

Avaldatud eesti keeles: november 2014
Jõustunud Eesti standardina: veebruar 2008
Muudatus A1 jõustunud Eesti standardina: september 2013

TOIDU JA LOOMASÖÖTADE MIKROBIOLOOGIA **Üldnõuded ja juhised mikrobioloogilisteks uuringuteks**

Microbiology of food and animal feeding stuffs
General requirements and guidance for microbiological
examinations
(ISO 7218:2007 + Amd 1:2013)

EESTI STANDARDI EESSÕNA

See Eesti standard on

- Euroopa standardi EN ISO 7218:2007 ja selle muudatuse A1:2013 ingliskeelsete tekstide sisu poolest identne konsolideeritud tõlge eesti keelde ja sellel on sama staatus mis jõustumisteate meetodil vastu võetud originaalversioonidel. Tõlgenduserimeelsuste korral tuleb lähtuda ametlikes keeltes avaldatud tekstidest;
- jõustunud Eesti standardina inglise keeles veebruaris 2008;
- eesti keeles avaldatud sellekohase teate ilmumisega EVS Teataja 2014. aasta novembrikuu numbris.

Standardi on tõlkinud Karin-Tiiu Türk, eestikeelse kavandi ekspertiisi on teinud Tiina Veskus, standardi on heaks kiitnud EVS/TK 1 „Toiduained“.

Standardi tõlke koostamise ettepaneku on esitanud EVS/TK 1, standardi tõlkimist on korraldanud Eesti Standardikeskus ning rahastanud Majandus- ja Kommunikatsiooniministeerium.

Sellesse standardisse on muudatus A1:2013 sisse viidud ja tehtud muudatused tähistatud sümbolitega **A1** **A1**.

Euroopa standardimisorganisatsioonid on teinud Euroopa standardi EN ISO 7218:2007 rahvuslikele liikmetele kättesaadavaks 15.08.2007, muudatuse A1 07.08.2013.

Date of Availability of the European Standard EN ISO 7218:2007 is 15.08.2007, the Date of Availability of the Amendment A1 is 07.08.2013.

See standard on Euroopa standardi EN ISO 7218:2007 ja selle muudatuse A1:2013 eestikeelne [et] versioon. Teksti tõlke on avaldanud Eesti Standardikeskus ja sellel on sama staatus ametlike keelte versioonidega.

This standard is the Estonian [et] version of the European Standard EN ISO 7218:2007 and its Amendment A1:2013. It has been translated by the Estonian Centre for Standardisation. It has the same status as the official versions.

Tagasisidet standardi sisu kohta on võimalik edastada, kasutades EVS-i veebilehel asuvat tagasiside vormi või saates e-kirja meiliaadressile standardiosakond@evs.ee.

ICS 07.100.30 Toiduainete mikrobioloogia

Standardite reprodutseerimise ja levitamise õigus kuulub Eesti Standardikeskusele

Andmete paljundamine, taastekitamine, kopeerimine, salvestamine elektroonsesse süsteemi või edastamine ükskõik millises vormis või millisel teel ilma Eesti Standardikeskuse kirjaliku loata on keelatud.

Kui Teil on küsimusi standardite autorikaitse kohta, võtke palun ühendust Eesti Standardikeskusega:
Aru 10, 10317 Tallinn, Eesti; www.evs.ee; telefon 605 5050; e-post info@evs.ee

EUROOPA STANDARD
EUROPEAN STANDARD
NORME EUROPÉENNE
EUROPÄISCHE NORM

EN ISO 7218 + A1

August 2007, August 2013

ICS 07.100.30

English Version

Microbiology of food and animal feeding stuffs - General requirements and guidance for microbiological examinations (ISO 7218:2007 + Amd 1:2013)

Microbiologie des aliments - Exigences générales et recommandations (ISO 7218:2007 + Amd 1:2013)

Mikrobiologie von Lebensmitteln und Futtermitteln - Allgemeine Anforderungen und Leitlinien für mikrobiologische Untersuchungen (ISO 7218:2007 + Amd 1:2013)

This European Standard was approved by CEN on 19 April 2007, Amendment A1 was approved on 15 June 2013.

