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