

DIN EN ISO 16140-2/A1



ICS 07.100.30

Entwurf

Einsprüche bis 2023-09-14
Vorgesehen als Änderung von
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 – ÄNDERUNG 1: Überarbeitung der Datenauswertung
der qualitativen Verfahrenvergleichsuntersuchung, 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

Microbiology of the food chain –

Method validation –

Part 2: Protocol for the validation of alternative (proprietary) methods against a reference method – AMENDMENT 1: Revision of qualitative MCS data evaluation, RLOD calculations in the ILS, calculation and interpretation of the RT study, and inclusion of a commercial sterility testing protocol for specific products (ISO 16140-2:2016/DAM 1:2023);

German and English version EN ISO 16140-2:2016/prA1:2023

Microbiologie de la chaîne alimentaire –

Validation des méthodes –

Partie 2: Protocole pour la validation de méthodes alternatives (commerciales) par rapport à une méthode de référence – AMENDMENT 1: Révision de l'évaluation des données de l'étude comparative des procédés qualitatifs, des calculs RLOD des essais interlaboratoires, du calcul et de l'interprétation des études de l'exactitude relative et inclusion d'une règle de travail pour les essais de stérilité commerciaux pour certains produits
(ISO 16140-2:2016/DAM 1:2023);

Version allemande et anglaise EN ISO 16140-2:2016/prA1:2023

Anwendungswarnvermerk

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2023-07-14 wird der Öffentlichkeit zur Prüfung und Stellungnahme vorgelegt.

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

Stellungnahmen werden erbeten

- vorzugsweise online im Norm-Entwurfs-Portal von DIN unter www.din.de/go/entwuerfe 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/go/stellungnahmen-norm-entwuerfe oder für Stellungnahmen zu Norm-Entwürfen der DKE unter www.dke.de/stellungnahme abgerufen werden;
- oder in Papierform an den DIN-Normenausschuss Lebensmittel und landwirtschaftliche Produkte (NAL), 10772 Berlin oder Am DIN-Platz, 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 63 Seiten

DIN-Normenausschuss Lebensmittel und landwirtschaftliche Produkte (NAL)

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 16140-2:2016/prA1:2023) 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 nationale Normungsgremium ist der Arbeitsausschuss NA 057-01-12 AA „Validierung mikrobiologischer Verfahren“ im DIN-Normenausschuss Lebensmittel und landwirtschaftliche Produkte (NAL).

Um Zweifelsfälle in der Übersetzung auszuschließen, ist die englische Originalfassung beigelegt. Die Nutzungsbedingungen für den deutschen Text des Norm-Entwurfes gelten gleichermaßen auch für den englischen Text.

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

ISO 11290-1	siehe	DIN EN ISO 11290-1
ISO 16140-3	siehe	DIN EN ISO 16140-3
ISO 16140-4	siehe	DIN EN ISO 16140-4
ISO 16140-5	siehe	DIN EN ISO 16140-5
ISO 16140-6	siehe	DIN EN ISO 16140-6
ISO 17468:2016	siehe	DIN EN ISO 17468:2016-11
ISO 21528-2	siehe	DIN EN ISO 21528-2
ISO 22117	siehe	DIN EN ISO 22117
ISO/IEC 17025	siehe	DIN EN ISO/IEC 17025

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

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN ISO 11290-1, *Mikrobiologie der Lebensmittelkette — Horizontales Verfahren für den Nachweis und die Zählung von Listeria monocytogenes und von Listeria spp. — Teil 1: Nachweisverfahren*

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, *Mikrobiologie der Lebensmittelkette — Verfahrensvalidierung — Teil 4: Arbeitsvorschrift für Einzel-Labor-Verfahrensvalidierung*

DIN EN ISO 16140-5, *Mikrobiologie der Lebensmittelkette — Verfahrensvalidierung — Teil 5: Arbeitsvorschrift für eine faktorielle Ringversuch-Verfahrensvalidierung nicht urheberrechtlich geschützter Verfahren*

DIN EN ISO 16140-6, *Arbeitsvorschrift für die Validierung von (urheberrechtlich geschützten) Alternativverfahren für die Bestätigungs- und Typisierungsprüfung*

DIN EN ISO 17468:2016-11, *Mikrobiologie der Lebensmittelkette — Technische Anforderungen und Leitfaden zur Einführung oder Überarbeitung eines genormten Referenzverfahrens (ISO 17468:2016); Deutsche Fassung EN ISO 17468:2016*

DIN EN ISO 21528-2, *Mikrobiologie der Lebensmittelkette — Horizontales Verfahren für den Nachweis und die Zählung von Enterobacteriaceae — Teil 2: Koloniezählverfahren*

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

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

— Leerseite —

<i>Titel de:</i>	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 Verfahrensvergleichsuntersuchung, 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)
<i>Titel en:</i>	Microbiology of the food chain — Method validation — Part 2: Protocol for the validation of alternative (proprietary) methods against a reference method —AMENDMENT 1: Revision of qualitative MCS data evaluation, RLOD calculations in the ILS, calculation and interpretation of the RT study, and inclusion of a commercial sterility testing protocol for specific products (ISO 16140-2:2016/DAM 1:2023)
<i>Titel fr:</i>	Microbiologie de la chaîne alimentaire — Validation des méthodes — Partie 2: Protocole pour la validation de méthodes alternatives (commerciales) par rapport à une méthode de référence — AMENDEMENT 1: Révision de l'évaluation des données de l'étude comparative des procédés qualitatifs, des calculs RLOD des essais interlaboratoires, du calcul et de l'interprétation des études de l'exactitude relative et inclusion d'une règle de travail pour les essais de stérilité commerciaux pour certains produits (ISO 16140-2:2016/DAM 1:2023)

Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 16140-2:2016/prA1:2023) 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.

Dieses Dokument ist derzeit zur parallelen Umfrage vorgelegt.

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.

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO 16140-2:2016/DAM 1:2023 wurde von CEN als EN ISO 16140-2:2016/prA1:2023 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

Vorwort

ISO (die Internationale Organisation für Normung) ist eine weltweite Vereinigung nationaler Normungsinstitute (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 Normungsthemen 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 Directives, 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 Directives, 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*, in Zusammenarbeit mit dem Europäischen Komitee für Normung (CEN), Technisches Komitee CEN/TC 463, *Mikrobiologie der Lebensmittelkette*, in Übereinstimmung mit der Vereinbarung zur technischen Zusammenarbeit zwischen ISO und CEN (Wiener Vereinbarung) erarbeitet.

Eine Auflistung aller Teile der Normenreihe ISO 16140 ist auf der ISO-Internetseite abrufbar.

