

# 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 Volummen .....                   | 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 |
| <b>Bilder</b>   |  |     |
| Bild 1 — Faktoren, die die Gültigkeit mikrobiologischer Untersuchungsergebnisse beeinflussen .....          |  | 95  |
| <b>Tabellen</b>   |  |     |
| Tabelle 1 — Hauptsächliche Leistungsmerkmale nach Verfahrenstypen.....                                      |  | 99  |
| Tabelle B.1 — Gewichtete Mittelwerte und Vertrauensbereiche $\delta$ 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 |