

# МЕЖДУНАРОДНЫЙ СТАНДАРТ

**ISO**  
**7218**

Первое издание  
2007-08-15

**ИЗМЕНЕНИЕ 1**  
2013-08-01

---

---

## Микробиология пищевых продуктов и кормов для животных. Общие требования и рекомендации по микробиологическим исследованиям

### ИЗМЕНЕНИЕ 1

*Microbiology of food and animal feeding stuffs – General requirements  
and guidance for microbiological examinations*

AMENDMENT 1

ISO 7218:2007/Amd 1:2013

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/69cd73fc-7220-4631-80c4-2f4c8e512f9a/iso-7218-2007-amd-1-2013>

Ответственность за подготовку русской версии несёт GOST R  
(Российская Федерация) в соответствии со статьёй 18.1 Устава ISO



Ссылочный номер  
ISO 7218:2007/Amd.1:2013(R)

© ISO 2013

iTeh Standards  
(<https://standards.iteh.ai>)  
Document Preview

[ISO 7218:2007/Amd 1:2013](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/69cd73fc-7220-4631-80c4-2f4c8e512f9a/iso-7218-2007-amd-1-2013)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/69cd73fc-7220-4631-80c4-2f4c8e512f9a/iso-7218-2007-amd-1-2013>



**ДОКУМЕНТ ЗАЩИЩЕН АВТОРСКИМ ПРАВОМ**

© ISO 2013

Все права сохраняются. Если не указано иное, никакую часть настоящей публикации нельзя копировать или использовать в какой-либо форме или каким-либо электронным или механическим способом, включая фотокопии и микрофильмы, без предварительного письменного согласия ISO по соответствующему адресу, указанному ниже, или комитета-члена ISO в стране заявителя.

ISO copyright office  
Case postale 56 • CH-1211 Geneva 20  
Tel. + 41 22 749 01 11  
Fax + 41 22 749 09 47  
E-mail [copyright@iso.org](mailto:copyright@iso.org)  
Web [www.iso.org](http://www.iso.org)

Опубликовано в Швейцарии

## Предисловие

Международная организация по стандартизации (ISO) является международной федерацией национальных органов по стандартизации (комитетов - членов ISO). Работа по подготовке международных стандартов обычно выполняется Техническими комитетами ISO. Каждый комитет-член, заинтересованный в разрабатываемой теме, для решения которой образован данный технический комитет, имеет право быть представленным в этом комитете. Международные правительственные и неправительственные организации, поддерживающие связь с ISO, также принимают участие в работе. ISO тесно сотрудничает с Международной электротехнической комиссией (IEC) по всем вопросам стандартизации в области электротехники.

Процедуры, применяемые при разработке данного документа и его дальнейшей поддержке, описаны в Директивах ISO/IEC, Части 1. В частности, следует учесть различные критерии одобрения, необходимые для различных типов документов ISO. Проект настоящего документа был подготовлен в соответствии с редакционными правилами Директив ISO/IEC, части 2, [www.iso.org/directives](http://www.iso.org/directives).

Следует обратить внимание на то, что некоторые элементы настоящего документа могут быть объектом патентных прав. ISO не несет ответственность за идентификацию данных патентных прав. Подробности любого патентного права, идентифицированного в процессе разработки данного документа, приведены во введении и/или в списке патентных заявок ISO, [www.iso.org/patents](http://www.iso.org/patents).

Любые торговые наименования, используемые в настоящем документе, приведены для удобства пользователей и не означают рекламную поддержку.

Настоящий документ разработан ISO/TC 34, *Пищевые продукты*, Подкомитетом SC 9, *Микробиология*.

