

DIN EN ISO 22117



ICS 07.100.30

Ersatz für
DIN CEN ISO/TS 22117
(DIN SPEC 91215):2011-03

**Mikrobiologie der Lebensmittelkette –
Spezielle Anforderungen und Anleitungen an die Eignungsprüfung durch
Ringversuche (ISO 22117:2019);
Deutsche Fassung EN ISO 22117:2019**

Microbiology of the food chain –
Specific requirements and guidance for proficiency testing by interlaboratory comparison
(ISO 22117:2019);
German version EN ISO 22117:2019

Microbiologie de la chaîne alimentaire –
Exigences spécifiques et recommandations relatives aux essais d'aptitude par comparaison
interlaboratoires (ISO 22117:2019);
Version allemande EN ISO 22117:2019

Gesamtumfang 51 Seiten

DIN-Normenausschuss Lebensmittel und landwirtschaftliche Produkte (NAL)

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 22117:2019) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 34 „Food products“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 275 „Lebensmittelanalytik — Horizontale Verfahren“ erarbeitet, dessen Sekretariat von DIN (Deutschland) gehalten wird.

Das zuständige deutsche Gremium ist der Arbeitsausschuss NA 057-01-06 AA „Mikrobiologie der Lebensmittelkette“ im DIN-Normenausschuss Lebensmittel und landwirtschaftliche Produkte (NAL).

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

ISO 3534-1	siehe DIN ISO 3534-1
ISO 3534-2	siehe DIN ISO 3534-2
ISO 5725-1	siehe DIN ISO 5725-1
ISO 5725-2	siehe DIN ISO 5725-2
ISO 5725-4	siehe DIN ISO 5725-4
ISO 5725-5	siehe DIN ISO 5725-5
ISO 7218	siehe DIN EN ISO 7218
ISO 11133:2014	siehe DIN EN ISO 11133:2015-01
ISO 13528:2015	siehe DIN ISO 13528:2018-01
ISO 16140-1:2016	siehe DIN EN ISO 16140-1:2016-11
ISO 16140-2	siehe DIN EN ISO 16140-2
ISO/IEC 17025	siehe DIN EN ISO/IEC 17025
ISO 17034	siehe DIN EN ISO 17034
ISO/IEC 17043:2010	siehe DIN EN ISO/IEC 17043:2010-05
ISO/TS 19036	siehe DIN ISO/TS 19036 (DIN SPEC 10125)

Änderungen

Gegenüber DIN CEN ISO/TS 22117 (DIN SPEC 91215):2011-03 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Dokumentstatus von einer Vornorm (Technische Spezifikation) in eine Norm überführt;
- b) Aufnahme von Eignungsprüfungsprogrammen für Viren und Parasiten, sowie Integration molekularbiologischer Verfahren;
- c) Aktualisierung und Erweiterung des Unterabschnitts 8.3 „Bewertung von quantitativen Verfahren“;
- d) Aufnahme des neuen Anhangs B „Vorbereitung der Pilz-Sporensuspensionen“;
- e) Integration der Normen ISO 13528, „Statistical methods for use in proficiency testing by interlaboratory comparison“ und ISO/IEC 17043 „Conformity assessment - General requirements for proficiency testing“.

Frühere Ausgaben

DIN CEN ISO/TS 22117 (DIN SPEC 91215): 2011-03

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN ISO 7218, *Mikrobiologie von Lebensmitteln und Futtermitteln — Allgemeine Anforderungen und Leitlinien für mikrobiologische Untersuchungen*

DIN EN ISO 11133:2015-01, *Mikrobiologie von Lebensmitteln, Futtermitteln und Wasser — Vorbereitung, Herstellung, Lagerung und Leistungsprüfung von Nährmedien (ISO 11133:2014, korrigierte Fassung 2014-11-01); Deutsche Fassung EN ISO 11133:2014*

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, *Mikrobiologie der Lebensmittelkette — Verfahrensvalidierung — Teil 2: Arbeitsvorschrift für die Validierung von alternativen (urheberrechtlich geschützten) Verfahren anhand eines Referenzverfahrens*

DIN EN ISO 17034, *Allgemeine Anforderungen an die Kompetenz von Referenzmaterialherstellern*

DIN EN ISO/IEC 17025, *Allgemeine Anforderungen an die Kompetenz von Prüf- und Kalibrierlaboratorien*

DIN EN ISO/IEC 17043:2010-05, *Konformitätsbewertung — Allgemeine Anforderungen an Eignungsprüfungen (ISO/IEC 17043:2010); Deutsche und Englische Fassung EN ISO/IEC 17043:2010*

DIN ISO 3534-1, *Statistik — Begriffe und Formelzeichen — Teil 1: Wahrscheinlichkeit und allgemeine statistische Begriffe*

