

2001

	Mikrobiologie potravin a krmiv - Všeobecné pokyny pro přípravu a výrobu kultivačních půd - Část 1: Všeobecné pokyny pro zabezpečování jakosti při přípravě kultivačních půd v laboratoři	ČSN P ENV ISO 11133-1 56 0099
---	--	---

idt ENV ISO 11133-1:2000

Microbiology of food and animal feeding stuffs - Guidelines on preparation and production of culture media -

Part 1: General guidelines on quality assurance for the preparation of culture media in the laboratory (ISO/TR 11133-1:2000)

Mikrobiologie des aliments - Guide pour la préparation et la production des milieux de culture -

Partie 1: Guide général pour l'assurance de la qualité pour la préparation des milieux de culture en laboratoire
(ISO/TR 11133-1:2000)

Mikrobiologie von Lebensmitteln und Futtermitteln - Anleitungen für die Zubereitung und Herstellung von Nährmedien -

Teil 1: Allgemeine Anleitungen für die Qualitätssicherung bei der Zubereitung von Nährmedien im Laboratorium
(ISO/TR 11133-1:2000)

Tato norma je českou verzí evropské předběžné normy ENV ISO 11133-1:2000. Evropská předběžná norma ENV ISO 11133-1:2000 má status české předběžné normy.

This standard is the Czech version of the European Prestandard ENV ISO 11133-1:2000. The European Prestandard ENV ISO 11133-1:2000 has the status of a Czech Prestandard.

Národní předmluva

Tato česká předběžná norma je určena k ověření. Případné připomínky zašlete do 30.6.2002 na adresu: Český normalizační institut, úsek normalizace, Biskupský dvůr 5, 110 00 Praha 1 - Nové Město.

Citované normy

EN 1659:1996 zavedena v ČSN EN 1659:1998 (85 7007) Diagnostické systémy in vitro - Kultivační půdy pro mikrobiologii - Názvy a definice (idt EN 1659:1996)

EN 12322:1999 zavedena v ČSN EN 12322:2000 (85 7013) Zdravotnické prostředky pro diagnostiku in vitro - Kultivační půdy pro mikrobiologii - Kritéria funkce kultivačních půd (idt EN 12322:1999)

ISO 8402:1994 zavedena v ČSN ISO 8402:1995 (01 0300) Management jakosti a zabezpečování jakosti. Slovník (idt ISO 8402:1994; idt EN ISO 8402:1995), nahrazena ISO 9000: 2000

Souvisící ČSN

ČSN 56 0080:1983 Potravinářské výrobky. Způsob odběru vzorků pro mikrobiologické zkoušení

ČSN 56 0081:1983 Potravinářské výrobky. Příprava vzorků k mikrobiologickému zkoušení

ČSN 56 0082:1983 Potravinářské výrobky. Zásady kultivace mikroorganismů a způsob zpracování výsledků při mikrobiologickém zkoušení

ČSN ISO 4833:1995 (56 0083) Mikrobiologie. Všeobecné pokyny pro stanovení celkového počtu mikroorganismů. Technika počítání kolonií vykultivovaných při 30 °C (idt ISO 4833:1991)

ČSN 56 0084:1986 Potravinářské výrobky. Stanovení celkového počtu mezofilních aerobních a fakultativně anaerobních mikroorganismů kultivací v tekutých půdách

ČSN ISO 4832:1995 (56 0085) Mikrobiologie. Všeobecné pokyny pro stanovení počtu koliformních bakterií. Technika počítání kolonií (idt ISO 4832:1991)

ČSN ISO 4831:1995 (56 0086) Mikrobiologie. Všeobecné pokyny pro stanovení počtu koliformních bakterií. Technika nejvýše pravděpodobného počtu (idt ISO 4831:1991)

ČSN ISO 7954:1994 (56 0087) Mikrobiologie. Všeobecné pokyny pro stanovení počtu kvasinek a plísní. Technika počítání kolonií vykultivovaných při 25 °C (idt ISO 7954:1987)

ČSN EN 12824:1999 (56 0088) Mikrobiologie potravin a krmiv - Horizontální metoda průkazu bakterií rodu Salmonella (idt EN 12824:1997; mod ISO 6579:1993)

