

TCVN

TIÊU CHUẨN QUỐC GIA

TCVN 11922:2017

ISO 17468:2016

Xuất bản lần 1

**VI SINH VẬT TRONG CHUỖI THỰC PHẨM - YÊU CẦU VÀ
HƯỚNG DẪN KỸ THUẬT ĐỂ XÂY DỰNG HOẶC SOÁT XÉT
PHƯƠNG PHÁP CHUẨN ĐÃ ĐƯỢC CHUẨN HÓA**

*Microbiology of the food chain - Technical requirements and guidance on establishment or
revision of a standardized reference method*

HÀ NỘI - 2017

Lời nói đầu

TCVN 11922:2017 hoàn toàn tương đương với ISO 17468:2016;

TCVN 11922:2017 do Ban kỹ thuật tiêu chuẩn quốc gia TCVN/TC/F13
Phương pháp phân tích và lấy mẫu biên soạn, Tổng cục Tiêu chuẩn
Đo lường Chất lượng đề nghị, Bộ Khoa học và Công nghệ công bố.

Lời giới thiệu

ISO 17468:2016 do Tiểu ban kỹ thuật tiêu chuẩn quốc tế ISO/TC 34/SC 9 *Vi sinh vật xây dựng* để thiết lập các quy tắc chung về việc đánh giá xác nhận các phương pháp chuẩn trong lĩnh vực vi sinh vật trong thực phẩm.

Tiêu chuẩn này đề cập đến quá trình hoàn thiện đánh giá xác nhận phương pháp, bao gồm việc so sánh dữ liệu hiệu năng với các tiêu chí/giá trị chấp nhận đã được xác định trước. Các giá trị đó chưa được đề cập trong tiêu chuẩn này, do thiếu các dữ liệu có sẵn.

Vi sinh vật trong chuỗi thực phẩm – Yêu cầu và hướng dẫn kỹ thuật để xây dựng hoặc soát xét phương pháp chuẩn đã được chuẩn hóa

Microbiology of the food chain – Technical requirements and guidance on establishment or revision of a standardized reference method

1 Phạm vi áp dụng

Tiêu chuẩn này đưa ra các yêu cầu và hướng dẫn kỹ thuật để xây dựng hoặc soát xét các phương pháp chuẩn phân tích (phát hiện hoặc định lượng) vi sinh vật trong:

- các sản phẩm thực phẩm hoặc thức ăn chăn nuôi;
- các mẫu môi trường trong khu vực chế biến và xử lý thực phẩm/thức ăn chăn nuôi, và
- các mẫu từ giai đoạn sản xuất ban đầu.

Tiêu chuẩn này xác định giai đoạn kỹ thuật (hoặc giai đoạn đầu) của việc xây dựng phương pháp chuẩn mới đã được chuẩn hóa hoặc soát xét phương pháp chuẩn đã được chuẩn hóa hiện hành. Cụ thể, bao gồm các yêu cầu và hướng dẫn về việc đánh giá xác nhận phương pháp được chọn.

2 Tài liệu viện dẫn

Các tài liệu viện dẫn sau là rất cần thiết cho việc áp dụng tiêu chuẩn. Đối với các tài liệu viện dẫn ghi năm công bố thì áp dụng phiên bản được nêu. Đối với các tài liệu viện dẫn không ghi năm công bố thì áp dụng phiên bản mới nhất, bao gồm cả các sửa đổi, bổ sung (nếu có).

ISO 16140-1, *Microbiology of the food chain – Method validation – Part 1: Vocabulary (Vi sinh vật trong chuỗi thực phẩm – Đánh giá xác nhận phương pháp – Phần 1: Thuật ngữ và định nghĩa)*

ISO 16140-2:2016, *Microbiology of the food chain – Method validation – Part 2: Protocol for the validation of alternative (proprietary) methods against a reference method (Vi sinh vật trong chuỗi thực*

phẩm – Đánh giá xác nhận phương pháp – Phần 1: Đánh giá xác nhận các phương pháp thay thế so với phương pháp chuẩn)

3 Thuật ngữ và định nghĩa

Trong tiêu chuẩn này sử dụng các thuật ngữ và định nghĩa trong ISO 16140-1 cùng với các thuật ngữ và định nghĩa sau đây:

3.1

Phương pháp chuẩn đề xuất (candidate reference method)

Phương pháp được chọn và có khả năng trở thành phương pháp chuẩn đã được chuẩn hóa (3.5).