DIN ISO 3534-2, *Statistik — Begriffe und Formelzeichen — Teil 2: Angewandte Statistik*

DIN ISO 5725-1, *Genauigkeit (Richtigkeit und Präzision) von Messverfahren und Messergebnissen — Teil 1: Allgemeine Grundlagen und Begriffe*

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

DIN ISO 5725-4, *Genauigkeit (Richtigkeit und Präzision) von Messverfahren und Messergebnissen — Teil 4: Grundlegende Methoden für die Ermittlung der Richtigkeit eines vereinheitlichten Messverfahrens*

DIN ISO 5725-5, *Genauigkeit (Richtigkeit und Präzision) von Messverfahren und Messergebnissen — Teil 5: Alternative Methoden für die Ermittlung der Präzision eines vereinheitlichten Messverfahrens*

DIN ISO 13528:2018-01, *Statistische Verfahren für Eignungsprüfungen durch Ringversuche (ISO 13528:2015); Text Deutsch und Englisch*

DIN ISO/TS 19036 (DIN SPEC 10125), *Mikrobiologie von Lebensmitteln und Futtermitteln — Anleitung zur Feststellung von Messunsicherheiten bei quantitativen Bestimmungen*

— Leerseite —

Deutsche Fassung

Mikrobiologie der Lebensmittelkette —
Spezielle Anforderungen und Anleitungen an die
Eignungsprüfung durch Ringversuche
(ISO 22117:2019)

Microbiology of the food chain —
Specific requirements and guidance for proficiency
testing by interlaboratory comparison
(ISO 22117:2019)

Microbiologie de la chaîne alimentaire —
Exigences spécifiques et recommandations relatives aux
essais d'aptitude par comparaison interlaboratoires
(ISO 22117:2019)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 19. Februar 2019 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, der ehemaligen jugoslawischen Republik Mazedonien, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, 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	4
Vorwort	5
Einleitung	6
1 Anwendungsbereich	8
2 Normative Verweisungen	8
3 Begriffe	9
4 Design und Zweck des Programms	10
4.1 Allgemeines	10
4.2 Programmziele	10
4.3 Labortechnische Anforderungen an Programme	10
4.4 Auswahl von Prüfmatrixen	10
4.5 Angaben zu den vom Anbieter der Eignungsprüfung angewendeten Prüfverfahren	11
4.6 Statistisches Modell	11
5 Technische Anforderungen und Anleitung für einen Probenplan und Inhalt	11
5.1 Quellen, Charakterisierung und Nachweisbarkeit von Organismen	11
5.2 Konzentration der Zielorganismen	12
5.3 Nicht-Zielorganismen und Interferenzen	13
5.4 Matrixauswahl und -effekte	13
6 Verifizierung der Proben durch den Anbieter	13
6.1 Allgemeines	13
6.2 Prüfung der Probenhomogenität — Allgemeine Betrachtungen	14
6.3 Prüfung auf Homogenität bei quantitativen Zählverfahren	14
6.4 Prüfung auf Homogenität bei qualitativen Verfahren	16
6.5 Stabilitätsprüfung durch den Anbieter	16
6.5.1 Allgemeines	16
6.5.2 Stabilität unter Lagerungsbedingungen	16
6.5.3 Stabilität unter Transportbedingungen	17
7 Probenhandhabung	17
7.1 Allgemeines	17
7.2 Anweisungen für die Teilnehmer	17
8 Leistungsbewertungen	18
8.1 Allgemeines	18
8.2 Vorbetrachtungen	18
8.3 Bewertung von quantitativen Verfahren	19
8.3.1 Allgemeines	19
8.3.2 Verteilung von Daten	20
8.3.3 Bestimmung des zugewiesenen Wertes	21
8.3.4 Unsicherheit des zugewiesenen Wertes	21
8.3.5 Verfahren zur Leistungsbewertung	22
8.3.6 Anwendung von z-Werten	22
8.3.7 Andere Verfahren zur Leistungsbewertung	23
8.3.8 Bewertung der Langzeitleistung	26
8.4 Bewertung von qualitativen Verfahren	28

