

Validierung und Verifizierung von Prüfverfahren nach den Anforderungen der DIN EN ISO/IEC 17025 für Prüflaboratorien auf dem Gebiet der chemischen und chemisch-physikalischen Analytik im Bereich der Abteilung 4 (Gesundheitlicher Verbraucherschutz | Agrarsektor | Chemie | Umwelt)

71 SD 4 019 | Revision: 1.1 | 14. Januar 2015

Geltungsbereich:

Dieses Dokument gilt für Prüflaboratorien auf dem Gebiet der chemischen und chemisch-physikalischen Analytik im Bereich der Abteilung 4 (Gesundheitlicher Verbraucherschutz | Agrarsektor | Chemie | Umwelt). Es beinhaltet Regeln und Richtlinien zu der Anforderung an Validierung und Verifizierung von Prüfverfahren im Rahmen des Akkreditierungsverfahrens.

Datum der Bestätigung durch den Akkreditierungsbeirat: 10.01.2015

Diese Regel wurde im Vergleich zur vorhergehenden Revision vollständig überarbeitet. Änderungen sind daher nicht markiert.

Inhaltsverzeichnis

1	Zweck/Geltungsbereich	3
2	Begriffe	3
3	Ablauf einer Validierung	4
3.1	Beschreibung des Prüfverfahrens	5
3.2	Validierungsplan.....	5
3.3	Validierungsrohdaten.....	5
3.4	Prüfung der Verfahrenskenngrößen und Validierungsbericht.....	5
3.5	Freigabe von Prüfverfahren	5
3.6	Laufende Validitätskontrolle	6
3.7	Dokumentation und Archivierung.....	6
3.8	Revision der Prüfverfahren	6
4	Verfahrenskenngrößen	6
5	Messunsicherheit	7
6	Auswahl der zu ermittelnden Verfahrenskenngrößen	7
6.1	Normverfahren.....	8
6.2	Modifizierte Normverfahren.....	8
6.3	Hausverfahren.....	8
7	Literatur, Normen und Guidelines zum Thema Validierung	9
8	Mitgeltende Unterlagen	12
9	Anhang: Beispiele für Vorgaben zu Validierungen in Verordnungen	13

1 Zweck/Geltungsbereich

In der DIN EN ISO/IEC 17025:2005 wird in Abschnitt 5.4.5 gefordert, dass die von akkreditierten Prüflaboratorien eingesetzten Prüfverfahren nachweislich für den speziellen beabsichtigten Gebrauch geeignet sein müssen.

In diesem Dokument sind allgemeine Regeln und Richtlinien für die Verifizierung und Validierung von Prüfverfahren dargelegt. Sie wurden aus allgemeingültigen Validierungsregeln abgeleitet und berücksichtigen die in dem DAkKS-Dokument 71 SD 0 002 zur Flexibilisierung des Akkreditierungsbereichs für Laboratorien aufgeführten Grenzen.

Die Regelungen sollen eine fachgebietsübergreifende Harmonisierung der Anforderungen und Vorgehensweisen bei der Akkreditierung von Prüflaboratorien auf dem Gebiet der chemischen und chemisch-physikalischen Analytik im Bereich der Abteilung 4 (Gesundheitlicher Verbraucherschutz | Agrarsektor | Chemie | Umwelt) sicherstellen.

Dieses Dokument wendet sich sowohl an die Prüflaboratorien als auch an die Begutachter der DAkKS.

2 Begriffe

Validierung	Bestätigung durch Untersuchung und Bereitstellung eines Nachweises, dass ein nicht normiertes Prüfverfahren, z. B. ein neu entwickeltes Prüfverfahren, ein Hausverfahren oder eine für einen abweichenden Untersuchungsbereich (Matrix, Analyt, ...) angepasste Norm (= modifizierte Norm) die besonderen Anforderungen der DIN EN ISO/IEC 17025:2005, Abschnitt 5.4.5. erfüllt.
Verifizierung	Bestätigung durch Untersuchung und Bereitstellung eines Nachweises, dass ein bereits validiertes Normverfahren die festgelegten Anforderungen für den Gebrauch in der Konformitätsbewertungsstelle im normativ vorgesehenen Anwendungsbereich des Verfahrens erfüllt.
Primäre Validierung/ Basisvalidierung	Prüfung der grundsätzlichen Leistungsfähigkeit eines Verfahrens. Erfolgt bei der Erstellung einer Norm durch den Normungsausschuss bzw. bei der Variation von einzelnen Vorgaben der Norm oder der Entwicklung eines Hausverfahrens durch den Entwickler oder Anwender.
Sekundäre Validierung	Prüfung der Eignung des modifizierten Normverfahrens für die Prüfbereiche der zu untersuchenden speziellen

