

2019

Mikrobiologie potravinového řetězce – Specifické požadavky a návod pro ČSN
zkoušení způsobilosti mezilaboratorním porovnáním EN ISO 22117

56 0624

idt ISO 22117:2019

Microbiology of the food chain – Specific requirements and guidance for proficiency testing by interlaboratory comparison

Microbiologie de la chaîne alimentaire – Exigences spécifiques et recommandations relatives aux essais d'aptitude par comparaison interlaboratoires

Mikrobiologie der Lebensmittelkette – Spezielle Anforderungen und Anleitungen an die Eignungsprüfung durch Ringversuche

Tato norma je českou verzí evropské normy EN ISO 22117:2019. Překlad byl zajištěn Českou agenturou pro standardizaci. Má stejný status jako oficiální verze.

This standard is the Czech version of the European Standard EN ISO 22117:2019. It was translated by the Czech Standardization Agency. It has the same status as the official version.

Nahrazení předchozích norem

Touto normou se nahrazuje ČSN P CEN ISO/TS 22117 (56 0624) z června 2013.

Národní předmluva

Změny proti předchozí normě

Proti předchozí normě byly provedeny aktualizace za účelem sjednocení dokumentu s ISO 13528:2015 a byla přidána nová příloha B.

Informace o citovaných dokumentech

ISO 3534-1 zavedena v ČSN ISO 3534-1 (01 0216) Statistika – Slovník a značky – Část 1: Obecné statistické termíny a termíny používané v pravděpodobnosti

ISO 3534-2 zavedena v ČSN ISO 3534-2 (01 0216) Statistika – Slovník a značky – Část 2: Aplikovaná statistika

ISO 5725-1 zavedena v ČSN ISO 5725-1 (01 0251) Přesnost (pravdivost a preciznost) metod a výsledků měření - Část 1: Obecné zásady a definice

ISO 13528:2015 zavedena v ČSN ISO 13528 (01 0248) Statistické metody používané při zkoušení způsobilosti mezilaboratorním porovnáváním

ISO/IEC 17043:2010 zavedena v ČSN EN ISO/IEC 17043 (01 5264) Posuzování shody - Všeobecné požadavky na zkoušení způsobilosti

Souvisící ČSN a TNI

ČSN ISO 5725-2 (01 0251) Přesnost (pravdivost a preciznost) metod a výsledků měření - Část 2: Základní metoda pro stanovení opakovatelnosti a reprodukovatelnosti normalizované metody měření

ČSN ISO 5725-4 (01 0251) Přesnost (pravdivost a preciznost) metod a výsledků měření - Část 4: Základní metody pro stanovení pravdivosti normalizované metody měření

ČSN ISO 5725-5 (01 0251) Přesnost (pravdivost a preciznost) metod a výsledků měření - Část 5: Alternativní metody pro stanovení preciznosti normalizované metody měření

ČSN EN ISO 7218 (56 0103) Mikrobiologie potravin a krmiv - Všeobecné požadavky a doporučení pro mikrobiologické zkoušení

ČSN EN ISO 11133:2014 (56 0099) Mikrobiologie potravin, krmiv a vody - Příprava, výroba, uchovávání a zkoušení výkonnosti kultivačních půd

ČSN EN ISO 16140-1:2017 (56 0078) Mikrobiologie potravinového řetězce - Validace metody - Část 1: Slovník

ČSN EN ISO 16140-2 (56 0078) Mikrobiologie potravinového řetězce - Validace metody - Část 2: Protokol pro validaci alternativních (vlastních - autorských) metod ve srovnání s referenční metodou

ČSN EN ISO/IEC 17025 (01 5253) Všeobecné požadavky na kompetenci zkušebních a kalibračních laboratoří

ČSN EN ISO 17034 (01 5245) Všeobecné požadavky na kompetenci výrobců referenčních materiálů

ČSN P ISO/TS 19036 (56 0625) Mikrobiologie potravin a krmiv - Pokyny pro odhad nejistoty měření při kvantitativním stanovení

TNI 01 0115 Mezinárodní metrologický slovník - Základní a všeobecné pojmy a přidružené termíny (VIM)

Souvisící právní předpisy

Nařízení Komise (ES) č. 2073/2005 ze dne 15. listopadu 2005 o mikrobiologických kritériích pro potraviny (2073/2005/EC), v platném znění

Upozornění na národní poznámky

Do normy byla ke článku 8.3.7.5 doplněna informativní národní poznámka.

Vypracování normy

Zpracovatel: QUALIMENT Praha, komise České potravinářské společnosti, z.s., IČO 539525, Mgr. Dana Bělohávková

Technická normalizační komise: TNK 151 Potraviny

Pracovník České agentury pro standardizaci: Ing. Radmila Foretová

Česká agentura pro standardizaci je státní příspěvková organizace zřízená Úřadem pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví na základě ustanovení § 5 odst. 2 zákona č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů.

