

DIN EN ISO 21187



ICS 07.100.30; 67.100.10

**Milch –
Quantitative Bestimmung der bakteriologischen Qualität –
Leitfaden für die Erarbeitung einer Übertragungsbeziehung zwischen
den Messwerten von Routine- und Bezugsverfahren sowie deren
Verifizierung (ISO 21187:2004);
Deutsche Fassung EN ISO 21187:2005**

Milk –
Quantitative determination of bacteriological quality –
Guidance for establishing and verifying a conversion relationship between routine method
results and anchor method results (ISO 21187:2004);
German version EN ISO 21187:2005

Lait –
Mesure quantitative de la qualité bactériologique –
Lignes directrices pour établir et vérifier une relation de conversion entre les résultats de
la méthode de routine et les résultats de la méthode d'ancrage (ISO 21187:2004);
Version allemande EN ISO 21187:2005

Gesamtumfang 20 Seiten

Normenausschuss Lebensmittel und landwirtschaftliche Produkte (NAL) im DIN

Nationales Vorwort

Diese Europäische Norm fällt in den Zuständigkeitsbereich des Technischen Komitees CEN/TC 302 „Milch und Milchprodukte — Probenahme- und Untersuchungsverfahren“ (Sekretariat: Niederlande). Die ihr zu Grunde liegende Internationale Norm ISO 21187:2004 wurde vom Unterkomitee SC 5 „Milch und Milchprodukte“ (Sekretariat: Niederlande) des Technischen Komitees ISO/TC 34 „Lebensmittelerzeugnisse“ (Sekretariat: Ungarn) ausgearbeitet.

Auf Grund der Ergebnisse des einstufigen Annahmeverfahren (UAP) wurde ISO 21187:2004 als Europäische Norm EN ISO 21187 übernommen.

Die Mitarbeit des DIN beim Europäischen Komitee für Normung (CEN) wird für den Bereich Mikrobiologie des CEN/TC 302 „Milch und Milchprodukte — Probenahme- und Untersuchungsverfahren“ (Sekretariat: Niederlande) über den DIN-Arbeitsausschuss „Mikrobiologische Milchuntersuchung“ des Normenausschusses Lebensmittel und landwirtschaftliche Produkte (NAL) wahrgenommen.

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN ISO 16140, *Mikrobiologie von Lebensmitteln und Futtermitteln — Arbeitsvorschrift für die Validierung alternativer Verfahren*

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

Deutsche Fassung

Milch - Quantitative Bestimmung der bakteriologischen Qualität -
Leitfaden für die Erarbeitung einer Übertragungsbeziehung
zwischen den Messwerten von Routine- und Bezugsverfahren
sowie deren Verifizierung (ISO 21187:2004)

Milk - Quantitative determination of bacteriological quality -
Guidance for establishing and verifying a conversion
relationship between routine method results and anchor
method results (ISO 21187:2004)

Lait - Mesure quantitative de la qualité bactériologique -
Lignes directrices pour établir et vérifier une relation de
conversion entre les résultats de la méthode de routine et
les résultats de la méthode d'ancrage (ISO 21187:2004)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 30. September 2005 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 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, Dänemark, Deutschland, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Schweden, der Schweiz, der Slowakei, Slowenien, Spanien, der Tschechischen Republik, Ungarn, dem Vereinigten Königreich und Zypern.



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

Management-Zentrum: rue de Stassart, 36 B-1050 Brüssel

Vorwort

Der Text von ISO 21187:2004 wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 34 „Lebensmittelerzeugnisse“ der Internationalen Organisation für Normung (ISO) erarbeitet und als EN ISO 21187:2005 durch das Technische Komitee CEN/TC 302 „Milch und Milchprodukte — 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 April 2006, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis April 2006 zurückgezogen werden.

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

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO 21187:2004 wurde vom CEN als EN ISO 21187:2005 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

Inhalt

	Seite
Vorwort	2
Einleitung	4
1 Anwendungsbereich	5
2 Normative Verweisungen.....	5
3 Begriffe	5
4 Grundsätze	6
4.1 Vorbedingungen	6
4.2 Organisationsstruktur.....	6
5 Erarbeitung einer Übertragungsbeziehung	7
5.1 Betrachtung von Einflussfaktoren und deren Folgen	7
5.2 Untersuchungsproben	8
5.3 Vorbehandlung der Untersuchungsproben.....	10
5.4 Untersuchung	11
5.5 Berechnung.....	11
5.6 Angabe der Ergebnisse	12
6 Verifizierung einer Übertragungsbeziehung.....	12
6.1 Häufigkeit der Verifizierung.....	12
6.2 Untersuchungsproben	12
6.3 Vorbehandlung der Untersuchungsproben.....	13
6.4 Untersuchung	13
6.5 Berechnung und Verifizierung der Übertragungsbeziehung.....	13
7 Untersuchungsbericht	13
Anhang A (informativ) Anzahl von Proben für lineare Regression.....	14
Literaturhinweise	18

Bilder

Bild A.1 — Auftragung der Probenanzahl n gegen die Korrelation r für $\alpha = 0,05$	17
--	----

Tabellen

Tabelle A.1 — Probenanzahl n für $\alpha = 0,05$	16
--	----

Einleitung

Übertragung in quantitativer Mikrobiologie bedeutet, dass das mit einem Routineverfahren ermittelte Ergebnis der quantitativen Bestimmung der bakteriologischen Qualität einer Untersuchungsprobe in der Einheit eines anderen Verfahrens — üblicherweise der des Referenz- oder Bezugsverfahrens — ausgedrückt wird. Damit können quantitative Ergebnisse, die mit Routineverfahren ermittelt wurden, mit Werten oder Grenzwerten verglichen werden, die in Einheiten von Referenz- oder Bezugsverfahren festgelegt sind. Für die Erarbeitung und Anwendung einer Übertragungsbeziehung sollte eine Reihe von Vorbedingungen erfüllt sein. Diese werden zwar in der vorliegenden Internationalen Norm erwähnt, sind jedoch im Allgemeinen anderswo beschrieben.

Obwohl ein beträchtlicher Teil der für die Übertragung angewandten Prinzipien mit denen übereinstimmt, die bei der Kalibrierung von indirekten oder Routineverfahren gegen ein Referenzverfahren oder mit (zertifizierten) Referenzmaterialien angewandt werden, wird ausdrücklich betont, dass sich Hintergrund und Ziele der Anwendung von Übertragung von denen der Kalibrierung unterscheiden. Kalibrierung umfasst die Bestimmung der Einstellung, die für jede Konzentration eines Analyten notwendig ist, um dem wahren Wert in Konzentration oder Anzahl möglichst nahe zu kommen. In der quantitativen Mikrobiologie gibt es keinen wahren Wert; dieser ist nur durch die Beschreibung des angewandten Verfahrens definiert. Wenn bei der quantitativen Bestimmung der bakteriologischen Qualität Routineverfahren angewendet werden, hat man es häufig mit unterschiedlichen methodischen Prinzipien und demzufolge auch mit anderen Einheiten zu tun. Die Übertragung wird angewandt, um die mit unterschiedlichen Verfahren gewonnenen Ergebnisse auf eine gemeinsame Skala zu übertragen.