8.4.1	Allgemeines	28
8.4.2	Leistung einzelner Laboratorien	28
8.4.3	Schema zum Vergleich der Laborleistung	30
Anhang A (informativ) Beispiel für Einzelheiten, die in einen Plan eines Eignungsprüfungsprogramms aufzunehmen sind		32
Anhang B (informativ) Vorbereitung der Pilz-Sporensuspensionen		34
B.1	Allgemeines	34
B.2	Verfahren	34
B.2.1	Allgemeines	34
B.2.2	Vorbereitung von Sporensuspensionen von Agarplatten	34
B.2.3	Vorbereitung von Sporensuspensionen von Schrägagar	34
B.2.4	Lagerung	34
B.2.5	Qualitätsprüfungen	35
Anhang C (informativ) Verfahren zur Prüfung auf Abweichungen zwischen Teilmengen von Untersuchungsmaterialien		36
C.1	$T_1 - T_2$ -Prüfung	36
C.2	Prüfung auf hinreichende Homogenität	38
Anhang D (informativ) Beispiel für ein Sicherheitsdatenblatt		40
Anhang E (informativ) Praktisches Verfahren zur Bewertung der Langzeitleistung von Teilnehmern in Eignungsprüfungsprogrammen unter Anwendung von Zählverfahren		43
E.1	Vorbereitung der Daten für die Analyse	43
E.2	Handhabung zensierter Daten	44
E.3	Graphische Darstellung der Ergebnisse	44
E.4	Zuweisung von Punktwerten	45
Literaturhinweise		46

Bilder

Bild 1 — Schematische Darstellung einer Normalverteilung	20
Bild 2 — Anzahl der positiven Isolierungen je Laborcode für alle untersuchten Materialien mit geringer Konzentration ($n = 6$)	30

Tabellen

Tabelle 1 — Annahmegrenzen	26
Tabelle 2 — Beobachtete und erwartete Werte in Ergebnisreihen unter der Annahme einer zufälligen Verteilung von niedrigen Ergebnissen (aus einer Verteilung von geringen Konzentrationen von <i>Clostridium perfringens</i> in Trinkwasserproben, wobei die Streuung der Anzahl zwischen den Prüfgegenständen zwangsläufig die Streuung der Laborleistung überschreiten kann)	27
Tabelle 3 — Wahrscheinlichkeit des Findens einer bestimmten Anzahl von positiven Proben bei sechs untersuchten Proben als Funktion des mittleren prozentualen Anteils von positiven Proben (Binomialverteilung)	29
Tabelle A.1 — Zusammenfassung des Programms	32

Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 22117:2019) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 34 „Food products“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 275 „Lebensmittelanalytik - Horizontale Verfahren“ erarbeitet, dessen Sekretariat von DIN gehalten wird.

Diese Europäische Norm muss den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis September 2019, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis September 2019 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 CEN ISO/TS 22117:2010.

Entsprechend der CEN-CENELEC-Geschäftsordnung sind die nationalen Normungsinstitute der folgenden Länder gehalten, diese Europäische Norm zu übernehmen: Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, die ehemalige jugoslawische Republik Mazedonien, 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 22117:2019 wurde von CEN als EN ISO 22117:2019 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

Vorwort

ISO (die Internationale Organisation für Normung) ist eine weltweite Vereinigung nationaler Normungsorganisationen (ISO-Mitgliedsorganisationen). Die Erstellung von Internationalen Normen wird üblicherweise von Technischen Komitees von ISO durchgeführt. Jede Mitgliedsorganisation, die Interesse an einem Thema hat, für welches ein Technisches Komitee gegründet wurde, hat das Recht, in diesem Komitee vertreten zu sein. Internationale staatliche und nichtstaatliche Organisationen, die in engem Kontakt mit ISO stehen, nehmen ebenfalls an der Arbeit teil. ISO arbeitet bei allen elektrotechnischen Themen eng mit der Internationalen Elektrotechnischen Kommission (IEC) zusammen.

Die Verfahren, die bei der Entwicklung dieses Dokuments angewendet wurden und die für die weitere Pflege vorgesehen sind, werden in den ISO/IEC-Direktiven, Teil 1 beschrieben. Es sollten insbesondere die unterschiedlichen Annahmekriterien für die verschiedenen ISO-Dokumentenarten beachtet werden. Dieses Dokument wurde in Übereinstimmung mit den Gestaltungsregeln der ISO/IEC-Direktiven, Teil 2 erarbeitet (siehe www.iso.org/directives).

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. ISO ist nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren. Details zu allen während der Entwicklung des Dokuments identifizierten Patentrechten finden sich in der Einleitung und/oder in der ISO-Liste der erhaltenen Patenterklärungen (siehe www.iso.org/patents).

Jeder in diesem Dokument verwendete Handelsname dient nur zur Unterrichtung der Anwender und bedeutet keine Anerkennung.

Für eine Erläuterung des freiwilligen Charakters von Normen, der Bedeutung ISO-spezifischer Begriffe und Ausdrücke in Bezug auf Konformitätsbewertungen sowie Informationen darüber, wie ISO die Grundsätze der Welthandelsorganisation (WTO, en: World Trade Organization) hinsichtlich technischer Handelshemmnisse (TBT, en: Technical Barriers to Trade) berücksichtigt, siehe www.iso.org/iso/foreword.html.

