

DIN EN ISO 22117

ICS 07.100.30

Entwurf

Einsprüche bis 2018-04-02
Vorgesehen als 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/DIS 22117:2018);
Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 22117:2018**

Microbiology of the food chain –
Specific requirements and guidance for proficiency testing by interlaboratory comparison
(ISO/DIS 22117:2018);
German and English version prEN ISO 22117:2018

Microbiologie de la chaîne alimentaire –
Exigences spécifiques et lignes directrices pour les essais d'aptitude par comparaison
interlaboratoires (ISO/DIS 22117:2018);
Version allemande et anglaise prEN ISO 22117:2018

Anwendungswarnvermerk

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2018-02-02 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, 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 86 Seiten

DIN-Normenausschuss Lebensmittel und landwirtschaftliche Produkte (NAL)

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 22117:2018) 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).

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 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 13528	siehe DIN ISO 13528
ISO 16140-2:2016	siehe DIN EN ISO 16140-2:2016-11
ISO 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 22117:2011-03 (DIN SPEC 91215) wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Erhebung der Technischen Spezifikation in eine volle Norm;
- b) Aufnahme von Eignungsprüfungsprogrammen für Viren und Parasiten, sowie Integration molekularbiologischer Verfahren;
- c) Aktualisierung und Erweiterung des Unterabschnitts 8.3 „Beurteilung von quantitativen Verfahren“;
- d) Aufnahme des neuen Anhangs B „Vorbereitung von Sporensuspensionen“;
- e) Miteinbeziehung 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*.

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

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

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 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, *Statistische Verfahren für Eignungsprüfungen durch Ringversuche*

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

— Leerseite —

Mikrobiologie der Lebensmittelkette — Spezielle Anforderungen und Anleitungen an die Eignungsprüfung durch Ringversuche (ISO/DIS 22117:2018)

Microbiologie de la chaîne alimentaire — Exigences spécifiques et lignes directrices pour les essais d'aptitude par comparaison interlaboratoires (ISO/DIS 22117:2018)

Microbiology of the food chain — Specific requirements and guidance for proficiency testing by interlaboratory comparison (ISO/DIS 22117:2018)

ICS:

Deskriptoren:

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

STD Version 2.9d

Inhalt

	Seite
Europäisches Vorwort	4
Vorwort	5
Einleitung	6
1 Anwendungsbereich	7
2 Normative Verweisungen	7
3 Begriffe	8
4 Design und Zweck des Programms	9
4.1 Allgemeines	9
4.2 Programmziele	9
4.3 Labortechnische Anforderungen an Programme	9
4.4 Auswahl von Prüfmatrixen	9
4.5 Angaben zu den vom Anbieter der Eignungsprüfung angewendeten Prüfverfahren	10
4.6 Statistisches Modell	10
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	12
5.4 Matrixauswahl und -effekte	12
6 Verifizierung der Proben durch den Anbieter	13
6.1 Allgemeines	13
6.2 Prüfung der Probenhomogenität — Allgemeine Betrachtungen	13
6.3 Prüfung auf Homogenität bei quantitativen Zählverfahren	14
6.4 Prüfung auf Homogenität bei qualitativen Verfahren	15
6.5 Stabilitätsprüfung durch den Anbieter	15
6.5.1 Allgemeines	15
6.5.2 Stabilität unter Lagerungsbedingungen	16
6.5.3 Stabilität unter Transportbedingungen	16
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	19
8.3.3 Bestimmung des zugewiesenen Wertes	21
8.3.4 Unsicherheit des zugewiesenen Wertes	21
8.3.5 Verfahren zur Leistungsbewertung	21
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 Sporensuspensionen.....	34
B.1 Allgemeines	34
B.2 Verfahren.....	34
B.2.1 Vorbereitung von Sporensuspensionen von Agarplatten	34
B.2.2 Vorbereitung von Sporensuspensionen von Schrägagar.....	34
B.2.3 Lagerung.....	34
B.2.4 Qualitätsprüfungen.....	34
Anhang C (informativ) Verfahren zur Prüfung auf Abweichungen zwischen Teilmengen von Untersuchungsmaterialien	35
C.1 $T_1 - T_2$-Prüfung	35
C.2 Prüfung auf hinreichende Homogenität	37
Anhang D (informativ) Beispiel für ein Sicherheitsdatenblatt.....	39
Anhang E (informativ) Praktisches Verfahren zur Bewertung der Langzeitleistung von Teilnehmern in Eignungsprüfungsprogrammen unter Anwendung von Zählverfahren	42
E.1 Vorbereitung der Daten für die Analyse	42
E.2 Handhabung von zensierten Daten.....	43
E.3 Graphische Darstellung der Ergebnisse.....	44
E.4 Zuweisung von Punktwerten	44
Literaturhinweise.....	45

Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (prEN ISO 22117:2018) 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.

Dieses Dokument ist derzeit zur parallelen Umfrage vorgelegt.

Dieses Dokument wird CEN ISO/TS 22117:2010 ersetzen.

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO/DIS 22117:2018 wurde von CEN als prEN ISO 22117:2018 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.

Eine Erläuterung zum freiwilligen Charakter von Normen, der Bedeutung ISO-spezifischer Begriffe und Ausdrücke in Bezug auf Konformitätsbewertungen sowie Informationen darüber, wie ISO die Grundsätze der Welthandelsorganisation (WTO) hinsichtlich technischer Handelshemmnisse (TBT) berücksichtigt, enthält der folgende Link: 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 und aktualisiert wurde.

Einleitung

Allgemeine Anforderungen an die Organisation von Eignungsprüfungsprogrammen sämtlicher Arten sind vom ISO/CASCO (Komitee für Konformitätsbewertung, en: Committee on Conformity Assessment) in ISO/IEC 17043 angeführt. Außerdem steht eine allgemeine Anleitung von der Internationalen Union für reine und angewandte Chemie (en: International Union of Pure and Applied Chemistry, IUPAC, siehe Literaturhinweis [9]) zu Verfügung. Diese Empfehlungen sind jedoch nicht unbedingt auf alle Fälle direkt anwendbar und sollten speziell für die verschiedenen Laborbereiche, in denen Eignungsprüfungsprogramme organisiert werden, ausgelegt 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 für die Bereitstellung von Eignungsprüfungsprogrammen für mikrobiologische Untersuchungen 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 Bildungsbestandteil der externen Qualitätssicherung der Richtigkeit (systematische Abweichung).

