

Mikrobiologie potravin, krmiv a vody - Příprava, výroba, uchovávání a zkoušení výkonnosti kultivačních půd

ČSN
EN ISO 11133
56 0099

idt ISO 11133:2014

Microbiology of food, animal feed and water – Preparation, production, storage and performance testing of culture media

Microbiologie des aliments, des aliments pour animaux et de l'eau – Préparation, production, stockage et essais
de performance des milieux de culture

Mikrobiologie von Lebensmitteln, Futtermitteln und Wasser – Vorbereitung, Herstellung, Lagerung und Leistungsprüfung
von Nährmedien

Tato norma je českou verzí evropské normy EN ISO 11133:2014. Překlad byl zajištěn Úřadem pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví. Má stejný status jako oficiální verze.

This standard is the Czech version of the European Standard EN ISO 11133:2014. It was translated by the Czech Office for Standards, Metrology and Testing. It has the same status as the official version.

Nahrazení předchozích norem

Touto normou se nahrazují ČSN P CEN ISO/TS 11133-1 (56 0099) z října 2009 a ČSN P CEN ISO/TS 11133-2 (56 0099) z července 2005.

Národní předmluva

Změny proti předchozím normám

Českou technickou normou ČSN EN ISO 11133, která je českou verzí evropské normy EN ISO 11133:2014, se nahrazují obě dříve publikované části ISO/TS 11133 zavedené do soustavy ČSN jako předběžné české normy.

ČSN EN ISO 11133 definuje a sjednocuje termíny vztahující se k zabezpečování kvality kultivačních půd

a stanoví požadavky na přípravu kultivačních půd, které se mají použít nejen pro mikrobiologické zkoušení

potravin, krmiv a vzorků z prostředí výroby potravin nebo krmiv, ale nově rovněž pro mikrobiologické zkoušení všech druhů vody zamýšlených pro lidskou spotřebu nebo používaných při výrobě potravin.

ČSN EN ISO 11133 sjednocuje identifikaci kontrolních kmenů, a to v normativní příloze E pro testovací mikroorganismy a kritéria výkonnosti kultivačních půd běžně používaných v mikrobiologii potravin a v normativní příloze F pro testovací mikroorganismy a kritéria výkonnosti kultivačních půd běžně používaných v mikrobiologii vody. V této normě jsou použity pouze referenční kontrolní kmeny WDCM (World Data Centre for Microorganisms) dostupné mj. v České sbírce mikroorganismů (CCM) <http://www.sci.muni.cz/ccm/CZE/Downl.htm>.

Pro uživatele dokumentu je klíčové, které z kontrolních kmenů se mají použít jako minimum pro určitý aspekt zkoušky výkonnosti kultivačních půd (produktivita, selektivita, specifita) a systém označení takových kmenů. V poslední z předchozích norem [ČSN P CEN ISO/TS 11133-2 (56 0099) Změna A1 z června 2012] byl pro kmeny této kategorie zaveden jednoduchý a přehledný systém: byly označeny písmenem b a definovány jako „kmeny určené k používání v laboratoři uživatele (jako minimum)“. Pro každou kultivační půdu byly kmeny kategorie b v normě určeny ve věcně správném spektru: kmen cílového mikroorganismu pro zkoušení produktivity, kmen mikroorganismu pro zkoušení selektivity a kmen mikroorganismu pro zkoušení specifity. Každý z kmenů tohoto spektra byl v normě určen buď jako jediná možnost, nebo jako výběr z uvedených alternativ.

V ČSN EN ISO 11133:2014 se zavádí odlišný systém označení kontrolních kmenů určených k použití jako minimum. Nově se k jejich označení používá buď písmeno b s definicí: „kmeny, které se mají použít jako minimum“, nebo písmeno d s definicí: „volný výběr kmene; jeden z kmenů se má použít jako minimum“. Kontrolní kmeny určené k použití jako minimum mohou být rovněž bez označení. Souhrnný přehled, charakteristiku a vzájemné souvislosti způsobů a variant nově uplatněných v systému označení takových kontrolních kmenů uvádí informativní národní příloha NA.