Dieses Dokument wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 34, *Food products*, Unterkomitee SC 9, *Microbiology* erarbeitet.

Diese erste Ausgabe ersetzt ISO/TS 22117:2010, die technisch überarbeitet wurde. Folgende Änderungen wurden vorgenommen:

— Aktualisierungen zur Ausrichtung des Dokuments an ISO 13528:2015.

Rückmeldungen oder Fragen zu diesem Dokument sollten an das jeweilige nationale Normungsinstitut des Anwenders gerichtet werden. Eine vollständige Auflistung dieser Institute ist zu finden unter www.iso.org/members.html

Einleitung

Allgemeine Anforderungen an die Organisation von Eignungsprüfungsprogrammen (Eignungsprüfung, en: proficiency testing, abgekürzt mit PT) sämtlicher Arten sind vom ISO/CASCO (Komitee für Konformitätsbewertung) in ISO/IEC 17043 angeführt. Darüber hinaus steht eine allgemeine Anleitung von der Internationalen Union für reine und angewandte Chemie (IUPAC, en: International Union of Pure and Applied Chemistry) zur Verfügung, siehe Literaturhinweis [12]. Diese Empfehlungen sind jedoch nicht unbedingt auf alle Fälle direkt anwendbar und sollten speziell für die unterschiedlichen Laborbereiche interpretiert werden, in denen Eignungsprüfungsprogramme für mikrobiologische Untersuchungen organisiert werden. Aus diesem Grund wird ein Dokument für die Festlegung der Kriterien benötigt, die ein Anbieter (und einbezogene Mitarbeiter) von Eignungsprüfungsprogrammen einhalten muss und durch die er als kompetent anerkannt wird. Das gilt besonders für die speziellen technischen Anforderungen, die für den Umgang mit Mikroorganismen, wie z. B. Probenhomogenität und -stabilität, sowie die Auswertung von Nachweisprüfungen, die von keinem bestehenden Dokument behandelt werden, notwendig sind.

Eignungsprüfungsprogramme für mikrobiologische Laboratorien werden hauptsächlich für die Bewertung der Leistung, insbesondere der Richtigkeit (systematische Abweichung) und in einigen Fällen der Präzision, von mikrobiologischen Lebensmitteluntersuchungen in Speziallaboratorien angewendet.

Außerdem können Daten aus derartigen Eignungsprüfungsprogrammen verwendet werden für:

- a) die Bereitstellung von Informationen für Organisationen, die für die Anerkennung des Laboratoriums innerhalb eines amtlichen Kontrollrahmenwerks verantwortlich sind, und für das Ermöglichen einer kontinuierlichen Überwachung;
- b) zur Unterstützung der Akkreditierung eines Laboratoriums im allgemeinen Rahmen des Qualitätsmanagements;
- c) um jene zu informieren, die für die Qualität in den teilnehmenden Laboratorien verantwortlich sind, als Bestandteil von Bildungsmaßnahmen hinsichtlich der Richtigkeit der externen Qualitätssicherung (systematische Abweichung).

Angaben aus Eignungsprüfungsprogrammen dürfen auch verwendet werden für:

- die Ermittlung möglicher Fehlerquellen, insbesondere der systematischen Abweichung der Unsicherheit, um die Leistung zu verbessern;
- die Abschätzung der Unsicherheit der Untersuchungsergebnisse im Zusammenhang mit Routineergebnissen bei quantitativen Verfahren (Zählverfahren) (siehe ISO/TS 19036) und Nachweisgrenzen bei qualitativen Verfahren (Nachweisverfahren);
- den Kompetenznachweis des Personals, eine bestimmte mikrobiologische Untersuchung durchzuführen;
- die Bewertung oder Validierung eines gegebenen Verfahrens durch die Untersuchung von Richtigkeit, Präzision und Robustheit;
- die Ermittlung der Variabilität von Untersuchungsergebnissen zwischen einzelnen Laboratorien;
- die Zuweisung eines „Zielwertes“ für einen Mikroorganismus in einem Material, um ein Referenzmaterial festzulegen (siehe ISO 17034).

Diese Aspekte werden in diesem Dokument jedoch nicht speziell behandelt.

Eignungsprüfungsprogramme werden folglich entworfen, um bestimmte Kriterien zu erfüllen, und das Prüfprogramm (Häufigkeit, Anzahl der Proben, Anzahl der Wiederholungen usw.), um den Anforderungen bezüglich der Art des verwendeten Verfahrens und des geprüften Erzeugnisses zu entsprechen, so dass das von allen Seiten geforderte Überwachungs-niveau erreicht wird.