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

Einleitung

Der Text wird wie folgt ersetzt:

Einleitung

0.1 Die Normenreihe ISO 16140

Die Normenreihe ISO 16140 wurde erweitert, um auf die Anforderung zu reagieren, verschiedene Möglichkeiten zur Validierung oder Verifizierung von Prüfverfahren bereitzustellen. Sie ist die Nachfolgerin von ISO 16140:2003. Die Normenreihe ISO 16140 besteht unter dem allgemeinen Titel *Mikrobiologie der Lebensmittelkette — Verfahrensvalidierung* aus sechs Teilen:

- Teil 1: Terminologie;
- Teil 2: Arbeitsvorschrift für die Validierung von alternativen (urheberrechtlich geschützten) Verfahren anhand eines Referenzverfahrens;
- Teil 3: Arbeitsvorschrift für die Verifizierung von Referenz- und validierten alternativen Verfahren in einem Einzel-Labor;
- Teil 4: Arbeitsvorschrift für Einzel-Labor-Verfahrensvalidierung;
- Teil 5: Arbeitsvorschrift für eine faktorielle Ringversuch-Verfahrensvalidierung nicht urheberrechtlich geschützter Verfahren;
- Teil 6: Arbeitsvorschrift für die Validierung von (urheberrechtlich geschützten) Alternativverfahren für die Bestätigungs- und Typisierungsprüfung.

Eine damit in engem Zusammenhang stehende Internationale Norm, die technische Regeln für die Entwicklung und Validierung von genormten Verfahren festlegt, ist ISO 17468.

Im Allgemeinen sind zwei Stufen nötig, bevor ein Verfahren im Labor angewendet werden kann.

- Die erste Stufe umfasst die Validierung des Verfahrens. Die Validierung erfolgt durch eine Einzellabor-Untersuchung gefolgt von einem Ringversuch (siehe ISO 16140-2, ISO 16140-5 und ISO 16140-6). Für den Fall, dass ein Verfahren innerhalb eines einzelnen Labors validiert wird (siehe ISO 16140-4), erfolgt kein Ringversuch.
- Die zweite Stufe besteht aus der Verifizierung des Verfahrens. Hier wird von einem Labor gezeigt, dass es das validierte Verfahren zufriedenstellend durchführen kann. Dies wird in ISO 16140-3 beschrieben. Die Verifizierung ist ausschließlich für Verfahren anwendbar, die durch einen Ringversuch validiert wurden.

Grundsätzlich werden zwei Arten von Verfahren unterschieden: Referenzverfahren und alternative Verfahren.

Der Begriff „Referenzverfahren“ ist in ISO 16140-1:2016, 2.59, definiert als „international anerkanntes und in hohem Maße akzeptiertes Verfahren“. In der Anmerkung zum Begriff wird erläutert, dass es sich um „ISO-Normen und Normen, welche gemeinsam durch ISO und CEN veröffentlicht wurden oder andere regionale/nationale Normen von gleichwertigem Rang“ handelt.

In der Normenreihe ISO 16140 umfasst der Begriff „Referenzverfahren“ auch genormte Referenz-(ISO- und CEN-)Verfahren nach der Definition in ISO 17468:2016, 3.5, wonach es sich um ein „in einer Norm beschriebenes Referenzverfahren“ handelt.

Der Begriff „alternatives Verfahren“ (zur Validierung vorgelegtes Verfahren) ist in ISO 16140-1:2016, 2.4, definiert als „Untersuchungsverfahren, das bei einer bestimmten Kategorie von Produkten den gleichen Analyt nachweist oder quantitativ bestimmt, der mit dem entsprechenden Referenzverfahren bestimmt wird“. In der Anmerkung zum Begriff wird erläutert: „Das Verfahren kann urheberrechtlich geschützt sein. Die Verwendung des Begriffs „alternativ“ bezieht sich auf das gesamte „System von Prüfverfahren und Reaktion“. Der Begriff schließt alle materiellen oder sonstigen Bestandteile, die zur Durchführung des Verfahrens erforderlich sind, ein.“

ISO 16140-4 befasst sich mit der Validierung in einem Einzellabor. Die Ergebnisse gelten daher nur für das Labor, in dem die Untersuchung durchgeführt wurde. In diesem Fall ist eine Verifizierung (wie in ISO 16140-3 beschrieben) nicht anwendbar. ISO 16140-5 beschreibt Arbeitsvorschriften für nicht urheberrechtlich geschützte Verfahren, bei denen eine schnellere Validierung erforderlich ist, oder für Fälle, bei denen es um die Validierung eines hoch spezialisierten Verfahrens geht und die nach ISO 16140-2 erforderliche Anzahl der teilnehmenden Labore nicht erreicht werden kann. ISO 16140-4 und ISO 16140-5 können für die Validierung mit Bezug auf ein Referenzverfahren verwendet werden. ISO 16140-4 (für qualitative und quantitative Verfahren) und ISO 16140-5 (nur für quantitative Verfahren) können auch für die Validierung ohne Bezug auf ein Referenzverfahren verwendet werden.

Das Flussdiagramm in Bild 0.1 gibt einen Überblick über die Verknüpfungen zwischen den verschiedenen oben genannten Teilen. Darüber hinaus enthält es Anweisungen für den Anwender zur Auswahl des richtigen Teils der Normenreihe ISO 16140. Dabei werden auch der Zweck der Untersuchung und die oben angegebenen Anmerkungen berücksichtigt.