Angaben aus Eignungsprüfungsprogrammen dürfen auch verwendet werden für:

- 1) die Ermittlung möglicher Fehlerquellen, insbesondere der systematischen Abweichung der Unsicherheit, um die Leistung zu verbessern;
- 2) die Abschätzung der Unsicherheit der Untersuchungsergebnisse im Zusammenhang mit Routineergebnissen bei quantitativen Verfahren (Zählverfahren) (siehe ISO/TS 19036 [6]) und Nachweisgrenzen bei qualitativen Verfahren (Nachweisverfahren).
- 3) den Nachweis der Kompetenz des Personals, eine bestimmte mikrobiologische Untersuchung durchzuführen;
- 4) die Bewertung oder Validierung eines gegebenen Verfahrens durch die Untersuchung von Richtigkeit, Präzision und Robustheit;
- 5) die Ermittlung der Variabilität von Untersuchungsergebnissen zwischen einzelnen Laboratorien;
- 6) die Zuweisung eines „Zielwertes“ für einen Mikroorganismus in einem Material, um ein Referenzmaterial festzulegen (siehe ISO 17034 [8]).

Diese Aspekte werden in der vorliegenden Internationalen Norm 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 Überwachungsniveau erreicht wird.

1 Anwendungsbereich

Die vorliegende Internationale Norm enthält Anforderungen und eine Anleitung für die Organisation von Eignungsprüfungsprogrammen für die mikrobiologische Untersuchung von:

- a) Lebensmitteln und Getränken,
- b) Tierfutter,
- c) Umgebungsproben aus der Produktion von Lebensmitteln und Futtermitteln und deren Behandlung, und
- d) Primärproduktion.

Diese Internationale Norm ist auch auf die mikrobiologischen Untersuchungen von Wasser anwendbar, wenn Wasser entweder in der Lebensmittelproduktion verwendet oder in der nationalen Gesetzgebung als Lebensmittel angesehen wird.

Diese Internationale Norm bezieht sich auf die technische Organisation und die Umsetzung von Eignungsprüfungsprogrammen sowie auf die statistische Behandlung von Ergebnissen mikrobiologischer Untersuchungen.

Diese Internationale Norm 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 5725-5, *Accuracy (trueness and precision) of measurement methods and results — Part 5: Alternative methods for the determination of the precision of a standard measurement method*

ISO 7218, *Microbiology of food and animal feeding stuffs — General requirements and guidance for microbiological examinations*

ISO 13528, *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:

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

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 sollte ersichtlich sein, ob sich die Benennung auf mikrobiologische Untersuchungsproben oder Dateien, 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 Programme mit einer breiteren Anwendung für alle Arbeitsgebiete eines Laboratoriums und mit einem besonderen Schulungsauftrag zu verweisen. Die Anforderungen der vorliegenden Internationalen Norm 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 nachzuahmen

3.3

Matrix

alle Bestandteile einer Probe

[QUELLE: ISO 16140-1]

3.4

Referenzstamm

Mikroorganismus, der von einer offiziellen Kulturensammlung 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, Primärproduktion, Tieren oder Wasser, je nach Zutreffen, stammen sollte

3.5

Wiederfindungsrate

Anteil des bestimmten Wertes des Zielorganismus, 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 angeführt; in diesem Abschnitt werden im Rahmen dieser allgemeinen Grundsätze nur die Bereiche erörtert, 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 Prüfmatrixes

Die allgemeinen Anforderungen an die Dokumentation von Prüfmatrixes im Programmplan sind in ISO/IEC 17043:2010, 4.4.1.3, angeführt und an die Auswahl der Matrixes 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 das Programm eine oder mehrere Prüfmethoden zum Ziel hat, 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 das ist entsprechend anzugeben (ISO/IEC 17043:2010, 4.5.1).

Teilnehmer müssen dabei unterstützt werden, ihre Routineverfahren anzuwenden, wenn sie Prüfungen in Übereinstimmung mit der Gesetzgebung durchführen. Es 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 und Leistungsschwankungen maskieren kann.

Die Probenhomogenität muss üblicherweise soweit ausreichend sein, dass sie die beobachtete Schwankung 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.

Wenn sie für den Zweck des Eignungsprüfungsprogramms am besten geeignet sind, sollten anerkannte Referenzstämme aus internationalen Sammlungen oder Referenzlaboren verwendet werden. Laborisolate oder „wilde“ Stämme, 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.

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 Proben ist in Anhang B enthalten.

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 verwendet 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 klinischem Material, Stuhl- oder Vomitusprouben sollte äußerst vorsichtig vorgegangen werden und diese Proben sollten vor der Verwendung auf das Vorliegen weiterer Pathogene überprüft werden.

Bei mit serologischen oder molekularen Verfahren zu verwendenden Verteilungen ist es nicht unbedingt notwendig, lebende oder sogar unversehrte Mikroorganismen zu nutzen. 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 Untersuchungsverfahren für den Zweck geeignet sind, und um die Konzentrationen widerzuspiegeln, die wahrscheinlich in den zu prüfenden Probenmatrices vorliegen (ISO/IEC 17043:2010, 4.4.2.3). Wenn pathogene Mikroorganismen die Zielorganismen sind, sollten mit den Konzentrationen auch jene, die möglicherweise eine Gefahr für die menschliche Gesundheit darstellen, und gegebenenfalls bei mikrobiologischen Kriterien festgelegte Grenzwerte berücksichtigt und widergespiegelt werden.

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 die Zielkonzentration für solche Konzentrationen geeignet sein, die üblicherweise in den für die verwendeten Probenmatrices geltenden gesetzlichen Vorschriften zu finden sind. Die Zielkonzentration sollte manchmal auch in der Nähe der Bestimmungsgrenze der Routineverfahren sein, um das Leistungsvermögen der Teilnehmer über den ganzen Anwendungsbereich des Verfahrens zu prüfen. Proben sollten jedoch nicht mit so geringen Organismen-Konzentrationen versendet werden, dass bei der Anwendung von Routineverfahren und -verdünnungen die erwartete mittlere Anzahl von Organismen in einer Probe kleiner als 10 Kolonien je Platte oder niedriger als 1 MPN/g (< 100 MPN/g bei zweischaligen Weichtieren) ist.

Bei traditionellen qualitativen Verfahren (Nachweisverfahren) müssen die Zielbakterien in hinreichend geringer Konzentration vorliegen, um eine gültige Herausforderung für die Verfahren darzustellen, und Validierungsdaten für Leistungskriterien liefern oder Nachweisgrenzen für einzelne teilnehmende Laboratorien verifizieren.

5.3 Nicht-Zielorganismen und Interferenzen

Die Gesamtmikroflora der entweder natürlich oder künstlich kontaminierten Proben wird für gewöhnlich so gewählt, dass die Fähigkeit der Teilnehmer beurteilt werden kann, Zielbakterien nachzuweisen und/oder zu zählen, wenn Begleitflora vorhanden ist. Diese Begleitflora kann für die Probenmatrix typische Nicht-Zielstämme und mutmaßliche Zielorganismen enthalten, die ohne geeignete Bestätigungsuntersuchungen zu falsch positiven Ergebnissen führen können. Allerdings dürfen grundlegende Programme, die für spezifische Zwecke vorgesehen sind, Proben bereitstellen, die nur das Zielbakterium enthalten.

