

DIN CEN/TS 16800:2024-07 (D)

Anleitung zur Validierung physikalisch-chemischer Analysenverfahren; Deutsche Fassung CEN/TS 16800:2020

Inhalt	Seite
Europäisches Vorwort.....	7
Einleitung	8
1 Anwendungsbereich.....	9
2 Normative Verweisungen	9
3 Begriffe	10
4 Grundlage des Verfahrens	17
5 Instrumentarium zur Charakterisierung: Leistungsmerkmale	20
5.1 Einleitung.....	20
5.2 Merkmale	20
5.2.1 Selektivität.....	20
5.2.2 Empfindlichkeit	21
5.2.3 Robustheit	21
5.2.4 Richtigkeit.....	22
5.2.5 Präzision	24
5.2.6 Grenzwerte.....	24
5.2.7 Kalibrierung.....	25
5.2.8 Anwendungsbereich.....	25
5.2.9 Messunsicherheit	25
6 Verfahrensentwicklung.....	26
7 Laborinterne Validierung (V1) - Option 1, grundlegendes Verfahren	28
7.1 Allgemeines.....	28
7.1.1 Validierung 1:	28
7.1.2 Anwendung eines standardisierten Verfahrens	28
7.1.3 Erweiterung des Anwendungsbereichs eines laborinternen validierten Verfahrens.....	28
7.1.4 Vollständige interne Entwicklung.....	29
7.2 Laborinterne Leistungsmerkmale	29
7.2.1 Allgemeines.....	29
7.2.2 Richtigkeit.....	29
7.2.3 Präzision	29
7.2.4 LOD, LOQ.....	31
7.2.5 Messunsicherheit	32
8 Laborinterne Validierung (V1) - Option 2, einschließlich Verifizierung der LOQ.....	32
8.1 Allgemeines.....	32
8.2 LOQ-V.....	32
9 Laborübergreifende Validierung 2 (V2)	33
9.1 Allgemeines.....	33
9.2 Durchführung	34
9.2.1 Teilnehmende Labore.....	34
9.2.2 Materialien: Auswahl, Herstellung/Vorbereitung und Voruntersuchung der Proben.....	35
9.2.3 Parallelproben (Wiederholungen).....	36
9.2.4 Merkmale des Ringversuchs.....	36
9.2.5 Zugeordnete Werte.....	37
9.2.6 Statistische Bewertung und Berechnung der Ergebnisse	37

10	Validierungsbericht.....	39
10.1	Allgemeines.....	39
10.2	Modul A: Definition, Dokumentation und allgemeine Anforderungen des Analysenverfahrens	40
10.3	Modul B: Anwendungsbereich und Validierung.....	40
10.4	Modul C: Laborinterne Leistungsfähigkeit.....	41
10.5	Laborübergreifende Validierung	41
10.5.1	Allgemeines.....	41
10.5.2	Dokumentation, Veröffentlichung und Normung.....	42
	Anhang A (normativ) Laborinterne Validierung	43
A.1	Modul A: Definition, Dokumentation und allgemeine Anforderungen des Analysenverfahrens	43
A.2	Modul B: Anwendungsbereich und Vorvalidierung.....	45
	Anhang B (normativ) Modul C: Laborinterne Leistungsfähigkeit	48
	Anhang C (normativ) Modul D: — Anforderungen an die Untersuchung zur laborübergreifenden Validierung.....	49
	Anhang D (informativ) Struktur und Inhalt einer Dokumentation einer Validierungsstudie (V2).....	52
	Anhang E (informativ) Robustheitsprüfung durch systematische Änderung von Einflussfaktoren	58
E.1	Versuchsgestaltung [21], [22]	58
E.2	Berechnung	59
	Anhang F (informativ) Protokoll für die Aufstockung von Feststoffmatrices.....	60
	Literaturhinweise	61
Bilder		
	Bild 1 — Ablaufplan einer Verfahrensvalidierung	19
	Bild 2 — Graphische Darstellung einer validierten Bestimmungsgrenze.....	33
Tabellen		
	Tabelle 1 — Verfahrensklassifizierung — Anforderungen für die Validierungsebenen	26
	Tabelle 2 — Dokumentation des Verfahrens — Anforderungen an jede Validierungsebene	40
	Tabelle A.1 — Struktur und Anforderungen an die Definition, Dokumentation und allgemeinen Anforderungen als Teil der laborinternen Validierung.....	43
	Tabelle A.2 — Struktur und Anforderungen an die Anwendbarkeit für eine laborinterne Validierung.....	45
	Tabelle B.1 — Struktur und Anforderungen an die Validierung der laborinternen Leistungsfähigkeit.....	48
	Tabelle C.1 — Modul D — Anforderungen an die Untersuchung zur laborübergreifenden Validierung.....	49
	Tabelle D.1 — Struktur und Anforderungen an eine Verfahrensbeschreibung in der V2-Ebene (Modul E).....	52
	Tabelle E.1 — Beispiel einer Versuchsgestaltung	58