EUROPÄISCHE NORM

EUROPEAN STANDARD

NORME EUROPÉENNE

SCHLUSS-ENTWURF
FprEN ISO 7218

Februar 2024

ICS 07.100.30

Vorgesehen als Ersatz für EN ISO 7218:2007

Deutsche Fassung

Mikrobiologie der Lebensmittelkette - Allgemeine Anforderungen und Leitlinien für mikrobiologische Untersuchungen (ISO/FDIS 7218:2024)

Microbiology of the food chain - General requirements and guidance for microbiological examinations (ISO/FDIS 7218:2024)

Microbiologie de la chaîne alimentaire - Exigences générales et recommandations pour les examens microbiologiques (ISO/FDIS 7218:2024)

FprEN ISO 7218 - Preview only Copy via ILNAS e-Shop

Dieser Europäische Norm-Entwurf wird den CEN-Mitgliedern zur parallelen formellen Abstimmung vorgelegt. Er wurde vom Technischen Komitee CEN/TC 463 erstellt.

Wenn aus diesem Norm-Entwurf eine Europäische Norm wird, sind die CEN-Mitglieder gehalten, die CEN-Geschäftsordnung zu erfüllen, in der die Bedingungen festgelegt sind, unter denen dieser Europäischen Norm ohne jede Änderung der Status einer nationalen Norm zu geben ist.

Dieser Europäische Norm-Entwurf wurde von CEN in drei offiziellen Fassungen (Deutsch, Englisch, Französisch) erstellt. Eine Fassung in einer anderen Sprache, die von einem CEN-Mitglied in eigener Verantwortung durch Übersetzung in seine Landessprache gemacht und dem CEN-CENELEC-Management-Zentrum mitgeteilt worden ist, hat den gleichen Status wie die offiziellen Fassungen.

CEN-Mitglieder sind die nationalen Normungsinstitute von Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, der Republik Nordmazedonien, Rumänien, Schweden, der Schweiz, Serbien, der Slowakei, Slowenien, Spanien, der Tschechischen Republik, der Türkei, Ungarn, dem Vereinigten Königreich und Zypern.

Die Empfänger dieses Norm-Entwurfs werden gebeten, mit ihren Kommentaren jegliche relevante Patentrechte, die sie kennen, mitzuteilen und unterstützende Dokumentationen zur Verfügung zu stellen.

Warnvermerk : Dieses Schriftstück hat noch nicht den Status einer Europäischen Norm. Es wird zur Prüfung und Stellungnahme vorgelegt. Es kann sich noch ohne Ankündigung ändern und darf nicht als Europäischen Norm in Bezug genommen werden.

EUROPÄISCHES KOMITEE FÜR NORMUNG
EUROPEAN COMMITTEE FOR STANDARDIZATION
COMITÉ EUROPÉEN DE NORMALISATION

CEN-CENELEC Management-Zentrum: Rue de la Science 23, B-1040 Brüssel

© 2024 CEN Alle Rechte der Verwertung, gleich in welcher Form und in welchem Verfahren, sind weltweit den nationalen Mitgliedern von CEN vorbehalten.

