

DIN EN ISO 18593



ICS 07.100.30

Einsprüche bis 2016-12-28
Vorgesehen als Ersatz für
DIN ISO 18593:2009-12

Entwurf

**Mikrobiologie der Lebensmittelkette –
Horizontales Verfahren für Probenahmetechniken von Oberflächen mittels
Abklatschplatten und Tupfer (ISO/DIS 18593:2016);
Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 18593:2016**

Microbiology of the food chain –
Horizontal methods for sampling techniques from surfaces using contact plates and swabs
(ISO/DIS 18593:2016);
German and English version prEN ISO 18593:2016

Microbiologie de la chaîne alimentaire –
Méthodes horizontales pour les techniques de prélèvement sur des surfaces, au moyen de
boîtes de contact et d'écouvillons (ISO/DIS 18593:2016);
Version allemande et anglaise prEN ISO 18593:2016

Anwendungswarnvermerk

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2016-10-28 wird der Öffentlichkeit zur Prüfung und
Stellungnahme vorgelegt.

Weil die beabsichtigte Norm von der vorliegenden Fassung abweichen kann, ist die Anwendung dieses Entwurfs
besonders zu vereinbaren.

Stellungnahmen werden erbeten

- vorzugsweise online im Norm-Entwurfs-Portal des DIN unter www.din.de/go/entwuerfe bzw. für Norm-Entwürfe der DKE auch im Norm-Entwurfs-Portal der DKE unter www.entwuerfe.normenbibliothek.de, sofern dort wiedergegeben;
- oder als Datei per E-Mail an nal@din.de möglichst in Form einer Tabelle. Die Vorlage dieser Tabelle kann im Internet unter www.din.de/go/stellungnahmen-norm-entwuerfe oder für Stellungnahmen zu Norm-Entwürfen der DKE unter www.dke.de/stellungnahme abgerufen werden;
- oder in Papierform an den DIN-Normenausschuss Lebensmittel und landwirtschaftliche Produkte (NAL), 10772 Berlin, Burggrafenstr. 6, 10787 Berlin.

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

Gesamtumfang 34 Seiten

DIN-Normenausschuss Lebensmittel und landwirtschaftliche Produkte (NAL)

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (prEN ISO 18593:2016) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 34 *Food products* in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 275 *Lebensmittelanalytik - Horizontale Verfahren* erarbeitet, dessen Sekretariat vom DIN (Deutschland) gehalten wird.

Das zuständige deutsche Gremium ist der Arbeitsausschuss NA 057-01-06 AA *Mikrobiologie der Lebensmittelkette* im DIN-Normenausschuss Lebensmittel und landwirtschaftliche Produkte (NAL).

Um Zweifelsfälle in der Übersetzung auszuschließen, ist die englische Originalfassung der prEN ISO 18593 beigelegt. Die Nutzungsbedingungen für den deutschen Text des Norm-Entwurfes gelten gleichermaßen auch für den englischen Text.

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 11133	siehe	DIN EN ISO 11133
ISO 13307	siehe	DIN EN ISO 13307
ISO 17064	siehe	DIN EN ISO 17064
ISO/TS 15216	siehe	DIN CEN ISO/TS 15216-1 und DIN CEN ISO/TS 15216-2

Änderungen

Gegenüber DIN ISO 18593:2009-12 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) der in Abschnitt 1 aufgeführte Anwendungsbereich wurde erweitert und präzisiert;
- b) die Normativen Verweisungen wurden aktualisiert;
- c) komplette inhaltliche Überarbeitung zur Verbesserung der Präzision des Prüfverfahrens;
- d) Ergänzung um den informativen Anhang A „Neutralisationsmedien“;
- e) Norm wurde redaktionell überarbeitet.

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN ISO 6887-1, *Mikrobiologie der Lebensmittelkette — 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 11133, *Mikrobiologie von Lebensmitteln, Futtermitteln und Wasser — Vorbereitung, Herstellung, Lagerung und Leistungsprüfung von Nährmedien*

DIN EN ISO 13307:2013, *Mikrobiologie von Lebensmitteln und Futtermitteln — Primärproduktion — Probenahmetechniken (ISO 13307:2013); Deutsche Fassung EN ISO 13307:2013*

DIN EN ISO 17064:2015, *Mikrobiologie der Lebensmittelkette — Probenahme von Schlachttierkörpern zur mikrobiologischen Untersuchung (ISO 17604:2015); Deutsche Fassung EN ISO 17604:2015*