3.2

Nghiên cứu bởi nhiều phòng thử nghiệm (multilaboratory study)

Nghiên cứu của một hoặc một vài phương pháp được tiến hành trong các phòng thử nghiệm khác nhau, sử dụng chính các mẫu phân tích hàng ngày của các phòng thử nghiệm đó.

3.3

Giai đoạn trước chuẩn hóa (prestandardization stage)

Giai đoạn kỹ thuật trước giai đoạn chuẩn hóa và các bước khác quy định trong tiêu chuẩn này.

CHÚ THÍCH 1: Giai đoạn chuẩn hóa bắt đầu bằng việc bỏ phiếu thông qua đề xuất công việc mới trong chương trình làm việc.

3.4

Nghiên cứu “thực tế” (“real life” study)

Việc nghiên cứu một hoặc một vài phương pháp sử dụng một dải rộng các mẫu và có ưu tiên cho các mẫu bị nhiễm tự nhiên.

3.5

Phương pháp chuẩn đã được chuẩn hóa (standardized reference method)

Phương pháp chuẩn được nêu trong tiêu chuẩn này.

CHÚ THÍCH 1: Xem ISO 16140-1 về định nghĩa “phương pháp chuẩn”.

4 Quy trình kỹ thuật chuẩn hóa phương pháp chuẩn mới

4.1 Yêu cầu chung

Trong khuôn khổ của tiêu chuẩn này, có năm bước kỹ thuật (xem 4.2) là bắt buộc đối với việc đánh giá xác nhận phương pháp với quan điểm tiêu chuẩn hóa phương pháp để làm phương pháp chuẩn:

– Bước 1: lựa chọn phương pháp;

- Bước 2: nghiên cứu đánh giá phương pháp;
- Bước 3: nghiên cứu “thực tế”/nghiên cứu bởi nhiều phòng thử nghiệm;
- Bước 4: lựa chọn phương pháp chuẩn đề nghị để đánh giá xác nhận thêm;
- Bước 5: Nghiên cứu liên phòng thử nghiệm.

Ngoại trừ bước 5 trong một số trường hợp cụ thể (xem 4.2.5), năm bước kỹ thuật này tương ứng với giai đoạn trước chuẩn hóa (xem 3.3), được thực hiện trước khi thực hiện quá trình chuẩn hóa.

Sơ đồ về các bước kỹ thuật về việc xây dựng phương pháp chuẩn mới đã được chuẩn hóa nêu trong Phụ lục A.

4.2 Các bước kỹ thuật

4.2.1 Bước 1: Lựa chọn phương pháp

Thông tin từ các nguồn khác nhau (các phương pháp chuẩn quốc gia/khu vực, các bài báo khoa học có dữ liệu đánh giá các phương pháp, báo cáo đánh giá/xác nhận các phương pháp, tính thực tiễn của phương pháp) phải có sẵn cho việc chọn phương pháp chuẩn đề xuất (xem 3.1). Dựa trên thông tin có sẵn, nhóm chịu trách nhiệm xây dựng tiêu chuẩn lựa chọn một hoặc một vài phương pháp chuẩn đề xuất.

4.2.2 Bước 2: Nghiên cứu đánh giá phương pháp

Nghiên cứu đánh giá các phương pháp chuẩn đề xuất (xem 4.2.1) được tiến hành, thông thường do một phòng thử nghiệm, nhưng có thể do một số phòng thử nghiệm tham gia.

Việc đánh giá mỗi phương pháp chuẩn đề xuất hướng vào đánh giá phạm vi áp dụng của phương pháp đối với các nhóm thực phẩm hoặc loại mẫu môi trường mà phương pháp này áp dụng. Nếu phương pháp này được áp dụng cho nhiều nhóm thực phẩm (trường hợp chung đối với các phương pháp chuẩn đã chuẩn hóa) thì đánh giá ít nhất năm loại thực phẩm (xem chi tiết trong 5.1.3.1 của ISO 16140-2:2016). Đối với mỗi nhóm thực phẩm/loại mẫu, phải chọn ít nhất một loại thực phẩm và một chủng phù hợp. Để đánh giá phạm vi của phương pháp, cần thực hiện nghiên cứu đánh giá trong các điều kiện nhiễm nhân tạo, sao cho bước 2 và bước 3 (xem 4.2.3) là các bước bổ sung.