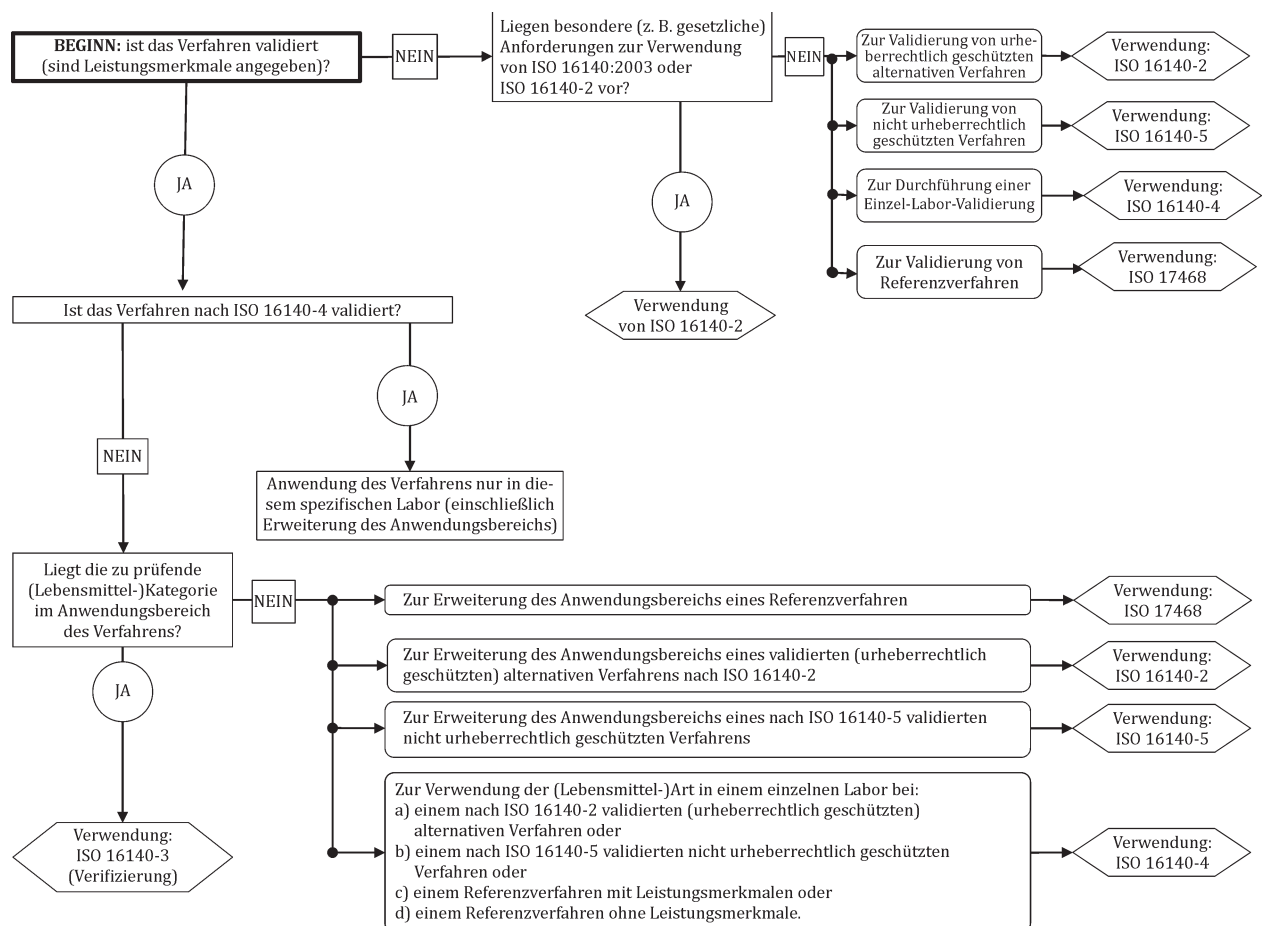
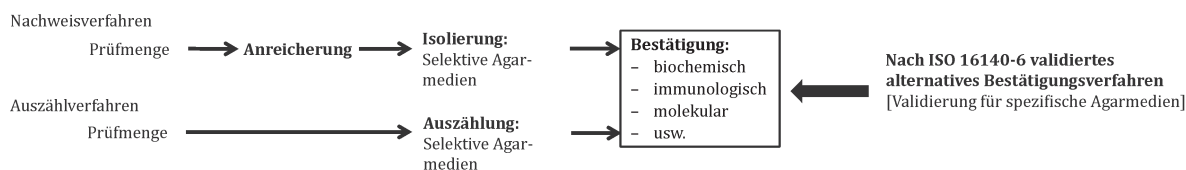


Bild 0.1 — Flussdiagramm zur Anwendung der Normenreihe ISO 16140

ANMERKUNG In diesem Dokument sind die Wörter „Kategorie“, „Typ“ und/oder „Einheit“ manchmal mit „(Lebensmittel-)“ kombiniert, um die Lesbarkeit zu verbessern. Das Wort „Lebensmittel“ ist jedoch mit „Futtermittel“ und anderen Bereichen der Lebensmittelkette austauschbar, wie in Abschnitt 1 erwähnt.

ISO 16140-6 unterscheidet sich insofern ein wenig von den anderen Teilen der Normenreihe ISO 16140, als sie sich auf eine sehr spezifische Situation bezieht, bei der lediglich die Bestätigungsprüfung eines Verfahrens zu validieren ist [z. B. die biochemische Bestätigung von *Enterobacteriaceae* (siehe ISO 21528-2)]. Bei der Bestätigungsprüfung wird ein angenommenes (vermutliches) Ergebnis in ein bestätigtes positives Ergebnis umgesetzt. Die Validierung alternativer Typisierungstechniken (z. B. bei der Serotypisierung von *Salmonella*) wird ebenfalls in ISO 16140-6 behandelt. Für die Validierungsuntersuchung nach ISO 16140-6 ist eindeutig definiert, mit welchem selektiven Agarmedium/mit welchen selektiven Agarmedien Stämme mithilfe des alternativen Bestätigungsverfahrens bestätigt werden können. Bei erfolgreicher Validierung kann das alternative Bestätigungsverfahren nur dann verwendet werden, wenn die Stämme auf einem Agarmedium wiedergefunden werden, das in der Validierungsuntersuchung verwendet und als annehmbar nachgewiesen wurde. Bild 0.2 zeigt Fälle auf, in denen ein alternatives, nach ISO 16140-6 validiertes Bestätigungsverfahren angewendet werden kann (siehe Text in den Kästchen).

Referenzverfahren



Nach ISO 16140-2 validiertes alternatives Verfahren

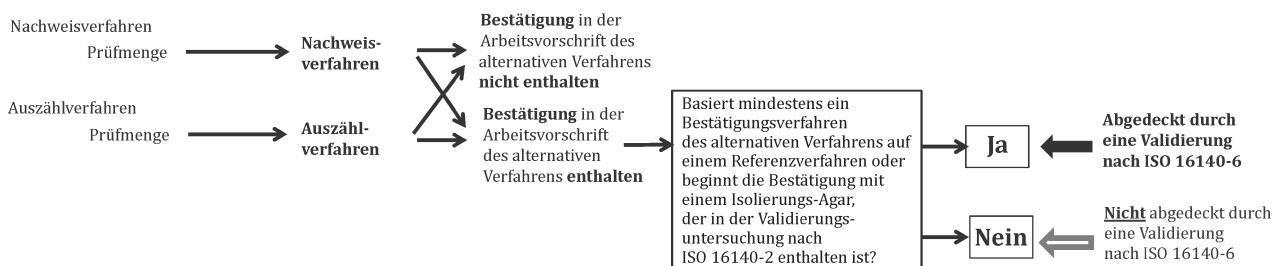


Bild 0.2 — Verwendung von validierten alternativen Bestätigungsverfahren (siehe ISO 16140-6)

BEISPIEL Im Folgenden ist ein Anwendungsbeispiel für ein validiertes alternatives Bestätigungsverfahren beschrieben.

