

DIN EN ISO 7218/A1

ICS 07.100.30

Einsprüche bis 2011-12-24
Vorgesehen als Änderung von
DIN EN ISO 7218:2007-11

Entwurf

**Mikrobiologie von Lebensmitteln und Futtermitteln –
Allgemeine Anforderungen und Leitlinien für mikrobiologische
Untersuchungen; Änderung 1 (ISO 7218:2007/DAM 1:2011);
Deutsche Fassung EN ISO 7218:2007/prA1:2011**

Microbiology of food and animal feeding stuffs –
General requirements and guidance for microbiological examinations; Amendment 1
(ISO 7218:2007/DAM 1:2011);
German version EN ISO 7218:2007/prA1:2011

Mikrobiologie des aliments –
Exigences générales et recommandations; Amendement 1 (ISO 7218:2007/DAM 1:2011);
Version allemande EN ISO 7218:2007/prA1:2011

Anwendungswarnvermerk

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2011-10-24 wird der Öffentlichkeit zur Prüfung und
Stellungnahme vorgelegt.

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

Stellungnahmen werden erbeten

- vorzugsweise als Datei per E-Mail an nal@din.de in Form einer Tabelle. Die Vorlage dieser Tabelle kann
im Internet unter www.din.de/stellungnahme oder für Stellungnahmen zu Norm-Entwürfen der DKE unter
www.dke.de/stellungnahme abgerufen werden;
- oder online im Norm-Entwurfs-Portal des DIN unter www.entwuerfe.din.de, sofern dort wiedergegeben;
- oder in Papierform an den Normenausschuss Lebensmittel und landwirtschaftliche Produkte (NAL) im
DIN, 10772 Berlin (Hausanschrift: 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 76 Seiten

Normenausschuss Lebensmittel und landwirtschaftliche Produkte (NAL) im DIN

Nationales Vorwort

Dieses Dokument ist eine Änderung der Norm EN ISO 7218:2007. Es wurde im Unterkomitee SC 9 „Microbiology“ (Sekretariat: AFNOR, Frankreich) des Technischen Komitees ISO/TC 34 „Food products“ (Sekretariat: Frankreich/Brasilien) in Zusammenarbeit mit dem europäischen Technischen Komitee CEN/TC 275 „Lebensmittelanalytik – Horizontale Verfahren“ (Sekretariat: DIN, Deutschland) erarbeitet. Das zuständige europäische Gremium ist die Arbeitsgruppe WG 6 „Mikrobiologie der Lebensmittelkette“ des CEN/TC 275.

Die Mitarbeit des DIN im ISO/TC 34/SC 9 und in der Arbeitsgruppe CEN/TC 275/WG 6 wird über den Arbeitsausschuss NA 057-01-06 AA „Mikrobiologische Lebensmitteluntersuchung einschließlich Schnellverfahren“ wahrgenommen.

Die Änderungen betreffen die Abschnitte 5 „Geräte und Ausrüstungen“, 6 „Vorbereitung der Glasgeräte und anderer Labormaterialien“ und 10 „Keimzählung“ sowie die entsprechenden Anhänge B, C und D. Im Interesse einer besseren Übersicht enthält dieses Dokument die vollständigen Inhalte der genannten Abschnitte und Anhänge aus der EN ISO 7218:2007. Die gegenüber der Norm DIN EN ISO 7218:2007 vorgenommenen Änderungen sind gelb markiert.

Mikrobiologie von Lebensmitteln und Futtermitteln — Allgemeine Anforderungen und Leitlinien für mikrobiologische Untersuchungen (ISO 7218:2007/DAM 1:2011)

Microbiologie des aliments — Exigences générales et recommandations pour les examens microbiologiques (ISO 7218:2007/DAM 1:2011)

Microbiology of food and animal feeding stuffs — General requirements and guidance for microbiological examinations — Complementary element (ISO 7218:2007/DAM 1:2011)

ICS:

Deskriptoren:

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

Inhalt

Seite

Vorwort.....	6
5 Geräte und Ausrüstungen	6
5.1 Allgemeines	6
5.2 Sicherheitswerkbänke.....	7
5.2.1 Beschreibung	7
5.2.2 Anwendungsweise	8
5.2.3 Reinigung und Desinfektion.....	8
5.2.4 Wartung und Inspektion	8
5.3 Waagen und gravimetrische Diluter	8
5.3.1 Anwendungsweise und Messunsicherheit	8
5.3.2 Reinigung und Desinfektion.....	9
5.3.3 Überprüfung der Leistung und Kalibrierung.....	9
5.4 Homogenisierungsgeräte, Mischgeräte und Mixgeräte	9
5.4.1 Beschreibung	9
5.4.2 Anwendungsweise	9
5.4.3 Reinigung und Desinfektion.....	10
5.4.4 Wartung	10
5.5 pH-Messgerät.....	10
5.5.1 Beschreibung	10
5.5.2 Anwendungsweise	10
5.5.3 Überprüfung.....	11
5.5.4 Wartung	11
5.6 Autoklav	11
5.6.1 Beschreibung	11
5.6.2 Anwendungsweise	12
5.6.3 Wartung.....	12
5.6.4 Überprüfung.....	12
5.7 Gerät zur Herstellung von Nährmedien	12
5.7.1 Beschreibung	12
5.7.2 Anwendungsweise	12
5.7.3 Wartung	13
5.7.4 Überprüfung.....	13
5.8 Brutschrank	13
5.8.1 Beschreibung	13
5.8.2 Anwendungsweise	13
5.8.3 Reinigung und Desinfektion.....	13
5.8.4 Überprüfung.....	14
5.9 Kühlschrank, Kühlraum	14
5.9.1 Beschreibung	14
5.9.2 Anwendungsweise	14
5.9.3 Überprüfung.....	14
5.9.4 Wartung und Reinigung.....	15
5.10 Tiefkühleinrichtung und Tiefgefriereinrichtung.....	15
5.10.1 Beschreibung	15
5.10.2 Anwendungsweise	15
5.10.3 Überprüfung.....	15
5.10.4 Wartung	15
5.11 Wasserbad mit Temperaturregler	16
5.11.1 Beschreibung	16
5.11.2 Anwendungsweise	16
5.11.3 Überprüfung.....	16

5.11.4	Wartung	17
5.12	Dampftöpfe, einschließlich Bäder mit siedendem Wasser	17
5.12.1	Beschreibung	17
5.12.2	Anwendungsweise	17
5.12.3	Wartung	17
5.13	Heißluft-Sterilisator	18
5.13.1	Beschreibung	18
5.13.2	Anwendungsweise	18
5.13.3	Überprüfung	18
5.13.4	Wartung	18
5.14	Mikrowellengerät	18
5.14.1	Beschreibung	18
5.14.2	Anwendungsweise	19
5.14.3	Überprüfung	19
5.14.4	Wartung	19
5.15	Glasspülmaschine	19
5.15.1	Beschreibung	19
5.15.2	Anwendungsweise	20
5.15.3	Überprüfung	20
5.15.4	Wartung	20
5.16	Lichtmikroskop	20
5.16.1	Beschreibung	20
5.16.2	Anwendungsweise	20
5.16.3	Wartung	20
5.17	Gasbrenner oder Ausglühgerät	21
5.17.1	Beschreibung	21
5.17.2	Anwendungsweise	21
5.17.3	Wartung	21
5.18	Abfüllgerät für Nährmedien und Reagenzien	21
5.18.1	Beschreibung	21
5.18.2	Anwendungsweise	21
5.18.3	Überprüfung	21
5.18.4	Reinigung und Wartung	22
5.19	Vortex-Mischer	22
5.19.1	Beschreibung	22
5.19.2	Anwendungsweise	22
5.19.3	Überprüfung	22
5.19.4	Wartung	22
5.20	Koloniezählgerät	23
5.20.1	Beschreibung	23
5.20.2	Anwendungsweise	23
5.20.3	Überprüfung	23
5.20.4	Wartung	23
5.21	Vorrichtung zur Anzucht von Kulturen unter veränderten Atmosphärenbedingungen	23
5.21.1	Beschreibung	23
5.21.2	Anwendungsweise	23
5.21.3	Überprüfung	24
5.21.4	Wartung	24
5.22	Zentrifuge	24
5.22.1	Beschreibung	24
5.22.2	Anwendungsweise	24
5.22.3	Überprüfung	24
5.22.4	Wartung	24
5.23	Heizplatten und Heizmäntel	24
5.23.1	Beschreibung	24
5.23.2	Anwendungsweise	24
5.23.3	Wartung	25
5.24	Spiralplater	25
5.24.1	Beschreibung	25