Validierung und Verifizierung von Prüfverfahren nach den Anforderungen der DIN EN ISO/IEC 17025 für Prüflaboratorien auf dem Gebiet der chemischen und chemisch-physikalischen Analytik im Bereich der Abteilung 4 (Gesundheitlicher Verbraucherschutz | Agrarsektor | Chemie | Umwelt)

	Proben/Matrices (entspricht weitgehend dem Begriff der Verifizierung).
Tertiäre Validierung	Überprüfung der Zuverlässigkeit des Verfahrens in der Routine mittels analytischer Qualitäts-Kontrollmaßnahmen (Bestimmung interner Verfahrenskenndaten, Führen von Kontrollkarten, Teilnahme an Eignungsprüfungen/ Ringversuchen, Untersuchung von Referenzmaterialien).
Hausverfahren	Hausverfahren sind Prüfverfahren, die vom Laboratorium selbst entwickelt wurden.
Normverfahren	Ein in einer allgemein verfügbaren Form durch eine Normungsstelle, einen anerkannten Regelsetzer oder eine fachlich versierte Organisation festgelegtes Prüfverfahren, das durch den allgemeinen Gebrauch in einem festen Anwendungsbereich (Matrix, Methoden, Analyt, Messbereiche usw.) auf seine Eignung für diesen Anwendungsbereich allgemein validiert wurde (primäre oder Basis-Validierung).
Modifizierte Normverfahren	Werden Normverfahren in der Konformitätsbewertungsstelle standardmäßig für einen anderen Untersuchungsbereich (abweichende Matrix, andere Analyten, ...) oder andere abweichende Untersuchungsanforderungen bzw. -bedingungen angepasst und angewendet, die nicht im ursprünglichen Geltungsbereich der Norm aufgeführt sind, so handelt es sich um modifizierte Normverfahren. Modifizierungen sind anzuführen.

Die Begriffe „Verifizierung“, „primäre“, „sekundäre“ und „tertiäre Validierung“ sowie „Basisvalidierung“ beschreiben (z. T. spezielle) Formen der Validierung. Aus diesem Grund wird im Folgenden nur noch der (übergreifende) Begriff Validierung verwendet.

Generell gilt, dass der Aufwand zur Ermittlung der Validierungsdaten sich in erster Linie nach dem beabsichtigten Anwendungszweck des Prüfverfahrens im Prüflaboratorium richtet. Ggf. sind zusätzliche Anforderungen von Kunden oder aus Regelwerken gesondert zu berücksichtigen. Vorgaben zur Validierung von Prüfverfahren, die in gesetzlichen oder anderweitig verbindlichen Vorgaben geregelt sind, bleiben von diesem Dokument unberührt. Eine Aufstellung einiger gesetzlicher oder anderweitiger Vorgaben zur Validierung ist im Anhang beigelegt.

3 Ablauf einer Validierung

Validierung und Verifizierung von Prüfverfahren nach den Anforderungen der DIN EN ISO/IEC 17025 für Prüflaboratorien auf dem Gebiet der chemischen und chemisch-physikalischen Analytik im Bereich der Abteilung 4 (Gesundheitlicher Verbraucherschutz | Agrarsektor | Chemie | Umwelt)

Der Validierung von Prüfverfahren muss immer eine Planung, welche die speziellen Anforderungen der zu validierenden Prüfmethode berücksichtigt, zu Grunde liegen. Sie erfolgt im Grundsatz in folgenden Schritten:

3.1 Beschreibung des Prüfverfahrens

Das Prüfverfahren stellt die Gesamtheit aller Prüfverfahrensschritte dar, die notwendig sind, um die Prüfaufgabe ausführen zu können im Idealfall von der Probenahme über Probentransport, Probenteilung, Probenvorbereitung, -vorbereitung und -aufarbeitung, bis hin zur eigentlichen Messung und anschließender Auswertung der Untersuchungsergebnisse. Die Schnittstellen zwischen den einzelnen getrennten Prüfverfahrensschritten sind dabei in den Validierungsberichten genau zu definieren.

