

STN	Mikrobiológia potravinárskeho reťazca Všeobecné požiadavky a pokyny na mikrobiologické skúšanie (ISO 7218: 2024)	STN EN ISO 7218 56 0104
------------	---	---

Microbiology of the food chain
General requirements and guidance for microbiological examinations

Microbiologie de la chaîne alimentaire
Exigences générales et recommandations pour les examens microbiologiques

Mikrobiologie der Lebensmittelkette
Allgemeine Anforderungen und Leitlinien für mikrobiologische Untersuchungen

Táto slovenská technická norma je slovenskou verziou európskej normy EN ISO 7218: 2024. Preklad zabezpečil Úrad pre normalizáciu, metrológiu a skúšobníctvo Slovenskej republiky. STN EN ISO 7218 má rovnaké postavenie, ako majú oficiálne verzie.

This standard is the Slovak version of the European Standard EN ISO 7218: 2024. It was translated by Slovak Office of Standards, Metrology and Testing. STN EN ISO 7218 has the same status as the official versions.

Nahradenie predchádzajúcich dokumentov

Táto slovenská technická norma nahrádza anglickú verziu STN EN ISO 7218 z novembra 2024, ktorá od 1. 11. 2024 nahradila STN EN ISO 7218 z januára 2008 v celom rozsahu.

140583

Úrad pre normalizáciu, metrológiu a skúšobníctvo Slovenskej republiky, 2025
Slovenská technická norma a technická normalizačná informácia je chránená zákonom č. 60/2018 Z. z. o technickej normalizácii v znení neskorších predpisov.

Národný predhovor

Obrázky a matematické výrazy v tejto STN sú prevzaté z elektronických podkladov dodaných z ISO, © 2024 ISO, ref. č. ISO 7218: 2024 E.

Táto STN obsahuje jednu národnú poznámku.

Normatívne referenčné dokumenty

V tejto STN nie sú normatívne referenčné dokumenty.

Zmeny oproti predchádzajúcej STN

Toto štvrté vydanie ruší a nahrádza tretie vydanie (ISO 7218: 2007), ktoré bolo technicky revidované. V tomto štvrtom vydaní je zapracovaná aj zmena ISO 7218: 2007/Amd 1: 2013.

Hlavné zmeny oproti predchádzajúcemu vydaniu sú:

- zjednodušila sa výpočtová časť a doplnili sa ďalšie dva výpočtové programy;
- kapitola o zariadeniach sa reorganizovala do skupín podľa podobného účelu a požiadaviek;
- aby sa znížil rozsah opakujúceho sa textu, doplnili sa krížové odkazy na iné všeobecné mikrobiologické normy, ako sú normy pre médiá, validáciu, overovanie a neistotu;
- doplnili sa informácie o riadení kvality v laboratóriu a charakterizácii kontrolných mikroorganizmov.

Vypracovanie

Spracovateľ: Mgr. Daša Borovská, Bratislava

Technická komisia: TK 27 Kvalita a ochrana vody

**Mikrobiológia potravinárskeho reťazca
Všeobecné požiadavky a pokyny na mikrobiologické skúšanie
(ISO 7218: 2024)**

Microbiology of the food chain
General requirements and guidance for microbiological examinations
(ISO 7218: 2024)

Microbiologie de la chaîne alimentaire
Exigences générales et recommandations
pour les examens microbiologiques
(ISO 7218: 2024)

Mikrobiologie der Lebensmittelkette
Allgemeine Anforderungen und Leitlinien
für mikrobiologische Untersuchungen
(ISO 7218: 2024)

Túto európsku normu schválil CEN 28. apríla 2024.

Členovia CEN sú povinní plniť vnútorné predpisy CEN/CENELEC, v ktorých sú určené podmienky, za ktorých sa tejto európskej norme bez akýchkoľvek zmien priznáva postavenie národnej normy. Aktualizované zoznamy a bibliografické odkazy týkajúce sa takýchto národných noriem možno na požiadanie dostať od Riadiaceho strediska CEN-CENELEC alebo od každého člena CEN.

Táto európska norma existuje v troch oficiálnych verziách (anglickej, francúzskej, nemeckej). Verzia v akomkoľvek inom jazyku, ktorú na vlastnú zodpovednosť vydal člen CEN v preklade do národného jazyka a ktorá bola oznámená Riadiacemu stredisku CEN-CENELEC, má rovnaké postavenie, ako majú oficiálne verzie.

