

DIN EN ISO 16140:2003-09 (D)

Mikrobiologie von Lebensmitteln und Futtermitteln - Arbeitsvorschrift für die Validierung alternativer Verfahren (ISO 16140:2003); Deutsche Fassung EN ISO 16140:2003

Inhalt	Seite
Vorwort	3
Einleitung	4
1 Anwendungsbereich	5
2 Normative Verweisungen	5
3 Begriffe	5
4 Allgemeine Prinzipien für die Validierung und Zertifizierung alternativer Verfahren	6
5 Qualitative Verfahren -- Technische Arbeitsvorschrift für ihre Validierung	7
6 Quantitative Verfahren -- Technische Arbeitsvorschrift für ihre Validierung	18
Anhang A (normativ) Spezielle Regeln für die Annehmbarkeit externer Ergebnisse, die bei einer früheren Validierungsuntersuchung gewonnen wurden	32
Anhang B (informativ) Einstufung von Probenotypen für die Validierungsuntersuchungen	34
Anhang C (normativ) Verwendung natürlich kontaminierter Proben und Herstellung künstlich kontaminierter Proben bei Validierungsuntersuchungen	37
Anhang D (normativ) Doppelbestimmung von Proben für die Bestimmung der relativen Genauigkeit und der relativen Nachweisgrenze von qualitativen Verfahren	38
Anhang E (normativ) Berechnung der mit der Anzahl der untersuchten Proben zusammenhängenden Vertrauensintervalle	40
Anhang F (normativ) Bei der Untersuchung diskordanter Ergebnisse anzuwendende Prüfung	41
Anhang G (normativ) Bei der Auswahl von Stämmen für die Selektivitätsprüfung zu berücksichtigende Aspekte	42
Anhang H (normativ) Richtlinien für die Organisation und Durchführung von Ringversuchen	44
Anhang I (normativ) Bestimmung des Nichtvorhandenseins des Zielkeims in Negativkontrollen	47
Anhang J (normativ) Mehrfachuntersuchung von Proben bei Ringversuchen für qualitative Verfahren	48
Anhang K (normativ) Berücksichtigung von Daten	50
Anhang L (informativ) Ringversuch für qualitative Verfahren: Kriterien der Übereinstimmung, Konkordanz und Konkordanz odds ratio	51
Anhang M (normativ) Mehrfachuntersuchung von Proben für die Bestimmung der relativen Genauigkeit von quantitativen Verfahren	56

Anhang N (normativ) Beispiele nicht annehmbarer und annehmbarer Verteilungen und Messbereiche für die Abschätzung der Regressionsgeraden bei quantitativen Verfahren	58
Anhang O (normativ) Beurteilung der Linearität bei quantitativen Verfahren durch graphische Darstellung	59
Anhang P (normativ) Nachweis- und Quantifizierungsgrenzen für Keimzahlen	60
Anhang Q (normativ) Robuste Schätzfunktion der Streuung auf der Grundlage des rekursiven Medians S_n von Rousseeuw [6]	62
Anhang R (normativ) Berechnungen mit dem Regressionsverfahren	63
Anhang S (normativ) Berechnungsbeispiele für quantitative Verfahren	68
Anhang T (normativ) Ringversuch -- Doppelt bestimmte Ringversuchsergebnisse	72
Anhang U (informativ) Verzeichnis der Symbole und Abkürzungen	73
Literaturhinweise	74