[ISO 7218:2007/Amd 1:2013](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/69cd73fc-7220-4631-80c4-2f4c8e512f9a/iso-7218-2007-amd-1-2013)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/69cd73fc-7220-4631-80c4-2f4c8e512f9a/iso-7218-2007-amd-1-2013>



# Микробиология пищевых продуктов и кормов для животных. Общие требования и рекомендации по микробиологическим исследованиям

## ИЗМЕНЕНИЕ 1

Страница 1, Раздел 2

Удалить ISO 8261. Он должен быть заменен ISO 6887-5 [также включенный в "ISO 6887 (все части)"]

Удалить абзацы "ISO 835 (все части)", "ISO 8655-1", "ISO/TS 11133 (все части)", and "ISO 16140" и вставить следующий текст.

ISO 835, *Посуда лабораторная стеклянная. Градуированные пипетки*

ISO 8655 (все части), *Устройства мерные, приводимые в действие поршнем*

ISO 11133, *Микробиология пищевых продуктов, кормов для животных и воды. Приготовление, производство, хранение и испытания для определения рабочих характеристик питательных сред*

ISO 16140-2, *Микробиология пищевых продуктов и кормов для животных. Метод валидации. Часть 2. Протокол валидации альтернативных (потентованных) методов по сравнению со стандартным методом*

Страницы с 7 по 31, Разделы 5 и 6

Заменить имеющийся текст на следующий.

## 5 Аппаратура и оборудование

### 5.1 Общие положения

В соответствии с установившейся лабораторной практикой всю аппаратуру и оборудование содержат в чистоте и в хорошем рабочем состоянии. Перед использованием оборудование следует проверить на пригодность для соответствующих целей. В процессе работы оборудование периодически проверяют по определенным характеристикам, когда это целесообразно.

При необходимости оборудование и контрольно-измерительные приборы калибруют в соответствии с действующими национальными стандартами. Выполняют также повторную калибровку и необходимые промежуточные поверки, а проведенные процедуры и результаты калибровок и проверок документируют.

Оборудование регулярно проверяют и проводят сервисное обслуживание, чтобы обеспечить безопасность и пригодность его к использованию. Оборудование проверяют согласно рабочим условиям и точности, требуемой для получения результатов.

Частота калибровки и проверок каждой единицы оборудования в большинстве случаев не установлена в настоящем международном стандарте, поскольку должна определяться каждой лабораторией в

зависимости от типа оборудования и уровня активности лаборатории и в соответствии с инструкциями изготовителя оборудования. В ограниченном числе случаев частота калибровок и проверок устанавливается, поскольку это необходимо для эффективной деятельности лаборатории.

Аппаратуру и оборудование следует сконструировать и установить таким образом, чтобы облегчить работу персоналу и обеспечить выполнение технического обслуживания, очистки, дезактивации и калибровки.

Все неопределенности измерений, приведенные в данном разделе, связаны с рассматриваемой здесь аппаратурой и оборудованием, но не с методом анализа в целом.

В этом разделе установлены требования, предъявляемые к точности измерительного оборудования. Они основаны на практической допустимости отклонений, позволяющей гарантировать надлежащий контроль оборудования в процессе обычной рабочей деятельности. Установленная точность связана с метрологической неопределенностью прибора (см. ISO/IEC Guide 99).

У приборов, контролирующих температуру, следует проверить стабильность и равномерность распределения температуры перед началом использования и после любого ремонта или их модификации, которые могут влиять на достоверность температурного контроля.

## **5.2 Бокс биологической безопасности для микробиологических исследований**

### **5.2.1 Описание**

Бокс биологической безопасности для микробиологических исследований – это рабочее помещение, оснащенное установкой для горизонтального и вертикального ламинарных потоков воздуха, предназначенной для удаления пыли и других частиц из воздуха, в том числе микробов.

Максимально допустимое количество частиц в кубическом метре с размером больше или равным 0,5 мкм представляет класс устраниения пыли из защитного бокса с очисткой воздуха. Для боксов, используемых в микробиологии пищевых продуктов, количество частиц не должно быть выше 4000 в кубическом метре.

Боксы для использования в лабораториях микробиологии пищевых продуктов подразделяют на четыре типа.

