

	DIN EN ISO 17468	
ICS 07.100.30	Ersatz für DIN EN ISO 17468:2016-11	
Mikrobiologie der Lebensmittelkette – Technische Anforderungen und Leitfaden zur Einführung oder Überarbeitung von genormten Referenzverfahren (ISO 17468:2023); Deutsche Fassung EN ISO 17468:2023 Microbiology of the food chain – Technical requirements and guidance on establishment or revision of a standardized reference method (ISO 17468:2023); German version EN ISO 17468:2023 Microbiologie de la chaîne alimentaire – Exigences et recommandations techniques pour le développement ou la révision d’une méthode de référence normalisée (ISO 17468:2023); Version allemande EN ISO 17468:2023		
		Gesamtumfang 23 Seiten
DIN-Normenausschuss Lebensmittel und landwirtschaftliche Produkte (NAL)		

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 17468:2023) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 34 „Food products“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 463 „Mikrobiologie der Lebensmittelkette“ erarbeitet, dessen Sekretariat von AFNOR (Frankreich) gehalten wird.

Das zuständige deutsche Normungsgremium ist der Arbeitsausschuss NA 057-01-12 AA „Validierung mikrobiologischer Verfahren“ im DIN-Normenausschuss Lebensmittel und landwirtschaftliche Produkte (NAL).

Für die in diesem Dokument zitierten Dokumente wird im Folgenden auf die entsprechenden deutschen Dokumente hingewiesen:

ISO 5725-2	siehe	DIN ISO 5725-2
ISO 10272 (all parts)	siehe	DIN EN ISO 10272 (alle Teile)
ISO 11133	siehe	DIN EN ISO 11133
ISO 16140-1:2016	siehe	DIN EN ISO 16140-1:2016-11
ISO 16140-2:2016	siehe	DIN EN ISO 16140-2:2016-11
ISO 16140-2:2016/Amd.1:—	siehe	DIN EN ISO 16140-2:2016-11/A1:—*
ISO 16140-3	siehe	DIN EN ISO 16140-3
ISO 16140-4:2020	siehe	DIN EN ISO 16140-4:2020-12
ISO 16140-6:2019	siehe	DIN EN ISO 16140-6:2020-04
ISO 22117	siehe	DIN EN ISO 22117

Aktuelle Informationen zu diesem Dokument können über die Internetseiten von DIN (www.din.de) durch eine Suche nach der Dokumentennummer aufgerufen werden.

Änderungen

Gegenüber DIN EN ISO 17468:2016-11 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Querverweisung nicht nur auf ISO 16140-2, sondern auch auf ISO 16140-4 und ISO 16140-6 hergestellt;
- b) neuer optionaler Schritt hinzugefügt, die Verfahrensoptimierung, zusammen mit einem neuen Anhang mit Anleitungen zu solchen Optimierungsstudien, um bei der Entwicklung eines neuen genormten Referenzverfahrens oder bei dessen Überarbeitung Optionen zu vergleichen;
- c) die Aufnahme von Bestätigungs- und Typisierungsverfahren;
- d) die Bewertung der Art einer Änderung (geringfügig/erheblich) bei der Überarbeitung eines genormten Referenzverfahrens.

Frühere Ausgaben

DIN EN ISO 17468: 2016-11

* In Vorbereitung. Stufe zum Zeitpunkt der Veröffentlichung: E DIN EN ISO 16140-2/A1:2023-08.

