

Mikrobiologie potravin a krmiv -
Pokyny pro odhad nejistoty měření
při kvantitativním stanovení

ČSN P
ISO/TS 19036
56 0625

Microbiology of food and animal feeding stuffs - Guidelines for the estimation of measurement uncertainty for quantitative determinations

Microbiologie des aliments - Lignes directrices pour l'estimation de l'incertitude de mesure pour les déterminations quantitatives

Tato předběžná norma je českou verzí technické specifikace ISO/TS 19036:2006. Překlad byl zajištěn Českým normalizačním institutem. Má stejný status jako oficiální verze.

This prestandard is the Czech version of the Technical Specification ISO/TS 19036:2006. It was translated by Czech Standards Institute. It has the same status as the official version.



© Český normalizační institut, 2007
Podle zákona č. 22/1997 Sb. smějí být české technické normy rozmnožovány
a rozšiřovány jen se souhlasem Českého normalizačního institutu.

78385

Tato předběžná česká technická norma přejímá technickou specifikaci ISO/TS 19036:2006 vydanou v souladu se Směrnicemi ISO/IEC, Část 1 a je určena k ověření. Případné připomínky k obsahu normy přijímá Český normalizační institut, Biskupský dvůr 5, 110 02 Praha 1.

Převzetí TS do národních norem členů ISO/IEC není povinné a tato TS nemusí být na národní úrovni převzata jako normativní dokument.

Upozornění na národní poznámky

Do normy byly ke kapitole Úvod a ke kapitole 8 doplněny informativní národní poznámky.

Vypracování normy

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

Pracovník Českého normalizačního institutu: Ing. Linda Pleštilová

Strana 3

MEZINÁRODNÍ TECHNICKÁ SPECIFIKACE
Mikrobiologie potravin a krmiv -
Pokyny pro odhad nejistoty měření
při kvantitativním stanovení

ISO/TS 19036
První vydání
2006-02-01

Obsah

Strana

Předmluva

..... 4

Úvod

..... 5

1 Předmět
normy

.. 6

2
Definice

..... 6

3 Principy

..... 7

3.1 Globální koncepce odhadu nejistoty měření

(MU).....	7
3.2 Význam strannosti.....	8
4 Všeobecné aspekty.....	8
4.1 Kombinovaná standardní nejistota.....	8
4.2 Směrodatná odchylka reprodukovatelnosti.....	8
4.3 Rozšířená nejistota.....	9
4.4 Všeobecná pravidla pro odhad směrodatné odchylky reprodukovatelnosti.....	9
5 Vnitrolaboratorní směrodatná odchylka reprodukovatelnosti.....	9
5.1 Všeobecně.....	9
5.2 Protokol pokusů.....	9
5.3 Výpočty.....	11
6 Směrodatná odchylka reprodukovatelnosti odvozená ze studijní mezilaboratorní zkoušky.....	12
6.1 Všeobecně.....	12
6.2 Použití v mikrobiologii potravin.....	12
7 Směrodatná odchylka reprodukovatelnosti odvozená z mezilaboratorní zkoušky odobrné	

způsobnosti..... 13

8 Vyjádření nejistoty měření v protokolech o zkouškách..... 14

Příloha A (informativní) Výsledky zkoušek zaměřených na složky nejistoty spojené s odběrem zkušebního vzorku a přípravu výchoz suspenze..... 15

Bibliografie

..... 20

Strana 4

Předmluva

ISO (Mezinárodní organizace pro normalizaci) je celosvětovou federací národních normalizačních organizací (členů ISO). Mezinárodní normy obvykle připravují 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.

Návrhy mezinárodních norem se připravují podle pravidel Směrnic ISO/IEC, Části 2.

Hlavním úkolem technických komisí je příprava mezinárodních norem. Návrhy mezinárodních norem přijaté technickými komisemi se rozesílají členům k hlasování. Vydání mezinárodní normy vyžaduje souhlas alespoň 75% hlasujících členů.

Za jiných okolností, zejména projeví-li trh urgentní zájem na takových dokumentech, může se technická komise rozhodnout vydat i jiný typ normativního dokumentu:

- veřejně dostupná publikace ISO (ISO/PAS) vyjadřuje dohodu mezi technickými experty v pracovní skupině ISO a je přijatelná k vydání, jestliže ji schválí více než 50 % hlasujících členů mateřské komise;
- technická specifikace ISO (ISO/TS) vyjadřuje dohodu mezi členy technické komise a je přijatelná k vydání, jestliže ji schválí 2/3 hlasujících členů komise.

ISO/PAS a ISO/TS se prověřují každé tři roky s cílem rozhodnout, zda se potvrdí na další tříleté období, nebo se bude při převodu na mezinárodní normu revidovat, nebo se zruší. Je-li ISO/PAS nebo ISO/TS potvrzena, prověřuje se opět po třech letech, pak se musí transformovat do mezinárodní normy nebo zrušit.

Upozorňuje se na možnost, že některé prvky tohoto dokumentu mohou být předmětem patentových práv. Organizace ISO nesmí být hodnocena jako odpovědná za ztotožnění se s žádným z takových patentových práv.