Informace o citovaných dokumentech

ISO 6887-1 zavedena v ČSN EN ISO 6887-1 (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

ISO 6887-2 zavedena v ČSN EN ISO 6887-2 (56 0102) Mikrobiologie potravin a krmiv – Úprava analytických vzorků, příprava výchozí suspenze a desetinasobných ředění – Část 2: Specifické pokyny pro vzorky masa a masných výrobků

ISO 6887-3 zavedena v ČSN EN ISO 6887-3 (56 0102) Mikrobiologie potravin a krmiv – Úprava analytických vzorků, příprava výchozí suspenze a desetinasobných ředění – Část 3: Specifické pokyny pro vzorky ryb a rybích výrobků

ISO 6887-4 zavedena v ČSN EN ISO 6887-4 (56 0102) Mikrobiologie potravin a krmiv – Úprava analytických vzorků, příprava výchozí suspenze a desetinasobných ředění – Část 4: Specifické pokyny pro vzorky jiné než mléko a mléčné výrobky, maso a masné výrobky a ryby a rybí výrobky

ISO 6887-5 zavedena v ČSN EN ISO 6887-5 (56 0102) Mikrobiologie potravin a krmiv – Úprava analytických vzorků, příprava výchozí suspenze a desetinasobných ředění – Část 5: Specifické pokyny pro vzorky mléka a mléčných výrobků

ISO 6887-6 zavedena v ČSN EN ISO 6887-6 (56 0102) Mikrobiologie potravin a krmiv – Úprava analytických vzorků, příprava výchozí suspenze a desetinasobných ředění – Část 6: Specifické pokyny

pro vzorky odebrané v prvovýrobě

ISO 7704 zavedena v ČSN ISO 7704 (75 7812) Jakost vod. Hodnocení použitelnosti membránových filtrů pro mikrobiologická stanovení

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

ISO 8199 zavedena v ČSN EN ISO 8199 (75 7810) Jakost vod – Obecný návod pro stanovení mikroorganismů kultivačními metodami

Citované předpisy

Směrnice Rady 98/83/ES ze dne 3. listopadu 1998 o jakosti vody určené k lidské spotřebě. V České republice je tato směrnice zavedena zákonem č. 258/2000 Sb. o ochraně veřejného zdraví a o změně některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů; navazující prováděcí vyhláškou č. 252/2004 Sb., která se mění vyhláškou č. 83/2014 Sb., a kterou se stanoví hygienické požadavky na pitnou a teplou vodu a četnost a rozsah kontroly pitné vody, ve znění pozdějších předpisů.

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,
ve znění pozdějších předpisů

Vypracování normy

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

Pracovník Úřadu pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví: Ing. Kateřina Hanzlová

EVROPSKÁ NORMA EN ISO 11133 EUROPEAN STANDARD NORME EUROPÉENNE EUROPÄISCHE NORM Květen 2014

ICS 07.100.30 Nahrazuje CEN ISO/TS 11133-1:2009, CEN ISO/TS 11133-2:2003

Mikrobiologie potravin, krmiv a vody – Příprava, výroba, uchovávání a zkoušení výkonnosti kultivačních půd (ISO 11133:2014)

Microbiology of food, animal feed and water – Preparation, production, storage
and performance testing of culture media
(ISO 11133:2014)

Microbiologie des aliments des aliments pour animaux
et de l'eau – Préparation, production, stockage
et essais de performance des milieux de culture
(ISO 11133:2014)

Mikrobiologie von Lebensmitteln, Futtermitteln
und Wasser – Vorbereitung, Herstellung, Lagerung
und Leistungsprüfung von Nährmedien
(ISO 11133:2014)

Tato evropská norma byla schválena CEN dne 2014-03-20.

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 kteréhokoliv 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.

CEN

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

Řídicí centrum CEN-CENELEC: Avenue Marnix 17, B-1000 Brusel

© 2014 CEN Veškerá práva pro využití v jakékoli formě a jakýmikoli prostředky Ref. č.
EN ISO 11133:2014 E
jsou celosvětově vyhrazena národním členům CEN.

