DIN EN ISO 7218:2024-12 (D)

Mikrobiologie der Lebensmittelkette - Allgemeine Anforderungen und Leitlinien für mikrobiologische Untersuchungen (ISO 7218:2024); Deutsche Fassung EN ISO 7218:2024

Inhalt

Seite

Europäisches Vorwort ... 13

Vorwort ... 14

Einleitung ... 16

1 Anwendungsbereich ... 17

2 Normative Verweisungen ... 17

3 Begriffe ... 17

4 Räumlichkeiten ... 22
4.1 Allgemeines ... 22
4.2 Überlegungen zur biologischen Sicherheit ... 22
4.3 Laborgestaltung ... 22
4.4 Laborbereiche ... 22
4.4.1 Allgemeines ... 22
4.4.2 Bereiche im Zusammenhang mit Proben und Untersuchungen ... 22
4.4.3 Allgemeine Bereiche ... 23
4.5 Aufbau und Einrichtung der Räumlichkeiten ... 23
4.5.1 Ziele ... 23
4.5.2 Einrichtung ... 24
4.5.3 Sonstige Vorkehrungen für Laborräume ... 25
4.5.4 Reinigung und Desinfektion ... 25

5 Personal ... 26
5.1 Allgemeines ... 26
5.2 Befähigung ... 26
5.3 Nachweis der fortwährenden Befähigung des Personals ... 26
5.4 Hygiene ... 27

6 Geräte und Verbrauchsmaterialien ... 27
6.1 Allgemeines ... 27
6.2 Sterilisations- und sonstige Heizgeräte ... 28
6.2.1 Allgemeines ... 28
6.2.2 Autoklav ... 28
6.2.3 Nährmedienpräparator ... 30
6.2.4 Dampftöpfe, einschließlich Siedewasserbäder ... 31
6.2.5 Heißluft-Sterilisator ... 31
6.2.6 Mikrowellengerät ... 32
6.2.7 Heizplatten, Induktionsgeräte und Heizmäntel ... 33
6.2.8 Gasbrenner oder Ausglühgerät ... 33
6.3 Temperaturgesteuerte Geräte und Überwachungseinrichtungen ... 34
6.3.1 Allgemeines ... 34
6.3.2 Brutschrank ... 34
6.3.3 Wasserbad mit Temperaturregler ... 36
6.3.4 Heizblöcke ... 37
6.3.5 Kühlschränke und Kühlräume ... 38
6.3.6 Tiefkühleinrichtung und Tiefgefriereinrichtung/Ultraniedrigtemperatur-Kühleinrichtung ... 39
6.3.7 Temperaturüberwachungsgeräte, einschließlich automatischer Aufzeichnungsgeräte ... 39

6.3.8 Waagen und gravimetrische Diluter ... 40
6.4 Geräte für die Beimpfung mit definierten Volumen ... 42
6.4.1 Pipetten und automatische Pipetten ... 42
6.4.2 Abfüllgerät (en: dispenser) ... 43
6.4.3 Spiralplater ... 43
6.4.4 Gerät zur Herstellung von Verdünnungsreihen ... 45
6.5 Sicherheitswerkbänke ... 46
6.5.1 Beschreibung ... 46
6.5.2 Anwendung ... 47
6.5.3 Reinigung und Desinfektion ... 47
6.5.4 Wartung und Inspektion ... 48
6.6 Homogenisierungsgeräte, Mixer, Rührgeräte und Schüttler ... 48
6.6.1 Homogenisierungsgeräte und Mixer ... 48
6.6.2 Vortex-Mischer ... 49
6.7 Destilliergeräte, Entionisierungsgeräte und Umkehrosmose-Einheiten ... 50
6.7.1 Beschreibung ... 50
6.7.2 Anwendung ... 50
6.7.3 Wartung ... 50
6.7.4 Überprüfung ... 50
6.8 Ausstattung für die Trennung und Konzentrierung ... 50
6.8.1 Immunomagnetisches Trenngerät (en: immunomagnetic separator, IMS) ... 50
6.8.2 Zentrifuge ... 51
6.8.3 Filtriersysteme ... 52
6.9 Vorrichtungen für modifizierte Atmosphäre ... 52
6.9.1 Beschreibung ... 52
6.9.2 Anwendung ... 52
6.9.3 Wartung ... 52
6.9.4 Überprüfung ... 52
6.10 Sonstige Ausstattung ... 53
6.10.1 pH-Messgerät ... 53
6.10.2 Koloniezählgerät ... 54
6.10.3 Zeitgeber und Zeitschaltuhren ... 54
6.10.4 Lichtmikroskop ... 55
6.10.5 Glasspülmaschinen, Glasgeräte und andere Laborartikel ... 56
6.10.6 Ausstattung zum Einmalgebrauch und Verbrauchsmaterialien ... 57
6.10.7 Sonstige Geräte und Software ... 57

