DIN CEN/TS 16800:2016-03 (D)

Anleitung zur Validierung von physikalisch-chemischen Analysenverfahren (CEN/TS 16800:2015); Deutsche Fassung CEN/TS 16800:2015

Inhalt

Seite

Europäisches Vorwort 4

Einleitung 5

1 Anwendungsbereich 6

2 Normative Verweisungen 6

3 Begriffe 6

4 Konzept 13
4.1 Konzept der beiden Validierungsebenen 13
4.2 Erste Ebene – Validierung 1 (V1) 13
4.3 Zweite Ebene – Validierung 2 (V2) 13
4.4 Verfahrensvalidierung mittels eines modularen Ansatzes 14
4.4.1 Validierungsmodule 14
4.4.2 Modul A: Definition, Dokumentation und allgemeine Anforderungen des Analysenverfahrens 14
4.4.3 Modul B: Anwendungsbereich und Vorvalidierung 14
4.4.4 Modul C: Laborinterne Leistungsmerkmale 15
4.4.5 Modul D: Laborübergreifende Leistungsmerkmale 15
4.5 Verfahrensklassifizierung 15

5 Dokumentation des Validierungsprozesses 17

6 Validierung 1 (V1): Laborinterne Validierung 18
6.1 Allgemeines 18
6.2 Modul A: Definition, Dokumentation und allgemeine Anforderungen des Analysenverfahrens 18
6.3 Modul B: Anwendungsbereich und Vorvalidierung 18
6.4 Modul C: Laborinterne Leistungsfähigkeit 19
6.4.1 Allgemeines 19
6.4.2 Systematische Abweichung 19
6.4.3 Präzision 20
6.4.4 Kalibrierdaten und -funktion 22
6.4.5 Grenzwerte und Anwendungsbereich 22
6.4.6 Selektivität 23
6.4.7 Robustheit 24
6.4.8 Messunsicherheit 25

7 Validierung 2 (V2): Laborübergreifende Validierung 25
7.1 Allgemeines 25
7.2 Definition und Beschreibung des Verfahrens 25
7.3 Modul C: Laborinterne Leistungsfähigkeit 25
7.4 Modul D: Laborübergreifende Leistungsfähigkeit 26
7.4.1 Allgemeines 26
7.4.2 Allgemeine Gestaltung eines Ringversuchs 26
7.4.3 Ringversuch 27
7.4.4 Statistische Auswertung und Berechnung der Ergebnisse 29
7.4.5 Bewertung der Gebrauchstauglichkeit 30
7.5 Dokumentation, Veröffentlichung und Normung 32

Anhang A (normativ) Modul A: Definition, Dokumentation und allgemeine Anforderungen des Analysenverfahrens 33

Anhang B (normativ) Modul B: Anwendungsbereich und Vorvalidierung 36

Anhang C (normativ) Modul C: Laborinterne Leistungsfähigkeit 38

Anhang D (normativ) Modul D: Anforderungen an die Untersuchung zur laborübergreifenden Validierung 40

Anhang E (informativ) Struktur und Inhalt einer Validierungsstudie (V2) 43

Anhang F (informativ) Robustheitsprüfung durch systematische Änderung von Einflussfaktoren 49

F.1 Versuchsgestaltung 49

F.2 Berechnung 50

Literaturhinweise 51