Die Prüfverfahrensbeschreibung für nicht in normativen Dokumenten festgelegte Prüfverfahren muss, sofern für das Prüfverfahren notwendig, mindestens die in Abschnitt 5.4.4 der DIN EN ISO/IEC 17025:2005 genannten Punkte enthalten.

3.2 Validierungsplan

Die Auswahl der zu ermittelnden Verfahrenskenngrößen erfolgt je nach Art und Anforderung der Methode. Sie kann in einem Dokument (Validierungsplan) zusammengeführt werden.

3.3 Validierungsrohdaten

Die Rohdaten, die bei der Validierung anfallen, sind nachvollziehbar und vollständig zu dokumentieren.

3.4 Prüfung der Verfahrenskenngrößen und Validierungsbericht

Die ermittelten Verfahrenskenngrößen müssen abschließend bewertet werden. Sind in einem Validierungsplan einzuhaltende Verfahrenskenngrößen niedergelegt, werden diese mit den Ergebnissen der Validierungsuntersuchungen abgeglichen.

Sind alle Verfahrenskenngrößen eingehalten, kann das Prüfverfahren als „validiert“ freigegeben werden. Ist dies nicht der Fall, muss durch autorisierte Mitarbeiter geprüft werden, ob das Prüfverfahren für den Einsatz im vorgesehenen Anwendungsbereich ungeeignet ist oder ob es ggf. für einen eingeschränkten Anwendungsbereich freigegeben werden kann.

Der Validierungsbericht enthält alle ermittelten Verfahrenskenngrößen und kann auch in Form einer zusammenfassenden Tabelle erstellt werden.

3.5 Freigabe von Prüfverfahren

Prüfverfahren müssen vor ihrer Verwendung im Prüflabor auf Grundlage der Validierungsergebnisse durch autorisierte Mitarbeiter mit Datum und Unterschrift ausdrücklich freigegeben werden.

Validierung und Verifizierung von Prüfverfahren nach den Anforderungen der DIN EN ISO/IEC 17025 für Prüflaboratorien auf dem Gebiet der chemischen und chemisch-physikalischen Analytik im Bereich der Abteilung 4 (Gesundheitlicher Verbraucherschutz | Agrarsektor | Chemie | Umwelt)

3.6 Laufende Validitätskontrolle

Die Validität eines freigegebenen Prüfverfahrens ist im laufenden Betrieb weiterhin regelmäßig zu überwachen. Diese Überwachung kann mittels geeigneter Qualitätssicherungsproben, z. B. mit Hilfe eines (rückgeführten) Standards, eines zertifizierten Referenzmaterials oder eines hauseigenen Referenzmaterials, dessen Parameter sehr gut bekannt sind, oder Gerätekontrollproben erfolgen. Des Weiteren dient die regelmäßige Teilnahme an Eignungsprüfungen (falls verfügbar) der Kontrolle.

3.7 Dokumentation und Archivierung

Alle Rohdaten, die zur Ermittlung der Verfahrenskenngrößen ermittelt wurden, sind aufzuzeichnen und zusammen mit dem Freigabevermerk und dem Validierungsbericht mindestens bis fünf Jahre nach der letzten Anwendung des betreffenden Prüfverfahrens aufzubewahren.

Wenn vor Beginn der Validierungsuntersuchungen ein Plan erstellt wurde, ist auch dieser den Validierungsunterlagen hinzuzufügen.

3.8 Revision der Prüfverfahren

Prüfverfahren sind einer regelmäßigen Revision zu unterziehen.

