

DIN EN ISO 19036

ICS 07.100.30

Ersatz für
DIN ISO/TS 19036
(DIN SPEC 10125):2012-01

**Mikrobiologie der Lebensmittelkette –
Feststellung von Messunsicherheiten bei quantitativen Bestimmungen
(ISO 19036:2019);
Deutsche Fassung EN ISO 19036:2019**

Microbiology of the food chain –
Estimation of measurement uncertainty for quantitative determinations (ISO 19036:2019);
German version EN ISO 19036:2019

Microbiologie de la chaîne alimentaire –
Estimation de l'incertitude de mesure pour les déterminations quantitatives
(ISO 19036:2019);
Version allemande EN ISO 19036:2019

Gesamtumfang 54 Seiten

DIN-Normenausschuss Lebensmittel und landwirtschaftliche Produkte (NAL)

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 19036:2019) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 34 „Food products“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 463 „Mikrobiologie der Lebensmittelkette“ erarbeitet, dessen Sekretariat von AFNOR (Frankreich) gehalten wird.

Für die deutsche Mitarbeit ist der Arbeitsausschuss NA 057-01-06 AA „Mikrobiologie der Lebensmittelkette“ im DIN-Normenausschuss Lebensmittel und landwirtschaftliche Produkte (NAL) verantwortlich.

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

ISO 5725 (all parts)	siehe	DIN ISO 5725 (alle Teile)
ISO 6887 (all parts)	siehe	DIN EN ISO 6887 (alle Teile)
ISO 7218:2007	siehe	DIN EN ISO 7218:2014-09
ISO 13528	siehe	DIN ISO 13528
ISO 16140-2	siehe	DIN EN ISO 16140-2
ISO/IEC 17025	siehe	DIN EN ISO/IEC 17025
ISO/TS 17728:2015	siehe	DIN CEN ISO/TS 17728:2015-11

Änderungen

Gegenüber DIN ISO/TS 19036 (DIN SPEC 10125):2012-01 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Hinzufügen von Regelungen zur Feststellung der Unsicherheit der Matrix (d. h. die Unsicherheit, die durch ungleiche Dispersion der Mikroben in der untersuchten Matrix entsteht);
- b) Hinzufügen von Regelungen zur Feststellung der Unsicherheit nach Poisson, die mit Koloniezählverfahren in Verbindung steht;
- c) Hinzufügen von Regelungen zur Feststellung der Unsicherheit der Bestätigung, verbunden mit Koloniezählverfahren und weiteren Techniken zur Bestätigung der Identität von spezifischen Organismen, gefolgt von einer Zählung präsumtiver Organismen;
- d) Hinzufügen von Regelungen zur Feststellung der Unsicherheit, verbunden mit MPN-Schätzungen (en: most probable number, MPN).

Frühere Ausgaben

DIN ISO/TS 19036 (DIN SPEC 10125): 2012-01

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN CEN ISO/TS 17728:2015-11, *Mikrobiologie der Lebensmittelkette — Probenahmetechniken für die mikrobiologische Untersuchung von Lebensmittel- und Futtermittelproben (ISO/TS 17728:2015); Deutsche Fassung CEN ISO/TS 17728:2015*

DIN EN ISO 6887 (alle Teile), *Mikrobiologie der Lebensmittelkette — Vorbereitung von Untersuchungsproben und Herstellung von Erstverdünnungen und von Dezimalverdünnungen für mikrobiologische Untersuchungen*

DIN EN ISO 7218:2014-09, *Mikrobiologie von Lebensmitteln und Futtermitteln — Allgemeine Anforderungen und Leitlinien für mikrobiologische Untersuchungen (ISO 7218:2007 + Amd 1:2013, korrigierte Fassung 2014-04-15); Deutsche Fassung EN ISO 7218:2007 + A1:2013*

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

DIN ISO 5725 (alle Teile), *Genauigkeit (Richtigkeit und Präzision) von Meßverfahren und Meßergebnissen*

