

DIN EN ISO 16140-4/A1



ICS 07.100.30

Entwurf

Einsprüche bis 2023-09-14
Vorgesehen als Änderung von
DIN EN ISO 16140-4:2020-12

**Mikrobiologie der Lebensmittelkette –
Verfahrensvalidierung –
Teil 4: Arbeitsvorschrift für Einzel-Labor-Verfahrensvalidierung –
ÄNDERUNG 1: Validierung größerer Prüfmengen für qualitative Verfahren
(ISO 16140-4:2020/DAM 1:2023);
Deutsche und Englische Fassung EN ISO 16140-4:2020/prA1:2023**

Microbiology of the food chain –
Method validation –

Part 4: Protocol for method validation in a single laboratory –
AMENDMENT 1: Validation of a larger test portion size for qualitative methods
(ISO 16140-4:2020/DAM 1:2023);
German and English version EN ISO 16140-4:2020/prA1:2023

Microbiologie de la chaîne alimentaire –
Validation des méthodes –

Partie 4: Protocole pour la validation de méthodes dans un seul laboratoire –
AMENDEMENT 1: Validation de plus grandes quantités de contrôle pour les méthodes
qualitatives (ISO 16140-4:2020/DAM 1:2023);
Version allemande et anglaise EN ISO 16140-4:2020/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 19 Seiten

DIN-Normenausschuss Lebensmittel und landwirtschaftliche Produkte (NAL)

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 16140-4:2020/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.

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

<i>Titel de:</i>	Mikrobiologie der Lebensmittelkette — Verfahrensvalidierung — Teil 4: Arbeitsvorschrift für Einzel-Labor-Verfahrensvalidierung — ÄNDERUNG 1: Validierung größerer Prüfmengen für qualitative Verfahren (ISO 16140-4:2020/DAM 1:2023)
<i>Titel en:</i>	Microbiology of the food chain — Method validation — Part 4: Protocol for method validation in a single laboratory — AMENDMENT 1: Validation of a larger test portion size for qualitative methods (ISO 16140-4:2020/DAM 1:2023)
<i>Titel fr:</i>	Microbiologie de la chaîne alimentaire — Validation des méthodes — Partie 4: Protocole pour la validation de méthodes dans un seul laboratoire — AMENDEMENT 1: Validation de plus grandes quantités de contrôle pour les méthodes qualitatives (ISO 16140-4:2020/DAM 1:2023)

Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 16140-4:2020/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 16140-4:2020/DAM 1:2023 wurde von CEN als EN ISO 16140-4:2020/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.

Abschnitt 3

Die folgende Definition wird hinzugefügt:

3.13

größere Prüfmenge

aus der Laborprobe oder Untersuchungsprobe entnommene, abgemessene (Volumen oder Masse), zur Herstellung der Erstverdünnung verwendete repräsentative Probe, die größer ist als die Prüfmenge, die im ursprünglichen Verfahren und/oder Validierungsdokument beschrieben worden ist

4.1

Der folgende Text wird nach dem zweiten Absatz hinzugefügt:

Die Arbeitsvorschrift, die anzuwenden ist, um eine größere Prüfmenge für qualitative Verfahren in einem Einzel-Labor zu validieren, ist in Anhang H beschrieben.

Anhang H

Der folgende Anhang wird nach Anhang G und vor den Literaturhinweisen hinzugefügt.