Ref. Nr. FprEN ISO 7218:2024 D

Inhalt

Seite

Europäisches Vorwort . . . 6
Vorwort . . . 7
Einleitung . . . 9
1 Anwendungsbereich . . . 10
2 Normative Verweisungen . . . 10
3 Begriffe . . . 10
4 Räumlichkeiten . . . 15
4.1 Allgemeines . . . 15
4.2 Überlegungen zur biologischen Sicherheit . . . 15
4.3 Laborgestaltung . . . 15
4.4 Laborbereiche . . . 15
4.4.1 Allgemeines . . . 15
4.4.2 Bereiche im Zusammenhang mit Proben und Untersuchungen . . . 15
4.4.3 Allgemeine Bereiche . . . 16
4.5 Aufbau und Einrichtung der Räumlichkeiten . . . 16
4.5.1 Ziele . . . 16
4.5.2 Einrichtung . . . 17
4.5.3 Sonstige Vorkehrungen für Laborräume . . . 17
4.5.4 Reinigung und Desinfektion . . . 18
5 Personal . . . 19
5.1 Allgemeines . . . 19
5.2 Befähigung . . . 19
5.3 Nachweis der fortwährenden Befähigung des Personals . . . 19
5.4 Hygiene . . . 19
6 Geräte und Verbrauchsmaterialien . . . 20
6.1 Allgemeines . . . 20
6.2 Sterilisations- und sonstige Heizgeräte . . . 21
6.2.1 Allgemeines . . . 21
6.2.2 Autoklav . . . 21
6.2.3 Nährmedienpräparator . . . 22
6.2.4 Dampftöpfe, einschließlich Siedewasserbäder . . . 23
6.2.5 Heißluft-Sterilisator . . . 23
6.2.6 Mikrowellengerät . . . 24
6.2.7 Heizplatten und Heizmäntel . . . 25
6.2.8 Gasbrenner oder Ausglühgerät . . . 25
6.3 Temperaturgesteuerte Geräte und Überwachungseinrichtungen . . . 26
6.3.1 Allgemeines . . . 26
6.3.2 Brutschrank . . . 26
6.3.3 Wasserbad mit Temperaturregler . . . 28
6.3.4 Heizblöcke . . . 29
6.3.5 Kühlschränke und Kühlräume . . . 29
6.3.6 Tiefkühleinrichtung und Tiefgefriereinrichtung/Ultraniedrigtemperatur-Kühleinrichtung . . . 30
6.3.7 Temperaturüberwachungsgeräte, einschließlich automatischer Aufzeichnungsgeräte . . . 31
6.3.8 Waagen und gravimetrische Diluter . . . 32
6.4 Geräte für die Beimpfung mit definierten Volumen . . . 33
6.4.1 Pipetten und automatische Pipetten . . . 33
6.4.2 Dispenser . . . 34
6.4.3 Spiralplater . . . 35
6.4.4 Serienverdünner . . . 36
6.5 Sicherheitswerkbänke . . . 37

FprEN ISO 7218 - Preview only Copy via ILNAS e-Shop

6.5.1 Beschreibung . . . 37
6.5.2 Anwendungsweise . . . 38
6.5.3 Reinigung und Desinfektion . . . 38
6.5.4 Wartung und Inspektion . . . 38
6.6 Homogenisierungsgeräte, Mixer, Rührgeräte und Schüttler . . . 39
6.6.1 Homogenisatoren und Mixer . . . 39
6.6.2 Vortex-Mischer . . . 40
6.7 Destilliergeräte, Entionisierungsgeräte und Umkehrosmose-Einheiten . . . 40
6.7.1 Beschreibung . . . 40
6.7.2 Anwendungsweise . . . 41
6.7.3 Wartung . . . 41
6.7.4 Überprüfung . . . 41
6.8 Ausstattung für die Trennung und Konzentration . . . 41
6.8.1 Immunomagnetisches Trenngerät (Separator) . . . 41
6.8.2 Zentrifuge . . . 42
6.8.3 Filtriersysteme . . . 42
6.9 Vorrichtungen für modifizierte Atmosphäre . . . 42
6.9.1 Beschreibung . . . 42
6.9.2 Anwendungsweise . . . 42
6.9.3 Wartung . . . 43
6.9.4 Überprüfung . . . 43
6.10 Sonstige Ausstattung . . . 43
6.10.1 pH-Messgerät . . . 43
6.10.2 Koloniezählgerät . . . 44
6.10.3 Zeitgeber und Zeitschaltuhren . . . 45
6.10.4 Lichtmikroskop . . . 45
6.10.5 Glasspülmaschinen, Glasgeräte und andere Laborartikel . . . 46
6.10.6 Ausstattung zum Einmalgebrauch und Verbrauchsmaterialien . . . 47
6.10.7 Sonstige Geräte und Software . . . 47
7 Sterilisation/Dekontamination und Entsorgung von Labormaterialien . . . 47
7.1 Sterilisation . . . 47
7.1.1 Allgemeines . . . 47
7.1.2 Sterilisation durch trockene Hitze . . . 48
7.1.3 Sterilisation durch feuchte Hitze (Dampf) . . . 48
7.2 Dekontamination und Desinfektion . . . 48
7.2.1 Dekontamination von Glasgeräten und Materialien vor der Verwendung . . . 48
7.2.2 Dekontamination von Glasgeräten und Materialien nach der Verwendung . . . 48
7.3 Abfallentsorgung . . . 48
7.4 Reinigung . . . 49
8 Herstellung und Verwendung von Nährmedien und Reagenzien . . . 49
9 Laborproben . . . 49
9.1 Probenahmetechniken und Probenahmepläne . . . 49
9.1.1 Allgemeines . . . 49
9.1.2 Probenahme . . . 50
9.2 Probentransport . . . 50
9.3 Probeneingang . . . 51
9.4 Handhabung von Proben . . . 52
9.4.1 Allgemeines . . . 52
9.4.2 Lagerung vor der Untersuchung . . . 52
9.4.3 Prüfmengen . . . 52
9.4.4 Lagerung der Laborproben nach der Untersuchung . . . 52
9.5 Voruntersuchung von Proben . . . 52
10 Untersuchung . . . 53
10.1 Hygienische Vorsichtsmaßnahmen bei der Probenvorbereitung und -untersuchung . . . 53
10.1.1 Allgemeines . . . 53
10.1.2 Grundlegende Vorsichtsmaßnahmen . . . 53
10.1.3 Handhabung von Proben . . . 53