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN ISO 10272 (alle Teile), *Mikrobiologie der Lebensmittelkette — Horizontales Verfahren zum Nachweis und zur Zählung von Campylobacter spp*

DIN EN ISO 11133, *Mikrobiologie von Lebensmitteln, Futtermitteln und Wasser — Vorbereitung, Herstellung, Lagerung und Leistungsprüfung von Nährmedien*

DIN EN ISO 16140-1:2016-11, *Mikrobiologie der Lebensmittelkette — Verfahrensvalidierung — Teil 1: Terminologie (ISO 16140-1:2016); Deutsche Fassung EN ISO 16140-1:2016*

DIN EN ISO 16140-2:2016-11, *Mikrobiologie der Lebensmittelkette — Verfahrensvalidierung — Teil 2: Arbeitsvorschrift für die Validierung von alternativen (urheberrechtlich geschützten) Verfahren anhand eines Referenzverfahrens (ISO 16140-2:2016); Deutsche Fassung EN ISO 16140-2:2016*

DIN EN ISO 16140-2:2016-11/A1:—, *Mikrobiologie der Lebensmittelkette — Verfahrensvalidierung — Teil 2: Arbeitsvorschrift für die Validierung von alternativen (urheberrechtlich geschützten) Verfahren anhand eines Referenzverfahrens — ÄNDERUNG 1: Überarbeitung der Datenauswertung der qualitativen Vergleichsuntersuchung, RLOD-Berechnungen der Ringversuche, Berechnung und Interpretation von Untersuchungen der relativen Richtigkeit und Aufnahme einer Arbeitsvorschrift zur kommerziellen Sterilitätsprüfung für bestimmte Produkte (ISO 16140-2:2016/DAM 1:2023); Deutsche und Englische Fassung EN ISO 16140-2:2016/prA1:2023*

DIN EN ISO 16140-3, *Mikrobiologie der Lebensmittelkette — Verfahrensvalidierung — Teil 3: Arbeitsvorschrift für die Verifizierung von Referenz- und validierten alternativen Verfahren in einem Einzel-Labor*

DIN EN ISO 16140-4:2020-12, *Mikrobiologie der Lebensmittelkette — Verfahrensvalidierung — Teil 4: Arbeitsvorschrift für Einzel-Labor-Verfahrensvalidierung (ISO 16140-4:2020); Deutsche Fassung EN ISO 16140-4:2020*

DIN EN ISO 16140-6:2020-04, *Mikrobiologie der Lebensmittelkette — Verfahrensvalidierung — Teil 6: Arbeitsvorschrift für die Validierung von (urheberrechtlich geschützten) Alternativverfahren für die Bestätigungs- und Typisierungsprüfung (ISO 16140-6:2019); Deutsche Fassung EN ISO 16140-6:2019*

DIN EN ISO 22117, *Mikrobiologie der Lebensmittelkette — Spezielle Anforderungen und Anleitungen an die Eignungsprüfung durch Ringversuche*

DIN ISO 5725-2, *Genauigkeit (Richtigkeit und Präzision) von Messverfahren und Messergebnissen — Teil 2: Grundlegende Methode für die Ermittlung der Wiederhol- und Vergleichpräzision eines vereinheitlichten Messverfahrens*

– Leerseite –

Deutsche Fassung

**Mikrobiologie der Lebensmittelkette —
Technische Anforderungen und Leitfaden zur Einführung
oder Überarbeitung von genormten Referenzverfahren
(ISO 17468:2023)**

Microbiology of the food chain —
Technical requirements and guidance on the
establishment or revision of a standardized reference
method (ISO 17468:2023)

Microbiologie de la chaîne alimentaire —
Exigences et recommandations techniques pour le
développement ou la révision d'une méthode de
référence normalisée (ISO 17468:2023)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 29. September 2023 angenommen.

Die CEN-Mitglieder sind gehalten, die CEN/CENELEC-Geschäftsordnung zu erfüllen, in der die Bedingungen festgelegt sind, unter denen dieser Europäischen Norm ohne jede Änderung der Status einer nationalen Norm zu geben ist. Auf dem letzten Stand befindliche Listen dieser nationalen Normen mit ihren bibliographischen Angaben sind beim CEN-CENELEC-Management-Zentrum oder bei jedem CEN-Mitglied auf Anfrage erhältlich.

