E DIN EN ISO 7218:2022-07 (D/E)

Erscheinungsdatum: 2022-05-27

Mikrobiologie der Lebensmittelkette - Allgemeine Anforderungen und Leitlinien für mikrobiologische Untersuchungen (ISO/DIS 7218:2022); Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 7218:2022

Microbiology of the food chain - General requirements and guidance for microbiological examinations (ISO/DIS 7218:2022); German and English version prEN ISO 7218:2022

Inhalt	Seite
Europäisches Vorwort.....	13
Vorwort.....	14
Einleitung.....	15
1 Anwendungsbereich.....	16
2 Normative Verweisungen.....	16
3 Begriffe.....	16
4 Räumlichkeiten.....	19
4.1 Allgemeines.....	19
4.2 Überlegungen zur biologischen Sicherheit.....	19
4.3 Laborgestaltung.....	19
4.4 Laborbereiche.....	19
4.4.1 Allgemeines.....	19
4.4.2 Bereiche im Zusammenhang mit Proben und Untersuchungen.....	19
4.4.3 Allgemeine Bereiche.....	20
4.5 Aufbau und Einrichtung der Räumlichkeiten.....	20
4.5.1 Ziele.....	20
4.5.2 Einrichtung.....	21
4.5.3 Sonstige Vorkehrungen für Laborräume.....	22
4.6 Reinigung und Desinfektion.....	22
5 Personal.....	23
5.1 Allgemeines.....	23
5.2 Befähigung.....	23
5.3 Nachweis der fortwährenden Befähigung des Personals.....	23
5.4 Hygiene.....	24
6 Geräte und Verbrauchsmaterialien.....	24
6.1 Allgemeines.....	24
6.2 Sterilisations- und sonstige Heizgeräte.....	25
6.2.1 Allgemeines.....	25
6.2.2 Autoklav.....	25
6.2.3 Medienpräparator.....	27
6.2.4 Dampftöpfe, einschließlich Siedewasserbäder.....	28
6.2.5 Heißluft-Sterilisator.....	28
6.2.6 Mikrowellengerät.....	29
6.2.7 Heizplatten und Heizmäntel.....	30
6.2.8 Gasbrenner oder Ausglühgerät.....	30
6.3 Temperaturgesteuerte Geräte und Überwachungseinrichtungen.....	31
6.3.1 Allgemeines.....	31
6.3.2 Brutschrank.....	31

6.3.3	Wasserbad mit Temperaturregler	32
6.3.4	Heizblöcke	34
6.3.5	Kühlschränke und Kühlräume.....	34
6.3.6	Tiefkühleinrichtung und Tiefgefriereinrichtung/Ultraniedrigtemperatur- Kühleinrichtung.....	35
6.3.7	Temperaturüberwachungsgeräte, einschließlich automatischer Aufzeichnungsgeräte	36
6.4	Waagen und gravimetrische Diluter	37
6.4.1	Beschreibung.....	37
6.4.2	Anwendungsweise und Messunsicherheit.....	37
6.4.3	Wartung.....	38
6.4.4	Kalibrierung und Überprüfung.....	38
6.5	Geräte für die Beimpfung mit definierten Volumen	38
6.5.1	Pipetten und automatische Pipetten	38
6.5.2	Dispenser	39
6.5.3	Spiralplater	40
6.5.4	Serienverdünner	41
6.6	Sicherheitswerkbänke.....	42
6.6.1	Beschreibung.....	42
6.6.2	Anwendungsweise	43
6.6.3	Reinigung und Desinfektion	44
6.6.4	Wartung und Inspektion.....	44
6.7	Homogenisierungsgeräte, Mixer, Rührgeräte und Schüttler	44
6.7.1	Homogenisatoren und Mixer.....	44
6.7.2	Vortex-Mischer.....	46
6.8	Destilliergeräte, Entionisierungsgeräte und Umkehrosmose-Einheiten.....	46
6.8.1	Beschreibung.....	46
6.8.2	Anwendungsweise	46
6.8.3	Wartung.....	46
6.8.4	Überprüfung	47
6.9	Ausstattung für die Trennung und Konzentration.....	47
6.9.1	Immunomagnetisches Trenngerät (Separator)	47
6.9.2	Zentrifuge	48
6.9.3	Filtriersysteme.....	48
6.10	Vorrichtungen für modifizierte Atmosphäre	48
6.10.1	Beschreibung.....	48
6.10.2	Anwendungsweise	48
6.10.3	Wartung.....	49
6.10.4	Überprüfung	49
6.11	Sonstige Ausstattung.....	49
6.11.1	pH-Messgerät.....	49
6.11.2	Koloniezählgerät	50
6.11.3	Zeitgeber und Zeitschaltuhren	51
6.11.4	Lichtmikroskop.....	51
6.11.5	Glasspülmaschinen, Glasgeräte und andere Laborartikel.....	52
6.11.6	Ausstattung zum Einmalgebrauch und Verbrauchsmaterialien.....	53
6.11.7	Sonstige Geräte und Software	53
7	Sterilisation/Dekontamination und Entsorgung von Labormaterialien	54
7.1	Sterilisation	54
7.1.1	Allgemeines.....	54
7.1.2	Sterilisation durch trockene Hitze	54
7.1.3	Sterilisation durch feuchte Hitze (Dampf)	54
7.2	Dekontamination und Desinfektion.....	54
7.2.1	Dekontamination von Glasgeräten und Materialien vor der Verwendung.....	54
7.2.2	Dekontamination von Glasgeräten und Materialien nach der Verwendung	54
7.3	Abfallentsorgung.....	55
7.4	Reinigung.....	55
8	Herstellung und Verwendung von Nährmedien.....	55

