

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
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