

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 Tiefkühlleinrichtung 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	Hygienbezogene 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) Ⓐ Vertrauensbereiche für Koloniezählverfahren	70
	Anhang C (normativ) Ⓐ Bestimmung der wahrscheinlichsten Keimzahl (MPN, en: most probable number).....	76
	Anhang D (normativ) Ⓐ 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 (Ausählung typischer oder mutmaßlich verdächtiger Kolonien).....	91
D.7	Berechnungsverfahren: Sonderfälle	92
	Literaturhinweise	95