FprEN ISO 7218 - Preview only Copy via ILNAS e-Shop

10.1.4 Werkzeuge und Hilfsmittel für die Handhabung der Proben 54
10.1.5 Verschüttete Flüssigkeiten 54
10.1.6 Prozesskontrollen 54
10.1.7 Aerosole 55
10.1.8 Molekulare Verfahren 55
10.2 Herstellung der Erstverdünnung und weiterer Verdünnungen 55
10.2.1 Allgemeines 55
10.2.2 Konzentration 55
11 Auszählverfahren (quantitativ) 56
11.1 Allgemeines 56
11.2 Keimzählung unter Einsatz eines festen Mediums 57
11.2.1 Allgemeines 57
11.2.2 Plattengussverfahren 57
11.2.3 Oberflächenplattierungsverfahren 58
11.2.4 Auszählung von Hefen und Schimmelpilzen 60
11.2.5 Bebrütung 60
11.2.6 Berechnung und Angabe der auf festen Nährmedien erhaltenen Ergebnisse 60
11.2.7 Berechnungen für Zählverfahren 62
11.3 Keimzählung unter Einsatz flüssiger Medien 70
11.3.1 Kurzbeschreibung 70
11.3.2 Allgemeines MPN-Verfahren 71
11.3.3 Grenzen des MPN-Verfahrens 71
11.3.4 Beimpfungsverfahren 72
11.3.5 Auswahl der MPN-Konfiguration 72
11.3.6 Bebrütung 73
11.3.7 Auswertung und Darstellung der Ergebnisse 73
11.3.8 Bestimmung von MPN-Werten mithilfe von MPN-Rechnern 73
11.3.9 Seltenheitskategorien 74
11.4 Schätzung der Unsicherheit der Untersuchungsergebnisse 75
12 Nachweisverfahren (qualitativ) 75
12.1 Allgemeines 75
12.2 Kurzbeschreibung 75
13 Bestätigungs- und Identifizierungsverfahren 76
13.1 Allgemeines 76
13.2 Herstellung einer Reinkultur 76
13.3 Bestätigungsverfahren 77
13.3.1 Der Latexagglutinationstest 77
13.3.2 Nukleinsäure-Hybridisierung oder molekulare Amplifikationsverfahren 77
13.3.3 Objektträgeragglutinationstests 77
13.4 Identifizierungsverfahren 78
13.4.1 Biochemische Galerien 78
13.4.2 DNA-Sequenzierung 78
13.4.3 Massenspektrometrie 79
14 Selektion und Charakterisierung von Kontroll-Mikroorganismen 79
14.1 Allgemeines 79
14.2 Charakterisierung von Mikroorganismen 80
14.2.1 Allgemeines 80
14.2.2 Phänotypische Charakterisierung 80
14.2.3 Molekulare Charakterisierung 80
14.3 Auswahl von Kontroll-Mikroorganismen 80
15 Untersuchungsbericht 81
16 Labor-Qualitätskontrolle in der Mikrobiologie 82
16.1 Allgemeines 82
16.2 Interne Qualitätskontrolle 83
16.2.1 Allgemeines 83
16.2.2 Prozesskontrollen 84
16.2.3 Mehrfachuntersuchungen 85

