

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