

# DIN EN ISO 16140-3:2021-06 (D)

Mikrobiologie der Lebensmittelkette - Verfahrensvalidierung - Teil 3:  
Arbeitsvorschrift für die Verifizierung von Referenz- und validierten alternativen  
Verfahren in einem Einzel-Labor (ISO 16140-3:2021); Deutsche Fassung EN ISO  
16140-3:2021

---

| Inhalt  | Seite |
|---|-------|
| Europäisches Vorwort.....   | 5     |
| Vorwort.....  | 6     |
| Einleitung.....   | 7     |
| 1 Anwendungsbereich.....  | 14    |
| 2 Normative Verweisungen.....   | 14    |
| 3 Begriffe.....   | 14    |
| 4 Allgemeine Prinzipien für die Verifizierung von qualitativen (Nachweis-)Verfahren und<br>Quantifizierungsverfahren..... | 18    |
| 4.1 Allgemeines.....  | 18    |
| 4.2 Verifizierung der Implementierung.....  | 19    |
| 4.3 Verifizierung der (Lebensmittel-)Einheit.....   | 19    |
| 4.4 Anforderungen an die Durchführung der Verifizierung und der Verifizierung der<br>(Lebensmittel-)Einheit.....          | 20    |
| 4.5 Leistungsmerkmale.....  | 23    |
| 5 Qualitative Verfahren — Technische Arbeitsvorschrift für die Verifizierung.....   | 24    |
| 5.1 Bestimmung der geschätzten Nachweisgrenze mit 50 % Nachweiswahrscheinlichkeit<br>(eLOD <sub>50</sub> ).....           | 24    |
| 5.2 Untersuchungsdesign.....  | 24    |
| 5.3 Auswahl von (Lebensmittel-)Einheiten.....   | 25    |
| 5.4 Künstliche Kontamination.....   | 26    |
| 5.4.1 Auswahl von Stämmen.....  | 26    |
| 5.4.2 Beimpfung der Prüfmengen.....   | 26    |
| 5.5 Beurteilung der Ergebnisse.....   | 29    |
| 5.5.1 Bestimmung von eLOD <sub>50</sub> bei Verwendung von Arbeitsvorschrift 1.....                                       | 29    |
| 5.5.2 Bestimmung von eLOD <sub>50</sub> bei Verwendung von Arbeitsvorschrift 2.....                                       | 31    |
| 5.5.3 Verwendung von Arbeitsvorschrift 3.....   | 34    |
| 5.6 Zulässigkeitsgrenzen.....   | 34    |
| 5.7 Ursachenanalyse.....  | 35    |
| 6 Quantitative Verfahren — Technische Arbeitsvorschrift für die Verifizierung.....  | 35    |
| 6.1 Bestimmung der laborinternen Vergleichstandardabweichung.....   | 35    |
| 6.1.1 Allgemeines.....  | 35    |
| 6.1.2 Untersuchungsdesign.....  | 35    |
| 6.1.3 Auswahl der (Lebensmittel-)Einheit.....   | 38    |
| 6.1.4 Natürliche Kontamination.....   | 38    |
| 6.1.5 Künstliche Kontamination.....   | 38    |
| 6.1.6 Beurteilung der Ergebnisse.....   | 40    |
| 6.1.7 Zulässigkeitsgrenze.....  | 40    |
| 6.1.8 Ursachenanalyse.....  | 42    |
| 6.2 Bestimmung der geschätzten systematischen Abweichung (eBias).....   | 43    |
| 6.2.1 Allgemeines.....  | 43    |
| 6.2.2 Untersuchungsdesign.....  | 43    |