9	Laborproben	56
9.1	Probenahmetechniken und Probenahmepläne	56
9.1.1	Probenahme.....	56
9.2	Probentransport.....	56
9.3	Probeneingang	57
9.4	Handhabung von Proben	58
9.4.1	Lagerung vor der Untersuchung.....	58
9.4.2	Prüfmengen.....	58
9.4.3	Lagerung der Laborproben nach der Untersuchung	58
9.5	Voruntersuchung von Proben	59
10	Untersuchung	59
10.1	Hygienische Vorsichtsmaßnahmen bei der Probenvorbereitung und -untersuchung	59
10.1.1	Grundlegende Vorsichtsmaßnahmen.....	59
10.1.2	Handhabung von Proben	60
10.1.3	Werkzeuge und Hilfsmittel für die Handhabung der Proben	60
10.1.4	Verschüttete Flüssigkeiten.....	61
10.1.5	Prozesskontrollen.....	61
10.1.6	Aerosole.....	61
10.1.7	Molekulare Verfahren.....	62
10.2	Herstellung der Erstverdünnung und weiterer Verdünnungen	62
10.2.1	Allgemeines	62
10.2.2	Konzentration.....	62
11	Auszählverfahren (quantitativ).....	63
11.1	Allgemeines	63
11.2	Keimzählung unter Einsatz eines festen Mediums.....	63
11.2.1	Allgemeines.....	63
11.2.2	Plattengussverfahren.....	63
11.2.3	Oberflächenplattierungsverfahren	64
11.2.4	Auszählung von Hefen und Schimmelpilzen.....	66
11.2.5	Bebrütung	66
11.2.6	Berechnung und Angabe der auf festen Medien erhaltenen Ergebnisse.....	67
11.3	Keimzählung unter Einsatz flüssiger Medien.....	79
11.3.1	Kurzbeschreibung.....	79
11.3.2	Allgemeines MPN-Verfahren	79
11.3.3	Grenzen des MPN-Verfahrens	80
11.3.4	Beimpfungsverfahren	80
11.3.5	Auswahl der MPN-Konfiguration	80
11.3.6	Bebrütung	82
11.3.7	Auswertung und Darstellung der Ergebnisse	82
11.3.8	Bestimmung von MPN-Werten mithilfe von MPN-Rechnern	82
11.3.9	Seltenheitskategorien.....	83
11.4	Schätzung der Unsicherheit der Untersuchungsergebnisse.....	83
12	Nachweisverfahren (qualitativ)	84
12.1	Allgemeines	84
12.2	Kurzbeschreibung.....	84
13	Bestätigungs- und Identifizierungsverfahren.....	84
13.1	Allgemeines	84
13.2	Herstellung einer Reinkultur	85
13.3	Bestätigungsverfahren	85
13.3.1	Der Latexagglutinationstest.....	85
13.3.2	Nukleinsäure-Hybridisierung oder molekulare Amplifikationsverfahren.....	85
13.3.3	Objektträgeragglutinationstests	86
13.4	Identifizierungsverfahren	86
13.4.1	Biochemische Galerien	86
13.4.2	DNA-Sequenzierung.....	87
13.4.3	Massenspektrometrie.....	87