- a) Боксы биологической безопасности класса I – это открытые спереди безопасные вытяжные шкафы, защищающие оператора и окружающую среду, но не защищающие продукт от загрязнения извне. Потенциально инфицированные аэрозоли будут циркулировать внутри бокса и затем поглощаться фильтром. Отфильтрованный воздух затем поступает в атмосферу; если этого не происходит, воздух должен пройти через два сухих воздушных фильтра (HEPA), установленные последовательно. Данный тип боксов не допускается для работы с микроорганизмами 3-й группы патогенности из-за трудностей в поддержании и обеспечении соответствующей безопасности оператора.
- b) Боксы биологической безопасности класса II защищают продукт, оператора и окружающую среду. В них профильтрованный воздух циркулирует, а часть выделяется в атмосферу и заменяется воздухом через рабочее отверстие. Таким образом, обеспечивается защита оператора. Эти боксы подходят для работы с патогенами 2-й и 3-й групп патогенности.
- c) Ламинарные боксы с горизонтальным оттоком воздуха защищают работу от загрязнения, но выносят любые аэрозоли на лицо оператора. Поэтому они не могут использоваться для работы с инокулируемыми культурами или для приготовления культуры ткани.
- d) Ламинарные боксы с вертикальным потоком воздуха защищают продукт при помощи вертикального ламинарного потока воздуха, профильтрованного через фильтр HEPA. Они также защищают оператора при помощи использования внутреннего рециркулированного воздуха. Они особенно подходят для обеспечения стерильной окружающей среды при работе со стерильными продуктами и для защиты оператора при работе с порошками.

Если это определено национальными регламентами, боксы биологической безопасности используют для любых видов работы с патогенными микроорганизмами и контаминированными порошками.

В боксах биологической безопасности не допускается использовать газовые горелки или прокаливатели проволоки. При необходимости газовую горелку применяют при условии создания маленького пламени, таким образом, чтобы не нарушить поток воздуха. Приемлемой альтернативой является использование одноразового оборудования (бактериологических петель, пипеток и т.д.).

### 5.2.2 Использование

В лабораториях используют боксы биологической безопасности, которые пригодны для конкретного применения и с учетом условий окружающей среды.

Боксы не должны загромождаться оборудованием.

Все необходимое размещают до начала работы внутри бокса, чтобы свести к минимуму количество движений рук внутри и вне рабочей зоны. Расположение оборудования и материалов должно быть таким, чтобы свести к минимуму нарушение потока воздуха в рабочей зоне.

Операторы должны быть обучены правильному использованию боксов, чтобы обеспечивать как их безопасность, так и сохранность образца или культуры микроорганизмов.

### 5.2.3 Очистка и дезинфекция

Рабочую зону очищают и обеззараживают после использования с помощью соответствующего, не обладающего коррозионными свойствами дезинфицирующего средства, руководствуясь инструкцией изготовителя. Регулярно обследуют защитные префильтры проволочных сеток и вытирают их чистой, пропитанной дезинфицирующим средством тканью.

Для ламинарных шкафов с очисткой воздуха наружную часть фильтра необходимо регулярно очищать под вакуумом таким образом, чтобы не повредить фильтрующую среду.

Боксы биологической безопасности должны окуриваться перед заменой фильтра или плановым обслуживанием.

После очистки бокса для обеззараживания можно использовать ультрафиолетовые (УФ) лампы. УФ лампы регулярно очищают или заменяют в соответствии с инструкциями изготовителя. При их использовании они подлежат регулярной очистке с целью удаления пыли и грязи, которые могут повлиять на бактерицидную эффективность света. Необходимо проверять интенсивность ультрафиолетового излучения в процессе повторной сертификации бокса, чтобы гарантировать соответствие светового излучения лампы инструкциям изготовителя.

См. ссылку [17].

