



Technische Weisung

für die

Durchführung der Qualitätskontrolle der Milch

vom 30. Mai 2005 (Version vom 9. Februar 2009)

Das Bundesamt für Veterinärwesen (BVET),

gestützt auf Artikel 2 der Milchqualitätsverordnung (MQV)

erlässt folgende Weisung:

Inhaltsverzeichnis

1.	Zweck	3
2.	Geltungsbereich	3
3.	Prüfmerkmal, Methoden und Beanstandungsgrenzen	3
4.	Akkreditierung der QK-Prüfstellen	3
5.	Anzahl Proben und Berücksichtigung der Resultate	3
5.1.	Abgrenzung bei Sömmerungsbetrieben mit zwei oder mehr Sennten	4
6.	Allgemeine Anforderungen an die Probenerhebung und den Transport	5
7.	Identifikation der Milchproduzenten und Datenaustausch	6
8.	Auswertung und Mitteilung der Ergebnisse	6
8.1	Ergebnismitteilung	6
8.2	Informationen an das nationale Referenzlaboratorium (NRL)	6
9.	Verwaltungsmassnahmen und Rechtsschutz	7
10.	Prüfung von automatisierten Probenahmegeräten (AP-Geräte)	8
11.	Anforderungsprofil für die technische Leitung	8
12.	Schnittstelle QK-Prüfstellen – nationales Referenzlaboratorium/ALP	9
13.	Überwachung der Prüfstellen	9
14.	Kostentransparenz und Kostenangaben	9
Anhang 1:	Merkmale, Methoden und Beanstandungsgrenzen	10
Anhang 2:	Anforderungen an die mobile automatisierte Probenerhebung (AP)	12
Anhang 3:	Anforderungen an die Prüfung von automatisierten Probenahmegeräten (AP-Geräte)	17

1. Zweck

Die vorliegende Weisung bezweckt eine kompetente und einheitliche Durchführung der öffentlich-rechtlichen Qualitätskontrolle der Milch (QK).

2. Geltungsbereich

Die Qualitätskontrolle der Milch umfasst sämtliche Milch, welche die Produzentinnen oder Produzenten abliefern¹. Unter der Bezeichnung Milch ist gemäss der Definition in Artikel 26 der Verordnung des EDI über Lebensmittel tierischer Herkunft (SR 817.022.108) Kuhmilch zu verstehen.

Die vorliegende Weisung richtet sich an die vom BVET mit der Durchführung der QK beauftragten Prüfstellen.

3. Prüfmerkmal, Methoden und Beanstandungsgrenzen

Im öffentlich-rechtlichen Bereich der QK sind die Prüfstellen verpflichtet, die Milch sämtlicher Milchproduzenten ihres Einzugsgebietes auf folgende Prüfmerkmal zu analysieren:

- Keimzahl
- Somatische Zellen
- Hemmstoffe
- Gefrierpunkt

Die detaillierten Angaben und Anforderungen zu den spezifischen Merkmalen, Methoden und Beanstandungsgrenzen sind in Anhang 1 aufgeführt.

4. Akkreditierung der QK-Prüfstellen

Die QK-Prüfstellen müssen für die Durchführung der QK nach EN ISO/IEC 17025 akkreditiert sein. Die Akkreditierung hat die gesamte Prozesskette, von der Probenerhebung bis zur Ergebnismitteilung, zu umfassen.

5. Anzahl Proben und Berücksichtigung der Resultate

Die QK-Prüfstellen sind verantwortlich, dass in ihrem Einzugsgebiet von der Milch jeder Produzentin und jedes Produzenten pro Monat mindestens eine und pro Kalenderjahr mindestens 14 Proben auf die Kriterien gemäss Punkt 3 dieser Weisung untersucht werden. Bei Produzentinnen und Produzenten, die nur periodisch Milch produzieren, reduziert sich diese Zahl entsprechend der

¹ Milchqualitätsverordnung (MQV; SR 916.351.0), Artikel 4

Zahl der Monate ohne Milchproduktion. Für die Qualitätsbewertung und die Verfügung der Milchliefer Sperre werden jedoch nur Resultate berücksichtigt, die nicht länger als ein Jahr zurück liegen. Bei einem Bewirtschafterinnen- oder Bewirtschafterwechsel beginnt die Qualitätsbeurteilung neu.

Werden pro Monat mehrere Proben erhoben, so zählt für die Qualitätsbewertung und die Verfügung der Milchliefer Sperre nach den Kriterien Keimzahl und somatische Zellen das schlechteste Resultat.

Die Prüfstellen überwachen durch eine systematische Vorgehensweise, ob bei nachweisbarer Milchablieferung QK-Ergebnisse vorliegen. Dabei werden die rapportierten Milchmengen, welche auf der nationalen Datenbank Milch (dbmilch.ch) ersichtlich sind, mit den jeweiligen QK-Ergebnissen verglichen. Die Prüfstellen dokumentieren den angewandten Überwachungsprozess und begründen fehlende QK-Proben.

5.1. Ausnahmen von der Qualitätskontrolle der Milch

Sömmerungsbetriebe nach Artikel 9 der landwirtschaftlichen Begriffsverordnung (LBV; SR 910.91), welche keine Milch abliefern resp. sämtliche Milch selber verarbeiten, sind von der QK ausgenommen.

Hofverarbeitungsbetriebe, welche die gesamte Milchmenge des Betriebes selber verarbeiten und/oder vermarkten, sind von der QK ausgenommen. Bei Hofverarbeitungsbetrieben, welche lediglich einen Teil der produzierten Milch selber verarbeiten/vermarkten, bezieht sich die Ausnahme von der QK auf die Hofverarbeitung; d.h. sämtliche Milch, welche an einen Verarbeiter oder Wiederverkäufer geliefert wird, untersteht der QK.