Ein auf einem enzymgebundenen Immunosorbent-Test (ELISA) basierendes alternatives Bestätigungsverfahren wurde (nach ISO 16140-6) validiert, um die biochemische Bestätigung von *Salmonella*, wie in ISO 6579-1 beschrieben, zu ersetzen. Für die Validierungsuntersuchung wurden XLD-Agar (zwingend erforderliches Agarmedium nach ISO 6579-1) sowie BGA und ein festgelegtes chromogenes Agarmedium (zwei optionale Agarmedien für die sekundäre Plattierung nach ISO 6579-1) als Agarmedien für den Beginn der Bestätigung verwendet. Unter den folgenden Bedingungen kann das validierte Bestätigungsverfahren als Ersatz für die biochemische Bestätigung verwendet werden:

- von Laboren, die ISO 6579-1 anwenden; oder
- von Laboren, die ein nach ISO 16140-2 validiertes alternatives Verfahren mit Verweisung auf ISO 6579-1 für die Bestätigung anwenden; oder
- von Laboren, die ein nach ISO 16140-2 validiertes alternatives Verfahren anwenden, bei dem die Bestätigung mit einem XLD-Agar und/oder BGA und/oder dem festgelegten chromogenen Agarmedium beginnt.

Unter den folgenden Bedingungen kann das validierte Bestätigungsverfahren nicht verwendet werden:

- von Laboren, die ein nach ISO 16140-2 validiertes alternatives Verfahren anwenden, das für den Beginn der Bestätigung nur auf andere Agarmedien verweist als die in der Validierung enthaltenen (z. B. nur Hektoen-Agar und SS-Agar); oder
- von Laboren, die ein nach ISO 16140-2 validiertes alternatives Verfahren anwenden, das nur auf ein Bestätigungsverfahren verweist, das keine Isolierung auf einem Agarmedium erfordert.

0.2 Arbeitsvorschriften für die Validierung in der Normenreihe ISO 16140

In ISO 16140-2 wird der allgemeine Ansatz bei der Verfahrensvalidierung auf dem Gebiet der Mikrobiologie der Lebensmittelkette beschrieben, und sie dient als eine grundlegende Basis für die anderen Teile der Normenreihe ISO 16140, die auf sie verweisen. Ein Verständnis der Leistungskenngrößen, der (Lebensmittel-)Kategorien, der technischen Arbeitsvorschrift und der Datenanalyse, wie in ISO 16140-2 dargelegt, wird bei der Anwendung der Normenreihe ISO 16140 allgemein von Nutzen sein.

Abschnitt 4

Der folgende Text wird am Ende des Abschnitts hinzugefügt:

Für die Validierung eines qualitativen alternativen Verfahrens wird ein entsprechendes qualitatives Referenzverfahren zur Durchführung der Validierungsuntersuchung gewählt. Dies erfolgt üblicherweise unter Verwendung von Prüfmengen von 10 Gramm, 25 Gramm oder mehr. In einigen Fällen kann es von Interesse sein, ein qualitatives alternatives Verfahren anhand eines quantitativen Referenzverfahrens, bei dem geringere Prüfmengen verwendet werden, zu validieren.

BEISPIEL 1 Das Kriterium für pasteurisierte Milch und andere pasteurisierte flüssige Produkte bezogen auf *Enterobacteriaceae* in der Verordnung (EG) Nr. 2073/2005 beträgt unter Verweisung auf das quantitative Verfahren in ISO 21528-2 < 10 KBE/ml.

In solchen Situationen ist es von Interesse, die Leistungsfähigkeit qualitativer alternativer Verfahren anhand des festgelegten (quantitativen) Referenzverfahrens zu validieren. Zu diesem Zweck ist die technische Arbeitsvorschrift für die Validierung von qualitativen Verfahren (Abschnitt 5) anzuwenden. Für eine solche Validierungsuntersuchung müssen die quantitativen Ergebnisse des Referenzverfahrens vor der Auswertung in Übereinstimmung mit Abschnitt 5 in qualitative Ergebnisse umgewandelt werden.

BEISPIEL 2 Wenn bei Verwendung von 1 ml einer 10^{-2} Verdünnung eine oder mehrere Kolonien auf einer Platte beobachtet werden, entspricht dieses Ergebnis einem positiven Nachweis in 0,01 Gramm.

ANMERKUNG Anhang J enthält den Sonderfall der Validierung eines Verfahrens für kommerzielle Sterilitätsprüfungen von sterilisierten oder ultrahocherhitzten (UHT, en: Ultra High Temperature) Milchprodukten und pflanzlichen flüssigen Produkten.

Falls eine technische Änderung eines validierten alternativen (urheberrechtlich geschützten) Verfahrens als erheblich bewertet wird, ist eine erneute Validierung dieses alternativen Verfahrens nach ISO 16140-2 erforderlich.

Bei der erneuten Validierung des alternativen Verfahrens muss die Auswirkung der Änderungen auf die Leistungsmerkmale bewertet werden, um festzustellen, ob die Änderungen als erheblich (wesentliche Änderung der Leistungsmerkmale) oder als geringfügig (keine Auswirkung auf Leistungsmerkmale beobachtet) zu erachten sind. In bestimmten Fällen kann eine erhebliche technische Änderung des Verfahrens als geringfügig erachtet werden, falls sich bei der erneuten Validierung zeigt, dass die Änderung keine wesentliche Auswirkung auf die Leistungsmerkmale oder die Prüfergebnisse hat. Eine erhebliche (technische)

Änderung, die – nach erneuter Validierung – eine erhebliche Auswirkung auf die Leistungsmerkmale des alternativen Verfahrens hat, macht eine erneute Verifizierung des Verfahrens nach ISO 16140-3 durch das Anwenderlabor erforderlich.

5.1.1

Der folgende Text wird am Ende des Unterabschnitts hinzugefügt:

Das organisierende Laboratorium muss über die Kompetenz verfügen, um sowohl das Referenzverfahren als auch das alternative Verfahren durchzuführen.

ANMERKUNG Die Kompetenz kann auf unterschiedliche Weise nachgewiesen werden, z. B. durch eine Akkreditierung nach ISO 17025 für das Referenzverfahren und durch eine dokumentierte Schulung für das alternative Verfahren.

