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 Vergleichstandardabweichung 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