

# 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
<b>A1</b> 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) <b>Ⓐ</b> Vertrauensbereiche für Koloniezählverfahren .....	70
	Anhang C (normativ) <b>Ⓐ</b> Bestimmung der wahrscheinlichsten Keimzahl (MPN, en: most probable number).....	76
	Anhang D (normativ) <b>Ⓐ</b> 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