5.2. Abgrenzung bei Sömmerungsbetrieben mit zwei oder mehr Sennten

Ein der Qualitätskontrolle unterstellter Sömmerungsbetrieb mit zwei oder mehr Betrieben wird standortspezifisch zwei oder mehrfach erfasst und geprüft. Dieser Grundsatz gilt für alle Betriebe mit zwei oder mehreren Produktionsstandorten.

Sofern ein Sömmerungsbetrieb mehr als ein autonom bewirtschaftetes Senntum (eigene Milchproduktion und Vermarktung) aufweist und wenn sich öffentlich-rechtliche Massnahmen auf ein Senntum und nicht auf den ganzen Sömmerungsbetrieb beziehen (z.B. Durchführung der QK, Verfügung einer Milchliefer Sperre), muss dem Senntum zusätzlich zur bestehenden AGIS-ID eine Hilfs-ID (77er-Nr. der TSM) zugeordnet werden.

Bei den Sömmerungsbetrieben resp. Sennten werden für die Qualitätsbewertung und die Verfügung der Milchliefer Sperre analog den übrigen Produktionsbetrieben nur Resultate berücksichtigt, die nicht länger als ein Jahr zurück liegen.

6. Allgemeine Anforderungen an die Probenerhebung und den Transport

Die QK-Prüfstellen stellen in gegenseitiger Absprache sicher, dass die Probenerhebung korrekt und einheitlich durchgeführt wird.

Die QK-Prüfstellen stellen im Rahmen der Akkreditierung sicher, dass alle Personen, welche in ihrem Einzugsgebiet Proben manuell oder mit automatisierten Probenahmegeräten für die QK fassen, dafür befähigt sind. Diese Personen müssen explizit, allenfalls in Zusammenarbeit mit den betroffenen Milchkäufern, als Probenehmer/innen für die QK ausgebildet worden sein. Sie bedürfen der Bestätigung durch die Prüfstelle. Die QK-Prüfstellen müssen den Nachweis erbringen können, dass sämtliche QK-Proben von bestätigten Probenehmer/innen gefasst worden sind.

Für die automatisierte Probenahme dürfen nur Geräte eingesetzt werden, die nach Ziffer 10 und Anhang 3 geprüft sind und den Anforderungen genügen.

Mit dem bei der manuellen und der automatisierten Probenerhebung verwendeten Material muss eine Untersuchung der Proben in allen QK-Prüfstellen der Schweiz möglich sein. Bei der Festlegung des eingesetzten Materials für die Probenerhebung ist eine gegenseitige Absprache zwischen den QK-Prüfstellen zwingend erforderlich. Für die Probenerhebung der QK darf ausschliesslich das von den QK-Prüfstellen vorgesehene Material verwendet werden. Eine Beeinträchtigung der Ergebnisqualität durch das verwendete Material muss in jedem Fall ausgeschlossen sein.

Die QK-Prüfstellen stellen sicher, dass die Proben für den öffentlich-rechtlichen Teil der QK in unregelmässigen Abständen gefasst und die Daten der Probenerhebung gegenüber den Milchproduzenten vertraulich behandelt werden. Eine neue Probenerhebung darf erst erfolgen, wenn die Milchproduzenten bei ordnungsgemässer Rückmeldung in den Besitz der Untersuchungsergebnisse der vorhergehenden Probe gelangt sind.

Falls die Probenerhebung am angeordneten Termin aus zwingenden Gründen nicht erfolgen kann bzw. konnte, ordnet die QK-Prüfstelle im gleichen Monat eine erneute Probenerhebung an. Falls dies nicht mehr möglich ist, wird die Erhebung der Ersatzproben bis zum dritten Tag des nachfolgenden Monats toleriert.

Die QK-Prüfstellen haben im Rahmen der Akkreditierung sicherzustellen, dass qualitative Veränderungen der Proben von der Probenerhebung bis zu deren Untersuchung vermieden werden². Die Konservierung der QK-Proben erfolgt ausschliesslich durch Kühlung und Kühllhaltung.

Bei der Milchsammlung mittels Milchsammelwagen sind die Proben für die QK mit automatisierten Probenahmegeräten zu fassen. Dauert die Milchsammlung durch den Milchkäufer in seinem gesamten Milchbeschaffungsgebiet oder durch die beauftragte Firma weniger als zwei Stunden ab der ersten Probenerhebung, kann die zuständige QK-Prüfstelle auf begründetes Gesuch die ambulante Probenerhebung bei der Milchsammlung bewilligen.

Für die mobile automatisierte Probenerhebung beim öffentlich-rechtlichen Teil der QK gelten die Bestimmungen in Anhang 2.

7. Identifikation der Milchproduzenten und Datenaustausch

Die QK-Prüfstellen sind verpflichtet, in gegenseitiger Absprache eine unverwechselbare Identifikation der Milchproduzenten zu gewährleisten. Die Untersuchung einer Probe in allen QK-Prüfstellen und ein kompatibler Datenaustausch zwischen den Prüfstellen müssen möglich sein. Als Datengrundlage für die Identifikation der Milchproduzenten gilt das nationale Betriebsregister des Bundes.

8. Auswertung und Mitteilung der Ergebnisse

8.1 Ergebnismitteilung

Die QK-Prüfstellen informieren die betroffenen Milchproduzenten unmittelbar nach Abschluss der Untersuchung resp. nach der Auswertung über die Ergebnisse der QK. Die Ergebnisse werden zudem an die nationale Datenbank Milch (dbmilch.ch) übermittelt. Sofern die Milch eines Milchproduzenten in einer anderen als in der angestammten Prüfstelle untersucht wird, ist die angestammte Prüfstelle für die Ergebnismitteilung zuständig.