DIN ISO 13528, *Statistische Verfahren für Eignungsprüfungen durch Ringversuche*

DIN EN ISO/IEC 17025, *Allgemeine Anforderungen an die Kompetenz von Prüf- und Kalibrierlaboratorien*

— Leerseite —

Deutsche Fassung

**Mikrobiologie der Lebensmittelkette —
Feststellung von Messunsicherheiten bei quantitativen
Bestimmungen (ISO 19036:2019)**

Microbiology of the food chain —
Estimation of measurement uncertainty for quantitative
determinations (ISO 19036:2019)

Microbiologie de la chaîne alimentaire —
Estimation de l'incertitude de mesure pour les
déterminations quantitatives (ISO 19036:2019)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 21. September 2019 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	4
Vorwort	5
Einleitung	7
1 Anwendungsbereich	9
2 Normative Verweisungen	9
3 Begriffe und Symbole	9
3.1 Begriffe	9
3.2 Formelzeichen	13
4 Allgemeine Betrachtungen	14
5 Technische Unsicherheit	15
5.1 Identifikation der Hauptquellen der Unsicherheit	15
5.1.1 Allgemeine Aspekte	15
5.1.2 Unsicherheit der Probenahme	16
5.1.3 Systematische Abweichung von Messungen	16
5.1.4 Kritische Faktoren	17
5.2 Schätzung der technischen Unsicherheit	17
5.2.1 Allgemeine Aspekte	17
5.2.2 Vergleichstandardabweichung abgeleitet aus laborinternen Versuchen, s_{IR}	17
5.2.3 Aus Ringversuchen abgeleitete Vergleichstandardabweichung	23
6 Matrixunsicherheit	24
6.1 Allgemeine Aspekte	24
6.2 Beispiel einer homogenen Laborprobe (oder Untersuchungsprobe)	25
6.3 Mehrere Prüfmengen aus Laborproben	26
6.4 Bekannte Charakteristika der Matrix	27
7 Verteilungsunsicherheiten	28
7.1 Allgemeine Aspekte	28
7.2 Koloniezählverfahren — Poisson-Unsicherheit	28
7.3 Koloniezählverfahren — Bestätigungsunsicherheit	29
7.4 Unsicherheit der wahrscheinlichsten Keimzahl	30
8 Kombinierte und erweiterte Unsicherheit	30
8.1 Kombinierte Standardunsicherheit	30
8.1.1 Allgemeine Betrachtungen	30
8.1.2 Kombinierte Standardunsicherheit basierend auf getrennten technischen, Matrix- und Verteilungsstandardunsicherheiten	30
8.1.3 Kombinierte Standardunsicherheit basierend nur auf Vergleichstandardabweichung	31
8.2 Erweiterte Messunsicherheit	31
8.3 Ausgearbeitete Beispiele	32
8.3.1 Beispiel 1 — Komponenten der technischen, Matrix- und Poisson-Unsicherheit	32
8.3.2 Beispiel 2 — Poisson-Komponente vernachlässigbar	32
8.3.3 Beispiel 3 — Poisson-, Matrix- und Bestätigungskomponenten	33
8.3.4 Beispiel 4 — Technische, Matrix- und Komponenten der wahrscheinlichsten Keimzahl	33
9 Angabe der Messunsicherheit in den Untersuchungsberichten	34

9.1	Allgemeine Aspekte	34
9.2	Ergebnisse unter der Bestimmungsgrenze.....	35
9.2.1	Allgemeine Aspekte	35
9.2.2	Beispiel.....	36
Anhang A (informativ) Berechnung von Standardabweichungen mit zwei oder mehr als zwei Prüfmengen (laborinterne Vergleichstandardabweichung und Standardabweichung der Matrixunsicherheit)		37
Anhang B (informativ) Matrixeffekt und Matrixunsicherheit		42
Anhang C (informativ) Intrinsische Variabilität (Standardunsicherheit) bei Schätzungen mithilfe des Verfahrens der wahrscheinlichsten Keimzahl		44
Anhang D (informativ) Korrektur der experimentellen Standardabweichung für unerwünschte Unsicherheitskomponenten.....		46
Literaturhinweise.....		49

Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 19036:2019) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 34 „Food products“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 463 „Mikrobiologie der Lebensmittelkette“ erarbeitet, dessen Sekretariat von AFNOR gehalten wird.

