprava ze září 2009). V roce 2014 vyšla revize této normy², která zásadním způsobem mění postup stanovení a jejíž český překlad bude vydán v dubnu 2015. V té souvislosti bylo na SZÚ vzneseno několik dotazů, a proto jsme připravili toto doporučení, v němž se snažíme odpovědět především na dvě základní otázky:

- 1) Lze vůbec tuto novou normu (novou metodu) považovat za rovnocennou (stejně spolehlivou) metodě stávající?
- 2) Do kdy by měla být nová norma zavedena do praxe?

Revidovaná norma ČSN EN ISO 9308-1 již nepřipouští jako kultivační médium Tergitol s potvrzujícími testy (IND, GLR), ale výhradně chromogenní agar (CCA – Chromogenic Coliform-Agar) s potvrzujícím oxidázovým testem. Vzhledem k tomu, že se v případě CCA jedná o velmi citlivé a neselektivní médium fungující na jiném principu, jsou rovněž výsledky stanovení trochu jiné oproti použití např. Tergitolu – a to vyšší (více záchytů koliformních bakterií, záchyty *E. coli* jsou podobné³). Nová norma (metoda) tedy není úplně stejná resp. ekvivalentní té stávající, ale splňuje zmíněné kritérium směrnice EU, aby byla „alespoň stejně spolehlivá“. To byl také závěr mezinárodního porovnání těchto metod, provedeného pod hlavičkou ISO ve 26 laboratořích 13 zemí³, kde médium CCA bez antibiotik bylo nejvíce citlivé. Také v březnu 2015 předložený

¹ Směrnice Rady 98/83/ES, článek 7, odst. 5: „Je možno použít i jiných metod než těch, které jsou stanoveny v oddílu 1 přílohy III, pokud je možno prokázat, že výsledky takovými metodami získané jsou alespoň stejně spolehlivé jako výsledky získané při použití předepsaných metod. Členské státy, které využijí alternativních metod, jsou povinny Komisi poskytnout veškeré relevantní informace o takových metodách a jejich rovnocennosti.“

Zákon o ochraně veřejného zdraví (č. 258/2000 Sb. ve znění pozdějších předpisů), § 4, odst. 8: „Příslušný orgán ochrany veřejného zdraví povolí použití jiné metody laboratorní kontroly pitné vody, než stanoví prováděcí právní předpis, pokud návrhověl prokáže, že získané výsledky jsou nejméně tak spolehlivé jako výsledky získané pomocí metody upravené prováděcím právním předpisem.“

² EN ISO 9308-1:2014 Water quality -- Enumeration of *Escherichia coli* and coliform bacteria -- Part 1: Membrane filtration method for waters with low bacterial background flora.

³ ISO 9308-1 Summary of the Interlaboratory Trial for the Pre-Validation of the Chromogenic Coliform-Agar.

poslední návrh⁴ na novelu příloh II a III směrnice Rady 98/83/ES, ke které by mělo dojít v roce 2015, nadále počítá pro stanovení obou zmíněných ukazatelů s metodou podle normy ISO/EN 9308-1:2014, nově rozšířenou také o ISO/EN 9308-2.

Zatímco u vydání nových právních předpisů se obvykle stanovuje přechodné období, do kdy je nutné nové požadavky implementovat, u technických norem se takové období nestanovuje. Pokud má norma jen vyjadřovat správnou praxi a není závazná, nepředstavuje její revize problém, jaký může nastat v našem případě, kdy právní předpis činí normu závazným a nutí k jejímu použití.

V takovém případě, podle našeho názoru, by se měla nová norma zavést do praxe v rozumném čase, který zahrnuje seznámení se s normou, obstarání potřebného technického a materiálového vybavení, proškolení personálu, verifikaci metody a její posouzení ČIA⁵, Aslab⁵ nebo Střediskem pro kvalitu a autorizaci SZÚ⁵ v rámci dozorové návštěvy. Vzhledem k tomu, že nová metoda je odlišná od té stávající (také co do barvy kolonií, které se odečítají, nutnost konfirmace kvůli falešně pozitivním výsledkům apod.), bude se „rozumný čas“ pohybovat v řádu měsíců, včetně jejího posouzení v rámci dozorové návštěvy to může být i více než rok.

Doporučujeme laboratorům, které vyšetřují pitné vody, aby se po vydání nové normy v českém jazyce s ní co nejrychleji seznámily a připravily její zavedení do rutinní praxe, aby ji nejpozději od ledna 2017 již mohly rutinně používat. Lze očekávat, že většina laboratorů začne používat novou dříve než počátkem roku 2017. Bylo by vhodné, aby laboratoř provozovatelům vodovodů oznámila, že začíná používat novou metodu na stanovení koliformních bakterií a že není vyloučeno, že bude u některých zdrojů nacházet více pozitivních záchytů, i když kvalita vody bude stále stejná (dojde k záchytu koliformních bakterií, které byly přítomné i dříve, ale metoda je nebyla schopna detekovat).

Z hlediska vkládání dat do elektronického systému IS PiVo by bylo vhodné, aby šlo rozlišit, zda byla použita metoda stará nebo nová. Informace o metodách stanovení však jsou v IS PiVo uváděny nejednotně, nejčastěji číslem normy nebo číslem SOP, případně kombinací obojího. Některé laboratoře nechávají pole nevyplněné. Vzhledem k tomu, že číslo SOP je uživatelům mimo prostředí konkrétní laboratoře nesrozumitelné, **doporučujeme, aby laboratoře vždy uváděly číslo normy** (číslo SOP může být také uvedeno) **a dále, aby po té, co začnou používat novou metodu, připsaly také rok vydání revidované normy (2015).**

Mgr. Petr Pumann
vedoucí NRC pro pitnou vodu

Připravili: MUDr. František Kožíšek, CSc., RNDr. Jaroslav Šašek, Mgr. Petr Pumann

⁴ Commission Directive amending Annexes II and III of Council Directive 98/83/EC on the quality of water intended for human consumption. Draft, Ares(2015)1161594-17/03/2015.

⁵ Podle toho je-li laboratoř držitelem osvědčení o akreditaci, držitelem osvědčení o správné činnosti laboratoře nebo držitelem autorizace (viz § 4 odst. 1 zákona č. 258/2000 Sb. ve znění pozdějších předpisů).