

DIN EN ISO 16297

ICS 67.100.10

Einsprüche bis 2014-01-29

Entwurf

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

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

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

Anwendungswarnvermerk

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2013-11-29 wird der Öffentlichkeit zur Prüfung und Stellungnahme vorgelegt.

Weil die beabsichtigte Norm von der vorliegenden Fassung abweichen kann, ist die Anwendung dieses Entwurfes besonders zu vereinbaren.

Stellungnahmen werden erbeten

- vorzugsweise online im Norm-Entwurfs-Portal des DIN unter www.entwuerfe.din.de bzw. für Norm-Entwürfe der DKE auch im Norm-Entwurfs-Portal der DKE unter www.entwuerfe.normenbibliothek.de, sofern dort wiedergegeben;
- oder als Datei per E-Mail an nal@din.de möglichst in Form einer Tabelle. Die Vorlage dieser Tabelle kann im Internet unter www.din.de/stellungnahme oder für Stellungnahmen zu Norm-Entwürfen der DKE unter www.dke.de/stellungnahme abgerufen werden;
- oder in Papierform an den Normenausschuss Lebensmittel und landwirtschaftliche Produkte (NAL) im DIN, 10772 Berlin (Hausanschrift: Burggrafenstr. 6, 10787 Berlin).

Die Empfänger dieses Norm-Entwurfs werden gebeten, mit ihren Kommentaren jegliche relevanten Patentrechte, die sie kennen, mitzuteilen und unterstützende Dokumentationen zur Verfügung zu stellen.

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 zum einstufigen Annahmeverfahren (UAP) vorgelegt.

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 — Validierung — Teil 1: Terminologie*

E DIN EN ISO 16140-2, *Mikrobiologie von Lebensmitteln und Futtermitteln — Validierung — 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*

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

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

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

ICS:

Deskriptoren

Dokument-Typ: Europäische Norm
Dokument-Untertyp:
Dokument-Stage: einstufiges Annahmeverfahren
Dokument-Sprache: D

STD Version 2.5a

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
5.2 Messbereich	6
5.3 Verschleppung	8
5.4 Stabilität	9
5.5 Präzision	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
6.4 Merkmale des alternativen Verfahrens, angegeben in Einheiten des Referenzverfahrens	14
7 Bewertung der aufgeführten Merkmale	14
Anhang A (informativ) Angabe von Präzisionsparametern	15

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 FprEN ISO 16297:2013 durch das Technische Komitee CEN/TC 302 „Milch und Milcherzeugnisse — Probenahme- und Untersuchungsverfahren“ übernommen, dessen Sekretariat vom NEN gehalten wird.

Dieses Dokument ist derzeit zum einstufigen Annahmeverfahren vorgelegt.

Diese erste Ausgabe von ISO 16297|IDF 161 annulliert und ersetzt IDF 161A:1995, die fachlich überarbeitet wurde.

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO 16297:2013 wurde vom CEN als FprEN ISO 16297:2013 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.