EVROPSKÁ NORMA
EUROPEAN STANDARD
NORME EUROPÉENNE
EUROPÄISCHE NORM

EN ISO 22117

Březen 2019

ICS 07.100.30
ISO/TS 22117:2010

Nahrazuje CEN

Mikrobiologie potravinového řetězce - Specifické požadavky
a návod pro zkoušení způsobilosti mezilaboratorním porovnáváním
(ISO 22117:2019)

Microbiology of the food chain - Specific requirements and guidance
for proficiency testing by interlaboratory comparison
(ISO 22117:2019)

Mikrobiologie de la chaîne alimentaire -
Exigences
spécifiques et recommandations relatives
aux essais d'aptitude par comparaison
interlaboratoires
(ISO 22117:2019)

Mikrobiologie der Lebensmittelkette - Spezielle
Anforderungen und Anleitungen
an die Eignungsprüfung durch Ringversuche
(ISO 22117:2019)

Tato evropská norma byla schválena CEN dne 2019-02-19.

Členové CEN jsou povinni splnit vnitřní předpisy CEN/CENELEC, v nichž jsou stanoveny podmínky, za kterých se této evropské normě bez jakýchkoliv modifikací uděluje status národní normy. Aktualizované seznamy a bibliografické citace týkající se těchto národních norem lze obdržet na vyžádání v Řídicím centru CEN-CENELEC nebo u kteréhokoliv člena CEN.

Tato evropská norma existuje ve třech oficiálních verzích (anglické, francouzské, německé). Verze v každém jiném jazyce přeložená členem CEN do jeho vlastního jazyka, za kterou zodpovídá a kterou notifikuje Řídicímu centru CEN-CENELEC, má stejný status jako oficiální verze.

Členy CEN jsou národní normalizační orgány Belgie, Bulharska, Bývalé jugoslávské republiky Makedonie, České republiky, Dánska, Estonska, Finska, Francie, Chorvatska, Irska, Islandu, Itálie, Kypru, Litvy, Lotyšska, Lucemburska, Maďarska, Malty, Německa, Nizozemska, Norska, Polska, Portugalska, Rakouska, Rumunska, Řecka, Slovenska, Slovinska, Spojeného království, Srbska, Španělska, Švédsko, Švýcarsko a Turecko.



Evropský výbor pro normalizaci
European Committee for Standardization
Comité Européen de Normalisation
Europäisches Komitee für Normung

Řídicí centrum CEN-CENELEC: Rue de la Science 23, B-1040 Brusel

© 2019 CEN Veškerá práva pro využití v jakékoliv formě a jakýmikoliv prostředky

Ref. č. EN ISO 22117:2019 E

jsou celosvětově vyhrazena národním členům CEN.

Evropská předmluva

Tento dokument (EN ISO 22117:2019) vypracovala technická komise ISO/TC 34 *Potravinářské výrobky* ve spolupráci s technickou komisí CEN/TC 275 *Analýza potravin - Horizontální metody*, jejíž sekretariát zajišťuje DIN.

Této evropské normě je nutno nejpozději do září 2019 udělit status národní normy, a to buď vydáním identického textu, nebo schválením k přímému používání, a národní normy, které jsou s ní v rozporu, je nutno zrušit nejpozději do září 2019.

Upozorňuje se na možnost, že některé prvky tohoto dokumentu mohou být předmětem patentových práv. CEN nelze činit odpovědným za identifikaci jakéhokoli nebo všech patentových práv.

Tento dokument nahrazuje CEN ISO/TS 22117:2010.

Podle vnitřních předpisů CEN-CENELEC jsou tuto evropskou normu povinny zavést národní normalizační organizace následujících zemí: Belgie, Bulharska, Bývalé jugoslávské republiky Makedonie, České republiky, Dánska, Estonska, Finska, Francie, Chorvatska, Irska, Islandu, Itálie, Kypru, Litvy, Lotyšska, Lucemburska, Maďarska, Malty, Německa, Nizozemska, Norska, Polska, Portugalska, Rakouska, Rumunska, Řecka, Slovenska, Slovinska, Spojeného království, Srbska, Španělska, Švédsko, Švýcarsko a Turecko.

Oznámení o schválení

Text ISO 22117:2019 byl schválen CEN jako EN ISO 22117:2019 bez jakýchkoliv modifikací.