Bei Änderungen an einem Prüfverfahren (z. B. Anwendungsbereich des Prüfverfahrens, untersuchte Matrices, verwendetes Analysengerät) oder den Bedingungen, unter denen es durchgeführt wird (z. B. Räumlichkeiten, Qualifikation des eingesetzten Personals), ist durch das Prüflaboratorium zu überprüfen, ob es sich dabei um wesentliche Änderungen handelt. Immer wenn dies der Fall ist, ist das Prüfverfahren ganz oder teilweise neu zu validieren. Auch bei geänderten Vorgaben oder Anforderungen von Regelsetzern oder Kunden sowie bei wiederholten Auffälligkeiten, die im Rahmen laufender interner Kontrollen erkannt werden, sind die Validierungsunterlagen auf Aktualität zu überprüfen und ggf. Nach- oder Neuvalidierungen durchzuführen.

4 Verfahrenskenngrößen

Im Folgenden wird ein Überblick über die im Rahmen von Validierungen zu ermittelnden Verfahrenskenngrößen gegeben. Die Aufzählungen sind nicht als starre Vorgabe zu betrachten, nach der in jedem Fall zu verfahren ist. Grundsätzlich sind die Komplexität und der Anwendungsbereich der Methode bei der Festlegung der zu bestimmenden Verfahrenskenngrößen zu berücksichtigen (z. B. kann bei der Ermittlung der Eignung eines Verfahrens zur Hauptkomponentenbestimmung einer Mischung i. A. auf Aussagen zur Nachweis- und Bestimmungsgrenze verzichtet werden). Die zu ermittelnden Verfahrenskenngrößen werden durch den autorisierten Mitarbeiter festgelegt.

Zur Leistungsbewertung von Prüfverfahren können üblicherweise folgende Merkmale bzw. Verfahrenskenngrößen verwendet werden:

- Selektivität/Spezifität

Validierung und Verifizierung von Prüfverfahren nach den Anforderungen der DIN EN ISO/IEC 17025 für Prüflaboratorien auf dem Gebiet der chemischen und chemisch-physikalischen Analytik im Bereich der Abteilung 4 (Gesundheitlicher Verbraucherschutz | Agrarsektor | Chemie | Umwelt)

- Kalibrierfunktion/Arbeitsbereich
- Präzision
 - Wiederholpräzision
 - Laborpräzision
 - Vergleichspräzision
- Richtigkeit
 - Bestimmung über Standardaddition
 - Bestimmung mit einem geeigneten Referenzmaterial
 - Bestimmung mit einer unabhängigen Zweitmethode
- Nachweisgrenze
- Bestimmungsgrenze
- Robustheit
- Messunsicherheit (hierzu siehe auch nächster Abschnitt)

Zu Definitionen und der Ermittlung/Bestimmung dieser Kenngrößen siehe diverse Literaturstellen, Normen und Guidelines, die im Abschnitt 7 aufgeführt sind.

5 Messunsicherheit

Für die Ermittlung der Messunsicherheit wird auf das Regelwerk der DAkkS verwiesen. Aus diesem Grund wird in diesem Dokument auf das Thema Messunsicherheit nicht weiter eingegangen.

6 Auswahl der zu ermittelnden Verfahrenskenngrößen

Die Auswahl der in einer Validierung zu ermittelnden Verfahrenskenngrößen richtet sich nach dem Typ des zu validierenden Verfahrens (Normverfahren, modifiziertes Normverfahren oder Hausverfahren) sowie nach der analytischen Fragestellung (qualitatives Verfahren/quantitatives Verfahren zur Bestimmung im unteren oder Spurenbereich/quantitatives Verfahren zur Bestimmung im mittleren oder hohen Bereich).

In den folgenden Tabellen sind die in der Regel zu bestimmenden Verfahrenskenngrößen in Abhängigkeit vom Typ des Verfahrens sowie der analytischen Fragestellung zusammengestellt. Ob dies auch für eine konkrete Validierung zutrifft, ist durch einen autorisierten Mitarbeiter zu überprüfen und ggf. anzupassen.

Verfahrenskenngrößen müssen in aller Regel in der Matrix/in den Matrices bzw. in festzulegenden Matrixgruppen bestimmt werden.