DIN CEN ISO/TS 15216-1, DIN SPEC 10051-1:2013, *Mikrobiologie von Lebensmitteln und Futtermitteln — Horizontales Verfahren zur Bestimmung von Hepatitis A-Virus und Norovirus in Lebensmitteln mittels Real-time-RT-PCR — Teil 1: Verfahren zur Quantifizierung (ISO/TS 15216-1:2013); Deutsche Fassung CEN ISO/TS 15216-1:2013*

DIN CEN ISO/TS 15216-2, DIN SPEC 10051-2:2014, *Mikrobiologie von Lebensmitteln und Futtermitteln — Horizontales Verfahren zur Bestimmung von Hepatitis A-Virus und Norovirus in Lebensmitteln mittels Real-time-RT-PCR — Teil 2: Verfahren für den qualitativen Nachweis (ISO/TS 15216-2:2013); Deutsche Fassung CEN ISO/TS 15216-2:2013*

— Leerseite —

Mikrobiologie der Lebensmittelkette — Horizontales Verfahren für Probenahmetechniken von Oberflächen mittels Abklatschplatten und Tupfer (ISO/DIS 18593:2016)

Microbiologie de la chaîne alimentaire — Méthodes horizontales pour les techniques de prélèvement sur des surfaces, au moyen de boîtes de contact et d'écouvillons (ISO/DIS 18593:2016)

Microbiology of the food chain — Horizontal methods for sampling techniques from surfaces using contact plates and swabs (ISO/DIS 18593:2016)

ICS:

Deskriptoren:

Dokument-Typ: Europäische Norm
Dokument-Untertyp:
Dokumentstufe: parallele Umfrage
Dokumentsprache: D

Inhalt

	Seite
Europäisches Vorwort	3
Vorwort	4
Einleitung	5
1 Anwendungsbereich	6
2 Normative Verweisungen	6
3 Kurzbeschreibung	6
4 Nährmedien und Reagenzien	7
4.1 Verdünnungsmittel	7
4.2 Neutralisationsmedium	7
4.3 Medien für Abklatschplatte und Dipslide	7
5 Geräte und Verbrauchsmaterialien	7
6 Probenahmeverfahren	9
6.1 Allgemeines	9
6.2 Probenahmefläche	9
6.3 Probenahmezeit	10
6.4 Probenahmetechniken	10
6.4.1 Allgemeines	10
6.4.2 Abklatschplatten-/Dipslide-Verfahren	10
6.4.3 Stieltupfer-Verfahren	10
6.4.4 Schwamm-/Tuch-Verfahren	11
7 Transport	11
8 Mikrobiologische Analyse der Proben	12
8.1 Allgemeines	12
8.2 Abklatschplatten-/Dipslide-Verfahren	12
8.3 Stieltupfer-/Tuch-/Schwamm-Verfahren	12
8.4 Zählung und Nachweis von Mikroorganismen	12
9 Angabe der Ergebnisse und Berechnung	12
9.1 Allgemeines	12
9.2 Abklatschplatten-Verfahren	12
10 Stieltupfer-, Tuch- oder Schwamm-Verfahren	13
Anhang A (informativ) Neutralisationsmedien	14
Literaturhinweise	16

Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (prEN ISO 18593:2016) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 34 *Food products* in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 275 *Lebensmittelanalytik - Horizontale Verfahren* erarbeitet, dessen Sekretariat vom DIN gehalten wird.

Dieses Dokument ist derzeit zur parallelen Umfrage vorgelegt.

Dieses Dokument wird ISO 18593:2004 ersetzen.

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO/DIS 18593:2016 wurde vom CEN als prEN ISO 18593:2016 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

Vorwort

ISO (die Internationale Organisation für Normung) ist eine weltweite Vereinigung von Nationalen Normungsorganisationen (ISO-Mitgliedsorganisationen). Die Erstellung von Internationalen Normen wird normalerweise von ISO Technischen Komitees 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 Organisationen, staatlich und nicht-staatlich, in Liaison mit ISO, nehmen ebenfalls an der Arbeit teil. ISO arbeitet eng mit der Internationalen Elektrotechnischen Kommission (IEC) bei allen elektrotechnischen Themen zusammen.

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

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. ISO ist nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren. Details zu allen während der Entwicklung des Dokuments identifizierten Patentrechten finden sich in der Einleitung und/oder in der ISO-Liste der empfangenen Patenterklärungen (siehe www.iso.org/patents).

Jeder in diesem Dokument verwendete Handelsname wird als Information zum Nutzen der Anwender angegeben und stellt keine Anerkennung dar.