Alle Stämme, die zum Simulieren der Begleitflora zu Matrices hinzugefügt werden, müssen die Anforderungen von 5.1 an die Charakterisierung und Nachweisbarkeit erfüllen.

Es werden nachteilige Auswirkungen der Begleitflora künstlich kontaminierter Proben auf die Zielbakterien, zum Beispiel Hemmung oder andere Interferenzen, bestimmt, bevor diese Proben verwendet werden.

5.4 Matrixauswahl und -effekte

Alle Matrices müssen vor der Verwendung beurteilt werden, um sie auf Auswirkungen auf die aufgestockte Ziel- und Begleitflora zu überprüfen, z. B. wenn eine Matrix die Wiederfindung zugesetzter Organismen verringert. Es kann sinnvoll sein, Teilnehmern Informationen über die Lebensmittelmatrix zur Verfügung zu stellen, wenn bekannt ist, dass derartige Matrices sich nachteilig auf die Wiederfindung von Mikroorganismen auswirken (z. B. solche, die Zellen binden und zurückhalten, wie fetthaltige Materialien) oder bakterizide bzw. bakterienhemmende Eigenschaften aufweisen.

In die Informationen für die Teilnehmer werden geeignete und validierte (oder verifizierte) Vorbereitungsverfahren für die Eignungsproben aufgenommen.

Probenmatrices für mikrobiologische Eignungsprüfungsprogramme werden häufig, jedoch nicht notwendigerweise, vor dem Gebrauch sterilisiert. Alternativ wird die Abwesenheit des Zielorganismus mit anderen Mitteln geprüft, z. B. durch Verwendung spezieller Matrixquellen.

Wenn natürliche, nicht sterilisierte Probenmatrices versendet werden, müssen die Organisatoren vor der Verwendung die Auswirkung jeglicher Begleitflora auf die Zielorganismen bestimmen. Außerdem ist die Abwesenheit von Zielorganismen in natürlichen Proben für gewöhnlich erforderlich, wenn diese künstlich aufgestockt werden sollen; z. B. werden in einem Eignungsprüfungsprogramm zum Nachweis von parasitären *Anisakidae*-Larven in Fischfilets nur Süßwasserfischfilets verwendet, weil diese Larvenart nur in Meeresfisch vorkommt.

6 Verifizierung der Proben durch den Anbieter

6.1 Allgemeines

Allgemeine Anforderungen an die Verifizierung von Proben sind in ISO/IEC 17043 und ISO 13528 angeführt; dieser Abschnitt erweitert die spezifischen Anforderungen und alle bestimmten Fragestellungen bei der Prüfung von Homogenität und Stabilität in Materialien, die lebende Mikroorganismen enthalten.

6.2 Prüfung der Probenhomogenität — Allgemeine Betrachtungen

(Siehe auch ISO/IEC 17043:2010, 4.4.3 und B.5.)

Eignungsprüfungen können die Vorbereitung einer großen Menge von Prüfmaterial einschließen, die dann zum Versand an die Teilnehmer in einzelne, einander möglichst ähnliche Teilmengen geteilt wird. Alternativ dürfen die Prüfmengen für den Versand einzeln beimpft werden.

Unabhängig vom angewendeten Vorbereitungsverfahren wird das Prüfmaterial auf Homogenität untersucht, üblicherweise vor der Prüfung, bei weniger stabilen frischen Materialien jedoch auch während der Prüfung.

An jeder Probencharge wird eine Homogenitätsprüfung auf der Grundlage der entsprechenden statistischen Grundsätze (ISO/IEC 17043:2010, 4.4.3.2 und B.5) durchgeführt. Derartige Prüfungen sind in ISO 13528 oder alternativ in Anhang C angeführt.

Die Anzahl der aus jeder Charge zu prüfenden Proben sollte auch hinreichend sein, um fortlaufend Angaben zur Homogenität der Charge zu erhalten; es werden 10 Proben (gegebenenfalls doppelt geprüft) vorgeschlagen.

Ein Prüfmaterial, das nicht hinreichend homogen ist, darf dennoch in einer Eignungsprüfungsrunde verwendet werden (ISO/IEC 17043:2010, 4.4.3.1, Anmerkung 3), vorausgesetzt, es werden geeignete statistische Grundsätze zur Berücksichtigung der größeren Varianz zwischen den Proben angewendet (siehe ISO 13528). Um die Auswirkungen eines solchen Mangels auf die Bewertung der Leistung der Teilnehmer auf ein Mindestmaß zu verringern, sollte bei solchen Materialien ein statistischer Plan, einschließlich der wiederholten Analyse mehrerer Proben (siehe ISO 5725-5), angewendet werden.

Für den Nachweis von Parasiten wird jedem Prüfmaterial für gewöhnlich eine bekannte Anzahl an Organismen zugesetzt und die Homogenität durch mikroskopische Zählungen jeder Probe durch mindestens zwei Bearbeiter geprüft, da eine homogene Verteilung von Zielparasiten in losem Material schwer zu erreichen ist.

Bei Verfahren mit Viren ist die bakteriologische Terminologie, die in den Abschnitten 6.3 und 6.4 unten verwendet wird, nicht unbedingt anwendbar. Es finden jedoch ähnliche Prinzipien Anwendung, um eine ausreichende Homogenität in den verteilten Proben der Eignungsprüfung sicherzustellen.

6.3 Prüfung auf Homogenität bei quantitativen Zählverfahren

Die allgemeinen Anforderungen und Verfahren zur Prüfung der Homogenität bei Materialien für quantitative Eignungsprüfungen sind in ISO/IEC 17043:2010, 4.4.3 und B.5 und ISO 13528 angeführt.

Materialien, mit hinreichend großen Schwankungen zwischen den Einheiten, die die Beurteilung der Leistung des Laboratoriums wesentlich beeinflussen, sollten in Ringversuchen nicht verwendet werden, es sei denn, es gelten spezielle Anforderungen und Verfahren der Datenanalyse, z. B. bei geringen Keimzahlen im Trinkwasser und anderen Proben.

Das Kriterium „hinreichend homogen“ wird durch die Anforderungen an Ringversuche festgelegt. Im Allgemeinen wird jedoch ein Material als hinreichend homogen angesehen, dessen Standardabweichung zwischen den Einheiten (auf einer entsprechend transformierten Skala) $\leq 0,3 \sigma_{pt}$ ist, wobei σ_{pt} die Zielstandardabweichung ist, die zur Beurteilung der Leistung von Laboratorien angewendet wird (siehe ISO 13528).

Jede alternative Homogenitätsprüfung sollte den folgenden Kriterien entsprechen:

- a) die Wahrscheinlichkeit der Ablehnung eines hinreichend homogenen Prüfmaterials sollte $\leq 5 \%$ sein;
- b) die Wahrscheinlichkeit der Rückweisung eines Prüfmaterials, bei dem die Abweichung zwischen den Einheiten $1,5 \sigma_{pt}$ beträgt, wobei σ_{pt} die annehmbare Abweichung zwischen den Laboratorien (angegeben als Zielstandardabweichung) darstellt, ist $\geq 80 \%$.