1 Anwendungsbereich

Dieses Dokument legt Anforderungen fest und enthält eine Anleitung für die Organisation von Eignungsprüfungsprogrammen (Eignungsprüfung, en: proficiency testing, abgekürzt mit PT) für die mikrobiologische Untersuchung von:

- a) Lebensmitteln und Getränken;
- b) Futtermitteln;
- c) Umgebungsproben aus der Lebensmittel- und Futtermittelherstellung und -handhabung, und
- d) Primärproduktionsstufen.

Dieses Dokument ist auch für die mikrobiologischen Untersuchungen von Wasser anwendbar, wenn Wasser entweder in der Lebensmittelproduktion verwendet oder in der nationalen Gesetzgebung als Lebensmittel angesehen wird.

Dieses Dokument bezieht sich auf die technische Organisation und die Umsetzung von Eignungsprüfungsprogrammen sowie auf die statistische Behandlung von Ergebnissen mikrobiologischer Untersuchungen.

Dieses Dokument ist für die Anwendung in Verbindung mit ISO/IEC 17043 und ISO 13528 vorgesehen und behandelt nur die Gebiete, in denen spezifische oder zusätzliche Einzelheiten für Eignungsprüfungsprogramme, die sich mit mikrobiologischen Untersuchungen in den im ersten Absatz aufgeführten Bereichen befassen, notwendig sind.

2 Normative Verweisungen

Die folgenden Dokumente werden im Text in solcher Weise in Bezug genommen, dass einige Teile davon oder ihr gesamter Inhalt Anforderungen des vorliegenden Dokuments darstellen. Bei datierten Verweisungen gilt nur die in Bezug genommene Ausgabe. Bei undatierten Verweisungen gilt die letzte Ausgabe des in Bezug genommenen Dokuments (einschließlich aller Änderungen).

ISO 3534-1, *Statistics — Vocabulary and symbols — Part 1: General statistical terms and terms used in probability*

ISO 3534-2, *Statistics — Vocabulary and symbols — Part 2: Applied statistics*

ISO 5725-1, *Accuracy (trueness and precision) of measurement methods and results — Part 1: General principles and definitions*

ISO 13528:2015, *Statistical methods for use in proficiency testing by interlaboratory comparison*

ISO/IEC 17043:2010, *Conformity assessment — General requirements for proficiency testing*

3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die Begriffe nach ISO 3534-1, ISO 3534-2, ISO 5725-1, ISO 13528, ISO/IEC 17043 und die folgenden Begriffe.

ISO und IEC stellen terminologische Datenbanken für die Verwendung in der Normung unter den folgenden Adressen bereit:

- ISO Online Browsing Platform: verfügbar unter <http://www.iso.org/obp>
- IEC Electropedia: verfügbar unter <http://www.electropedia.org/>

ANMERKUNG 1 Einige im Text verwendeten Benennungen haben in der Mikrobiologie und Statistik unterschiedliche Bedeutungen, z. B. Homogenität, Heterogenität, Prüfung/Test, Probe/Stichprobe, Verteilung. Aus dem Zusammenhang heraus wird ersichtlich, ob sich die Benennung auf mikrobiologische Untersuchungsproben oder Datensätze, die für die statistische Analyse verwendet wurden, bezieht.

ANMERKUNG 2 Einige Anbieter von Eignungsprüfungen verwenden die Benennung „externe Qualitätssicherung“ (EQS, en: EQA, external quality assessment), um auf Programme mit einer breiteren Anwendung für alle Arbeitsgebiete eines Laboratoriums und mit einem besonderen Schulungsauftrag zu verweisen. Die Anforderungen dieses Dokuments erfassen diejenigen Tätigkeiten der EQS, die der Definition der Eignungsprüfung gerecht werden.

3.1

Zielorganismus

Mikroorganismus, der der vorgesehene Analyt für eine Probe in einer Eignungsprüfung ist

3.2

Begleitflora

in einer Probe für die Eignungsprüfung enthaltene Mikroorganismen, die von Natur aus vorhanden sind oder eingebracht werden können, um mit dem Zielorganismus zu konkurrieren oder diesen zu imitieren

3.3

Matrix

alle Komponenten der Probe

[QUELLE: ISO 16140-1:2016, 2.38, modifiziert — Im Begriff wurde „(Produkt)“ entfernt.]