6.1 Normverfahren

Verfahrenskenngröße	Qualitatives Verfahren	Quantitatives Verfahren zur Bestimmung im unteren Konzentrations- oder Spurenbereich	Quantitatives Verfahren im mittleren oder hohen Konzentrationsbereich
Selektivität/ Spezifität	überprüfen	überprüfen	überprüfen
Kalibrierfunktion/ Arbeitsbereich	nein	bestimmen	bestimmen
Präzision	soweit relevant	bestimmen	bestimmen
Richtigkeit	nein	bestimmen	bestimmen
Nachweisgrenze	soweit relevant	bestimmen	nein
Bestimmungsgrenze	nein	bestimmen	nein
Robustheit	nein	nein	nein

6.2 Modifizierte Normverfahren

Die Bestimmung der Validierungskenngrößen für modifizierte Normverfahren richtet sich nach der Art der Modifikation. Hier ist durch einen autorisierten Mitarbeiter in jedem Einzelfall zu dokumentieren, ob durch die Modifikation/en Änderungen der Validierungskenngrößen des Normverfahrens zu erwarten sind. Besteht diese Möglichkeit, sind entweder nur diese oder aber alle Verfahrenskenngrößen nach den Vorgaben, wie sie für Hausverfahren festgelegt sind, (neu) zu bestimmen.

6.3 Hausverfahren

Verfahrenskenngröße	Qualitatives Verfahren	Quantitatives Verfahren zur Bestimmung im unteren Konzentrations- oder Spurenbereich	Quantitatives Verfahren im mittleren oder hohen Konzentrationsbereich
Selektivität/ Spezifität	ermitteln	ermitteln	ermitteln
Kalibrierfunktion/ Arbeitsbereich	nein	bestimmen	bestimmen
Präzision	soweit relevant	bestimmen	bestimmen
Richtigkeit	nein	bestimmen	bestimmen
Nachweisgrenze	soweit relevant	bestimmen	nein

Validierung und Verifizierung von Prüfverfahren nach den Anforderungen der DIN EN ISO/IEC 17025 für Prüflaboratorien auf dem Gebiet der chemischen und chemisch-physikalischen Analytik im Bereich der Abteilung 4 (Gesundheitlicher Verbraucherschutz | Agrarsektor | Chemie | Umwelt)

Bestimmungsgrenze	nein	bestimmen	In Abhängigkeit vom Arbeitsbereich
Robustheit	soweit relevant	empfohlen	empfohlen

7 Literatur, Normen und Guidelines zum Thema Validierung

- [1] DIN EN ISO/IEC 17025, 2005-08, Beuth Verlag: Allgemeine Anforderungen an die Kompetenz von Prüf- und Kalibrierlaboratorien
- [2] UBA Umweltbundesamt-Texte 01/05: WELLMITZ/GLUSCHKE, Leitlinie zur Methodenvalidierung, BLMP-Messprogramm, 2005-01; UBA Selbstverlag, Dessau unter <http://www.umweltbundesamt.de/sites/default/files/medien/publikation/long/2832.pdf>
- [3] M. LEITERER, Validierung von Untersuchungsmethoden in der analytischen Praxis, 4. Auflage 2008-06 TLL-Selbstverlag, Jena unter <http://www.tll.de/ainfo/pdf/vali0608.pdf>
- [4] S. KROMIDAS (Hrsg.), Handbuch Validierung in der Analytik, 2. Auflage 2011, Wiley-VCH, Weinheim, ISBN: 978-3-527-32938-0
- [5] CITAC/EURACHEM: Guide to Quality in Analytical Chemistry, 2002 unter <http://www.european-accreditation.org/publication/citac-eurachem-ta>
- [6] EUROLAB-Deutschland „Kochbuch“, Dokument 1.0, 2007-12: Validierung von Prüf- und Kalibrierverfahren unter <http://eurolab-d.de/deutsch/dokumente/eurolab-d/eurolab-d-kochbuch/eurolab-d-kochbuch.html>
- [7] Rahmen-Verfahrensweisung: Validierung von Analysenverfahren, ALMA-AK Validierung, Arbeitskreis der Ländermessstellen für chemischen Arbeitsschutz, 2005 unter http://www.laendermessstellen.de/SOP_VALIDIERUNG_Rahmenpapier_Internet.pdf
- [8] DIN EN ISO 16140, 2011-12, Beuth Verlag: Mikrobiologie von Lebensmitteln und Futtermitteln; Arbeitsvorschrift für die Validierung alternativer Verfahren
- [9] DIN V ENV ISO 13843, 2001-12, Beuth-Verlag: Wasserbeschaffenheit - Richtlinie zur Validierung mikrobiologischer Verfahren (K2)
- [10] DIN 38402-51, 1986-05, Beuth-Verlag: Deutsche Einheitsverfahren zur Wasser-, Abwasser und Schlammuntersuchung; Allgemeine Angaben (Gruppe A) - Teil 51; Kalibrierung von Analysenverfahren, Auswertung von Analysenergebnissen und lineare Kalibrierfunktionen für die Bestimmung von Verfahrenskenngrößen (A 51)
- [11] DIN ISO 8466-2, 2004-06, Beuth Verlag: Deutsche Einheitsverfahren zur Wasser-, Abwasser und Schlammuntersuchung (DEV); Allgemeine Angaben (Gruppe A) – Teil 44: Wasserbeschaffenheit – Kalibrierung und Auswertung analytischer Verfahren und Beurteilung von