Eine Wahrscheinlichkeit der Rückweisung eines Prüfmaterials von 80 %, bei dem die Abweichung zwischen den Einheiten $1,5 \sigma_{pt}$ Zielstandardabweichung beträgt, beruht auf Simulationsstudien der Doppelanalyse von 10 Prüfeinheiten unter Anwendung eines Verfahrens mit einer analytischen Standardabweichung von $0,5 \sigma_{pt}$ (d. h. 0,125 logarithmischen Einheiten) und einem kritischen Wert für T_2 (siehe Anhang C), der dem im vorstehenden Absatz angeführten Kriterium a) entspricht. Es zeigt, was mit einem angemessenen Maß an analytischem Aufwand erreichbar ist.

Homogenitätsprüfungen beruhen auf der Schätzung der Varianz zwischen den Einheiten und der analytischen Varianz (Wiederholbarkeit), die unter Wiederholbedingungen erreicht wurde. Geeignete Verfahren zur Prüfung einer derartigen Abweichung sind in Anhang C angeführt.

Die analytische Varianz (Wiederholbarkeit) sollte aus der wiederholten Analyse der Erstverdünnungen, die aus den Prüfmengen gewonnen wurden, geschätzt werden (Literaturhinweise [14] [15]). Diese analytische Varianz kann auch berechnet werden, wenn die Anzahl der gezählten Kolonien und die Präzision des verwendeten analytischen Materials bekannt sind (Literaturhinweis [9]).

In der Mikrobiologie muss die Varianz zwischen Einheiten unter Wiederholbedingungen (in einem Versuch) abgeschätzt werden. Wenn das nicht möglich ist, enthält die Varianz zwischen Einheiten die Vergleichspräzision innerhalb des Laboratoriums und kann möglicherweise zu falscher Rückweisung eines zufriedenstellenden Materials führen.

Wenn die Anzahl der ausgezählten Kolonien hinreichend hoch ist (mehr als 35 Kolonien bis 40 Kolonien je Platte), erfüllt die analytische Standardabweichung σ_{an} im Allgemeinen folgende Anforderung:

$$\frac{\sigma_{an}}{\sigma_{pt}} < 0,5$$

Dabei ist σ_{pt} die Zielstandardabweichung. In diesen Fällen sollte die in Literaturhinweis [10] vorgeschlagene Prüfung auf hinreichende Homogenität (siehe Anhang C) angewendet werden. Wenn die Anzahl der ausgezählten Kolonien gering ist (weniger als 35 Kolonien bis 40 Kolonien je Platte), wird der $T_1 - T_2$ -Test empfohlen (siehe Anhang C).

Wenn den teilnehmenden Laboratorien parallele Prüfeinheiten zur Verfügung gestellt werden, sollte die durch die Teilnehmer erhaltene Variabilität zwischen den Einheiten vom Anbieter untersucht werden, um die Homogenität des Materials zu beurteilen. Auch wenn diese Variabilität die Vergleichpräzision innerhalb eines Laboratoriums einschließt, erhöht eine höhere Anzahl von Wiederholungen die statistische Aussagekraft der Analyse und kann ein guter Indikator für nachfolgende Runden sein.

Wenn das Material für die Eignungsprüfung eine geringe Anzahl von KBE enthält (z. B. weniger als 20), muss die Abweichung zwischen den Einheiten (d. h. zwischen den Parallelproben) gemessen werden, um nachzuweisen, dass sie nicht die zufällige Streuung (Poisson) überschreitet, um eine aussagekräftige Beurteilung sicherzustellen. Die Prüfung des Streukoeffizienten an n Proben (wobei n einen Mindestwert von 10 hat) sollte bei einer Wahrscheinlichkeit von 0,95 den Wert χ^2_{n-1} nicht überschreiten.

6.4 Prüfung auf Homogenität bei qualitativen Verfahren

Für die Prüfung auf Homogenität bei qualitativen bakteriologischen Verfahren (Nachweis) gelten ähnliche Grundsätze, jedoch erfordern geringe Konzentrationen von Zielorganismen eine besondere Berücksichtigung (siehe 8.4).

Die Homogenität von Proben für die qualitative Bestimmung für bakteriologische Verfahren kann durch Zählung der Aufstockung geprüft werden. Bei Konzentrationen von <100 KBE/g wird das Verfahren der „wahrscheinlichsten Anzahl“ (MPN, en: most probable number) und bei Konzentrationen von 100 KBE/g und darüber das „Zählverfahren der geeigneten Anzahl auf einer Platte“ verwendet.

Wenn eine Zählung möglich ist, dürfen die in 6.3 ausführlich dargelegten Prüfungen auf Homogenität angewendet werden, in Abhängigkeit davon, wie die Proben künstlich kontaminiert werden und wie die Aufstockung ausgezählt wird. Die Anzahl der geprüften Proben sollte proportional zur Anzahl der produzierten Prüfmaterialien sein.

Diese Ansätze dürfen auch bei molekularen Verfahren verwendet werden, z. B. beim Nachweis von Viren in Lebensmitteln. Allerdings sollte die Homogenität auch mit einem qualitativen Referenzverfahren geprüft werden, weil es zwischen Leistungseigenschaften quantitativer und qualitativer Verfahren für denselben Zielorganismus Unterschiede geben kann.

6.5 Stabilitätsprüfung durch den Anbieter

6.5.1 Allgemeines

Für die Eignungsprüfung zu verwendende Proben müssen stabil genug sein, um die Untersuchung vor Ablauf des zulässigen Zeitraums abzuschließen (siehe ISO/IEC 17043:2010, 4.4.3).

Wenn immer dieselbe Probenart mit demselben (denselben) Prüfstamm (Prüfstämmen) verwendet wird, ist es hinreichend, an aufeinanderfolgenden Proben nur eine Verifizierung durchzuführen (z. B. durch Überprüfung nach der Herstellung und zum Zeitpunkt der Prüfung). Der Anbieter sollte auch die durch die teilnehmenden Laboratorien erhaltenen Ergebnisse untersuchen, um die Stabilität des Materials während des für die Prüfung zugelassenen Zeitraums zu überprüfen.

Für Stabilitätsprüfungen bei qualitativen Proben mit niedrigen Konzentrationen kann eine Anzahl an Proben (z. B. 10) über den gesamten Zeitraum der Untersuchung in unterschiedlichen Zeitabständen (und falls erforderlich bei unterschiedlichen Lagerungstemperaturen) geprüft werden. Die Anzahl der positiven Proben nach unterschiedlichen Lagerungszeiten gibt Aufschluss über die Stabilität während des gesamten Untersuchungszeitraums.