Nghiên cứu đánh giá này cũng cần ước lượng được các thông số hiệu năng và thực hiện đầy đủ các yêu cầu của nghiên cứu so sánh phương pháp, như trong ISO 16140-2:

- Đối với các phương pháp định tính: độ nhạy và độ đặc hiệu, mức phát hiện, độ chọn lọc mục tiêu và độ chọn lọc ngoại trừ (theo 5.1 của ISO 16140-2:2016);

– Đối với các phương pháp định lượng: độ đúng tương đối (xem đoạn kế tiếp), dữ liệu về độ chính xác, độ chọn lọc mục tiêu và độ chọn lọc ngoại trừ, giới hạn định lượng (theo 6.1 của ISO 16140-2:2016).

Các điều 5.1 và 6.1 của ISO 16140-2:2016 mô tả nghiên cứu đánh giá xác nhận phương pháp, so sánh phương pháp thay thế với phương pháp chuẩn. Phương pháp luận quy định trong các điều này có thể dùng để so sánh các phương pháp chuẩn đề xuất khác nhau. Nếu một phương pháp chuẩn đề xuất được chọn (xem 4.2.1) thì những điều này cần được điều chỉnh cho phù hợp với trường hợp đánh giá xác nhận riêng một phương pháp, mà không so sánh với phương pháp khác. Cụ thể, các chất chuẩn hoặc các mẫu bị nhiễm nhân tạo có thể được sử dụng thay cho phương pháp chuẩn để đánh giá độ nhạy và độ đặc hiệu/độ đúng của phương pháp chuẩn dự phòng.

CHÚ THÍCH: Xem Phụ lục C của ISO 16140-2: 2016 để biết thêm chi tiết về quy trình chuẩn bị mẫu.

Nếu một vài phương pháp chuẩn đề xuất đã được đánh giá tại bước này thì sử dụng kết quả của nghiên cứu đánh giá này cho nhóm xây dựng tiêu chuẩn để giảm số lượng các phương pháp chuẩn đề xuất.

4.2.3 Bước 3: Nghiên cứu bởi nhiều phòng thử nghiệm/“thực tế”

Nghiên cứu “thực tế” (xem 3.4) phải được tiến hành trên các phương pháp chuẩn đề xuất (xem 4.2.1), sử dụng nhiều loại mẫu, ưu tiên các mẫu nhiễm tự nhiên. Nghiên cứu này là nghiên cứu nhiều phòng thử nghiệm (xem 3.2) được thực hiện trong các phòng thử nghiệm khác nhau, tốt nhất là ở các nước khác nhau/các khu vực địa lý khác nhau để bao trùm tính đa dạng nhất có thể của:

- a) các nền mẫu có vi sinh vật đích có thể tìm thấy tự nhiên;
- b) các chủng vi sinh vật đích.

Cụ thể, mỗi phòng thí nghiệm phải sử dụng chính thuốc thử và môi trường nuôi cấy của mình để phản ánh tính đa dạng của vi sinh vật.

Nếu kết quả của nghiên cứu này không thỏa mãn thì nhóm xây dựng tiêu chuẩn phải xem xét lại việc lựa chọn các phương pháp chuẩn đề xuất và quay trở lại bước 1.

Nghiên cứu “thực tế” này có thể được tiến hành song song với bước 2 (xem 4.2.2).

4.2.4 Bước 4: Chọn phương pháp để đánh giá xác nhận thêm

Dựa trên thông tin và dữ liệu thu được trong các bước 1 đến 3 (xem 4.2.1 đến 4.2.3), nhóm xây dựng tiêu chuẩn phải chọn một phương pháp để đánh giá xác nhận thêm (xem bước 5, 4.2.5).

4.2.5 Bước 5: Nghiên cứu liên phòng thử nghiệm

Phải thực hiện nghiên cứu liên phòng thử nghiệm để chấp nhận một phương pháp mới được lựa chọn ở bước 4 (xem 4.2.4). Nghiên cứu liên phòng thử nghiệm là cần thiết, đặc biệt khi phân tích vi sinh vật gây bệnh. Trong trường hợp ngoại lệ, một phương pháp có thể được chấp nhận khi không thực hiện được nghiên cứu liên phòng thử nghiệm; quyết định này sẽ được thực hiện trên từng trường hợp cụ thể.

