

ISO 21187:2021



EN ISO 21187:2021

NBN EN ISO 21187:2021



**Milch - Quantitative Bestimmung der mikrobiologischen Qualität -
Leitfaden für die Erarbeitung und Verifizierung einer
Übertragungsbeziehung zwischen den Ergebnissen von einem
alternativen und einem Bezugsverfahren (ISO 21187:2021)**

Gültig ab 01-04-2021

Ersetzt NBN EN ISO 21187:2005

ICS: 07.100.30, 67.100.01

EUROPÄISCHE NORM
EUROPEAN STANDARD
NORME EUROPÉENNE

EN ISO 21187

März 2021

ICS 07.100.30; 67.100.01

Ersetzt EN ISO 21187:2005

Deutsche Fassung

**Milch - Quantitative Bestimmung der mikrobiologischen
Qualität - Leitfaden für die Erarbeitung und Verifizierung
einer Übertragungsbeziehung zwischen den Ergebnissen von
einem alternativen und einem Bezugsverfahren (ISO
21187:2021)**

Milk - Quantitative determination of microbiological
quality - Guidance for establishing and verifying a
conversion relationship between results of an
alternative method and anchor method results (ISO
21187:2021)

Lait - Mesure quantitative de la qualité microbiologique
- Lignes directrices pour établir et vérifier une relation
de conversion entre les résultats de la méthode
alternatif et les résultats de la méthode d'ancrage (ISO
21187:2021)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 4. Dezember 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	4
Vorwort	5
Einleitung	7
1 Anwendungsbereich	8
2 Normative Verweisungen	8
3 Begriffe	8
4 Kurzbeschreibungen	9
4.1 Allgemeines	9
4.2 Leitfaden für angewandte Verfahren und Labore	9
4.3 Organisationsstruktur	10
5 Betrachtung von Faktoren, die die Übertragungsbeziehung beeinflussen	10
5.1 Allgemeines	10
5.2 Umweltfaktoren	11
5.2.1 Allgemeines	11
5.2.2 Tierarten	11
5.2.3 Lagerungsbedingungen von Behältermilch	11
5.2.4 Saisonbedingte Schwankungen	11
5.2.5 Probenahme und Vorbehandlung der Untersuchungsproben	11
5.2.6 Konservieren von Untersuchungsproben	11
5.2.7 Milchproduktionsbedingungen	12
5.3 Analytische Faktoren	12
5.3.1 Gerätetyp und -modell	12
5.3.2 Reagenzien	12
5.3.3 Hohe somatische Zellzahlen	12
6 Untersuchungsproben	12
6.1 Berechnung der Untersuchungsprobenanzahl	12
6.2 Bereich der Untersuchungsproben	13
6.3 Repräsentativität der Proben	13
6.4 Vorbehandlung der Untersuchungsproben	13
6.4.1 Allgemeines	13
6.4.2 Herstellung von Teilproben	14
6.4.3 Lagerung und Transport von Teilproben	14
7 Analyse	14
8 Erarbeitung einer Übertragungsbeziehung	15
8.1 Allgemeines	15
8.2 Gültigkeit der Ergebnisse	15
8.3 Übertragungsbeziehung	15
8.4 Berechnungen	16
8.4.1 Allgemeines	16
8.4.2 Entfernung von Ausreißern	16
8.4.3 Übertragungsbeziehung	16
9 Verifizierung einer Übertragungsbeziehung	17
9.1 Häufigkeit der Verifizierung	17

9.2	Berechnung	17
10	Untersuchungsbericht	17
	Anhang A (informativ) Anzahl von Untersuchungsproben für lineare Regression	18
	Anhang B (informativ) Beispiel für die Identifizierung von Ausreißern und die Berechnung der Übertragungsbeziehung	21
	Anhang C (informativ) Beispiel — Berechnung der Signifikanz (Verifizierung der Übertragungsbeziehung)	22
	Literaturhinweise	26

EN ISO 21187:2021 (D)**Europäisches Vorwort**

Dieses Dokument (EN ISO 21187:2021) 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 September 2021, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis September 2021 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 21187:2005.

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 21187:2021 wurde von CEN als EN ISO 21187:2021 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

Vorwort

ISO (die Internationale Organisation für Normung) ist eine weltweite Vereinigung nationaler Normungsinstitute (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 Normungsthemen 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 5, *Milk and milk products*, in Zusammenarbeit mit dem Europäischen Komitee für Normung (CEN), Technisches Komitee CEN/TC 302, *Milch und Milcherzeugnisse — Probenahme- und Untersuchungsverfahren*, in Übereinstimmung mit der Vereinbarung zur technischen Zusammenarbeit zwischen ISO und CEN (Wiener Vereinbarung) und der International Dairy Federation (IDF) erarbeitet. Sie wird gemeinsam von ISO und IDF veröffentlicht.

Diese zweite Ausgabe ersetzt die erste Ausgabe (ISO 21187 | IDF 196:2004), die technisch überarbeitet wurde. Die wesentlichen Änderungen im Vergleich zur Vorgängerausgabe sind folgende:

- die Gleichung, die die Übertragungsbeziehung beschreibt, stützt sich auf gruppierte Daten anstatt Daten von einzelnen Proben;
- Angabe von Beispielen für die Durchführung von Ausreißerprüfungen und die Berechnung und Verifizierung der Übertragungsbeziehung in einer Tabelle.

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.