6.5.2 Stabilität unter Lagerungsbedingungen

Bei stabilen Proben, die immer bei niedrigen Temperaturen gelagert werden (z. B. $-70\text{ }^{\circ}\text{C}$, $-20\text{ }^{\circ}\text{C}$, $+5\text{ }^{\circ}\text{C}$), wird die Stabilität durch Überprüfen der Organismuskonzentration und der Homogenität von jeder Charge in regelmäßigen Abständen während der Lagerung bestimmt. Die Mindestzeitdauer der Stabilitätsprüfung sollte den Zeitraum zwischen der Vorbereitung des Materials und dem festgelegten Datum oder der festgelegten Zeitdauer der Prüfung durch die Teilnehmer umfassen.

Die Häufigkeit der Stabilitätsprüfung hängt von den bereits für die Probencharge zur Verfügung stehenden Informationen und der Gesamtzeitdauer ab, über die Angaben zur Stabilität erforderlich sind. Wenn zum Beispiel die gesamte Lagerungsdauer nur zwei Wochen beträgt, ist möglicherweise eine Prüfung alle zwei Tage erforderlich. Wenn jedoch eine Lagerung für ein Jahr erforderlich ist, kann eine monatliche Prüfung hinreichend sein. Bei größeren Probenchargen sollten bei jeder Gelegenheit mindestens drei Proben geprüft werden, um eine fortdauernde Stabilität in der gesamten Charge nachzuweisen (ISO 13528, Anhang B). Unabhängig davon, welche Prüfhäufigkeit angewendet wird, muss diese von den Programmorganisatoren begründet und als annehmbar validiert werden.

6.5.3 Stabilität unter Transportbedingungen

Zusätzlich zu Angaben über die Stabilität unter Lagerungsbedingungen, die bei Validierungsstudien für ein neues Programm erhalten wurden, ist es auch wichtig, die Auswirkungen von „abnormalen Bedingungen“ auf die Proben zu prüfen, z. B. lange Transportzeiten bei erhöhten Temperaturen (siehe ISO/IEC 17043:2010, 4.6.3.2).

Am Anfang wird eine Stabilitätsprüfung unter Anwendung unterschiedlicher Temperaturen zum widerspiegeln der „ungünstigsten“ Transportbedingungen und der maximal erwarteten Verzögerungen durchgeführt, um die Auswirkung derartiger abnormaler Bedingungen auf die Untersuchungsproben zu prüfen. Zum Beispiel werden Proben aus einer Charge bei der festgelegten Lagerungstemperatur (z. B. $-20\text{ }^{\circ}\text{C}$) aufbewahrt, jedoch auch bei $+5\text{ }^{\circ}\text{C}$, $+15\text{ }^{\circ}\text{C}$ und $+25\text{ }^{\circ}\text{C}$. Über eine Gesamtdauer von ein bis zwei Wochen werden jeden Tag fünf Proben analysiert, die bei der jeweiligen Lagerungstemperatur aufbewahrt wurden.

Bei Proben, die unter Verwendung natürlicher Matrices vorbereitet wurden, sollten für jede Kombination aus Matrix und Ziel-Mikroorganismus Stabilitätsuntersuchungen vorgenommen werden, weil selbst kleinste Änderungen bei der Matrix oder dem Zielorganismus die Probenstabilität während der Verteilung beeinträchtigen kann (zum Beispiel unterschiedliche Arten von zweisechalen Weichtieren).

Die Gestaltung derartiger Stabilitätsuntersuchungen ist veränderbar, sie sollte jedoch geeignet sein, um Angaben über die Auswirkung unterschiedlicher Lagerungstemperaturen auf die Proben zu erhalten und eine obere Temperaturgrenze für die Annahme durch das Laboratorium festzulegen. Die erhaltenen Angaben können verwendet werden, um die optimalen Versandbedingungen für die Proben für das Eignungsprüfungsprogramm auszuwählen, zum Beispiel ob es notwendig ist, die Proben während des Transports mit Trockeneis oder Eispackungen zu kühlen, oder ob ein Versand unter Umgebungsbedingungen annehmbar ist.

Bei temperaturkritischem Versand, der eine geregelte Kühlung mit strengen Probenannahmekriterien erfordert, wie z. B. bei Programmen zur Unterstützung der gesetzlich vorgeschriebenen Prüfung auf *E.coli* in Muscheln, wird das Einbringen von einzelnen Temperaturregistriergeräten in jeden Probenbehälter zur Aufzeichnung der Probentemperatur während des Transports empfohlen. Die Überprüfung der Temperaturdaten kann es dem Programmanbieter ermöglichen, von den Teilnehmern erhaltene abweichende Ergebnisse zu erklären.

7 Probenhandhabung

7.1 Allgemeines

Anforderungen an die allgemeine Probenhandhabung sind ausführlich in ISO/IEC 17043:2010, 4.6.1 und 4.6.2, dargelegt und in diesem Abschnitt sind nur zusätzliche Informationen in Bezug auf mikrobiologische Proben angegeben.

7.2 Anweisungen für die Teilnehmer

Für jede Untersuchung muss jedes teilnehmende Laboratorium einen eindeutigen Satz von Anweisungen erhalten, der Folgendes umfasst:

- a) Lagerungsbedingungen für alle Arten von Proben, insbesondere Informationen zur Lagerungstemperatur, die auch an der Außenseite der Transportverpackung angebracht werden sollten;
- b) gegebenenfalls Höchsttemperatur der Proben bei Ankunft im teilnehmenden Laboratorium;
- c) Anweisungen, wie die Proben zu handhaben sind — wenn eine Wiederherstellung (Rekonstitution), Verdünnung oder andere Behandlung der Proben erforderlich ist, sollte diese für jeden Satz und jede Art von Proben eindeutig beschrieben sein;
- d) entsprechende Sicherheitsdatenblätter, die bei jedem Versand beigelegt werden sollten (ein Beispiel für die erforderlichen Einzelheiten ist in Anhang D angeführt);
- e) weitere zusätzliche Anweisungen, wie z. B.:
 - 1) die spätesten Termine zur Durchführung der Untersuchungen und Versendung der Ergebnisse an den Organisator,
 - 2) das (die) Untersuchungsverfahren (vorgeschrieben oder nach Wahl des Teilnehmers, wie gefordert);
 - 3) Art und Weise der Berichterstattung der Ergebnisse an die Organisatoren, insbesondere der Maßeinheit;
 - 4) wenn die Organisatoren Einzelheiten zu Materialien, Verfahren, Inkubationsbedingungen usw. in Berichtformularen erbeten, sollten sie Anweisungen zum Ausfüllen derartiger Formulare bereitstellen.

Anweisungen können zusammen mit Proben in Papierform bereitgestellt werden oder elektronisch zugänglich sein, z. B. auf der Website des Programms.

