

**Doporučení Technické komise pro mikrobiologii pro kontrolu kultivačních médií,  
mikrobiologických testů a činidel**

Akreditovaná zkušební laboratoř, která deklaruje, že pracuje s kultivačními médii připravenými a ověřenými podle normy ČSN EN ISO 11133, musí dodržovat všechny pokyny v normě uvedené, včetně požadavků na přípravu půd v laboratoři podle kapitoly 4.3.

Doporučené minimální požadavky kontroly půd v akreditovaných laboratořích:

1. Pokud nebude mít dodavatel půd certifikát v souladu s požadavky normy ČSN EN ISO 11133, musí si laboratoř podle této normy testovat půdy sama (kapitola 6.4.1 normy ČSN EN ISO 11133 uvádí: „frekvence zkoušení musí být odůvodněna koncovým uživatelem s ohledem na množství a na úroveň zajišťování kvality v dané laboratoři“).
2. Mikrotesty na destičkách a test Colilert je nutné považovat za diagnostické sety a pracovat s nimi podle návodu výrobce.
3. Hotová média, k nimž je přidán suplement, a mají-li doložen správný certifikát, je preferováno testovat jedenkrát ročně. U půd, které jsou méně selektivní, je vhodné použít kmeny, jimiž se demonstruje jejich indikační funkce a selektivita.
4. Hotové půdy („ready to use“), které splňují požadavky normy ČSN EN ISO 11133, je vhodné kvalitativně přezkoumat nejméně jedenkrát ročně.
5. U komerčně dostupných dehydratovaných půd a hotových půd distribuovaných v lahvích (které se v laboratořích rozežívají) je preferováno provádět kontroly podle normy ČSN EN ISO 11133 tab. E 1 a F 1 při otevření nové šarže (podle vlastního postupu zavedeného v laboratoři). Nutno totiž ověřit všechny vlivy na kvalitu půdy (např. teplotu při rozežívání, příp. autoklávování apod.)
6. U konfirmačních činidel se akreditované laboratoře musí vždy řídit pokyny výrobce. Konfirmační činidla je nutné kontrolovat při otevření šarže (kapitola 6.6.2 normy ČSN EN ISO 11133) a dále je doporučeno provádět kontrolu jedenkrát ročně. V normě ČSN EN ISO 11133 jsou v příloze K uvedeny specifikace kontrol činidel. Kapitola 6.6.2. normy ČSN EN ISO 11133 dále uvádí: „pokud se používají komerčně připravená činidla, je třeba dodržet návod výrobce pro uchovávání a použití“
7. Při výběru kontrolních kmenů je nutné věnovat pozornost Národní příloze uvedené v normě ČSN EN ISO 11133. Ta upozorňuje na skutečnost, že norma ČSN EN ISO 11133 zavádí nový systém označování kontrolních kmenů WDCM, které je nutné použít jako minimum pro zkoušení výkonnosti kultivačních půd.



8. Akreditované laboratoře, které provádí mikrobiologickou kontrolu kosmetických přípravků včetně hodnocení antimikrobiální ochrany kosmetických výrobků (zátěžové testy), jsou povinny pracovat v souladu s jednotlivými normami řady ČSN (požadavek specifikován normou ČSN EN ISO 11930). Obecné specifikace a pokyny pro mikrobiologické vyšetřování kosmetických výrobků jsou uvedeny v normě ČSN EN ISO 21148. V kapitole 9.2 je pouze sledována voda používaná k přípravě médií. Kontrola médií touto normou specifikována není. Akreditovaným laboratořím se při kontrole médií doporučuje řídit se výše uvedenými pokyny.

Poznámka: Technické normy jsou obecně nezávazné, závaznými je může učinit dokument vyšší právní síly (tj. vyhláška, ta provádí zákon, ne metodický pokyn apod.) Evropské směrnice činí závaznými jen normy na stanovení ukazatelů (a některé další přímo jmenované normy na ukazatele stanovení mikrobiologických parametrů pro vyšetřování pitné vody, normu na mikrobiologické odběry, normu na ekvivalenci mikrobiologických metod pro kultivační metody), ty pak nepřímo činí závaznými další normy jako například ČSN EN ISO 11133 a další v nich citované, z nichž tyto normy vycházejí.

Technická komise pro mikrobiologii

8. 10. 2021