### 5.2.4 Техническое обслуживание и контроль

Квалифицированный оператор должен проверять эффективность бокса биологической безопасности при получении и затем с регулярными интервалами, как рекомендует изготовитель, а также после любого ремонта или модификации. Эффективность проверяют после перемещения бокса.

Следует периодически выполнять проверку чистоты рабочей поверхности и стен бокса от любого микробного загрязнения.

Необходимо периодически осуществлять проверку числа микроорганизмов, циркулирующих в воздухе во время работы фильтров, с помощью обычного оборудования. Например, экспонируя несколько открытых чашек Петри, содержащих неселективную агаровую культуральную среду (например, агара для подсчета микроорганизмов), в каждом боксе в течение 30 мин. Допускается использовать другие методы.

### 5.3 Весы и гравиметрические разбавители

#### 5.3.1 Использование и неопределенность измерения

Весы используют преимущественно для взвешивания испытуемой пробы, компонентов питательных сред и реактивов. Кроме того, весы допускается использовать для измерений объемов разведенной жидкости с помощью определения массы.

Гравиметрические разбавители – это электронные инструменты, состоящие из весов и программируемого дозатора жидкости, который применяют для приготовления исходных суспензий проб. В их функции входит добавление разбавителя к первичной пробе в определенном отношении. Пробу взвешивают в установленных пределах допустимости для данного применения, далее добавляют разбавитель для получения определенного объема, чтобы получить достаточное разведение для требуемого отношения (например, 9:1 для десятикратных разведений). См. ISO 6887-1.

Лаборатория микробиологии пищевых продуктов должна быть оборудована весами требуемого диапазона с требуемой неопределенностью для взвешивания различных продуктов.

Если нет других указаний, разрешающая способность весов должна быть не более 1 %, чтобы обеспечить максимальную допустимую погрешность 5 % по массе.

**ПРИМЕРЫ** Для взвешивания 10 г весы должны обеспечить считывание до 0,1 г.

Для взвешивания 1 г весы должны обеспечить считывание до 0,01 г.

Оборудование устанавливают на устойчивую горизонтальную поверхность и с защитой от вибраций и сквозняков.

#### 5.3.2 Очистка и обеззараживание

Оборудование очищают и дезинфицируют после каждого использования или после проливания (рассыпания) при взвешивании с помощью подходящего не корродирующего дезинфицирующего средства.

#### 5.3.3 Проверка показателей и калибровка

##### 5.3.3.1 Калибровка

Обученный оператор должен проверять калибровку по всему диапазону, частота проверки зависит от интенсивности использования.

##### 5.3.3.2 Проверка

Обученный оператор должен регулярно проверять рабочие характеристики системы взвешивания во время использования и после очистки с помощью контрольных разновесов.

**ПРИМЕЧАНИЕ** Контрольные разновесы могут быть проверены также непосредственно после калибровки весов.

### 5.4 Гомогенизаторы, смесители и миксеры

#### 5.4.1 Описание

Данное оборудование используется для получения исходной суспензии из испытуемой пробы.

Допускается использовать следующую аппаратуру:

- перистальтический смеситель со стерильными пакетами, возможно с устройством для регулирования скорости и таймером; или

**ПРИМЕЧАНИЕ** Stomacher® - пример подходящей продукции, имеющейся в продаже. Данная информация приведена для



удобства пользователей настоящего документа и не налагает обязательств со стороны ISO применять данную продукцию.

- ротационный гомогенизатор (блендер), способный создавать скорость от 8 000 до 45 000 об/мин включительно, со стерилизуемыми стеклянными или металлическими флаконами, закрываемыми крышками;
- вибрационный миксер (вибратор) со стерильными пакетами; или

**ПРИМЕЧАНИЕ** Pulsifier® - пример подходящей продукции, имеющейся в продаже. Данная информация приведена для удобства пользователей настоящего документа и не налагает обязательств со стороны ISO применять данную продукцию.