Validierung und Verifizierung von Prüfverfahren nach den Anforderungen der DIN EN ISO/IEC 17025 für Prüflaboratorien auf dem Gebiet der chemischen und chemisch-physikalischen Analytik im Bereich der Abteilung 4 (Gesundheitlicher Verbraucherschutz | Agrarsektor | Chemie | Umwelt)

- Verfahrenskenndaten – Teil 2: Kalibrierstrategie für nichtlineare Kalibrierfunktionen zweiten Grades (A 44)(ISO 8466-2: 2001)
- [12] DIN ISO 5725-1, 1997-01, Beuth-Verlag: Genauigkeit (Richtigkeit und Präzision) von Messverfahren und Messergebnissen - Teil 1: Allgemeine Grundlagen und Begriffe; außerdem weitere Teile bis Teil 6, 2002-08
- [13] DIN ISO 11352, 2013-03, Beuth-Verlag: Wasserbeschaffenheit - Abschätzung der Messunsicherheit beruhend auf Validierungs- und Kontrolldaten (A 0-4)
- [14] DIN 32633, 2013-05, Beuth-Verlag: Chemische Analytik - Verfahren der Standardaddition – Verfahren, Auswertung
- [15] DIN 32645, 2008-11, Beuth-Verlag: Chemische Analytik - Nachweis-, Erfassungs- und Bestimmungsgrenze unter Wiederholbedingungen – Begriffe, Verfahren, Auswertung
- [16] DIN 38402-42, 2005-09, Beuth-Verlag: Deutsche Einheitsverfahren zur Wasser-, Abwasser- und Schlammuntersuchung - Allgemeine Angaben (Gruppe A) - Teil 42: Ringversuche zur Verfahrensvalidierung (A 42)
- [17] ICH-Guideline Q2(R1), 2005-11, Int. Conference on harmonisation of technical requirements for registration of pharmaceuticals for human use: Validation of analytical procedures, unter http://www.ich.org/fileadmin/Public_Web_Site/ICH_Products/Guidelines/Quality/Q2_R1/Step4/Q2_R1_Guideline.pdf
- [18] Dokument Nr. 324.dw, 2013-02 Version 2: Leitfaden zur Validierung chemisch-physikalischer Prüfverfahren und zur Abschätzung der Messunsicherheit unter <http://www.seco.admin.ch/sas/00032/00069/00175/index.html?lang=de>
- [19] Gottwald, W.: Statistik für Anwender, Verlage Wiley-VCH, Weinheim, ISBN 3-527-29780-4 (2000)
- [20] Leitfaden zur primären Validierung von Analysenverfahren A 0-2, Beuth-Verlag: Deutsche Einheitsverfahren (DEV) zur Wasser-, Abwasser und Schlammuntersuchung – Allgemeine Angaben (Gruppe A)
- [21] LAWA-AQS-Merkblatt A-5, Erich Schmidt Verlag: Validierung von Analysenverfahren, 2007
- [22] DIN CEN/TS 14793, 2005, Beuth-Verlag: Emissionen aus stationären Quellen - Laborinterne Validierung von Alternativverfahren durch Vergleich mit einem Referenzverfahren
- [23] DIN EN 15842; 2010-06, Beuth-Verlag: Lebensmittel - Nachweis von Lebensmittelallergenen - Allgemeine Betrachtungen und Validierung von Verfahren
- [24] DIN 38402-60, 2013-12, Beuth-Verlag: Deutsche Einheitsverfahren zur Wasser-, Abwasser- und Schlammuntersuchung - Allgemeine Angaben (Gruppe A) - Teil 60: Analytische Qualitätssicherung für die chemische und physikalisch-chemische Wasseruntersuchung (A 60)