Eine Erläuterung der Bedeutung ISO-spezifischer Benennungen und Ausdrücke, die sich auf Konformitätsbewertung beziehen, sowie Informationen über die Beachtung der Grundsätze der Welthandelsorganisation (WTO) zu technischen Handelshemmnissen (TBT, en: Technical Barriers to Trade) durch ISO enthält der folgende Link: www.iso.org/iso/foreword.html.

Das für dieses Dokument verantwortliche Komitee ist ISO/TC 34, *Food products*, Unterkomitee SC 9, *Microbiology*.

Diese zweite Ausgabe der ISO 18593 ersetzt die ISO 18593:2004, die technisch überarbeitet wurde.

Die wesentlichen Änderungen in dieser zweiten Ausgabe gegenüber der ISO 18593:2004 sind folgende:

— Noch zu bearbeiten

Einleitung

Es kann von großer Bedeutung sein, die Anwesenheit oder die Anzahl von lebenden Mikroorganismen auf den Oberflächen von Geräten, Arbeitsflächen und anderen Ausrüstungsgegenständen in der Umgebung der Lebensmittelverarbeitung zu untersuchen, um das Niveau der Kontamination während der Produktion oder die Wirksamkeit der Reinigungs- und Desinfektionsprotokolle abzuschätzen.

Die in dieser Internationalen Norm festgelegten horizontalen Verfahren umfassen Techniken zur Oberflächenprobenahme. Das Abklatschplatten- und das Dipslide-Verfahren sind nur auf ebenen, glatten Oberflächen anwendbar, während die Tupfer-Verfahren bei allen Oberflächenarten angewendet werden kann. Für die Probenahme von großen Oberflächen ($> 100 \text{ cm}^2$) können sterile Tücher oder Schwämme verwendet werden. Die Ergebnisse der mikrobiellen Belastung werden häufig als Hygiene-Bewertung vorgelegt, basierend auf der Anzahl der auf der Untersuchungsfläche vorhandenen koloniebildenden Einheiten (KBE) je Quadratzentimeter und für einen Probenahmeort.

1 Anwendungsbereich

Diese Internationale Norm legt ein horizontales Verfahren für Probenahmetechniken mittels Abklatschplatten, Dipslides, Stieltupfer, Schwamm und Tuch an Oberflächen in der Umgebung der Lebensmittelindustrie (und in Lebensmittelverarbeitungsbetrieben) mit dem Ziel des Nachweises oder der Zählung kulturfähiger Mikroorganismen (pathogene oder nicht pathogene Bakterien, Hefen und Schimmelpilze) fest.

Diese Internationale Norm ist nicht dafür ausgelegt, das Reinigungs- und Desinfektionsverfahren zu validieren.

ANMERKUNG Probenahmetechniken für primäre Produktionsproben werden von ISO 13307 [1] abgedeckt. Probenahmetechniken für Schlachtierkörper werden von ISO 17604 [2] abgedeckt. Probenahmetechniken für die Analyse von Noroviren und Hepatitis-A-Viren werden von ISO 15216 [3] abgedeckt.

In dieser Internationalen Norm werden keine Angaben hinsichtlich der Probenahmehäufigkeit, Anzahl an Probenahmeorten, Notwendigkeit zur Rotation der Probenahmeorte gemacht, da diese je nach Fall ausgewählt werden müssen.

ANMERKUNG Der Begriff „Umgebung“ bedeutet alle Gegenstände in Kontakt mit dem Lebensmittel oder die, die wahrscheinlich eine Kontaminations- oder Rekontaminationsquelle darstellen, z. B. Material, Einrichtungen, Bearbeiter.

2 Normative Verweisungen

Die folgenden Dokumente, die in diesem Dokument teilweise oder als Ganzes zitiert werden, sind für die Anwendung dieses Dokuments erforderlich. Bei datierten Verweisungen gilt nur die in Bezug genommene Ausgabe. Bei undatierten Verweisungen gilt die letzte Ausgabe des in Bezug genommenen Dokuments (einschließlich aller Änderungen).