Předmluva.....	7
Úvod.....	8
1..... Předmět normy.....	9
2..... Citované dokumenty.....	9
3..... Termíny a definice.....	9
4..... Návrh a účel programu.....	10
4.1..... Obecně.....	10
4.2..... Cíle programu.....	10
4.3..... Požadavky na laboratoře z hlediska programů.....	10
4.4..... Výběr zkušebních matric.....	10
4.5..... Informace o metodách zkoušení použitých poskytovatelem PT.....	11
4.6..... Návrh statistického zpracování.....	11
5..... Technické požadavky a návod pro návrh a obsah vzorku.....	11
5.1..... Zdroje, charakterizace a sledovatelnost organismů.....	11

5.2..... Úroveň počtu cílových mikroorganismů.....	
12	
5.3..... Jiné než cílové organismy a rušivé vlivy.....	12
5.4..... Výběr a vlivy matrice.....	
..... 12	
6..... Ověřování vzorku poskytovatelem.....	
.... 13	
6.1.....	
Obecně.....	
..... 13	
6.2..... Zkoušení homogenity vzorku - obecné úvahy.....	13
6.3..... Zkoušení homogenity u kvantitativních vzorků (stanovení počtu).....	13
6.4..... Zkoušení homogenity u kvalitativních metod.....	14
6.5..... Zkoušení stability vzorků poskytovatelem.....	14
6.5.1...	
Obecně.....	
..... 14	
6.5.2... Stabilita během podmínek skladování.....	15
6.5.3... Stabilita během podmínek přepravy.....	15
7..... Manipulace se vzorky.....	
..... 15	
7.1.....	
Obecně.....	
..... 15	
7.2..... Pokyny pro účastníky.....	
..... 15	

8..... Hodnocení výkonnosti.....	16
8.1..... Obecně.....	16
8.2..... Úvodní úvahy.....	16
8.3..... Posouzení kvantitativních metod.....	16
8.3.1... Obecně.....	16
8.3.2... Rozdělení dat.....	17
8.3.3... Stanovení vztažné hodnoty.....	18
8.3.4... Nejistota vztažné hodnoty.....	18
8.3.5... Metody hodnocení výkonnosti.....	18
8.3.6... Použití z- skóre.....	19
8.3.7... Jiné metody hodnocení výkonnosti.....	20
8.3.8... Posuzování dlouhodobé výkonnosti.....	21

8.4..... Posuzování kvalitativních metod.....	23
8.4.1... Obecně.....	23
8.4.2... Výkonnost jednotlivých laboratoří.....	23
8.4.3... Schematické porovnání výkonnosti laboratoří.....	24
Příloha A (informativní) Příklady podrobností, které má obsahovat plán programu PT.....	26
Příloha B (informativní) Příprava suspenzí spor plísni.....	28
Příloha C (informativní) Metody zkoušení variability mezi podíly zkušebního materiálu.....	29
Příloha D (informativní) Příklad bezpečnostního listu.....	32
Příloha E (informativní) Praktická metoda posuzování dlouhodobé výkonnosti účastníků programů PT za použití metod stanovení počtu.....	34
Bibliografie.....	36

Předmluva

ISO (Mezinárodní organizace pro normalizaci) je celosvětová federace národních normalizačních orgánů (členů ISO). Mezinárodní normy obvykle vypracovávají technické komise ISO. Každý člen ISO, který se zajímá o předmět, pro který byla vytvořena technická komise, má právo být v této technické komisi zastoupen. Práce se zúčastňují také vládní i nevládní mezinárodní organizace, s nimiž ISO navázala pracovní styk. ISO úzce spolupracuje s Mezinárodní elektrotechnickou komisí (IEC) ve všech záležitostech normalizace v elektrotechnice.

Postupy použité při tvorbě tohoto dokumentu a postupy určené pro jeho další udržování jsou popsány ve směrnících ISO/IEC, část 1. Zejména se má věnovat pozornost rozdílným schvalovacím kritériím potřebným pro různé druhy dokumentů ISO. Tento dokument byl vypracován v souladu s redakčními pravidly uvedenými ve směrnících ISO/IEC, část 2 (viz www.iso.org/directives).

Upozorňuje se na možnost, že některé prvky tohoto dokumentu mohou být předmětem patentových práv. ISO nelze činit odpovědnou za identifikaci jakéhokoliv nebo všech patentových práv. Podrobnosti o jakýchkoliv patentových právech identifikovaných během přípravy tohoto dokumentu budou uvedeny v úvodu a/nebo v seznamu patentových prohlášení obdržných ISO (viz www.iso.org/patents).

Jakýkoliv obchodní název použitý v tomto dokumentu se uvádí jako informace pro usnadnění práce uživatelů a neznamena schválení.

Vysvětlení nezávazného charakteru technických norem, významu specifických termínů a výrazů ISO, které se vztahují k posuzování shody, jakož i informace o tom, jak ISO dodržuje principy Světové obchodní organizace (WTO) týkající se technických překážek obchodu (TBT), jsou uvedeny na tomto odkazu URL:

www.iso.org/iso/foreword.html.