Členmi CEN sú národné normalizačné organizácie Belgicka, Bulharska, Cypru, Česka, Dánska, Estónska, Fínska, Francúzska, Grécka, Holandska, Chorvátska, Írska, Islandu, Litvy, Lotyšska, Luxemburska, Maďarska, Malty, Nemecka, Nórska, Poľska, Portugalska, Rakúska, Rumunská, Severného Macedónska, Slovenska, Slovinska, Spojeného kráľovstva, Srbska, Španielska, Švajčiarska, Švédska, Talianska a Turecka.

CEN

Európsky výbor pre normalizáciu
European Committee for Standardization
Comité Européen de Normalisation
Europäisches Komitee für Normung

Riadiace stredisko CEN-CENELEC: Rue de la Science 23, B-1040 Brusel

Obsah

strana

Európsky predhovor	8
Úvod	9
1 Predmet.....	10
2 Normatívne odkazy.....	10
3 Termíny a definície	10
4 Priestory.....	14
4.1 Všeobecne.....	14
4.2 Biologická bezpečnosť.....	14
4.3 Usporiadanie laboratória	14
4.4 Priestory laboratória.....	14
4.4.1 Všeobecne.....	14
4.4.2 Priestory na vzorky a skúšanie.....	14
4.4.3 Univerzálne priestory	15
4.5 Usporiadanie a vybavenie priestorov	15
4.5.1 Ciele.....	15
4.5.2 Vybavenie priestorov.....	16
4.5.3 Ďalšie aspekty usporiadania laboratórných priestorov	16
4.5.4 Čistenie a dezinfekcia.....	17
5 Personál.....	17
5.1 Všeobecne.....	17
5.2 Kompetentnosť.....	17
5.3 Priebežné overovanie kompetentnosti personálu.....	18
5.4 Hygiena	18
6 Zariadenia a spotrebný materiál.....	19
6.1 Všeobecne.....	19
6.2 Sterilizačné a iné vyhrievacie zariadenia.....	19
6.2.1 Všeobecne.....	19
6.2.2 Autokláv.....	19
6.2.3 Zariadenie na prípravu kultivačných médií.....	21
6.2.4 Parné zariadenia vrátane vodných kúpeľov s vriacou vodou	21
6.2.5 Sterilizátor	22
6.2.6 Mikrovlnná rúra	22
6.2.7 Vyhrievacia platňa, indukčný varič a vyhrievací plášť.....	23
6.2.8 Plynový kahan alebo sterilizátor malých nástrojov (sterilizačná komôrka)	24
6.3 Zariadenia s regulovanou teplotou a meracie zariadenia.....	24
6.3.1 Všeobecne.....	24
6.3.2 Inkubátor (termostat).....	24
6.3.3 Vodný kúpeľ riadený termostatom.....	26
6.3.4 Termobloky.....	27
6.3.5 Chladničky a chladiace miestnosti.....	27
6.3.6 Mraznička a mraznička na ultranízke teploty.....	28
6.3.7 Zariadenia na monitorovanie teploty vrátane automatických záznamníkov.....	29