5.24.2	Anwendungsweise	25
5.24.3	Überprüfung.....	25
5.24.4	Wartung	26
5.25	Destilliergeräte, Entionisierungsgeräte und Umkehrosmoseeinheiten	26
5.25.1	Beschreibung	26
5.25.2	Anwendungsweise	26
5.25.3	Überprüfung.....	26
5.25.4	Wartung	26
5.26	Zeitgeber und Zeitschaltuhren	26
5.26.1	Beschreibung	26
5.26.2	Anwendungsweise	26
5.26.3	Überprüfung.....	27
5.26.4	Wartung	27
5.27	Pipetten und automatische Pipetten	27
5.27.1	Beschreibung	27
5.27.2	Anwendungsweise	27
5.27.3	Überprüfung.....	27
5.27.4	Wartung	28
5.28	Thermometer und Temperaturüberwachungsgeräte, einschließlich automatischer Aufzeichnungsgeräte	28
5.28.1	Beschreibung	28
5.28.2	Anwendungsweise	28
5.28.3	Überprüfung.....	29
5.28.4	Wartung	29
5.29	Immunomagnetisches Trenngerät (Separator).....	29
5.29.1	Beschreibung	29
5.29.2	Anwendungsweise und Überprüfung	29
5.29.3	Wartung	29
5.30	Filtriersystem	30
5.31	Sonstige Geräte und Software	30
6	Vorbereitung der Glasgeräte und anderer Labormaterialien	30
6.1	Vorbereitung	30
6.2	Sterilisation/Dekontamination	30
6.2.1	Allgemeines	30
6.2.2	Sterilisation durch trockene Hitze	30
6.2.3	Sterilisation durch feuchte Hitze (Dampf)	30
6.2.4	Dekontamination mit chemischen Verbindungen	30
6.3	Geräte und Materialien zum Einmalgebrauch.....	31
6.4	Lagerung sauberer Glasgeräte und Materialien	31
6.5	Umgang mit sterilen Glasgeräten und Materialien	31
6.6	Durchführung von Dekontamination und Desinfektion	31
6.6.1	Dekontamination von Geräten zum Einmalgebrauch	31
6.6.2	Dekontamination von Glasgeräten und Materialien vor der Verwendung	31
6.6.3	Dekontamination von Glasgeräten und Materialien nach der Verwendung.....	31
6.7	Abfallentsorgung.....	32
6.8	Reinigung.....	32
10	Keimzählung	32
10.1	Allgemeines	32
10.2	Keimzählung unter Einsatz eines festen Mediums	33
10.2.1	Allgemeines	33
10.2.2	Anzahl der Petrischalen je Verdünnung.....	33
10.2.3	Gussplattenverfahren	33
10.2.4	Oberflächenbeimpfung	34
10.2.5	Bebrütung	35
10.3	Berechnung und Angabe der auf festen Medien erhaltenen Ergebnisse.....	36
10.3.1	Auszählen der Kolonien.....	36
10.3.2	Angabe der Ergebnisse	36
10.4	Auszählung von Hefen und Schimmelpilzen	44

10.4.1	Allgemeines	44
10.4.2	Koloniezählung bei Hefen und Schimmelpilzen	44
10.5	Keimzählung unter Einsatz eines flüssigen Mediums	44
10.5.1	Kurzbeschreibung	44
10.5.2	Beimpfung	45
10.5.3	Wahl des Beimpfungssystems	45
10.5.4	Bebrütung	47
10.5.5	Interpretation der Ergebnisse	47
10.5.6	Bestimmung von MPN-Werten	47
Anhang A	(informativ) Eigenschaften einiger Desinfektionsmittel	52
Anhang B	(informativ) Vertrauensbereiche für Koloniezählverfahren und Auswahl des Berechnungsverfahrens für Sonderfälle	53
B.1	Vertrauensbereiche für Koloniezählverfahren	53
B.2	Auswahl des Berechnungsverfahrens für Sonderfälle im System „Eine Platte je Verdünnung“	55
B.2.1	Sonderfälle nicht nur bei geringen Keimzahlen	55
B.2.2	Sonderfälle bei geringen Keimzahlen	56
Anhang C	(normativ) Bestimmung der wahrscheinlichsten Keimzahl (MPN)	57
Anhang D	(normativ) Auszählen der Kolonien bei zwei Petrischalen je Verdünnung	68
D.1	Auszählen der Kolonien	68
D.2	Berechnungsverfahren: Allgemeiner Fall (Zählung der Gesamtkolonien oder der typischen Kolonien)	69
D.3	Berechnungsverfahren: Fall nach Keimidentifizierung oder -bestätigung	70
D.4	Berechnungsverfahren: geschätzte Keimzahlen	71
D.4.1	Fall von zwei Platten (Untersuchungsprobe, Erstverdünnung oder erste Verdünnungsstufe), die weniger als 10 Kolonien enthalten	71
D.4.2	Fall von zwei Platten (Untersuchungsprobe, Erstverdünnung oder erste Verdünnungsstufe), die keine Kolonien enthalten	71
D.5	Sonderfälle (Auszählung typischer oder mutmaßlich verdächtiger Kolonien)	72
D.6	Berechnungsverfahren: Sonderfälle	73

Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 7218:2007/prA1:2011) 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.

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Texte dieses Dokuments Patentrechte berühren können, ohne dass diese vorstehend identifiziert wurden. CEN oder CENELEC sind nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

Dieses Dokument ist derzeit zur parallelen Umfrage vorgelegt.

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO 7218:2007/DAM 1:2011 wurde vom CEN als EN ISO 7218:2007/prA1:2011 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

(Auszug aus ISO 7218:2007)

Seite 6, Abschnitt 5

Seite 28, Abschnitt 6

Seite 34, Abschnitt 10

Die bestehenden Abschnitte sind durch folgende zu ersetzen.

5 Geräte und Ausrüstungen

5.1 Allgemeines

Entsprechend der Guten Laborpraxis sollten alle Geräte und Ausrüstungen sauber und in gutem Betriebszustand gehalten werden. Vor der Verwendung sollten die Ausrüstungen als tauglich für den vorgesehenen Zweck nachgewiesen werden, und gegebenenfalls sollten deren Leistungen während der Benutzung überwacht werden.

Wo es erforderlich ist, sollten Ausrüstungen und Überwachungsgeräte anhand rückverfolgbarer nationaler Standards kalibriert und die Neukalibrierung sowie alle erforderlichen Zwischenüberprüfungen durchgeführt und Verfahren sowie Ergebnisse dokumentiert werden.

Die Ausrüstungen sollten regelmäßig überprüft und gewartet werden, um die Sicherheit und Gebrauchstauglichkeit sicherzustellen. Die Ausrüstungen sollten entsprechend den Arbeitsbedingungen und entsprechend der bezogen auf die Ergebnisse geforderten Genauigkeit überwacht werden.

Die Häufigkeit der Kalibrierung und der Verifikationsprüfungen der einzelnen Ausrüstungselemente ist in den meisten Fällen nicht in dieser Internationalen Norm festgelegt, da sie von jedem Labor festgelegt werden muss, in Abhängigkeit vom Ausrüstungstyp und von der Kapazitätsauslastung des Labors sowie entsprechend den Herstelleranweisungen. In einer begrenzten Anzahl von Fällen wurde die Häufigkeit festgelegt, wenn dieses als entscheidend angesehen wird.

Die Geräte und Ausrüstungen müssen so konstruiert und installiert sein, dass ihr Betrieb eine leichte Handhabung und Wartung, Reinigung, Dekontamination und Kalibrierung ermöglicht.