Mục đích của nghiên cứu liên phòng thử nghiệm là để xác định độ đúng và độ chụm (độ lặp lại và độ tái lập đối với các phương pháp định lượng) của phương pháp được chọn thực hiện trong các phòng thử nghiệm khác nhau sử dụng mẫu giống hệt nhau và để khẳng định rằng phương pháp này đáp ứng được các tiêu chí hiệu năng đã thiết lập. Khi có thể, các điều kiện nghiên cứu cần phản ánh sự biến thiên chuẩn giữa các phòng thử nghiệm.

Nghiên cứu liên phòng thử nghiệm phải được thực hiện theo 5.2 của ISO 16140-2:2016 đối với các phương pháp định tính hoặc theo 6.2 của ISO 16140-2:2016 đối với các phương pháp định lượng. Nghiên cứu liên phòng thử nghiệm này cần bao gồm một nền mẫu cho mỗi loại thực phẩm cần nghiên cứu trong bước 2 (xem 4.2.2).

Nghiên cứu liên phòng thử nghiệm có thể được tổ chức trước khi bắt đầu quá trình chuẩn hóa, nhưng nên thực hiện sau khi đã bắt đầu quá trình chuẩn hóa (ví dụ, chỉ ngay trước giai đoạn thẩm tra) để đảm bảo sự đồng thuận cao hơn về phương pháp chuẩn đề xuất.

5 Quy trình kỹ thuật để soát xét một phương pháp chuẩn đã được chuẩn hóa

5.1 Quy định chung

Nhóm xây dựng tiêu chuẩn cần thống nhất về các thay đổi cần thực hiện đối với phương pháp chuẩn đã chuẩn hóa hiện hành và phải đánh giá xem liệu các thay đổi này là lớn hay nhỏ. Thay đổi lớn sẽ thu được kết quả khác với kết quả thu được bằng phương pháp này, trong khi thay đổi nhỏ không ảnh hưởng đến kết quả thu được bằng phương pháp này.

Ví DỤ 1: Các thay đổi nhỏ bao gồm các thay đổi biên tập về nội dung của phương pháp.

Ví DỤ 2: Các thay đổi lớn bao gồm các thay đổi trong kỹ thuật phát hiện/định lượng của phương pháp hoặc sửa đổi cơ bản về quy trình tăng sinh (ví dụ: bản chất của canh thang tăng sinh, thời gian ủ và nhiệt độ).

Nếu nhóm xây dựng tiêu chuẩn xác định rằng cần thực hiện bước đánh giá xác nhận thêm về phương pháp sửa đổi thì bắt đầu quá trình ở bước 4 (xem 4.2.4).

Sơ đồ các bước kỹ thuật soát xét phương pháp chuẩn đã được chuẩn hóa nêu trong Phụ lục A.

5.2 Tác động của việc soát xét phương pháp chuẩn đến việc đánh giá xác nhận các phương pháp thay thế

TCVN 11922:2017

Khi thông qua việc soát xét một phương pháp chuẩn đã được chuẩn hóa hiện hành, quyết định này phải đánh giá khả năng tác động của việc soát xét này đến việc đánh giá xác nhận các phương pháp thay thế, mà trước đó đã được đánh giá xác nhận dựa theo phương pháp chuẩn đã được chuẩn hóa. Nhóm soát xét phương pháp chuẩn đã được chuẩn hóa (xem 5.1) phải đánh giá xem việc soát xét phương pháp chuẩn có thay đổi lớn hay nhỏ.

Nếu việc đánh giá của nhóm soát xét phương pháp chuẩn đã được chuẩn hóa là thay đổi nhỏ, thì không cần có thêm hành động nào và không cần có đánh giá xác nhận bổ sung cho bất kỳ phương pháp thay thế trước đó đã được đánh giá xác nhận đối với phương pháp chuẩn đã được chuẩn hóa.

Nếu việc đánh giá của nhóm soát xét phương pháp chuẩn đã được chuẩn hóa là thay đổi lớn thì nhóm soát xét phương pháp chuẩn đã được chuẩn hóa phải đánh giá dữ liệu hỗ trợ cho việc soát xét phương pháp chuẩn đã được chuẩn hóa. Nếu các dữ liệu cho thấy rằng cả hai phương pháp trước đó và phương pháp chuẩn được soát xét cho dữ liệu hiệu năng tương đương thì sự thay đổi được xác định là không có tác động đến phương pháp thay thế đã được đánh giá xác nhận trước đó.