6.3.8	Váhy a zariadenia na gravimetrické zried'ovanie	30
6.4	Zariadenia na inokuláciu definovaných objemov	31
6.4.1	Pipety a automatické pipety	31
6.4.2	Rozdel'ovacie zariadenia (dávkovalce).....	31
6.4.3	Zariadenia na špirálové očkovanie.....	32
6.4.4	Zariadenia na sériové riedenie	33
6.5	Bezpečnostné boxy	34
6.5.1	Opis.....	34
6.5.2	Použitie	35
6.5.3	Čistenie a dezinfekcia	35
6.5.4	Údržba a kontrola.....	36
6.6	Homogenizátory, mixéry, miešačky a trepačky	36
6.6.1	Homogenizátory a mixéry.....	36
6.6.2	Miešačky typu Vortex	37
6.7	Destilátory, deionizátory a zariadenia na reverznú osmózu.....	37
6.7.1	Opis.....	37
6.7.2	Použitie	37
6.7.3	Údržba.....	38
6.7.4	Overovanie	38
6.8	Zariadenia na separáciu a koncentrovanie.....	38
6.8.1	Zariadenie na imunomagnetickú separáciu (IMS).....	38
6.8.2	Centrifúga	38
6.8.3	Filtračné systémy	39
6.9	Zariadenie na kultiváciu v modifikovanej atmosfére	39
6.9.1	Opis.....	39
6.9.2	Použitie	39
6.9.3	Údržba.....	39
6.9.4	Overovanie	40
6.10	Ďalšie zariadenia.....	40
6.10.1	pH-meter	40
6.10.2	Zariadenie na počítanie kolónií	41
6.10.3	Časovače a zariadenia na meranie času	41
6.10.4	Optický mikroskop.....	42
6.10.5	Umývačka skla, laboratórne sklo a iné laboratórne pomôcky.....	42
6.10.6	Jednorazové pomôcky a spotrebný materiál	43
6.10.7	Ďalšie vybavenie a softvér	43
7	Sterilizácia/dekontaminácia a zneškodňovanie laboratórnych materiálov	44
7.1	Sterilizácia	44
7.1.1	Všeobecne.....	44
7.1.2	Sterilizácia suchým teplom.....	44
7.1.3	Sterilizácia vlhkým teplom (parou)	44
7.2	Dekontaminácia a dezinfekcia	44
7.2.1	Dekontaminácia laboratórneho skla a materiálov pred použitím	44
7.2.2	Dekontaminácia laboratórneho skla a materiálov po použití.....	44
7.3	Nakladanie s odpadom.....	45
7.4	Umývanie	45

8	Príprava a používanie kultivačných médií a činidiel	45
9	Laboratórne vzorky	45
9.1	Techniky a plány odberu vzoriek.....	45
9.1.1	Všeobecne	45
9.1.2	Odber vzoriek.....	46
9.2	Doprava vzoriek.....	46
9.3	Príjem vzoriek.....	47
9.4	Manipulácia so vzorkami.....	47
9.4.1	Všeobecne	47
9.4.2	Skladovanie pred skúšaním.....	48
9.4.3	Skúšobné objemy vzoriek	48
9.4.4	Skladovanie laboratórnych vzoriek po skúšaní	48
9.5	Predbežné skúšanie vzoriek.....	48
10	Skúšanie.....	49
10.1	Hygienické opatrenia počas prípravy a analýzy vzoriek.....	49
10.1.1	Všeobecne	49
10.1.2	Základné opatrenia	49
10.1.3	Manipulácia so vzorkami.....	49
10.1.4	Nástroje a pomôcky na manipuláciu so vzorkami	50
10.1.5	Rozliatie/rozsypanie	50
10.1.6	Kontroly procesu	50
10.1.7	Aerosóly.....	50
10.1.8	Molekulárne metódy	51
10.2	Príprava základnej suspenzie a riedení.....	51
10.2.1	Všeobecne	51
10.2.2	Koncentrovanie	51
11	Metódy stanovenia počtu (kvantitatívne metódy)	52
11.1	Všeobecne	52
11.2	Stanovenie počtu použitím tuhého média.....	52
11.2.1	Všeobecne	52
11.2.2	Metóda zalievania inokula	53
11.2.3	Metóda očkovania na povrch média	53
11.2.4	Stanovenie počtu kvasiniek a plesní.....	55
11.2.5	Inkubácia.....	55
11.2.6	Výpočet a vyjadrenie výsledkov získaných pri použití tuhých kultivačných médií.....	56
11.2.7	Výpočty pri metódach stanovenia počtu.....	57
11.3	Stanovenie počtu použitím tekutého média.....	64
11.3.1	Princíp	64
11.3.2	Všeobecný postup MPN.....	65
11.3.3	Obmedzenia MPN	65
11.3.4	Postup očkovania.....	65
11.3.5	Výber usporiadania metódy MPN.....	66
11.3.6	Inkubácia.....	67
11.3.7	Interpretácia a vyjadrovanie výsledkov.....	67
11.3.8	Stanovenie hodnôt MPN pomocou výpočtových programov MPN	67
11.3.9	Kategórie vzácneho výskytu	67

