

# 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 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 (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 (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 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- Kombinationen für Verifizierungsuntersuchungen .....		50
Anhang B (informativ) Anleitungen zur Auswahl anspruchsvoller (Lebensmittel-)Einheiten für 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 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 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 validierten Referenzverfahrens .....	95
F.5.1	Bestimmung der geschätzten Nachweisgrenze mit 50 % Nachweiswahrscheinlichkeit (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>