

DIN EN ISO 16297

ICS 67.100.10

Ersatz für
DIN EN ISO 16297:2014-09**Milch –
Bestimmung der Gesamtkeimzahl –
Protokoll für die Bewertung alternativer Verfahren (ISO 16297:2020);
Deutsche Fassung EN ISO 16297:2020**

Milk –
Bacterial count –
Protocol for the evaluation of alternative methods (ISO 16297:2020);
German version EN ISO 16297:2020

Lait –
Dénombrement bactériologique –
Protocole pour l'évaluation de méthodes alternatives (ISO 16297:2020);
Version allemande EN ISO 16297:2020

Gesamtumfang 23 Seiten

DIN-Normenausschuss Lebensmittel und landwirtschaftliche Produkte (NAL)

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 16297:2020) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 34 „Food products“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 302 „Milch und Milcherzeugnisse — Probenahme- und Untersuchungsverfahren“ erarbeitet, dessen Sekretariat von NEN (Niederlande) gehalten wird.

Das zuständige deutsche Normungsgremium ist der Arbeitsausschuss NA 057-05-13 AA „Milch und Milcherzeugnisse — Probenahme- und Untersuchungsverfahren“ im DIN-Normenausschuss Lebensmittel und landwirtschaftliche Produkte (NAL).

Für die in diesem Dokument zitierten internationalen Dokumente wird im Folgenden auf die entsprechenden deutschen Dokumente hingewiesen:

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

Änderungen

Gegenüber DIN EN ISO 16297:2014-09 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) normative Verweisungen wurden aktualisiert;
- b) Änderung der Anzahl von Proben und der Berechnung der oberen Bestimmungsgrenze in Anpassung an ISO 16140-2;
- c) Beispiel zur Verschleppung in Bild 1 wurde entfernt;
- d) Präzisierung der Anforderungen für die Bestimmung der Genauigkeit des Schätzwertes und des Genauigkeitsprofils in Anpassung an ISO 16140-2;
- e) Literaturhinweise wurden aktualisiert;
- f) Anhang A (informativ) wurde entfernt;
- g) redaktionelle Überarbeitung.

Frühere Ausgaben

EN ISO 16297: 2014-09

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN ISO 16140-1, *Mikrobiologie der Lebensmittelkette — Verfahrensvalidierung — Teil 1: Terminologie*

DIN EN ISO 16140-2, *Mikrobiologie der Lebensmittelkette — 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*

— Leerseite —

Deutsche Fassung

Milch —
Bestimmung der Gesamtkeimzahl —
Protokoll für die Bewertung alternativer Verfahren
(ISO 16297:2020)

Milk —
Bacterial count —
Protocol for the evaluation of alternative methods
(ISO 16297:2020)

Lait —
Dénombrement bactériologique —
Protocole pour l'évaluation de méthodes alternatives
(ISO 16297:2020)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 3. Januar 2020 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 CEN-CENELEC-Management-Zentrum 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, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, der Republik Nordmazedonien, Rumänien, Schweden, der Schweiz, Serbien, 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: Rue de la Science 23, B-1040 Brüssel

Inhalt

	Seite
Europäisches Vorwort	3
Vorwort	4
Einleitung	6
1 Anwendungsbereich	7
2 Normative Verweisungen	7
3 Begriffe	7
4 Transformation von Ergebnissen	7
5 Merkmale des alternativen Verfahrens	8
5.1 Allgemeines	8
5.2 Beschreibung des zu bewertenden Verfahrens.....	8
5.2.1 Beschreibung.....	8
5.2.2 Checkliste	8
5.3 Messbereich.....	9
5.3.1 Untere Bestimmungsgrenze	9
5.3.2 Obere Bestimmungsgrenze.....	9
5.3.3 Linearität des Messgerätesignals	9
5.4 Verschleppung.....	10
5.5 Stabilität.....	12
5.6 Präzision	12
5.6.1 Allgemeines	12
5.6.2 Wiederholpräzision.....	12
5.6.3 Vergleichpräzision	13
5.6.4 Bewertung von Faktoren, die die Ergebnisse beeinflussen	13
6 Alternatives Verfahren als ein Schätzwert des Bezugsverfahrens.....	13
6.1 Allgemeines	13
6.2 Bewertung von Faktoren, die die Schätzung beeinflussen.....	13
6.3 Messvorschrift	14
6.4 Berechnungen.....	14
6.4.1 Allgemeines	14
6.4.2 Sichtprüfung eines Streudiagramms	14
6.4.3 Ausreißer.....	15
6.4.4 Genauigkeit des Schätzwertes und Genauigkeitsprofil.....	15
6.5 Merkmale des alternativen Verfahrens, angegeben in Einheiten des Bezugsverfahrens	17
7 Bewertung der ausgearbeiteten Merkmale	17
Literaturhinweise.....	19

Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 16297:2020) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 34 „Food products“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 302 „Milch und Milcherzeugnisse — Probenahme- und Untersuchungsverfahren“ erarbeitet, dessen Sekretariat von NEN gehalten wird.

Diese Europäische Norm muss den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis Juli 2020, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis Juli 2020 zurückgezogen werden.

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. CEN ist nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

Dieses Dokument ersetzt EN ISO 16297:2014.

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

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO 16297:2020 wurde von CEN als EN ISO 16297:2020 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.