

PŘEDBĚŽNÁ ČESKÁ TECHNICKÁ NORMA

ICS 07.100.30 Říjen 2009

Mikrobiologie potravin a krmiv -

**Všeobecné pokyny pro přípravu a výrobu kultivačních
půd -**

Část 1: Všeobecné pokyny

**pro zabezpečování kvality při přípravě kultivačních půd
v laboratoři**

ČSN P

CEN ISO/TS 11133-1

56 0099

idt ISO/TS 11133-1:2009

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

Microbiologie des aliments – Lignes directrices pour la préparation et la production des milieux de culture – Partie 1: Lignes directrices générales d'assurance qualité pour la préparation des milieux de culture en laboratoire

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

Tato předběžná norma je českou verzí technické specifikace CEN ISO/TS 11133-1:2009. Překlad byl zajištěn Úřadem pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví. Má stejný status jako oficiální verze.

This prestandard is the Czech version of the Technical specification CEN ISO/TS 11133-1:2009. It was translated by Czech Office for Standards, Metrology and Testing. It has the same status as the official version.

Nahrazení předchozích norem

Touto předběžnou normou se nahrazuje ČSN P ENV ISO 11133-1 (56 0099) ze září 2001.

Národní předmluva

Změny proti předchozí normě

Nejdůležitější změnou je, že tento dokument je použitelný rovněž pro kultivační půdy, které mají být použity pro mikrobiologické zkoušení všech druhů vody.

Bylo upřesněno a zjednodušeno třídění kultivačních půd, v příloze A bylo upřesněno označení složek kultivačních půd. Příloha B je zpracována nově. Má dvě části: Příprava zásobní referenční kultury a pracovní kultury; Příprava pracovní kultury ze zásobní referenční kultury. Obě části mají podobu grafických schémat s vysvětlivkami přínosnými pro praxi analytických laboratoří. Příloha C byla

doplněna.

Upozornění na používání této normy

Tato předběžná česká technická norma přejímá technickou specifikaci CEN ISO/TS 11133-1:2009 vydanou v souladu s Vnitřními předpisy CEN/CENELEC, část 2 a je určena k ověření. Případné připomínky k obsahu normy přijímá Úřad pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví, Odbor technické normalizace, Biskupský dvůr 5, 110 02 Praha 1.

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

Informace o citovaných normativních dokumentech

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

ISO/TS 11133-2:2003 zavedena v ČSN P CEN ISO/TS 11133-2:2005 (56 0099) Mikrobiologie potravin a krmiv – Všeobecné pokyny pro přípravu a výrobu kultivačních půd – Část 2: Pokyny pro zkoušení výkonnosti kultivačních půd v praxi

Souvisící právní předpisy

Zákon č. 110/1997 Sb., o potravinách a tabákových výrobcích a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů

Nařízení Komise (ES) č. 2073/2005 ze dne 15. listopadu 2005 o mikrobiologických kritériích pro potraviny, ve znění pozdějších předpisů

Upozornění na národní poznámky

Do normy byla ke kapitole 6 doplněna informativní národní poznámka.

Vypracování změny normy

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

Pracovník Úřadu pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví: Ing. Linda Pleštilová

TECHNICKÁ SPECIFIKACE CEN ISO/TS 11133-1
TECHNICAL SPECIFICATION
SPÉCIFICATION TECHNIQUE
TECHNISCHE SPEZIFIKATION Únor 2009

ICS 07.100.30

**Mikrobiologie potravin a krmiv - Všeobecné pokyny pro přípravu a výrobu kultivačních půd -
Část 1: Všeobecné pokyny pro zabezpečování kvality při přípravě kultivačních půd v laboratoři
(ISO/TS 11133-1:2009)**

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/TS 11133-1:2009)

Microbiologie des aliments – Lignes directrices pour
la préparation et la production des milieux de culture –
Partie 1: Lignes directrices générales d'assurance qualité pour la
préparation des milieux de culture
en laboratoire
(ISO/TS 11133-1:2009)

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/TS 11133-1:2009)

Tato technická specifikace (CEN/TS) byla schválena CEN 2008-06-23 pro dočasné používání.

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

Členové CEN se žádají, aby zveřejnili existenci této CEN/TS stejným způsobem jako EN a vhodnou formou

ji zpřístupnili na národní úrovni. Národní normy, pokud jsou s CEN/TS v rozporu, mohou zůstat v platnosti současně s CEN/TS až do konečného rozhodnutí o převedení CEN/TS na EN.

CEN

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

Řídící centrum: rue de Stassart 36, B-1050 Brusel

© 2009 CEN Veškerá práva pro využití v jakékoli formě a jakýmkoli prostředky Ref. č.
CEN ISO/TS 11133-1:2009 E
jsou celosvětově vyhrazena národním členům CEN.