Členy CEN jsou národní normalizační orgány 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, Španělska, Švédska, Švýcarska a Turecka.

Předmluva

Tento dokument (EN ISO 1133:2014) vypracovala technická komise ISO/TC 34 *Potravinářské výrobky* ve spolupráci s technickou komisí CEN/TC 275 *Analýza potravin – Horizontální metody*, jejíž sekretariát zajišťuje DIN.

Této evropské normě je nutno nejpozději do listopadu 2014 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 listopadu 2014.

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.

Tento dokument nahrazuje CEN ISO/TS 11133-2:2003, CEN ISO/TS 11133-1:2009.

Podle vnitřních předpisů CEN/CENELEC jsou tuto evropskou normu povinny zavést národní

normalizační

orgány 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, Španělska, Švédska, Švýcarska a Turecka.

Oznámení o schválení

Text ISO 11133:2014 byl schválen CEN jako EN ISO 11133:2014 bez jakýchkoliv modifikací.

Obsah

Strana

Úvod 9

1 Předmět normy 10

2 Citované dokumenty 10

3 Termíny a definice 11

3.1 Obecné termíny a definice 11

3.2 Terminologie zkoušení výkonnosti 11

3.3 Terminologie kultivačních půd 12

3.4 Terminologie testovacích mikroorganismů 15

4 Management zajišťování kvality 16

4.1 Dokumentace 16

4.2 Uchovávání 17

4.3 Příprava půd v laboratoři 17

4.4 Uchovávání a doba použitelnosti připravených půd 19

4.5 Příprava pro použití 20

4.6 Inkubace tuhých půd v Petriho miskách 22

4.7 Likvidace půd 22

5 Testovací mikroorganismy pro zkoušení výkonnosti 22

5.1 Obecně 22

5.2 Výběr testovacích mikroorganismů 22

5.3	Konzervace a udržování testovacích mikroorganismů	22
5.4	Mikroorganismy pro zkoušení výkonnosti	23
6	Řízení kvality a zkoušení výkonnosti kultivačních půd	26
6.1	Obecné požadavky	26
6.2	Řízení kvality fyzikálními a chemickými metodami	26
6.3	Řízení kvality mikrobiologickými metodami	26
6.4	Obecné požadavky na mikrobiologické metody zkoušení výkonnosti	27
6.5	Hodnocení výkonnosti a interpretace výsledků	28
6.6	Konfirmační půdy a činidla	28
7	Metody zkoušení výkonnosti tuhých kultivačních půd	28
7.1	Obecně	28
7.2	Metody kvantitativních zkoušek	28
7.3	Zkoušení kultivačních půd používaných v technice membránové filtrace	30
7.4	Metody kvalitativních zkoušek	30
8	Metody zkoušení výkonnosti tekutých kultivačních půd	31
8.1	Obecně	31
8.2	Kvantitativní zkumavková metoda zkoušení výkonnosti tekutých pomnožovacích půd (metoda ředění do extinkce)	31
8.3	Kvalitativní zkumavková metoda zkoušení výkonnosti tekutých selektivních půd	32
8.4	Kvalitativní jednozkumavková metoda zkoušení výkonnosti tekutých půd (hodnocení zákalu)	33
9	Metody zkoušení výkonnosti ředicích roztoků a transportních půd	34
9.1	Obecně	34
9.2	Metody zkoušení ředicích roztoků	34
9.3	Metody zkoušení transportních půd	34
10	Dokumentace výsledků zkoušení	35
Příloha A	(informativní) Označení složek kultivačních půd v mezinárodních normách pro mikrobiologické zkoušení potravin, krmiv a vody	36

Příloha B (normativní) Příprava zásobní referenční kultury a pracovní kultury 37

Příloha C (normativní) Vývojové diagramy metod zkoušení výkonnosti 39

Příloha D (informativní) Příklad listu pro záznam výsledků zkoušení kultivačních půd 43

Příloha E (normativní) Testovací mikroorganismy a kritéria výkonnosti kultivačních půd běžně používaných
v mikrobiologii potravin 44

Příloha F (normativní) Testovací mikroorganismy a kritéria výkonnosti kultivačních půd běžně používaných
v mikrobiologii vody 64