ISO/TS 19036 byla připravena technickou komisí ISO/TC 34 *Zemědělské potravinářské výroby*, subkomisí SC 9 *Mikrobiologie*.

Od laboratoří pracujících v systému akreditace podle ISO/IEC 17025 a v podobných systémech se požaduje, aby hodnotily nejistotu měření výsledků (MU) analýz, které provádějí, a aby ji oznamovaly, pokud je to relevantní. Odhad MU poskytuje míru věrohodnosti, kterou lze přičítat výsledkům zkoušení, nikoli způsobilosti laboratoře.

Vzhledem k této existující potřebě uvážila ISO/TC 34/SC 9 nezbytnost definovat všeobecnou koncepci odhadu nejistoty výsledků měření v mikrobiologii potravin založenou na všeobecných pokynech pro vyjadřování MU. Subkomise dosáhla konsenzu pro kvantitativní stanovení a je si vědoma, že existuje rovněž potřeba odhadu MU pro kvalitativní stanovení, to by si však vyžádalo více času a samostatnou pozdější publikaci.

S cílem urychlit publikaci dokumentu poskytujícího harmonizovanou koncepci, která by mohla být aplikována pro akreditační účely, se ISO/TC 34/SC 9 rozhodla dát přednost přípravě technické specifikace před mezinárodní normou. Přitom se předpokládalo, že tato okolnost podnítí uživatele této publikace sdělovat své zkušenosti s realizací popsané koncepce. ISO/TC 34/SC 9 by pak mohla revidovat dokument s ohledem na získané zkušenosti.

Strana 5

Úvod

Dokument Pokyn pro vyjadřování nejistoty měření (*Guide of the expression of uncertainty in measurement* - GUM) [15] je široce přijímaná standardní koncepce, která doporučuje, jak je ilustrováno tam uvedenými příklady, odhad jednotlivých zdrojů variability, které přispívají k nejistotě procesu měření. Celková nejistota je pak odvozena za použití formálních principů šíření nejistoty. Tato koncepce byla reálnějším způsobem popsána pro analytická měření, zejména chemická, v Pokynech EURACHEM/CITAC (*Guide EURACHEM/CITAC*) [16] a rovněž pro mikrobiologii v bibliografickém odkazu [17].

ISO/TC 34/SC 9 uvážila, že tato koncepce „krok za krokem“ není uspokojivě použitelná pro mikrobiologickou analýzu potravin, kde je nesnadné sestavit skutečně komplexní model procesu měření. V důsledku možného nezohlednění významného zdroje nejistoty existuje vysoké riziko podhodnocení skutečné hodnoty nejistoty měření (MU). Kromě toho se jeví jako nesnadné kvantifikovat přesně přínos každého jednotlivého kroku analytického procesu v mikrobiologii potravin, kde

- analyt je živý organismus, jehož fyziologický stav může být do značné míry variabilní, a
- cíl analýzy zahrnuje různé kmeny, různé druhy a různé rody.

Jinými slovy, mikrobiologická analýza neumožňuje metrologicky přesný a statisticky oprávněný odhad MU.

ISO/TC 34/SC 9 proto uplatnila pro MU koncepci „shora-dolů“ nebo „globální“, která je založena na směrodatné odchylce reprodukovatelnosti^{*)} konečného výsledku procesu měření. Je to koncepce založená na experimentálních výsledcích (s replikací téže analýzy), která se v případě mikrobiologie jeví smysluplnější než koncepce „krok za krokem“.

Globální koncepce byla potvrzena pro obecnější použití dokumentem ISO/TS 21748 připraveným ISO/TC 69 *Aplikace statistických metod*, SC 6 *Metody měření a výsledky*. Tento dokument objasňuje, že koncepce krok za krokem a globální koncepce se vzájemně nevylučují, nebo» všechny složky MU lze považovat za obsažené v celkové výkonnosti analytického procesu, který lze charakterizovat zjištěnou shodností a stranností.

*) NÁRODNÍ POZNÁMKA V některých českých normách se uvádí s identickým významem a matematickou definicí označení standardní odchylka.

Strana 6

1 Předmět normy

Tato technická specifikace poskytuje návod pro odhad a vyjadřování nejistoty měření (MU) přidružené ke kvantitativním výsledkům v mikrobiologii potravin.

Tato technická specifikace platí pro kvantitativní analýzu

- výrobků určených k lidské výživě a ke krmení zvířat a
- vzorků z prostředí potravinářských výroben a prostor, kde se manipuluje s potravinami,

typicky prováděnou stanovením počtu mikroorganismů technikou počítání kolonií, ale platí rovněž pro kvantitativní analýzu alternativními přístrojovými metodami.

Tato technická specifikace neplatí pro

- stanovení počtu technikou nejvýše pravděpodobného počtu nebo
- analýzu nízkých počtů mikroorganismů.

V této technické specifikaci není odhadována MU spojená s „nízkými“ počty mikroorganismů¹⁾, jak jsou popsány v ISO 7218, a to v důsledku neexistence jednoduché dohodnuté koncepce zahrnující tento případ.

Koncepce uplatněná v této technické specifikaci je koncepce globální, založená na směrodatné odchylce reprodukovatelnosti konečného výsledku procesu měření.

-- Vynechaný text --