ČSN EN ISO 6888-1:1999 (56 0089) Mikrobiologie potravin a krmiv - Horizontální metoda stanovení počtu koagulázopozitivních stafylokoků (Staphylococcus aureus a další druhy) - Část 1: Technika s použitím agarové půdy podle Baird-Parkera (idt ISO 6888-1:1999; idt EN ISO 6888-1:1999)

ČSN EN ISO 6888-2:1999 (56 0089) Mikrobiologie potravin a krmiv - Horizontální metoda stanovení počtu koagulázopozitivních stafylokoků (Staphylococcus aureus a další druhy) - Část 2: Technika s

použitím agarové půdy s králičí plasmou a fibrinogenem (idt ISO 6888-2:1999; idt EN ISO 6888-2:1999)

ČSN 56 0090:1987 Potravinářské výrobky. Průkaz botulinických toxinů a *Clostridium botulinum*

ČSN EN 13401:2000 (56 0091) Mikrobiologie potravin a krmiv - Horizontální metoda stanovení počtu *Clostridium perfringens* - Technika počítání kolonií (idt EN 13401:1999; mod ISO 7937:1997)

ČSN ISO 7932:1995 (56 0092) Mikrobiologie. Všeobecné pokyny pro stanovení počtu *Bacillus cereus*. Technika počítání kolonií vykultivovaných při 30 °C (idt ISO 7932:1993; idt EN ISO 7932:1997)

ČSN EN ISO 11290-1:1999 (56 0093) Mikrobiologie potravin a krmiv - Horizontální metoda průkazu a stanovení počtu *Listeria monocytogenes* - Část 1: Metoda průkazu (idt EN ISO 11290-1:1996)

ČSN EN ISO 11290-2:1999 (56 0093) Mikrobiologie potravin a krmiv - Horizontální metoda průkazu a stanovení počtu *Listeria monocytogenes* - Část 2: Metoda stanovení počtu (idt ISO 11290 2:1998; idt EN ISO 11290 2:1998)

ČSN 56 0094:1988 Potravinářské výrobky. Stanovení počtu bakterií rodu *Lactobacillus*

ČSN 56 0095:1988 Potravinářské výrobky. Stanovení počtu slizotvorných bakterií rodu *Leuconostoc*

Strana 3

ČSN ISO 8523:1995 (56 0096) Mikrobiologie. Všeobecné pokyny pro průkaz bakterií čeledi *Enterobacteriaceae* s předpomnožením (idt ISO 8523:1991)

ČSN ISO 6391:1995 (56 0097) Maso a masné výrobky. Stanovení počtu *Escherichia coli*. Technika počítání kolonií vykultivovaných při 44 °C na membránách (idt ISO 6391:1988)

ČSN ISO 11866-1:2000 (56 0098) Mléko a mléčné výrobky - Stanovení počtu suspektních *Escherichia coli* - Část 1: Technika nejvýše pravděpodobného počtu (idt ISO 11866-1:1997)

ČSN ISO 11866-2:2000 (56 0098) Mléko a mléčné výrobky - Stanovení počtu suspektních *Escherichia coli* - Část 2: Technika nejvýše pravděpodobného počtu s použitím 4-methylumbeliferyl-b-D-glukuronidu (MUG) (idt ISO 11866-2:1997)

ČSN ISO 11866-3:2000 (56 0098) Mléko a mléčné výrobky - Stanovení počtu suspektních *Escherichia coli* - Část 3: Technika počítání kolonií vykultivovaných při 44 °C na membránách (idt ISO 11866-3:1997)

ČSN 56 0100:1968 Mikrobiologické zkoušení poživatin, předmětů běžného užívání a prostředí potravinářských provozoven

ČSN ISO 7667:1994 (56 0101) Mikrobiologie. Standardní struktura metod mikrobiologického zkoušení (idt ISO 7667:1983)

ČSN EN ISO 6887-1:1999 (56 0102) Mikrobiologie potravin a krmiv - Úprava analytických vzorků, příprava výchozí suspenze a desetinasobných ředění - Část 1: Všeobecné pokyny pro přípravu výchozí suspenze a desetinasobných ředění (idt ISO 6887-1:1999; idt EN ISO 6887-1:1999)

ČSN ISO 7218:1998 (56 0103) Mikrobiologie potravin a krmiv - Všeobecné pokyny pro mikrobiologické zkoušení (idt ISO 7218:1996)

ČSN ISO 11289:1995 (56 0104) Tepelně opracované poživatiny v hermeticky uzavřených obalech. Stanovení pH (idt ISO 11289:1993)