5.1.2

Der folgende Text wird am Ende des Unterabschnitts hinzugefügt:

ANMERKUNG Wenn das Referenzverfahren und das alternative Verfahren auf zwei verschiedenen Prinzipien beruhen und mit derselben Prüfmenge, aber nicht mit demselben Anreicherungsverfahren durchgeführt werden, wird eine Untersuchung mit ungepaarten Daten in Betracht gezogen. Dies trifft beispielsweise zu, wenn ein qualitatives alternatives Verfahren anhand eines quantitativen Referenzverfahrens bei einer Grenze von 100 KBE/g validiert wird. In diesem Fall kann eine Suspension der (Lebensmittel-)Einheit verwendet werden, um das Kulturmedium sowohl für das Referenzverfahren als auch für das alternative Verfahren vor einer Anreicherung/Vermehrung des Mikroorganismus zu beimpfen.

5.1.3.3

Der folgende Text wird am Ende des Unterabschnitts hinzugefügt:

Das alternative Verfahren muss während der Validierungsuntersuchung für einen festgelegten Umfang der Prüfmenge (z. B. 25 g, 200 g, 375 g) bewertet werden. Das Verfahren wird für jeden Umfang der Prüfmenge bis zu dem validierten Umfang der Prüfmenge als validiert erachtet, wenn dabei dieselbe Arbeitsvorschrift für die Prüfung (Verdünnungsverhältnis, Bebrütungsdauer und -temperatur) verwendet wird wie während der Validierungsuntersuchung.

BEISPIEL 1 Ein bei einer Validierungsuntersuchung nach ISO 16140-2 angewendetes Referenzverfahren wurde für ein „breites Spektrum von Lebensmitteln“ unter Verwendung einer Prüfmenge von 25 g und eines Verdünnungsverhältnisses von 1 : 10 validiert. Das alternative Verfahren wurde für die Kategorie „Rohes Fleisch und küchenfertige Fleischprodukte (außer Geflügel)“ unter Verwendung einer Prüfmenge von 375 g und eines Verdünnungsverhältnisses von 1 : 10 bei einer festgelegten Bebrütungsdauer validiert. In der Praxis kann ein Anwenderlabor das alternative Verfahren für die Kategorie „Rohes Fleisch und küchenfertige Fleischprodukte (außer Geflügel)“ mit Prüfmengen von bis zu 375 g, einem Verdünnungsverhältnis von 1 : 10 und einer validierten Bebrütungsdauer anwenden (solange nichts anderes von der bei der Verfahrensvalidierung eingebundenen Organisation angegeben wird).

BEISPIEL 2 Ein bei einer Validierungsuntersuchung nach ISO 16140-2 angewendetes Referenzverfahren wurde für ein „breites Spektrum von Lebensmitteln“ unter Verwendung einer Prüfmenge von 25 g und eines Verdünnungsverhältnisses von 1 : 10 validiert. Das alternative Verfahren wurde für ein „breites Spektrum von Lebensmitteln“ unter Verwendung einer Prüfmenge von 25 g und eines Verdünnungsverhältnisses von 1 : 5 validiert. In der Praxis kann ein Anwenderlabor das alternative Verfahren für alle Lebensmitteleinheiten (breites Spektrum von Lebensmitteln) mit Prüfmengen von bis zu 25 g und einem Verdünnungsverhältnis von 1 : 5 anwenden (solange nichts anderes von der bei der Verfahrensvalidierung eingebundenen Organisation angegeben wird).

5.1.3.4

Vor dem letzten Satz des zweiten Absatzes wird der folgende Text hinzugefügt:

Die Auswertung der Ergebnisse (positive Übereinstimmung, negative Übereinstimmung usw.) beruht auf einem Vergleich des Ergebnisses des Referenzverfahrens (Spalte 1 in Tabelle 1 und Tabelle 2) mit dem Ergebnis des alternativen Verfahrens, einschließlich aller Bestätigungen, wie in der Arbeitsvorschrift des alternativen Verfahrens beschrieben (Spalte 2 in Tabelle 1 und Tabelle 2). Wenn positive oder negative Abweichungen erhalten werden, sollte eine Fußnote am Ende jeder Tabelle eingefügt werden, um zusätzliche Erklärungen zur Auswertung der Abweichungen bereitzustellen. Die Fußnoten geben an, ob das Ergebnis durch ein falsch positives oder falsch negatives Ergebnis des alternativen Verfahrens bedingt ist. Die Fußnote ist ein Vergleich der Ergebnisse des alternativen Verfahrens (einschließlich aller Bestätigungen, wie in der Arbeitsvorschrift des alternativen Verfahrens beschrieben) (Spalte 2 in Tabelle 1 und Tabelle 2) und des bestätigten alternativen Verfahrens (auf beliebige Weise) (Spalte 3 in Tabelle 1 und Tabelle 2).

5.1.3.4, nach dem zweiten Absatz

Der Text wird wie folgt ersetzt:

Tabelle 1 — Vergleich und Auswertung der Probenergebnisse zwischen den Referenz- und den alternativen Verfahren bei einer paarweisen Untersuchung

Ergebnis des (Referenz- oder alternativen) Verfahrens je Probe			
Referenz- verfahren	Alternatives Verfahren (einschließlich aller Bestätigungen, wie in der Arbeitsvorschrift des alternativen Verfahrens beschrieben)	Bestätigtes alternatives Verfahren (auf beliebige Weise) ^a	Auswertung (basierend auf den Ergebnissen des bestätigten alternativen Verfahrens)
+	+	Nicht notwendig ^b	Positive Übereinstimmung (PA)
–	–	Nicht notwendig ^b	Negative Übereinstimmung (NA)
+	–	Nicht notwendig ^b	Negativabweichung aufgrund falsch negativer Ergebnisse des alternativen Verfahrens (ND _{FN(alt)})
–	+	+	Positivabweichung (PD)
–	+	–	Positivabweichung aufgrund falsch positiver Ergebnisse des alternativen Verfahrens (PD _{FP(alt)}) ^c
^a Die Bestätigung des Ergebnisses des alternativen Verfahrens erfolgt nach 5.1.3.3. ^b Kein Bedarf an zusätzlicher (zusätzlichen) Bestätigungsprüfung(en). Das Ergebnis des bestätigten alternativen Verfahrens entspricht dem Ergebnis des alternativen Verfahrens. ^c Dieses falsch positive Ergebnis (FP) muss auch für die Berechnung der Falsch-positiv-Rate verwendet werden.			

