

idt ISO 7218:2024

Microbiology of the food chain – General requirements and guidance for microbiological examinations

Microbiologie de la chaîne alimentaire – Exigences générales et recommandations pour les examens microbiologiques

Mikrobiologie der Lebensmittelkette – Allgemeine Anforderungen und Leitlinien für mikrobiologische Untersuchungen

Tato norma je českou verzí evropské normy EN ISO 7218:2024. 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 7218:2024. 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 EN ISO 7218 (56 0103) z prosince 2024.

Národní předmluva

Změny proti předchozí normě

Hlavní změny proti předchozí normě jsou uvedeny v předmluvě.

Souvisící ČSN

ČSN EN ISO 707 (57 0003) Mléko a mléčné výrobky – Návod pro odběr vzorků

ČSN EN ISO 835 (70 4120) Laboratorní sklo – Dělené pipety

ČSN EN ISO 6579-1 (56 0088) Mikrobiologie potravinového řetězce – Horizontální metoda průkazu, stanovení počtu a sérotypizace bakterií rodu *Salmonella* – Část 1: Průkaz bakterií rodu *Salmonella*

ČSN EN ISO 6887 (soubor) (56 0102) Mikrobiologie potravinového řetězce – Příprava analytických vzorků, výchozí suspenze a desetinasobných ředění pro mikrobiologické zkoušení

ČSN ISO 8196 (soubor) (57 0536) Mléko – Definice a hodnocení celkové přesnosti alternativních metod pro analýzu mléka

ČSN EN ISO 8199 (75 7810) Kvalita vod – Obecné požadavky a návod pro stanovení mikroorganismů kultivačními metodami

ČSN EN ISO 8655 (soubor) (70 4255) Pístové objemové odměrné přístroje

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

ČSN EN ISO 13307 (56 0101) Mikrobiologie potravin a krmiv – Prvovýroba – Techniky odběru vzorků

ČSN EN ISO 13843 (75 7015) Kvalita vod – Požadavky na určení výkonnostních charakteristik kvantitativních mikrobiologických metod

ČSN ISO 14461-1 (57 0518) Mléko a mléčné výrobky – Řízení kvality v mikrobiologických laboratořích – Část 1: Hodnocení výkonu analytika při technice počítání kolonií

ČSN ISO 14461-2:2009 (57 0518) Mléko a mléčné výrobky – Řízení kvality v mikrobiologických laboratořích – Část 2: Stanovení spolehlivosti počtů kolonií z paralelních ploten a z následných stupňů ředění

ČSN EN ISO 14644-1:2019 (12 5301) Čisté prostory a příslušná řízená prostředí – Část 1: Klasifikace čistoty vzduchu podle koncentrace částic

ČSN EN ISO 16140 (soubor) (56 0078) Mikrobiologie potravinového řetězce – Validace metody

ČSN EN ISO 16297 (57 0110) Mléko – Celkový počet mikroorganismů – Protokol pro hodnocení alternativních metod

ČSN EN ISO 16649-3 (56 0079) Mikrobiologie potravinového řetězce – Horizontální metoda stanovení počtu beta-glukuronidázopozitivních *Escherichia coli* – Část 3: Průkaz a technika nejvýše pravděpodobného počtu s použitím 5-bromo-4-chloro-3-indolyl β-D-glukuronidu

ČSN EN ISO 16654 (56 0118) Mikrobiologie potravin a krmiv – Horizontální metoda průkazu *Escherichia coli* O157

ČSN EN ISO 17468 (56 0104) Mikrobiologie potravinového řetězce – Technické požadavky a návod pro zavedení nebo revizi normalizované referenční metody

ČSN EN ISO 17604 (56 0105) Mikrobiologie potravinového řetězce – Vzorkování těl poražených zvířat pro mikrobiologické vyšetření

ČSN EN ISO 17665 (85 5251) Sterilizace výrobků pro zdravotní péči – Sterilizace vlhkým teplem – Požadavky na vývoj, validaci a průběžnou kontrolu sterilizačního procesu pro zdravotnické prostředky

ČSN P CEN ISO/TS 17728 (56 0100) Mikrobiologie potravinového řetězce – Techniky odběru vzorků pro mikrobiologické zkoušení potravin a krmiv

