DIN EN ISO 7218:2014-09 (D)

Mikrobiologie von Lebensmitteln und Futtermitteln - Allgemeine Anforderungen und Leitlinien für mikrobiologische Untersuchungen (ISO 7218:2007 + Amd 1:2013, korrigierte Fassung 2014-04-15); Deutsche Fassung EN ISO 7218:2007 + A1:2013

Inhalt

Seite

Vorwort ... 5

A1 Vorwort der Änderung 1 ... 5

Einleitung ... 6

1 Anwendungsbereich ... 7

2 Normative Verweisungen ... 7

3 Arbeitsräume ... 8
3.1 Allgemeines ... 8
3.2 Sicherheitshinweise ... 8
3.3 Laborgestaltung ... 8
3.4 Laborbereiche ... 9
3.5 Bauausführung und Einrichtung der Arbeitsräume ... 10
3.6 Reinigung und Desinfektion ... 11

4 Personal ... 12
4.1 Allgemeines ... 12
4.2 Befähigung ... 12
4.3 Nachweis der fortwährenden Befähigung des Personals ... 12
4.4 Hygiene ... 12

5 Geräte und Ausrüstungen ... 13
5.1 Allgemeines ... 13
5.2 Sicherheitswerkbänke ... 13
5.3 Waagen und gravimetrische Diluter ... 15
5.4 Homogenisierungsgeräte, Mischgeräte und Mixgeräte ... 16
5.5 pH-Messgerät ... 17
5.6 Autoklav ... 18
5.7 Gerät zur Herstellung von Nährmedien ... 19
5.8 Brutschrank ... 20
5.9 Kühlschrank, Kühlraum ... 21
5.10 Tiefkühleinrichtung und Tiefgefriereinrichtung ... 21
5.11 Wasserbad mit Temperaturregler ... 22
5.12 Dampftöpfe, einschließlich Bäder mit siedendem Wasser ... 24
5.13 Heißluft-Sterilisator ... 24
5.14 Mikrowellengerät ... 25
5.15 Glasspülmaschine ... 26
5.16 Lichtmikroskop ... 26
5.17 Gasbrenner oder Ausglühgerät ... 27
5.18 Abfüllgerät für Nährmedien und Reagenzien ... 28
5.19 Vortex-Mischer ... 28
5.20 Koloniezählgerät ... 29
5.21 Vorrichtung zur Anzucht von Kulturen unter veränderten Atmosphärenbedingungen ... 30
5.22 Zentrifuge ... 30
5.23 Heizplatten und Heizmäntel ... 31
5.24 Spiralplater ... 31
5.25 Destilliergeräte, Entionisierungsgeräte und Umkehrosmoseeinheiten ... 32
5.26 Zeitgeber und Zeitschaltuhren ... 33
5.27 Pipetten und automatische Pipetten ... 33

5.28 Thermometer und Temperaturüberwachungsgeräte, einschließlich automatischer Aufzeichnungsgeräte 34
5.29 Immunomagnetisches Trenngerät (Separator) 36
5.30 Filtriersystem 36
5.31 Sonstige Geräte und Software 36

6 Vorbereitung der Glasgeräte und anderer Labormaterialien 36
6.1 Vorbereitung 36
6.2 Sterilisation oder Dekontamination 37
6.3 Geräte und Materialien zum Einmalgebrauch 37
6.4 Lagerung sauberer Glasgeräte und Materialien 37
6.5 Umgang mit sterilen Glasgeräten und Materialien 37
6.6 Dekontamination und Desinfektion 38
6.7 Abfallentsorgung 38
6.8 Reinigung 39

7 Herstellung und Sterilisation von Nährmedien 39

8 Laborproben 39
8.1 Probenahme 39
8.2 Transport 40
8.3 Annahme 40
8.4 Lagerung 41
8.5 Einwaage 41

9 Untersuchung 41
9.1 Hygienenbezogene Vorsichtsmaßnahmen bei der Untersuchung 41
9.2 Herstellung der Erstverdünnung und weiterer Verdünnungen 43

10 Keimzählung 44
10.1 Allgemeines 44
10.2 Keimzählung unter Einsatz eines festen Mediums 44
10.3 Berechnung und Angabe der auf festen Medien erhaltenen Ergebnisse 47
10.4 Auszählung von Hefen und Schimmelpilzen 54
10.5 Keimzählung unter Einsatz eines flüssigen Mediums 55

11 Nachweisverfahren (qualitatives Verfahren) 62
11.1 Allgemeines 62
11.2 Kurzbeschreibung 62
11.3 Messunsicherheit 63

12 Bestätigungsverfahren 63
12.1 Allgemeines 63
12.2 Herstellung einer Reinkultur 63
12.3 Gram-Färbung (modifizierte Färbetechnik nach Hucker) 63
12.4 Verwendung biochemischer Identifizierungssysteme 65
12.5 Verwendung von Gensonden für die Identifizierung 65
12.6 Serologische Verfahren 66

13 Untersuchungsbericht 67

14 Validierung mikrobiologischer Verfahren 67
14.1 Validierung von Referenzverfahren 67
14.2 Validierung alternativer Verfahren 67
14.3 Validierung laborinterner Verfahren 67

15 Qualitätssicherung der Ergebnisse/Qualitätskontrolle der Leistung 67
15.1 Interne Qualitätskontrolle 67
15.2 Referenzstämme 68
15.3 Externe Qualitätsbeurteilung (Eignungsprüfungen) 68

Anhang A (informativ) Eigenschaften einiger Desinfektionsmittel 69

Anhang B (informativ) A1 Vertrauensbereiche für Koloniezählverfahren 70

Anhang C (normativ) A1 Bestimmung der wahrscheinlichsten Keimzahl (MPN, en: most probable number) 76

Anhang D (normativ) A1 Auszählen der Kolonien bei zwei Petrischalen je Verdünnung 87

D.1 Einleitung 87
D.2 Auszählen der Kolonien 87
D.3 Berechnungsverfahren: allgemeiner Fall (Zählung der Gesamtkolonien oder der typischen Kolonien) 88
D.4 Berechnungsverfahren: Fall nach Keimidentifizierung oder -bestätigung 89
D.5 Berechnungsverfahren: geschätzte Keimzahlen 90
D.6 Sonderfälle (Auszählung typischer oder mutmaßlich verdächtiger Kolonien) 91
D.7 Berechnungsverfahren: Sonderfälle 92

Literaturhinweise 95