

DIN EN ISO 17468



ICS 07.100.30

Einsprüche bis 2022-11-09
Vorgesehen als Ersatz für
DIN EN ISO 17468:2016-11

Entwurf

**Mikrobiologie der Lebensmittelkette –
Technische Anforderungen und Leitfaden zur Einführung oder
Überarbeitung von genormten Referenzverfahren (ISO/DIS 17468:2022);
Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 17468:2022**

Microbiology of the food chain –
Technical requirements and guidance on establishment or revision of a standardized
reference method (ISO/DIS 17468:2022);
German and English version prEN ISO 17468:2022

Microbiologie de la chaîne alimentaire –
Exigences et recommandations techniques pour le développement ou la révision d'une
méthode de référence normalisée (ISO/DIS 17468:2022);
Version allemande et anglaise prEN ISO 17468:2022

Anwendungswarnvermerk

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2022-09-09 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 34 Seiten

DIN-Normenausschuss Lebensmittel und landwirtschaftliche Produkte (NAL)

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (prEN ISO 17468:2022) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 34 „Food products“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 463 „Mikrobiologie der Lebensmittelkette“ erarbeitet, dessen Sekretariat von AFNOR (Frankreich) gehalten wird.

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

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 5725-2	siehe	DIN ISO 5725-2
ISO 10272 (all parts)	siehe	DIN EN ISO 10272 (alle Teile)
ISO 11133	siehe	DIN EN ISO 11133
ISO 16140-1:2016	siehe	DIN EN ISO 16140-1:2016-11
ISO 16140-2:2016	siehe	DIN EN ISO 16140-2:2016-11
ISO 16140-3	siehe	DIN EN ISO 16140-3
ISO 16140-4:2020	siehe	DIN EN ISO 16140-4:2020-12
ISO 16140-6:2019	siehe	DIN EN ISO 16140-6:2020-04

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

Änderungen

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

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

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN ISO 10272 (alle Teile), *Mikrobiologie der Lebensmittelkette — Horizontales Verfahren zum Nachweis und zur Zählung von Campylobacter spp. — Teil 1: Nachweisverfahren (ISO 10272)*

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

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

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

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

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

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

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

– *Entwurf* –

E DIN EN ISO 17468:2022-10

– Leerseite –

Mikrobiologie der Lebensmittelkette – Technische Anforderungen und Leitfaden zur Einführung oder Überarbeitung von genormten Referenzverfahren (ISO/DIS 17468:2022)

Microbiology of the food chain – Technical requirements and guidance on establishment or revision of a standardized reference method (ISO/DIS 17468:2022)

Microbiologie de la chaîne alimentaire – Exigences et recommandations techniques pour le développement ou la révision d'une méthode de référence normalisée (ISO/DIS 17468:2022)

Inhalt

	Seite
Europäisches Vorwort	3
Vorwort	4
1 Anwendungsbereich	5
2 Normative Verweisungen	5
3 Begriffe	5
4 Technischer Arbeitsablauf bei der Normung neuer Referenzverfahren	6
4.1 Allgemeines	6
4.2 Technische Schritte	7
4.2.1 Schritt 1: Auswahl des Verfahrens (der Verfahren)	7
4.2.2 Schritt 2: Verfahrensoptimierung (optional)	7
4.2.3 Schritt 3: Studie zur Verfahrensbewertung	7
4.2.4 Schritt 4: Studie zur praktischen Anwendung/in mehreren Laboren	8
4.2.5 Schritt 5: Auswahl eines zu untersuchenden Referenzverfahrens zur weiteren Validierung	9
4.2.6 Schritt 6: Ringversuch	9
5 Technischer Arbeitsablauf bei der Überarbeitung eines genormten Referenzverfahrens .	10
Anhang A (informativ) Flussdiagramm der technischen Schritte zur Einführung oder Überarbeitung eines genormten Referenzverfahrens	12
Anhang B (informativ) Anleitungen zu Optimierungsstudien zum Vergleichen von zwei Optionen bei der Entwicklung eines neuen genormten Referenzverfahrens oder bei dessen Überarbeitung	13
B.1 Allgemeines	13
B.2 Qualitative Verfahren	13
B.2.1 Allgemeine Aspekte	13
B.2.2 Nicht paarweise Untersuchungen	13
B.2.3 Paarweise Untersuchungen	14
B.3 Quantitative Verfahren	14
Literaturhinweise	16

Bilder

Bild A.1 — Flussdiagramm der technischen Schritte in der Vornormungs- und Normungsstufe .	12
---	----

Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (prEN ISO 17468:2022) 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.

Dieses Dokument wird EN ISO 17468:2016 ersetzen.

