

DIN EN ISO 21148

ICS 07.100.99; 71.100.70

**Kosmetik –
Mikrobiologie –
Allgemeine Anleitungen zur mikrobiologischen Untersuchung
(ISO 21148:2005, einschließlich Cor 1:2006);
Deutsche Fassung EN ISO 21148:2009**

Cosmetics –
Microbiology –
General instructions for microbiological examination (ISO 21148:2005, including
Cor 1:2006);
German version EN ISO 21148:2009

Cosmétiques –
Microbiologie –
Instructions générales pour les examens microbiologiques (ISO 21148:2005, Cor 1:2006
inclus);
Version allemande EN ISO 21148:2009

Gesamtumfang 28 Seiten

Normenausschuss Lebensmittel und landwirtschaftliche Produkte (NAL) im DIN

Nationales Vorwort

Dieses Dokument wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 217 „Cosmetics“ erarbeitet, dessen Sekretariat vom ISIRI (Iran) gehalten wird und durch das Technische Komitee CEN/SS H99 übernommen.

Eine Mitarbeit des DIN im ISO/TC 217 erfolgt derzeit nicht, da von Seiten der betroffenen Wirtschaftskreise kein Interesse an diesen Normungsarbeiten bekundet wird. Thematisch zuständig ist der Normenausschuss Lebensmittel und landwirtschaftliche Produkte (NAL).

Dieses Dokument wurde unter einem Mandat erarbeitet, das die Europäische Kommission und die Europäische Freihandelszone dem CEN erteilt haben, und unterstützt grundlegende Anforderungen der EG-Richtlinien.

Der betriebliche Arbeitsschutz ist in Deutschland national geregelt. Für den Anwendungsbereich dieser Norm ist in Deutschland TRBA 100 „Schutzmaßnahmen für gezielte und nicht gezielte Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen in Laboratorien“ zu beachten.

Für die in diesem Dokument zitierten Internationalen Normen wird im Folgenden auf die entsprechenden Deutschen Normen hingewiesen:

ISO 6887-1	siehe	DIN EN ISO 6887-1
ISO 7218	siehe	DIN EN ISO 7218
ISO/IEC 17025	siehe	DIN EN ISO/IEC 17025
ISO/TS 11133-2	siehe	DIN ISO/TS 11133-2

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN ISO 6887-1, *Mikrobiologie von Lebensmitteln und Futtermitteln — Vorbereitung von Untersuchungsproben und Herstellung von Erstverdünnungen und von Dezimalverdünnungen für mikrobiologische Untersuchungen — Teil 1: Allgemeine Regeln für die Herstellung von Erstverdünnungen und Dezimalverdünnungen*

DIN EN ISO 7218, *Mikrobiologie von Lebensmitteln und Futtermitteln — Allgemeine Anforderungen und Leitlinien für mikrobiologische Untersuchungen*

DIN EN ISO/IEC 17025, *Allgemeine Anforderungen an die Kompetenz von Prüf- und Kalibrierlaboratorien*

DIN ISO/TS 11133-2, *Mikrobiologie von Lebensmitteln und Futtermitteln — Anleitung für die Vorbereitung und Herstellung von Nährmedien — Teil 2: Praktische Anleitung zur Leistungsprüfung von Nährmedien*

Deutsche Fassung

Kosmetik —
Mikrobiologie —
Allgemeine Anleitungen zur mikrobiologischen Untersuchung
(ISO 21148:2005, einschließlich Cor 1:2006)

Cosmetics —
Microbiology —
General instructions for microbiological examination
(ISO 21148:2005, including Cor 1:2006)

Cosmétiques —
Microbiologie —
Instructions générales pour les examens microbiologiques
(ISO 21148:2005, Cor 1:2006 inclus)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 23. Mai 2009 angenommen.

Die CEN-Mitglieder sind gehalten, die CEN/CENELEC-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. Auf dem letzten Stand befindliche Listen dieser nationalen Normen mit ihren bibliographischen Angaben sind beim Management-Zentrum des CEN oder bei jedem CEN-Mitglied auf Anfrage erhältlich.

Diese Europäische Norm besteht in drei offiziellen Fassungen (Deutsch, Englisch, Französisch). Eine Fassung in einer anderen Sprache, die von einem CEN-Mitglied in eigener Verantwortung durch Übersetzung in seine Landessprache gemacht und dem 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, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, der Schweiz, der Slowakei, Slowenien, Spanien, der Tschechischen Republik, Ungarn, dem Vereinigten Königreich und Zypern.