ČSN EN ISO 18593 (56 0626) Mikrobiologie potravinového řetězce – Horizontální metody specifikující techniky vzorkování z povrchů

ČSN ISO 18787 (56 0627) Potraviny – Stanovení aktivity vody

ČSN EN ISO 19036 (56 0625) Mikrobiologie potravinového řetězce – Odhad nejistoty měření při kvantitativním stanovení

ČSN EN ISO 20836:2022 (56 0630) Mikrobiologie potravinového řetězce – Polymerázová řetězová reakce (PCR) k průkazu mikroorganismů – Zkoušení teplotní výkonnosti termocyklérů

ČSN EN ISO 20976 (soubor) (56 0141) Mikrobiologie potravinového řetězce – Požadavky a směrnice k provádění expozičních testů potravin a krmiv

ČSN EN ISO 21187 (57 0103) Mléko – Kvantitativní stanovení mikrobiologické kvality – Návod pro stanovení a ověření konverzního vztahu mezi výsledky alternativní a základní metody

ČSN ISO 21527 (soubor) (56 0650) Mikrobiologie potravin a krmiv – Horizontální metoda stanovení počtu kvasinek a plísní

ČSN EN ISO 22000:2019 (56 9600) Systémy managementu bezpečnosti potravin – Požadavky na organizaci v potravinovém řetězci

ČSN EN ISO 22117:2019 (56 0624) Mikrobiologie potravinového řetězce – Specifické požadavky a návod pro zkoušení způsobilosti mezilaboratorním porovnáváním

ČSN EN ISO 22118 (56 0653) Mikrobiologie potravin a krmiv – Polymerázová řetězová reakce (PCR) k průkazu a kvantifikaci mikroorganismů působících onemocnění z potravin – Charakteristiky metody

ČSN EN ISO 22174 (56 0012) Mikrobiologie potravinového řetězce – Polymerázová řetězová reakce (PCR) k průkazu a kvantifikaci mikroorganismů – Obecné požadavky a definice

ČSN EN ISO 23418 (56 0057) Mikrobiologie potravinového řetězce – Sekvenování celého genomu pro typizaci a genomickou charakterizaci bakterií – Obecné požadavky a návod

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

ČSN EN ISO/IEC 17043 (01 5264) Posuzování shody – Obecné požadavky na kompetenci poskytovatelů zkoušení způsobilosti

ČSN EN 13697 (66 5209) Chemické dezinfekční přípravky a antiseptika – Kvantitativní zkouška na neporézním povrchu bez mechanického působení k hodnocení baktericidní a levurocidní a/nebo fungicidní aktivity chemických dezinfekčních přípravků používaných v potravinářství, průmyslu, domácnostech a veřejných prostorách – Zkušební metoda bez mechanického působení a požadavky (fáze 2 / stupeň 2)

ČSN EN 13704 (66 5210) Chemické dezinfekční přípravky – Kvantitativní zkouška s použitím suspenze pro hodnocení sporicidní aktivity chemických dezinfekčních přípravků používaných v potravinářství, průmyslu, domácnostech a veřejných prostorách – Zkušební metoda a požadavky (fáze 2 / stupeň 1)

TNI 01 0115:2009 Mezinárodní metrologický slovník – Základní a všeobecné pojmy a přidružené termíny (VIM)

Upozornění na národní poznámky

Do této normy byly k článkům 3.24, 4.4.2, 6.3.2.1, 6.4.3.2, 9.3, 9.4.4, 11.1 a do tabulky C.1 doplněny národní poznámky.

Vypracování normy

Zpracovatel odborného překladu: QUALIMENT Praha, komise České potravinářské společnosti, z.s.,
IČO 539525, spolupráce: Mgr. Dana Bělohlávková

Technická normalizační komise: TNK 151 Potraviny

Vydala: Česká agentura pro standardizaci, státní příspěvková organizace

Citované dokumenty a souvisící ČSN lze získat v e-shopu.

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.