ČSN ISO 3100-1:1995 (56 0105) Maso a masné výrobky. Odběr vzorků a příprava analytických vzorků. Část 1: Odběr vzorků (idt ISO 3100-1:1991)

ČSN ISO 3100-2:1995 (56 0106) Maso a masné výrobky. Odběr vzorků a příprava analytických vzorků. Část 2: Příprava analytických vzorků pro mikrobiologické zkoušení (idt ISO 3100-2:1988)

ČSN ISO 7251:1996 (56 0107) Mikrobiologie. Všeobecné pokyny pro stanovení počtu suspektních *Escherichia coli*. Technika nejvýše pravděpodobného počtu (idt ISO 7251:1993)

ČSN ISO 7402:1995 (56 0108) Mikrobiologie. Všeobecné pokyny pro stanovení počtu bakterií čeledi *Enterobacteriaceae* bez resuscitace. Technika nejvýše pravděpodobného počtu a technika počítání kolonií (idt ISO 7402:1993)

ČSN ISO 8914:1996 (56 0109) Mikrobiologie. Všeobecné pokyny pro průkaz *Vibrio parahaemolyticus* (idt ISO 8914:1990)

ČSN ISO 10273:1996 (56 0110) Mikrobiologie. Všeobecné pokyny pro průkaz suspektních patogenních kmenů *Yersinia enterocolitica* (idt ISO 10273:1994)

ČSN ISO 8261:1996 (56 0111) Mléko a mléčné výrobky. Příprava analytických vzorků a ředění pro mikrobiologické zkoušení (idt ISO 8261:1989)

ČSN ISO 6610:1996 (56 0112) Mléko a mléčné výrobky. Stanovení počtu jednotek mikroorganismů tvořících kolonie. Technika počítání kolonií vykultivovaných při 30 °C (idt ISO 6610:1992)

ČSN ISO 5541-1:1996 (56 0113) Mléko a mléčné výrobky. Stanovení počtu koliformních bakterií. Část 1: Technika počítání kolonií vykultivovaných při 30 °C (idt ISO 5541-1:1986)

ČSN ISO 6611:1996 (56 0114) Mléko a mléčné výrobky. Stanovení počtu jednotek kvasinek a/nebo plísňů tvořících kolonie. Technika počítání kolonií vykultivovaných při 25 °C (idt ISO 6611:1992)

ČSN ISO 15214:2000 (56 0117) Mikrobiologie potravin a krmiv - Horizontální metoda stanovení počtu mezofilních bakterií mléčného kvašení - Technika počítání kolonií vykultivovaných při 30 °C (idt ISO 15214:1998)

ČSN ISO 6730:1996 (56 0120) Mléko. Stanovení počtu jednotek tvořících kolonie psychrotrofních mikroorganismů. Technika počítání kolonií vykultivovaných při 6,5 °C (idt ISO 6730:1992)

Strana 4

ČSN ISO 10560:1996 (56 0121) Mléko a mléčné výrobky. Průkaz *Listeria monocytogenes* (idt ISO 10560:1993; idt ISO 10560/Cor.1:1994)

ČSN ISO 2293:1996 (56 0122) Maso a masné výrobky. Stanovení počtu mikroorganismů. Technika počítání kolonií vykultivovaných při 30 °C (Referenční metoda) (idt ISO 2293:1988)

ČSN ISO 7698:1996 (56 0123) Obilniny, luštěniny a odvozené výrobky. Stanovení počtu bakterií, kvasinek a plísňů (idt ISO 7698:1990)

ČSN ISO 10718:1996 (56 0124) Korkové zátky. Stanovení počtu jednotek tvořících kolonie kvasinek, plísňů a bakterií schopných růstu v půdě s alkoholem (idt ISO 10718:1993)

ČSN ISO 13721:1998 (56 0125) Maso a masné výrobky - Stanovení počtu bakterií mléčného kvašení - Technika počítání kolonií vykultivovaných při 30 °C (idt ISO 13721:1995)

ČSN ISO 10272:1997 (56 0126) Mikrobiologie potravin a krmiv - Horizontální metoda průkazu termotolerantních druhů rodu *Campylobacter* (idt ISO 10272:1995; idt ISO 10272/Cor.2:1997)

ČSN ISO 13720:1998 (56 0127) Maso a masné výrobky - Stanovení počtu bakterií rodu *Pseudomonas* (idt ISO 13720:1995)