Die in diesem Abschnitt genannten Messunsicherheiten beziehen sich auf die entsprechenden Geräte und Ausrüstungen, nicht auf das gesamte Untersuchungsverfahren.

In diesem Abschnitt werden Anforderungen an die Messgenauigkeit der Messvorrichtungen gestellt. Diese basieren auf einer praktischen Toleranz, die zum Nachweis einer geeigneten Überwachung der Geräte im täglichen Gebrauch benötigt wird. Die festgestellte Genauigkeit ist auf die Messunsicherheit des Gerätes bezogen (siehe ISO Guide 99).

Bei Temperaturüberwachungsgeräten müssen vor dem ersten Gebrauch die Stabilität und Gleichmäßigkeit der Temperatur überprüft werden; ebenso nach jeder Reparatur oder Veränderung, die einen Einfluss auf die Temperaturüberwachung haben könnte(n).

5.2 Sicherheitswerkbänke

5.2.1 Beschreibung

Eine Sicherheitswerkbank ist ein mit horizontaler oder vertikaler laminarer Luftströmung ausgestatteter Arbeitsplatz, bei dem Staub und sonstige Teilchen wie Keime aus der Luft entfernt werden.

Die höchstzulässige Anzahl von Teilchen größer als oder gleich $0,5\ \mu\text{m}$ je Kubikmeter stellt die Schwebstoffklasse einer Sicherheitswerkbank dar. Bei den in der Lebensmittelmikrobiologie verwendeten Sicherheitswerkbänken darf die Anzahl der Teilchen 4 000 je Kubikmeter nicht überschreiten.

In Laboratorien für Lebensmittelmikrobiologie verwendete Sicherheitswerkbänke sind die folgenden vier Bauarten:

- a) Sicherheitswerkbänke der Klasse I sind Werkbänke mit Abzug und offener Arbeitsöffnung, die den Benutzer und die Umgebung schützen sollen, die aber das Produkt nicht vor einer Kontamination von außen schützen. Potenziell luftgetragene Schwebstoffverunreinigungen verbleiben innerhalb der Werkbank und werden durch den Filter abgefangen. Die gefilterte Luft wird üblicherweise in die Umgebung gegeben; wenn dies nicht erfolgt, muss die Luft durch zwei hintereinander geschaltete HEPA-Filter geführt werden. Sie werden wegen der Schwierigkeiten bei der Aufrechterhaltung und Sicherstellung eines angemessenen Schutzes des Benutzers nicht für Arbeiten mit pathogenen Keimen der Risikogruppe 3 empfohlen.
- b) Sicherheitswerkbänke der Klasse II schützen das Produkt, den Benutzer und die Umgebung. Sie rezirkulieren einen Teil der gefilterten Luft, führen einen anderen Teil in die Umgebung ab, nehmen als Ersatz Luft durch die Arbeitsöffnung auf und schützen dadurch den Benutzer. Sie sind für Arbeiten mit pathogenen Keimen der Risikogruppe 3 geeignet.
- c) Sicherheitswerkbänke mit horizontaler laminarer Luftströmung schützen den Arbeitsablauf vor einer Kontamination, aber alle erzeugten Aerosole strömen in das Gesicht des Benutzers. Sie sind deshalb nicht für den Umgang mit beimpften Kulturen oder die Herstellung von Zellkulturen geeignet.
- d) Sicherheitswerkbänke mit vertikaler laminarer Luftströmung schützen das Produkt durch die vertikale laminare Strömung mittels HEPA-gefilterter Luft. Sie schützen auch den Benutzer durch die interne Umluft. Sie sind besonders zur Schaffung einer aseptischen Umgebung für die Handhabung steriler Produkte und für den Schutz des Benutzers beim Umgang mit pulverförmigen Materialien geeignet.

Sicherheitswerkbänke sind bei allen Arbeiten mit pathogenen Keimen und kontaminierten pulverförmigen Materialien zu verwenden, falls dies durch nationale Bestimmungen gefordert wird.

Die Verwendung eines Gasbrenners oder Ausglühgeräts in Sicherheitswerkbänken wird nicht empfohlen. Wenn es erforderlich ist, sollte der Gasbrenner eine kleine Flamme aufweisen, so dass der Luftstrom nicht gestört wird. Die Verwendung von Geräten zum Einmalgebrauch (Ösen, Pipetten usw.) ist eine geeignete Alternative.

5.2.2 Anwendungsweise

Sicherheitswerkbänke sollten so weit wie möglich frei von Geräten gehalten werden.

Wenn möglich, ist vor Beginn der Arbeit alles Erforderliche in der Werkbank unterzubringen, um die Anzahl der Armbewegungen in die und aus der Arbeitsöffnung auf ein Mindestmaß herabzusetzen. Geräte und Materialien sind so anzuordnen, dass Störungen des Luftstroms an der Arbeitsöffnung auf ein Mindestmaß herabgesetzt werden.

Die Benutzer sollten angemessen in der richtigen Anwendung von Sicherheitswerkbänken geschult sein, um die eigene Sicherheit und die Unversehrtheit des Produkts oder der Kultur sicherzustellen.

5.2.3 Reinigung und Desinfektion

Der Arbeitsbereich sollte nach dem Gebrauch mit einem geeigneten und nicht korrosiven Desinfektionsmittel nach den Herstelleranweisungen gereinigt und desinfiziert werden. Die Gitternetze zum Schutz des Vorfilters sollten regelmäßig untersucht und mit einem mit Desinfektionsmittel getränkten Tuch sauber gewischt werden.

Bei Werkbänken mit laminarem Luftstrom sollte die Filterfläche regelmäßig einer Vakuumreinigung unterzogen werden, wobei dafür zu sorgen ist, dass das Filtermedium nicht beschädigt wird.

Vor einem Filterwechsel oder einer Filterwartung sollten Sicherheitswerkbänke begast werden.

Nach der Reinigung der Werkbänke dürfen UV-Lampen zur Desinfektion verwendet werden. UV-Lampen sollten regelmäßig gereinigt und entsprechend den Anweisungen des Herstellers ersetzt werden.

5.2.4 Wartung und Inspektion

Es sind Sicherheitswerkbänke anzuwenden, die für die vorgesehene Verwendung und die Umgebungsbedingungen im Labor geeignet sind.

Die Wirksamkeit einer Sicherheitswerkbank muss bei Anlieferung und danach in regelmäßigen Abständen nach den Herstellerempfehlungen durch eine Fachkraft sowie nach jeder Reparatur oder Veränderung geprüft werden.

Die Sicherheitswerkbank sollte regelmäßig auf Fehler jeglicher mikrobieller Kontaminationen durch Prüfung der Arbeitsfläche und der Wände der Werkbank überprüft werden.

Es sollte eine regelmäßige Überprüfung der Anzahl der vorhandenen luftgetragenen Mikroorganismen während des Betriebs der Filter unter Verwendung der üblichen Geräte erfolgen. Zum Beispiel sind mehrere offene Petrischalen mit einem nicht selektiven Agar-Nährmedium (z. B. Plate Count Agar, PCA) in jeder Werkbank für 30 min aufzustellen. Andere Verfahren können angewendet werden.

5.3 Waagen und gravimetrische Diluter

5.3.1 Anwendungsweise und Messunsicherheit

Waagen werden hauptsächlich zum Abwägen der Untersuchungsmenge der zu untersuchenden Probe und der Bestandteile der Nährmedien und Reagenzien verwendet. Zusätzlich dürfen sie für Messungen der Volumen von Verdünnungsflüssigkeiten anhand des Gewichts verwendet werden.

Gravimetrische Diluter sind aus einer Waage und einem programmierbaren Flüssigkeitsspender bestehende elektronische Geräte und werden bei der Herstellung von Erstverdünnungen von Proben verwendet; sie funktionieren durch Zugabe von Verdünnungsmittel zu einer Teilprobe in einem festgelegten Verhältnis. Die Teilprobe wird mit der für die Anwendungsweise festgelegten Toleranz gewogen und der Diluter so eingestellt, dass er ausreichend Verdünnungsmittel für das geforderte Verhältnis abgibt (z. B. 9 zu 1 für Dezimalverdünnungen).