ICS 07.100.30

Nahrazuje EN ISO 7218:2007, EN ISO 7218:2007/A1:2013

Mikrobiologie potravinového řetězce - Obecné požadavky a návod
pro mikrobiologické zkoušení
(ISO 7218:2024)

Microbiology of the food chain - General requirements and guidance
for microbiological examinations
(ISO 7218:2024)

Microbiologie de la chaîne alimentaire -
Exigences générales et recommandations pour
les examens microbiologiques
(ISO 7218:2024)

Mikrobiologie der Lebensmittelkette -
Allgemeine Anforderungen und Leitlinien für
mikrobiologische Untersuchungen
(ISO 7218:2024)

Tato evropská norma byla schválena CEN dne 2024-04-28.

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 kteréhokoli 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, České republiky, Dánska, Estonska, Finska, Francie, Chorvatska, Irska, Islandu, Itálie, Kypru, Litvy, Lotyšska, Lucemburska, Maďarska, Malty, Německa,

Nizozemska, Norska, Polska, Portugalska, Rakouska, Republiky Severní Makedonie, 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

© 2024 CEN Veškerá práva pro využití v jakékoliv formě a jakýmkoliv prostředky

Ref. č. EN ISO 7218:2024 E

jsou celosvětově vyhrazena národním členům CEN.

Evropská předmluva

Tento dokument (EN ISO 7218:2024) vypracovala technická komise ISO/TC 34 *Potravinářské výrobky* ve spolupráci s technickou komisí CEN/TC 463 *Mikrobiologie potravinového řetězce*, jejíž sekretariát zajišťuje AFNOR.

Této evropské normě je nutno nejpozději do ledna 2025 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 ledna 2025.

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

Tento dokument nahrazuje EN ISO 7218:2007.

Jakákoli zpětná vazba a otázky týkající se tohoto dokumentu mají být adresovány národnímu normalizačnímu orgánu uživatele. Úplný seznam těchto orgánů lze nalézt na webových stránkách CEN.

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 7218:2024 byl schválen CEN jako EN ISO 7218:2024 bez jakýchkoliv modifikací.

Předmluva

Úvod.....	
.....	

1.....	Předmět normy
2.....	Citované dokumenty
3.....	Termíny a definice
4.....	Prostory
4.1.....	Obecně
4.2.....	Bezpečnostní pokyny
4.3.....	Koncepce laboratoře
4.4.....	Prostory laboratoře
4.4.1.....	Obecně
4.4.2.....	Prostory vyhrazené pro vzorky a zkoušení
4.4.3.....	Obecné prostory
4.5.....	Uspořádání a zařízení prostor
4.5.1.....	Cíle
4.5.2.....	Zařízení
4.5.3.....	Další opatření pro prostory laboratoře
4.5.4.....	Čištění a dezinfekce
5.....	Pracovníci
5.1.....	Obecně
5.2.....	Kompetence
5.3.....	Ověřování trvalé kompetence pracovníků
5.4.....	Hygiena
6.....	Vybavení a spotřební materiály
6.1.....	Obecně
6.2.....	Sterilizace a další vybavení k zahřívání
6.2.1.....	Obecně
6.2.2.....	Autokláv
6.2.3.....	Přístroj pro přípravu kultivačních půd
6.2.4.....	Parní přístroje včetně lázní s vroucí vodou
6.2.5.....	Horkovzdušný sterilizátor
6.2.6.....	Mikrovlnná trouba
6.2.7.....	Topná plotýnka, indukční vařič a topné hnízdo
6.2.8.....	Plynový kahan nebo sterilizátor kliček

6.3..... Zařízení s řízenou teplotou a monitorovací přístroje

6.3.1..... Obecně

6.3.2..... Inkubátor

6.3.3..... Lázeň řízená termostatem

6.3.4..... Termobloky

6.3.5..... Chladničky a chladicí komory

6.3.6..... Mraznička a hluboko mrazící box/box s ultra nízkou teplotou

6.3.7..... Zařízení k monitorování teploty, včetně zařízení s automatickým záznamem