ISO 6887-1, *Microbiology of the food chain — Preparation of test samples, initial suspension and decimal dilutions for microbiological examination — Part 1: General rules for the preparation of the initial suspension and decimal dilutions*

ISO 7218, *Microbiology of food and animal feeding stuffs — General requirements and guidance for microbiological examinations*

ISO 11133, *Microbiology of food, animal feed and water — Preparation, production, storage and performance testing of culture media*

3 Kurzbeschreibung

Probenahmesysteme zielen darauf ab, das Niveau der mikrobiellen Kontamination von abiotischen Oberflächen in der Umgebung der Lebensmittel- und Futtermittelindustrie zu beurteilen, um Korrekturmaßnahmen einzuführen, durch welche die Kontamination von Lebensmitteln durch Mikroorganismen vermieden wird. Ein unwirksames Probenahmeprogramm oder unwirksame Probenahmetechniken können dazu führen, dass vorhandene Mikroorganismen nicht nachgewiesen werden.

Die Internationale Norm ISO 18593 legt Oberflächen-Verfahren zur Probenahme fest, mit denen lebensfähige Mikroorganismen auf Oberflächen in der Umgebung der Lebensmittelindustrie nachgewiesen oder gezählt werden. Es werden verschiedene Probenahmetechniken festgelegt, wie etwa Abklatschplatten, Dipslides, Stieltupfer, Tuch oder Schwamm.

Diese Norm gibt außerdem einige Empfehlungen zur zu beprobenden Fläche und zur geeignetsten Probenahmezeit.

4 Nährmedien und Reagenzien

Siehe ISO 7218 zur derzeitigen Laborpraxis. Siehe ISO 11133 zur Leistungsprüfung von Nährmedien.

Die Verdünnungsflüssigkeit setzt sich aus einem Verdünnungsmittel und, falls erforderlich, einem oder mehreren Neutralisationsmedien zusammen.

4.1 Verdünnungsmittel

Im Allgemeinen ist das Verdünnungsmittel gepuffertes Peptonwasser, Peptonsalz (siehe ISO 6887-1), Peptonlösung mit 1 g/l oder eine viertelstarke Ringer-Lösung.

ANMERKUNG Unter bestimmten Umständen können Phosphate eine leichte Hemmwirkung auf die Erholung der Bakterienzelle haben [4].

4.2 Neutralisationsmedium

Siehe Anhang A.

In Fällen, bei denen Rückstände von Desinfektionsmitteln vermutet werden, sollten ein oder mehrere geeignete Neutralisationsmedien verwendet und/oder zu dem Verdünnungsmittel (4.1) hinzugefügt werden, um jegliche Hemmwirkung der Desinfektionsmittel auf das Wachstum der Mikroorganismen zu vermeiden.

Es wird empfohlen, kein Neutralisationsmedium zu verwenden und/oder zum Verdünnungsmittel hinzuzufügen, wenn keine Rückstände von Desinfektionsmitteln vermutet werden. Ein Neutralisationsmedium, das zur Neutralisation von Desinfektionsmittelrückständen verwendet wird, kann eine leicht schädigende Wirkung auf die Bakterienzellen haben, und es ist wahrscheinlich, dass eine solche Wirkung größer ausfällt, wenn die Zellen unter Stress stehen.

Ein geeignetes Neutralisationsmedium für alle Situationen (universelles Neutralisationsmedium) kann nicht vorgegeben werden. Eine Reihe von Neutralisationsmedien wird in EN 1276 [5], EN 1650 [6], EN 13697 [7] und EN 13704 [8] empfohlen.

4.3 Medien für Abklatschplatte und Dipslide

Platte (5.1), gefüllt mit einem kontrollierten Volumen des Agarmediums (den Ziel-Mikroorganismen entsprechend ausgewählt), speziell für die Probenahme von Oberflächen hergestellt.

Entsprechend der Art der zu beprobenden Oberfläche dürfen sich die Platten und Dipslices im Durchmesser oder in der Fläche unterscheiden. Der Agar muss einen konvexen Meniskus (Wulstrand) mit der Schale oder dem Dipslice bilden.

ANMERKUNG 1 Es ist auch möglich, jedes andere Gerät (Nährmedium in einem flexiblen oder starren Behälter) zu verwenden, das den Kontakt mit der zu beprobenden Oberfläche ermöglicht, z. B. ein Dipslice (5.2).

ANMERKUNG 2 Je nach gesuchtem(n) Mikroorganismus(en) sind unterschiedliche Wachstumsmedien verfügbar.

5 Geräte und Verbrauchsmaterialien

Einweg-Geräte sind eine zulässige Alternative zu Mehrweg-Glasware, wenn sie ähnliche Kennwerte aufweisen.

Die üblichen mikrobiologischen Laborgeräte (siehe ISO 7218) und insbesondere die folgenden:

5.1 Abklatschplatte, Kunststoffscheibe mit einem Durchmesser von z. B. 65 mm.