

PŘEDBĚŽNÁ ČESKÁ TECHNICKÁ NORMA

ICS 07.100.30 **Červen 2013**

Mikrobiologie potravin a krmiv - Specifické požadavky a návod pro zkoušení způsobilosti mezilaboratorním porovnáním

ČSN P
CEN ISO/TS 22117
56 0624

idt ISO/TS 22117:2010

Microbiology of food and animal feeding stuffs – Specific requirements and guidance for proficiency testing by interlaboratory comparison

Microbiologie des aliments – Exigences spécifiques et lignes directrices pour les essais d'aptitude par comparaison interlaboratoires

Mikrobiologie von Lebensmitteln und Futtermitteln – Spezielle Anforderungen an die Eignungsprüfung durch Ringversuche

Tato předběžná norma je českou verzí technické specifikace CEN ISO/TS 22117:2010. 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 22117:2010. It was translated by the Czech Office for Standards, Metrology and Testing. It has the same status as the official version.

Národní předmluva

Upozornění na používání této normy

Tato předběžná česká technická norma přejímá technickou specifikaci CEN ISO/TS 22117:2010 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.

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 dokumentech

ISO 3534-1 zavedena v ČSN ISO 3534-1 (01 0216) Statistika – Slovník a značky. Část 1: Pravděpodobnost a obecné statistické termíny

ISO 3534-2 zavedena v ČSN ISO 3534-2 (01 0216) Statistika – Slovník a značky. Část 2: Statistické řízení jakosti

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

ISO 5725-5 zavedena v ČSN ISO 5725-5 (01 0251) Přesnost (správnost a shodnost) metod a výsledků měření – Část 5: Alternativní metody pro stanovení shodnosti normalizované metody měření

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

ISO 13528 dosud nezavedena

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

Související 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 (2073/2005/EC), v platném znění

Upozornění na národní poznámky

Do normy byly ke kapitole Úvod, článku 4.6 a k příloze A doplněny informativní národní poznámky.

Vypracování normy

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

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

TECHNICKÁ SPECIFIKACE CEN ISO/TS 22117

TECHNICAL SPECIFICATION

SPÉCIFICATION TECHNIQUE

TECHNISCHE SPEZIFIKATION Listopad 2010

ICS 07.100.30

Mikrobiologie potravin a krmiv – Specifické požadavky a návod pro zkoušení způsobilosti mezilaboratorním porovnáním
(ISO/TS 22117:2010)

Microbiology of food and animal feeding stuffs – Specific requirements and guidance for proficiency testing by interlaboratory comparison
(ISO/TS 22117:2010)

Mikrobiologie des aliments – Exigences spécifiques et lignes directrices pour les essais d'aptitude par comparaison interlaboratoires
(ISO/TS 22117:2010)

Mikrobiologie von Lebensmitteln und Futtermitteln – Spezielle Anforderungen an die Eignungsprüfung durch Ringversuche
(ISO/TS 22117:2010)

Tato technická specifikace (CEN/TS) byla schválena CEN dne 2010-08-09 pro dočasné používání.

Doba platnosti této CEN/TS je zatím omezena na tři roky. Po dvou letech budou členové CEN požádáni

o připomínky týkající se zejména toho, zda může být CEN/TS převedena na evropskou normu.

Je třeba, aby členové CEN oznámili existenci této CEN/TS stejným způsobem, jako je tomu u EN, a vhodnou formou ji zpřístupnili na národní úrovni. Je přípustné ponechat konfliktní národní normy v platnosti (souběžně s CEN/TS), dokud se nedosáhne konečného rozhodnutí o možnosti převedení této CEN/TS na EN.

CEN

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

Řídicí centrum: Avenue Marnix 17, B-1000 Brusel

© 2010 CEN Veškerá práva pro využití v jakékoli formě a jakýmikoli prostředky Ref. č.
CEN ISO/TS 22117:2010 E
jsou celosvětově vyhrazena národním členům CEN.

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, Rumunska, Řecka, Slovenska, Slovinska, Spojeného království, Španělska, Švédsko a Švýcarska.

Předmluva

Tento dokument (CEN ISO/TS 22117:2010) vypracovala technická komise ISO/TC 34 *Zemědělské potravinářské výrobky* ve spolupráci s technickou komisí CEN/TC 275 *Analýza potravin – Horizontální metody*, jejíž sekretariát zajišťuje DIN.

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

Podle vnitřních předpisů CEN/CENELEC jsou tuto technickou specifikaci povinny oznámit národní normalizační organizace následujících zemí: Belgie, Bulharska, České republiky, Dánsko, Estonsko, Finsko, Francie, Chorvatsko, Irsko, Island, Itálie, Kypr, Litva, Lotyšsko, Lucembursko, Maďarsko, Malta, Německo, Nizozemsko, Norsko, Polsko, Portugalsko, Rakousko, Rumunsko, Řecko, Slovensko, Slovinsko, Spojené království, Španělsko, Švédsko a Švýcarsko.

Oznámení o schválení

Text ISO/TS 22117:2010 byl schválen CEN jako CEN ISO/TS 22117:2010 bez jakýchkoliv modifikací.