6.3.8..... Váhy a gravimetrické zředovací přístroje

- 6.4..... Vybavení k inokulaci definovaného objemu**
 - 6.4.1..... Pipety a automatické pipety**
 - 6.4.2..... Dávkovače**
 - 6.4.3..... Spirálové očkovací zařízení**
 - 6.4.4..... Zařízení pro sériové ředění**
- 6.5..... Ochranné boxy**
 - 6.5.1..... Popis**
 - 6.5.2..... Použití**
 - 6.5.3..... Čištění a dezinfekce**
 - 6.5.4..... Údržba a kontrola**
- 6.6..... Homogenizátory, směšovače, míchače a třepačky**
 - 6.6.1..... Homogenizátory a směšovače**
 - 6.6.2..... Míchače typu vortex**
- 6.7..... Přístroje pro destilaci, deionizaci a reverzní osmózu**
 - 6.7.1..... Popis**
 - 6.7.2..... Použití**
 - 6.7.3..... Údržba**
 - 6.7.4..... Verifikace**
- 6.8..... Zařízení k separaci a zkoncentrování**
 - 6.8.1..... Imunomagnetický separátor (IMS)**
 - 6.8.2..... Odstředivka**
 - 6.8.3..... Filtrační systémy**
- 6.9..... Zařízení pro modifikovanou atmosféru**
 - 6.9.1..... Popis**
 - 6.9.2..... Použití**
 - 6.9.3..... Údržba**
 - 6.9.4..... Verifikace**
- 6.10..... Další zařízení**
 - 6.10.1.... Přístroj k měření pH**
 - 6.10.2.... Zařízení k počítání kolonií**
 - 6.10.3.... Časovače a měřiče času**
 - 6.10.4.... Optický mikroskop**
 - 6.10.5.... Myčky skla, skleněné a jiné laboratorní pomůcky**
 - 6.10.6.... Jednorázové pomůcky a spotřební materiál**
 - 6.10.7.... Ostatní vybavení a software**
- 7..... Sterilizace/dekontaminace a likvidace laboratorního materiálu**

7.1..... Sterilizace

7.1.1..... Obecně

7.1.2..... Sterilizace suchým teplem

7.1.3..... Sterilizace vlhkým teplem (parou)

7.2..... Dekontaminace a dezinfekce

7.2.1..... Dekontaminace laboratorního skla a materiálů před použitím

7.2.2..... Dekontaminace laboratorního skla a materiálů po použití

7.3..... Management odpadů

- 7.4..... Mytí**
- 8..... Příprava a použití kultivačních půd a činidel**
- 9..... Laboratorní vzorky**
 - 9.1..... Techniky vzorkování a plány vzorkování**
 - 9.1.1..... Obecně**
 - 9.1.2..... Vzorkování**
 - 9.2..... Přeprava vzorků**
 - 9.3..... Příjem vzorků**
 - 9.4..... Manipulace se vzorky**
 - 9.4.1..... Obecně**
 - 9.4.2..... Uchovávání před zkoušením**
 - 9.4.3..... Zkušební podíl**
 - 9.4.4..... Uchovávání laboratorního vzorku po zkoušení**
 - 9.5..... Předběžné zkoušení vzorků**
- 10..... Zkoušení**
 - 10.1..... Hygienická preventivní opatření v průběhu přípravy a zkoušení vzorku**
 - 10.1.1.... Obecně**
 - 10.1.2.... Základní preventivní opatření**
 - 10.1.3.... Manipulace se vzorkem**
 - 10.1.4.... Nástroje a pomůcky pro manipulaci se vzorky**
 - 10.1.5.... Znečištění**
 - 10.1.6.... Procesní kontrola**
 - 10.1.7.... Aerosoly**
 - 10.1.8.... Molekulární metody**
 - 10.2..... Příprava výchozí suspenze a ředění**
 - 10.2.1.... Obecně**
 - 10.2.2.... Zkoncentrování**
- 11..... Metody stanovení počtu (kvantitativní)**
 - 11.1..... Obecně**
 - 11.2..... Stanovení počtu za použití tuhých půd**
 - 11.2.1.... Obecně**
 - 11.2.2.... Technika inokulace zalitím**
 - 11.2.3.... Technika inokulace na povrch plotny**
 - 11.2.4.... Stanovení počtu kvasinek a plísň**
 - 11.2.5.... Inkubace**
 - 11.2.6.... Výpočet a vyjádření výsledků získaných na tuhých kultivačních půdách**