8.2 Informationen an das nationale Referenzlaboratorium (NRL)

Die QK-Prüfstellen sind verpflichtet, monatlich die untenstehenden Informationen aus der QK an das nationale Referenzlaboratorium an der Forschungsanstalt Agroscope Liebefeld-Posieux

² G. Bühlmann, R. Aebi, H. Glättli: Wie PetriFoss und Bactoscan 8000 die Keimbelastung von Hofabfuhr-Milch je nach Lagerungszeit und Temperatur beurteilen; Interner Bericht 37/1999; FAM

(ALP)³ zu liefern. Die Daten sind elektronisch, im vom NRL vorgegebenen Format und bis spätestens am 20. Tag des Folgemonats zu übermitteln.

- Eindeutige Identifikation des Milchproduzenten (ID-Schlüssel)
- Nummer der Untersuchungsstelle
- Nummer der für den Produzenten zuständigen Vollzugsstelle
- Datum der Probenerhebung
- Ergebnis der Keimzahlbestimmung (Keimzahl/ml x 10³)
- Anzahl Beanstandungen bei der Keimzahlbestimmung in den letzten 5 Monaten
- Ergebnis der Bestimmung der somatischen Zellen (Somatische Zellen/ml x 10³)
- Anzahl Beanstandungen bei der Bestimmung der somatischen Zellen in den letzten 5 Monaten
- Ergebnis beim Hemmstoffnachweis
- Ergebnis der Gefrierpunktbestimmung
- Art der Probenerhebung (manuell / AP)

9. Verwaltungsmassnahmen

Die QK-Prüfstellen informieren die zuständigen Vollzugsstellen unverzüglich über Ergebnisse, die den rechtlichen Anforderungen nicht genügen und speziell über solche, die zu einer Milchliefer Sperre führen. Die Verfügung von Milchliefer Sperren obliegt den Vollzugsstellen.

Die QK-Prüfstellen sind in Zusammenhang mit Verwaltungsmassnahmen gegenüber den zuständigen Vollzugsstellen zur Auskunftserteilung verpflichtet.

Die Prüfstellen übermitteln dem BVET halbjährlich eine Liste mit folgenden Angaben:

- Name und Vorname der Milchproduzenten, gegen die eine Milchliefer Sperre ausgesprochen wurde
- QK-Kriterium, welches zur Milchliefer Sperre geführt hat
- Kanton des betroffenen Milchproduzenten
- Datum der Probenanalyse
- Datum der Verfügung der Milchliefer Sperre durch die kantonale Vollzugsstelle
- Datum der Aufhebung der Milchliefer Sperre
- Dauer der Milchliefer Sperre in Tagen

³ Sofern pro Monat mehr als eine Untersuchung erfolgt, sind von allen Untersuchungen die entsprechenden Angaben zu liefern.

10. Prüfung von automatisierten Probenahmegegeräten (AP-Geräte)

Die Prüfung der AP-Geräte erfolgt unter der Verantwortung der QK-Prüfstellen und ist Bestandteil der Akkreditierung.

Die QK-Prüfstellen bezeichnen intern die erforderliche Anzahl ausgewiesener und kompetenter Spezialisten, welche für die Durchführung der Prüfung und die Zulassung der AP-Geräte verantwortlich sind.

Die QK-Prüfstellen beteiligen sich aktiv an der Weiterentwicklung des Prüfwesens für AP-Geräte. Auf nationaler und bei Bedarf auch auf internationaler Ebene engagieren sie sich in Fachgremien und nehmen an Praxisversuchen teil.

Für die Prüfung der AP-Geräte gelten die inhaltlichen Bestimmungen in Anhang 3.

11. Anforderungsprofil für die technische Leitung

Fachliche Anforderungen:

Ausbildungsniveau: Universität, ETH, FH

Ausbildung: Naturwissenschaftliches Studium, vorzugsweise Chemie, Mikrobiologie, Veterinärmedizin, Lebensmittel-Ingenieur, Ingenieur Agronom oder gleichwertige Ausbildung

Erfahrung / Berufskennnisse: Moderne Instrumentalanalytik, v.a. Spektroskopie / Spektrometrie und klassische chemisch-physikalische Lebensmittelanalytik, Qualitätsmanagement (im Rahmen Akkreditierung oder GLP), angewandte Statistik

Sprachen: Deutsch od. Französisch mit guten Kenntnissen der anderen Sprache; Englisch (Mitarbeit in internationalen Fachgremien)

Weitere Anforderungen:

- Führungserfahrung
- Sozialkompetenz
- Verhandlungsgeschick

Eine kompetente Stellvertretung der technischen Leitung der Prüfstelle ist sicherzustellen.

12. Schnittstelle QK-Prüfstellen – nationales Referenzlaboratorium/ALP

Zur Bearbeitung und Klärung fachspezifischer Probleme im Themenkreis QK organisiert das NRL bei Bedarf Fachgruppen. Die Leitung der Fachgruppen obliegt dem NRL. Die QK-Prüfstellen können die Bildung von Fachgruppen sowie das Einberufen von Sitzungen beantragen. Sie sind zu einer aktiven Mitarbeit in diesen Fachgruppen verpflichtet.

13. Überwachung der Prüfstellen

Die QK-Prüfstellen haben bei der Akkreditierung die Möglichkeit, die Experten zuhanden der Akkreditierungsstelle vorzuschlagen. Die vorgeschlagenen Experten bedürfen der Bestätigung durch das NRL.

Die QK-Prüfstellen sind verpflichtet, unaufgefordert von sämtlichen Auditberichten der Akkreditierungsstelle eine Kopie an das NRL zu senden.