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

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 19036:2019 wurde von CEN als EN ISO 19036:2019 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

Vorwort

ISO (die Internationale Organisation für Normung) ist eine weltweite Vereinigung nationaler Normungsorganisationen (ISO-Mitgliedsorganisationen). Die Erstellung von Internationalen Normen wird üblicherweise von Technischen Komitees von ISO durchgeführt. Jede Mitgliedsorganisation, die Interesse an einem Thema hat, für welches ein Technisches Komitee gegründet wurde, hat das Recht, in diesem Komitee vertreten zu sein. Internationale staatliche und nichtstaatliche Organisationen, die in engem Kontakt mit ISO stehen, nehmen ebenfalls an der Arbeit teil. ISO arbeitet bei allen elektrotechnischen Themen eng mit der Internationalen Elektrotechnischen Kommission (IEC) zusammen.

Die Verfahren, die bei der Entwicklung dieses Dokuments angewendet wurden und die für die weitere Pflege vorgesehen sind, werden in den ISO/IEC-Direktiven, Teil 1 beschrieben. Es sollten insbesondere die unterschiedlichen Annahmekriterien für die verschiedenen ISO-Dokumentenarten beachtet werden. Dieses Dokument wurde in Übereinstimmung mit den Gestaltungsregeln der ISO/IEC-Direktiven, Teil 2 erarbeitet (siehe www.iso.org/directives).

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. ISO ist nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren. Details zu allen während der Entwicklung des Dokuments identifizierten Patentrechten finden sich in der Einleitung und/oder in der ISO-Liste der erhaltenen Patenterklärungen (siehe www.iso.org/patents).

Jeder in diesem Dokument verwendete Handelsname dient nur zur Unterrichtung der Anwender und bedeutet keine Anerkennung.

Für eine Erläuterung des freiwilligen Charakters von Normen, der Bedeutung ISO-spezifischer Begriffe und Ausdrücke in Bezug auf Konformitätsbewertungen sowie Informationen darüber, wie ISO die Grundsätze der Welthandelsorganisation (WTO, en: World Trade Organization) hinsichtlich technischer Handelshemmnisse (TBT, en: Technical Barriers to Trade) berücksichtigt, siehe www.iso.org/iso/foreword.html.

Dieses Dokument wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 34, *Food products* Unterkomitee SC 9, *Microbiology* erarbeitet.

Diese erste Ausgabe ersetzt ISO/TS 19036:2006, die technisch überarbeitet wurde. Sie beinhaltet auch die Änderung ISO/TS 19036:2006/Amd. 1:2009. Die wesentlichen Änderungen im Vergleich zur Vorgängerausgabe sind folgende:

- für die Schätzung der technischen Unsicherheit sowie für andere relevante Unsicherheitsquellen, die bei quantitativen mikrobiologischen Prüfungen eine Rolle spielen, wurde Folgendes festgelegt:
 - die Matrixunsicherheit (d. h. die Unsicherheit infolge der Verteilung von Mikroorganismen in der tatsächlichen Prüfmatrix);
 - die Poisson-Unsicherheit in Verbindung mit Koloniezählverfahren;
 - die Bestätigungsunsicherheit in Verbindung mit Prüfungen durch Koloniezähl- und andere Verfahren zur Bestätigung der Identität bestimmter Organismen nach einer Zählung präsumtiver Organismen;
 - die Unsicherheit in Verbindung mit Schätzungen anhand des Verfahrens der wahrscheinlichsten Keimzahl (en: most probable number, MPN);

- der in diesem Dokument beschriebene Versuchsplan zur Schätzung der laborinternen Vergleichsstandardabweichung in Verbindung mit der technischen Unsicherheit entspricht nun dem in ISO 16140-3 beschriebenen Versuchsplan zur Verifizierung quantitativer Verfahren;
- ausgearbeitete Beispiele wurden hinzugefügt, um zu veranschaulichen, wie Schätzungen der Unsicherheiten ermittelt und angegeben werden sollten;
- Anhänge wurden hinzugefügt, um Einzelheiten zu einigen wichtigen oder alternativen Verfahren sowie zu Problemen im Zusammenhang mit der Schätzung der Unsicherheit anzugeben.