FprEN ISO 7218 - Preview only Copy via ILNAS e-Shop

16.2.4 Aufgestockte Proben . . . 85
16.2.5 IQC-Bewertung anhand von Regelkarten . . . 85
16.3 Externe Qualitätssicherung . . . 85
17 Validierung und Verifizierung von mikrobiologischen Verfahren . . . 86
17.1 Allgemeines . . . 86
17.2 Leistungsmerkmale . . . 86
17.3 Validierung . . . 87
17.4 Verifizierung . . . 87
Anhang A (informativ) Eigenschaften von Desinfektionsmitteln . . . 88
Anhang B (informativ) Vertrauensbereiche für Koloniezählverfahren . . . 89
B.1 Vertrauensbereiche für Koloniezählverfahren . . . 89
B.2 Sonderfälle bei geringen Keimzahlen . . . 90
Anhang C (normativ) Allgemeine Bestätigungstests . . . 93
C.1 Gram-Färbung (modifizierte Färbetechnik nach Hucker) . . . 93
C.1.1 Allgemeines . . . 93
C.1.2 Lösungen . . . 93
C.1.3 Kristallviolettlösung . . . 93
C.1.4 Iodlösung . . . 94
C.1.5 Safraninlösung . . . 94
C.1.6 Färbetechnik . . . 94
C.1.7 Auswertung . . . 94
C.2 Nachweis von Oxidase . . . 95
C.2.1 Allgemeines . . . 95
C.2.2 Reagenz für den Nachweis von Oxidase . . . 95
C.3 Nachweis von Katalase . . . 95
C.3.1 Allgemeines . . . 95
C.3.2 Reagenz zum Nachweis von Katalase . . . 95
C.4 Leistungsprüfung zur Qualitätssicherung bei allgemeinen Bestätigungsprüfungen . . . 95
Literaturhinweise . . . 98

Bilder

Bild 1 — Faktoren, die die Gültigkeit mikrobiologischer Untersuchungsergebnisse beeinflussen 83

Tabellen

Tabelle 1 — Hauptsächliche Leistungsmerkmale nach Verfahrenstypen . . . 86
Tabelle B.1 — Gewichtete Mittelwerte und Vertrauensbereiche δ für die entsprechende Koloniezahl . . . 90
Tabelle B.2 — Vertrauensbereiche für niedrige Koloniezahlen, ermittelt durch Auszählen . . . 91
Tabelle C.1 — Leistungsprüfung zur Qualitätssicherung bei allgemeinen Bestätigungsprüfungen 96

FprEN ISO 7218 - Preview only Copy via ILNAS e-Shop

Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (FprEN ISO 7218:2024) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 34 „Food products“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 463 „Mikrobiologie der Lebensmittelkette“ erarbeitet, dessen Sekretariat von AFNOR gehalten wird.

Dieses Dokument ist derzeit zur parallelen formellen Abstimmung vorgelegt.

Dieses Dokument wird EN ISO 7218:2007+A1:2013 ersetzen.

