

DIN EN ISO 16297

ICS 67.100.10

**Milch –
Bestimmung der Gesamtkeimzahl –
Protokoll für die Bewertung alternativer Verfahren (ISO 16297:2013);
Deutsche Fassung EN ISO 16297:2014**

Milk –
Bacterial count –
Protocol for the evaluation of alternative methods (ISO 16297:2013);
German version EN ISO 16297:2014

Lait –
Dénombrement bactérien –
Protocole pour l'évaluation des méthodes alternatives (ISO 16297:2013);
Version allemande EN ISO 16297:2014

Gesamtumfang 19 Seiten

Normenausschuss Lebensmittel und landwirtschaftliche Produkte (NAL) im DIN

Nationales Vorwort

Dieses Dokument enthält unverändert die Internationale Norm ISO 16297:2013, die vom Unterkomitee SC 5 „Milk and milk products“ (Sekretariat: NEN, Niederlande) des Technischen Komitees ISO/TC 34 „Food products“ (Sekretariat: AFNOR, Frankreich) erarbeitet wurde. Auf Grund des Beschlusses des CEN/TC 302 „Milch und Milcherzeugnisse — Probenahme- und Untersuchungsverfahren“ (Sekretariat: NEN, Niederlande) wird ISO 16297:2013 hiermit übernommen.

Das zuständige deutsche Normungsgremium ist der Arbeitsausschuss NA 057-01-12 AA „Validierung mikrobiologischer Verfahren“ im Normenausschuss Lebensmittel und landwirtschaftliche Produkte (NAL) im DIN.

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

ISO 5725-1	siehe	DIN ISO 5725-1
ISO 5725-2	siehe	DIN ISO 5725-2
ISO 11095	siehe	DIN ISO 11095
ISO 16140-1	siehe	E DIN EN ISO 16140-1
ISO 16140-2	siehe	E DIN EN ISO 16140-2
ISO 21187	siehe	DIN EN ISO 21187

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

E DIN EN ISO 16140-1, *Mikrobiologie von Lebensmitteln und Futtermitteln — Verfahrensvalidierung — Teil 1: Terminologie*

E DIN EN ISO 16140-2, *Mikrobiologie von Lebensmitteln und Futtermitteln — Verfahrensvalidierung — Teil 2: Arbeitsvorschrift für die Validierung von alternativen (urheberrechtlich geschützten) Verfahren anhand eines Referenzverfahrens*

DIN EN ISO 21187, *Milch — Quantitative Bestimmung der bakteriologischen Qualität — Leitfaden für die Erarbeitung einer Übertragungsbeziehung zwischen den Messwerten von Routine- und Bezugsverfahren sowie deren Verifizierung*

DIN ISO 5725-1, *Genauigkeit (Richtigkeit und Präzision) von Messverfahren und Messergebnissen — Teil 1: Allgemeine Grundlagen und Begriffe*

DIN ISO 5725-2, *Genauigkeit (Richtigkeit und Präzision) von Messverfahren und Messergebnissen — Teil 2: Grundlegende Methode für die Ermittlung der Wiederhol- und Vergleichpräzision eines vereinheitlichten Messverfahrens*

DIN ISO 11095, *Lineare Kalibrierung unter Verwendung von Referenzmaterialien*

Deutsche Fassung

Milch - Bestimmung der Gesamtkeimzahl - Protokoll für die
Bewertung alternativer Verfahren (ISO 16297:2013)

Milk - Bacterial count - Protocol for the evaluation of
alternative methods (ISO 16297:2013)

Lait - Dénombrement bactérien - Protocole pour l'évaluation
des méthodes alternatives (ISO 16297:2013)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 1. Mai 2014 angenommen.

Die CEN-Mitglieder sind gehalten, die CEN/CENELEC-Geschäftsordnung zu erfüllen, in der die Bedingungen festgelegt sind, unter denen dieser Europäischen Norm ohne jede Änderung der Status einer nationalen Norm zu geben ist. Auf dem letzten Stand befindliche Listen dieser nationalen Normen mit ihren bibliographischen Angaben sind beim Management-Zentrum des CEN-CENELEC oder bei jedem CEN-Mitglied auf Anfrage erhältlich.