Rückmeldungen oder Fragen zu diesem Dokument sollten an das jeweilige nationale Normungsinstitut des Anwenders gerichtet werden. Eine vollständige Auflistung dieser Institute ist unter www.iso.org/members.html zu finden.

Einleitung

Der Begriff „Messunsicherheit“ (MU) bezieht sich auf den Mangel an Genauigkeit (Richtigkeit und Präzision), der mit den Ergebnissen einer Analyse assoziiert sein kann. Im Rahmen der quantitativen Mikrobiologie stellt die Messunsicherheit ein Maß für das Vertrauen dar, das in die Bestimmung von Keimzahlen in Lebensmitteln oder anderen Materialien durch Laboratorien gesetzt werden kann.

Der ISO/IEC Guide 98-3 (auch als „GUM“ bezeichnet) ist ein weit verbreitetes Referenzdokument. Der wesentliche Ansatz des ISO/IEC Guide 98-3 besteht in der Konstruktion eines mathematischen oder computergestützten Messmodells, das die Beziehung zwischen der gemessenen Größe (der Messgröße) und sämtlichen Größen, von denen sie abhängt (den Eingangsgrößen), quantitativ beschreibt. Anhand dieses Messmodells wird dann die Unsicherheit der Messgröße aus den Unsicherheiten der Eingangsgrößen abgeleitet.

Im ISO/IEC Guide 98-3 wird anerkannt, dass es u. U. nicht möglich ist, eine umfassende mathematische Beziehung zwischen der Messgröße und den einzelnen Eingangsgrößen herzustellen, und dass in solchen Fällen mehrere Eingangsgrößen, was ihren Effekt betrifft, als Gruppe beurteilt werden können. ISO/IEC 17025 erkennt auch an, dass die Art des Prüfverfahrens eine strenge Berechnung der Messunsicherheit ausschließen kann.

Im Fall der mikrobiologischen Analyse von Proben aus der Lebensmittelkette ist es nicht möglich, ein umfassendes quantitatives Messmodell zu konstruieren, da der Beitrag der einzelnen Eingangsgrößen aus folgenden Gründen nicht genau quantifiziert werden kann:

- der Analyt ist ein lebender Organismus, dessen physiologischer Zustand sehr variabel sein kann;
- das analytische Ziel umfasst verschiedene Stämme, unterschiedliche Arten oder verschiedene Gattungen;
- viele Eingangsgrößen sind schwierig quantifizierbar, wenn nicht sogar überhaupt nicht quantifizierbar (z. B. der physiologische Zustand);
- bei vielen Eingangsgrößen (z. B. Temperatur, Wasseraktivität) kann der Effekt auf die Messgröße nicht mit ausreichender Präzision quantitativ angegeben werden.

Aus den oben angeführten Gründen wird in diesem Dokument hinsichtlich der Messunsicherheit vorwiegend ein „top-down“ oder globaler Ansatz verwendet, bei dem der Beitrag der meisten Eingangsgrößen als Vergleichstandardabweichung des Endergebnisses des Messprozesses geschätzt wird, welche aus den Ergebnissen von Wiederholungen derselben Analysen im Rahmen des Messverfahrens errechnet wird. Diese Größen reflektieren operationelle Variabilität und ergeben die technische Unsicherheit. In der quantitativen Mikrobiologie der Lebensmittelkette sind zugewiesene Werte oder Referenzmengenwerte normalerweise nicht verfügbar, so dass die systematische Abweichung von Messungen (die quantitativ den Mangel an Richtigkeit ausdrückt) nicht zuverlässig geschätzt werden kann und nicht in der in diesem Dokument beschriebenen Schätzung der Unsicherheit enthalten ist.

