

# DIN EN ISO 16140-5:2020-12 (D)

**Mikrobiologie der Lebensmittelkette - Verfahrensvalidierung - Teil 5:  
Arbeitsvorschrift für eine faktorielle Ringversuch-Verfahrensvalidierung nicht  
urheberrechtlich geschützter Verfahren (ISO 16140-5:2020); Deutsche Fassung EN  
ISO 16140-5:2020**

---

| <b>Inhalt</b>  | <b>Seite</b> |
|--|--------------|
| Europäisches Vorwort.....  | 3            |
| Vorwort .....  | 4            |
| Einleitung .....   | 5            |
| 1 Anwendungsbereich.....   | 9            |
| 2 Normative Verweisungen .....   | 9            |
| 3 Begriffe .....   | 10           |
| 4 Allgemeine Grundsätze für die faktorielle Ringversuch-Verfahrensvalidierung nicht<br>urheberrechtlich geschützter Verfahren..... | 11           |
| 4.1 Allgemeines .....  | 11           |
| 4.2 Validierung mit Bezug auf ein Referenzverfahren .....  | 11           |
| 4.3 Validierung ohne Referenzverfahren .....   | 11           |
| 5 Qualitative Verfahren – Technische Arbeitsvorschriften für eine faktorielle Ringversuch-<br>Verfahrensvalidierung .....          | 12           |
| 5.1 Laborinterne Validierungsuntersuchung.....   | 12           |
| 5.2 Ringversuch zur Verfahrensvalidierung mit Bezug auf ein Referenzverfahren.....   | 12           |
| 5.2.1 Allgemeine Betrachtungen.....  | 12           |
| 5.2.2 Untersuchungsvorschrift.....   | 12           |
| 5.2.3 Auswahl der zu untersuchenden Faktoren.....  | 14           |
| 5.2.4 Untersuchungsdesign.....   | 15           |
| 5.3 Berechnungen und Zusammenfassung der Daten .....   | 15           |
| 5.4 Auswertung der Daten .....   | 17           |
| 5.4.1 Paarweise Untersuchung.....  | 17           |
| 5.4.2 Nicht paarweise Untersuchung.....  | 18           |
| 5.4.3 Analyse der faktoriellen Auswirkungen im Hinblick auf die RLOD.....  | 19           |
| 6 Quantitative Verfahren – Technische Arbeitsvorschriften für eine faktorielle<br>Ringversuch-Verfahrensvalidierung .....          | 19           |
| 6.1 Laborinterne Validierungsuntersuchung.....   | 19           |
| 6.2 Ringversuch zur Verfahrensvalidierung mit Bezug auf ein Referenzverfahren.....   | 20           |
| 6.2.1 Allgemeine Betrachtungen.....  | 20           |
| 6.2.2 Untersuchungsvorschrift.....   | 20           |
| 6.2.3 Untersuchungsdesign.....   | 21           |
| 6.3 Berechnungen, Zusammenfassung und Auswertung der Daten .....   | 22           |
| 6.3.1 Zusammenfassung der Prüfergebnisse .....   | 22           |
| 6.3.2 Präzisionsdaten .....  | 23           |
| 6.3.3 Genauigkeitsprofil .....   | 25           |
| 6.4 Ringversuch zur Verfahrensvalidierung ohne Bezug auf ein Referenzverfahren.....  | 25           |
| Anhang A (informativ) Liste der Faktoren und Faktorniveaus für die faktorielle Validierung .....                                   | 26           |
| Anhang B (informativ) Beispiel für einen faktoriellen Ringversuch bei einem quantitativen<br>Verfahren .....                       | 28           |
| Anhang C (informativ) Beispiel für einen faktoriellen Ringversuch bei einem qualitativen<br>Verfahren.....                         | 41           |
| Literaturhinweise .....  | 49           |