8 Leistungsbewertungen

8.1 Allgemeines

Wenn möglich sollten die statistischen Grundsätze, die zur Bewertung der Leistung in Eignungsprüfungsprogrammen angewendet werden, auf den in Normen wie ISO/IEC 17043:2010, 4.7 und ISO 13528 angegebenen Grundsätzen beruhen. Allerdings dürfen in mikrobiologischen Eignungsprüfungsprogrammen Verfahren angewendet werden, die sich von den üblicherweise in anderen Bereichen angewendeten Verfahren unterscheiden, wenn sie für die jeweiligen Programme geeignet sind und die Robustheit solcher Verfahren hinsichtlich der Ausreißer angegeben ist (siehe z. B. Literaturhinweis [18] über die Bewertung von Eignungsprüfungsprogrammen für Parasiten).

8.2 Vorbetrachtungen

Die Eignungsprüfung umfasst den regelmäßigen Versand von Prüfmaterialien an teilnehmende Laboratorien zur Untersuchung auf bestimmte Zielorganismen (in den meisten Fällen Mikroorganismen). Die Ergebnisse der Untersuchung werden anschließend mit den Ergebnissen anderer Teilnehmer verglichen. Die Eignungsprüfung ist deshalb ein unabhängiges Instrument zum Prüfen und Vergleichen der individuellen Leistung (siehe ISO 17043).

Eine fortdauernd zufriedenstellende Leistung bei den Eignungsprüfungsrunden kann den Teilnehmern eine Rückversicherung bezüglich ihrer Laborprozesse, einschließlich Untersuchungsverfahren, Schulung von Analytikern, Ausrüstung, Reagenzien, Qualitätskontrollverfahren, Auswertung der Ergebnisse und Verfahren der Berichterstattung bieten.

Nicht zufriedenstellende Ergebnisse lassen jedoch darauf schließen, dass die Leistung des einzelnen Teilnehmers im Vergleich zum Konsenswert schwach war, und das kann eine Reihe von Fragen aufwerfen. Dazu gehören: Waren die Untersuchungsproben alle gleich, wie sind die anderen Teilnehmer vorgegangen, kann die Methodik zu einer systematischen Abweichung der Ergebnisse führen und wurden die Ergebnisse korrekt ausgewertet? Die Organisatoren des Eignungsprüfungsprogramms sollten deshalb geeignete Systeme für die Leistungsbewertung anwenden, um die Teilnehmer bei der Beantwortung derartiger Fragen zu unterstützen.

Die Daten aus der Eignungsprüfung können auf verschiedene Weise ausgewertet werden, es sind jedoch objektive Auswertungsverfahren erforderlich.

Der größte Teil der Teilnehmer an mikrobiologischen Eignungsprüfungsprogrammen ist nicht unbedingt mit Statistik vertraut, weshalb es in der Verantwortung der Organisatoren der Eignungsprüfungsprogramme liegt, zu zeigen, dass die angewendeten Verfahren einwandfrei sind.

Die folgenden Gesichtspunkte zu den angewendeten statistischen Grundsätzen müssen berücksichtigt werden:

- a) Gültigkeit;
- b) erläuternde Informationen für die Teilnehmer;
- c) Gründe für die Auswahl;
- d) Konsistenz der Auswertung der Daten.

Den Teilnehmern müssen eindeutige und fehlerfreie Informationen bereitgestellt werden, damit Selbsteinschätzung und Auswertung von Ergebnissen ermöglicht werden und maximaler Nutzen aus der Teilnahme gezogen werden kann.

8.3 Bewertung von quantitativen Verfahren

8.3.1 Allgemeines

Das statistische Design von Eignungsprüfungsprogrammen für mikrobiologische Zählverfahren wird durch den Grad der Homogenität des Prüfmaterials beeinflusst, der wiederum durch die zufälligen Schwankungen in der Verteilung der Organismen beeinflusst wird. Außerdem treten wahrscheinlich erhebliche Unterschiede zwischen den Teilnehmern hinsichtlich der geforderten bzw. erwarteten Präzision einer Prüfung auf.

Bei der Auswahl eines statistischen Verfahrens müssen die in 8.1 und 8.2 ausgeführten Faktoren zusammen mit anderen Gesichtspunkten, wie z. B. Anzahl der Teilnehmer an einem bestimmten Programm, berücksichtigt werden. Parameter, die zur Entscheidung beitragen, welche statistischen Tests bei der Analyse der Ergebnisse anzuwenden sind, sollten angegeben werden. Zum Beispiel haben spezielle Programme möglicherweise weniger als 30 Teilnehmer. Ergebnisse von 30 Teilnehmern können auf andere Weise analysiert werden als Ergebnisse von umfangreicheren Programmen mit z. B. mehr als 100 Teilnehmern.

Das für die statistische Analyse gewählte Verfahren muss nicht nur bezüglich der Anzahl der Teilnehmer an der Untersuchung geeignet sein, sondern auch hinsichtlich des angewendeten Verfahrens. Zum Beispiel werden Ergebnisse einer Untersuchung, bei der nur Koloniezählverfahren angewendet werden, anders analysiert als Ergebnisse von Untersuchungen, bei denen die Bestimmung der MPN erforderlich ist. Der Grund dafür ist, dass die inhärente Streuung des MPN-Verfahrens dazu neigt, größer zu sein als die von Koloniezählverfahren.

Wenn es zulässig ist, dass Anwender das Verfahren ihrer Wahl anwenden, müssen die Anbieter von Eignungsprüfungsprogrammen ein Verfahren zur statistischen Analyse wählen, das für das Programm geeignet ist (siehe ISO/IEC 17043:2010, 4.5.2), obwohl dies problematisch sein kann, wenn die von allen Teilnehmern verwendeten Verfahren nicht bekannt sind. Im Programmplan darf ein bevorzugtes Verfahren angegeben werden, z. B. Zählverfahren der Anzahl auf einer Platte gegenüber MPN.