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO/DIS 17468:2022 wurde von CEN als prEN ISO 17468:2022 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-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*, 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.

Diese zweite Ausgabe ersetzt die erste Ausgabe (ISO 17468:2016), die technisch überarbeitet wurde. Die wesentlichen Änderungen sind folgende:

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

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.

1 Anwendungsbereich

In diesem Dokument sind die technischen Anforderungen und ein Leitfaden zur Einführung oder Überarbeitung von genormten Referenzverfahren angeführt, die zur Analyse von Mikroorganismen verwendet werden, welche in:

- Erzeugnissen, die für den menschlichen Verzehr vorgesehen sind;
- Erzeugnissen zur Fütterung von Tieren;
- Umgebungsproben im Bereich der Herstellung und Handhabung von Lebensmitteln und Futtermitteln;
- Proben aus dem Bereich der Primärproduktion

enthalten sind.

Dieses Dokument legt die technischen Stufen der Einführung eines neuen genormten Referenzverfahrens und der Überarbeitung eines bestehenden genormten Referenzverfahrens fest. Es schließt insbesondere Anforderungen an und einen Leitfaden für die Validierung der auszuwählenden Verfahren ein.

Die Umsetzung dieses Dokuments ist insbesondere durch ISO/TC 34/SC 9 und das entsprechende Gremium auf CEN-Ebene (CEN/TC 463) vorgesehen.

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 5725-2, *Accuracy (trueness and precision) of measurement methods and results — Part 2: Basic method for the determination of repeatability and reproducibility of a standard measurement method*

ISO 11133, *Microbiology of food, animal feed and water — Preparation, production, storage and performance testing of culture media*

ISO 16140-1:2016, *Microbiology of the food chain — Method validation — Part 1: Vocabulary*

ISO 16140-2:2016, *Microbiology of the food chain — Method validation — Part 2: Protocol for the validation of alternative (proprietary) methods against a reference method*

ISO 16140-4:2020, *Microbiology of the food chain — Method validation — Part 4: Protocol for method validation in a single laboratory*

ISO 16140-6:2019, *Microbiology of the food chain — Method validation — Part 6: Protocol for the validation of alternative (proprietary) methods for microbiological confirmation and typing procedures*

3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die Begriffe nach ISO 16140-1 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 <https://www.iso.org/obp>
- IEC Electropedia: verfügbar unter <https://www.electropedia.org/>

3.1

zu untersuchendes Referenzverfahren

ausgewähltes Verfahren, welches wahrscheinlich das *genormte Referenzverfahren* (3.5) wird

3.2

Studie in mehreren Laboren

Studie zu einem oder mehreren Verfahren, durchgeführt in verschiedenen Laboren unter Verwendung der eigenen, routinemäßig analysierten Proben

3.3

Vornormungsstufe

technische Stufe vor der Normungsstufe und die verschiedenen Schritte, beschrieben in diesem Dokument, die sie enthält

Anmerkung 1 zum Begriff: Die Normungsstufe startet mit der Vorschlagsstufe, die der Zulassung eines neuen Normungsvorhabens (ISO/NP, en: New Proposal) entspricht, um dieses Vorhaben in das Arbeitsprogramm des ISO/TC 34/SC 9 aufzunehmen.

3.4

Studie zur praktischen Anwendung

Studie eines oder mehrerer Verfahren, welche unterschiedlichste Proben, mit Vorzug natürlich kontaminierte Proben, verwendet

3.5

genormtes Referenzverfahren

in einer Norm beschriebenes Referenzverfahren

Anmerkung 1 zum Begriff: Siehe ISO 16140-1 für die Definition von „Referenzverfahren“.

4 Technischer Arbeitsablauf bei der Normung neuer Referenzverfahren

4.1 Allgemeines

Im Rahmen des vorliegenden Dokuments werden sechs technische Schritte (siehe 4.2) für die Validierung eines Verfahrens im Hinblick auf dessen Normung als Referenzverfahren benötigt:

- Schritt 1: Auswahl des Verfahrens (der Verfahren);
- Schritt 2: Verfahrensoptimierung;
- Schritt 3: Studie zur Verfahrensbewertung;
- Schritt 4: Studie zur praktischen Anwendung/in mehreren Laboren (dieser Schritt gilt nicht für Bestätigungs- und Typisierungsverfahren);
- Schritt 5: Auswahl eines zu untersuchenden Referenzverfahrens zur weiteren Validierung;
- Schritt 6: Ringversuch (siehe ISO 16140-1:2016, 2.33).