Die Vergleichpräzision der Messung liefert zwar einen generellen Schätzwert der Unsicherheit im Zusammenhang mit dem Messverfahren, reflektiert jedoch möglicherweise nicht die mit der Matrixunsicherheit verbundenen Besonderheiten, die aus der Verteilung von Mikroorganismen in der Lebensmittelmatrix resultieren.

Des Weiteren stützen sich mikrobiologische Messungen häufig auf das Auszählen oder den Nachweis recht kleiner Zahlen von Mikroorganismen, die mehr oder weniger zufällig verteilt sind, was zur intrinsischen Variabilität zwischen Wiederholungsmessungen und einer entsprechenden Verteilungsunsicherheit führt. Bei Koloniezählverfahren wird die Poisson-Unsicherheit bestimmt, zu der, in bestimmten Fällen, eine Messunsicherheit addiert werden darf, die mit Bestätigungsprüfungen zur Identifizierung einzelner Organismen verbunden ist. Eine weitere Komponente der Unsicherheit ist darüber hinaus bei den meisten Bestimmungen der wahrscheinlichsten Keimzahl (MPN) erforderlich. Relevante Komponenten der Verteilungsunsicherheit, die mittels statistischer Verfahren geschätzt werden, werden aus den einzelnen Versuchsdaten errechnet.

Diese drei verschiedenen Arten von Unsicherheiten (technische, Matrix- und Verteilungsunsicherheiten) werden nach den Grundsätzen des ISO/IEC Guide 98-3 zusammengefasst. Dieser Ansatz ähnelt dem von ISO 29201 auf dem Gebiet der Wassermikrobiologie.

Die technische Unsicherheit ist häufig die größte dieser drei Arten und wird anhand einer Vergleichstandardabweichung geschätzt, die zwangsläufig einige Beiträge der beiden anderen Arten enthält. Die bevorzugte Schätzung der technischen Unsicherheit basiert auf der laborinternen Vergleichpräzision, auf die gleiche Weise wie ISO 16140-3. Wenn dies mit Laborprotokollen und Kundenanforderungen vereinbar ist, darf ein allgemeiner Unsicherheitswert basierend nur auf Grundlage einer Vergleichstandardabweichung angegeben werden.

1 Anwendungsbereich

Dieses Dokument legt Anforderungen fest und bietet eine Anleitung für die Abschätzung und Angabe der Messunsicherheit (MU), die mit quantitativen Ergebnissen in der Mikrobiologie der Lebensmittelkette verbunden ist.

Sie ist anwendbar für die quantitative Analyse von:

- Produkten, die für den menschlichen Verzehr oder als Futtermittel bestimmt sind;
- Umgebungsproben aus den Bereichen der Herstellung von Lebensmitteln und beim Umgang mit Lebensmitteln;
- Proben aus der Primärproduktion.

Die quantitative Analyse erfolgt in der Regel durch die Auszählung der Mikroorganismen anhand eines Koloniezählverfahrens. Dieses Dokument gilt allgemein auch für andere quantitative Analysen, einschließlich:

- Verfahren der wahrscheinlichsten Keimzahl (MPN);
- instrumentelle Verfahren, wie Impedimetrie, Adenosintriphosphat (ATP) und Durchflusszytometrie;
- molekulare Verfahren, wie Verfahren, die auf der quantitativen Polymerase-Kettenreaktion (en: quantitative polymerase chain reaction, qPCR) basieren.

Die Schätzung der Unsicherheit, die in diesem Dokument enthalten ist, schließt systematische Effekte (systematische Abweichung von Messungen) nicht ein.

2 Normative Verweisungen

Es gibt keine normativen Verweisungen in diesem Dokument.

3 Begriffe und Symbole

3.1 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die folgenden Begriffe.