3.4

Referenzstamm

Mikroorganismus, der von einer offiziellen Kultursammlung oder einem Referenzlabor erhalten wird, mindestens bis zur Ebene der Gattung und Art definiert und nach seinen Merkmalen beschrieben und katalogisiert ist, wobei er vorzugsweise aus Lebensmitteln, Lebensmittelproduktionsbereichen, Primärproduktionsstufen, Tieren oder Wasser, je nach Zutreffen, stammen sollte

[QUELLE: ISO 11133:2014, 3.4.2, modifiziert — Im Begriff wird „einer Referenzkultursammlung, d. h. einer Kultursammlung, die Mitglied des Weltverbandes für Kultursammlungen (en: World Federation of Culture Collections, WFCC) oder der Europäischen Organisation für Kultursammlungen (en: European Culture Collections' Organisation, ECCO) ist“ durch „einer offiziellen Kultursammlung oder einem Referenzlabor“ ersetzt und „Futtermittel, Umgebungsproben aus der Lebens- oder Futtermittelproduktion“ wird durch „Lebensmittelproduktionsbereichen, Primärproduktionsstufen, Tieren“ ersetzt.

3.5

Wiederfindungsrate

Anteil des zugewiesenen Wertes des *Zielorganismus* (3.1), der durch den Teilnehmer wiedergefunden wurde

Anmerkung 1 zum Begriff: Die Wiederfindungsrate wird durch Multiplizieren der Anzahl der wiedergefundenen koloniebildenden Einheiten (KBE) je Volumen oder je Masse mit 100 und durch Dividieren durch den zugewiesenen Wert berechnet.

Anmerkung 2 zum Begriff: Die Wiederfindungsrate kann wesentlich weniger als 100 % betragen, wenn in einer Probe für die Eignungsprüfung kompetitive Mikroflora und Matrixeffekte vorliegen.

4 Design und Zweck des Programms

4.1 Allgemeines

Die allgemeinen Anforderungen an das Design von Eignungsprüfungsprogrammen sind in ISO/IEC 17043 aufgeführt. Dieser Abschnitt behandelt im Rahmen dieser allgemeinen Grundsätze nur die Bereiche, die bei mikrobiologischen Eignungsprüfungsprogrammen einer besonderen Betrachtung bedürfen.

4.2 Programmziele

Das Hauptziel sämtlicher Eignungsprüfungsprogramme besteht in der Bereitstellung von Informationen, um Laboratorien in die Lage zu versetzen, Vertrauen in die Zuverlässigkeit ihrer Ergebnisse zu haben.

Die einzelnen Anforderungen an einen dokumentierten Plan für ein Eignungsprüfungsprogramm werden in ISO/IEC 17043:2010, 4.4.1.3, behandelt. Der Plan sollte außerdem eine Verweisung auf die einschlägigen Rechtsvorschriften enthalten. Ein Beispiel eines Plans für ein typisches Programm zur mikrobiologischen Lebensmitteluntersuchung ist in Anhang A angeführt.

Die erforderlichen Untersuchungen für die Erstellung eines neuen Eignungsprüfungsprogramms sind umfangreich und müssen in den Programmzielen eindeutig festgelegt werden. Dazu sollten mindestens die in Abschnitt 5 aufgeführten Anforderungen gehören. Anforderungen an die Überprüfung einzelner Abläufe der Prüfung, einschließlich der Prüfung der Homogenität und Stabilität, sollten auch bei der Gestaltung des Programms festgelegt werden und den Zielen des Programms entsprechen.

4.3 Labortechnische Anforderungen an Programme

Die allgemeinen Anforderungen an eine geeignete Laboreinrichtung zur Behandlung aller Aspekte von Eignungsprüfungsprogrammen sind in ISO/IEC 17043:2010, 4.3.1, angeführt. Entsprechende Sicherheitsanforderungen werden in ISO/IEC 17043:2010, 4.6.2.4 behandelt.

Bei mikrobiologischen Eignungsprüfungsprogrammen müssen die Anbieter über dokumentierte Regelungen verfügen, um Teilnehmer auf Gefahren hinzuweisen und um sicherzustellen, dass entsprechende Sicherheitshinweise gegeben werden (siehe Abschnitt 7). Zum Beispiel müssen Laboratorien für Lebensmittelmikrobiologie über Einrichtungen für den Umgang mit Mikroorganismen der biologischen Schutzstufen 1 und 2, wie jeweils zutreffend, verfügen (siehe ISO 7218).

4.4 Auswahl von Prüfmatrixen

Die allgemeinen Anforderungen an die Dokumentation von Prüfmatrixen im Programmplan sind in ISO/IEC 17043:2010, 4.4.1.3, angeführt und die Auswahl der Matrixen zur Widerspiegelung routinemäßig verwendeter Probenarten in ISO/IEC 17043:2010, 4.4.2.3.

Die Gründe für die Auswahl der Matrixart sollten angegeben werden (z. B. um den Grad der Probenstabilität und -homogenität zu erreichen, der für den vorgesehenen Zweck des Programms geeignet ist).