7 Sterilisation/Dekontamination und Entsorgung von Labormaterialien ... 57
7.1 Sterilisation ... 57
7.1.1 Allgemeines ... 57
7.1.2 Sterilisation durch trockene Hitze ... 57
7.1.3 Sterilisation durch feuchte Hitze (Dampf) ... 58
7.2 Dekontamination und Desinfektion ... 58
7.2.1 Dekontamination von Glasgeräten und Materialien vor der Verwendung ... 58
7.2.2 Dekontamination von Glasgeräten und Materialien nach der Verwendung ... 58
7.3 Abfallentsorgung ... 58
7.4 Reinigung ... 59

8 Herstellung und Verwendung von Nährmedien und Reagenzien ... 59

9 Laborproben ... 59
9.1 Probenahmetechniken und Probenahmepläne ... 59
9.1.1 Allgemeines ... 59
9.1.2 Probenahme ... 60
9.2 Probentransport ... 60
9.3 Probeneingang ... 61
9.4 Handhabung von Proben ... 62
9.4.1 Allgemeines ... 62
9.4.2 Lagerung vor der Untersuchung ... 62

9.4.3 Prüfmengen ... 62
9.4.4 Lagerung der Laborproben nach der Untersuchung ... 62
9.5 Voruntersuchung von Proben ... 63

10 Untersuchung ... 63
10.1 Hygienische Vorsichtsmaßnahmen bei der Probenvorbereitung und -untersuchung ... 63
10.1.1 Allgemeines ... 63
10.1.2 Grundlegende Vorsichtsmaßnahmen ... 63
10.1.3 Handhabung von Proben ... 64
10.1.4 Werkzeuge und Hilfsmittel für die Handhabung der Proben ... 64
10.1.5 Verschüttete Flüssigkeiten ... 65
10.1.6 Prozesskontrollen ... 65
10.1.7 Aerosole ... 65
10.1.8 Molekulare Verfahren ... 66
10.2 Herstellung der Erstverdünnung und weiterer Verdünnungen ... 66
10.2.1 Allgemeines ... 66
10.2.2 Konzentrierung ... 66

11 Zählverfahren (quantitativ) ... 67
11.1 Allgemeines ... 67
11.2 Keimzählung unter Einsatz eines festen Mediums ... 67
11.2.1 Allgemeines ... 67
11.2.2 Plattengussverfahren ... 68
11.2.3 Oberflächenplattierungsverfahren ... 68
11.2.4 Zählung von Hefen und Schimmelpilzen ... 70
11.2.5 Bebrütung ... 71
11.2.6 Berechnung und Angabe der auf festen Nährmedien erhaltenen Ergebnisse ... 71
11.2.7 Berechnungen für Zählverfahren ... 73
11.3 Keimzählung unter Einsatz flüssiger Medien ... 81
11.3.1 Kurzbeschreibung ... 81
11.3.2 Allgemeines MPN-Verfahren ... 82
11.3.3 Grenzen des MPN-Verfahrens ... 83
11.3.4 Beimpfungsverfahren ... 83
11.3.5 Auswahl der MPN-Konfiguration ... 83
11.3.6 Bebrütung ... 84
11.3.7 Auswertung und Darstellung der Ergebnisse ... 85
11.3.8 Bestimmung von MPN-Werten mithilfe von MPN-Rechnern ... 85
11.3.9 Seltenheitskategorien ... 85
11.4 Schätzung der Unsicherheit der Untersuchungsergebnisse ... 86