ISO und IEC stellen terminologische Datenbanken für die Verwendung in der Normung unter den folgenden Adressen bereit:

- ISO Online Browsing Platform: verfügbar unter <https://www.iso.org/obp>
- IEC Electropedia: verfügbar unter <http://www.electropedia.org/>

3.1.1

Probe

<allgemein> eine oder mehrere Einheiten (oder ein Teil des Materials), die (der) auf bestimmte Weise aus einer Grundgesamtheit (oder einer größeren Menge an Material) ausgewählt wurde(n), und dafür bestimmt ist, repräsentative Informationen über die Grundgesamtheit zu liefern und möglicherweise als Grundlage für Entscheidungen hinsichtlich der Grundgesamtheit oder des Prozesses, in dem sie produziert wurde, zu dienen

[QUELLE: ISO/TS 17728:2015, 3.2.2, geändert — Anmerkung 1 zum Begriff wurde gelöscht.]

3.1.2

Laborprobe

Probe (3.1.1), die zum Versand an das Labor vorbereitet und zur Kontrolle oder Prüfung vorgesehen ist

[QUELLE: ISO 6887-1:2017, 3.1]

3.1.3

Untersuchungsprobe

aus der *Laborprobe* (3.1.2) nach der im Prüfverfahren festgelegten Verfahrensweise hergestellte *Probe* (3.1.1), von der die *Prüfmengen* (3.1.4) entnommen werden

Anmerkung 1 zum Begriff: Die Herstellung der Laborprobe vor der Entnahme der Prüfmenge wird bei mikrobiologischen Untersuchungen selten angewendet.

[QUELLE: ISO 6887-1:2017, 3.4]

3.1.4

Prüfmenge

aus einer *Laborprobe* (3.1.2) entnommene und (nach Volumen oder Masse) gemessene repräsentative *Probe* (3.1.1), aus der die Erstverdünnung hergestellt wird

Anmerkung 1 zum Begriff: Manchmal ist vor der Entnahme der Prüfmenge eine Herstellung der Laborprobe erforderlich, dies wird bei mikrobiologischen Untersuchungen jedoch selten angewendet.

[QUELLE: ISO 6887-1:2017, 3.5]

3.1.5

Messgröße

zu messende physikalische Größe

[QUELLE: ISO/IEC Guide 98-3:2008, B.2.9 geändert — Das Beispiel und die Anmerkung 1 zum Begriff wurden gelöscht.]

3.1.6

Richtigkeit

Messrichtigkeit

Maß der Übereinstimmung zwischen dem Mittelwert einer unbegrenzten Anzahl von repliziert gemessenen Mengenwerten und einem Bezugsgrößenwert

Anmerkung 1 zum Begriff: Messrichtigkeit ist keine Größe und kann daher nicht numerisch angegeben werden, es werden jedoch in ISO 5725 (alle Teile) Maße für den Grad der Annäherung angegeben.

Anmerkung 2 zum Begriff: Die Messrichtigkeit ist umgekehrt proportional zum systematischen Messfehler, aber nicht mit dem zufälligen Messfehler verbunden.

Anmerkung 3 zum Begriff: Zwischen den Begriffen „Messgenauigkeit“ und „Richtigkeit“ sollte klar unterschieden werden.

[QUELLE: ISO/IEC Guide 99:2007, 2.14, geändert — Der bevorzugte Begriff wurde von „Messrichtigkeit“ in „Richtigkeit“ geändert.]

3.1.7

systematische Abweichung

systematische Abweichung von Messungen

Schätzung eines systematischen Messfehlers

[QUELLE: ISO/IEC Guide 99:2007, 2.18, geändert — Der bevorzugte Begriff wurde von „systematische Abweichung bei Messungen“ in „systematische Abweichung“ geändert.]

