E DIN EN ISO 22117:2018-03 (D/E)

Erscheinungsdatum: 2018-02-02

Mikrobiologie der Lebensmittelkette - Spezielle Anforderungen und Anleitungen an die Eignungsprüfung durch Ringversuche (ISO/DIS 22117:2018); Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 22117:2018

Microbiology of the food chain - Specific requirements and guidance for proficiency testing by interlaboratory comparison (ISO/DIS 22117:2018); German and English version prEN ISO 22117:2018

Inhalt	Seite
Europäisches Vorwort.....	4
Vorwort.....	5
Einleitung.....	6
1 Anwendungsbereich.....	7
2 Normative Verweisungen.....	7
3 Begriffe.....	8
4 Design und Zweck des Programms.....	9
4.1 Allgemeines.....	9
4.2 Programmziele.....	9
4.3 Labortechnische Anforderungen an Programme.....	9
4.4 Auswahl von Prüfmatrixen.....	9
4.5 Angaben zu den vom Anbieter der Eignungsprüfung angewendeten Prüfverfahren.....	10
4.6 Statistisches Modell.....	10
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.....	12
5.4 Matrixauswahl und -effekte.....	12
6 Verifizierung der Proben durch den Anbieter.....	13
6.1 Allgemeines.....	13
6.2 Prüfung der Probenhomogenität — Allgemeine Betrachtungen.....	13
6.3 Prüfung auf Homogenität bei quantitativen Zählverfahren.....	14
6.4 Prüfung auf Homogenität bei qualitativen Verfahren.....	15
6.5 Stabilitätsprüfung durch den Anbieter.....	15
6.5.1 Allgemeines.....	15
6.5.2 Stabilität unter Lagerungsbedingungen.....	16
6.5.3 Stabilität unter Transportbedingungen.....	16
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.....	19
8.3.3 Bestimmung des zugewiesenen Wertes.....	21

8.3.4	Unsicherheit des zugewiesenen Wertes	21
8.3.5	Verfahren zur Leistungsbewertung	21
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 Sporensuspensionen		34
B.1	Allgemeines	34
B.2	Verfahren	34
B.2.1	Vorbereitung von Sporensuspensionen von Agarplatten	34
B.2.2	Vorbereitung von Sporensuspensionen von Schrägagar	34
B.2.3	Lagerung	34
B.2.4	Qualitätsprüfungen	34
Anhang C (informativ) Verfahren zur Prüfung auf Abweichungen zwischen Teilmengen von Untersuchungsmaterialien		35
C.1	$T_1 - T_2$ -Prüfung	35
C.2	Prüfung auf hinreichende Homogenität	37
Anhang D (informativ) Beispiel für ein Sicherheitsdatenblatt		39
Anhang E (informativ) Praktisches Verfahren zur Bewertung der Langzeitleistung von Teilnehmern in Eignungsprüfungsprogrammen unter Anwendung von Zählverfahren		42
E.1	Vorbereitung der Daten für die Analyse	42
E.2	Handhabung von zensierten Daten	43
E.3	Graphische Darstellung der Ergebnisse	44
E.4	Zuweisung von Punktwerten	44
Literaturhinweise		45