- другая система гомогенизации эквивалентной эффективности.

В некоторых случаях перемешивание может быть выполнено вручную с использованием стерильных стеклянных бусинок, имеющих соответствующий диаметр (приблизительно 6 мм; см. ISO 6887-2 и ISO 6887-5).

#### 5.4.2 Применение

Обычно рабочее время гомогенизатора перистальтического типа составляет от 1 мин до 3 мин (см. ISO 6887-2 и ISO 6887-5 для конкретных пищевых продуктов).

Для некоторых видов пищевых продуктов эту аппаратуру использовать нельзя, а именно:

- продуктов, способных проколоть пакет (присутствие острых, твердых или сухих частиц);
- продуктов, которые трудно гомогенизировать из-за их структуры (например, колбаса типа салями).

Ротационный гомогенизатор должен использоваться в таком режиме, чтобы общее количество оборотов составляло от 15 000 об/мин до 20 000 об/мин включительно. Даже при использовании самого малого количества оборотов продолжительность работы не должна превышать 2,5 мин.

Вибрационный миксер можно использовать для большинства пищевых продуктов, включая твердые или сухие изделия. Обычное время работы составляет от 0,5 до 1 мин. Если микроорганизмы расположены глубоко внутри клейкой структуры продукта, образец перед обработкой следует разрезать на маленькие кусочки.

Стеклянные бусинки применяют для подготовки исходных суспензий контролируемых вязких или густых продуктов, в частности, молочных продуктов (см. соответствующие стандарты на конкретные методы испытаний).

#### 5.4.3 Очистка и обеззараживание

Перистальтические гомогенизаторы и вибрационные миксеры моют и обеззараживают после каждого применения, а также после любого разрыва пакета или протекания.

Ротационные гомогенизаторы моют и стерилизуют после каждого применения.

#### 5.4.4 Техническое обслуживание

Контроль и техническое обслуживание оборудования – в соответствии с инструкциями изготовителя.

### 5.5 pH-метр

#### 5.5.1 Описание

pH-метр применяют для измерения при определенной температуре разности потенциалов между измеряющим электродом и электродом сравнения, погруженными в продукт. pH-метр должен обеспечивать считывание показаний до  $\pm 0,01$  единицы pH, а погрешность измерений должна составлять 0,1 единицы pH. pH-метр должен быть оснащен ручным или автоматическим определителем температуры.

ПРИМЕЧАНИЕ Измерительный электрод и электрод сравнения обычно соединяют в одну систему электродов.

## 5.5.2 Использование рН-метра

рН-метр используют для измерения значения рН питательных сред и реактивов с целью проверки, требуется ли регулирование значения в процессе приготовления, а также для проверки их качества после стерилизации.

Прибор может также использоваться для измерения значений рН образцов и суспензий образцов. Использование рН-метра предусматривают в стандарте на конкретный анализируемый продукт, в котором определены условия для измерения значения рН и условия получения нужного значения рН.

рН-метр регулируют в соответствии с инструкцией изготовителя для измерения значения рН при стандартизированной температуре, например, 25 °С. Значение рН учитывают после того, как стабилизируется показание. Значение рН записывают с точностью до двух знаков после запятой.

ПРИМЕЧАНИЕ Показание можно считать стабильным, когда значение рН, измеренное в течение 5 с, изменяется не более чем на 0,02 единицы рН. При использовании электродов в хорошем состоянии равновесие обычно достигается в пределах 30 с.

## 5.5.3 Калибровка и проверка

### 5.5.3.1 Калибровка

рН-метр проверяют в соответствии с инструкцией изготовителя, используя не менее двух, а лучше трех стандартных буферных растворов, по меньшей мере 1 раз в день перед началом работы. При этой проверке определяют максимально допустимые погрешности, которые должны быть более строгие, чем погрешность, допустимая при обычном использовании.