CEN members are bound to comply with the CEN/CENELEC Internal Regulations which stipulate the conditions for giving this European Standard and its amendment the status of a national standard without any alteration. Up-to-date lists and bibliographical references concerning such national standards may be obtained on application to the CEN Management Centre or to any CEN member.

This European Standard and its Amendment A1 exist in three official versions (English, French, German). A version in any other language made by translation under the responsibility of a CEN member into its own language and notified to the CEN Management Centre has the same status as the official versions.

CEN members are the national standards bodies of Austria, Belgium, Bulgaria, Cyprus, Czech Republic, Denmark, Estonia, Finland, France, Germany, Greece, Hungary, Iceland, Ireland, Italy, Latvia, Lithuania, Luxembourg, Malta, Netherlands, Norway, Poland, Portugal, Romania, Slovakia, Slovenia, Spain, Sweden, Switzerland and United Kingdom.



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

Management Centre: rue de Stassart, 36 B-1050 Brussels

SISUKORD

EESSÕNA.....	4
A1 MUUDATUSE A1 EESSÕNA.....	4
SISSEJUHATUS.....	5
1 KÄSITLUSALA.....	6
2 NORMIVIITED.....	6
3 RUUMID.....	7
3.1 Üldine.....	7
3.2 Ohutuskaalutlused.....	7
3.3 Laboratooriumi kavandamine.....	7
3.4 Laboratooriumi pinnad.....	7
3.5 Ruumide asend ja sisustus.....	8
3.6 Puhastamine ja desinfitseerimine.....	9
4 PERSONAL.....	10
4.1 Üldine.....	10
4.2 Pädevus.....	10
4.3 Töötajate pädevuse järjepidevuse tõendamine.....	10
4.4 Hügieen.....	10
5 A1 APARATUUR JA SEADMED.....	11
5.1 Üldine.....	11
5.2 Turvakapid.....	11
5.3 Kaalud ja gravimeetrilised lahjendajad.....	13
5.4 Homogenisaatorid, peenestussegurid ja segurid.....	13
5.5 pH-meeter.....	14
5.6 Autoklaav.....	15
5.7 Söötmevalmisti.....	16
5.8 Inkubaator.....	17
5.9 Külmik, külmsäilitusruum.....	18
5.10 Külmuti ja sügavkülmuti.....	18
5.11 Termoregulaatoriga vann.....	19
5.12 Aurutid, sealhulgas keevaveevannid.....	20
5.13 Steriliseerimisahi.....	20
5.14 Mikrolaineahi.....	21
5.15 Nõudepesumasin.....	22
5.16 Optiline mikroskoop.....	22
5.17 Gaasipõleti või külvinõelaahi.....	23
5.18 Söötmete ja reaktiivide dosaator.....	23
5.19 Keerisegur.....	24
5.20 Kolooniade loendusseade.....	24
5.21 Seade kultuuride kasvatamiseks modifitseeritud atmosfääris.....	25
5.22 Tsentrifuug.....	26
5.23 Kuumutusplaat ja soojendussärk.....	26
5.24 Spiraalkülviseseade.....	26
5.25 Destillaatorid, deionisaatorid ja pöördosmoosi seadmed.....	27
5.26 Taimerid ja ajamõõteseadmed.....	28
5.27 Pipetid ja automaatpipetid.....	28
5.28 Termomeetrid ja temperatuuriseadmed, sealhulgas automaatmeerikud.....	29
5.29 Immunomagneetiline separaator.....	30
5.30 Filtratsioonisüsteem.....	31
5.31 Teised seadmed ja tarkvara.....	31
6 KLAASTARVIKUTE JA TEISTE LABORATOORSETE MATERJALIDE ETTEVALMISTAMINE.....	31
6.1 Ettevalmistamine.....	31
6.2 Steriliseerimine või dekontamineerimine.....	31
6.3 Ühekordse kasutusega seadmed ja materjalid.....	32