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

Management-Zentrum: Avenue Marnix 17, B-1000 Brüssel

Inhalt

	Seite
Vorwort	3
Einleitung.....	4
1 Anwendungsbereich	5
2 Begriffe	5
3 Arbeitsräume.....	5
4 Geräte.....	7
5 Mikroorganismenstämme	10
6 Personal.....	10
7 Vorbereitung von Geräten und Glasgeräten.....	11
8 Herstellung und Sterilisation von Nährmedien und Reagenzien.....	12
9 Laborproben.....	15
10 Arbeitspraktiken.....	16
11 Angabe der Ergebnisse.....	18
12 Neutralisierung der antimikrobiellen Eigenschaften des Produkts	18
Anhang A (informativ) Grundlegende Verfahren zur Identifizierung	19
Anhang B (informativ) Grundlegende Arbeitstechniken für das Zählen und Ausstreichen.....	24
Anhang C (informativ) Herstellung und Kalibrierung von Inokuli.....	25
Literaturhinweise	26

Vorwort

Der Text von ISO 21148:2005, einschließlich Cor 1:2006, wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 217 „Cosmetics“ der Internationalen Organisation für Normung (ISO) erarbeitet und als EN ISO 21148:2009 durch das Technische Komitee CEN/SS H99 „Products for household and leisure use — Undetermined“ übernommen, dessen Sekretariat vom CMC gehalten wird.

Diese Europäische Norm muss den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis Dezember 2009, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis Dezember 2009 zurückgezogen werden.

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Texte dieses Dokuments Patentrechte berühren können. CEN [und/oder CENELEC] sind nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

Entsprechend der CEN/CENELEC-Geschäftsordnung sind die nationalen Normungsinstitute der folgenden Länder gehalten, diese Europäische Norm zu übernehmen: Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, Niederlande, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, Schweiz, Slowakei, Slowenien, Spanien, Tschechische Republik, Ungarn, Vereinigtes Königreich und Zypern.

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO 21148:2005, einschließlich Cor 1:2006 wurde vom CEN als EN ISO 21148:2009 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

Einleitung

Der Zweck der vorliegenden Internationalen Norm besteht darin, sicherstellen zu helfen, dass die allgemeinen bei der Durchführung von mikrobiologischen Untersuchungen an kosmetischen Mitteln angewandten Arbeitstechniken mit denen in anderen Labors identisch sind, die diese Normen anwenden, und zudem behilflich zu sein, in unterschiedlichen Labors gleichwertige Ergebnisse zu erzielen und durch Verhinderung von Infektionsrisiken zum Schutz der Gesundheit des Laborpersonals beizutragen.

Bei der Durchführung mikrobiologischer Untersuchungen an kosmetischen Mitteln ist besonders wichtig, dass:

- nur jene Mikroorganismen isoliert oder ausgezählt werden, die in den Proben vorhanden sind;
- die Mikroorganismen nicht die Umgebung kontaminieren.

Um das zu erreichen, ist es erforderlich, die Personalhygiene zu beachten und Arbeitstechniken anzuwenden, die sicherstellen, dass eine Kontamination von außen möglichst weitgehend ausgeschlossen ist.

Da es in dieser Internationalen Norm nur möglich ist, einige Beispiele für die während mikrobiologischer Untersuchungen einzuleitenden Vorsichtsmaßnahmen anzugeben, ist eine gründliche Kenntnis der mikrobiologischen Untersuchungsverfahren und der in die Untersuchung einbezogenen Mikroorganismen von grundlegender Bedeutung. Wichtig ist, dass die Untersuchungen einschließlich der Berechnung der Anzahl an Mikroorganismen möglichst genau durchgeführt werden.

Beispielsweise kann eine große Zahl von Tätigkeiten zur unbeabsichtigten Kreuzkontamination führen, und die Person, die die Untersuchung durchführt, sollte immer die Richtigkeit der durch ihre Arbeitstechnik erbrachten Ergebnisse überprüfen. Besondere Vorkehrungen müssen nicht nur aus Gründen der Hygiene, sondern auch zur Sicherung einer guten Reproduzierbarkeit der Ergebnisse getroffen werden. Es ist nicht möglich, sämtliche unter allen Umständen einzuleitenden Maßnahmen festzulegen; in der vorliegenden Internationalen Norm sind jedoch zumindest die grundsätzlichen Maßnahmen enthalten, die bei Herstellung, Sterilisation und Lagerung der Nährmedien sowie beim Gebrauch der Geräte einzuleiten sind.