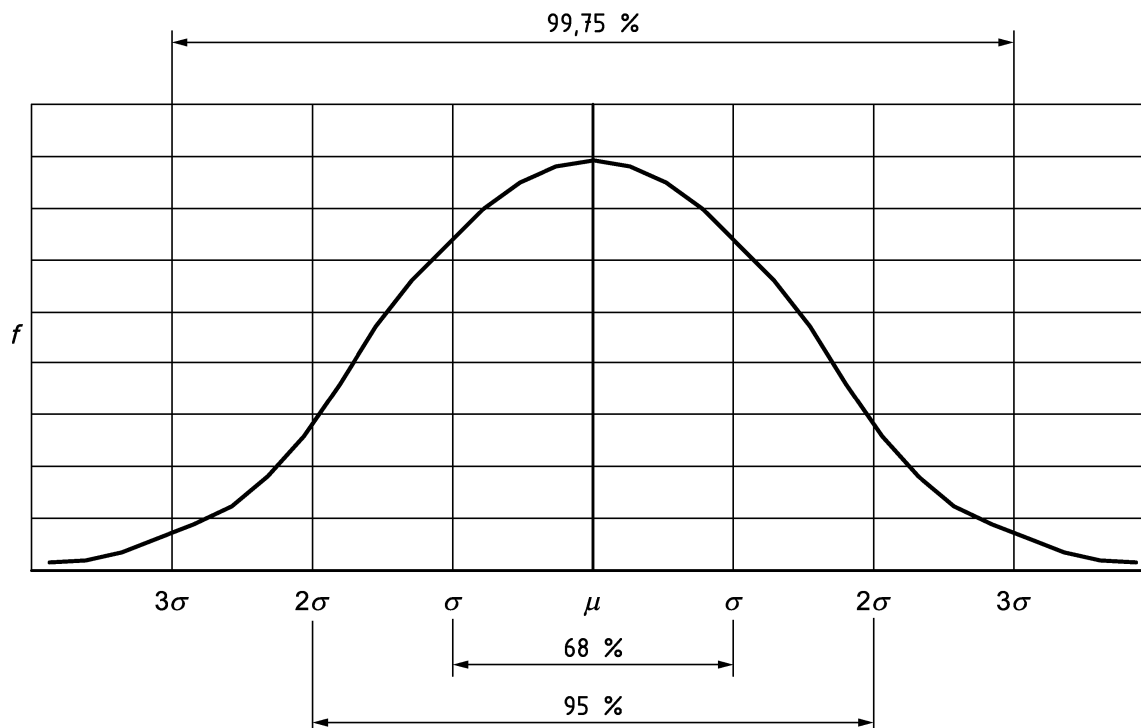
Wenn die verwendeten Verfahren von den Teilnehmern verlangt werden, können die Verfahrensergebnisse getrennt und statistisch analysiert werden, sodass jegliche Auswirkungen der Verfahren bestimmt und in den Bericht aufgenommen werden können.

Verschiedene statistische Parameter können für die Beurteilung der Leistung der Teilnehmer bei verschiedenen Prüfungen innerhalb eines einzigen Programms notwendig sein. Das muss in den Dokumenten zur Programmgestaltung angegeben werden und im Programmplan muss auf allgemein anerkannte mikrobiologische Kriterien verwiesen werden.

Geeignete statistische Analysen und die Zuweisung von Punktwerten an die Teilnehmer werden in ISO/IEC 17043:2010, Anhang B, behandelt. Der Umgang mit zensierten Werten wie Ergebnisse von < 10 KBE oder < 100 KBE, wird in E.2 und in ISO 13528, Anhang E behandelt.

8.3.2 Verteilung von Daten

Die wiederholte Anzahl der Mikroorganismen (Keimzahl) folgt üblicherweise einer logarithmischen Normalverteilung, sodass die Daten in dezimallogarithmische Werte umgewandelt werden, um eine glockenförmige Normalverteilungskurve wie in Bild 1 zu erstellen. Bei einer geringen Ziel-Organismus-Konzentration dürfen jedoch die tatsächlichen Keimzahlen verwendet werden oder es darf eine Quadratwurzeltransformation angewendet werden.



Legende

f Häufigkeit
 μ Mittelwert
 σ Standardabweichung

Bild 1 — Schematische Darstellung einer Normalverteilung

Auch wenn das gleiche Material geprüft wird, sind die Ergebnisse nicht alle identisch, da bei den verschiedenen Handhabungen im Zusammenhang mit der Durchführung der Prüfungen mit dem Auftreten einer Vielzahl kleiner unabhängiger Abweichungen zu rechnen ist.

Bei der Eignungsprüfung werden die Prüfungen üblicherweise nicht unter Wiederholbedingungen oder gar reproduzierbaren Bedingungen durchgeführt. Die Prüfungen werden von verschiedenem Personal an verschiedenen Orten und zu verschiedenen Zeiten unter Anwendung einer Vielzahl von Geräten, Medien, Reagenzien und Prüfverfahren durchgeführt und das führt zu einer weiteren Variabilität, was als „Super-Reproduzierbarkeit-“ oder „Über-Reproduzierbarkeit-“ Bedingungen beschrieben werden könnte, weil der Begriff Reproduzierbarkeit bereits in Verbindung mit nur einem Verfahren verwendet wird.

Trotz derartiger Schwankungen der Prüfbedingungen wird gewöhnlich eine (logarithmische) Normalverteilung der Ergebnisse beobachtet und für die Auswertung der Daten sollten die Grundsätze der Statistik angewendet werden, die für (logarithmische) Normalverteilungen geeignet sind, vorausgesetzt, die Verteilung ist annähernd symmetrisch und unimodal.

Wenn die Verteilung der Daten keine log-Normalverteilung ist, sollten mögliche Gründe ermittelt und die Daten unter Anwendung anderer geeigneter Tests ausgewertet werden.

8.3.3 Bestimmung des zugewiesenen Wertes

Der Zweck von Eignungsprüfungen ist die Beurteilung, wie kompetent die Teilnehmer hinsichtlich des Erreichens des „korrekten“ Ergebnisses sind. In vielen Eignungsprüfungsprogrammen ist es jedoch nicht möglich das „korrekte“ Ergebnis zu kennen, da zahlreiche Analytiker zwar dasselbe Prüfmaterial untersuchen, aber geringfügig unterschiedliche Ergebnisse zurücksenden können.

Stattdessen sollte ein Schätzwert des „korrekten“ oder „wahren“ Ergebnisses ermittelt und darauf als „zugewiesener Wert“ Bezug genommen werden. Der zugewiesene Wert kann auf verschiedene Weise, wie in ISO/IEC 17043:2010, B.2 und ISO 13528 beschrieben, bestimmt werden.

Das am häufigsten angewendete Verfahren bei mikrobiologischen Eignungsprüfungsprogrammen ist die Verwendung von Konsenswerten von teilnehmenden Laboratorien. Der zugewiesene Wert wird aus dem robusten Mittelwert, Medianwert oder Moduswert der Ergebnisse aller Teilnehmer bestimmt. Die Anwendung von robusten Verfahren ist dafür vorgesehen, den Einfluss von Ausreißern auf ein Mindestmaß zu verringern, damit derartige Ergebnisse nicht aus den Daten ausgeschlossen zu werden brauchen, da „wahre“ Ausreißer möglicherweise schwer zu ermitteln sind. Jede Konsensmessung (robuster Mittelwert, Medianwert oder Moduswert) hat eine damit in Bezug stehende Unsicherheit.

Der zugewiesene Wert hat eine höhere Unsicherheit als im Fall von anderen Verfahren. Das wird jedoch bei der Leistungsbewertung berücksichtigt. Der zugewiesene Wert wird als gerecht angesehen, weil die Ergebnisse aller Teilnehmer zur Berechnung beitragen.