Das NRL kann bei Bedarf bei der Akkreditierungsstelle einen Überwachungsbesuch bei einer QK-Prüfstelle unter Beizug einer Person des NRL beantragen.

14. Kostentransparenz und Kostenangaben

Die QK-Prüfstellen sind gegenüber der zuständigen Behörde zur Auskunftserteilung und zu einem effizienten Mitteleinsatz nach betriebswirtschaftlichen Grundsätzen und zur Führung einer detaillierten Vollkostenrechnung verpflichtet. In einem jährlichen Rechenschaftsbericht an die zuständige Behörde ist eine Kostenträgerrechnung vorzulegen.

Bern, 9. Februar 2009

BUNDESAMT FÜR VETERINÄRWESEN

Anhang 1: Merkmale, Methoden und Beanstandungsgrenzen

I. Öffentlich-rechtlicher Teil der QK

Merkmals Methode, Kriterien	Keimzahl	Somatische Zellen	Hemmstoffe	Gefrierpunkt
1 Norm	<ul style="list-style-type: none"> IDF 161 A:1995 - Milk – Quantitative determination of bacteriological quality AFEMA: Leitfaden zur Keimzahl-Routineuntersuchung mit dem Bactoscan FC 	<ul style="list-style-type: none"> IDF 148A:1995 Lait – Numeration des cellules somatiques du lait ISO 13366-1: 1997 Milk – Enumeration of somatic cells – Part 1: Microscopic method ISO 13366-2: 2006 Milk – Enumeration of somatic cells – Part 2: Guidance on the operation of fluoro-opto-electronic counters 	<ul style="list-style-type: none"> DELVO Kit AOAC 982.18 (2000) procedure (Method 1/10A) LFGB Methode L 01.01-5 1996-02 Nachweis von Hemmstoffen in Sammelmilch: Agar-Diffusions-Verfahren (Brillant-schwarz-Reduktionstest) gemäss § 64 LFGB (vorher § 35 LMBG) 	<ul style="list-style-type: none"> SLMB 104.1: 2007 [Ident. IDF 108] ISO 5764:2002(E) IDF 108:2002(E); ¹⁾ ISO 5764:2002(F) FIL 108:2002(F); DIN EN ISO 5764:2002(D) Van Crombrugge J.M., Bull. Int. Dairy Fed., 383. 16-22 (2003)
2 Verfahren	Fluoreszenzoptische Bestimmung der Keimzahl	Fluoreszenzoptische Bestimmung der somatischen Zellen	Mikrobiologisches Verfahren	<ul style="list-style-type: none"> Thermistor-Kryoskopie mit Festzeit 30 s IR-Spektrometrie
2.1 Konservierung möglich?	Ja (Ergebnisbeeinflussung)	Ja (Ergebnisbeeinflussung)	Nein (BRT mit Azidiol möglich, seit 1988 verzichten die Zuchtverband-Labors freiwillig auf Azidiol)	nein
2.2 Referenzmethode QK-Prüfstellen				Thermistor-Kryoskopie mit Festzeit 30 s
2.3 Referenzmethode NRL	ISO 21187 IDF 196: 2004 Milk – Quantitative determination of bacteriological quality – Guidance for establishing and verifying a conversion relationship between routine method results and anchor method results	<ul style="list-style-type: none"> IDF 148A:1995 Lait – Numeration des cellules somatiques du lait (ALP) ISO 13366-1: 1997 Milk – Enumeration of somatic cells – Part 1: Microscopic method ICAR Recording Guidelines Verweis auf IDF 148A/ISO 13366-1 	<ul style="list-style-type: none"> Screening: zugelassene mikrobiologische Hemmstofftests Instrumentalanalytische Verfahren, z.T. SLMB (einige kant. Labors sind Referenzlabors für Rückstände in tierischen Lebensmitteln) 	<ul style="list-style-type: none"> Thermistor-Kryoskopie mit Festzeit 30 s /Plateausuche SLMB 104.1: 2007 Bestimmung des Gefrierpunkts von Milch, Kryoskopie [Ident. IDF 108]
2.4 Referenzmaterial (RM) / Proficiency Testing(PT)	RM: Hufner-Standard PT: AFEMA	RM: ALP-ZZ-Standard, Hufner Cell Count Controlmilk PT: Vergleichsprobe ALP + AFEMA, IDF, CECALAIT	RM: ALP-Hemmstoff-pos-Probe PT: AFEMA	RM: ALP-Kryomilch PT: Gefrierpunkt, AFEMA
3 CH-Beanstandungsbe- reich	Bereich 1: $\geq 80'000/\text{mL}$ Bereich 2: $\geq 300'000/\text{mL}$	$\geq 350'000$ somatische Zellen/mL	nachweisbar (Grenz- und Toleranzwerte FIV)	$> -0.520^\circ\text{C}$ (VHyMP) (Kryoskopie; methodische Streuung ist nicht berücksichtigt)
3.1 CH-Überprüfung	Nachzählung mittels fluoreszenzoptischer Bestimmung	Nachzählung mittels fluoreszenzoptischer Bestimmung	Positive Proben müssen mit dem Ampul- lentest des selben Testsystems überprüft werden	Thermistor-Kryoskopie mit Festzeit 30 s oder IR-Spektrometrie
3.2 CH-Zulassung	- Koordiniertes Vorgehen bei neuen Geräte- generationen, bei der Etablierung des nation- alen Umrechnungsfaktors und beim Fest- legen der Beanstandungsgrenzen - Zulassung ALP	- Koordiniertes Vorgehen bei neuen Geräte- generationen + Festlegen der Beanstan- dungsgrenzen - Zulassung ALP	<ul style="list-style-type: none"> Basis: ISO13969 IDF183: 2003 Milk and milk products – Guidelines for a standard- ized description of microbial inhibitor tests Zugelassen: Delvotest[®] SP NT, AiM BRT MRL-Suchtest, Copan Milk Test CMT Zulassung ALP 	- Zulassung ALP