Příloha G (normativní) Použití regulačních diagramů pro monitorování kvantitativního zkoušení
tuhých kultivačních půd 77

Příloha H (informativní) Zabezpečování kvality kultivačních půd – závady a jejich možné příčiny 83

Příloha I (informativní) Kvantitativní zkoušení tekutých kultivačních půd 85

Příloha J (normativní) Definování mikrobiologických zkoušek výkonnosti normovaných kultivačních
půd 89

Bibliografie 93

Úvod

V laboratořích, které provádějí mikrobiologická vyšetření, jsou hlavními cíli zachování, oživení, pěstování, průkaz a/nebo stanovení počtu široké škály mikroorganismů. Kultivační půdy se používají ve všech tradičních kultivačních technikách a také v četných alternativních technikách. Řada receptur kultivačních půd je komerčně dostupná a mnohé další kultivační půdy určené pro specifické růstové požadavky jsou popsány v literatuře.

Řada zkoušek a postupů závisí na kultivačních půdách, které jsou schopny poskytovat neměnné a reprodukovatelné výsledky. Požadavky na půdy mohou být specifické jak s ohledem na vzorek, tak s ohledem na mikroorganismy určené k průkazu. Kultivační půdy vyhovující stanoveným kritériím výkonnosti jsou proto předpokladem pro jakoukoli spolehlivou mikrobiologickou práci. Je třeba provádět dostatečné zkoušení s cílem prokázat

- a. akceptovatelnost každé šarže půdy;
- b. vhodnost půdy „pro daný účel“;
- c. schopnost půdy poskytovat neměnné výsledky.

Tato tři kritéria jsou základní součástí postupů interního řízení kvality a spolu s odpovídající dokumentací umožňují účinné monitorování kultivačních půd a přispívají k získávání přesných a spolehlivých údajů. Pro spolehlivou mikrobiologickou analýzu je nezbytné používat kultivační půdy

osvědčené kvality. Pro všechny půdy popsané ve standardních metodách je nezbytné definovat minimální kritéria akceptovatelnosti požadovaná pro zajištění jejich spolehlivosti. Při stanovení charakteristik výkonnosti kultivační půdy se doporučuje provádět zkoušky, které jsou v souladu s touto mezinárodní normou.

Stanovení široce akceptovaných kritérií minimální výkonnosti živných půd má vést k výrobkům s lepší neměnností kvality a snížit tak rozsah zkoušení nezbytného v laboratoři uživatele.

Kromě toho kritéria akceptovatelnosti stanovená postupy definovanými v této mezinárodní normě mohou být použita všemi mikrobiologickými laboratořemi k hodnocení produktivity, selektivity a/nebo elektivity kultivační půdy.

V mikrobiologickém zkoušení potravin, krmiv a vody mají pro posuzování kvality kultivačních půd požadavky této mezinárodní normy prioritu.

1 Předmět normy

Tato mezinárodní norma definuje termíny týkající se zajišťování kvality kultivačních půd a specifikuje požadavky na výrobu a přípravu kultivačních půd určených pro mikrobiologickou analýzu potravin, krmiv a vzorků z prostředí výroby potravin nebo krmiv a rovněž všech druhů vody určených pro lidskou spotřebu nebo používaných při výrobě potravin.

Tyto požadavky platí pro všechny kategorie kultivačních půd vyrobených a připravených pro použití v laboratořích provádějících mikrobiologické zkoušení.

Tato mezinárodní norma také stanoví kritéria a popisuje metody zkoušení výkonnosti kultivačních půd. Tato mezinárodní norma platí pro subjekty, které půdy vyrábějí a/nebo dodávají nebo připravují pro vlastní potřebu, například:

- komerční subjekty vyrábějící a/nebo dodávající hotové půdy vhodné k přímému použití nebo půdy ve formě polotovaru k rekonstituci nebo dehydratované;
- nekomerční subjekty dodávající půdy třetím stranám;
- mikrobiologické laboratoře, které připravují kultivační půdy pro vlastní potřebu.

Konec náhledu - text dále pokračuje v placené verzi ČSN.