Falls ein niedriger Gesamtmedianwert ermittelt wird, wenn zugewiesene Werte aus einem Konsens unter den Teilnehmern festgelegt werden (z. B. wenn es einer großen Anzahl von Teilnehmern Schwierigkeiten bereitet, einen bestimmten Organismus zu isolieren oder zu identifizieren), sollten die Programmorganisatoren eine entsprechende Stellungnahme abgeben, damit die Leistung der Teilnehmer, deren Ergebnisse nicht betroffen waren, richtig beurteilt wird.

Stark abweichende Verteilungen können durch eine variierende Verfahrensabhängigkeit erklärt werden; in solchen Fällen müssen die Organisatoren des Eignungsprüfungsprogramms alle Auswirkungen der verwendeten Verfahren anerkennen.

8.3.4 Unsicherheit des zugewiesenen Wertes

Der zugewiesene Wert stellt den besten Schätzwert des wahren Wertes dar. Er hat eine Standardunsicherheit, die das Vertrauensniveau dieses Schätzwertes anzeigt. Wenn die Standardunsicherheit des zugewiesenen Wertes im Vergleich zur Standardabweichung der Prüfrunde zu groß ist, erhalten einige Teilnehmer Eingriff- und Warnsignale (siehe 8.3.6.1 unten), nicht aufgrund ihrer Leistung, sondern aufgrund der großen Unsicherheit des zugewiesenen Wertes.

Deshalb sollten Kriterien für die Annehmbarkeit eines zugewiesenen Wertes in Bezug auf dessen Unsicherheit festgelegt werden. Es steht eine Reihe von Verfahren zur Abschätzung dieser Unsicherheit und zur Bestimmung der Annehmbarkeit zur Verfügung und ist in ISO 13528 beschrieben.

8.3.5 Verfahren zur Leistungsbewertung

Der Organisator des Eignungsprüfungsprogramms muss den zugewiesenen Wert bestimmen und beurteilen, wie stark das (die) Ergebnis(se) von jedem einzelnen Teilnehmer im Vergleich zu den Ergebnissen aller anderen Teilnehmer von dem zugewiesenen Wert abweicht (abweichen). Folglich wird die Leistung der Teilnehmer nicht anhand des „korrekten“ Ergebnisses beurteilt, sondern anhand der statistischen Schätzwerte des „korrekten“ Ergebnisses, die aus allen vorgelegten Daten abgeleitet werden. Je größer der Datensatz, desto genauer sind derartige statistische Schätzwerte, doch die Verteilung sollte homogen bleiben, ohne Multimodalität, z. B. durch die Anwendung verschiedener Verfahren durch die Teilnehmer.

Übliche Verfahren zur Leistungsbewertung und Zuweisung von Werten sind in ISO/IEC 17043:2010, B.3 und ISO 13528 ausführlich dargelegt.

8.3.6 Anwendung von z-Werten

8.3.6.1 Allgemeines

Ein übliches und allgemein anerkanntes Verfahren, das bei der Eignungsprüfung angewendet wird, ist das z-Wert-System, da es verhältnismäßig einfach zu berechnen und auszuwerten ist (siehe ISO/IEC 17043:2010, B.3). Der z-Wert (z-Score) zeigt an, wie viele Standardabweichungen ein bestimmter Wert vom Mittelwert entfernt liegt, z. B. stellt ein z-Wert von 2 einen 2σ vom Mittelwert entfernt liegenden Wert dar, wobei σ die Standardabweichung ist.

Wie in Bild 1 dargestellt, liegen bei Daten mit einer Standard-Normalverteilung 95 % der Werte innerhalb von 2σ des Mittelwerts und 99,7 % innerhalb von 3σ . Ergebnisse mit einem z-Wert von mehr als 2 werden deshalb als fragwürdig angesehen und sollten als „Warnungen“ verwendet werden, weil erwartet wird, dass sich nur 5 % der korrekten Messwerte von dem zugewiesenen Wert unterscheiden. Ergebnisse mit einem z-Wert von mehr als 3 werden als nicht zufriedenstellend angesehen und erfordern einen „Eingriff“, weil erwartet wird, dass sich nur 0,3 % der korrekten Messwerte von dem zugewiesenen Wert unterscheiden (siehe ISO/IEC 17043:2010, B.4).

8.3.6.2 Zielstandardabweichung für die Berechnung von z-Werten

Bei der Berechnung des z-Wertes wird ein Zielwert für die Standardabweichung verwendet (σ_{pt}). Diese Zielstandardabweichung legt die Skala der annehmbaren Abweichung zwischen den Laboratorien für jede einzelne Prüfung fest. Bei aufeinanderfolgenden Eignungsprüfungsrunden sollte dieselbe Zielstandardabweichung angewendet werden, damit die Werte aus den Runden miteinander verglichen werden können. Es gibt eine Reihe von Verfahren zur Ermittlung der Zielstandardabweichung, die ausführlich im Literaturhinweis [9], ISO/IEC 17043:2010, B.3 und ISO 13528, Abschnitt 8 dargelegt sind.

8.3.6.3 Mehrere Ergebnisse in z-Wert-Systemen

Unterschiede zwischen den Ergebnissen der Teilnehmer sind in der Streuung zwischen den Laboratorien und auch der Streuung innerhalb eines Laboratoriums begründet. Die Streuung oder Varianz innerhalb eines Laboratoriums ist die Abweichung zwischen Ergebnissen aus dem gleichen Laboratorium an der gleichen Probe, und ein inhärentes Merkmal von mikrobiologischen Untersuchungen. Die Streuung innerhalb eines Laboratoriums wird durch die Wiederholvarianz gemessen.

Wenn ein teilnehmendes Laboratorium im Bericht mehrere Ergebnisse für ein einziges Prüfmaterial angibt, kann das die übrigen Daten von anderen Teilnehmern verzerren. Wenn zum Beispiel 10 Analytiker aus demselben Laboratorium alle die gleiche Probe untersucht haben, die am Anfang fehlerhaft verdünnt wurde, sind alle 10 Ergebnisse fehlerhaft. Diese Anzahl von fehlerhaften Ergebnissen wird zu einer Teilmenge innerhalb einer Datenmenge und kann alle anderen Daten verzerren. Um eine derartige Verzerrung (systematische Abweichung) zu vermeiden, wird nur ein mitgeteiltes Ergebnis je Probe und/oder Laboratorium in die Gesamtanalyse der Daten hinsichtlich der Verteilung einbezogen.

Wenn ein teilnehmendes Laboratorium mehrere Ergebnisse für eine einzelne Probe in einer Eignungsprüfung erhalten hat, müssen diese Ergebnisse getrennt und nicht als Mittelwert mitgeteilt werden. Wenn durch die Programmorganisatoren nur ein Ergebnis je teilnehmendem Laboratorium zugelassen wird, muss das einzelne mitzuteilende Ergebnis gewählt werden, bevor die Untersuchung durchgeführt wird und das Ergebnis bekannt ist, um eine systematische Abweichung zu vermeiden.