14	Selektion und Charakterisierung von Kontroll-Mikroorganismen	88
14.1	Allgemeines.....	88
14.2	Charakterisierung von Mikroorganismen	88
14.2.1	Allgemeines.....	88
14.2.2	Phänotypische Charakterisierung.....	89
14.2.3	Molekulare Charakterisierung	89
14.3	Auswahl von Kontroll-Mikroorganismen.....	89
15	Untersuchungsbericht	90
16	Labor-Qualitätskontrolle in der Mikrobiologie	91
16.1	Allgemeines.....	91
16.2	Interne Qualitätskontrolle (IQC).....	92
16.2.1	Allgemeines.....	92
16.2.2	Prozesskontrollen.....	93
16.2.3	Mehrfachuntersuchungen	94
16.2.4	Aufgestockte Proben	94
16.2.5	IQC-Bewertung anhand von Regelkarten.....	94
16.3	Externe Qualitätssicherung (EQA).....	94
17	Validierung und Verifizierung von mikrobiologischen Verfahren	95
17.1	Allgemeines.....	95
17.2	Leistungsmerkmale.....	95
17.3	Validierung.....	95
17.4	Verifizierung.....	96
Anhang A (informativ) Eigenschaften von Desinfektionsmitteln		97
Anhang B (informativ) Vertrauensbereiche für Koloniezählverfahren		99
B.1	Vertrauensbereiche für Koloniezählverfahren.....	99
B.2	Sonderfälle bei geringen Keimzahlen.....	101
Anhang C (normativ) Allgemeine Bestätigungstests		103
C.1	Gram-Färbung (modifizierte Färbetechnik nach Hucker).....	103
C.1.1	Lösungen	103
C.1.2	Kristallviolettlösung	103
C.1.3	Iodlösung	104
C.1.4	Safraninlösung	104
C.1.5	Färbetechnik.....	104
C.1.6	Auswertung.....	104
C.2	Nachweis von Oxidase	105
C.2.1	Reagenz für den Nachweis von Oxidase.....	105
C.3	Nachweis von Katalase	105
C.3.1	Reagenz zum Nachweis von Katalase	105
Literaturhinweise		106

Bilder

Bild 1	— Faktoren, die die Gültigkeit mikrobiologischer Untersuchungsergebnisse beeinflussen	92
--------	---	----

Tabellen

Tabelle 1	— Keimzahlberechnung: Allgemeiner Fall (Zählung der Gesamtkolonien oder der typischen Kolonien ohne Bestätigung).....	70
Tabelle 2	— Keimzahlberechnung: Koloniezahl nach Bestätigung.....	70

Tabelle 3 — Keimzahlberechnung: Keine Kolonien beobachtet	72
Tabelle 4 — Keimzahlberechnung: Mehr als die Höchstzahl an typischen Kolonien	72
Tabelle 5 — Keimzahlberechnung: Abgesenkte Bestimmungsgrenze (Ausplattieren eines Satzes von Petrischalen).....	73
Tabelle 6 — Keimzahlberechnung für das Spiralplattenverfahren: Allgemeiner Fall	75
Tabelle 7 — Keimzahlberechnung für das Spiralplattenverfahren: Koloniezahl nach Bestätigung	76
Tabelle 8 — Keimzahlberechnung für das Spiralplattenverfahren: Keine Kolonien beobachtet	77
Tabelle 9 — Keimzahlberechnung für das Spiralplattenverfahren: Mehr als die Höchstzahl an typischen Kolonien.....	78
Tabelle 10 — Leistungsmerkmale nach Verfahrenstypen	95
Tabelle A.1 — Eigenschaften einiger Desinfektionsmittel	98
Tabelle B.1 — Gewichtete Mittelwerte und Vertrauensbereiche δ für die entsprechende Koloniezahl.....	100
Tabelle B.2 — Vertrauensbereiche für niedrige Koloniezahlen, ermittelt durch Auszählen	101