Tuy nhiên, nếu các dữ liệu cho thấy việc soát xét phương pháp chuẩn đã được chuẩn hóa có cải tiến đáng kể về mặt thống kê hiệu năng của phương pháp chuẩn so với phiên bản trước đó thì khi đó nhóm soát xét phương pháp chuẩn đã được chuẩn hóa phải xem xét lại sự cần thiết đánh giá xác nhận lại các phương pháp thay thế hiện hành so với phương pháp chuẩn đã soát xét.

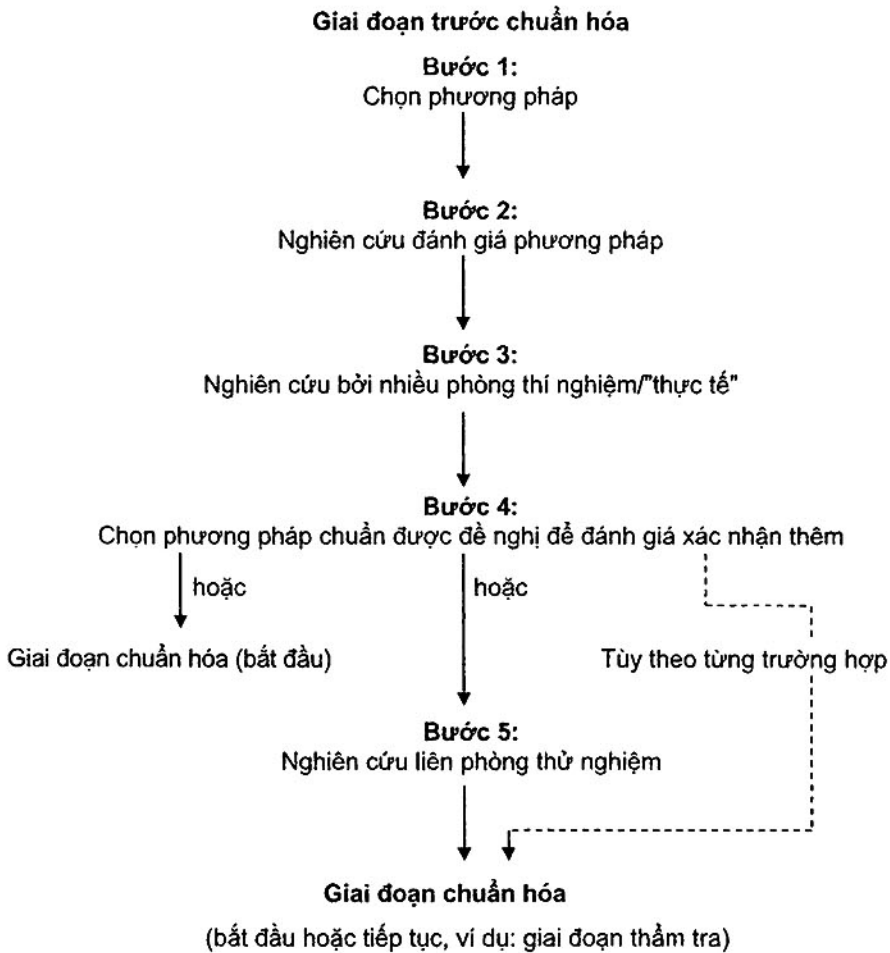
Nếu nhóm soát xét phương pháp chuẩn đã được chuẩn hóa kết luận rằng việc đánh giá xác nhận các phương pháp thay thế hiện hành cần được soát xét thì nhóm này có thể đề nghị bổ sung nghiên cứu so sánh phương pháp của từng phương pháp thay thế được thực hiện dựa vào phương pháp chuẩn mới (theo 5.1 của ISO 16140-2:2016 hoặc 6.1 của ISO 16140-2:2016). Có thể cần đến nghiên cứu liên phòng thử nghiệm.

Trong trường hợp chứng nhận các phương pháp thay thế (độc quyền), vấn đề này cần liên hệ với các tổ chức chứng nhận, đã đánh giá xác nhận các phương pháp thay thế này.

Phụ lục A

(quy định)

**Sơ đồ các bước kỹ thuật để thiết lập hoặc
soát xét một phương pháp chuẩn đã được chuẩn hóa**



Hình A.1 – Sơ đồ giai đoạn trước chuẩn hóa