3.1.8

laborinterne Vergleichpräzision

Intermediärpräzision

Grad der Annäherung zwischen Prüfergebnissen, die mit dem gleichen Verfahren und den gleichen oder ähnlichen Prüfmaterialien im gleichen Labor mit unterschiedlichen Prüfern unter Verwendung unterschiedlicher Geräte erhalten wurden

[QUELLE: ISO 8199:2018, 3.6]

3.1.9

Messunsicherheit

MU

dem Messergebnis zugeordneter Parameter, der die Streuung der Werte angibt, die vernünftigerweise der *Messgröße* (3.1.5) zugeordnet werden könnte

Anmerkung 1 zum Begriff: Der Parameter kann beispielsweise eine Standardabweichung (oder ein gegebenes Vielfaches davon) oder die halbe Breite eines Bereichs sein, der ein festgelegtes Vertrauensniveau hat.

Anmerkung 2 zum Begriff: Die Messunsicherheit umfasst im Allgemeinen viele Komponenten. Einige dieser Komponenten können aus der statistischen Verteilung der Ergebnisse einer Messreihe ermittelt und durch empirische Standardabweichungen charakterisiert werden. Die anderen Komponenten, die ebenfalls durch Standardabweichungen charakterisiert werden können, werden aus angenommenen Wahrscheinlichkeitsverteilungen ermittelt, die sich auf Erfahrung oder andere Informationen gründen.

Anmerkung 3 zum Begriff: Es wird vorausgesetzt, dass das Messergebnis der beste Schätzwert für den Wert der Messgröße ist, und dass alle Komponenten der Messunsicherheit zur Streuung beitragen, eingeschlossen diejenigen, welche von systematischen Einwirkungen herrühren, z. B. solche, die von Korrekturen und Bezugsnormalen stammen.

[QUELLE: ISO/IEC Guide 98-3:2008, 2.2.3, geändert — Der bevorzugte Begriff wurde von „Unsicherheit bei Messungen“ in „Messunsicherheit“ geändert.]

3.1.10

Standardunsicherheit

u

als Standardabweichung angegebene Unsicherheit eines Messergebnisses

[QUELLE: ISO/IEC Guide 98-3:2008, 2.3.1, geändert — Das Formelzeichen wurde hinzugefügt.]

3.1.11

kombinierte Standardunsicherheit

u_c(y)

Standardunsicherheit (3.1.10) des Messergebnisses, wenn das Ergebnis durch die Werte vieler anderer Mengen erhalten wird, gleich der positiven Quadratwurzel einer Summe von Ausdrücken, die Ausdrücke sind Varianzen oder Kovarianzen dieser anderen Mengen, die danach gewichtet werden, wie das Messergebnis durch Änderungen dieser Mengen variiert

[QUELLE: ISO/IEC Guide 98-3:2008, 2.3.4, geändert — Das Formelzeichen wurde hinzugefügt.]

3.1.12

erweiterte Unsicherheit

U

Kennwert, der einen Bereich um das Messergebnis angibt, von dem erwartet werden kann, dass er einen großen Anteil der Verteilung der Werte umfasst, die der *Messgröße* (3.1.5) vernünftigerweise zugeordnet werden könnten

Anmerkung 1 zum Begriff: Der Anteil kann als Überdeckungswahrscheinlichkeit oder Vertrauensniveau des Bereiches angesehen werden.

Anmerkung 2 zum Begriff: Um dem durch die erweiterte Messunsicherheit gekennzeichneten Bereich ein spezielles Vertrauensniveau zuzuordnen, sind explizite oder implizite Annahmen über die Wahrscheinlichkeitsverteilung erforderlich, die durch das Messergebnis und die *kombinierte Standardunsicherheit* (3.1.11) charakterisiert wird. Das Vertrauensniveau, das diesem Bereich zugeordnet werden kann, kann nur in dem Maße bekannt sein, wie solche Annahmen gerechtfertigt sind.

Anmerkung 3 zum Begriff: Eine erweiterte Messunsicherheit *U* wird aus der kombinierten Standardunsicherheit $u_c(y)$ und dem *Erweiterungsfaktor* *k* (3.1.13) nach folgender Gleichung berechnet:

$$U = k \times u_c(y)$$

[QUELLE: ISO/IEC Guide 98-3:2008, 2.3.5, geändert — Das Formelzeichen wurde hinzugefügt und Anmerkung 3 zum Begriff wurde ersetzt.]