Tabelle 2 — Vergleich und Auswertung der Probenergebnisse zwischen den Referenz- und den alternativen Verfahren bei einer nicht paarweisen Untersuchung

Ergebnis des (Referenz- oder alternativen) Verfahrens je Probe			
Referenz-verfahren	Alternatives Verfahren	Bestätigtes alternatives Verfahren	Auswertung
	(einschließlich aller Bestätigungen, wie in der Arbeitsvorschrift des alternativen Verfahrens beschrieben)	(auf beliebige Weise) ^{a b}	(basierend auf den Ergebnissen des bestätigten alternativen Verfahrens)
+	+	+	Positive Übereinstimmung (PA)
+	+	–	Positive Übereinstimmung aufgrund falsch positiver Ergebnisse des alternativen Verfahrens (PA _{FP(alt)}) ^c
–	–	–	Negative Übereinstimmung (NA)
–	–	+	Negative Übereinstimmung aufgrund falsch negativer Ergebnisse des alternativen Verfahrens (NA _{FN(alt)})
+	–	–	Negativabweichung (ND)
+	–	+	Negativabweichung aufgrund falsch negativer Ergebnisse des alternativen Verfahrens (ND _{FN(alt)})
–	+	+	Positivabweichung (PD)
–	+	–	Positivabweichung aufgrund falsch positiver Ergebnisse des alternativen Verfahrens (PD _{FP(alt)}) ^c
^a Die Bestätigung des Ergebnisses des alternativen Verfahrens erfolgt nach 5.1.3.3. ^b Die Bestätigung auf eine beliebige Weise ist nur erforderlich, wenn das Ergebnis des alternativen Verfahrens nicht zur Entstehung lebensfähiger Organismen führt. Dieses wird als Ergebnis des bestätigten alternativen Verfahrens im Vergleich zum Ergebnis des alternativen Verfahrens verwendet. ^c Diese falsch positiven Ergebnisse (FP) müssen auch für die Berechnung der Falsch-positiv-Rate verwendet werden.			

Die gesamte Negativabweichung (TND) und die gesamte negative Übereinstimmung (TNA) werden für die Validierungsuntersuchung bestimmt.

Paarweise Auswertung: Gesamte Negativabweichung: $TND = ND_{FN(alt)}$

Gesamte negative Übereinstimmung: $TNA = NA + PD_{FP(alt)}$

Nicht paarweise Auswertung: Gesamte Negativabweichung: $TND = ND + ND_{FN(alt)} + PA_{FP(alt)}$

Gesamte negative Übereinstimmung: $TNA = NA + NA_{FN(alt)} + PD_{FP(alt)}$

Tabelle 3 — Zusammenfassung der mit dem Referenzverfahren und mit dem alternativen Verfahren (nach Bestätigung) erhaltenen Ergebnisse aller Proben für jede Kategorie

	Positives Ergebnis des Referenzverfahrens (R+)	Negatives Ergebnis des Referenzverfahrens (R–)
Positives Ergebnis des alternativen Verfahrens (A+)	+/+ Positive Übereinstimmung (PA)	–/+ Positivabweichung (PD)
Negatives Ergebnis des alternativen Verfahrens (A–)	+/– Gesamte Negativabweichung (TND)	–/– Gesamte negative Übereinstimmung (TNA)

Auf der Grundlage der in Tabelle 3 für die kombinierten Kategorien je Kategorie und Art zusammengefassten Ergebnisse werden die Werte für die Empfindlichkeit des alternativen Verfahrens (Formel 1) und des Referenzverfahrens (Formel 2) sowie die relative Richtigkeit (Formel 3) und Falsch-positiv-Rate für das alternative Verfahren nach der zusätzlichen Bestätigung der Ergebnisse (zwei Formeln unter 4) wie folgt berechnet:

Empfindlichkeit für das alternative Verfahren:

$$SE_{alt} = \frac{(PA + PD)}{(PA + TND + PD)} \times 100 \% \quad (1)$$

Empfindlichkeit für das Referenzverfahren:

$$SE_{ref} = \frac{(PA + TND)}{(PA + TND + PD)} \times 100 \% \quad (2)$$

Relative Richtigkeit:

$$RT = \frac{(PA + TNA)}{N} \times 100 \% \quad (3)$$

Falsch-positiv-Rate für das alternative Verfahren:

$$\begin{aligned} \text{Paarweise Auswertung: } FPR &= \frac{PD_{FP(alt)}}{TNA} \times 100 \% \\ \text{Nicht paarweise Auswertung: } FPR &= \frac{PA_{FP(alt)} + PD_{FP(alt)}}{TNA} \times 100 \% \end{aligned} \quad (4)$$

Dabei ist N die Gesamtanzahl der Proben ($PA + PD + TND + TNA$) und FP ist die Anzahl der falsch positiven Ergebnisse. Hinsichtlich einer Erläuterung der verwendeten Abkürzungen siehe Tabelle 1, Tabelle 2 und Tabelle 3.

Die Ergebnisse des bestätigten alternativen Verfahrens müssen verwendet werden, um zu bestimmen, ob das alternative Verfahren zu Ergebnissen führt, die mit denen des Referenzverfahrens vergleichbar sind.

Sowohl bei **paarweisen** als auch **nicht paarweisen** Untersuchungen wird die Differenz zwischen (TND – PD) und bei **paarweisen** Untersuchungen die Summe von (TND + PD) berechnet. Es wird überprüft, ob die Differenz und/oder die Summe aus PD und TND der in Tabelle 4 in Bezug auf die Art der Untersuchung (**paarweise** oder **nicht paarweise**) und die Anzahl der bei der Bewertung verwendeten Kategorien der angeführten Zulässigkeitsgrenze (AL) entsprechen.

ANMERKUNG 1 Die Zulässigkeitsgrenzen (AL) beruhen auf Daten und Konsens-Gutachten. Die AL beruhen nicht auf einer statistischen Auswertung der Daten.

Die Auswertung der Ergebnisse muss je Kategorie und für alle in der Validierungsuntersuchung verwendeten Kategorien erfolgen. Falls bei unterschiedlichen Probenarten unterschiedliche Arbeitsvorschriften für die Anreicherung angewendet werden, muss außerdem eine Auswertung der Ergebnisse für jede Arbeitsvorschrift erfolgen. Eine Untersuchung zur Empfindlichkeit kann auch bei einer teils paarweisen, teils nicht paarweisen Untersuchung vorkommen. In diesem Fall müssen die Ergebnisse für (TND + PD) auf der Grundlage der für die geprüfte Kategorie erhaltenen Anzahl positiver Proben bei Anwendung des paarweisen Untersuchungsaufbaus bewertet werden. Die Ergebnisse für (TND – PD) müssen auf der Grundlage der bei der gesamten Untersuchung erhaltenen Anzahl positiver Proben (d. h. für alle Kategorien sowohl des paarweisen als auch des nicht paarweisen Untersuchungsaufbaus) bewertet werden.