Die ersten fünf technischen Schritte entsprechen einer Vornormungsstufe (siehe 3.3) und werden üblicherweise vor der Einleitung des Normungsprozesses durchgeführt. Schritt 6 (4.2.6) wird üblicherweise während des Normungsprozesses durchgeführt [vorzugsweise nach der Komiteestufe (ISO/CD, en: Committee Draft) und vor der Umfrage-Stufe (ISO/DIS, en: Draft International Standard)].

In Anhang A ist ein Flussdiagramm zu den technischen Schritten für die Etablierung eines neuen genormten Referenzverfahrens angeführt.

Die für die Organisation der Untersuchungen zu einem qualitativen Verfahren zuständige Arbeitsgruppe muss die Aufnahme einer Prüfmengengröße von z. B. über 10 g oder 25 g in Betracht ziehen, wenn dies relevant und durchführbar ist. Dies erleichtert die Anwendung des genormten Verfahrens, ohne dass bei der routinemäßigen Verwendung einer größeren Prüfmenge eine weitere Validierung erforderlich ist.

BEISPIEL Nachweis von *Salmonella* in 375 g Prüfmengen von Säuglingsnahrung.

Alle relevanten Daten, die in Schritt 1 bis Schritt 6 ermittelt wurden, sollten in einem wissenschaftlichen Medium veröffentlicht oder in einem Bericht auf dem ISO Standards Maintenance Portal, dem jeweiligen genormten Verfahren zugeordnet, zugänglich gemacht werden.

ANMERKUNG Daten, z. B. zur Inklusivität und Exklusivität, können aus früheren Untersuchungen abgeleitet werden, solange die Informationen zu den ursprünglich veröffentlichten Daten zurückverfolgt werden können oder auf dem ISO Standards Maintenance Portal, dem entsprechenden genormten Verfahren zugeordnet, zugänglich gemacht werden.

Die im Ringversuch (Schritt 6, siehe auch 4.2.6) ermittelten Leistungsmerkmale müssen in das entsprechende genormte Referenzverfahren eingebunden werden.

4.2 Technische Schritte

4.2.1 Schritt 1: Auswahl des Verfahrens (der Verfahren)

Informationen aus verschiedenen Quellen (nationale/regionale genormte Verfahren, wissenschaftliche Abhandlungen zu Verfahren mit Bewertungsdaten, Bewertungs-/Validierungsberichte zu Verfahren, Durchführbarkeit des Verfahrens) müssen zur Auswahl eines zu untersuchenden Referenzverfahrens (siehe 3.1) zusammengetragen werden. Auf der Grundlage der verfügbaren Informationen wählt die für die Entwicklung der Norm zuständige Arbeitsgruppe eine oder mehrere zu untersuchende Referenzverfahren aus.

4.2.2 Schritt 2: Verfahrensoptimierung (optional)

Falls ein zu untersuchendes Referenzverfahren nach der Auswahl der (des) Verfahren(s) (siehe 4.2.1) einen Faktor mit zwei Optionen (Beispiele: zwei Optionen für ein Nährmedium, für die Bebrütungsdauer/-temperatur) umfasst, können die beiden Optionen in einer Verfahrensoptimierungsstudie miteinander verglichen werden.

Anhang B bietet für Arbeitsgruppen, die für die Entwicklung der Normen zuständig sind, Anleitungen zum Vergleichen von zwei Optionen und zum Auswählen des Verfahrens, das genormt und eingehend bewertet werden soll (siehe 4.2.3).

Falls das (die) zu untersuchende(n) Referenzverfahren keinen Faktor mit zwei Optionen umfasst (umfassen), wird direkt mit Schritt 3 (siehe 4.2.3) fortgefahren.

4.2.3 Schritt 3: Studie zur Verfahrensbewertung

4.2.3.1 Allgemeines

Eine Studie zur Bewertung der (des) zu untersuchenden Referenzverfahren(s) (siehe 4.2.1 und 4.2.2) wird üblicherweise von einem Labor durchgeführt, es darf jedoch auch mehr als ein Labor beteiligt sein.

Wenn in diesem Schritt mehrere zu untersuchende Referenzverfahren bewertet werden, sollte das Ergebnis dieser Bewertungsstudie es der für die Entwicklung der Norm zuständigen Arbeitsgruppe ermöglichen, die Anzahl der zu untersuchenden Referenzverfahren zu verringern, idealerweise auf ein Verfahren (siehe auch Schritt 5).

Die für die Entwicklung der Norm zuständige Arbeitsgruppe muss überprüfen, ob das (die) zu untersuchende(n) Referenzverfahren mit Nährmedien durchführbar ist (sind), die im Labor aus einzelnen, in dem (den) zu untersuchenden Referenzverfahren beschriebenen Substanzen hergestellt werden.