4 Startroutine	Erforderlich	Erforderlich		Erforderlich
4.1 Pilotproben	Gekühlt und Azidiol-konserviert, < 19 000 Keime/mL max. Streuung (5fach Best.): ± 10 % ≥ 19 000 Keime/mL max. Streuung (5fach Best.): ± 10 %	Gekühlt und Bronopol-konserviert, ≤ 150'000 Zellen/mL max. Streuung (5fach Best.): ± 20 % > 150'000 Zellen/mL max. Streuung (5fach Best.): ± 10 %		Für IR-Spektrometrie erforderlich
4.2 Präzision	BCS: gem. Hersteller/AFEMA QLF Blindwert: gem. Hersteller/AFEMA QLF Hüfner A: $C_v \leq 0.10$ Hüfner B: $C_v \leq 0.10$ Pilotwert $C_v \leq 0.10$	Diodencheck: gem. Hersteller/AFEMA QLF Blindwert: gem. Hersteller/AFEMA QLF ALP-ZZS tief: $C_v \leq 0.05$ ALP-ZZS hoch: $C_v \leq 0.05$ Pilotwert $C_v \leq 0.05$		Wiederholgrenze: ≤ 0.004°C (95 %) Vergleichsgrenze: ≤ 0.006°C (95 %)
4.3 Richtigkeit	BCS: gem. Hersteller/AFEMA QLF Blindwert: gem. Hersteller/AFEMA QLF Hüfner A: $0.85 \leq \frac{\bar{x}}{R} \leq 1.15$ Hüfner B: $0.85 \leq \frac{\bar{x}}{R} \leq 1.15$	Diodencheck: gem. Hersteller/AFEMA QLF Blindwert: gem. Hersteller/AFEMA QLF ALP-ZZS tief: $0.9 \leq \frac{\bar{x}}{R} \leq 1.1$ ALP-ZZS hoch: $0.9 \leq \frac{\bar{x}}{R} \leq 1.1$	Kontrollproben erforderlich: Je 1 hemmstoffpositive und hemmstofffreie Probe pro Platte (oder Teile einer Platte) und pro Ansatzserie mit dem Ampullentest	NaCl-Referenzlösung (-0.408°C): - 0.001 ≤ (x̄ - R) ≤ +0.001°C NaCl-Referenzlösung (-0.600°C): - 0.001 ≤ (x̄ - R) ≤ +0.001°C Routinekontrolle(z.B. -0.512°C): - 0.002 ≤ (x̄ - R) ≤ +0.002°C
4.4 diverses	<ul style="list-style-type: none"> • BCS-Charg. ± 3 Diskrim.einh. • Homidiombromid-Charg. ± 5 Diskrim.einh. • Bei den Ergebnissen gibt es keine 0 (Null) Impulse/mL Milch 	Bei den Ergebnissen gibt es keine 0 (Null) Zellen/mL Milch		

n.n. = nicht nachweisbar

FIV = Fremd- und Inhaltsstoff-Verordnung

¹⁾ Die ISO-Norm (mit Plateausuche) ist in der Schweiz bewusst nicht eingeführt worden. Wenn die Mehrheit der Länder in der EU die Plateausuche einführt, wäre dies der geeignete Zeitpunkt um gleich zu ziehen.

²⁾ ICAR Recording Guidelines Section 12 – Guidelines for Quality Assurance on DHI Analysis, Appendix 2.1 International Reference Methods 2007, p. 459

Anhang 2: Anforderungen an die mobile automatisierte Probenerhebung (AP)

1 Funktion der AP-Geräte

Bei der Probenerhebung ist eine einwandfreie Funktion der AP-Geräte sicherzustellen. Eine Einflussnahme auf den Probenerhebungsvorgang muss nach Beginn der Milchannahme ausgeschlossen werden. Die entnommene Probe muss repräsentativ für die jeweilige übernommene Anlieferungsmilch sein.

2 Probenerhebung mit AP-Geräten

Die QK-Prüfstellen stellen sicher und können sich darüber ausweisen, dass bei automatisiert gefassten Proben nur solche von zugelassenen und mit gültiger Prüfbescheinigung versehenen AP-Geräten untersucht werden.

Die QK-Prüfstellen haben für ihr Einzugsgebiet sicherzustellen, dass die Daten über die Kontrolle und Zulassung der AP-Geräte und die Bestätigung der Probenehmer den übrigen QK-Prüfstellen, dem NRL sowie den betroffenen Milchkäufern zur Verfügung stehen.

Die Probenerhebung für die QK mittels AP-Geräten erfolgt ausschliesslich durch Personen, welche als Probenehmer durch die Prüfstelle bestätigt wurden. Die Prüfstelle stellt im Rahmen der Qualitätssicherung die korrekte Probenahme sicher.

3 Vergleichsprobe

Bei jeder Probenahmetour für den öffentlich-rechtlichen Teil der QK ist der hygienische Zustand des AP-Gerätes durch Vergleichsproben zu überprüfen. Eine Vergleichsprobe ist

- beim ersten Milchproduzenten, und
- nach einem Unterbruch zwischen zwei QK-Probenerhebungen von mehr als einer Stunde

zu fassen.

Vergleichsproben sind aus der zur Ablieferung bereit gestellten, homogen durchmischten Milch zu entnehmen, und zwar

- manuell gefasst vor dem Milchabsaugvorgang, oder
- automatisiert gefasst als definierte Menge des ersten Teils der zu übernehmenden Milch.