6.4	Puhaste klaastarvikute ja materjalide säilitamine.....	32
6.5	Sterilsete klaastarvikute ja materjalide käitlemine.....	32
6.6	Dekontamineerimine ja desinfitseerimine	32
6.7	Jäätmete käitlemine	33
6.8	Pesemine.....	33
7	SÖÖTMETE VALMISTAMINE JA STERILISEERIMINE	33
8	LABORATOORSED PROOVID	33
8.1	Proovi võtmine.....	33
8.2	Transport.....	34
8.3	Vastuvõtmine.....	34
8.4	Säilitamine.....	35
8.5	Katsekogus.....	35
9	ANALÜÜS.....	36
9.1	Hügieenilised ettevaatusabinõud analüüsimisel	36
9.2	Algsuspensiooni ja lahjenduste valmistamine.....	37
10	A1 LOENDAMINE	37
10.1	Üldine	37
10.2	Loendamine tahkel söötmel	38
10.3	Tahkel söötmel saadud tulemuste arvutamine ja väljendamine	40
10.4	Pärmide ja hallituste loendamine	47
10.5	Loendamine vedelsöötme kasutamisel.....	47
11	AVASTAMISMEETOD (kvalitatiivne meetod)	54
11.1	Üldine	54
11.2	Põhimõte	54
11.3	Määramatuse hindamine.....	54
12	KINNITUSTESTID.....	54
12.1	Üldine	54
12.2	Puhaskultuuride valmistamine.....	54
12.3	Grami järgi värvimine (modifitseeritud Huckeri tehnika)	55
12.4	Biokeemiliste identifitseerimismeetodite kasutamine	56
12.5	Nukleiinhappe sondide kasutamine identifitseerimisel.....	56
12.6	Seroloogilised meetodid	57
13	KATSEPROTOKOLL.....	57
14	MIKROBIOLOOGILISTE MEETODITE VALIDEERIMINE.....	58
14.1	Referentmeetodite valideerimine	58
14.2	Alternatiivmeetodite valideerimine	58
14.3	Laborisestest meetodite valideerimine	58
15	TULEMUSTE / KVALITEEDIKONTROLLI TEOSTAMISE KVALITEEDI TAGAMINE.....	58
15.1	Sisemine kvaliteedikontroll.....	58
15.2	Referenttüved.....	58
15.3	Välimine kvaliteedi hindamine (võrdluskatsed)	59
Lisa A	(teatmelisa) Mõnede desoainete omadused.....	60
Lisa B	A1 (teatmelisa) Usaldusvahemikud kolooniate loendamise tehnikate korral.....	61
Lisa C	(normlisa) Kõige tõenäolisema arvu määramine.....	66
Lisa D	(normlisa) Kolooniate loendamine, kaks tassi lahjenduse kohta	76
	Kirjandus.....	82

EESSÕNA

Dokumendi (EN ISO 7218:2007) on koostanud tehniline komitee ISO/TC 34 „Põllumajanduslikud toiduained“ koostöös tehnilise komiteega CEN/TC 275 „Toiduanalüüsid. Horisontaalmeetodid“, mille sekretariaati haldab DIN.

Euroopa standardile tuleb anda rahvusliku standardi staatus kas identse tõlke avaldamisega või jõustumisteatega hiljemalt 2008. a veebruariks ja sellega vastuolus olevad rahvuslikud standardid peavad olema kehtetuks tunnistatud 2008. a veebruariks.

CEN-i/CENELEC-i sisereeglite järgi peavad Euroopa standardi kasutusele võtma järgmiste riikide rahvuslikud standardimisorganisatsioonid: Austria, Belgia, Bulgaaria, Eesti, Hispaania, Holland, Iirimaa, Island, Itaalia, Kreeka, Küpros, Leedu, Luksemburg, Läti, Malta, Norra, Poola, Portugal, Prantsusmaa, Rootsi, Rumeenia, Saksamaa, Slovakkia, Sloveenia, Soome, Šveits, Taani, Tšehhi Vabariik, Ungari ja Ühendkuningriik.

