

DIN EN ISO 16140-2:2016-11 (D)

Mikrobiologie der Lebensmittelkette - Verfahrensvalidierung - Teil 2:
Arbeitsvorschrift für die Validierung von alternativen (urheberrechtlich geschützten)
Verfahren anhand eines Referenzverfahrens (ISO 16140-2:2016); Deutsche Fassung
EN ISO 16140-2:2016

Inhalt	Seite
Europäisches Vorwort.....	4
Vorwort.....	5
Einleitung.....	6
1 Anwendungsbereich.....	7
2 Normative Verweisungen.....	7
3 Begriffe.....	7
4 Allgemeine Prinzipien für die Validierung alternativer Verfahren.....	7
5 Qualitative Verfahren — Technische Arbeitsvorschrift für die Validierung.....	8
5.1 Verfahrenvergleichsuntersuchung.....	8
5.1.1 Allgemeine Betrachtungen.....	8
5.1.2 Paarweise oder nicht paarweise Untersuchung.....	8
5.1.3 Untersuchung zur Empfindlichkeit.....	9
5.1.4 Untersuchung zur relativen Nachweisgrenze.....	14
5.1.5 Untersuchung zur Inklusivität und zur Exklusivität.....	16
5.2 Ringversuch.....	18
5.2.1 Allgemeine Betrachtungen.....	18
5.2.2 Untersuchungsvorschrift.....	18
5.2.3 Berechnungen und Zusammenfassung der Daten.....	20
5.2.4 Auswertung der Daten.....	23
6 Quantitative Verfahren — Technische Arbeitsvorschrift für die Validierung.....	25
6.1 Verfahrenvergleichsuntersuchung.....	25
6.1.1 Allgemeine Betrachtungen.....	25
6.1.2 Untersuchung zur relativen Richtigkeit.....	26
6.1.3 Untersuchung zum Genauigkeitsprofil.....	30
6.1.4 Untersuchung zur Bestimmungsgrenze.....	35
6.1.5 Untersuchung zur Inklusivität und Exklusivität.....	35
6.2 Ringversuch.....	37
6.2.1 Allgemeine Betrachtungen.....	37
6.2.2 Untersuchungsvorschrift.....	37
6.2.3 Berechnungen, Zusammenfassung und Auswertung von Daten.....	38
Anhang A (informativ) Einteilung von Probenarten und vorgeschlagene angestrebte Kombinationen für Validierungsuntersuchungen.....	43
A.1 Allgemeines.....	43
Anhang B (normativ) Bevorzugte Reihenfolge für die Verwendung von natürlich und künstlich kontaminierten Proben in Validierungsuntersuchungen.....	57
Anhang C (informativ) Allgemeine Arbeitsvorschriften für die Kontamination durch Mischen und die künstliche Kontamination von Lebensmitteln.....	58
C.1 Allgemeines.....	58
C.2 Kontamination durch Mischen.....	58

C.3	Künstliche Kontamination von Lebensmitteln unter Anwendung der Arbeitsvorschrift für das Beimpfen	58
C.3.1	Künstliche Kontamination von Lebensmitteln mit hohem Feuchtegehalt mit einer flüssigen Kultur (Bouillon)	58
C.3.2	Künstliche Kontamination von Lebensmitteln mit geringem Feuchtegehalt mit einer lyophilisierten Kultur	59
C.4	Künstliche Kontamination von Lebensmitteln unter Anwendung der Arbeitsvorschrift für das Aufstocken	60
Anhang D (informativ) Modelle für <i>RLOD</i> -Berechnungen unter Verwendung der Daten aus der Verfahrenvergleichsuntersuchung.....		61
D.1	Allgemeines.....	61
D.2	Unbekannte Konzentrationen der Kontamination	62
D.3	Bekannte Konzentrationen der Kontamination, Schätzung von <i>RLOD</i> mittels <i>LOD</i>	62
Anhang E (normativ) Bei der Auswahl von Stämmen für die Untersuchung zur Inklusivität und Exklusivität zu berücksichtigende Aspekte.....		63
E.1	Allgemeines.....	63
E.2	Kategorien von Zielgruppen.....	63
E.3	Auswahl der Zielgruppe für eine Untersuchung zur Inklusivität.....	63
E.4	Auswahl der Nicht-Zielgruppen für eine Untersuchung zur Exklusivität.....	64
Anhang F (informativ) Betrachtungen zu Berechnungen der relativen Nachweisgrenze (<i>RLOD</i>) zwischen Laboratorien, erhalten in einem Ringversuch.....		65
Anhang G (informativ) Prinzip des Genauigkeitsprofils für die Validierung von quantitativen Modellen.....		69
G.1	Annahmekriterium.....	69
G.2	Zugewiesener Bezugswert	69
G.3	Anteilsbereich	69
G.4	Prinzipien des Genauigkeitsprofils.....	70
Anhang H (informativ) Anwendung des Genauigkeitsprofils in der Verfahrenvergleichsuntersuchung.....		71
Anhang I (informativ) Beispiel für die Anwendung des Genauigkeitsprofils bei einem Ringversuch		75
Literaturhinweise		80