Die AL wird nicht eingehalten, wenn der beobachtete Wert größer als die AL ist. Wenn die AL nicht eingehalten wird und die Anzahl der positiven Proben größer als nach der Anzahl der Kategorien zu erwarten ist (z. B. wenn 60 oder mehr positive Proben bei einer einzigen Kategorie vorliegen), besteht die Möglichkeit, die zweite Spalte der Tabelle 4 anzuwenden und zu einer höheren AL zu wechseln. Wird die AL nicht eingehalten, sollten Untersuchungen (z. B. Ursachenanalyse) durchgeführt werden, um die beobachteten Ergebnisse zu erklären. Auf der Grundlage der AL und der zusätzlichen Angaben wird entschieden, ob das alternative Verfahren als nicht gebrauchstauglich für die betreffende(n) Kategorie(n) anzusehen ist. Die Gründe für die Annahme des alternativen Verfahrens bei Nichteinhaltung der AL müssen im Untersuchungsbericht angegeben werden.

Tabelle 4 — Parameter der Zulässigkeitsgrenze und Werte für eine paarweise und eine nicht paarweise Untersuchung in Bezug auf die Anzahl der erhaltenen positiven Proben

Anzahl der Kategorien	Anzahl positiver Proben (N+)	Paarweise Untersuchung		Nicht paarweise Untersuchung	Gemischte Untersuchung ^c	
		(TND ^a – PD ^b)	(TND + PD)	(TND – PD)	(TND + PD)	(TND – PD)
1	30 bis 59	3	6	3	6	3
2	60 bis 89	4	8	4	8	4
3	90 bis 119	5	10	5	10	5
4	120 bis 149	5	12	5	12	5
5	150 bis 179	5	14	5	14	5
6	180 bis 209	6	16	6	16	6
7	210 bis 239	6	18	7	18	7
8	240 bis 269	6	20	7	20	7
9	270 bis 299	7	22	8	22	8
10	300 bis 329	7	24	8	24	8

Anzahl der Kategorien	Anzahl positiver Proben (N+)	Paarweise Untersuchung		Nicht paarweise Untersuchung	Gemischte Untersuchung ^c	
		(TND ^a – PD ^b)	(TND + PD)	(TND – PD)	(TND + PD)	(TND – PD)
11	330 bis 359	7	26	9	26	9
12	360 bis 389	8	28	9	28	9
13	390 bis 419	8	30	10	30	10
14	420 bis 449	8	32	10	32	10
15	450 bis 479	9	34	11	34	11
^a TND = Gesamtanzahl der Proben mit Ergebnissen mit Negativabweichung. ^b PD = Anzahl der Proben mit Ergebnissen mit Positivabweichung. ^c Eine gemischte Untersuchung umfasst einen teils paarweisen, teils nicht paarweisen Untersuchungsaufbau.						

ANMERKUNG 2 Ein negativer Wert für (TND – PD) ist zulässig, da er eine bessere Leistungsfähigkeit des alternativen Verfahrens im Vergleich zum Referenzverfahren anzeigt.

ANMERKUNG 3 Angaben zu den zwischen Ergebnissen des alternativen Verfahrens vor und nach der Bestätigung der Ergebnisse (Schritt 1 und Schritt 2) nach der Arbeitsvorschrift für das alternative Verfahren beobachteten Unterschieden sollten im Validierungsbericht als zusätzliche Angaben angeführt werden, sie werden jedoch nicht in der Gesamtbeurteilung der Leistung des alternativen Verfahrens verwendet.

5.1.4, letzter Satz

Der Text wird wie folgt ersetzt:

Die Konzentration der Kontamination muss ermittelt werden. Dies ermöglicht die Berechnung der LOD₅₀ des alternativen Verfahrens, die erforderlich ist, um die Leistungsfähigkeit des alternativen Verfahrens nach der Implementierung des validierten Verfahrens in einem Laboratorium nach ISO 16140-3 zu verifizieren. Die Konzentration der Kontamination wird ermittelt, indem (vorzugsweise) eine Analyse der wahrscheinlichsten Keimzahl (MPN, en: most probable number) an den (stabilisierten) beimpften Proben durchgeführt wird und/oder das Inokulum zum Zeitpunkt der Beimpfung gezählt wird, siehe 5.1.4.3.

5.1.4.1, zweiter Absatz

Der Text wird wie folgt ersetzt:

Je Art müssen mindestens drei Konzentrationen hergestellt werden, die mindestens eine Konzentration als Negativkontrolle, eine geringe Konzentration und eine höhere Konzentration umfassen. Idealerweise muss die geringe Konzentration die theoretische Erfassungsgrenze (d. h. 0,7 KBE je Prüfmenge) sein und die höhere Konzentration gerade oberhalb der theoretischen Erfassungsgrenze (z. B. 1 KBE bis 1,5 KBE je Prüfmenge) liegen. Ein festes Verhältnis (z. B. 1 : 2) zwischen der geringen und der hohen Konzentration der Kontamination sollte verwendet werden, um die Bestimmung der endgültigen Konzentration der Kontamination zu unterstützen. Mindestens die geringe Konzentration sollte entweder bei dem Referenzverfahren oder dem alternativen Verfahren zu einer teilweisen Wiederfindung führen (die teilweise Wiederfindung bei der geringen Konzentration sollte zwischen 25 % und 75 % der Anzahl der untersuchten Proben liegen). Falls das alternative Verfahren zu einer teilweisen Wiederfindung und das Referenzverfahren nur zu positiven Ergebnissen führt, sind die Ergebnisse der Untersuchung zur RLOD nicht gültig und es muss eine Ursachenanalyse durchgeführt werden.

Die Konzentration der Kontamination der verwendeten Probe (mit Ausnahme der Negativkontrolle) muss wie in 5.1.4 bestimmt werden. Bei der Konzentration der Negativkontrolle sollten mit beiden Verfahren mindestens fünf Parallelproben untersucht werden. Bei der zweiten (geringen) Konzentration (theoretische Erfassungsgrenze) sollten mindestens 20 und bei der dritten (höheren) Konzentration mindestens fünf Parallelproben mit beiden Verfahren untersucht werden. Die Konzentration der Negativkontrolle darf nicht zu positiven Ergebnissen (durch Isolierung des Zielorganismus) führen. Werden positive Ergebnisse erhalten, sind die Versuche für alle Konzentrationen zu wiederholen.

5.1.4

Der folgende Text wird am Ende des Unterabschnitts hinzugefügt:

5.1.4.3 Berechnung der LOD₅₀

Die LOD₅₀ muss für jede Kategorie für das alternative Verfahren und optional für das Referenzverfahren berechnet werden. Die LOD₅₀ wird bei der Verifizierung des Verfahrens verwendet (siehe ISO 16140-3).

