

Meios de Cultura (Águas e Alimentos) - Aplicação da norma ISO 11133:2014 Amend 1:2018 - Microbiologia de alimentos, alimentos para animais e água - Preparação, produção, armazenamento e ensaios de desempenho de meios de cultura

1. Objectivos

Com este documento pretende-se contribuir para o esclarecimento de dúvidas que têm vindo a surgir na aplicação da ISO 11133:2014 e da Amendment 1, nomeadamente a definição de lote e os controlos que têm de ser efetuados.

A norma aplica-se a fabricantes, fornecedores e distribuidores de meios de cultura, assim como a laboratórios que produzem meios de cultura para uso próprio para a análise microbiológica de géneros alimentícios para consumo humano, análise microbiológica de alimentos para animais, todos os tipos de água destinada ao consumo ou utilização na produção alimentar e amostras do ambiente de produção de géneros alimentícios a alimentos para animais. A norma define quais os controlos a efectuar para cada tipo de meio de cultura, de acordo com as suas características e o fim a que se destina.

2. Definição de Lote

Lote é uma unidade homogénea e totalmente rastreável de um meio, referindo-se a uma quantidade definida de massa, produto semi-acabado ou produto final, que é consistente em tipo e qualidade e que tenha sido produzido dentro de um período de produção definido, sendo-lhe atribuído o mesmo número de lote.

3. Controlo da Qualidade

Os fabricantes de qualquer tipo de meios de cultura devem cumprir o definido na ISO 11133:2014 e a Amendment 1:2018 e deverão emitir um certificado de acordo com o controlo definido na norma, com os resultados esperados (critérios definidos na norma) e obtidos para os testes ou a avaliação de conformidade dos mesmos. O laboratório deverá avaliar se o fabricante cumpre e emite certificados de acordo com a ISO 11133:2014 e a Amendment 1.

Para os laboratórios utilizadores finais do meio de cultura, a frequência da avaliação de desempenho dos meios de cultura deve ser por eles justificada, tendo em conta o grau de preparação de meios e o nível de controlo da qualidade implementado. Entende-se por grau de preparação se é feito através de componentes individuais ou meio desidratado, quantos passos de aquecimento (tais como dissolução do agar antes da distribuição, fusão, etc), se foram adicionados suplementos, etc.

Se o meio de cultura for feito a partir de componentes individuais deverá ser efectuado um controlo da qualidade completo, de acordo com o definido na ISO 11133:2014 e da Amendment 1, a cada lote preparado. Se o meio de cultura for preparado a partir de uma fórmula comercial desidratada, deverá ser controlado quantitativamente na abertura do lote desidratado, de acordo com o controlo qualidade definido nos anexos E e F da norma ISO 11133:2014 e da Amendment 1 caso não esteja definido na norma técnica específica. Para os lotes de meio de cultura subsequentes preparados a partir do mesmo lote de meio desidratado, o controlo da qualidade a efectuar deverá ser qualitativo ou quantitativo de acordo com o procedimento definido pelo laboratório.

Meios de Cultura (Águas e Alimentos) - Aplicação da norma ISO 11133:2014 Amend 1:2018 - Microbiologia de alimentos, alimentos para animais e água - Preparação, produção, armazenamento e ensaios de desempenho de meios de cultura

Alguns factores a ter em consideração para o nível de controlo a ser efectuado aos meios de cultura serão:

- Qualidade da água;
- Ciclos de autoclavagem;
- pH;
- Verificação dos equipamentos utilizados.

A frequência destes controlos deve ser definida e justificada pelo laboratório.

O laboratório deve certificar-se de que as condições de armazenamento sejam mantidas conforme o definido em procedimento, normas de referência ou o recomendado pelos fabricantes e definir a validade para os meios de cultura preparados.

O laboratório utilizador de meios de cultura prontos a usar, deve certificar-se de que as condições de armazenamento sejam mantidas conforme recomendado pelos fabricantes. Periodicamente devem ser efectuadas verificações, que poderão ser coincidentes com controlos de qualidade internos implementados na rotina laboratorial e ensaios de avaliação externa da qualidade, para avaliar possíveis alterações no transporte, armazenamento e fusão do meio sólido (se aplicável). Para os meios incompletos, cujo suplemento é adicionado no laboratório, deve ser realizado periodicamente, um controlo adicional que pode ser efectuado por avaliação dos registos ou por testes qualitativos que garantam que foi adicionado o suplemento correcto. A frequência deste controlo deve ser definida e justificada pelo laboratório.

Nota: Caso o fabricante de meios de cultura seja certificado de acordo com a ISO 9001, o laboratório deverá assegurar-se que o âmbito da certificação é a produção de meios de cultura.

Para a execução dos testes de produtividade, selectividade e especificidade, o laboratório utilizador final do meio de cultura deve assegurar a utilização de pelo menos uma das estirpes (espécie) referenciada na ISO 11133:2014 e da Amendment 1:2018, caso não esteja definida na norma técnica específica. O laboratório deverá cumprir a concentração dos inóculos definidos para cada uma das situações, assim como o estipulado no Anexo B para a preparação de stocks de referência, culturas stock e culturas de trabalho. A rastreabilidade das culturas utilizadas deverá ser evidenciada.

Nota: Estirpes bem caracterizadas, isoladas pelo laboratório, também pode ser incluídas.