

# 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

---

<b>Inhalt</b>	<b>Seite</b>
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 Probenotypen 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 Aspekte .....	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

<b>Anhang N (normativ) Beispiele nicht annehmbarer und annehmbarer Verteilungen und Messbereiche für die Abschätzung der Regressionsgeraden bei quantitativen Verfahren</b>	<b>58</b>
<b>Anhang O (normativ) Beurteilung der Linearität bei quantitativen Verfahren durch graphische Darstellung</b>	<b>59</b>
<b>Anhang P (normativ) Nachweis- und Quantifizierungsgrenzen für Keimzahlen</b>	<b>60</b>
<b>Anhang Q (normativ) Robuste Schätzfunktion der Streuung auf der Grundlage des rekursiven Medians <math>S_n</math> von Rousseeuw [6]</b>	<b>62</b>
<b>Anhang R (normativ) Berechnungen mit dem Regressionsverfahren</b>	<b>63</b>
<b>Anhang S (normativ) Berechnungsbeispiele für quantitative Verfahren</b>	<b>68</b>
<b>Anhang T (normativ) Ringversuch -- Doppelt bestimmte Ringversuchsergebnisse</b>	<b>72</b>
<b>Anhang U (informativ) Verzeichnis der Symbole und Abkürzungen</b>	<b>73</b>
<b>Literaturhinweise</b>	<b>74</b>