Eine Vergleichsprobe ist immer zusätzlich zur ordentlichen QK-Probe zu fassen. Die QK-Prüfstellen regeln im Rahmen der Qualitätssicherung die Art und die korrekte Erhebung der Vergleichsproben.

Der Vergleich der Ergebnisse zwischen der Vergleichsprobe und der entsprechenden QK-Probe muss sicher stellen, dass weder der hygienische Zustand des AP-Gerätes noch allfälliges Restwasser im Probenahmesystem die QK-Probe eines Milchproduzenten beeinflussen.

4 Verschleppung

4.1 Korrektur bei Keimzahl und somatischen Zellen

Durch den Pumpvorgang ist bei der Bestimmung der Keimzahl und der somatischen Zellen eine gerätebedingte Verschleppung möglich. Um diesen Einfluss zu kompensieren, werden die Ergebnisse entsprechend der maximal zulässigen Verschleppungsquote bei der Geräteprüfung korrigiert. Diese Korrektur erfolgt, wenn das Ergebnis der nachfolgend gefassten Probe gefährdet ist. Die QK-Prüfstellen regeln die Umsetzung der Verschleppungskorrektur im Rahmen der Qualitätssicherung.

Um eine eventuelle Verschleppung zu korrigieren, muss folgendes Verfahren angewendet werden. Es bezeichnen:

V_2 :	übernommene Milchmenge (Liter) aus der die AP-Probe gefasst wurde
q_1 :	Keimzahl [KZ] bzw. Anzahl somatische Zellen [ZZ] der vorhergehend angenommenen Milch
q_2 :	Keimzahl [KZ] bzw. Anzahl somatische Zellen [ZZ] der Milch aus der die vorliegende AP- Probe gefasst wurde
R :	aus der vorhergehenden Annahme im System verbliebene Restmilchmenge (Liter)
q_2^* :	um die Verschleppung korrigierte Keimzahl bzw. Anzahl somatische Zellen

Die Ergebnisse der ersten AP-Probe müssen nicht korrigiert werden, da eine Vergleichsprobe vorliegt.

Für die weiteren Proben ist zu berücksichtigen, dass sich im System aus der vorhergehenden Annahme noch eine Restmilchmenge R mit der Keimzahl resp. Anzahl somatische Zellen q_1 befindet.

Insbesondere wenn der Wert q_1 grösser ist als der Wert q_2 kann die Restmilchmenge das Ergebnis beeinflussen. Die Situation entspricht folgender Gleichung:

$$q_2 V_2 = q_2^* (V_2 - R) + q_1 R$$

und aufgelöst nach der interessierenden, korrigierten Anzahl q_2^* :

$$q_2^* = \frac{V_2 q_2 - R q_1}{V_2 - R}$$

Die bei der AP-Geräteprüfung maximal zulässige Verschleppung beträgt 3%. Dies entspricht bei den gegebenen Messbedingungen 1.2 Liter der vorhergehenden Milch, die im System verbleiben kann. Für die Verschleppungskorrektur wird deshalb eine Restmilchmenge von 1.2 Litern berücksichtigt. Die Formel lautet somit:

$$q_2^* = \frac{V_2 q_2 - 1.2 q_1}{V_2 - 1.2}$$

Die Korrektur wird nur dort vorgenommen, wo sie zugunsten des Produzenten erfolgt (d.h. dort wo $q_2^* < q_2$).

4.2 Korrektur bei Hemmstoffkontamination

Bei einer Probe mit Hemmstoff können die nachfolgend automatisiert gefassten Proben durch die gerätebedingte Verschleppung kontaminiert werden. Falls eine positive Probe gegenüber der unmittelbar vorher gefassten eine gleiche oder höhere Hemmstoffkonzentration aufweist, gilt die Probe als positiv. Andernfalls ist sie als negativ zu werten.

5 Datenerfassung und Datenträger

Die Modalitäten der Übertragung der von der QK-Prüfstelle verlangten Informationen sind zwischen der QK-Prüfstelle und in Absprache mit den betroffenen Milchkäufern zu regeln. Zur Sicherstellung einer national einheitlichen Datenerfassung und –übermittlung ist eine Absprache zwischen den QK-Prüfstellen unter Einbezug der Milchkäufer und der Milchtransporteure zwingend erforderlich.

6 *Identifikation der Lieferanten*

Die Probenerhebung und die Identifikation der Lieferanten haben grundsätzlich automatisiert und ohne manuelle Eingabe zu erfolgen. Manipulationen wie Probeflaschen ersetzen, austauschen usw. sind nicht zulässig.

Erfolgt die Identifikation auf einem Sammelplatz mittels GPS (Global Position System), ist eine manuelle Produzentenauswahl am AP-Gerät unter Einhaltung folgender Grundsätze zulässig:

- Der Milchproduzent muss auf dem Display des AP-Gerätes ersichtlich sein.
- Das Milchtransportgefäss des Milchproduzenten muss beschriftet und identifizierbar sein.
- Der Datenstreifen der Probenerhebung ist dem Milchproduzenten zur Kontrolle abzugeben.

Eine verwechslungsfreie Zuordnung der Flasche zum Produzenten ist zu gewährleisten. Die Identifikation der Flasche muss elektronisch erfolgen. Nur nach eindeutiger Flaschenidentifikation darf das System die Probenerhebung freigeben.

7 *Annahmeschlauch*

Die maximale Länge des Annahmeschlauchs ohne Saugstutzen beträgt grundsätzlich 8 Meter. Längere Schläuche sind durch die Prüfstellen zu bewilligen. Bei der Prüfung werden Länge und Nennweite des Schlauches festgestellt und im Prüfbericht sowie auf der Prüfbescheinigung festgehalten. Für die Entnahme von Proben für den öffentlich-rechtlichen Teil der QK dürfen nur Schläuche eingesetzt werden, die diese Masse nicht überschreiten; d.h. ein kürzerer Schlauch mit gleicher Nennweite ist erlaubt.