ČSN ISO 13681:1998 (56 0128) Maso a masné výrobky - Stanovení počtu kvasinek a plísňů. Technika

počítání kolonií (idt ISO 13681:1995)

ČSN ISO 13722:1998 (56 0129) Maso a masné výrobky - Stanovení počtu *Brochotrix thermosphacta* - Technika počítání kolonií (idt ISO 13722:1996)

ČSN 56 0263:1987 Výrobky z rajčat. Stanovení obsahu plísni podle Howarda

ČSN ISO 3696:1994 (68 4051) Jakost vody pro analytické účely. Specifikace a zkušební metody (idt ISO 3696:1987; idt EN ISO 3696:1995)

Upozornění na národní poznámky

Do normy byla k článku 4.3.2 doplněna informativní národní poznámka.

Vypracování normy

Zpracovatel: RNDr. Ljuba Schlemmerová, CSc., IČO 43060927

Technická normalizační komise: TNK 116- Potraviny

Pracovník Českého normalizačního institutu: Ing. Gabriela Dufková

Strana 5

EVROPSKÁ PŘEDBĚŽNÁ NORMA	ENV ISO 11133-1
EUROPEAN PRESTANDARD	Červen 2000
PRÉNORME EUROPÉENNE	
EUROPÄISCHE VORNORM	

ICS 01.040.07; 07.100.30

Mikrobiologie potravin a krmiv - Všeobecné pokyny pro přípravu a výrobu kultivačních půd - Část 1: Všeobecné pokyny pro zabezpečování jakosti při přípravě kultivačních půd v laboratoři

(ISO/TR 11133-1:2000)

Microbiology of food and animal feeding stuffs - Guidelines on preparation and production of culture media - Part 1: General guidelines on quality assurance for the preparation of culture media in the laboratory

(ISO/TR 11133-1:2000)

Microbiologie des aliments - Guide pour la pré-preparation et la production des milieux de culture - Partie 1: Guide général pour l'assurance de la qualité pour la préparation des milieux de culture en laboratoire (ISO/TR 11133-1:2000)

Mikrobiologie von Lebensmitteln und Futtermitteln - Anleitungen für die Zubereitung und Herstellung von Nährmedien - Teil 1: Allgemeine Anleitungen für die Qualitätssicherung bei der Zubereitung von Nährmedien im Laboratorium (ISO/TR 11133-1:2000)

Tato předběžná evropská norma (ENV) byla schválena CEN 1999-08-01 jako výhledová norma pro dočasné používání.

Doba platnosti této ENV je z počátku omezena na tři roky. Po dvou letech budou členové CEN požádáni o připomínky týkající se zvláště toho, zda může být ENV převedena na evropskou normu

(EN).

Členové CEN se žádají, aby zveřejnili existenci této ENV stejným způsobem jako EN a vhodnou formou ji zpřístupnili na národní úrovni. Národní normy, pokud jsou v rozporu s ENV, mohou zůstat v platnosti současně s ENV až do konečného rozhodnutí o převedení ENV na EN.

Členy CEN jsou národní normalizační orgány Belgie, České republiky, Dánska, Finska, Francie, Irska, Islandu, Itálie, Lucemburska, Německa, Nizozemska, Norska, Portugalska, Rakouska, Řecka, Spojeného království, Španělska, Švédska a Švýcarska.

CEN

Evropský výbor pro normalizaci

European Committee for Standardization

Comité Européen de Normalisation

Europäisches Komitee für Normung

Ústřední sekretariát: rue de Stassart 36, B-1050 Brusel

© 2000 CEN. Veškerá práva pro využití v jakékoli formě a v jakémkoli

Ref. č. ENV

ISO 11133-1:2000 E

množství jsou vyhrazena národním členům CEN.

Strana 6

Předmluva

Text ENV ISO 11133-1 byl vypracován technickou komisí CEN/TC 275 „*Analýza potravin - Horizontální metody*“, jejíž sekretariát je při DIN, ve spolupráci s technickou komisí ISO/TC 34 „*Zemědělské potravinářské výrobky*“.

Této evropské normě je nutno nejpozději do prosince 2000 dát 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 prosince 2000.

