DIN EN ISO 16140:2003-09 (D)

Mikrobiologie von Lebensmitteln und Futtermitteln - Arbeitsvorschrift für die Validierung alternativer Verfahren (ISO 16140:2003); Deutsche Fassung EN ISO 16140:2003

Inhalt

Seite

Vorwort 3

Einleitung 4

1 Anwendungsbereich 5

2 Normative Verweisungen 5

3 Begriffe 5

4 Allgemeine Prinzipien für die Validierung und Zertifizierung alternativer Verfahren 6

5 Qualitative Verfahren -- Technische Arbeitsvorschrift für ihre Validierung 7

6 Quantitative Verfahren -- Technische Arbeitsvorschrift für ihre Validierung 18

Anhang A (normativ) Spezielle Regeln für die Annehmbarkeit externer Ergebnisse, die bei einer früheren Validierungsuntersuchung gewonnen wurden 32

Anhang B (informativ) Einstufung von Probentypen für die Validierungsuntersuchungen 34

Anhang C (normativ) Verwendung natürlich kontaminierter Proben und Herstellung künstlich kontaminierter Proben bei Validierungsuntersuchungen 37

Anhang D (normativ) Doppelbestimmung von Proben für die Bestimmung der relativen Genauigkeit und der relativen Nachweisgrenze von qualitativen Verfahren 38

Anhang E (normativ) Berechnung der mit der Anzahl der untersuchten Proben zusammenhängenden Vertrauensintervalle 40

Anhang F (normativ) Bei der Untersuchung diskordanter Ergebnisse anzuwendende Prüfung 41

Anhang G (normativ) Bei der Auswahl von Stämmen für die Selektivitätsprüfung zu berücksichtigende Aspekten 42

Anhang H (normativ) Richtlinien für die Organisation und Durchführung von Ringversuchen 44

Anhang I (normativ) Bestimmung des Nichtvorhandenseins des Zielkeims in Negativkontrollen 47

Anhang J (normativ) Mehrfachuntersuchung von Proben bei Ringversuchen für qualitative Verfahren 48

Anhang K (normativ) Berücksichtigung von Daten 50

Anhang L (informativ) Ringversuch für qualitative Verfahren: Kriterien der Übereinstimmung, Konkordanz und Konkordanz odds ratio 51

Anhang M (normativ) Mehrfachuntersuchung von Proben für die Bestimmung der relativen Genauigkeit von quantitativen Verfahren 56

Anhang N (normativ) Beispiele nicht annehmbarer und annehmbarer Verteilungen und Messbereiche für die Abschätzung der Regressionsgeraden bei quantitativen Verfahren 58

Anhang O (normativ) Beurteilung der Linearität bei quantitativen Verfahren durch graphische Darstellung 59

Anhang P (normativ) Nachweis- und Quantifizierungsgrenzen für Keimzahlen 60

Anhang Q (normativ) Robuste Schätzfunktion der Streuung auf der Grundlage des rekursiven Medians Sn von Rousseeuw [6] 62

Anhang R (normativ) Berechnungen mit dem Regressionsverfahren 63

Anhang S (normativ) Berechnungsbeispiele für quantitative Verfahren 68

Anhang T (normativ) Ringversuch -- Doppelt bestimmte Ringversuchsergebnisse 72

Anhang U (informativ) Verzeichnis der Symbole und Abkürzungen 73

Literaturhinweise 74