Bei der Probenerhebung für den öffentlich-rechtlichen Teil der QK darf ein vom Milchsammelwagen mitgeführter Zusatzschlauch nur beim Milchladevorgang in Sammelstellen als Schlauchverlängerung verwendet werden.

Sofern bei der Probenerhebung für den öffentlich-rechtlichen Teil der QK beim Milchproduzenten die mit der Prüfung bewilligte Schlauchlänge nicht ausreicht, ist eine vom Milchproduzenten zu wartende Schlauchverlängerung einzusetzen.

8 *Lagerung der Probeflaschen*

Die Behältnisse zur Aufnahme der Probeflaschen (Probefach) müssen eine Lagerung und Kühlhaltung der Proben nach den Vorgaben der QK-Prüfstelle gewährleisten. Das Probefach muss in unmittelbarer Nähe der Abfüllvorrichtung stehen und gegen äussere Einflüsse (z.B. Spritzwasser,

Staub) geschützt sein. Probefächer im Fahrerhaus sind ab dem 1. Januar 2010 nicht mehr gestattet.

Anhang 3: Anforderungen an die Prüfung von automatisierten Probenahmegeräten (AP-Geräte)

1 Prüfungsarten

Die Durchführung der Prüfung der AP-Geräte wie auch die geprüften Kriterien sind für alle Prüfungsarten identisch.

1.1 Abnahmeprüfung

Die Abnahmeprüfung erfolgt vor der ersten Inbetriebnahme eines Gerätes, welches für die automatisierte Entnahme von QK-Proben vorgesehen ist.

1.2 Routineprüfung

Die erste Routineprüfung erfolgt spätestens 6 Monate nach der Abnahmeprüfung. Die weiteren Routineprüfungen erfolgen nach den im Prüfbericht festgehaltenen Fristen. Für die Festlegung des Intervalls zwischen den Routineprüfungen gelten folgende Rahmenbedingungen:

- Grundsätzlich beträgt das Intervall zwischen zwei Prüfungen 6 Monate. Sofern jedoch ein AP-Gerät zwei Prüfungen in Folge jeweils beim ersten Prüfdurchgang besteht, kann das Intervall bis zur nächsten Routineprüfung auf maximal 12 Monate verlängert werden. Wenn ein AP-Gerät eine Routineprüfung nicht im ersten Durchgang bestanden hat, beträgt das Intervall bis zur nächsten Routineprüfung wiederum maximal 6 Monate.

1.3 Wiederholungsprüfung

Eine Wiederholungsprüfung ist durchzuführen, wenn eine Prüfung nicht bestanden wurde. Bis zu einer erfolgreichen Wiederholungsprüfung ist das Probenahmegerät für die Entnahme von Milchproben für die QK gesperrt.

1.4 Ausserordentliche Routineprüfung

Eine ausserordentliche Routineprüfung erfolgt nach Aus-/Einbau des Probenahmegerätes, nach Änderungen an der Förderleistung mit Einfluss auf die Probenerhebung, nach Ein-/Ausbau oder Manipulation an der Elektronik. Der Gerätebetreiber ist verpflichtet, die genannten Fälle der QK-Prüfstelle zu melden.

2 Vorbereitung der Prüfung

2.1 Für die Prüfung verwendete Milchmengen und -arten

Die notwendigen Milchmengen gemäss der folgenden Tabelle sind jeweils in einem geeigneten Behälter bereitzustellen. Die Menge muss am Gefäss gut sichtbar gekennzeichnet sein.

Zweck	Anzahl und Inhalt	Milchart
Vor- u. Zwischenspülung	Gemäss Expertenweisung	Vollmilch gemäss 2.2
Repräsentativitätsprüfung	3 mal 80 l	Vollmilch gemäss 2.2
Repräsentativitätsprüfung	3 mal 160 l	Vollmilch gemäss 2.2
Verschleppungsprüfung	3 mal 80 l	Vollmilch gemäss 2.2
Verschleppungsprüfung	3 mal 40 l	Magermilch gemäss 2.3

Für die Repräsentativitätsprüfung kann der AP-Prüfexperte die Mengen (Inhalt/Behältnisse) den jeweiligen Probenahmegeräten entsprechend unterschiedlich festlegen. Dabei werden Mengen gewählt, bei denen die repräsentative Probenerhebung durch das zu prüfende Gerät gefährdet erscheint.

2.2 Vollmilch

Die Vollmilch (roh oder thermisiert, aber nicht homogenisiert) muss einen Fettgehalt von ≥ 35 g Fett/kg Milch aufweisen und wird, nach ausreichender Durchmischung in einem Tank, in die einzelnen Behälter abgefüllt.

Der zeitliche Abstand zwischen Abfüllung und Prüfung muss mindestens 4 Stunden betragen. Die Milch muss während dem Aufrahmvorgang zwischen 4 und 8 °C gelagert werden. Dabei muss ein Mindestaufrahmungsgrad erreicht sein (Differenz des Fettgehaltes einer vor der Prüfung vom Behälterboden gezogenen Milchprobe zum Fettgehalt der durchmischten Milch mindestens 12,5 g Fett/kg Milch). Bei einem zu schwachen Aufrahmungsgrad kann die Prüfung abgebrochen oder nachträglich für ungültig erklärt werden.

Zur Bestimmung des Fettgehaltes hat die für die Bereitstellung der Milch verantwortliche Person die nötigen Handproben gemäss Anweisung der Prüfstelle zu entnehmen.