Die gegebenen Empfehlungen erlauben die Zählung und den Nachweis mesophiler Mikroorganismen, die unter aeroben Bedingungen wachsen.

Die Empfehlungen gelten für die Bestimmung der Abwesenheit von oder des begrenzten Auftretens von bestimmten Mikroorganismen, die bei kosmetischen Mitteln von Interesse sind.

Die Untersuchungsverfahren sind in den einzelnen Normen beschrieben. Als Alternative lassen sich andere mikrobiologische Verfahren anwenden, vorausgesetzt dass deren Äquivalenz nachgewiesen oder das betreffende Verfahren anderweitig validiert wurde. Die Wahl eines speziellen Verfahrens oder die Kombination von in diesen Internationalen Normen erwähnten Verfahren hängt vom Zweck der Durchführung der Untersuchung ab und es liegt beim Anwender zu entscheiden, welche Vorgehensweise sich für dessen/deren Anwendung am besten eignet.

1 Anwendungsbereich

Diese Internationale Norm gibt allgemeine Anleitungen für die Durchführung von mikrobiologischen Untersuchungen kosmetischer Mittel, damit deren Qualität und Sicherheit in Übereinstimmung mit einer entsprechenden Risikoanalyse [z. B. geringe Wasseraktivität (niedriger aw-Wert), hydroalkoholischer Anteil, extreme pH-Werte] sichergestellt ist.

Wegen der großen Vielfalt an kosmetischen Mitteln und potentiellen Anwendungsmöglichkeiten innerhalb dieses Anwendungsbereichs sind diese Anleitungen möglicherweise für einige Produkte nicht in allen Einzelheiten geeignet (z. B. bestimmte mit Wasser nicht mischbare Produkte).

2 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die folgenden Begriffe.

2.1

Produkt

Anteil eines bestimmten kosmetischen Mittels, das im Labor zur Untersuchung entgegengenommen wird

2.2

Probe

Anteil des Produkts (mindestens 1 g oder 1 ml), der bei der Untersuchung eingesetzt wird, um die Erstverdünnung herzustellen

2.3

Erstverdünnung

Suspension (oder Lösung) einer Probe in einem festgelegten Volumen einer geeigneten Flüssigkeit (Verdünnungsmittel, Neutralisierungsmittel, Bouillon oder eine Kombination von denen)

2.4

Probenverdünnung

Verdünnung der Erstverdünnung

3 Arbeitsräume

3.1 Untersuchungsbereiche

Folgende Bereiche sind für einen bestimmten Arbeitsablauf in einem mikrobiologischen Labor erforderlich:

- Entgegennahme, Lagerung, Herstellung und Bearbeitung der Proben;
- Herstellung und Sterilisation von Nährmedien, Geräten und Glasgeräten;
- Durchführung von Untersuchungen: Wägen, Verdünnungen herstellen, Beimpfungen vornehmen, Subkultivieren, Bebrütung, Erhaltung des Stammes usw.;
- Dekontamination und Reinigung von Geräten, Glasgeräten und Bearbeitung der Abfälle von Untersuchungen.

3.2 Zusätzliche Bereiche

Die in dieser Kategorie enthaltenen Bereiche sind z. B. folgende:

- Eingänge, Korridore, Treppenhäuser, Aufzüge;
- Verwaltungsbereiche (z. B. Sekretariat, Büros, Dokumentationsräume usw.);

- Waschräume und Toiletten;
- Archive;
- Lager.

3.3 Lage der Arbeitsräume

Das Umfeld, in dem die mikrobiologischen Untersuchungen vorgenommen werden, darf sich nicht auf die Zuverlässigkeit der Untersuchungen auswirken.

Bei der Festlegung der Arbeitsräume muss mit Sorgfalt vorgegangen werden, damit das Risiko der Kreuzkontamination vermieden wird.

Damit der Schutz gegen extreme Bedingungen wie übermäßige Temperaturen, Staub, Feuchte, Dampf, Lärm, Vibration, Exponierung gegenüber direkter Sonnenstrahlung usw. sichergestellt ist, muss mit Sorgfalt vorgegangen werden.

Der Oberflächenbereich muss ausreichend groß sein, damit die Arbeitsbereiche sauber und ordentlich gehalten werden können.

Im Verlauf der Untersuchungen ist konsequent darauf zu achten, dass der Zugang zu den Untersuchungsbereichen nur auf jene Personen beschränkt wird, die zur Durchführung der Untersuchungen notwendig sind.