In der Beschreibung der Prüfinhalte muss Folgendes festgelegt sein: die Probenmatrix (natürlich oder simuliert), ob künstlich oder natürlich kontaminiert, die Quelle und das Herkunftsland zur Einhaltung der internationalen Transportvorschriften und das angewendete Konservierungsverfahren (z. B. gefriergetrocknet, luftgetrocknet).

4.5 Angaben zu den vom Anbieter der Eignungsprüfung angewendeten Prüfverfahren

Die allgemeinen Anforderungen an die vom Anbieter von Eignungsprüfungen anzuwendenden Verfahren sind in ISO/IEC 17043:2010, 4.4.1.3, angeführt.

Wenn die Zielsetzung eines Programms eine oder mehrere Prüfverfahren umfasst, die in der Gesetzgebung festgelegt sind oder von dieser gefordert werden, müssen routinemäßige Qualitätskontrollprüfungen an den Proben für das Eignungsprüfungsprogramm (z. B. hinsichtlich Homogenität und Stabilität) nach den in der Gesetzgebung vorgeschriebenen Verfahren durchgeführt werden und dies muss entsprechend angegeben werden (ISO/IEC 17043:2010, 4.5.1).

Teilnehmer müssen dabei gefördert werden, ihre Routineverfahren anzuwenden, wenn sie aber Prüfungen in Übereinstimmung mit gesetzlichen Bestimmungen durchführen, muss ein bestimmtes Maß an Anleitung gegeben werden, z. B. in Form von Verweisungen auf ISO-Verfahren, Gesetzestexte oder durch Fachleute geprüfte Veröffentlichungen (ISO/IEC 17043:2010, 4.5.1).

4.6 Statistisches Modell

Die allgemeinen Anforderungen an statistische Modelle sind in ISO/IEC 17043:2010, 4.4.4, angeführt.

Eine Kurzdarstellung des statistischen Modells für Eignungsprüfungsprogramme in der Mikrobiologie muss erkennen lassen, dass die anzuwendenden statistischen Tests von dem Grad der Homogenität des Prüfmaterials beeinflusst werden, das wiederum durch die zufälligen Schwankungen in der Verteilung der Mikroorganismen beeinflusst wird.

Außer bei geringen Keimzahlen wird gewöhnlich eine logarithmische Normalverteilung der Daten von quantitativen Prüfungen erwartet, und die für derartige Daten geeigneten Verfahren zur statistischen Analyse müssen angewendet werden [ISO/IEC 17043:2010, B.3.1.4 d)]. Wenn in quantitativ zu prüfenden Gegenständen geringe Keimzahlen erforderlich sind (z. B. Untersuchungen von Wasser oder Getränken), ist eine Poisson-Verteilung geeigneter, da die Schwankung der Anzahl der Organismen zwischen verschiedenen Materialeinheiten verhältnismäßig hoch sein wird und Leistungsschwankungen maskieren kann.

Die Probenhomogenität muss üblicherweise soweit ausreichend sein, dass sie die beobachtete Streuung zwischen den Laboratorien nicht wesentlich beeinflusst.

Semiquantitative Zählverfahren und qualitative Nachweisprüfungen erfordern unterschiedliche statistische Verfahren für die Datenanalyse; diese werden in 8.3 und 8.4 näher erörtert.

Im Programmplan müssen die Unterschiede zwischen der Leistungsprüfung von Nachweisverfahren und von Verfahren zur Zählung (oder Quantifizierung bei Viren) von Ziel-Mikroorganismen verdeutlicht werden.

5 Technische Anforderungen und Anleitung für einen Probenplan und Inhalt

5.1 Quellen, Charakterisierung und Nachweisbarkeit von Organismen

Die charakteristischen Eigenschaften der Zielorganismen müssen vor der Verwendung festgelegt werden, um die Leistung zuverlässig zu beurteilen, besonders bei Programmen, bei denen die Teilnehmer unterschiedliche Verfahren anwenden dürfen.

Zielviren müssen erwartete Ergebnisse liefern, wenn sie mit Referenzverfahren geprüft werden. Zielparasiten können in Abhängigkeit ihrer Größe und/oder anderer Eigenschaften durch Mikroskopie oder Molekularverfahren identifiziert werden.

Es sollten sowohl typische als auch atypische Zielbakterienstämme berücksichtigt und in das Eignungsprüfungsprogramm einbezogen werden, um das Leistungsvermögen des Laboratoriums zu prüfen.