Буферные растворы должны быть прослеживаемыми и иметь значения рН, определяемые с точностью до двух знаков после запятой при температуре измерения (как правило, рН 7,00, рН 4,00 и/или рН 9,0 при 25 °С, в соответствии с инструкцией изготовителя). Измеряемое значение рН должно находиться между значениями рН стандартных растворов.

### 5.5.3.2 Проверка

После калибровки рН-метра с двумя определенными стандартными буферными растворами рН необходимо проверить возможность считывания (в режиме считывания), используя третий буферный раствор, чтобы убедиться в исправности рН-метра.

Когда при проверке устанавливается, что результат находится за пределами максимально допустимой ошибки, выполняют регулировку рН-метра в соответствии с инструкцией изготовителя. После регулировки следует провести дальнейшую калибровку и проверку.

## 5.5.4 Обслуживание

Электроды проверяют и поддерживают в соответствии с инструкцией изготовителя. Необходимо, в частности, регулярно проверять:

- состояние электродов с учетом их старения и загрязнения,
- характеристики, относящиеся к времени ответа при измерении и к стабильности измеряемых показателей.

Электроды необходимо ополаскивать дистиллированной или деионизированной водой после каждого использования. Учитывая загрязнение и старение электродов, их регулярно тщательно чистят в соответствии с инструкцией изготовителя.

Электроды хранятся в соответствии с инструкцией изготовителя.

## 5.6 Автоклав

### 5.6.1 Описание

Автоклав позволяет поддерживать в камере температуру насыщенного пара.

Автоклав должен быть оснащен:

- как минимум, одним предохранительным клапаном;
- сливным краном;
- регулятором температуры для поддержания необходимой температуры в камере в пределах  $\pm 3$  °C (с учетом неопределенности измерения, связанной с измерительной термопарой); и
- температурным датчиком или регистрирующим термоэлементом.

Автоклав должен также быть оснащен таймером и устройством для записи температуры.

### 5.6.2 Использование

При стерилизации водяным паром воздух перед автоклавированием удаляется с помощью увеличения давления. Если автоклав не снабжен автоматическим устройством удаления воздуха, его необходимо вытеснить, пока не начнет выходить непрерывная струя пара.

С целью достижения стерилизации питательных сред насыщенный пар в камере должен иметь температуру не менее  $121$  °C  $\pm 3$  °C или температуру, установленную инструкцией изготовителя, инструкцией на продукцию либо установленную в методе испытания.

Для уничтожения (разрушения) микроорганизмов и деконтаминации используемых питательных сред насыщенный пар в камере должен иметь температуру не менее  $121$  °C  $\pm 3$  °C.

В течение одного и того же цикла стерилизации нельзя использовать автоклав для стерилизации чистого оборудования (и/или питательных сред) и одновременно обеззараживать использованное оборудование (и/или использованные питательные среды).

Для осуществления двух данных процессов предпочтительно использовать отдельные автоклавы. После автоклавирования все материалы и оборудование необходимо охладить в автоклаве перед их извлечением.

В целях безопасности нельзя извлекать содержимое из автоклава, пока температура не снизится до приблизительно  $80$  °C.

### 5.6.3 Обслуживание

Регулярно моют камеру, сушат фильтр и уплотнители дверцы. Проверяют уплотнители дверцы на целостность. Через определенные интервалы и по мере необходимости выполняют операции по высушиванию и удалению накипи в соответствии с рекомендациями изготовителя.

### 5.6.4 Проверка и калибровка

Автоклав необходимо содержать в хорошем эксплуатационном режиме и регулярно проверять компетентным квалифицированным персоналом в соответствии с инструкциями изготовителя.

Контрольно-измерительные приборы необходимо поддерживать в порядке и готовности к работе, калибровать их и регулярно проверять.

