DIN EN ISO 22117:2019-08 (D)

Mikrobiologie der Lebensmittelkette - Spezielle Anforderungen und Anleitungen an die Eignungsprüfung durch Ringversuche (ISO 22117:2019); Deutsche Fassung EN ISO 22117:2019

Inhalt

Seite

Europäisches Vorwort 4
Vorwort 5
Einleitung 6
1 Anwendungsbereich 8
2 Normative Verweisungen 8
3 Begriffe 9
4 Design und Zweck des Programms 10
4.1 Allgemeines 10
4.2 Programmziele 10
4.3 Labortechnische Anforderungen an Programme 10
4.4 Auswahl von Prüfmatrices 10
4.5 Angaben zu den vom Anbieter der Eignungsprüfung angewendeten Prüfverfahren 11
4.6 Statistisches Modell 11
5 Technische Anforderungen und Anleitung für einen Probenplan und Inhalt 11
5.1 Quellen, Charakterisierung und Nachweisbarkeit von Organismen 11
5.2 Konzentration der Zielorganismen 12
5.3 Nicht-Zielorganismen und Interferenzen 13
5.4 Matrixauswahl und -effekte 13
6 Verifizierung der Proben durch den Anbieter 13
6.1 Allgemeines 13
6.2 Prüfung der Probenhomogenität — Allgemeine Betrachtungen 14
6.3 Prüfung auf Homogenität bei quantitativen Zählverfahren 14
6.4 Prüfung auf Homogenität bei qualitativen Verfahren 16
6.5 Stabilitätsprüfung durch den Anbieter 16
6.5.1 Allgemeines 16
6.5.2 Stabilität unter Lagerungsbedingungen 16
6.5.3 Stabilität unter Transportbedingungen 17
7 Probenhandhabung 17
7.1 Allgemeines 17
7.2 Anweisungen für die Teilnehmer 17
8 Leistungsbewertungen 18
8.1 Allgemeines 18
8.2 Vorbetrachtungen 18
8.3 Bewertung von quantitativen Verfahren 19
8.3.1 Allgemeines 19
8.3.2 Verteilung von Daten 20
8.3.3 Bestimmung des zugewiesenen Wertes 21
8.3.4 Unsicherheit des zugewiesenen Wertes 21
8.3.5 Verfahren zur Leistungsbewertung 22
8.3.6 Anwendung von *z*-Werten 22
8.3.7 Andere Verfahren zur Leistungsbewertung 23

8.3.8 Bewertung der Langzeitleistung 26
8.4 Bewertung von qualitativen Verfahren 28
8.4.1 Allgemeines 28
8.4.2 Leistung einzelner Laboratorien 28
8.4.3 Schema zum Vergleich der Laborleistung 30

Anhang A (informativ) Beispiel für Einzelheiten, die in einen Plan eines Eignungsprüfungsprogramms aufzunehmen sind 32

Anhang B (informativ) Vorbereitung der Pilz-Sporensuspensionen 34
B.1 Allgemeines 34
B.2 Verfahren 34
B.2.1 Allgemeines 34
B.2.2 Vorbereitung von Sporensuspensionen von Agarplatten 34
B.2.3 Vorbereitung von Sporensuspensionen von Schrägagar 34
B.2.4 Lagerung 34
B.2.5 Qualitätsprüfungen 35

Anhang C (informativ) Verfahren zur Prüfung auf Abweichungen zwischen Teilmengen von Untersuchungsmaterialien 36
C.1 $T_1 - T_2$-Prüfung 36
C.2 Prüfung auf hinreichende Homogenität 38

Anhang D (informativ) Beispiel für ein Sicherheitsdatenblatt 40

Anhang E (informativ) Praktisches Verfahren zur Bewertung der Langzeitleistung von Teilnehmern in Eignungsprüfungsprogrammen unter Anwendung von Zählverfahren 43
E.1 Vorbereitung der Daten für die Analyse 43
E.2 Handhabung zensierter Daten 44
E.3 Graphische Darstellung der Ergebnisse 44
E.4 Zuweisung von Punktwerten 45

Literaturhinweise 46

Bilder

Bild 1 — Schematische Darstellung einer Normalverteilung 20
Bild 2 — Anzahl der positiven Isolierungen je Laborcode für alle untersuchten Materialien mit geringer Konzentration ($n = 6$) 30

Tabellen

Tabelle 1 — Annahmegrenzen 26
Tabelle 2 — Beobachtete und erwartete Werte in Ergebnisreihen unter der Annahme einer zufälligen Verteilung von niedrigen Ergebnissen (aus einer Verteilung von geringen Konzentrationen von *Clostridium perfringens* in Trinkwasserproben, wobei die Streuung der Anzahl zwischen den Prüfgegenständen zwangsläufig die Streuung der Laborleistung überschreiten kann) 27
Tabelle 3 — Wahrscheinlichkeit des Findens einer bestimmten Anzahl von positiven Proben bei sechs untersuchten Proben als Funktion des mittleren prozentualen Anteils von positiven Proben (Binomialverteilung) 29
Tabelle A.1 — Zusammenfassung des Programms 32