11.2.7.... Výpočty pro metody stanovení počtu

11.3..... Stanovení počtu za použití tekutých půd

11.3.1.... Princip

11.3.2.... Obecný postup MPN

11.3.3.... Omezení MPN

11.3.4.... Postup inokulace

11.3.5.... Volba konfigurace MPN

11.3.6.... Inkubace

- 11.3.7....** Interpretace a vyjádření výsledků
- 11.3.8....** Stanovení hodnot MPN pomocí MPN kalkulatorů
- 11.3.9....** Kategorie vzácnosti
- 11.4.....** Odhady nejistoty výsledků zkoušky
- 12.....** Metody průkazu (kvalitativní)
 - 12.1.....** Obecně
 - 12.2.....** Princip
- 13.....** Konfirmační a identifikační metody
 - 13.1.....** Obecně
 - 13.2.....** Příprava čisté kultury
 - 13.3.....** Konfirmační metody
 - 13.3.1....** Latexový aglutinační test
 - 13.3.2....** Metody hybridizace nukleových kyselin nebo molekulární amplifikace
 - 13.3.3....** Sklíčková aglutinace
 - 13.4.....** Identifikační metody
 - 13.4.1....** Biochemické mikrotesty
 - 13.4.2....** Sekvence DNA
 - 13.4.3....** Hmotnostní spektrometrie
- 14.....** Výběr a charakterizace kontrolních mikroorganismů
 - 14.1.....** Obecně
 - 14.2.....** Charakteristika mikroorganismů
 - 14.2.1....** Obecně
 - 14.2.2....** Fenotypová charakterizace
 - 14.2.3....** Molekulární charakterizace
 - 14.3.....** Výběr kontrolních mikroorganismů
- 15.....** Protokol o zkoušce
- 16.....** Kontrola kvality v mikrobiologické laboratoři
 - 16.1.....** Obecně
 - 16.2.....** Interní kontrola kvality (IQC)
 - 16.2.1....** Obecně
 - 16.2.2....** Procesní kontroly
 - 16.2.3....** Opakované zkoušení
 - 16.2.4....** Vzorky s přídavkem
 - 16.2.5....** Hodnocení IQC pomocí regulačních diagramů
 - 16.3.....** Externí hodnocení kvality
- 17.....** Validace a verifikace mikrobiologických metod

17.1..... Obecně

17.2..... Výkonnostní charakteristiky

17.3..... Validace

17.4..... Verifikace

Příloha A (informativní) Vlastnosti dezinfekčních prostředků

Příloha B (informativní) Intervaly spolehlivosti

Příloha C (normativní) Obecné konfirmační testy

Bibliografie

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).

ISO upozorňuje na možnost, že implementace tohoto dokumentu smí vyžadovat využití patentu (patentů). V souvislosti s tím ISO nezaujímá žádné stanovisko týkající se důkazů, platnosti nebo použitelnosti všech uplatňovaných patentových práv. Ke dni zveřejnění tohoto dokumentu ISO neobdržela oznámení o patentu (patentech), který smí být vyžadován pro implementaci tohoto dokumentu. ISO však upozorňuje implementující organizace, že se nemusí jednat o nejnovější informace, které lze získat z databáze patentů dostupné na adrese www.iso.org/patents. ISO nelze činit odpovědnou za identifikaci všech takových patentových práv.

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), viz www.iso.org/iso/foreword.html.

Tento dokument vypracovala technická komise ISO/TC 34 *Potravinářské produkty*, subkomise SC 9 *Mikrobiologie* ve spolupráci s technickou komisí Evropského výboru pro normalizaci (CEN) CEN/TC 463 *Mikrobiologie potravinového řetězce* na základě Dohody o technické spolupráci mezi ISO a CEN (Vídeňská dohoda).

Toto čtvrté vydání zrušuje a nahrazuje třetí vydání (ISO 7218:2008), které bylo technicky zrevidováno. Zahrnuje také změnu ISO 7218:2007/Amd.1:2013.

Hlavní změny jsou tyto:

- část s výpočty byla zjednodušena a byly přidány další dva výpočty;
- část s vybavením byla reorganizována do skupin s podobným zaměřením a požadavky;
- byly přidány křížové odkazy k dalším obecným mikrobiologickým normám, jako jsou normy pro půdy, validaci a verifikaci a nejistotu, z důvodu snížení jejich opakování;
- byly přidány informace o laboratorní kontrole kvality a charakterizaci kontrolních mikroorganismů.

