



Institut luxembourgeois de la normalisation
de l'accréditation, de la sécurité et qualité
des produits et services

ILNAS-EN ISO 17468:2023

Mikrobiologie der Lebensmittelkette - Technische Anforderungen und Leitfaden zur Einführung oder Überarbeitung von genormten

Microbiology of the food chain -
Technical requirements and guidance on
the establishment or revision of a
standardized reference method (ISO

Microbiologie de la chaîne alimentaire -
Exigences et recommandations
techniques pour le développement ou la
révision d'une méthode de référence

11/2023



Nationales Vorwort

Diese Europäische Norm EN ISO 17468:2023 wurde als luxemburgische Norm ILNAS-EN ISO 17468:2023 übernommen.

Alle interessierten Personen, welche Mitglied einer luxemburgischen Organisation sind, können sich kostenlos an der Entwicklung von luxemburgischen (ILNAS), europäischen (CEN, CENELEC) und internationalen (ISO, IEC) Normen beteiligen:

- Inhalt der Normen beeinflussen und mitgestalten
- Künftige Entwicklungen vorhersehen
- An Sitzungen der technischen Komitees teilnehmen

<https://portail-qualite.public.lu/fr/normes-normalisation/participer-normalisation.html>

DIESES WERK IST URHEBERRECHTLICH GESCHÜTZT

Kein Teil dieser Veröffentlichung darf ohne schriftliche Einwilligung weder vervielfältigt noch in sonstiger Weise genutzt werden - sei es elektronisch, mechanisch, durch Fotokopien oder auf andere Art!

Deutsche Fassung

Mikrobiologie der Lebensmittelkette - Technische Anforderungen und Leitfaden zur Einführung oder Überarbeitung von genormten Referenzverfahren (ISO 17468:2023)

Microbiology of the food chain - Technical requirements and guidance on the establishment or revision of a standardized reference method (ISO 17468:2023)

Microbiologie de la chaîne alimentaire - Exigences et recommandations techniques pour le développement ou la révision d'une méthode de référence normalisée (ISO 17468:2023)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 29. September 2023 angenommen.

Die CEN-Mitglieder sind gehalten, die CEN/CENELEC-Geschäftsordnung zu erfüllen, in der die Bedingungen festgelegt sind, unter denen dieser Europäischen Norm ohne jede Änderung der Status einer nationalen Norm zu geben ist. Auf dem letzten Stand befindliche Listen dieser nationalen Normen mit ihren bibliographischen Angaben sind beim CEN-CENELEC-Management-Zentrum oder bei jedem CEN-Mitglied auf Anfrage erhältlich.

Diese Europäische Norm besteht in drei offiziellen Fassungen (Deutsch, Englisch, Französisch). Eine Fassung in einer anderen Sprache, die von einem CEN-Mitglied in eigener Verantwortung durch Übersetzung in seine Landessprache gemacht und dem Management-Zentrum mitgeteilt worden ist, hat den gleichen Status wie die offiziellen Fassungen.

CEN-Mitglieder sind die nationalen Normungsinstitute von Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, der Republik Nordmazedonien, Rumänien, Schweden, der Schweiz, Serbien, der Slowakei, Slowenien, Spanien, der Tschechischen Republik, der Türkei, Ungarn, dem Vereinigten Königreich und Zypern.