Ein Labor für Lebensmittelmikrobiologie muss mit Waagen, deren Messbereich und Messunsicherheit den unterschiedlichen zu wägenden Produkten entsprechen, ausgestattet sein.

Falls nicht anders angegeben, sollte die Auflösung der Waage eine Toleranz von 1 % erreichen, sie sollte jedoch hinreichend sein, um eine maximale Toleranz von 5 % der Masse zu erreichen.

BEISPIEL Zum Abwägen von 10 g sollte die Waage auf 0,1 g abgelesen werden können.

 Zum Abwägen von 1 g sollte die Waage auf 0,01 g abgelesen werden können.

Die Geräte sind auf eine stabile waagerechte Fläche zu stellen, deren Ebenheit erforderlichenfalls eingestellt und die gegen Schwingungen und Zugluft geschützt ist.

5.3.2 Reinigung und Desinfektion

Die Geräte sollten nach Gebrauch oder bei einem Verschütten während des Abwägens mit einem geeigneten und nicht korrosiven Desinfektionsmittel gereinigt und desinfiziert werden.

5.3.3 Überprüfung der Leistung und Kalibrierung

Die Leistung des Wägesystems ist regelmäßig während der Anwendung und nach der Reinigung mit Hilfe von Prüfgewichten durch eine geschulte Person zu überprüfen. Die Kalibrierung ist über ihren Gesamtbereich in einer gebrauchsunabhängigen Häufigkeit durch eine Fachkraft zu überprüfen.

Prüfgewichte dürfen auch unmittelbar nach der Kalibrierung der Waage überprüft werden.

5.4 Homogenisierungsgeräte, Mischgeräte und Mixgeräte

5.4.1 Beschreibung

Diese Geräte werden zur Herstellung der Erstverdünnung aus der Untersuchungsprobe nicht flüssiger Produkte verwendet.

Folgende Geräte dürfen verwendet werden:

- ein Beutel-Walkmischer (Stomacher) mit sterilen Beuteln, möglicherweise mit einer Vorrichtung zum Einstellen von Geschwindigkeit und Zeit; oder
- ein Rotationsmischer (Mischer) mit einer Umlaufgeschwindigkeit zwischen 8 000 Umdrehungen/Minute und 45 000 Umdrehungen/Minute, mit sterilisierbaren Glas- oder Metallbechern mit Deckel; oder
- ein Vibrationsmischer (Impulserzeuger) mit sterilen Beuteln; oder
- ein anderes Homogenisierungsgerät mit gleichwertiger Wirksamkeit.

In bestimmten Fällen darf ein Mischen von Hand unter Verwendung steriler Glasperlen geeigneten Durchmessers (etwa 6 mm; siehe ISO 6887-2 bis ISO 6887-4 und ISO 8261) erfolgen.

5.4.2 Anwendungsweise

Die übliche Betriebszeit eines Beutel-Walkmischers beträgt 1 min bis 3 min (siehe für bestimmte Lebensmittel ISO 6887-2 bis ISO 6887-4 und ISO 8261).

Dieser Gerätetyp ist für bestimmte Lebensmittel oder Futtermittel nicht zu verwenden, wie für:

- Produkte, bei denen das Risiko des Durchlöcherns des Beutels besteht (Vorliegen scharfer, harter oder trockener Teilchen);
- Produkte, die wegen ihrer Struktur schwierig zu homogenisieren sind (z. B. Salami).

Der Rotationsmischer muss über einen solchen Zeitraum arbeiten, dass die Gesamtanzahl der Umdrehungen von 15 000 U/min bis einschließlich 20 000 U/min beträgt. Auch beim langsamsten Mischer darf die Dauer 2,5 min nicht überschreiten.

Der Vibrationsmischer kann für die meisten Lebensmittel einschließlich harter oder trockener Produkte verwendet werden. Die übliche Betriebszeit beträgt 0,5 min bis 1 min. Wenn es wahrscheinlich ist, dass Mikroorganismen tief innerhalb zusammenhängender Strukturen vorliegen, sollte die Probe vor der Bearbeitung in kleine Stücke geschnitten werden.

Bei der Herstellung der Erstverdünnungen bestimmter visköser oder dickflüssiger Produkte, besonders bestimmter Molkereiprodukte (siehe die einschlägigen Normen) durch Schütteln, können Glasperlen verwendet werden.

5.4.3 Reinigung und Desinfektion

Beutel-Walkmischer und Vibrationsmischer sind regelmäßig zu reinigen und zusätzlich nach Verschütten oder Undichtigkeit eines Beutels zu desinfizieren.

Bei Rotationsmischern sollte der Glas- oder Metallbecher nach jeder Verwendung gereinigt und desinfiziert werden.

5.4.4 Wartung

Die Geräte sind nach den Herstelleranweisungen einer Sichtprüfung zu unterziehen und zu warten.

5.5 pH-Messgerät

5.5.1 Beschreibung

Ein pH-Messgerät wird zur Messung der Potenzialdifferenz zwischen einer Messelektrode und einer Referenzelektrode bei einer gegebenen Temperatur verwendet, wobei beide Elektroden in das Produkt eingeführt sind. Es muss auf 0,01 pH-Einheit abgelesen werden können und die Durchführung von Messungen mit einer Toleranz von $\pm 0,1$ pH-Einheit ermöglichen. Das pH-Messgerät muss mit einer manuell zu betätigenden oder automatischen Temperatenausgleichsvorrichtung versehen sein.

ANMERKUNG Die Messelektrode und die Referenzelektrode sind üblicherweise in einem kombinierten Elektrodensystem zusammengefasst.

5.5.2 Anwendungsweise

Ein pH-Messgerät wird zur Messung des pH-Wertes von Nährmedien und Reagenzien verwendet, um zu überprüfen, ob eine Einstellung während der Herstellung erforderlich ist und als Qualitätsüberprüfung nach der Sterilisierung.

Es darf auch zur Messung des pH-Wertes von Proben und Probensuspensionen verwendet werden. Die Verwendung eines pH-Messgeräts wird in der für das zu analysierende Produkt spezifischen Norm behandelt, in der die Bedingungen für die pH-Wert-Bestimmung und für die Einstellung des pH-Wertes festgelegt sind.

Das pH-Messgerät ist nach den Angaben im Handbuch des Herstellers zur Messung des pH-Wertes bei einer standardisierten Temperatur, z. B. 25 °C, einzustellen. Der pH-Wert ist, nachdem er sich stabilisiert hat, abzulesen. Der Wert ist auf zwei Dezimalstellen aufzuzeichnen.

ANMERKUNG Die Ablesung darf als stabil angesehen werden, wenn der über einen Zeitraum von 5 s gemessene pH-Wert um nicht mehr als 0,02 pH-Einheiten schwankt. Bei Verwendung von in gutem Zustand befindlichen Elektroden wird das Gleichgewicht normalerweise innerhalb von 30 s erreicht.

5.5.3 Überprüfung

Das pH-Messgerät muss nach den Herstelleranweisungen unter Verwendung von mindestens zwei und vorzugsweise drei Standard-Pufferlösungen mindestens täglich vor dem Gebrauch kalibriert werden. Die höchstzulässigen Toleranzen für diese Ablesungen sind festzulegen und müssen strenger sein als die beim allgemeinen Gebrauch zulässige Toleranz.

Die Standardlösungen sollten rückverfolgbar sein und müssen die bei der Messtemperatur auf zwei Dezimalstellen festgelegten pH-Werte aufweisen (im Allgemeinen pH 7,00 und pH 4,00 und/oder pH 9,00 bei 25 °C entsprechend den Herstelleranweisungen). Die verwendeten Standardlösungen müssen den zu messenden pH-Wert einschließen.

Nach der Kalibrierung des pH-Messgerätes mit zwei rückverfolgbaren Standard-Pufferlösungen ist eine dritte Standard-Pufferlösung zu verwenden, um eine Kontrollablesung (im „Lese“-Modus) durchzuführen und die Funktionsfähigkeit des pH-Messgerätes nachzuweisen.