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

Při provádění mikrobiologického zkoušení je zvláště důležité, aby

- byly prokázány a/nebo byl stanoven počet pouze těch mikroorganismů, které jsou přítomny ve vzorcích;
- tyto mikroorganismy nekontaminovaly prostředí.

K dosažení toho je nezbytná správná laboratorní praxe, zahrnující osobní hygienu a aseptické pracovní techniky, které v nejvyšší možné míře vylučují vnější kontaminaci.

V tomto dokumentu jsou uvedeny pouze omezené informace o preventivních opatřeních, která je třeba přijmout během mikrobiologického zkoušení, proto je nezbytná důkladná znalost mikrobiologických technik a příslušných mikroorganismů. Je důležité, aby zkoušení byla prováděna bezpečně, správně a co nejpečlivěji, včetně monitorování a zaznamenávání aspektů, které mohou ovlivnit výsledky, výpočtu počtu mikroorganismů a vyhodnocení nejistoty výsledků zkoušky.

V tomto dokumentu jsou uvedena nejčastější rizika a jejich kontrola v mikrobiologické laboratoři. Pracovní postupy v jednotlivých laboratořích se však mohou lišit a pro zajištění správné laboratorní praxe by měla být zvážena vhodná analýza rizik. Pravidelná kontrola a hodnocení kritických bodů nejen udržuje bezpečné a hygienické postupy, ale může také zlepšit spolehlivost výsledků zkoušek.

Účelem tohoto dokumentu je pomoci zajistit platnost mikrobiologického zkoušení v potravinovém řetězci. Zejména zajistit, aby obecné techniky pro provádění zkoušení byly stejné ve všech laboratořích, dosáhnout shodných výsledků v různých laboratořích a přispět k bezpečnosti laboratorních pracovníků předcházením riziku infekce.

Tento dokument obsahuje hlavní opatření nezbytná pro provádění široké škály mikrobiologických zkoušení. Další informace jsou dostupné v literatuře uvedené v bibliografii (viz odkazy [43] až [47]).

V tomto dokumentu se používají tyto slovesné tvary:

- „musí“ vyjadřuje požadavek;
- „má“ vyjadřuje doporučení;
- „smí“ vyjadřuje dovolení;
- „může“ vyjadřuje možnost nebo způsobilost.

Navíc se k udílení instrukcí nebo tam, kde jsou kroky povinné, používá rozkazovací způsob.

1 Předmět normy

Tento dokument specifikuje obecné požadavky a poskytuje návod na mikrobiologická zkoušení.

Je použitelný pro:

- uplatňování specifických horizontálních nebo vertikálních mezinárodních norem vyvinutých ISO/TC 34/SC 9 nebo ISO/TC 34/SC 5 pro průkaz nebo stanovení počtu mikroorganismů, dále nazývaných „specifické normy“;
- správnou laboratorní praxi pro mikrobiologické laboratoře zkoušející vzorky z potravinového řetězce;
- návod k odborným požadavkům odpovídajícím ISO/IEC 17025 pro mikrobiologické laboratoře zkoušející vzorky z potravinového řetězce.

Požadavky této obecné normy nahrazují příslušné požadavky ve stávajících specifických normách.

Další instrukce pro zkoušení pomocí polymerázové řetězové reakce (PCR) jsou uvedeny v ISO 22174.

Tento dokument je použitelný pro zkoušení bakterií, kvasinek a plísní a je možné jej použít, je-li doplněn zvláštním návodem, i pro parazity a viry. Nevztahuje se na vyšetření toxinů nebo jiných metabolitů (např. aminů) produkovaných mikroorganismy.

Tento dokument platí pro mikrobiologii potravinového řetězce, od prvovýroby až po potraviny a krmiva, včetně prostor, kde probíhá výroba potravin nebo krmiv a manipulace s nimi. Je použitelný také pro mikrobiologické zkoušení vody tam, kde se voda používá při výrobě potravin nebo je považována za potravinu v národních právních předpisech.

Konec náhledu - text dále pokračuje v placené verzi ČSN.