Tento návrh evropské normy „*Mikrobiologie potravin a krmiv - Všeobecné pokyny pro přípravu a výrobu kultivačních půd*“ sestává ze dvou částí:

Část 1: Všeobecné pokyny pro zabezpečování jakosti při přípravě kultivačních půd v laboratoři

Část 2: Praktické pokyny pro zkoušení funkce kultivačních půd v laboratoři

Přílohy označené jako „informativní“ jsou určeny pouze pro informaci. V této evropské předběžné normě to jsou přílohy A, B a C.

Podle Vnitřních předpisů CEN/CENELEC jsou tuto evropskou normu povinny zavést národní normalizační organizace následujících zemí: Belgie, České republiky, Dánska, Finska, Francie, Irska, Islandu, Itálie, Lucemburska, Německa, Nizozemska, Norska, Portugalska, Rakouska, Řecka, Spojeného království, Španělska, Švédska a Švýcarska.

Obsah

Strana

Úvod

..... 8

1..... Předmět normy

.. 8

2..... Normativní odkazy

..... 8

3..... Definice

..... 9

3.1..... Všeobecně

..... 9

3.2..... Terminologie zabezpečování jakosti.....

9

3.3..... Terminologie kultivačních půd.....

9

3.4..... Terminologie testovacích organismů.....

11

4..... Pracovní postupy pro řízení jakosti kultivačních půd.....

12

4.1..... Dokumentace

... 12

4.2..... Úchova

..... 12

4.3..... Příprava půd v laboratoři.....

4.4..... Příprava pro použití	15
4.5..... Likvidace půd	16
5..... Řízení jakosti konečného produktu	16
5.1..... Řízení jakosti fyzikálními metodami	16
5.2..... Řízení jakosti mikrobiologickými metodami	16
Příloha A (informativní) Označení složek kultivačních půd v normách pro mikrobiologické zkoušení potravin a krmiv	18
Příloha B (informativní) Pokyny pro konzervaci a úchovu kontrolních kmenů	19
Příloha C (informativní) Zabezpečování jakosti kultivačních půd - závady a jejich možné příčiny	20
Bibliografie	21

Úvod

Řada postupů a dílčích zkoušek v mikrobiologické laboratoři závisí na tom, zda kultivační půdy mají shodné neměnné vlastnosti a poskytují reprodukovatelné výsledky. Kultivační půdy se používají ve všech tradičních kultivačních technikách a rovněž v četných technikách alternativních. Komerčně jsou dostupné mnohé receptury dehydratovaných živných půd a řada dalších živných půd určených pro specifické růstové požadavky a účely je popsána v literatuře. Laboratoře provádějící mikrobiologické zkoušení potravin jsou navíc zaměřeny na velmi rozsáhlé spektrum mikroorganismů (při jejich úchově, resuscitaci, kultivaci, průkazu a/nebo stanovení počtu). Požadavky na každou kultivační půdu jsou specifické jak s ohledem na vzorek určený ke zkoušení, tak s ohledem na mikroorganismus určený k průkazu. Kultivační půdy vyhovující stanoveným nebo minimálním kritériím funkce jsou proto předpokladem pro jakoukoli spolehlivou mikrobiologickou práci. Je třeba provádět dostatek zkoušek, aby se prokázaly tyto vlastnosti kultivační půdy:

- použitelnost každé její várky (šarže);
- její vhodnost k určitému účelu;
- její schopnost poskytovat spolehlivé výsledky.

Tato tři kritéria jsou základní součástí postupů interního řízení jakosti a s odpovídající dokumentací umožní účinný dohled nad kultivačními půdami a přispějí k získávání jak správných, tak přesných údajů.

1 Předmět normy

Tato evropská předběžná norma uvádí obecnou terminologii vztahující se k zabezpečování jakosti při přípravě kultivačních půd a stanoví **minimální** požadavky, které je třeba aplikovat při mikrobiologickém zkoušení produktů určených k lidské spotřebě nebo ke krmení zvířat.

Tyto požadavky platí pro tři kategorie kultivačních půd používaných v laboratořích, které takové půdy připravují a/nebo používají pro mikrobiologické zkoušení:

- komerčně vyráběné půdy dodávané jako hotové, vhodné k přímému použití;
- kultivační půdy připravené z komerčně dodávaných dehydratovaných půd (přitom může jít o půdy kompletní, např. agar pro stanovení celkového počtu mikroorganismů, nebo o základy půd, k nimž je třeba přidat další složky, např. Baird-Parkerův agar);
- kultivační půdy připravené z jednotlivých složek.

-- Vynechaný text --