Jõustumisteade

CEN on standardi ISO 7218:2007 teksti ilma ühegi muutuseta üle võtnud standardina EN ISO 7218:2007.

A1 MUUDATUSE A1 EESSÕNA

Dokumendi (EN ISO 7218:2007/A1:2013) on koostanud tehniline komitee ISO/TC 34 „Põllumajanduslikud toiduained“ koostöös tehnilise komiteega CEN/TC 275 „Toiduanalüüsid. Horisontaalmeetodid“, mille sekretariaati haldab DIN.

Euroopa standardile tuleb anda rahvusliku standardi staatus kas identse tõlke avaldamisega või jõustumisteatega hiljemalt 2014. a veebruariks ja sellega vastuolus olevad rahvuslikud standardid peavad olema kehtetuks tunnistatud hiljemalt 2014. a veebruariks.

Tuleb pöörata tähelepanu võimalusele, et standardi mõni osa võib olla patendiõigus subjekt. CEN-i [ja/või CENELEC-i] ei saa pidada vastutavaks sellis(t)e patendiõigus(t)e väljaselgitamise eest.

CEN-i/CENELEC-i sisereeglite järgi peavad Euroopa standardi kasutusele võtma järgmiste riikide rahvuslikud standardimisorganisatsioonid: Austria, Belgia, Bulgaaria, Eesti, endine Jugoslaavia Makedoonia Vabariik, Hispaania, Holland, Horvaatia, Iirimaa, Island, Itaalia, Kreeka, Küpros, Leedu, Luksemburg, Läti, Malta, Norra, Poola, Portugal, Prantsusmaa, Rootsi, Rumeenia, Saksamaa, Slovakkia, Sloveenia, Soome, Šveits, Taani, Tšehhi Vabariik, Türgi, Ungari ja Ühendkuningriik.

Jõustumisteade

CEN on standardi ISO 7218:2007/Amd 1:2013 teksti ilma ühegi muutuseta üle võtnud standardina EN ISO 7218:2007/A1:2013. **A1**

SISSEJUHATUS

Mikrobioloogiliste uuringute läbiviimisel on eriti oluline, et

- isoleeritakse ja loendatakse ainult neid mikroorganisme, mis on proovides;
- mikroorganismid ei saastaks keskkonda.

Selle saavutamiseks on vajalik pöörata tähelepanu personali hügieenile ja kasutada töös tehnikaid, mis välistavad niipalju kui võimalik kõrvalise saastumise.

Kuna selles rahvusvahelises standardis on võimalik tuua ainult mõningaid selliste ettevaatusabinõude näiteid, mida tuleb arvestada mikrobioloogilistel uuringutel, siis on esmatähtis tunda mikrobioloogilisi meetodeid ja asjasse puutuvaid mikroorganisme. On tähtis, et uuringuid tehakse nii täpselt kui võimalik, sealhulgas seirates ja dokumenteerides aspekte, mis võivad mõjutada mikroorganismide arvu arvutamist ja arvutamise tulemusi ning tulemuste määramatust.

Laboratooriumi juhataja vastutab, kas toimingud on ohutud ja kas neid võib pidada heaks laboritavaks.

Suur hulk toiminguid võib näiteks viia ristsaastumiseni ja analüüsija peab alati kontrollima tema kasutatud meetoditega saadud tulemuste õigsust.

Et uuringud korrektselt läbi viia, selleks tuleb laboratooriumi ehitamisel ja sisustamisel tarvitusele võtta teatud ettevaatusabinõud.

Teatud ettevaatusabinõusid tuleb rakendada mitte ainult hügieenilistel põhjustel, vaid ka selleks, et kindlustada tulemuste hea korratavus. Ei ole võimalik täpsustada kõiki ettevaatusabinõusid kõikides olukordades, kuid see rahvusvaheline standard pakub põhilisi meetmeid, mida tuleb rakendada, kui valmistatakse, steriliseeritakse, säilitatakse sötmeid ja kasutatakse seadmeid.