Für jede bewertete Kategorie wird die Kontamination der geringen Konzentration bestimmt, indem eine 3-stufige MPN-Bestimmung für die jeweilige untersuchte (Lebensmittel-)Einheit durch Anwendung des Referenzverfahrens (vorzugsweise) zum Zeitpunkt des RL0D-Versuchs und/oder durch eine Zählung des Inokulums zum Zeitpunkt der Beimpfung unter Verwendung eines nicht selektiven Mediums durchgeführt wird. Wenn eine Zählung vorgenommen wird, sollte die Bestimmung am Inokulum für die geringe und die hohe Konzentration der Kontamination erfolgen.

Die MPN und der 95 %-Vertrauensbereich müssen nur für das Teilniveau bestimmt werden. Für die geringe (oder teilweise) Konzentration der Kontamination werden 20 Prüfmengen plus 5 Prüfmengen mit etwa dem zweifachen Umfang der Prüfmengen sowie 5 Prüfmengen mit etwa dem halben Umfang der Prüfmengen, die bei der Validierungsuntersuchung bewertet wurde, analysiert (z. B. wenn die Prüfmengen des Referenzverfahrens 25 g betragen, werden 5 Prüfmengen von 50 g und 5 Prüfmengen von 10 g bewertet). Für jede Prüfmengen wird eine verhältnismäßige Menge an Anreicherungsbouillon, wie in dem Referenzverfahren beschrieben, hinzugefügt, um das Volumen-zu-Masse-Verhältnis bei der Anreicherung aufrechtzuerhalten (z. B. werden bei einem Referenzverfahren mit einem Anreicherungsverhältnis von 1 : 10 450 ml zu den Prüfmengen von 50 g und 90 ml zu den Prüfmengen von 10 g hinzugegeben). Die Prüfmengen werden nach dem Referenzverfahren, von der Anreicherung bis zur Bestätigung, analysiert. Die Anzahl der positiven Ergebnisse je Prüfmengen wird zur Berechnung des MPN-Werts verwendet. Für die Berechnung der MPN-Werte wird auf <https://standards.iso.org/iso/7218> ein Excel®-basiertes Programm¹ („MPN calculation Excel program“ auswählen) kostenlos zum Download bereitgestellt.

Das Inokulum wird zum Zeitpunkt der Beimpfung durch Plattieren auf nicht selektivem Agar gezählt (siehe ISO 7218 für Leitlinien zur Plattierung). Agarplatten sollten unter Bedingungen bebrütet werden, die ein optimales Wachstum des Zielmikroorganismus ermöglichen.

¹ Excel® ist der Handelsname eines Produkts, das von Microsoft vertrieben wird. Es ist ein Beispiel für ein geeignetes handelsübliches Produkt. Diese Angabe dient nur zur Unterrichtung der Anwender dieses Dokuments und bedeutet keine Anerkennung des genannten Produkts durch ISO.

Die Anzahl der positiven Ergebnisse je Prüfmenge und der MPN-Wert oder die Ergebnisse der Zählung des Inokulums werden zur Berechnung der LOD_{50} und des 95 %-Vertrauensbereichs verwendet. Für die LOD_{50} -Berechnung wird auf <https://standards.iso.org/iso/16140/-2/ed-1/> ein Excel®-basiertes Programm² (Datei „PODLOD“ auswählen) kostenlos zum Download bereitgestellt. Der LOD_{50} -Wert wird je Kategorie, die in der Untersuchung zur RLOD geprüft wurde, berechnet und muss in KBE/Prüfmenge angegeben werden.

ANMERKUNG 1 Die 20 Prüfmengen für die geringe Konzentration sind dieselben wie die bei der Untersuchung zur RLOD verwendeten 20 Prüfmengen. Daher werden zusätzlich zur RLOD-Untersuchung lediglich 5 Prüfmengen mit dem zweifachen Umfang und 5 Prüfmengen mit etwa dem halben Umfang der Prüfmenge analysiert.

ANMERKUNG 2 Die Datei „PODLOD_ver11“ steht derzeit auf der folgenden Website bereit: <https://www.wiwiss.fu-berlin.de/fachbereich/vwl/iso/ehemalige/wilrich/index.html>.

5.2.1

Der folgende Text wird nach dem zweiten Satz des ersten Absatzes hinzugefügt:

Der Ringversuch muss unter Einbeziehung von Teilnehmern, die zu mehr als einem Land gehören, durchgeführt werden.

Die Teilnehmer müssen über die Kompetenz verfügen, um sowohl das Referenzverfahren als auch das alternative Verfahren durchzuführen.

ANMERKUNG Die Kompetenz kann auf unterschiedliche Weise nachgewiesen werden, z. B. durch eine Akkreditierung nach ISO 17025 für das Referenzverfahren und durch eine dokumentierte Schulung für das alternative Verfahren.

5.2.2, dritter Spiegelstrich

Der Text wird wie folgt ersetzt:

- Es sind mindestens drei verschiedene Konzentrationen der Kontamination zu verwenden: eine Negativkontrolle (L_0) und zwei Konzentrationen (L_1 und L_2). Mindestens eine davon muss zu teilweise positiven Ergebnissen führen. Die Konzentration der Kontamination, die für eine teilweise Wiederfindung benötigt wird, muss auf den Daten aus der Untersuchung zur RLOD des Referenzverfahrens in der Vergleichsuntersuchung beruhen. Theoretisch ist eine mittlere Konzentration der Kontamination von 1 KBE/Probe angemessen, um eine teilweise Wiederfindung zu erreichen. Die Konzentration der Kontamination muss ermittelt werden. Dies ermöglicht die Berechnung der LOD_{50} des alternativen Verfahrens, die erforderlich ist, um die Leistungsfähigkeit des alternativen Verfahrens nach der Implementierung des validierten Verfahrens in einem Laboratorium nach ISO 16140-3 zu verifizieren. Die Konzentration der Kontamination wird ermittelt, indem zu Beginn des Ringversuchs eine MPN-Analyse durchgeführt wird, siehe 5.2.4.4.

5.2.3, Titel

Der Text wird wie folgt ersetzt:

Zusammenfassung der Daten und Berechnungen der Richtigkeit

² Excel® ist der Handelsname eines Produkts, das von Microsoft vertrieben wird. Es ist ein Beispiel für ein geeignetes handelsübliches Produkt. Diese Angabe dient nur zur Unterrichtung der Anwender dieses Dokuments und bedeutet keine Anerkennung des genannten Produkts durch ISO.