Für folgende Aktivitäten sollten getrennte Räume und/oder getrennte Bereiche und/oder speziell umschlossene Räume vorgesehen sein:

- Entgegennahme, Lagerung und Herstellung von Proben;
- Handhabung/Bearbeitung von mikrobiellen Kulturen;
- Herstellung von Nährmedien, Vorbereitung von Geräten und Glasgeräten;
- Dekontaminierungs- und Waschbereiche;
- Sterilisation;
- Brutschränke, Kühl- und Gefrierschränke.

3.4 Einrichten der Arbeitsräume

3.4.1 Die Untersuchungsräume sind wie folgt auszustatten, damit die Kontaminationsrisiken durch Staub und demzufolge durch Mikroorganismen verringert werden:

- Wände, Decken und Fußböden müssen glatt, porenfrei, leicht zu reinigen und beständig gegen in Labors verwendete Reinigungs- und Desinfektionsmittel sein;
- über Kopf geführte, Flüssigkeiten fördernde Rohrleitungen sollten die Arbeitsräume nicht durchqueren, sofern sie nicht hermetisch umschlossen sind;
- werden Sonnenschutzeinrichtungen benutzt, müssen diese, sofern praktisch durchführbar, außen am Fenster angebracht werden;
- es muss möglich sein, Fenster und Türen bei Durchführung der Untersuchung zu schließen, um Zugluft auf ein Minimum zu beschränken. Außerdem müssen sie so ausgeführt sein, dass die Bildung von Staubbängen vermieden und somit die Reinigung erleichtert wird.

3.4.2 Die Umgebungstemperatur und die Luftbeschaffenheit (Gehalt an Mikroorganismen, Feuchte, Staubausbreitungsgeschwindigkeit usw.) müssen sich mit der Durchführung der Untersuchungen vereinbaren lassen.

Entsprechend den Bedürfnissen sind für diesen Zweck eine Filterbelüftung und/oder eine mikrobiologische Sicherheitswerkbank zu empfehlen.

3.4.3 Die Oberflächen der Labortische und Möbel sollten aus glattem, für Flüssigkeiten undurchlässigem Material gefertigt sein, das leicht zu reinigen und zu desinfizieren ist. Die Sicherheitswerkbank und die Oberflächen der Einrichtung sollten zum Reinigen zugänglich sein.

Unbefestigte Labormöbel müssen so beschaffen sein, dass die Fußböden leicht und bequem zu reinigen sind.

Es ist zweckmäßig, dass nicht häufig benutzte Dokumente oder Bücher außerhalb der Untersuchungsbereiche aufbewahrt werden.

3.5 Instandhaltung

Fußböden, Wände, Decken, Oberflächen von Labortischen und Möbeln sind in gutem Zustand zu erhalten, damit Risse verhindert werden, in denen sich besonders Schmutz ansammeln könnte und so Ursache für eine Kontaminationsquelle wird.

Regelmäßiges Reinigen und, falls von Bedeutung, Desinfektion müssen vorgenommen werden, damit die Arbeitsräume in einem für die Durchführung der Untersuchungen geeigneten Zustand erhalten werden.

Die Belüftungssysteme und deren Filter müssen in regelmäßigen Abständen gewartet und, falls erforderlich, die Filter ausgetauscht werden.

4 Geräte

4.1 Allgemeines

Im Allgemeinen müssen sämtliche Geräte sauber und in gebrauchstauglichem Zustand gehalten werden.

Wartungsarbeiten sollten überwacht werden. Messgeräte und Geräte müssen nach einem entsprechenden Zeitplan regelmäßig überprüft und die Ergebnisse aufgezeichnet werden.

4.2 Mikrobiologische Sicherheitswerkbänke

Es gibt zwei Arten von Sicherheitswerkbänken:

- a) Reinluft-Werkbänke, die zum Schutz des Produkts vor einer Kontamination von außen und zur Verringerung der Kontamination durch die Person, die die Untersuchung durchführt, vorgesehen sind;
- b) Sicherheitswerkbänke, die zum Schutz des Produkts vor einer Kontamination von außen und auch zum Schutz der Person, die die Untersuchung durchführt, und der Umwelt vorgesehen sind.

Es können beide Sicherheitswerkbänke angewendet werden. Sicherheitswerkbänke sollten bei allen Arbeiten angewendet werden, die mit einem Risiko für die untersuchende Person verbunden sind.

Eine Sicherheitswerkbank ist ein staubfreier Arbeitsplatz, der mit einer vertikalen laminaren Luftströmung ausgestattet ist. In der Mikrobiologie wird eine Sicherheitswerkbank benutzt, um Mikroorganismen auf Filtern zurückzuhalten.