Начальная проверка должна включать в себя испытание рабочих показателей для каждого операционного цикла и каждой используемой в практической работе конфигурации загрузки. Этот процесс необходимо повторять после существенного ремонта или модификации прибора. При проверке устанавливают достаточное количество

датчиков температуры, чтобы установить надлежащее поступление тепла во все рабочие зоны прибора. При проверке и перепроверке необходимо установить как продолжительность времени нагревания, так и периода охлаждения, а также температуру стерилизации.

Там, где отсутствует прослеживаемая эффективность автоклавирования, необходимо как минимум при каждой загрузке в ее середину поместить индикатор автоклавирования для проверки процесса нагревания.

## **5.7 Аппарат для приготовления питательных сред**

### **5.7.1 Описание**

Аппарат для приготовления питательных сред разработан для стерилизации больших объемов сред (> 1 л). Он состоит из нагревающегося сосуда, водяной рубашки и устройства непрерывного перемешивания. Оборудование должно быть оснащено термометром, манометром, таймером и предохранительным клапаном.

Кроме того, прибор должен иметь замок-предохранитель, чтобы предотвратить открывание, пока температура не достигнет значения чуть менее 80 °С.

### **5.7.2 Использование**

Необходимо всегда следовать инструкциям изготовителя.

Весь процесс приготовления питательных сред происходит внутри аппарата. После добавления всех компонентов они растворяются посредством размешивания и нагревания. Затем происходит стерилизация.

### **5.7.3 Обслуживание**

Аппарат моют и полностью ополаскивают чистой водой после каждой партии сред.

### **5.7.4 Проверка**

Аппарат для приготовления питательных сред содержат в хорошем рабочем состоянии, регулярно проверяют компетентным квалифицированным персоналом в соответствии с инструкциями изготовителя.

Контрольно-измерительные приборы необходимо поддерживать в порядке и готовности к работе, калибровать их и регулярно проверять.

Начальная проверка должна включать в себя изучение рабочих показателей для каждого операционного цикла и каждого объема загрузки, используемого в практике. Этот процесс необходимо повторить после существенного ремонта или модификации. Для демонстрации однородности нагревания следует установить два датчика температуры: один – примыкающий к контрольной пробе, а другой – отдаленный от нее.

Необходимо проверять температуру и продолжительность каждого цикла.

## **5.8 Термостат (инкубатор)**

### **5.8.1 Описание**

Термостат состоит из изолированной камеры, которая позволяет удерживать постоянство температуры, однородно распределенной в камере в пределах максимально допустимой температурной ошибки, указанной в методе испытания.

### **5.8.2 Использование**

Термостаты должны быть оборудованы системой регулирования, которая позволяет сохранять температуру или другие параметры постоянными по полному рабочему объему камеры. Чтобы это условие выполнялось, определяют рабочий объем термостата.

Если окружающая температура близка или выше температуры в термостате, необходимо использовать систему охлаждения камеры.

Стенки термостата должны быть защищены от солнечного света.

Термостаты по возможности не следует заполнять полностью ни в одном операционном цикле, поскольку питательные среды будут отнимать значительно большее время для достижения постоянства необходимой температуры независимо от типа используемого инкубатора (с принудительной воздушной вентиляцией или другого типа). Нельзя оставлять дверцы термостата открытыми в течение длительного периода времени.

При загрузке термостатов необходимо проследить за циркуляцией воздуха (см. 10.2.5).

### 5.8.3 Очистка и санитарная обработка

Регулярно очищают и проводят санитарную обработку внешних и внутренних стенок термостата и, если необходимо, удаляют пыль из системы вентиляции.

### 5.8.4 Проверка

Проверяют стабильность температуры и однородность распределения температуры в рабочем объеме камеры термостата с помощью одновременного использования нескольких термометров или термоэлементов известной точности в необходимом диапазоне температуры.

Полученную информацию используют для определения приемлемого операционного диапазона термостата и оптимального местоположения термометра или регистрирующей термопары для контроля рабочих температур.