Referenzstämme aus internationalen Sammlungen oder Referenzlaboratorien sollten immer dann verwendet werden, wenn sie für den Zweck des Eignungsprüfungsprogramms am besten geeignet sind. Laborisolate oder sogenannte „Wildstämme“, die aus den in Eignungsprüfungsprogrammen verwendeten Matrices isoliert wurden, sind jedoch nützlich, um Routinesituationen besser widerzuspiegeln. Wenn derartige Stämme verwendet werden, sollten sie nach den entsprechenden international genormten Referenzverfahren hinreichend charakterisiert sein, um sicherzustellen, dass alle atypischen Reaktionen den Organisatoren vor der Verwendung ersichtlich sind.

ANMERKUNG Stämme, insbesondere Isolate von Wildstämmen, können sich den Kulturmedien und der Umgebung anpassen, sofern die Anzahl der Passagen nicht auf einem Minimum gehalten wird.

Sporensuspensionen können verwendet werden, um Proben zu beimpfen, die zum Zählen von Schimmelpilzen vorgesehen sind, da diese zu einer höheren Stabilität und Homogenität beitragen. Ein Verfahren zur Vorbereitung dieser Sporensuspensionen ist in Anhang B aufgeführt.

In allen Fällen sollten die in Proben für Eignungsprüfungsprogramme verwendeten Organismen auf die betreffende Referenzquelle oder gültige Charakterisierungsdaten, über die die Organisatoren verfügen, rückführbar sein.

Unter bestimmten Umständen ist es nicht möglich, Referenzkulturen oder -materialien aus international anerkannten Sammlungen oder kultivierte Laborstämme zu verwenden, z. B. bei Eignungsprüfungsprogrammen für nicht kultivierbare Organismen, wie menschliche Noroviren oder Parasiten. Natürlich kontaminierte Proben dürfen, wenn vorhanden, verwendet werden, oder es kann klinisches Material eingesetzt werden, um die Prüfmatrix künstlich zu kontaminieren („aufzustocken“), entweder durch Eintauchen, Besprühen oder, im Fall von zweischaligen Weichtieren (Muscheln), durch Bioakkumulation. Das Verfahren der künstlichen Kontamination sollte dem „natürlichen“ Kontaminationspfad möglichst nahe sein. Beim Umgang mit menschlichem klinischen Material, Stuhl oder Vomitusprouben sollte äußerst vorsichtig vorgegangen werden und diese Proben sollten vor der Verwendung auf das Vorliegen weiterer Krankheitserreger überprüft werden.

Bei dem für serologischen oder molekularen Verfahren zu verwendenden Versand ist es nicht unbedingt notwendig, lebende oder auch nur unversehrte Mikroorganismen einzusetzen. Die Verwendung von inaktiven Mikroorganismen, Zielantigenen oder Nukleinsäuresequenzen ist häufig sicherer und sie sind möglicherweise stabiler. Die Stabilität dieser Materialien sollte vom Programmanbieter bestimmt werden und in jedem Fall sollten die Zielorganismen in Referenzverfahren die erwarteten Ergebnisse liefern.

5.2 Konzentration der Zielorganismen

Die Zielorganismen müssen in Konzentrationen vorliegen, die geeignet sind zu zeigen, dass die Zweckdienlichkeit des Untersuchungsverfahrens gegeben ist und den Gehalt widerspiegeln, welcher höchstwahrscheinlich in den zu prüfenden Probematrixen vorliegt (ISO/IEC 17043:2010, 4.4.2.3). Wenn pathogene Mikroorganismen die Zielorganismen sind, sollten sie in Konzentrationen vorliegen, die höchstwahrscheinlich eine Gefahr für die menschliche Gesundheit darstellen, und gegebenenfalls durch mikrobiologischen Kriterien festgelegte Grenzwerte berücksichtigen und widerspiegeln.

ANMERKUNG Die Konzentration, die eine Gefahr für die menschliche Gesundheit darstellt, ist nicht immer genau bekannt und hängt von der Empfänglichkeit der einzelnen Personen ab. Hauptziel der Untersuchung aller pathogenen Organismen (Bakterien, Viren, Parasiten) ist die Verhinderung von Erkrankungen, aber auch der Nachweis von pathogenen Bakterien bei einer sehr geringen Konzentration, bevor diese zu einer höheren Konzentration heranwachsen können.

Bei quantitativen Verfahren (Zählverfahren) muss als Zielkonzentration eine Konzentration gewählt werden, die üblicherweise in Routineproben gefunden wird und den Spezifikationen der verwendeten Matrices entspricht. Die Zielkonzentration sollte sich gelegentlich auch in der Nähe der Bestimmungsgrenze der Routineverfahren befinden, um das Leistungsvermögen der Teilnehmer über den ganzen Anwendungsbereich des Verfahrens zu prüfen. Proben sollten jedoch nicht mit so geringen Organismen-Konzentrationen