Validierung und Verifizierung von Prüfverfahren nach den Anforderungen der DIN EN ISO/IEC 17025 für Prüflaboratorien auf dem Gebiet der chemischen und chemisch-physikalischen Analytik im Bereich der Abteilung 4 (Gesundheitlicher Verbraucherschutz | Agrarsektor | Chemie | Umwelt)

- [25] SANCO-Dokument 12495/2011: Method validation and quality control procedures for pesticide residues in food and feed unter http://www.eurl-pesticides.eu/library/docs/allcrl/AqcGuidance_Sanco_2011_12495.pdf
- [26] FDA Draft Guidance, 2014-02, Analytical Procedures and Methods Validation for Drugs and Biologics unter <http://www.fda.gov/downloads/drugs/guidancecomplianceregulatoryinformation/guidances/ucm386366.pdf>
- [27] FDA Guidance, 2001-05, Bioanalytical Method Validation unter <http://www.fda.gov/downloads/Drugs/Guidances/ucm070107.pdf>
- [28] EMEA Guideline, 2012-02, Guideline on bioanalytical method validation, unter http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2011/08/WC500109686.pdf
- [29] IUPAC-Guideline, Harmonized Guidelines for single laboratory validation of methods of analysis (IUPAC technical report), unter <http://www.iupac.org/publications/pac/2002/pdf/7405x0835.pdf>
- [30] OECD-Guidance, 2013-04, Draft guidance document on single laboratory validation of quantitative analytical methods in support of pre- and post-registration data requirements for plant protection and biocidal products, unter http://www.oecd.org/env/ehs/testing/Draft_GD_anal_method_validation_for_review_4_November_2013.pdf
- [31] USP 36, <1225>, Validation of compendial methods, unter http://www.ofnisystems.com/wp-content/uploads/2013/12/USP36_1225.pdf
- [32] SANCO Dokument 825/00/rev 8.1, 2010-11, Guidance document on pesticide residue analytical methods, unter http://ec.europa.eu/food/plant/protection/resources/guide_doc_825-00_rev7_en.pdf
- [33] Entscheidung der Kommission vom 12. August 2002 zur Umsetzung der Richtlinie 96/23/EG des Rates betreffend die Durchführung von Analysemethoden und die Auswertung von Ergebnissen, Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften L 221 (2002), S. 8 ff
- [34] EURL Guidelines for the validation of screening methods for residues of veterinary medicines (initial validation and transfer), unter http://ec.europa.eu/food/food/chemicalsafety/residues/lab_analysis_en.htm
- [35] EPPO Guideline PM 7/98 (2), Specific requirements für laboratories preparing accreditation for a plant pest diagnostic activity, unter http://archives.eppo.int/EPPOStandards/PM7_DIAGNOS/PM7-98_2_april_2014.pdf

[36] AQS-Merkblatt „Validierung von Analyseverfahren“, (8/06)

8 Mitgeltende Unterlagen

- 71 SD 4 016 Schätzung der Messunsicherheit gemäß Anforderungen der DIN EN ISO/IEC 17025 für Prüflaboratorien auf dem Gebiet der chemischen Analytik in den Bereichen Gesundheitlicher Verbraucherschutz, Agrarsektor, Chemie und Umwelt (zurzeit. Entwurf)
- 71 SD 4 012 Anforderungen an Laboratorien im Gesundheitlichen Verbraucherschutz – Wirkstoff–Multimethoden zur Pestizidanalytik in Lebens- und Futtermitteln
- 71 SD 0 002 Flexibilisierung des Akkreditierungsbereichs für Prüflaboratorien, Kalibrierlaboratorien und medizinische Laboratorien