12 Nachweisverfahren (qualitativ) ... 86
12.1 Allgemeines ... 86
12.2 Kurzbeschreibung ... 87

13 Bestätigungs- und Identifizierungsverfahren ... 87
13.1 Allgemeines ... 87
13.2 Herstellung einer Reinkultur ... 88
13.3 Bestätigungsverfahren ... 88
13.3.1 Der Latexagglutinationstest ... 88
13.3.2 Nukleinsäure-Hybridisierung oder molekulare Amplifikationsverfahren ... 89
13.3.3 Objektträgeragglutinationstests ... 89
13.4 Identifizierungsverfahren ... 89
13.4.1 Biochemische Galerien ... 89
13.4.2 DNA-Sequenzierung ... 90
13.4.3 Massenspektrometrie ... 90

14 Auswahl und Charakterisierung von Kontroll-Mikroorganismen ... 91
14.1 Allgemeines ... 91
14.2 Charakterisierung von Mikroorganismen ... 91
14.2.1 Allgemeines ... 91

14.2.2 Phänotypische Charakterisierung ... 92
14.2.3 Molekulare Charakterisierung ... 92
14.3 Auswahl von Kontroll-Mikroorganismen ... 92

15 Untersuchungsbericht ... 94

16 Labor-Qualitätskontrolle in der Mikrobiologie ... 94
16.1 Allgemeines ... 94
16.2 Interne Qualitätskontrolle ... 95
16.2.1 Allgemeines ... 95
16.2.2 Prozesskontrollen ... 96
16.2.3 Mehrfachuntersuchungen ... 97
16.2.4 Künstlich kontaminierte Proben ... 97
16.2.5 IQC-Bewertung anhand von Qualitätsregelkarten ... 97
16.3 Externe Qualitätssicherung ... 98

17 Validierung und Verifizierung von mikrobiologischen Verfahren ... 98
17.1 Allgemeines ... 98
17.2 Leistungsmerkmale ... 98
17.3 Validierung ... 99
17.4 Verifizierung ... 99

Anhang A (informativ) Eigenschaften von Desinfektionsmitteln ... 101

Anhang B (informativ) Vertrauensbereiche für Koloniezählverfahren ... 102
B.1 Vertrauensbereiche für Koloniezählverfahren ... 102
B.2 Sonderfälle bei geringen Keimzahlen ... 104

Anhang C (normativ) Allgemeine Bestätigungstests ... 106
C.1 Gram-Färbung (modifizierte Färbetechnik nach Hucker) ... 106
C.1.1 Allgemeines ... 106
C.1.2 Lösungen ... 106
C.1.3 Kristallviolettlösung ... 106
C.1.4 Iodlösung ... 107
C.1.5 Safraninlösung ... 107
C.1.6 Färbetechnik ... 107
C.1.7 Auswertung ... 108
C.2 Nachweis von Oxidase ... 108
C.2.1 Allgemeines ... 108
C.2.2 Reagenz für den Nachweis von Oxidase ... 108
C.3 Nachweis von Katalase ... 109
C.3.1 Allgemeines ... 109
C.3.2 Reagenz zum Nachweis von Katalase ... 109
C.4 Leistungsprüfung zur Qualitätssicherung bei allgemeinen Bestätigungsprüfungen ... 109

Literaturhinweise ... 113

Bilder

Bild 1 — Faktoren, die die Gültigkeit mikrobiologischer Untersuchungsergebnisse beeinflussen ... 95

Tabellen

Tabelle 1 — Hauptsächliche Leistungsmerkmale nach Verfahrenstypen ... 99

Tabelle B.1 — Gewichtete Mittelwerte und Vertrauensbereiche δ für die entsprechende Koloniezahl ... 103

Tabelle B.2 — Vertrauensbereiche für niedrige Koloniezahlen, ermittelt durch Zählen ... 104

Tabelle C.1 — Leistungsprüfung zur Qualitätssicherung bei allgemeinen Bestätigungsprüfungen ... 109