Diese Europäische Norm besteht in drei offiziellen Fassungen (Deutsch, Englisch, Französisch). Eine Fassung in einer anderen Sprache, die von einem CEN-Mitglied in eigener Verantwortung durch Übersetzung in seine Landessprache gemacht und dem Management-Zentrum mitgeteilt worden ist, hat den gleichen Status wie die offiziellen Fassungen.

CEN-Mitglieder sind die nationalen Normungsinstitute von Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, der ehemaligen jugoslawischen Republik Mazedonien, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, der Schweiz, der Slowakei, Slowenien, Spanien, der Tschechischen Republik, der Türkei, Ungarn, dem Vereinigten Königreich und Zypern.



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

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

Inhalt

	Seite
Vorwort	3
Einleitung.....	4
1 Anwendungsbereich	5
2 Normative Verweisungen	5
3 Begriffe	5
4 Transformation von Ergebnissen	5
5 Merkmale des alternativen Verfahrens	6
5.1 Beschreibung des zu bewertenden Verfahrens	6
5.1.1 Beschreibung	6
5.1.2 Checkliste	6
5.2 Messbereich	6
5.2.1 Untere Bestimmungsgrenze	6
5.2.2 Obere Bestimmungsgrenze	7
5.2.3 Linearität des Messgerätesignals	7
5.3 Verschleppung	8
5.4 Stabilität	9
5.5 Präzision	10
5.5.1 Allgemeines	10
5.5.2 Wiederholpräzision	10
5.5.3 Vergleichpräzision	10
5.5.4 Bewertung von Faktoren, die die Ergebnisse beeinflussen	10
6 Das alternative Verfahren als ein Schätzwert des Referenzverfahrens	11
6.1 Bewertung von Faktoren, die die Schätzung beeinflussen	11
6.2 Messvorschrift	11
6.3 Berechnungen	11
6.3.1 Sichtprüfung eines Streudiagramms	11
6.3.2 Ausreißer	12
6.3.3 Genauigkeit des Schätzwertes, Genauigkeitsprofil	12
6.3.4 Akzeptenzkriterium	13
6.4 Merkmale des alternativen Verfahrens, angegeben in Einheiten des Referenzverfahrens	14
7 Bewertung der ausgearbeiteten Merkmale	14
Anhang A (informativ) Angabe von Präzisionsparametern.....	15
Literaturhinweise	17

Vorwort

Der Text von ISO 16297:2013 wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 34 „Food products“ der Internationalen Organisation für Normung (ISO) erarbeitet und als EN ISO 16297:2014 durch das Technische Komitee CEN/TC 302 „Milch und Milcherzeugnisse — Probenahme- und Untersuchungsverfahren“ übernommen, dessen Sekretariat vom NEN gehalten wird.

Diese Europäische Norm muss den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis November 2014, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis November 2014 zurückgezogen werden.

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

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

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO 16297:2013 wurde vom CEN als EN ISO 16297:2014 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

Einleitung

Bei jeder quantitativen Messung in der Mikrobiologie sollte berücksichtigt werden, dass bezüglich des mikrobiologischen Zustands in einer Probe die Forderung besteht, diesen als einen Punkt innerhalb der Koordinaten eines mehrdimensionalen Systems zu betrachten, der auf eine eindimensionale Skala des angewendeten Verfahrens, d. h. Koloniezählverfahren, Durchflussszytometrie, zu projizieren ist. Aspekte, wie z. B. Flora (Arten und Anzahl an Mikroorganismen und deren Verteilung), Wachstumsphase, subletale Schäden, Stoffwechselaktivität und Vorgeschichte, beeinflussen mehr oder weniger jeden Parameter, der gemessen wird. Es ist offensichtlich, dass jede Projektion einer n -dimensionalen Situation auf eine eindimensionale Skala zwangsläufig zu einem eingeschränkten Bild der tatsächlichen Situation führt. In dieser Hinsicht muss das Unausweichliche akzeptiert werden, unabhängig davon, welches Messverfahren bevorzugt wird.

Die Benennung Referenzverfahren (oder amtliches oder Bezugsverfahren) in der vorliegenden Internationalen Norm steht für ein international von Sachverständigen anerkanntes Verfahren, das in der Gesetzgebung oder aufgrund einer Vereinbarung zwischen den Beteiligten angewendet wird. Bei der Bewertung eines alternativen Verfahrens bestehen Anforderungen hinsichtlich der Umrechnung auf das Referenzverfahren und das Verfahren basiert auf Messungen von für den vorgesehenen Verwendungszweck geeigneten Proben.