Liegen Ablesewerte außerhalb der höchstzulässigen Grenzen, muss eine Einstellung des pH-Messgeräts nach Herstelleranweisungen erfolgen. Dieser Einstellung muss eine weitere Kalibrierung und Überprüfung folgen.

5.5.4 Wartung

Die Elektroden müssen nach den Herstelleranweisungen überprüft und gewartet werden. Insbesondere müssen regelmäßig überprüft werden:

- der Zustand der Elektroden im Hinblick auf Alterung und Verschmutzung;
- die Ansprechzeit und Stabilität.

Die Elektroden sind nach jedem Gebrauch mit destilliertem oder entionisiertem Wasser zu spülen. In Anbetracht der Verschmutzung und Alterung der Elektroden sind sie in regelmäßigen Abständen nach den Herstelleranweisungen gründlicher zu reinigen.

Die Elektroden sind nach den Herstelleranweisungen zu lagern.

5.6 Autoklav

5.6.1 Beschreibung

Ein Autoklav erzeugt einen in einer Kammer gesättigten Dampf von einer bestimmten Temperatur und wird zum Abtöten von Mikroorganismen verwendet.

Der Autoklav sollte ausgestattet sein mit:

- mindestens einem Sicherheitsventil,
- einem Ablasshahn,
- einem Regler, der die Aufrechterhaltung der Temperatur in der Kammer von ± 3 °C gegenüber der Ziel-Temperatur ermöglicht (dabei ist die mit dem Thermoelement zusammenhängende Messunsicherheit zu berücksichtigen), und
- einem Temperaturmessfühler oder einem selbstregistrierenden Thermoelement.

Er sollte auch mit einer Zeitschaltuhr und einem Temperaturschreiber ausgestattet sein.

5.6.2 Anwendungsweise

Die Dampfsterilisation erfordert die völlige Entleerung der Luft vor dem Druckaufbau. Falls der Autoklav nicht mit einem automatischen Entlüfter ausgestattet ist, muss die Luft so lange abgelassen werden, bis ein kontinuierlicher Dampfstrahl austritt.

Zur Abtötung von Mikroorganismen muss der gesättigte Dampf in der Kammer mindestens eine Temperatur von 121 °C haben.

Der Autoklav darf während des gleichen Sterilisationszyklus nicht zur Sterilisation sauberer Geräte (und/oder Nährmedien) und gleichzeitig zur Dekontamination benutzter Geräte (und/oder benutzter Nährmedien) verwendet werden.

Es ist vorzuziehen, für diese beiden Prozesse gesonderte Autoklaven zu verwenden. Nach dem Autoklavieren sollten alle Materialien und Geräte vor ihrer Entnahme im Autoklaven abkühlen können.

Aus Gründen der Sicherheit darf der Inhalt nicht entnommen werden, bevor die Temperatur auf unterhalb von etwa 80 °C gesunken ist.

5.6.3 Wartung

Die Kammer, das Ablassfilter und die Türdichtungen sind regelmäßig zu reinigen. Die Türdichtungen sind auf ihre Unversehrtheit zu prüfen. Das Wasser ist regelmäßig abzulassen und, falls erforderlich, Kesselstein regelmäßig zu entfernen. Dabei sind die Empfehlungen des Herstellers einzuhalten.

5.6.4 Überprüfung

Der Autoklav muss in gutem Betriebszustand gehalten und regelmäßig durch sachkundige qualifizierte Personen nach den Herstelleranweisungen überprüft werden.

Die Überwachungsgeräte sind in gutem Betriebszustand zu halten und durch Kalibrierung und regelmäßige Überprüfungen zu überprüfen.

In die anfängliche Validierung sollten Leistungsstudien für jeden Betriebszyklus und für jede in der Praxis verwendete Beladungskonfiguration einbezogen werden. Dieses Verfahren sollte nach wesentlichen Reparaturen oder Veränderungen wiederholt werden. Es sollte innerhalb der Beladung eine ausreichende Anzahl von Temperaturmessfühlern angeordnet werden, um eine angemessene Wärmedurchdringung an allen Stellen nachzuweisen. Bei der Validierung und Re-Validierung sollten die entsprechenden Aufheiz- und Abkühlzeiten wie auch die Sterilisationstemperatur überprüft werden.

Für jede Beladung sollte mindestens ein Prozessindikator im Zentrum des Geräteinnenraums angeordnet werden, um den Aufheizprozess nachzuweisen, sofern eine rückverfolgbare Aufzeichnung des Prozesswirkungsgrades nicht zur Verfügung steht.

5.7 Gerät zur Herstellung von Nährmedien

5.7.1 Beschreibung

Ein Gerät zur Herstellung von Nährmedien ist hauptsächlich für die Sterilisation großer Medienvolumen (> 1 Liter) vorgesehen. Es muss aus einem Heizkessel, einem Wassermantel und einem kontinuierlich arbeitenden Rührgerät bestehen. Das Gerät muss auch mit einem Temperaturmessgerät, einem Druckmessgerät, einer Zeitschaltuhr und einem Sicherheitsventil ausgestattet sein.

Zusätzlich sollte die Einheit eine Sicherheitsverriegelung haben, die das Öffnen verhindert, bis eine Temperatur von < 80 °C erreicht ist.

5.7.2 Anwendungsweise

Die Herstelleranweisungen sind jederzeit zu befolgen.

Der gesamte Herstellungsprozess findet innerhalb des Geräts statt. Nach Zugabe aller Bestandteile werden diese durch Rühren und Erwärmen gelöst. Anschließend erfolgt die Sterilisation.

5.7.3 Wartung

Das Gerät ist zwischen jeder Nährmediencharge mit reinem Wasser zu reinigen und gründlich zu spülen.

5.7.4 Überprüfung

Das Gerät muss in gutem Betriebszustand gehalten und regelmäßig durch sachkundige qualifizierte Personen nach den Herstelleranweisungen überprüft werden.

Die Überwachungsgeräte sind in gutem Betriebszustand zu halten und durch Kalibrierung und regelmäßige Überprüfungen zu überprüfen.

In die anfängliche Validierung sollten Leistungsstudien für jeden Betriebszyklus und für jeden in der Praxis verwendeten Beladungsumfang einbezogen werden. Dieses Verfahren sollte nach wesentlichen Reparaturen oder Veränderungen wiederholt werden. Zum Nachweis des gleichmäßigen Aufheizens dürfen zwei Temperaturmessfühler verwendet werden, wobei ein Messfühler in unmittelbarer Nähe des Kontrollmessfühlers und ein weiterer in größerer Entfernung davon anzubringen sind.

Die Temperatur und die Dauer jedes Zyklus sollten überprüft werden.

5.8 Brutschrank

5.8.1 Beschreibung

Ein Brutschrank besteht aus einer isolierten Kammer, die die Aufrechterhaltung einer stabilen und gleichmäßig verteilten Temperatur ermöglicht; innerhalb der im Prüfverfahren festgelegten höchstzulässigen Toleranz der Temperatur.

5.8.2 Anwendungsweise

Brutschränke müssen mit einem Regelsystem ausgestattet sein, das es ermöglicht, die Temperatur oder andere Parameter über das gesamte Betriebsvolumen gleichmäßig und stabil zu halten. Um sicherzustellen, dass dieses erreicht wird, ist das Betriebsvolumen zu definieren.

Falls die Umgebungstemperatur nahe der oder höher als die des Brutschranks liegt, ist es erforderlich, an die Kammer ein Kühlsystem anzuschließen.

Die Wände von Brutschränken sollten gegen direktes Sonnenlicht geschützt sein.

Falls möglich, sollten Brutschränke nicht in einem einzigen Arbeitsgang vollständig gefüllt werden, weil die Nährmedien dann lange Zeit zur Temperaturangleichung benötigen, unabhängig von der Art des verwendeten Brutschranks (mit Konvektions-Zwangsbelüftung oder sonstige Ausführungen). Ein Brutschrank darf nicht über längere Zeiträume geöffnet werden.