2.3 Magermilch

Die Magermilch muss einen Fettgehalt von ≤ 3 g Fett/kg Milch aufweisen und mit einer Temperatur von $\geq 8^\circ\text{C}$ bereitgestellt werden.

3 Prüfung

Die Prüfung umfasst folgende Bereiche:

- Allgemeine Prüfung
- Prüfung der Repräsentativität
- Prüfung auf Verschleppung

Auf die Vorgabemengen abgestimmte Leistungsstufen der Absauganlage werden akzeptiert, wenn das Annahmesystem so abgesichert ist, dass der Gerätebetreiber keine Leistungsanpassungen vornehmen kann.

3.1 Allgemeine Prüfung

Die AP-Geräte werden auf die Einhaltung der allgemeinen Anforderungen geprüft.

3.2 Prüfung auf Repräsentativität

Bei der Prüfung auf Repräsentativität und Verschleppung muss der Saugschlauch für jede Annahme vollständig ausgerollt sein und auf dem Boden aufliegen.

Durchführung

Das AP-Gerät ist vor der Prüfung mit ausreichend durchmischter Vollmilch durchzuspülen. Anschliessend werden die bereitgehaltenen Milchmengen ebenerdig angenommen. Der Ansaugstutzen wird bis fast auf den Behälterboden in die Milch getaucht. Etwa $\frac{3}{4}$ der Menge (bei Mengen unter 50 Litern: $\frac{1}{2}$) werden ohne rührende Bewegung des Ansaugstutzens abgesaugt, der Rest wird unter Rühren des Ansaugstutzens angenommen. Das Aufstützen und Abdichten des Saugrüssels ist höchstens einmal gestattet.

Der Ansaugstutzen verbleibt bis zur nachfolgenden Milchannahme im Behältnis. Von jeder Milchmenge muss durch das AP-Gerät eine Probe von 40 ± 5 ml Milch entnommen werden.

Auswertung

Die Auswertung erfolgt aufgrund der auf 0,1 g Fett gerundeten Einzelwerte. Aus den bei den einzelnen Proben ermittelten Differenzen (d_i) im Fettgehalt zwischen den automatisiert und den von Hand gezogenen Proben werden der durchschnittliche Fehler (d_m) sowie die Standardabweichung (s) berechnet:

$$d_i = f_a - f_H$$

$$d_m = \frac{\sum_{i=1}^n d_i}{n}$$

$$s = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n d_i^2 - d_m * \sum_{i=1}^n d_i}{n - 1}}$$

d_m = mittlerer Fehler (durchschnittlicher Fehler)

f_a = Fettgehalt der automatisiert gezogenen Probe

f_H = Fettgehalt der von Hand gezogenen Probe

n = Anzahl der gemessenen Proben

$\sum_{i=1}^n d_i$ = Summe aller Differenzen

$\sum_{i=1}^n d_i^2$ = Summe der Quadrate der Differenzen

Beurteilung

- Der mittlere Fehler darf $\pm 0,5$ g Fett/kg Milch nicht überschreiten.
- Die Standardabweichung muss kleiner als 0,8 g Fett/kg Milch sein.
- Die Differenz bei den vergleichbaren Einzelproben (Mengen bis 100 l) darf 1,5 g Fett/ kg Milch und bei den Mengen über 100 l 1,0 g Fett/kg Milch nicht überschreiten.

3.3 Prüfung auf Verschleppung

Die Prüfung auf Verschleppung ist unmittelbar vor oder nach der Prüfung auf Repräsentativität durchzuführen. Zwischen diesen beiden Prüfungen dürfen keine Veränderungen oder Einstellungen am AP-Gerät vorgenommen werden.

Die Verschleppung wird durch die Ermittlung des Fettgehaltes der Proben geprüft. Dabei wird abwechselnd Vollmilch und Magermilch angenommen. Die im Probenahmesystem verbleibende Vollmilch wird durch die Magermilch abgespült und verursacht in der automatisiert entnommenen Probe eine Auffettung. Der Grad der Auffettung ist ein Mass für die Verschleppung im Probenahmesystem.

In der Vollmilch muss vor Prüfungsbeginn eine homogene Fettverteilung durch ausreichendes Durchmischen hergestellt werden.

Durchführung

Das AP-Gerät ist vor der Prüfung erneut mit ausreichend durchmischter Vollmilch durchzuspülen. Anschliessend sind dreimal hintereinander jeweils 80 l Vollmilch und 40 l Magermilch anzunehmen. Der Ansaugstutzen verbleibt bis zur nachfolgenden Milchannahme im Behältnis. Von der Magermilch muss eine AP- Probe mit genügender Menge für die Untersuchung entnommen werden.

Beurteilung

Die Verschleppung von der abgesaugten Vollmilch in die Magermilch (40 Liter) darf maximal 3 Prozent betragen. Der Fettgehalt jeder automatisiert gefassten Magermilchproben muss den berechneten Standardwert unterschreiten. Ein Einzelergebnis, das den Standardwert bis zu 10 % überschreitet, wird toleriert.

$$S_w = \frac{(VM * 3) + (MM * 97)}{100}$$

$$S_w + 10\% = S_w * 1.1$$

S_w = Standardwert (Maximaler Verschleppungswert in g/kg Fett)

VM = Fettgehalt der Charge Vollmilch in g/kg Fett

MM = Fettgehalt der Charge Magermilch in g/kg Fett

4 *Prüfbericht*

Der Prüfbericht ist dem Gerätebetreiber zuzustellen.

5 *Prüfbescheinigung*

Die Prüfbescheinigung ist mit den Angaben über

- Systemnummer
- Prüfdatum
- geprüfte Schlauchlänge und Nennweite

zur Legitimation am Milchsammelwagen anzubringen.