Kui järgitakse selles rahvusvahelises standardis toodud juhiseid, siis aitab see kaasa ka personali tervise säilitamisele ja ohutusele. Täiendavat teavet sellel teemal leiab kirjanduse osas loetletud kirjandusest.

Et eristada juhisenähtena antavat tekstiosa selles rahvusvahelises standardis, on see trükitud erinevas kirjatüübis (Times New Roman).

1 KÄSITLUSALA

See rahvusvaheline standard annab üldnõuded ja juhised/valikuvõimalused, mis on ette nähtud kolmeks peamiseks kasutusalaaks:

- ISO/TC 34/SC 9 või ISO/TC 34/SC 5 standardite rakendamiseks mikroorganismide avastamisel või loendamisel, edaspidi nimetatud „eristandardid“;
- toidumikrobioloogia laboratooriumidele heaks laboritavaks (eesmärk ei ole neid selles rahvusvahelises standardis detailiseerida, selleks on olemas kättesaadavad juhendid);
- juhendiks toidumikrobioloogia laboratooriumide akrediteerimisel (see rahvusvaheline standard kirjeldab tehnilisi nõudeid, vastavalt ISO/IEC 17025:2005 lisale B, mikrobioloogia laboratooriumide akrediteerimiseks riiklike organisatsioonide poolt).

Selle rahvusvahelise standardi nõuded asendavad olemasolevates eristandardites olevaid vastavaid nõudeid.

Täiendavad juhendid molekulaarbioloogilisteks uuringuteks on määratletud standardis ISO 22174.

See rahvusvaheline standard hõlmab bakterite, pärmide ja hallituste uurimist ja seda võib kasutada täiendina prioonide, parasiitide ja viiruste konkreetsele juhendile. See ei hõlma mikrobioloogilise päritoluga toksiinide või teiste metaboliitide (nt amiinide) uuringuid.

See rahvusvaheline standard rakendub toidu, loomasöödade, toidu tootmise keskkonna ja esmatootmistasandi mikrobioloogiale.

Selle rahvusvahelise standardi eesmärk on kindlustada toidumikrobioloogia uuringute seaduslikkus, aidata tagada, et nende uuringute läbiviimisel üldkasutatavad meetodid on samad kõikides laboratooriumides, aidata saada erinevates laboratooriumides ühtsed tulemused ja aidata kaasa laboratooriumi personali ohutusele nakatumise riskide ennetamisega.

2 NORMIVIITED

Alljärgnevalt nimetatud dokumendid on vajalikud selle standardi rakendamiseks. Dateeritud viidete korral kehtib üksnes viidatud väljaanne. Dateerimata viidete korral kehtib viidatud dokumendi uusim väljaanne koos võimalike muudatustega.

A1 ISO 835. Laboratory glassware — Graduated pipettes **A1**

ISO 6887 (kõik osad). Microbiology of food and animal feeding stuffs — Preparation of test samples, initial suspension and decimal dilutions for microbiological examination

ISO 8199. Water quality — General guidance on the enumeration of micro-organisms by culture

A1 *kustutatud tekst* **A1**

A1 ISO 8655 (kõik osad). Piston-operated volumetric apparatus **A1**

A1 ISO 11133. Microbiology of food, animal feed and water — Preparation, production, storage and performance testing of culture media **A1**

A1 ISO 16140-2. Microbiology of food and animal feed — Method validation — Part 2: Protocol for the validation of alternative (proprietary) methods against a reference method **A1**

ISO/TS 19036. Microbiology of food and animal feeding stuffs — Guidelines for the estimation of measurement uncertainty for quantitative determinations

ISO 22174. Microbiology of food and animal feeding stuffs — Polymerase chain reaction (PCR) for the detection of food-borne pathogens — General requirements and definitions