Tento dokument vypracovala technická komise ISO/TC 34 *Potravinářské výroby*, subkomise SC 9 *Mikrobiologie*.

Toto první vydání zrušuje a nahrazuje ISO/TS 22117:2010, které bylo technicky revidováno. Byly provedeny následující změny:

- byly provedeny aktualizace za účelem sjednocení dokumentu s ISO 13528:2015.

Jakákoli zpětná vazba nebo otázky týkající se tohoto dokumentu mají být adresovány národnímu normalizačnímu orgánu uživatele. Úplný seznam těchto orgánů lze nalézt na adrese www.iso.org/members.html.

Úvod

Obecné požadavky na organizaci všech typů programů zkoušení způsobilosti (PT - proficiency testing) stanoví ISO/CASCO (Komise pro posuzování shody) v ISO/IEC 17043. Dále je k dispozici obecný návod zpracovaný Mezinárodní unií pro čistou a užitou chemii (IUPAC), viz odkaz [12]. Tato doporučení však nemohou být aplikována ve všech případech přímo a mají se interpretovat specificky pro různá laboratorní odvětví, kde se organizují programy PT. Z tohoto důvodu je pro poskytovatele programů PT pro mikrobiologickou analýzu (a jeho spolupracovníky) nutný dokument stanovující kritéria, která je potřeba splnit a být tak uznán za způsobilého. To platí zejména pro specifické odborné požadavky nezbytné pro nakládání s mikroorganismy, jako jsou homogenita a stabilita vzorku, stejně jako pro požadavky na interpretaci zkoušek průkazu, které nezahrnuje žádný existující dokument.

Programy PT mikrobiologických laboratoří se používají hlavně pro hodnocení výkonnosti, zejména pravdivosti (vychýlení, bias) a v některých případech preciznosti mikrobiologického zkoušení potravin v konkrétních laboratořích.

Dále mohou být data z takových programů PT využita:

- a) k poskytnutí informací organizacím odpovědným za přijatelnost laboratoří v rámci úřední kontroly a pro umožnění průběžného monitorování;
- b) pro pomoc při akreditaci laboratoře v obecném rámci managementu kvality;
- c) pro informování pracovníků, odpovědných za kvalitu v zúčastněných laboratořích, a to jako součást vzdělávacích prvků externího hodnocení kvality z hlediska pravdivosti (vychýlení).

Informace z programů PT mohou být využity rovněž pro:

- identifikaci možných zdrojů chyb, zejména vychýlení jako složky nejistoty, s cílem zlepšit výkonnost;
- odhad nejistoty výsledků zkoušek, ve spojení s rutinními výsledky, pro kvantitativní metody (stanovení počtu) (viz ISO/TS 19036) a úroveň detekce pro kvalitativní metody (průkaz);
- prokázání způsobilosti pracovníků provádět konkrétní mikrobiologické vyšetření;
- hodnocení nebo validaci dané metody pomocí studie pravdivosti, preciznosti a robustnosti;
- identifikaci variability výsledků zkoušek mezi jednotlivými laboratořemi;
- přidělení „cílové“ hodnoty pro mikroorganismus při přípravě referenčního materiálu (viz ISO 17034).

Nicméně tyto aspekty nejsou v tomto dokumentu výslovně zahrnuty.

Programy PT jsou proto navrženy tak, aby splňovaly určitá kritéria a zkušební plán (četnost, počet vzorků, počet opakování atd.) musí splňovat požadavky podle typu použité metody a podle zkoušené komodity, aby se dosáhlo takové úrovně kontroly, která je všemi účastníky požadována.

1 Předmět normy

Tento dokument specifikuje požadavky a dává pokyny pro organizaci programů zkoušení způsobilosti (PT) pro mikrobiologické vyšetřování

- a) potravin a nápojů;
- b) krmiv;
- c) vzorků z prostředí výroby a manipulace potravin a krmiv;
- d) vzorků z fází prvovýroby.

Tento dokument lze použít také pro mikrobiologické vyšetření vody, pokud se voda používá při výrobě potravin, nebo pokud je národními právními předpisy považována za potravinu.

Tento dokument se vztahuje na technickou organizaci a provádění PT programů, stejně jako na statistické zpracování výsledků mikrobiologických vyšetření.

Tento dokument je určený pro použití spolu s ISO/IEC 17043 a ISO 13528 a zabývá se pouze oblastmi, kde existuje potřeba specifických nebo doplňujících údajů pro PT programy zaměřené na mikrobiologické vyšetřování v oblastech specifikovaných v prvním odstavci.

Konec náhledu - text dále pokračuje v placené verzi ČSN.