

DIN EN ISO 16140-1

ICS 07.100.30

Entwurf

Einsprüche bis 2013-03-28
Vorgesehen mit
E DIN EN ISO 16140-2:2013-01
als Ersatz für
DIN EN ISO 16140:2011-12

**Mikrobiologie von Lebensmitteln und Futtermitteln –
Verfahrensvalidierung –
Teil 1: Terminologie (ISO/DIS 16140-1:2012);
Deutsche Fassung prEN ISO 16140-1:2012**

Microbiology of food and animal feed –
Method validation –
Part 1: Vocabulary (ISO/DIS 16140-1:2012);
German version prEN ISO 16140-1:2012

Microbiologie des aliments –
Validation des méthodes –
Partie 1: Vocabulaire (ISO/DIS 16140-1:2012);
Version allemande prEN ISO 16140-1:2012

Anwendungswarnvermerk

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2013-01-28 wird der Öffentlichkeit zur Prüfung und Stellungnahme vorgelegt.

Weil die beabsichtigte Norm von der vorliegenden Fassung abweichen kann, ist die Anwendung dieses Entwurfes besonders zu vereinbaren.

Stellungnahmen werden erbeten

- vorzugsweise online im Norm-Entwurfs-Portal des DIN unter www.entwuerfe.din.de bzw. für Norm-Entwürfe der DKE auch im Norm-Entwurfs-Portal der DKE unter www.entwuerfe.normenbibliothek.de, sofern dort wiedergegeben;
- oder als Datei per E-Mail an nal@din.de möglichst in Form einer Tabelle. Die Vorlage dieser Tabelle kann im Internet unter www.din.de/stellungnahme oder für Stellungnahmen zu Norm-Entwürfen der DKE unter www.dke.de/stellungnahme abgerufen werden;
- oder in Papierform an den Normenausschuss Lebensmittel und landwirtschaftliche Produkte (NAL) im DIN, 10772 Berlin (Hausanschrift: Burggrafenstr. 6, 10787 Berlin).

Die Empfänger dieses Norm-Entwurfs werden gebeten, mit ihren Kommentaren jegliche relevanten Patentrechte, die sie kennen, mitzuteilen und unterstützende Dokumentationen zur Verfügung zu stellen.

Gesamtumfang 18 Seiten

Normenausschuss Lebensmittel und landwirtschaftliche Produkte (NAL) im DIN

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (prEN ISO 16140-1:2012) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 34 „Food products, Unterkomitee SC 9, „Microbiology“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 275 „Lebensmittelanalytik — Horizontalverfahren“, Arbeitsgruppe 6 „Mikrobiologie der Lebensmittelkette“ erarbeitet, dessen Sekretariat von AFNOR (Frankreich) gehalten wird.

Für die deutsche Mitarbeit ist der Arbeitsausschuss NA 057-01-12 AA „Validierung mikrobiologischer Verfahren“ im Normenausschuss Lebensmittel und landwirtschaftliche Produkte (NAL) im DIN verantwortlich.

Änderungen

Gegenüber DIN EN ISO 16140:2011-12 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Inhalt der Norm in mehrere Teile aufgeteilt;
- b) Teil 1 enthält nur Begriffe, Teil 2 die Verfahrensvalidierung;
- c) Norm redaktionell überarbeitet.

Mikrobiologie von Lebensmitteln und Futtermitteln — Verfahrensvalidierung — Teil 1: Terminologie (ISO/DIS 16140-1:2012)

Microbiologie des aliments — Validation des méthodes — Partie 1 : Vocabulaire (ISO/DIS 16140-1:2012)

Microbiology of food and animal feed — Method validation — Part 1: Vocabulary (ISO/DIS 16140-1:2012)

ICS:

Deskriptoren:

Dokument-Typ: Europäische Norm
Dokument-Untertyp:
Dokumentstufe: parallele Umfrage
Dokumentsprache: D

STD Version 2.4e - RC2

Inhalt	Seite
Vorwort	3
Einleitung.....	4
1 Anwendungsbereich	5
2 Normative Verweisungen.....	5
3 Begriffe	5
Literaturhinweise	16

Vorwort

Dieses Dokument (prEN ISO 16140-1:2012) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 34 „Food products“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 275 „Lebensmittelanalytik — Horizontalverfahren“ erarbeitet, dessen Sekretariat vom AFNOR gehalten wird.

Dieses Dokument ist derzeit zur parallelen Umfrage vorgelegt.

Diese zweite Ausgabe annulliert und ersetzt die erste Ausgabe (ISO 16140:2003), die fachlich überarbeitet wurde.

ISO 16140 besteht unter dem Haupttitel *Mikrobiologie von Lebensmitteln und Futtermitteln — Verfahrensvalidierung* aus den folgenden Teilen:

— *Teil 1: Terminologie*

— *Teil 2: Arbeitsvorschrift für die Validierung von alternativen (urheberrechtlich geschützten) Verfahren anhand eines Referenzverfahrens*

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO/DIS 16140-1:2012 wurde vom CEN als prEN ISO 16140-1:2012 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

Einleitung

Die Anwendung validierter Verfahren ist eine wichtige Anforderung, um mit einem bestimmten Verfahren zuverlässige Ergebnisse zu erhalten. Dadurch wird auch die Vergleichbarkeit von Ergebnissen ermöglicht, die unter Anwendung desselben Verfahrens in verschiedenen Laboratorien erhalten wurden. Die in ISO 16140 behandelten Validierungsverfahren schließen verschiedene Aspekte der Validierung ein, wie z. B. die Validierung alternativer (urheberrechtlich geschützter) Verfahren, die Validierung durch ein einzelnes Laboratorium, die Validierung (alternativer) Verfahren mit einer begrenzten Anzahl von Laboratorien und die Verifizierung von Verfahren (Nachweis eines Laboratoriums, dass es ein validiertes Verfahren ordnungsgemäß anwendet). Außerdem besteht eine enge Beziehung zu ISO 17468, in der das Verfahren für die Validierung der Standardverfahren selbst beschrieben ist.