11.4	Odhad neistoty výsledkov skúšky	68
12	Metódy dôkazu (kvalitatívne metódy)	68
12.1	Všeobecne	68
12.2	Princíp	68
13	Metódy potvrdenia a identifikácie	69
13.1	Všeobecne	69
13.2	Príprava čistej kultúry	70
13.3	Metódy potvrdenia	70
13.3.1	Latexová aglutinačná skúška	70
13.3.2	Hybridizácia nukleových kyselín alebo molekulárne amplifikačné metódy	70
13.3.3	Sklíčkové aglutinačné skúšky	70
13.4	Metódy identifikácie	71
13.4.1	Biochemické testovacie súbavy	71
13.4.2	Sekvenovanie DNA	71
13.4.3	Hmotnostná spektrometria	72
14	Výber a charakterizácia kontrolných mikroorganizmov	72
14.1	Všeobecne	72
14.2	Charakterizácia mikroorganizmov	72
14.2.1	Všeobecne	72
14.2.2	Fenotypová charakterizácia	73
14.2.3	Molekulárna charakterizácia	73
14.3	Výber kontrolných mikroorganizmov	73
15	Protokol o skúške	74
16	Kontrola kvality v mikrobiologickom laboratóriu	75
16.1	Všeobecne	75
16.2	Interná kontrola kvality	76
16.2.1	Všeobecne	76
16.2.2	Kontroly procesu	76
16.2.3	Paralelné skúšanie	77
16.2.4	Vzorky s prídavkom	77
16.2.5	Hodnotenie IQC pomocou regulačných diagramov	78
16.3	Externé zabezpečenie kvality	78
17	Validácia a overovanie mikrobiologických metód	78
17.1	Všeobecne	78
17.2	Výkonnostné charakteristiky	78
17.3	Validácia	79
17.4	Overovanie	79
Príloha A (informatívna) – Vlastnosti dezinfekčných činidiel		81
Príloha B (informatívna) – Intervaly spoľahlivosti pre metódu počítania kolónií		82
Príloha C (normatívna) – Všeobecné skúšky na potvrdenie		85
Literatúra		90

Európsky predhovor

Tento dokument (EN ISO 7218: 2024) vypracovala technická komisia ISO/TC 34 Potravinárske výroby v spolupráci s technickou komisiou CEN/TC 463 Mikrobiológia potravinárskeho reťazca, ktorej sekretariát je v AFNOR.

Tejto európskej norme sa musí priznať postavenie národnej normy buď vydaním identického textu, alebo oznámením najneskôr do januára 2025 a národné normy, ktoré sú s ňou v rozpore, musia sa zrušiť najneskôr do januára 2025.

Upozorňuje sa na možnosť, že niektoré časti tohto dokumentu môžu byť predmetom patentových práv. CEN nezodpovedá za identifikáciu ktoréhokolvek alebo všetkých takýchto patentových práv.

Tento dokument nahrádza EN ISO 7218: 2007.

Akákoľvek spätná väzba a otázky k tomuto dokumentu sa majú adresovať národnému normalizačnému orgánu/národnej technickej komisii používateľov. Kompletný zoznam týchto orgánov je na webovom sídle CEN.

V súlade s vnútornými predpismi CEN-CENELEC sú túto európsku normu povinné prevziať národné normalizačné organizácie týchto krajín: Belgicka, Bulharska, Cypru, Česka, Dánska, Estónska, Fínska, Francúzska, Grécka, Holandska, Chorvátska, Írska, Islandu, Litvy, Lotyšska, Luxemburska, Maďarska, Malty, Nemecka, Nórska, Poľska, Portugalska, Rakúska, Rumunska, Severného Macedónska, Slovenska, Slovinska, Spojeného kráľovstva, Srbska, Španielska, Švajčiarska, Švédsko, Talianska a Turecko.

Oznámenie o schválení

Text ISO 7218: 2024 schválil CEN ako EN ISO 7218: 2024 bez akýchkoľvek modifikácií.

Úvod

Pri vykonávaní mikrobiologického skúšania je osobitne dôležité:

- aby sa vykonal dôkaz a/alebo stanovil počet len tých mikroorganizmov, ktoré sú prítomné vo vzorkách;
- aby tieto mikroorganizmy nekontaminovali prostredie.

Na dosiahnutie týchto cieľov je nevyhnutná správna laboratórna prax, vrátane osobnej hygieny personálu a aseptických pracovných techník, ktoré v čo najväčšej miere vylučujú externú kontamináciu.