9 Anhang: Beispiele für Vorgaben zu Validierungen in Verordnungen

Bereich Lebensmitteluntersuchung und Trinkwasser

<i>Rechtsvorschrift</i>	<i>Matrix</i>	<i>Analyt / Keim</i>	<i>verbindlich für (Untersuchungszweck)</i>	<i>Anmerkung</i>
VO (EG) Nr. 882/2004 Art. 11	Lebensmittel und Futtermittel, Tiere bezüglich Tiergesundheit	alle	Amtliche Kontrollen gem. VO (EG) Nr. 882/2004	Allgemeine Vorgaben zur Auswahlhierarchie für die anzuwendenden Untersuchungs- verfahren Art. 11(2): Validierung muss nach einem international anerkannten Protokoll erfolgen Anhang III: Allgemeine Vorgaben für die Arten der Kenndaten zur Charakterisierung der Untersuchungsverfahren
VO (EG) Nr.401/2006 23.02.2006	Lebensmittel	Mykotoxine	Amtliche Kontrollen gem. VO (EG) Nr. 882/2004	Anhang II
VO (EG) Nr.1882/2006 19.12.2006	Lebensmittel	Nitrat	Amtliche Kontrollen gem. VO (EG) Nr. 882/2004	Anhang Punkt „D“
VO (EU) Nr. 252/2012 21.03.2012	Lebensmittel (nach Abschnitt 5 des Anhangs der Verordnung (EG) Nr. 1881/2006)	Dioxine und dioxinähnliche PCB	Amtliche Kontrollen gem. VO (EG) Nr. 882/2004	Anhang III/IV

Validierung und Verifizierung von Prüfverfahren nach den Anforderungen der DIN EN ISO/IEC 17025 für Prüflaboratorien auf dem Gebiet der chemischen und chemisch-physikalischen Analytik im Bereich der Abteilung 4 (Gesundheitlicher Verbraucherschutz | Agrarsektor | Chemie | Umwelt)

Rechtsvorschrift	Matrix	Analyt / Keim	verbindlich für (Untersuchungszweck)	Anmerkung
VO (EG) Nr.333/2007 28.03.2007/geänderte Fassung vom 01.09.2012	Lebensmittel	Pb, Cd, Hg, Sn, 3-MCPD und Benzo(a)pyren	Amtliche Kontrollen gem. VO (EG) Nr. 882/2004	Anhang Teil „C“
Entscheidung 2002/657 (12.08.2002)/ konsolidierte Fassung vom 1.10.2004	Tierische Matrices innerhalb des Nationalen Rückstandskontrollplanes	Rückstände (u. a. Tierarzneimittelrückstände)	Amtliche Kontrollen gem. RL 96/23/EG	VO (EG) Nr. 882/2004 gilt auch für den Bereich der RL 96/23/EWG
AVV Lebensmittelhygiene (vom 9.11.2009, geänderte Fassung 30.3.2011), zuletzt geändert durch Verwaltungsvorschrift vom 30.03.2011 (BAnz 2011 S. 1287, 30.03.2011)	Fleisch (Muskulatur, Niere und Leber)	Hemmstoffe	Amtliche Untersuchungen	Anlage 4 „Methoden zur Untersuchung von Fleisch“; Labortests gemäß Anhang I, Abschn. I, Kap. II, Teil F der VO (EG) Nr. 854/2004
Trinkwasserverordnung in der Fassung der Bekanntmachung vom 2. August 2013 (BGBl. I S. 2977), zuletzt geändert durch Artikel 4 Absatz 22 des Gesetzes vom 7. August 2013 (BGBl. I S. 3154)	Trinkwasser	gemäß Tabelle in TrinkwV Anlage 5 Teil II	amtliche Trinkwasserunter- suchungen	keine