Bei der Beladung von Brutschränken sollte der Luftumlauf beachtet werden (siehe 10.2.4).

5.8.3 Reinigung und Desinfektion

Die Innen- und Außenwände des Brutschranks sind regelmäßig zu reinigen und zu desinfizieren, und gegebenenfalls ist Staub vom Belüftungssystem zu entfernen.

5.8.4 Überprüfung

Die Temperaturstabilität und die Homogenität der Temperaturverteilung sind durch gleichzeitige Anwendung einer Reihe von Thermometern oder Thermoelementen mit bekannter Genauigkeit und geeignetem Temperaturbereich bei der (den) Betriebstemperatur(en) über das Betriebsvolumen des Brutschranks zu überprüfen.

Die Information wird gebraucht, um den zulässigen Betriebsbereich des Brutschranks und die optimale Einstellung des zum Kontrollieren der Betriebstemperaturen verwendeten Thermometers zu bestimmen.

Beispielsweise, um eine Ziel-Temperatur von $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$ zu erreichen, wenn die Profildaten einen Bereich von $36,8^\circ\text{C}$ bis $37,3^\circ\text{C}$ quer durch den Brutschrank anzeigen, dann sollte der Betriebsbereich auf $36,2^\circ\text{C}$ bis $37,7^\circ\text{C}$ reduziert werden, um sicherzustellen, dass alle Teile des Brutschranks die Ziel-Temperatur von 37°C erreichen.

Dieser Vorgang sollte nach jeder wesentlichen Reparatur oder Veränderung wiederholt werden.

Die Betriebstemperatur sollte mit beispielsweise einem oder mehreren Maximum- und Minimumthermometern oder selbstregistrierenden Thermoelementen überprüft werden.

Das Thermometer oder das für Routinekontrollen des Brutschranks selbstregistrierende Thermoelement muss in einer durch die Profildaten beim Erreichen der Ziel-Temperatur bestimmten Position befestigt sein.

Die Temperatur des Brutschranks ist mindestens an jedem Arbeitstag zu überprüfen. Zu diesem Zweck muss sich in jedem Brutschrank mindestens eine Gebrauchsmesseinrichtung befinden, dessen Kolben in Glycerol (oder eine andere geeignete wärmehaltende Flüssigkeit) in einer verschlossenen Flasche eingetaucht werden kann.

Andere Überprüfungssysteme mit gleichwertiger Leistung dürfen verwendet werden.

5.9 Kühltank, Kühlraum

5.9.1 Beschreibung

Es sind Einrichtungen, die die Beibehaltung einer gekühlten Lagerung ermöglichen. Für die Konservierung von Lebensmittelproben zur Analyse muss die Temperatur $(3 \pm 2)^\circ\text{C}$ betragen (höchstzulässige Toleranz), außer bei besonderen Anwendungen. Für andere Zwecke muss die Temperatur, falls nicht anders festgelegt, $(5 \pm 3)^\circ\text{C}$ betragen.

5.9.2 Anwendungsweise

Um eine Kreuzkontamination zu verhindern, sind zur räumlich getrennten Lagerung von Folgendem verschiedene Kammern oder zumindest verschiedene Behälter zu verwenden:

- nicht beimpfte Nährmedien und Reagenzien,
- Untersuchungsproben und
- Kulturen von Mikroorganismen und bebrütete Nährmedien.

Die Kühltanks, Kühlkammern oder Kühlräume müssen so beschickt werden, dass eine ausreichende Luftzirkulation aufrechterhalten und potenzielle Kreuzkontaminationen minimiert werden.

5.9.3 Überprüfung

Die Temperatur in jeder Kühleinrichtung ist an jedem Arbeitstag mit einem Thermometer oder einer fest eingebauten Messsonde zu überprüfen. Die geforderte Genauigkeit des Temperaturüberwachungsgeräts ist von der jeweiligen Zweckbestimmung der Einheit abhängig.

5.9.4 Wartung und Reinigung

Folgende Wartungsvorgänge sind in regelmäßigen Abständen durchzuführen, um einen ordnungsgemäßen Betrieb sicherzustellen:

- Staubbeseitigung an den Motorlamellen oder den äußeren Wärmeaustauscherplatten;
- Abtauen;
- Reinigung und Desinfektion des Kammerinnenraumes.

5.10 Tiefkühleinrichtung und Tiefgefriereinrichtung

5.10.1 Beschreibung

Eine Tiefkühleinrichtung ist ein Raum, der die Sicherstellung einer Tiefkühlagerung ermöglicht. Die Temperatur muss, falls nicht anders festgelegt, unter -15 °C liegen, für Lebensmittelproben vorzugsweise unter -18 °C .

Eine Tiefgefriereinrichtung ist ein Raum, der die Sicherstellung einer Lagerung im tiefgefrorenen Zustand ermöglicht. Die Temperatur muss, falls nicht anders festgelegt, unter -70 °C liegen.

5.10.2 Anwendungsweise

5.10.2.1 Tiefkühleinrichtung

Zur Schaffung einer räumlichen Trennung müssen unterschiedliche Räume oder zumindest Behälter zur Verfügung stehen für die Lagerung von:

- unbeimpften Reagenzien,
- Untersuchungsproben, und
- Kulturen von Mikroorganismen.

Die Tiefkühleinrichtung muss so beschickt werden, dass eine ausreichend niedrige Temperatur aufrechterhalten wird, besonders wenn nicht gefrorene Produkte eingebracht werden.

5.10.2.2 Tiefgefriereinrichtung

Die hauptsächliche Verwendung ist die Lagerung von Mikroorganismen, Referenz- und/oder Gebrauchskulturen sowie Reagenzien.

Die Tiefgefriereinrichtung muss so beschickt werden, dass eine ausreichend niedrige Temperatur aufrechterhalten wird und Kreuzkontaminationen zwischen Mikroorganismen und Reagenzien verhindert werden.

5.10.3 Überprüfung

Die Temperatur jeder Einrichtung ist regelmäßig mit einem geeigneten Temperaturüberwachungsgerät zu überprüfen.

5.10.4 Wartung

Folgende Wartungsvorgänge sind in regelmäßigen Abständen durchzuführen:

- Staubbeseitigung an den Motorlamellen und den äußeren Wärmeaustauscherplatten (sofern zugänglich);
- Abtauen;
- Reinigung und Desinfektion des Kammerinnenraumes.

5.11 Wasserbad mit Temperaturregler

5.11.1 Beschreibung

Ein Wasserbad mit Temperaturregler ist ein mit einer Flüssigkeit (Wasser, Ethylenglycol usw.) gefülltes Bad mit oder ohne angebrachtem Deckel oder einer sonstigen Vorrichtung zur Begrenzung der Verdunstung, das zur Aufrechterhaltung einer festgelegten Temperatur benötigt wird. Die Temperaturregelung ist oft genauer als bei einem Brutschrank mit Luftatmosphäre und ermöglicht das Erreichen einer höchstzulässigen Toleranz von $\pm 0,5$ °C oder besser. Die Betriebstemperaturen und die geforderte höchstzulässige Toleranz sind für jede einzelne Anwendungsweise bzw. jedes Verfahren festgelegt. Es ist ein Kühlsystem erforderlich, um eine Temperatur nahe bei oder unterhalb der Umgebungstemperatur aufrechtzuerhalten.

5.11.2 Anwendungsweise

Die hauptsächlichen Anwendungsgebiete sind folgende:

- Bebrütung beimpfter Nährmedien bei einer konstanten Temperatur;
- Aufrechterhaltung des verflüssigten Zustands steriler Agarmedien bei der Medienherstellung;
- Temperieren steriler verflüssigter Agarmedien zur Verwendung bei spezifischen Verfahren;
- Herstellung von Erstverdünnungen oder Lösungen von Proben bei einer geregelten Temperatur;
- Wärmebehandlung von Proben-Erstverdünnungen bei einer geregelten Temperatur (z. B. Pasteurisation).

Wenn eine genaue Temperaturregelung erforderlich ist, muss das Bad mit einer Umwälzpumpe und einer automatischen Temperaturregelung ausgestattet sein. Eine Bewegung der Flüssigkeit darf nicht zum Verspritzen von Tröpfchen führen.