V tomto dokumente sa uvádzajú len obmedzené informácie o preventívnych opatreniach, ktoré sa musia dodržiavať počas mikrobiologického skúšania, a preto je nevyhnutná dôkladná znalosť mikrobiologických techník a skúmaných mikroorganizmov. Je dôležité, aby sa skúšanie vykonávalo bezpečným a správnym spôsobom a čo najpozornejšie, a to vrátane monitorovania a zaznamenávania aspektov, ktoré môžu ovplyvniť výsledky, výpočet počtu mikroorganizmov a hodnotenie neistoty výsledkov skúšok.

V tomto dokumente sa uvádzajú najbežnejšie riziká a ich riadenie v mikrobiologickom laboratóriu. Pracovné postupy sa však môžu v každom laboratóriu odlišovať, a preto sa má na zabezpečenie správnej laboratórnej praxe zväžiť vykonanie analýzy rizík. Pravidelné hodnotenie a kontrola kritických bodov zabezpečí nielen udržiavanie bezpečných a hygienických postupov, ale môže aj zlepšiť spoľahlivosť výsledkov skúšok.

Cieľom tohto dokumentu je pomôcť zabezpečiť platnosť mikrobiologického skúšania v rámci potravinárskeho reťazca. Cieľom je najmä zabezpečiť, aby sa vo všetkých laboratóriách používali rovnaké všeobecné techniky vykonávania skúšok, aby sa v rôznych laboratóriách dosahovali konzistentné výsledky a tiež prispieť k bezpečnosti laboratórneho personálu predchádzaním rizika infekcie.

Tento dokument obsahuje hlavné opatrenia, ktoré sú nevyhnutné pri vykonávaní širokého rozsahu mikrobiologických skúšok. Ďalšie informácie sú dostupné v literatúre uvedenej v kapitole Literatúra (pozri odkazy od [43] do [47]).

V tomto dokumente sa používajú nasledujúce slovesné tvary:

- „musí“ znamená požiadavku;
- „má“ znamená odporúčanie;
- „smie“ znamená povolenie;
- „môže“ znamená možnosť alebo schopnosť.

Okrem toho sa používa rozkazovací spôsob, a to na udeľovanie pokynov alebo tam, kde sa vyžadujú činnosti.

1 Predmet

Tento dokument špecifikuje všeobecné požiadavky a uvádza pokyny na mikrobiologické skúšanie.

Použitelnosť tohto dokumentu:

- implementácia špecifických horizontálnych alebo vertikálnych medzinárodných noriem vypracovaných ISO/TC 34/SC 9 alebo ISO/TC 34/SC 5 na dôkaz alebo stanovenie počtu mikroorganizmov, ďalej označovaných ako „špecifické normy“;
- správna laboratórna prax pre mikrobiologické laboratóriá, ktoré analyzujú vzorky z potravinárskeho reťazca;
- pokyny pre mikrobiologické laboratóriá, ktoré analyzujú vzorky z potravinárskeho reťazca, týkajúce sa technických požiadaviek na zabezpečenie zhody s ISO/IEC 17025.

Požiadavky tejto všeobecnej normy nahrádzajú zodpovedajúce požiadavky v existujúcich špecifických normách.

Doplňujúce pokyny na skúšky s použitím polymerázovej reťazovej reakcie (PCR) sú špecifikované v ISO 22174.

Tento dokument je použiteľný na skúšanie baktérií, kvasiniek a plesní a ak sa doplní špecifickými pokynmi, môže sa použiť aj na skúšanie parazitov a vírusov. Neplatí na skúšanie toxínov alebo iných metabolitov mikroorganizmov (napríklad amínov).

Tento dokument je použiteľný na mikrobiologické skúšanie v rámci potravinárskeho reťazca, od štádia prvovýroby až po potravinárske výrobky a krmivá, vrátane priestorov, kde sa potraviny alebo krmivá vyrábajú a kde sa s nimi manipuluje. Je použiteľný aj na mikrobiologické skúšanie vody, ak sa voda používa na výrobu potravín alebo ak sa podľa národných právnych predpisov považuje za potravinu.

2 Normatívne odkazy

V tomto dokumente nie sú normatívne odkazy.

koniec náhľadu – text ďalej pokračuje v platenej verzii STN