EUROPÄISCHES KOMITEE FÜR NORMUNG
EUROPEAN COMMITTEE FOR STANDARDIZATION
COMITÉ EUROPÉEN DE NORMALISATION

CEN-CENELEC Management-Zentrum: Rue de la Science 23, B-1040 Brüssel

Inhalt

	Seite
Europäisches Vorwort	3
Vorwort	4
1 Anwendungsbereich	6
2 Normative Verweisungen	6
3 Begriffe	7
4 Technischer Arbeitsablauf bei der Normung neuer Referenzverfahren	8
4.1 Allgemeines	8
4.2 Technische Schritte	9
4.2.1 Schritt 1: Auswahl des Verfahrens (der Verfahren) (obligatorisch)	9
4.2.2 Schritt 2: Verfahrensoptimierung (optional)	9
4.2.3 Schritt 3: Studie zur Verfahrensbewertung (empfohlen)	9
4.2.4 Schritt 4: Studie zur praktischen Anwendung (empfohlen)	10
4.2.5 Schritt 5: Auswahl eines möglichen Referenzverfahrens zur weiteren Validierung (obligatorisch)	11
4.2.6 Schritt 6: Ringversuch (obligatorisch)	11
5 Technischer Arbeitsablauf bei der Überarbeitung eines genormten Referenzverfahrens .	13
Anhang A (informativ) Flussdiagramm der technischen Schritte zur Einführung oder Überarbeitung eines genormten Referenzverfahrens	15
Anhang B (informativ) Anleitungen zu Optimierungsstudien zum Vergleichen von zwei Optionen bei der Entwicklung eines neuen genormten Referenzverfahrens oder bei dessen Überarbeitung	16
B.1 Allgemeines	16
B.2 Qualitative Verfahren	16
B.2.1 Allgemeine Aspekte	16
B.2.2 Nicht paarweise Untersuchungen	16
B.2.3 Paarweise Untersuchungen	17
B.3 Quantitative Verfahren	17
Literaturhinweise	19

Bilder

Bild A.1 — Flussdiagramm der technischen Schritte in der Vornormungs- und Normungsstufe .	15
---	----

ILNAS-EN ISO 17468:2023 - Preview only Copy via ILNAS e-Shop

Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 17468:2023) 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.

Diese Europäische Norm muss den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis Mai 2024, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis Mai 2024 zurückgezogen werden.

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. CEN ist nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

Dieses Dokument ersetzt EN ISO 17468:2016.

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.

Entsprechend der CEN-CENELEC-Geschäftsordnung sind die nationalen Normungsinstitute der folgenden Länder gehalten, diese Europäische Norm zu übernehmen: Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, die Republik Nordmazedonien, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, Niederlande, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, Schweiz, Serbien, Slowakei, Slowenien, Spanien, Tschechische Republik, Türkei, Ungarn, Vereinigtes Königreich und Zypern.

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO 17468:2023 wurde von CEN als EN ISO 17468:2023 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).

ISO weist auf die Möglichkeit hin, dass die Anwendung dieses Dokuments mit der Verwendung eines oder mehrerer Patente verbunden sein kann. ISO bezieht jedoch in dieser Hinsicht keinerlei Stellung bezüglich Nachweis, Gültigkeit oder Anwendbarkeit jeglicher beanspruchten Patentrechte. Zum Zeitpunkt der Veröffentlichung dieses Dokuments lag ISO keine Mitteilung über ein Patent bzw. mehrere Patente vor, welche/s zur Umsetzung dieses Dokuments erforderlich sein könnte/n. Anwender werden jedoch darauf hingewiesen, dass dies möglicherweise nicht der aktuelle Informationsstand ist. Dieser kann jedoch der Patentdatenbank unter www.iso.org/patents entnommen werden. ISO ist nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

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. Des Weiteren wurde ein neuer Anhang mit Anleitungen zu Verfahrensoptimierungsstudien hinzugefügt, um bei der Entwicklung eines neuen genormten Referenzverfahrens oder bei dessen Überarbeitung zwei Optionen zu vergleichen;
- die Aufnahme von Bestätigungs- und 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 aufgeführt, die zur Analyse von Mikroorganismen verwendet werden, welche in:

- Erzeugnissen, die für den menschlichen Verzehr vorgesehen sind;
- Erzeugnissen, die Futtermittel sind;
- 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 16140-2:2016/Amd.1:—,¹ *Microbiology of the food chain — Method validation — Part 2: Protocol for the validation of alternative (proprietary) methods against a reference method — Amendment 1: Revision of qualitative MCS data evaluation, RLOD calculations in the ILS, calculation and interpretation of the RT study, and inclusion of a commercial sterility testing protocol for specific products*

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

¹ In Vorbereitung. Stufe zum Zeitpunkt der Veröffentlichung: ISO 16140-2:2016/DAMD.1:2023