Diese Europäische Norm besteht in drei offiziellen Fassungen (Deutsch, Englisch, Französisch). Eine Fassung in einer anderen Sprache, die von einem CEN-Mitglied in eigener Verantwortung durch Übersetzung in seine Landessprache gemacht und dem Management-Zentrum mitgeteilt worden ist, hat den gleichen Status wie die offiziellen Fassungen.

CEN-Mitglieder sind die nationalen Normungsinstitute von Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, der Republik Nordmazedonien, Rumänien, Schweden, der Schweiz, Serbien, der Slowakei, Slowenien, Spanien, der Tschechischen Republik, der Türkei, Ungarn, dem Vereinigten Königreich und Zypern.



EUROPÄISCHES KOMITEE FÜR NORMUNG
EUROPEAN COMMITTEE FOR STANDARDIZATION
COMITÉ EUROPÉEN DE NORMALISATION

CEN-CENELEC Management-Zentrum: Rue de la Science 23, B-1040 Brüssel

Inhalt

	Seite
Europäisches Vorwort	3
Vorwort	4
1 Anwendungsbereich	6
2 Normative Verweisungen	6
3 Begriffe	7
4 Technischer Arbeitsablauf bei der Normung neuer Referenzverfahren	8
4.1 Allgemeines	8
4.2 Technische Schritte	9
4.2.1 Schritt 1: Auswahl des Verfahrens (der Verfahren) (obligatorisch)	9
4.2.2 Schritt 2: Verfahrensoptimierung (optional)	9
4.2.3 Schritt 3: Studie zur Verfahrensbewertung (empfohlen)	9
4.2.4 Schritt 4: Studie zur praktischen Anwendung (empfohlen)	10
4.2.5 Schritt 5: Auswahl eines möglichen Referenzverfahrens zur weiteren Validierung (obligatorisch)	11
4.2.6 Schritt 6: Ringversuch (obligatorisch)	11
5 Technischer Arbeitsablauf bei der Überarbeitung eines genormten Referenzverfahrens .	13
Anhang A (informativ) Flussdiagramm der technischen Schritte zur Einführung oder Überarbeitung eines genormten Referenzverfahrens	15
Anhang B (informativ) Anleitungen zu Optimierungsstudien zum Vergleichen von zwei Optionen bei der Entwicklung eines neuen genormten Referenzverfahrens oder bei dessen Überarbeitung	16
B.1 Allgemeines	16
B.2 Qualitative Verfahren	16
B.2.1 Allgemeine Aspekte	16
B.2.2 Nicht paarweise Untersuchungen	16
B.2.3 Paarweise Untersuchungen	17
B.3 Quantitative Verfahren	17
Literaturhinweise	19

Bilder

Bild A.1 — Flussdiagramm der technischen Schritte in der Vornormungs- und Normungsstufe .	15
---	----

Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 17468:2023) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 34 „Food products“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 463 „Mikrobiologie der Lebensmittelkette“ erarbeitet, dessen Sekretariat von AFNOR gehalten wird.

Diese Europäische Norm muss den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis Mai 2024, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis Mai 2024 zurückgezogen werden.

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. CEN ist nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

Dieses Dokument ersetzt EN ISO 17468:2016.

Rückmeldungen oder Fragen zu diesem Dokument sollten an das jeweilige nationale Normungsinstitut des Anwenders gerichtet werden. Eine vollständige Liste dieser Institute ist auf den Internetseiten von CEN abrufbar.

Entsprechend der CEN-CENELEC-Geschäftsordnung sind die nationalen Normungsinstitute der folgenden Länder gehalten, diese Europäische Norm zu übernehmen: Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, die Republik Nordmazedonien, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, Niederlande, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, Schweiz, Serbien, Slowakei, Slowenien, Spanien, Tschechische Republik, Türkei, Ungarn, Vereinigtes Königreich und Zypern.

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO 17468:2023 wurde von CEN als EN ISO 17468:2023 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.