Für den Einsatz bei genauen oder hohen Temperaturen sind vorzugsweise mit Deckel versehene Bäder zu verwenden. Es sollten schräg liegende Deckel, die das Abfließen des Kondensats ermöglichen, verwendet werden.

Zur Bebrütung beimpfter Medien ist der Flüssigkeitsspiegel so einzuhalten, dass die Oberfläche des Prüfmediums über die gesamte Bebrütungszeit mindestens 2 cm unterhalb des Flüssigkeitsspiegels im Bad liegt.

Sonstige Behälter sollten so in Bäder eingesetzt werden, dass sich die Oberfläche ihres Inhalts unterhalb des Flüssigkeitsspiegels befindet.

Die Eintauchtiefe muss das Eintreten von Wasser durch den Verschluss ausschließen.

Es können Vorrichtungen erforderlich sein, um die stabile Lage der Behälter aufrechtzuerhalten, beispielsweise Gestelle.

Alle Behälter sollten nach Entfernung aus dem Bad und vor der weiteren Verwendung abgetrocknet werden.

5.11.3 Überprüfung

Die Stabilität und die Homogenität der Temperatur innerhalb des gesamten Bades sind vor der Erstverwendung und nach jeder Reparatur oder Veränderung, die sich auf die Temperaturregelung auswirkt, zu überprüfen.

Jedes Bad ist mit einem Thermometer, Thermoelement oder Temperaturlaufzeichnungsgerät geeigneter Messunsicherheit (siehe 5.28.2) zu überwachen, das vom automatischen Temperaturregelungssystem unabhängig ist.

Eine digitale Anzeige darf ebenfalls verwendet werden, vorausgesetzt, deren Genauigkeit und Auflösung wurden überprüft.

Die Temperatur des Bades ist während jeder Verwendung und bei einer Langzeitbebrütung mindestens täglich zu überwachen.

5.11.4 Wartung

Bäder sollten mit einer vom Hersteller empfohlenen Flüssigkeit gefüllt werden. Für die Bebrütung von Kulturen sollte vorzugsweise destilliertes oder entionisiertes Wasser verwendet werden.

Der Flüssigkeitsspiegel ist regelmäßig zu überprüfen, um das richtige Funktionieren des Bades und das ausreichende Untertauchen von Gegenständen im Bad sicherzustellen. Der Flüssigkeitsspiegel muss immer die Heizelemente bedecken.

Bäder sollten regelmäßig in einer von der Benutzung abhängigen Häufigkeit sowie nach jeder Kontamination geleert, gereinigt, desinfiziert und neu befüllt werden.

5.12 Dampftöpfe, einschließlich Bäder mit siedendem Wasser

5.12.1 Beschreibung

Dampftöpfe und Bäder mit siedendem Wasser bestehen aus einem Heizelement, das in einem Behälter mit dicht schließendem Deckel von Wasser umgeben ist. Bei einem Dampftopf wird dabei Dampf bei Atmosphärendruck erzeugt, bei einem Bad mit siedendem Wasser wird das Wasser mit oder ohne Dampferzeugung auf Siedetemperatur oder eine Temperatur nahe dem Siedepunkt aufgeheizt.

5.12.2 Anwendungsweise

Die hauptsächlichen Anwendungsgebiete sind folgende:

- Verflüssigen von Agarmedien;
- Herstellung hitzelabiler Medien;
- Verringerung der Kontamination von kleinen Ausrüstungsgegenständen zwischen den Verwendungen.

Im Gefäß muss ein sicherer und ausreichender Wasserspiegel vorhanden sein, um sicherzustellen, dass die Heizelemente ständig bedeckt sind.

Es darf auch ein Autoklav mit einer Vorrichtung zum freien Dampfstrom verwendet werden.

5.12.3 Wartung

Dampftöpfe und Bäder mit siedendem Wasser sind sauber zu halten.

Sofern erforderlich, sollte Kesselstein regelmäßig mit einer Häufigkeit entfernt werden, die von der örtlichen Wasserhärte abhängt.

5.13 Heißluft-Sterilisator

5.13.1 Beschreibung

Ein Heißluft-Sterilisator ist eine Kammer, die die Aufrechterhaltung einer Temperatur von 160 °C bis 180 °C ermöglicht, um Mikroorganismen durch trockene Hitze zu vernichten.

5.13.2 Anwendungsweise

Nur widerstandsfähige Gegenstände wie solche aus Glas und Metall dürfen im Heißluft-Sterilisator sterilisiert werden; er darf nicht für Gegenstände aus Kunststoff und Gummi verwendet werden.

Vor der Sterilisation sind die gesamten im Sterilisator zu sterilisierenden Glas- und Metallgeräte zu reinigen.

Werden Volumenmessgeräte aus Glas im Heißluft-Sterilisator sterilisiert, ist die Genauigkeit der gekennzeichneten Volumen regelmäßig zu überprüfen.

Die Temperatur muss sich innerhalb der Kammer gleichmäßig verteilen. Der Sterilisator muss mit einem Thermostaten und einem Thermometer oder Temperaturlaufzeichnungsgerät geeigneter Genauigkeit ausgestattet sein.

Er sollte mit einem Zeitablauf-Anzeiger, einem Zeitprogrammiergerät oder einer Zeitschaltuhr ausgestattet sein.

Nach Erreichen der Betriebstemperatur muss der Sterilisationsvorgang mindestens 1 h bei 170 °C oder unter gleichwertigen Bedingungen hinsichtlich Zeit/Temperatur erfolgen.

Nach der Sterilisation sollten Glasgeräte vor der Entnahme im Sterilisator abkühlen können, um Rissbildung zu vermeiden.

5.13.3 Überprüfung

Die Stabilität und die Homogenität der Temperatur innerhalb des gesamten Sterilisators sind vor der Erstverwendung und nach jeder Reparatur oder Veränderung, die sich auf die Temperaturregelung auswirken könnte, zu überprüfen.

Der Sterilisator muss mit einem kalibrierten Thermometer, Thermoelement oder Temperaturlaufzeichnungsgerät geeigneter Genauigkeit ausgestattet sein, das vom automatischen Temperaturregelungssystem unabhängig ist. Das Überwachungsgerät muss bei der Verfahrenstemperatur eine Auflösung von 1 °C oder besser aufweisen.

Die Temperatur des Sterilisators sollte während jeder Benutzung überwacht und aufgezeichnet werden.

5.13.4 Wartung

Die Innenflächen sind zu reinigen, wenn dies erforderlich ist.

5.14 Mikrowellengerät

5.14.1 Beschreibung

Ein Mikrowellengerät ist ein Gerät, das die Erwärmung von Gegenständen mittels Mikrowellenenergie bei Atmosphärendruck ermöglicht.

5.14.2 Anwendungsweise

Die gegenwärtig zur Verfügung stehenden Geräte dürfen nur zum Erwärmen von Flüssigkeiten oder zum Verflüssigen von Agarnährmedien verwendet werden.

WARNUNG — Medien, die hitzeempfindliche Bestandteile enthalten, dürfen nicht in einem Mikrowellengerät erwärmt werden, außer wenn nachgewiesen ist, dass diese Art des Erwärmens keine Auswirkungen auf die Leistungsfähigkeit des Mediums hat. Eine Bewertung der Wirksamkeit von Mikrowellen für die Sterilisation von Nährmedien ist noch nicht erfolgt, und Mikrowellengeräte dürfen nicht für diesen Zweck verwendet werden.

Das Gerät muss in der Lage sein, Flüssigkeiten und Nährmedien durch Mikrowellenabstrahlung geregelt zu erwärmen. Die Mikrowellen müssen homogen verteilt sein, um Zonen der Überhitzung zu verhindern. Geräte mit einem Drehteller oder einer Umwälzvorrichtung für die Mikrowellen erreichen eine bessere Wärmeverteilung.

Geräte aus Metall, einschließlich Verschlüsse, dürfen nicht verwendet werden. Flaschenverschlüsse oder -stopfen sind vor der Erwärmung zu lockern.