Например, чтобы достигнуть необходимой температуры  $(37 \pm 1) ^\circ\text{C}$  при данных контроля, который показывает диапазон  $36,8 ^\circ\text{C} - 37,3 ^\circ\text{C}$  в разных частях рабочего объема термостата, рабочий диапазон необходимо уменьшить до  $36,2 ^\circ\text{C} - 37,7 ^\circ\text{C}$ , чтобы обеспечить во всех частях термостата требуемую температуру  $37 ^\circ\text{C}$ .

Этот процесс требуется повторять после каждого существенного ремонта или модификации термостата.

Температуру в процессе работы необходимо проверять с помощью одного или нескольких термометров с выявлением максимальной и минимальной границ диапазона или, например, с помощью записывающих термопар.

Температуру термостата проверяют, по меньшей мере, каждый рабочий день. С этой целью каждый термостат должен включать не менее одного термометра, шарик которого погружен в глицерин (или в другую подходящую теплопоглощающую жидкость). Можно использовать другие системы проверки работы с равноценными характеристиками.

## 5.9 Холодильник, холодная комната (помещение для хранения на холоде)

### 5.9.1 Описание

Холодильники представляют собой камеры, которые позволяют поддерживать хранение при пониженной температуре. Для хранения проб пищевых продуктов температура должна быть  $(3 \pm 2) ^\circ\text{C}$  (максимальные допустимые отклонения), за исключением специальных случаев использования. Для других вариантов использования температура, если не установлено иначе, должна быть  $(5 \pm 3) ^\circ\text{C}$ .

### 5.9.2 Использование

Чтобы избежать перекрестного загрязнения, используют разные камеры, или, по крайней мере, различные контейнеры, достигая тем самым физического разделения, для хранения следующих продуктов:

- незасеянные питательные среды и реактивы;

- испытательные образцы для исследований;
- культуры микроорганизмов и инкубированные питательные среды.

Загрузку холодильников, холодильных камер и холодных комнат проводят таким образом, чтобы поддерживалась необходимая циркуляция воздуха и возможность перекрестного заражения была сведена к минимуму.

### **5.9.3 Проверка**

Температуру каждой камеры проверяют ежедневно, используя термометр или постоянно установленный датчик. Точность, требуемая для контролирующего температуру устройства, зависит от цели, с которой эта камера используется.

### **5.9.4 Обслуживание и очистка**

Выполняют следующие профилактические операции с постоянными интервалами, чтобы обеспечить надлежащую работу оборудования:

- удаление пыли с лопастей мотора или с внешних пластин теплообменника;
- размораживание;
- мытье и санитарную обработку внутренней части камеры.

## **5.10 Морозильная камера и установка для глубокого замораживания**

### **5.10.1 Описание**

Морозильная камера – это аппарат, который гарантирует хранение в условиях замораживания. Температура, кроме особо оговоренных случаев, должна быть ниже  $-15^{\circ}\text{C}$ , предпочтительно ниже  $-18^{\circ}\text{C}$  для проб пищевых продуктов.

Установка для глубокого замораживания – это камера, которая гарантирует хранение глубокозамороженного продукта. Температура, если не указано иначе, должна быть ниже  $-70^{\circ}\text{C}$ .

### **5.10.2 Использование**

#### **5.10.2.1 Морозильная камера**

Необходимо иметь разные камеры или, по меньшей мере, разные контейнеры, чтобы обеспечить физическое разделение при хранении:

- неинокулированных реактивов;
- образцов для анализа; и
- культур микроорганизмов.

Морозильные камеры заполняют таким способом, чтобы поддерживалась достаточно низкая температура, особенно в случаях, когда в них загружают незамороженные продукты.

#### **5.10.2.2 Установка для глубокого замораживания**

Морозильные камеры применяют для хранения микроорганизмов, контрольных и/или рабочих культур и реагентов.

Их загружают таким способом, чтобы поддерживалась низкая температура и не допускалось взаимное загрязнение между микроорганизмами и реагентами.