

# DIN EN ISO 22117:2019-08 (D)

## Mikrobiologie der Lebensmittelkette - Spezielle Anforderungen und Anleitungen an die Eignungsprüfung durch Ringversuche (ISO 22117:2019); Deutsche Fassung EN ISO 22117:2019

---

Inhalt	Seite
Europäisches Vorwort.....	4
Vorwort.....	5
Einleitung .....	6
1 Anwendungsbereich.....	8
2 Normative Verweisungen .....	8
3 Begriffe .....	9
4 Design und Zweck des Programms.....	10
4.1 Allgemeines.....	10
4.2 Programmziele.....	10
4.3 Labortechnische Anforderungen an Programme .....	10
4.4 Auswahl von Prüfmatrixen .....	10
4.5 Angaben zu den vom Anbieter der Eignungsprüfung angewendeten Prüfverfahren .....	11
4.6 Statistisches Modell .....	11
5 Technische Anforderungen und Anleitung für einen Probenplan und Inhalt.....	11
5.1 Quellen, Charakterisierung und Nachweisbarkeit von Organismen .....	11
5.2 Konzentration der Zielorganismen .....	12
5.3 Nicht-Zielorganismen und Interferenzen.....	13
5.4 Matrixauswahl und -effekte .....	13
6 Verifizierung der Proben durch den Anbieter .....	13
6.1 Allgemeines .....	13
6.2 Prüfung der Probenhomogenität — Allgemeine Betrachtungen.....	14
6.3 Prüfung auf Homogenität bei quantitativen Zählverfahren.....	14
6.4 Prüfung auf Homogenität bei qualitativen Verfahren.....	16
6.5 Stabilitätsprüfung durch den Anbieter .....	16
6.5.1 Allgemeines.....	16
6.5.2 Stabilität unter Lagerungsbedingungen .....	16
6.5.3 Stabilität unter Transportbedingungen.....	17
7 Probenhandhabung.....	17
7.1 Allgemeines.....	17
7.2 Anweisungen für die Teilnehmer.....	17
8 Leistungsbewertungen .....	18
8.1 Allgemeines .....	18
8.2 Vorbetrachtungen .....	18
8.3 Bewertung von quantitativen Verfahren.....	19
8.3.1 Allgemeines.....	19
8.3.2 Verteilung von Daten .....	20
8.3.3 Bestimmung des zugewiesenen Wertes.....	21
8.3.4 Unsicherheit des zugewiesenen Wertes .....	21
8.3.5 Verfahren zur Leistungsbewertung.....	22
8.3.6 Anwendung von z-Werten .....	22
8.3.7 Andere Verfahren zur Leistungsbewertung .....	23

8.3.8	Bewertung der Langzeitleistung .....	26
8.4	Bewertung von qualitativen Verfahren .....	28
8.4.1	Allgemeines.....	28
8.4.2	Leistung einzelner Laboratorien.....	28
8.4.3	Schema zum Vergleich der Laborleistung.....	30
Anhang A (informativ) Beispiel für Einzelheiten, die in einen Plan eines Eignungsprüfungsprogramms aufzunehmen sind .....		32
Anhang B (informativ) Vorbereitung der Pilz-Sporensuspensionen.....		34
B.1	Allgemeines.....	34
B.2	Verfahren.....	34
B.2.1	Allgemeines.....	34
B.2.2	Vorbereitung von Sporensuspensionen von Agarplatten.....	34
B.2.3	Vorbereitung von Sporensuspensionen von Schrägagar .....	34
B.2.4	Lagerung .....	34
B.2.5	Qualitätsprüfungen .....	35
Anhang C (informativ) Verfahren zur Prüfung auf Abweichungen zwischen Teilmengen von Untersuchungsmaterialien .....		36
C.1	$T_1 - T_2$ -Prüfung.....	36
C.2	Prüfung auf hinreichende Homogenität .....	38
Anhang D (informativ) Beispiel für ein Sicherheitsdatenblatt .....		40
Anhang E (informativ) Praktisches Verfahren zur Bewertung der Langzeitleistung von Teilnehmern in Eignungsprüfungsprogrammen unter Anwendung von Zählverfahren .....		43
E.1	Vorbereitung der Daten für die Analyse.....	43
E.2	Handhabung zensierter Daten.....	44
E.3	Graphische Darstellung der Ergebnisse.....	44
E.4	Zuweisung von Punktwerten.....	45
Literaturhinweise .....		46

## Bilder

Bild 1	— Schematische Darstellung einer Normalverteilung.....	20
Bild 2	— Anzahl der positiven Isolierungen je Laborcode für alle untersuchten Materialien mit geringer Konzentration ( $n = 6$ ).....	30

## Tabellen

Tabelle 1	— Annahmegrenzen .....	26
Tabelle 2	— Beobachtete und erwartete Werte in Ergebnisreihen unter der Annahme einer zufälligen Verteilung von niedrigen Ergebnissen (aus einer Verteilung von geringen Konzentrationen von <i>Clostridium perfringens</i> in Trinkwasserproben, wobei die Streuung der Anzahl zwischen den Prüfgegenständen zwangsläufig die Streuung der Laborleistung überschreiten kann).....	27
Tabelle 3	— Wahrscheinlichkeit des Findens einer bestimmten Anzahl von positiven Proben bei sechs untersuchten Proben als Funktion des mittleren prozentualen Anteils von positiven Proben (Binomialverteilung) .....	29
Tabelle A.1	— Zusammenfassung des Programms .....	32