Členy CEN jsou národní normalizační orgány Belgie, Bulharska, České republiky, Dánska, Estonska, Finska, Francie, Irska, Islandu, Itálie, Kypru, Litvy, Lotyšska, Lucemburska, Maďarska, Malty, Německa, Nizozemska, Norska, Polska, Portugalska, Rakouska, Rumunska, Řecka, Slovenska, Slovinska, Spojeného království, Španělska, Švédska a Švýcarska.

Obsah

Strana

Předmluva 5

Úvod 6

1 Předmět normy 7

2 Citované normativní dokumenty 7

3 Termíny a definice 7

3.1 Všeobecně (*General*) 7

3.2 Kultivační půdy (*Culture media*) 7

3.3	Testovací mikroorganismy (<i>Test microorganisms</i>)	10
4	Zajišťování kvality kultivačních půd	11
4.1	Dokumentace	11
4.2	Uchovávání	11
4.3	Příprava půd v laboratoři	12
4.4	Příprava pro použití	13
4.5	Likvidace půd	14
5	Konzervace a udržování kontrolních kmenů	14
5.1	Všeobecně	14
5.2	Kontrolní kmeny z komerčních zdrojů	14
5.3	Zásobní referenční kultury připravené v laboratoři	15
5.4	Zásobní kultury	15
5.5	Pracovní kultury	15
6	Zkoušení výkonnosti hotových kultivačních půd	15
6.1	Všeobecně	15
6.2	Řízení kvality fyzikálními metodami	15
6.3	Řízení kvality mikrobiologickými metodami	15
Příloha A	(informativní) Označení složek kultivačních půd v normách pro mikrobiologické zkoušení potravin a krmiv	17
Příloha B	(informativní) Příprava zásobní referenční kultury a pracovní kultury	18
Příloha C	(informativní) Zabezpečování kvality kultivačních půd – závady a jejich možné příčiny	20
	Bibliografie	21

Předmluva

Tento dokument (CEN ISO/TS 11133-1:2009) byl vypracován technickou komisí CEN/TC 275 „Analýza potravin – Horizontální metody“, jejíž sekretariát je v působnosti DIN, ve spolupráci s technickou komisí ISO/TC 34 „Zemědělské potravinářské výrobky“.

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

Tento dokument nahrazuje ENV ISO 11133-1:2000.

Podle Vnitřních předpisů CEN/CENELEC jsou tuto evropskou normu povinny zavést národní normalizační organizace následujících zemí: Belgie, Bulharska, České republiky, Dánska, Estonska, Finska, Francie, Irska, Islandu, Itálie, Kypru, Litvy, Lotyšska, Lucemburska, Maďarska, Malty, Německa, Nizozemska, Norska, Polska, Portugalska, Rakouska, Rumunska, Řecka, Slovenska, Slovinska, Spojeného království, Španělska, Švédska a Švýcarska.

Dokument ISO 11133 se společným názvem *Mikrobiologie potravin a krmiv – Všeobecné pokyny pro přípravu a výrobu kultivačních půd* se skládá ze dvou částí:

- Část 1: *Všeobecné pokyny pro zabezpečování kvality při přípravě kultivačních půd v laboratoři*
- Část 2: *Pokyny pro zkoušení výkonnosti kultivačních půd v praxi*

Úvod

Kultivační půdy se používají ve všech tradičních kultivačních technikách a rovněž v četných alternativních technikách. Řada dílčích zkoušek a postupů v mikrobiologické laboratoři závisí na tom, zda kultivační půdy mají shodné neměnné vlastnosti a poskytují reprodukovatelné výsledky. Komerčně jsou dostupné mnohé receptury dehydratovaných živných půd a řada dalších živných půd určených pro specifické růstové požadavky je popsána v literatuře. Laboratoře provádějící mikrobiologické zkoušení potravin a krmiv jsou zaměřeny na velmi rozsáhlé spektrum mikroorganismů při jejich uchovávání, resuscitaci, kultivaci, průkazu a/nebo stanovení počtu. Požadavky na kultivační půdy 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 výkonnosti jsou proto předpokladem pro jakoukoli spolehlivou mikrobiologickou práci. Má se provádět dostatek zkoušek kultivační půdy, aby se prokázala: i) akceptovatelnost každé její šarže; ii) její vhodnost k určitému účelu; iii) její schopnost poskytovat shodné výsledky.

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

1 Předmět normy

Tato část ISO/TS 11133 uvádí obecnou terminologii vztahující se k zabezpečování kvality a stanoví minimální požadavky na přípravu kultivačních půd, které mají být použity pro mikrobiologické zkoušení produktů určených k lidské spotřebě nebo ke krmení zvířat.

Tento dokument je použitelný rovněž pro kultivační půdy, které mají být použity pro mikrobiologické zkoušení všech druhů vody.

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

- komerčně vyráběné kultivační půdy určené k přímému použití;
- kultivační půdy, které mají být rozehřáty, doplněny o další složky a rozplněny;
- kultivační půdy připravené z komerčně dodávaných dehydratovaných půd;

- kultivační půdy připravené z jednotlivých složek.

Konec náhledu - text dále pokračuje v placené verzi ČSN.