Durch Erwärmung über längere Zeit bei niedrigerer Energiezufuhr kann eine bessere Wärmeverteilung erreicht werden.

WARNUNG — Erwärmte Gegenstände sind vorsichtig zu behandeln. Der Inhalt kann überhitzen, überkochen oder Flaschen können explodieren.

Bei der Verflüssigung von Agarmedien werden eine niedrige Energiezufuhr (z. B. Auftauzyklus) und eine Wärmesenke in Form von Wasser (z. B. 50 ml bis 100 ml Wasser in einem mikrowellentauglichen Becherglas) empfohlen, um einen kontrollierten Erwärmungsprozess zu unterstützen.

Nach der Wärmebehandlung wird eine Wartezeit von mindestens 5 min vor der Entnahme aus dem Mikrowellengerät empfohlen.

5.14.3 Überprüfung

Bei der Erstinbetriebnahme sind geeignete Erwärmungszeiten und Energieeinstellungen für die unterschiedlichen Volumen der routinemäßig behandelten Flüssigkeiten und Nährmedien festzulegen, um eine optimale Leistung sicherzustellen und das Überhitzen empfindlicher Produkte zu verhindern.

5.14.4 Wartung

Alle durch Verschütten oder Verspritzen auftretenden Verschmutzungen sind sofort zu beseitigen; die Geräte sind in Abhängigkeit von der Benutzung in regelmäßigen Abständen zu reinigen.

Die Türdichtungen des Geräts sollten auf ihre Unversehrtheit untersucht und das Gerät sollte regelmäßig auf den Austritt von Strahlung überprüft werden.

5.15 Glasspülmaschine

5.15.1 Beschreibung

Labor-Glasspülmaschinen sind elektronisch geregelte Geräte zum Waschen von Labor-Glasgeräten, die für unterschiedliche Reinigungs- und Spülzyklen programmiert werden können (z. B. zur Verwendung von destilliertem oder entionisiertem Wasser oder Säure).

Geräte zum Waschen von Glaspipetten sind spezielle Glasspülmaschinen, die für die Reinigung der engen Hohlräume von Pipetten ausgelegt sind.

5.15.2 Anwendungsweise

Es sind viele Typen von Glasspülmaschinen verfügbar, diese müssen im Allgemeinen nach den Herstelleranweisungen installiert und benutzt werden.

5.15.3 Überprüfung

Die Wirksamkeit der Reinigung ist visuell zu überprüfen; bei Einsatz von Glaswaren in kritischen Anwendungsbereichen sind Prüfungen durchzuführen, um sicherzustellen, dass die Glasgeräte frei von Hemmstoffen sind.

Basische oder saure Rückstände dürfen durch Anwendung einer Universal-pH-Indikatorlösung überprüft werden; es sollte ein pH-Bereich zwischen 6,5 und 7,3 erreicht werden.

5.15.4 Wartung

Eine regelmäßige vom Hersteller festgelegte Wartung ist in geeigneter Häufigkeit ins Programm aufzunehmen.

Eine häufigere Wartung kann bei stark benutzten Geräten oder in Gebieten mit hartem Wasser erforderlich sein.

5.16 Lichtmikroskop

5.16.1 Beschreibung

Es gibt mehrere unterschiedliche Mikroskoptypen: monokulare, binokulare, solche mit Bildschirmeinheit, Kamera, Fluoreszenzausrüstung usw., mit innerer oder äußerer Lichtquelle. Für bakteriologische Untersuchungen werden Objektive mit 10facher (Trockenlinse) bis etwa 100facher Vergrößerung (Ölimmersion mit federnder Fassung) verwendet, um eine hundertfache bis eintausendfache Gesamtvergrößerung zu erhalten. Die Phasenkontrast- und Dunkelfeldmikroskopie sind ebenfalls für die Untersuchung von „Nativpräparaten“ von Bedeutung.

5.16.2 Anwendungsweise

Die Optik des Mikroskops ist nach den Herstelleranweisungen einzustellen. Die optische Achse des Lichts ausgehend von der Hochleistungsleuchte muss durch das Zentrum des Durchlicht-Kondensors, den Objektträger und die Objektivlinse zum Okular verlaufen, damit kein sphärischer oder chromatischer Abbildungsfehler auftritt.

5.16.3 Wartung

Hinsichtlich Aufbewahrung, Reinigung und Wartung sind die Herstelleranweisungen zu befolgen. Eine bei hoher Feuchtigkeit auftretende Kondensation ist zu verhindern; diese kann zu einer Qualitätsbeeinträchtigung der Linsen führen.

Täglich oder nach der Benutzung ist das Öl von den Immersionslinsen und den zugehörigen Teilen mit einem Linsenreinigungstuch zu entfernen. Es ist ein vom Hersteller empfohlenes Lösemittel zu verwenden. Das von den Wimpern stammende Fett ist regelmäßig vom Okular zu entfernen.

Die optischen Systeme können leicht beschädigt werden; deshalb ist die Wartung, vorzugsweise durch den Hersteller, wünschenswert.

5.17 Gasbrenner oder Ausglühgerät

5.17.1 Beschreibung

Gasbrenner (Bunsenbrenner) erzeugen eine schmale offene Flamme aus Leitungs- oder Flaschengas. Durch Veränderungen der mit dem Gas gemischten Luftmenge wird der erreichte Hitzegrad gesteuert.

Ausglühgeräte verwenden Gas oder Strom, um eine Rotglut ohne Flamme zur Sterilisation von Impfösen oder -nadeln, die für den Umgang mit Kulturen verwendet werden, zu erreichen.

5.17.2 Anwendungsweise

Ein Gasbrenner wird hauptsächlich zum Sterilisieren von Metallösen oder -nadeln durch Erhitzen auf Rotglut und für das Abflammen sonstiger widerstandsfähiger kleiner Ausrüstungsgegenstände verwendet.

Das Ausglühgerät wird zum Sterilisieren von Metallösen oder -nadeln verwendet und ist beim Umgang mit pathogenen Bakterien vorzuziehen, da es einem Verspritzen vorbeugt und das Risiko einer Kreuzkontamination verhindert.

Gasbrenner können im Labor viel Wärme und Luftturbulenzen verursachen.

Aseptische Techniken können ohne Gasbrenner durch Verwendung von Materialien zum Einmalgebrauch erreicht werden.

In Sicherheitswerkbänken sollte die Verwendung von Gasbrennern vermieden werden, da sie den laminaren Luftstrom auf unzulässige Weise stören. In diesem Fall wird die Verwendung von steriler Ausrüstung zum Einmalgebrauch empfohlen.

5.17.3 Wartung

Die Brenner und die Abdeckungen an Ausglühgeräten sind regelmäßig zu reinigen und zu desinfizieren, besonders wenn mikrobiologisches Material auf die Geräte verspritzt wurde.

5.18 Abfüllgerät für Nährmedien und Reagenzien

5.18.1 Beschreibung

Ein Abfüllgerät ist ein Instrument oder Gerät, das zur Abfüllung von Nährmedien und Reagenzien in Röhrchen, Flaschen oder Petrischalen verwendet wird. Solche Geräte reichen von einfachen Messzylindern, Pipetten oder manuell zu betätigenden Spritzen über automatische Spritzen und Umwälzpumpen bis zu programmierbaren elektronisch geregelten Geräten mit einstellbarer automatisierter Abgabe.

5.18.2 Anwendungsweise

Gereinigte Geräte zum Abfüllen von Nährmedien und Reagenzien müssen frei von Hemmsubstanzen sein. Für selektive Medien sind separate Röhrchen zu verwenden, um die Auslaugung/Übertragung von derartigen Substanzen auf ein Mindestmaß zu verringern.

Wenn ein aseptisches Abfüllen steriler Nährmedien und Reagenzien erforderlich ist, müssen alle mit dem Produkt in Berührung kommenden Teile des Abfüllgeräts steril sein.

5.18.3 Überprüfung

Das von dem Abfüllgerät für Nährmedien abgegebene Volumen muss eine Toleranz aufweisen, die $\pm 5\%$ des Nennvolumens nicht überschreitet.