

# DIN CEN/TS 16800:2024-07 (D)

## Anleitung zur Validierung physikalisch-chemischer Analysenverfahren; Deutsche Fassung CEN/TS 16800:2020

---

Inhalt	Seite
Europäisches Vorwort.....	7
Einleitung .....	8
1 Anwendungsbereich.....	9
2 Normative Verweisungen .....	9
3 Begriffe .....	10
4 Grundlage des Verfahrens .....	17
5 Instrumentarium zur Charakterisierung: Leistungsmerkmale .....	20
5.1 Einleitung.....	20
5.2 Merkmale .....	20
5.2.1 Selektivität.....	20
5.2.2 Empfindlichkeit .....	21
5.2.3 Robustheit .....	21
5.2.4 Richtigkeit.....	22
5.2.5 Präzision .....	24
5.2.6 Grenzwerte.....	24
5.2.7 Kalibrierung.....	25
5.2.8 Anwendungsbereich.....	25
5.2.9 Messunsicherheit .....	25
6 Verfahrensentwicklung.....	26
7 Laborinterne Validierung (V1) - Option 1, grundlegendes Verfahren .....	28
7.1 Allgemeines.....	28
7.1.1 Validierung 1: .....	28
7.1.2 Anwendung eines standardisierten Verfahrens .....	28
7.1.3 Erweiterung des Anwendungsbereichs eines laborinternen validierten Verfahrens.....	28
7.1.4 Vollständige interne Entwicklung.....	29
7.2 Laborinterne Leistungsmerkmale .....	29
7.2.1 Allgemeines.....	29
7.2.2 Richtigkeit.....	29
7.2.3 Präzision .....	29
7.2.4 LOD, LOQ.....	31
7.2.5 Messunsicherheit .....	32
8 Laborinterne Validierung (V1) - Option 2, einschließlich Verifizierung der LOQ.....	32
8.1 Allgemeines.....	32
8.2 LOQ-V.....	32
9 Laborübergreifende Validierung 2 (V2) .....	33
9.1 Allgemeines.....	33
9.2 Durchführung .....	34
9.2.1 Teilnehmende Labore.....	34
9.2.2 Materialien: Auswahl, Herstellung/Vorbereitung und Voruntersuchung der Proben.....	35
9.2.3 Parallelproben (Wiederholungen).....	36
9.2.4 Merkmale des Ringversuchs.....	36
9.2.5 Zugeordnete Werte.....	37
9.2.6 Statistische Bewertung und Berechnung der Ergebnisse .....	37

<b>10</b>	<b>Validierungsbericht.....</b>	<b>39</b>
<b>10.1</b>	<b>Allgemeines.....</b>	<b>39</b>
<b>10.2</b>	<b>Modul A: Definition, Dokumentation und allgemeine Anforderungen des Analysenverfahrens .....</b>	<b>40</b>
<b>10.3</b>	<b>Modul B: Anwendungsbereich und Validierung.....</b>	<b>40</b>
<b>10.4</b>	<b>Modul C: Laborinterne Leistungsfähigkeit.....</b>	<b>41</b>
<b>10.5</b>	<b>Laborübergreifende Validierung .....</b>	<b>41</b>
<b>10.5.1</b>	<b>Allgemeines.....</b>	<b>41</b>
<b>10.5.2</b>	<b>Dokumentation, Veröffentlichung und Normung.....</b>	<b>42</b>
	<b>Anhang A (normativ) Laborinterne Validierung .....</b>	<b>43</b>
<b>A.1</b>	<b>Modul A: Definition, Dokumentation und allgemeine Anforderungen des Analysenverfahrens .....</b>	<b>43</b>
<b>A.2</b>	<b>Modul B: Anwendungsbereich und Vorvalidierung.....</b>	<b>45</b>
	<b>Anhang B (normativ) Modul C: Laborinterne Leistungsfähigkeit .....</b>	<b>48</b>
	<b>Anhang C (normativ) Modul D: — Anforderungen an die Untersuchung zur laborübergreifenden Validierung.....</b>	<b>49</b>
	<b>Anhang D (informativ) Struktur und Inhalt einer Dokumentation einer Validierungsstudie (V2).....</b>	<b>52</b>
	<b>Anhang E (informativ) Robustheitsprüfung durch systematische Änderung von Einflussfaktoren .....</b>	<b>58</b>
<b>E.1</b>	<b>Versuchsgestaltung [21], [22] .....</b>	<b>58</b>
<b>E.2</b>	<b>Berechnung .....</b>	<b>59</b>
	<b>Anhang F (informativ) Protokoll für die Aufstockung von Feststoffmatrices.....</b>	<b>60</b>
	<b>Literaturhinweise .....</b>	<b>61</b>
<b>Bilder</b>		
	<b>Bild 1 — Ablaufplan einer Verfahrensvalidierung .....</b>	<b>19</b>
	<b>Bild 2 — Graphische Darstellung einer validierten Bestimmungsgrenze.....</b>	<b>33</b>
<b>Tabellen</b>		
	<b>Tabelle 1 — Verfahrensklassifizierung — Anforderungen für die Validierungsebenen .....</b>	<b>26</b>
	<b>Tabelle 2 — Dokumentation des Verfahrens — Anforderungen an jede Validierungsebene .....</b>	<b>40</b>
	<b>Tabelle A.1 — Struktur und Anforderungen an die Definition, Dokumentation und allgemeinen Anforderungen als Teil der laborinternen Validierung.....</b>	<b>43</b>
	<b>Tabelle A.2 — Struktur und Anforderungen an die Anwendbarkeit für eine laborinterne Validierung.....</b>	<b>45</b>
	<b>Tabelle B.1 — Struktur und Anforderungen an die Validierung der laborinternen Leistungsfähigkeit.....</b>	<b>48</b>
	<b>Tabelle C.1 — Modul D — Anforderungen an die Untersuchung zur laborübergreifenden Validierung.....</b>	<b>49</b>
	<b>Tabelle D.1 — Struktur und Anforderungen an eine Verfahrensbeschreibung in der V2-Ebene (Modul E).....</b>	<b>52</b>
	<b>Tabelle E.1 — Beispiel einer Versuchsgestaltung .....</b>	<b>58</b>