

DIN CEN/TS 16800:2016-03 (D)

Anleitung zur Validierung von physikalisch-chemischen Analysenverfahren (CEN/TS 16800:2015); Deutsche Fassung CEN/TS 16800:2015

Inhalt	Seite
Europäisches Vorwort.....	4
Einleitung	5
1 Anwendungsbereich.....	6
2 Normative Verweisungen	6
3 Begriffe	6
4 Konzept.....	13
4.1 Konzept der beiden Validierungsebenen	13
4.2 Erste Ebene – Validierung 1 (V1).....	13
4.3 Zweite Ebene – Validierung 2 (V2)	13
4.4 Verfahrensvalidierung mittels eines modularen Ansatzes	14
4.4.1 Validierungsmodule	14
4.4.2 Modul A: Definition, Dokumentation und allgemeine Anforderungen des Analysenverfahrens.....	14
4.4.3 Modul B: Anwendungsbereich und Vorvalidierung	14
4.4.4 Modul C: Laborinterne Leistungsmerkmale	15
4.4.5 Modul D: Laborübergreifende Leistungsmerkmale	15
4.5 Verfahrensklassifizierung	15
5 Dokumentation des Validierungsprozesses	17
6 Validierung 1 (V1): Laborinterne Validierung.....	18
6.1 Allgemeines	18
6.2 Modul A: Definition, Dokumentation und allgemeine Anforderungen des Analysenverfahrens.....	18
6.3 Modul B: Anwendungsbereich und Vorvalidierung	18
6.4 Modul C: Laborinterne Leistungsfähigkeit.....	19
6.4.1 Allgemeines	19
6.4.2 Systematische Abweichung	19
6.4.3 Präzision	20
6.4.4 Kalibrierdaten und -funktion	22
6.4.5 Grenzwerte und Anwendungsbereich	22
6.4.6 Selektivität.....	23
6.4.7 Robustheit	24
6.4.8 Messunsicherheit	25
7 Validierung 2 (V2): Laborübergreifende Validierung.....	25
7.1 Allgemeines	25
7.2 Definition und Beschreibung des Verfahrens	25
7.3 Modul C: Laborinterne Leistungsfähigkeit.....	25
7.4 Modul D: Laborübergreifende Leistungsfähigkeit.....	26
7.4.1 Allgemeines	26
7.4.2 Allgemeine Gestaltung eines Ringversuchs	26
7.4.3 Ringversuch.....	27
7.4.4 Statistische Auswertung und Berechnung der Ergebnisse	29
7.4.5 Bewertung der Gebrauchstauglichkeit	30
7.5 Dokumentation, Veröffentlichung und Normung	32

Anhang A (normativ) Modul A: Definition, Dokumentation und allgemeine Anforderungen des Analysenverfahrens	33
Anhang B (normativ) Modul B: Anwendungsbereich und Vorvalidierung	36
Anhang C (normativ) Modul C: Laborinterne Leistungsfähigkeit	38
Anhang D (normativ) Modul D: Anforderungen an die Untersuchung zur laborübergreifenden Validierung.....	40
Anhang E (informativ) Struktur und Inhalt einer Validierungsstudie (V2)	43
Anhang F (informativ) Robustheitsprüfung durch systematische Änderung von Einflussfaktoren	49
F.1 Versuchsgestaltung	49
F.2 Berechnung	50
Literaturhinweise	51