

DIN EN ISO 16140-3:2021-06 (D)

Mikrobiologie der Lebensmittelkette - Verfahrensvalidierung - Teil 3:
Arbeitsvorschrift für die Verifizierung von Referenz- und validierten alternativen
Verfahren in einem Einzel-Labor (ISO 16140-3:2021); Deutsche Fassung EN ISO
16140-3:2021

Inhalt	Seite
Europäisches Vorwort.....	5
Vorwort.....	6
Einleitung.....	7
1 Anwendungsbereich.....	14
2 Normative Verweisungen.....	14
3 Begriffe.....	14
4 Allgemeine Prinzipien für die Verifizierung von qualitativen (Nachweis-)Verfahren und Quantifizierungsverfahren.....	18
4.1 Allgemeines.....	18
4.2 Verifizierung der Implementierung.....	19
4.3 Verifizierung der (Lebensmittel-)Einheit.....	19
4.4 Anforderungen an die Durchführung der Verifizierung und der Verifizierung der (Lebensmittel-)Einheit.....	20
4.5 Leistungsmerkmale.....	23
5 Qualitative Verfahren — Technische Arbeitsvorschrift für die Verifizierung.....	24
5.1 Bestimmung der geschätzten Nachweisgrenze mit 50 % Nachweiswahrscheinlichkeit (eLOD ₅₀).....	24
5.2 Untersuchungsdesign.....	24
5.3 Auswahl von (Lebensmittel-)Einheiten.....	25
5.4 Künstliche Kontamination.....	26
5.4.1 Auswahl von Stämmen.....	26
5.4.2 Beimpfung der Prüfmengen.....	26
5.5 Beurteilung der Ergebnisse.....	29
5.5.1 Bestimmung von eLOD ₅₀ bei Verwendung von Arbeitsvorschrift 1.....	29
5.5.2 Bestimmung von eLOD ₅₀ bei Verwendung von Arbeitsvorschrift 2.....	31
5.5.3 Verwendung von Arbeitsvorschrift 3.....	34
5.6 Zulässigkeitsgrenzen.....	34
5.7 Ursachenanalyse.....	35
6 Quantitative Verfahren — Technische Arbeitsvorschrift für die Verifizierung.....	35
6.1 Bestimmung der laborinternen Vergleichsstandardabweichung.....	35
6.1.1 Allgemeines.....	35
6.1.2 Untersuchungsdesign.....	35
6.1.3 Auswahl der (Lebensmittel-)Einheit.....	38
6.1.4 Natürliche Kontamination.....	38
6.1.5 Künstliche Kontamination.....	38
6.1.6 Beurteilung der Ergebnisse.....	40
6.1.7 Zulässigkeitsgrenze.....	40
6.1.8 Ursachenanalyse.....	42
6.2 Bestimmung der geschätzten systematischen Abweichung (eBias).....	43
6.2.1 Allgemeines.....	43
6.2.2 Untersuchungsdesign.....	43

6.2.3	Auswahl von (Lebensmittel-)Einheiten	43
6.2.4	Künstliche Kontamination	43
6.2.5	Beurteilung der Ergebnisse	45
6.2.6	Zulässigkeitsgrenze.....	45
6.2.7	Ursachenanalyse	46
7	Validierte alternative Bestätigungs- und Typisierungsverfahren — Technische Arbeitsvorschrift für die Verifizierung	47
7.1	Allgemeines.....	47
7.2	Verifizierung der Implementierung.....	47
7.3	Untersuchungsdesign	47
7.3.1	Allgemeines.....	47
7.3.2	Auswahl der Stämme.....	48
7.4	Beurteilung der Ergebnisse	48
7.5	Zulässigkeitsgrenze.....	49
7.6	Ursachenanalyse	49
8	Zusammenfassung der Zulässigkeitsgrenzen zur Verifizierung validierter Verfahren.....	49
Anhang A (informativ) Einteilung von (Lebensmittel-)Kategorien und vorgeschlagene Ziel- Kombinationen für Verifizierungsuntersuchungen		50
Anhang B (informativ) Anleitungen zur Auswahl anspruchsvoller (Lebensmittel-)Einheiten für die Verifizierung der (Lebensmittel-)Einheit		70
B.1	Allgemeines.....	70
B.2	Zu bedenkende Matrixeffekte	70
B.2.1	Mikrobielle Eigenschaften.....	70
B.2.2	Physikalische und chemische Eigenschaften	70
B.2.3	Durch Lebensmittelverarbeitung bedingte Eigenschaften.....	71
B.3	Auswahl von (Lebensmittel-)Einheiten zur Verifizierung.....	71
Anhang C (informativ) Verifizierung des qualitativen Verfahrens — Beispiel.....		73
C.1	Zu verifizierendes Verfahren	73
C.2	Vorbereitung für die Verifizierung.....	73
C.3	Verifizierung.....	74
Anhang D (informativ) Verifizierung des quantitativen Verfahrens — Beispiel		82
D.1	Bestimmung der laborinternen Vergleichstandardabweichung — Beispiel.....	82
D.2	Bestimmung der geschätzten systematischen Abweichung (eBias) — Beispiel.....	83
D.2.1	Vorbereitung für die Verifizierung.....	83
D.2.2	Verifizierung.....	84
Anhang E (informativ) Verifizierung des validierten alternativen Bestätigungs- oder Typisierungsverfahrens — Beispiele		87
E.1	Verifizierung des alternativen Bestätigungsverfahrens — Beispiel	87
E.2	Verifizierung des alternativen Typisierungsverfahrens — Beispiel.....	88
Anhang F (normativ) Arbeitsvorschrift für die Verifizierung nicht validierter Referenzverfahren in einem Einzel-Labor.....		90
F.1	Allgemeines.....	90
F.2	Verifizierung der (Lebensmittel-)Einheit	90
F.3	Anforderungen an die Verifizierung der (Lebensmittel-)Einheit	90
F.4	Leistungsmerkmale.....	94
F.5	Qualitative Verfahren — Technische Arbeitsvorschrift für die Verifizierung eines nicht validierten Referenzverfahrens	95
F.5.1	Bestimmung der geschätzten Nachweisgrenze mit 50 % Nachweiswahrscheinlichkeit (eLOD ₅₀).....	95
F.5.2	Untersuchungsdesign	95
F.5.3	Auswahl von (Lebensmittel-)Einheiten	95
F.5.4	Künstliche Kontamination	96
F.5.5	Beurteilung der Ergebnisse	96
F.5.6	Zulässigkeitsgrenzen	97

F.5.7	Ursachenanalyse	97
F.6	Quantitative Verfahren — Technische Arbeitsvorschrift für die Verifizierung eines nicht validierten Referenzverfahrens	97
F.6.1	Bestimmung der laborinternen Vergleichstandardabweichung	97
F.6.2	Bestimmung der geschätzten systematischen Abweichung (eBias)	97
F.7	Zusammenfassung der Zulässigkeitsgrenzen	98
	Literaturhinweise	99