EN ISO 21187:2021 (D)

IDF (International Dairy Federation) ist eine private, gemeinnützige Organisation, welche auf globaler Ebene die Interessen verschiedener interessierter Parteien der Milchwirtschaft vertritt. Die Mitglieder der IDF sind in nationalen Komitees organisiert, bei denen es sich um nationale Vereinigungen von Vertretern der in der Milchwirtschaft tätigen nationalen Interessensgruppen, einschließlich Milchbauern, die milchverarbeitende Industrie, Lieferanten von Molkereierzeugnissen, Wissenschaftler und Regierungsstellen sowie Lebensmittelüberwachungsbehörden, handelt.

ISO und IDF arbeiten in allen Belangen der Normung von Probenahme- und Analyseverfahren bei Milch und Milcherzeugnissen eng zusammen. Seit 2001 veröffentlichen ISO und IDF ihre Internationalen Normen gemeinsam. Dabei verwenden sie die Logos und Verweisungsnummern beider Organisationen.

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. IDF 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.

Dieses Dokument wurde vom IDF *Standing Committee on Statistics and Automation* des IDF und dem Technischen Komitee ISO/TC 34, *Food products*, Unterkomitee SC 5, *Milk and milk products*, erarbeitet. Es wird von ISO und IDF gemeinsam veröffentlicht.

Die Arbeiten wurde vom IDF/ISO Action Team S11 des *Standing Committee on Statistics and Automation* unter der Federführung der Projektleiter/innen B. Asmussen (DK), V. Tzeneva (NL), R. Kissling (NZ) und B. Müller (DE) durchgeführt.

Einleitung

Übertragung bedeutet in der quantitativen Mikrobiologie, dass das mit einem alternativen Verfahren ermittelte Ergebnis der quantitativen Bestimmung des mikrobiologischen Status einer Untersuchungsprobe in Einheiten eines anderen Verfahrens — üblicherweise denen eines Bezugsverfahrens — ausgedrückt wird. Damit können quantitative Ergebnisse, die mit alternativen Verfahren ermittelt wurden, mit Werten oder Grenzwerten verglichen werden, die in Einheiten von Bezugsverfahren dargestellt werden. Für die Erarbeitung und Anwendung einer Übertragungsbeziehung sollte eine Reihe von Vorbedingungen erfüllt sein. Diese werden zwar in diesem Dokument 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 alternativen Verfahren gegen ein Bezugsverfahren 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 kann jedoch kein wahrer Wert als solcher festgestellt werden und wird nur durch die angewendete Verfahrensbeschreibung definiert. Wenn bei der quantitativen Bestimmung der mikrobiologischen Qualität alternative Verfahren angewendet werden, hat man es häufig mit unterschiedlichen methodischen Prinzipien und demzufolge auch mit anderen Einheiten zu tun. Die Übertragung wird genutzt, um die mit unterschiedlichen Verfahren gewonnenen Ergebnisse auf eine gemeinsame Skala zu übertragen.

EN ISO 21187:2021 (D)

1 Anwendungsbereich

Dieses Dokument gibt Anweisungen für die Erarbeitung einer Übertragungsbeziehung zwischen den Ergebnissen eines alternativen und eines Bezugsverfahrens sowie für deren Verifizierung für die quantitative Bestimmung der mikrobiologischen Qualität von Milch.

ANMERKUNG Die Übertragungsbeziehung kann a) zur Übertragung von Ergebnissen von einem alternativen Verfahren auf die Bezugsbasis oder b) zur Übertragung von Ergebnissen/Grenzwerten, ausgedrückt auf einer Bezugsbasis, in Ergebnisse in Einheiten eines alternativen Verfahrens verwendet werden.

2 Normative Verweisungen

Die folgenden Dokumente werden im Text in solcher Weise in Bezug genommen, dass einige Teile davon oder ihr gesamter Inhalt Anforderungen des vorliegenden Dokuments darstellen. Bei datierten Verweisungen gilt nur die in Bezug genommene Ausgabe. Bei undatierten Verweisungen gilt die letzte Ausgabe des in Bezug genommenen Dokuments (einschließlich aller Änderungen).

ISO 8196-1 | IDF 128-1, *Milk — Definition and evaluation of the overall accuracy of alternative methods of milk analysis — Part 1: Analytical attributes of alternative methods*

ISO 8196-2 | IDF 128-2, *Milk — Definition and evaluation of the overall accuracy of alternative methods of milk analysis — Part 2: Calibration and quality control in the dairy laboratory*

ISO 16140-1, *Microbiology of the food chain — Method validation — Part 1: Vocabulary*

3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die Begriffe nach ISO 8196-1 | IDF 128-1, ISO 8196-2 | IDF 128-2, ISO 16140-1 und 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 alternatives Verfahren
Untersuchungsverfahren, das die quantitative Bestimmung des mikrobiologischen Status einer Untersuchungsprobe ermöglicht

Anmerkung 1 zum Begriff: Das Verfahren kann urheberrechtlich geschützt oder nichtkommerziell sein.

Anmerkung 2 zum Begriff: In diesem Dokument bezieht sich der Begriff „alternativ“ auf das gesamte Verfahren. Er umfasst sämtliche Aspekte (wie beispielsweise Vorbehandlung der Untersuchungsprobe, Materialien und Geräte), die für die Durchführung des Verfahrens erforderlich sind.

3.2 Bezugsverfahren
international von Experten anerkanntes oder zwischen den Beteiligten vereinbartes Untersuchungsverfahren, das beispielsweise in der Gesetzgebung zur Angabe von offiziellen Grenzwerten für die mikrobiologische Qualität angewendet wird

Anmerkung 1 zum Begriff: Es wird ausdrücklich betont, dass jeder in der quantitativen Mikrobiologie erhaltene Wert nur durch die Beschreibung des angewandten Verfahrens definiert ist. Das gilt sowohl für jedes alternative Verfahren als auch beispielsweise für die Standard-Plattenzählung bei der Auszählung von Mikroorganismen.