3.1.13

Erweiterungsfaktor

k

Zahlenfaktor, der größer als eins ist und mit dem die *kombinierte Standardunsicherheit* (3.1.11) multipliziert wird, um die *erweiterte Unsicherheit* (3.1.12) zu erhalten

[QUELLE: ISO/IEC Guide 98-3:2008, 2.3.6, geändert — Das Formelzeichen wurde hinzugefügt und die Definition des Begriffs wurde neu formuliert.]

3.1.14

technische Unsicherheit

Unsicherheit, die aus der operationellen Variabilität resultiert, welche mit den technischen Schritten des Analyseverfahrens verbunden ist

Anmerkung 1 zum Begriff: Die technische Unsicherheit umfasst die Variabilität beim Entnehmen, Mischen und Verdünnen der *Prüfmenge* (3.1.4), die der *Laborprobe* (3.1.2) zur Herstellung der Erstverdünnung und der Folgeverdünnungen entnommen wurde. Sie umfasst darüber hinaus die Effekte der Variabilität bei Bebrütung und Medien

Anmerkung 2 zum Begriff: Basierend auf ISO 29201:2012, 3.4.2.

3.1.15

Matrixunsicherheit

Unsicherheit, die sich aus dem Ausmaß ergibt, in dem die *Prüfmenge* (3.1.4) nicht wirklich repräsentativ für die *Laborprobe* (3.1.2) ist

3.1.16

Verteilungsunsicherheit

Unsicherheit, die sich aus der intrinsischen Variabilität in Verbindung mit der Verteilung der Mikroorganismen in der *Probe* (3.1.1), der Erstverdünnung und den Folgeverdünnungen ergibt

Anmerkung 1 zum Begriff: Bei mikrobiologischen Suspensionen wird die intrinsische Variabilität in der Regel mit der Poisson-Verteilung modelliert. Wird eine teilweise Bestätigung durchgeführt oder das MPN-Prinzip angewendet, kann sich die resultierende Verteilung von der Poisson-Verteilung unterscheiden.

Anmerkung 2 zum Begriff: Basierend auf ISO 29201:2012, 3.4.3.

3.2 Formelzeichen

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die folgenden Formelzeichen.

ΣC	für Koloniezählverfahren, die Gesamtzahl der gezählten Kolonien, die zur Berechnung der Messergebnisse verwendet wurden
n_p, n_c	für Koloniezählverfahren mit teilweiser Bestätigung, die Anzahl der geprüften präsumtiven Kolonien bzw. die Anzahl der bestätigten Kolonien
s_R	Vergleichstandardabweichung
s_{IR}	laborinterne Vergleichstandardabweichung
$s_{IR:corr}$	laborinterne Vergleichstandardabweichung, korrigiert durch Subtraktion der Matrix- und Verteilungskomponenten
s_r	Wiederholstandardabweichung
$s_{r:corr}$	Wiederholstandardabweichung, korrigiert durch Subtraktion der Verteilungskomponenten
$S_{unwanted}$	Summe der Quadrate unerwünschter Komponenten
u	Standardunsicherheit
$u_{distrib}$	Standardunsicherheit der Verteilung
u_{tech}	technische Standardunsicherheit
u_{conf}	Standardunsicherheit der Bestätigung
u_{matrix}	Standardunsicherheit der Matrix
u_{MPN}	Standardunsicherheit der wahrscheinlichsten Keimzahl
$u_{unwanted}$	Standardunsicherheit der unerwünschten Komponente
$u_{Poisson}$	Poisson-Standardunsicherheit
$u_c(y)$	kombinierte Standardunsicherheit (der geschätzten Ergebnisse)
k	Erweiterungsfaktor
U	erweiterte Unsicherheit (der geschätzten Ergebnisse) = $k \times u_c(y)$