|  |  |    |
|--|--|----|
| 6.2.3  | Auswahl von (Lebensmittel-)Einheiten .....   | 43 |
| 6.2.4  | Künstliche Kontamination .....   | 43 |
| 6.2.5  | Beurteilung der Ergebnisse .....   | 45 |
| 6.2.6  | Zulässigkeitsgrenze .....  | 45 |
| 6.2.7  | Ursachenanalyse .....  | 46 |
| 7  | Validierte alternative Bestätigungs- und Typisierungsverfahren — Technische<br>Arbeitsvorschrift für die Verifizierung .....   | 47 |
| 7.1  | Allgemeines .....  | 47 |
| 7.2  | Verifizierung der Implementierung .....  | 47 |
| 7.3  | Untersuchungsdesign .....  | 47 |
| 7.3.1  | Allgemeines .....  | 47 |
| 7.3.2  | Auswahl der Stämme .....   | 48 |
| 7.4  | Beurteilung der Ergebnisse .....   | 48 |
| 7.5  | Zulässigkeitsgrenze .....  | 49 |
| 7.6  | Ursachenanalyse .....  | 49 |
| 8  | Zusammenfassung der Zulässigkeitsgrenzen zur Verifizierung validierter Verfahren .....   | 49 |
| Anhang A (informativ) Einteilung von (Lebensmittel-)Kategorien und vorgeschlagene Ziel-<br>Kombinationen für Verifizierungsuntersuchungen .....  |  | 50 |
| Anhang B (informativ) Anleitungen zur Auswahl anspruchsvoller (Lebensmittel-)Einheiten für<br>die Verifizierung der (Lebensmittel-)Einheit ..... |  | 70 |
| B.1  | Allgemeines .....  | 70 |
| B.2  | Zu bedenkende Matrixeffekte .....  | 70 |
| B.2.1  | Mikrobielle Eigenschaften .....  | 70 |
| B.2.2  | Physikalische und chemische Eigenschaften .....  | 70 |
| B.2.3  | Durch Lebensmittelverarbeitung bedingte Eigenschaften .....  | 71 |
| B.3  | Auswahl von (Lebensmittel-)Einheiten zur Verifizierung .....   | 71 |
| Anhang C (informativ) Verifizierung des qualitativen Verfahrens — Beispiel .....   |  | 73 |
| C.1  | Zu verifizierendes Verfahren .....   | 73 |
| C.2  | Vorbereitung für die Verifizierung .....   | 73 |
| C.3  | Verifizierung .....  | 74 |
| Anhang D (informativ) Verifizierung des quantitativen Verfahrens — Beispiel .....  |  | 82 |
| D.1  | Bestimmung der laborinternen Vergleichstandardabweichung — Beispiel .....  | 82 |
| D.2  | Bestimmung der geschätzten systematischen Abweichung (eBias) — Beispiel .....  | 83 |
| D.2.1  | Vorbereitung für die Verifizierung .....   | 83 |
| D.2.2  | Verifizierung .....  | 84 |
| Anhang E (informativ) Verifizierung des validierten alternativen Bestätigungs- oder<br>Typisierungsverfahrens — Beispiele .....                  |  | 87 |
| E.1  | Verifizierung des alternativen Bestätigungsverfahrens — Beispiel .....   | 87 |
| E.2  | Verifizierung des alternativen Typisierungsverfahrens — Beispiel .....   | 88 |
| Anhang F (normativ) Arbeitsvorschrift für die Verifizierung nicht validierter<br>Referenzverfahren in einem Einzel-Labor .....                   |  | 90 |
| F.1  | Allgemeines .....  | 90 |
| F.2  | Verifizierung der (Lebensmittel-)Einheit .....   | 90 |
| F.3  | Anforderungen an die Verifizierung der (Lebensmittel-)Einheit .....  | 90 |
| F.4  | Leistungsmerkmale .....  | 94 |
| F.5  | Qualitative Verfahren — Technische Arbeitsvorschrift für die Verifizierung eines nicht<br>validierten Referenzverfahrens ..... | 95 |
| F.5.1  | Bestimmung der geschätzten Nachweisgrenze mit 50 % Nachweiswahrscheinlichkeit<br>(eLOD <sub>50</sub> ) .....                   | 95 |
| F.5.2  | Untersuchungsdesign .....  | 95 |
| F.5.3  | Auswahl von (Lebensmittel-)Einheiten .....   | 95 |
| F.5.4  | Künstliche Kontamination .....   | 96 |
| F.5.5  | Beurteilung der Ergebnisse .....   | 96 |
| F.5.6  | Zulässigkeitsgrenzen .....   | 97 |

|              |   |           |
|--------------|---|-----------|
| <b>F.5.7</b> | <b>Ursachenanalyse</b> .....  | <b>97</b> |
| <b>F.6</b>   | <b>Quantitative Verfahren — Technische Arbeitsvorschrift für die Verifizierung eines nicht validierten Referenzverfahrens</b> ..... | <b>97</b> |
| <b>F.6.1</b> | <b>Bestimmung der laborinternen Vergleichstandardabweichung</b> .....   | <b>97</b> |
| <b>F.6.2</b> | <b>Bestimmung der geschätzten systematischen Abweichung (eBias)</b> .....   | <b>97</b> |
| <b>F.7</b>   | <b>Zusammenfassung der Zulässigkeitsgrenzen</b> .....   | <b>98</b> |
|              | <b>Literaturhinweise</b> .....  | <b>99</b> |