DIN EN ISO 16140-5:2020-12 (D)

Mikrobiologie der Lebensmittelkette - Verfahrensvalidierung - Teil 5: Arbeitsvorschrift für eine faktorielle Ringversuch-Verfahrensvalidierung nicht urheberrechtlich geschützter Verfahren (ISO 16140-5:2020); Deutsche Fassung EN ISO 16140-5:2020

Inhalt

Seite

Europäisches Vorwort ... 3

Vorwort ... 4

Einleitung ... 5

1 Anwendungsbereich ... 9

2 Normative Verweisungen ... 9

3 Begriffe ... 10

4 Allgemeine Grundsätze für die faktorielle Ringversuch-Verfahrensvalidierung nicht urheberrechtlich geschützter Verfahren ... 11
4.1 Allgemeines ... 11
4.2 Validierung mit Bezug auf ein Referenzverfahren ... 11
4.3 Validierung ohne Referenzverfahren ... 11

5 Qualitative Verfahren – Technische Arbeitsvorschriften für eine faktorielle Ringversuch-Verfahrensvalidierung ... 12
5.1 Laborinterne Validierungsuntersuchung ... 12
5.2 Ringversuch zur Verfahrensvalidierung mit Bezug auf ein Referenzverfahren ... 12
5.2.1 Allgemeine Betrachtungen ... 12
5.2.2 Untersuchungsvorschrift ... 12
5.2.3 Auswahl der zu untersuchenden Faktoren ... 14
5.2.4 Untersuchungsdesign ... 15
5.3 Berechnungen und Zusammenfassung der Daten ... 15
5.4 Auswertung der Daten ... 17
5.4.1 Paarweise Untersuchung ... 17
5.4.2 Nicht paarweise Untersuchung ... 18
5.4.3 Analyse der faktoriellen Auswirkungen im Hinblick auf die RLOD ... 19

6 Quantitative Verfahren – Technische Arbeitsvorschriften für eine faktorielle Ringversuch-Verfahrensvalidierung ... 19
6.1 Laborinterne Validierungsuntersuchung ... 19
6.2 Ringversuch zur Verfahrensvalidierung mit Bezug auf ein Referenzverfahren ... 20
6.2.1 Allgemeine Betrachtungen ... 20
6.2.2 Untersuchungsvorschrift ... 20
6.2.3 Untersuchungsdesign ... 21
6.3 Berechnungen, Zusammenfassung und Auswertung der Daten ... 22
6.3.1 Zusammenfassung der Prüfergebnisse ... 22
6.3.2 Präzisionsdaten ... 23
6.3.3 Genauigkeitsprofil ... 25
6.4 Ringversuch zur Verfahrensvalidierung ohne Bezug auf ein Referenzverfahren ... 25

Anhang A (informativ) Liste der Faktoren und Faktorniveaus für die faktorielle Validierung ... 26

Anhang B (informativ) Beispiel für einen faktoriellen Ringversuch bei einem quantitativen Verfahren ... 28

Anhang C (informativ) Beispiel für einen faktoriellen Ringversuch bei einem qualitativen Verfahren ... 41

Literaturhinweise ... 49