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO/FDIS 7218:2024 wurde von CEN als FprEN ISO 7218:2024 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

FprEN ISO 7218 - Preview only Copy via ILNAS e-Shop

Vorwort

ISO (die Internationale Organisation für Normung) ist eine weltweite Vereinigung nationaler Normungsinstitute (ISO-Mitgliedsorganisationen). Die Erstellung von Internationalen Normen wird üblicherweise von Technischen Komitees von ISO durchgeführt. Jede Mitgliedsorganisation, die Interesse an einem Thema hat, für welches ein Technisches Komitee gegründet wurde, hat das Recht, in diesem Komitee vertreten zu sein. Internationale staatliche und nichtstaatliche Organisationen, die in engem Kontakt mit ISO stehen, nehmen ebenfalls an der Arbeit teil. ISO arbeitet bei allen elektrotechnischen Normungsthemen eng mit der Internationalen Elektrotechnischen Kommission (IEC) zusammen.

Die Verfahren, die bei der Entwicklung dieses Dokuments angewendet wurden und die für die weitere Pflege vorgesehen sind, werden in den ISO/IEC-Directives, Teil 1 beschrieben. Es sollten insbesondere die unterschiedlichen Annahmekriterien für die verschiedenen ISO-Dokumentenarten beachtet werden. Dieses Dokument wurde in Übereinstimmung mit den Gestaltungsregeln der ISO/IEC-Directives, Teil 2 erarbeitet (siehe www.iso.org/directives).

ISO weist auf die Möglichkeit hin, dass die Anwendung dieses Dokuments mit der Verwendung eines oder mehrerer Patente verbunden sein kann. ISO bezieht jedoch in dieser Hinsicht keinerlei Stellung bezüglich Nachweis, Gültigkeit oder Anwendbarkeit jeglicher beanspruchten Patentrechte. Zum Zeitpunkt der Veröffentlichung dieses Dokuments lag ISO keine Mitteilung über ein Patent bzw. mehrere Patente vor, welche/s zur Umsetzung dieses Dokuments erforderlich sein könnte/n. Anwender werden jedoch darauf hingewiesen, dass dies möglicherweise nicht der aktuelle Informationsstand ist. Dieser kann jedoch der Patentdatenbank unter www.iso.org/patents entnommen werden. ISO ist nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

Jeder in diesem Dokument verwendete Handelsname dient nur zur Unterrichtung der Anwender und bedeutet keine Anerkennung.

Für eine Erläuterung des freiwilligen Charakters von Normen, der Bedeutung ISO-spezifischer Begriffe und Ausdrücke in Bezug auf Konformitätsbewertungen sowie Informationen darüber, wie ISO die Grundsätze der Welthandelsorganisation (WTO, en: World Trade Organization) hinsichtlich technischer Handelshemmnisse (TBT, en: Technical Barriers to Trade) berücksichtigt, siehe www.iso.org/iso/foreword.html.

Dieses Dokument wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 34, *Food products*, Unterkomitee SC 9, *Microbiology*, in Zusammenarbeit mit dem Europäischen Komitee für Normung (CEN), Technisches Komitee CEN/TC 463, *Mikrobiologie der Lebensmittelkette*, in Übereinstimmung mit der Vereinbarung zur technischen Zusammenarbeit zwischen ISO und CEN (Wiener Vereinbarung) erarbeitet.

Diese vierte Ausgabe ersetzt die dritte Ausgabe (ISO 7218:2007), die technisch überarbeitet wurde. Sie enthält auch die Änderung ISO 7218:2007/Amd 1:2013.

Die wesentlichen Änderungen sind folgende:

— der Abschnitt Berechnungen wurde vereinfacht und zwei neue Berechnungsverfahren wurden hinzugefügt;

— der Abschnitt Geräte wurde in Gruppen mit ähnlichen Zwecken und Anforderungen umstrukturiert;

— zur Reduzierung von Wiederholung wurden Querverweisungen auf andere allgemeine mikrobiologische Normen wie solche für Medien, Validierung und Verifizierung sowie Unsicherheit hinzugefügt;

— Informationen über Qualitätskontrolle im Labor und die Charakterisierung von Kontroll-Mikroorganismen wurden ergänzt.

FprEN ISO 7218 - Preview only Copy via ILNAS e-Shop