Obsah

Úvod 6

1 Předmět technické specifikace 7

Strana

2	Citované dokumenty	7
3	Termíny a definice	7
4	Návrh a účel programu	8
4.1	Obecně	8
4.2	Cíle programu	8
4.3	Požadavky na laboratoře z hlediska programů	8
4.4	Výběr zkušebních matric	8
4.5	Informace o metodách zkoušení použitých poskytovatelem PT	9
4.6	Návrh statistického zpracování	9
5	Technické požadavky a návod pro složení a obsah vzorku	9
5.1	Úroveň počtu cílových mikroorganismů	9
5.2	Zdroje, charakterizace a sledovatelnost mikroorganismů	10
5.3	Doprovodná a kompetitivní mikroflóra	10
5.4	Výběr a vlivy matrice	10
6	Verifikace vzorku poskytovatelem	10
6.1	Obecně	10
6.2	Zkoušení homogenity vzorku – obecné požadavky	10
6.3	Zkoušení homogenity vzorků určených pro kvantitativní stanovení (stanovení počtu)	11
6.4	Zkoušení homogenity vzorků určených pro kvalitativní metody	12
6.5	Zkoušení stability vzorků poskytovatelem	12
7	Nakládání se vzorky	13
7.1	Obecně	13
7.2	Pokyny pro účastníky	13
8	Hodnocení výkonnosti	13
8.1	Obecně	13
8.2	Vstupní úvahy	13
8.3	Kvantitativní metody	14
8.4	Kvalitativní metody	20

Příloha A (informativní) Příklady údajů, které má obsahovat plán programu PT 23

Příloha B (informativní) Metody testování variability mezi analytickými porcemi zkušebních materiálů 25

Příloha C (informativní) Praktická metoda posuzování dlouhodobé výkonnosti účastníků programů PT za použití metod stanovení počtu mikroorganismů 28

Příloha D (informativní) Příklad bezpečnostního listu 30

Bibliografie 32

Úvod

Obecné požadavky na organizaci všech typů programů zkoušení způsobilosti (proficiency testing – PT) stanoví ISO/CASCO (Komise pro posuzování shody – Committee on Conformity Assessment) v ISO/IEC 17043; kromě toho je k dispozici obecná směrnice zpracovaná Mezinárodní unií pro čistou a užitou chemii (International Union of Pure and Applied Chemistry – IUPAC, viz odkaz [9]) a rovněž organizací Mezinárodní spolupráce v akreditaci laboratoří (International Laboratory Accreditation Cooperation – ILAC, viz odkaz [8]). Tato doporučení však nemohou být aplikována ve všech případech přímo a je třeba je interpretovat specificky pro různá laboratorní odvětví, kde se organizují programy PT. Proto je potřebný dokument stanovující kritéria, která musí poskytovatel programů PT (a jeho spolupracovníci) splňovat, aby mohl být uznán za způsobilého poskytovat programy PT pro mikrobiologickou analýzu. To platí zejména pro specifické odborné požadavky nezbytné z hlediska nakládání s živými mikroorganismy, jako je homogenita a stabilita vzorku, stejně jako pro požadavky na interpretaci zkoušek přítomnosti nebo nepřítomnosti mikroorganismů (průkaz), tj. na interpretaci, kterou nezahrnuje žádný existující dokument.

Programy zkoušení způsobilosti mikrobiologických laboratoří se používají hlavně pro hodnocení výkonnosti, zejména pravdivosti^{NP1)} (bias) a v některých případech preciznosti^{NP1)} mikrobiologického zkoušení v konkrétních laboratořích.

Dále mohou být údaje z takových programů PT využity pro:

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

Informace z programů PT mohou být využity rovněž pro:

1. identifikaci možných zdrojů chyb, zejména bias jako složky nejistoty, s cílem zlepšit výkonnost;
2. odhad nejistoty měření u metod stanovení počtu mikroorganismů (viz ISO/TS 19036 [6]) a mezi metod průkazu mikroorganismů;
3. prokázání způsobilosti pracovníků provádět určité mikrobiologické vyšetření;
4. hodnocení nebo validaci konkrétní metody pomocí studie správnosti a preciznosti;
5. identifikaci variability mezi jednotlivými laboratořemi;
6. přidělení „cílové“ hodnoty pro analyt při přípravě referenčního materiálu.

Nicméně, tyto aspekty tato technická specifikace výslovně nezahrnuje.

Programy zkoušení způsobilosti jsou proto organizovány tak, aby splňovaly určitá kritéria, a zkušební plány (četnost, počet vzorků, počet opakování atd.) musí splňovat požadavky podle druhu použité

metody a podle analyzované komodity, aby se dosáhlo úrovně kontroly žádoucí pro všechny zúčastněné strany.

1 Předmět technické specifikace

Tato technická specifikace uvádí požadavky a návod pro organizaci programů zkoušení způsobilosti pro mikrobiologické vyšetřování:

- a. potravin a nápojů;
- b. krmiv;
- c. prostředí výroby potravin a manipulace s potravinami;
- d. fází prvovýroby.

Tuto technickou specifikaci lze použít rovněž pro mikrobiologické vyšetření vody, pokud se voda používá při výrobě potravin, nebo pokud je národními právními předpisy považována za potravinu.

Tato technická specifikace se vztahuje na technickou organizaci a provádění programů zkoušek způsobilosti a rovněž na statistické zpracování výsledků mikrobiologických vyšetření.

Tato technická specifikace je určena pro použití spolu s ISO/IEC 17043 a ISO 13528 a zabývá se pouze oblastmi, kde existuje potřeba specifických nebo doplňujících údajů pro programy zkoušení způsobilosti zaměřené na mikrobiologickou analýzu položek specifikovaných v první kapitole.

Konec náhledu - text dále pokračuje v placené verzi ČSN.