



MicroVal führender Wegbereiter in der Validierung und Zertifizierung von mikrobiologischen Verfahren für Lebensmittel und Wasser

Oktober 2023

Paul in 't Veld (NVWA/Vorsitzender des MVTC), Roy Betts (Campden BRI/ehemaliger Vorsitzender des MGC), Adrienne Klijn (Nestlé/derzeitige Vorsitzende des MGC), Joost Witsenburg (MicroVal-Sekretariat) und Hein Goeyens (MicroVal-Sekretariat)

Haben Sie schon einmal von **MicroVal** gehört?

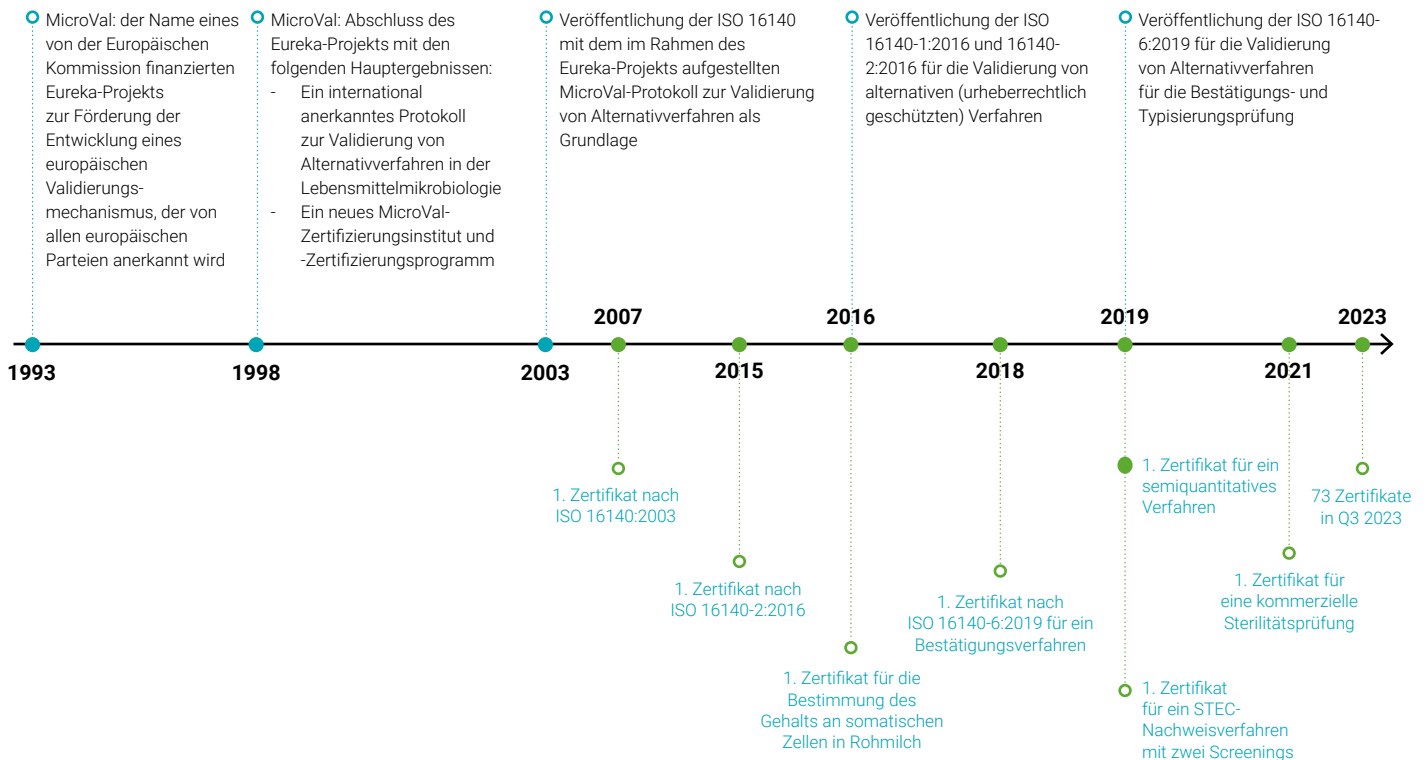
Wenn Sie in Ihrem Labor Alternativverfahren zur mikrobiologischen Analyse anwenden, kennen Sie den Namen MicroVal wahrscheinlich schon. MicroVal ist eines der drei Institute in Europa zur Zertifizierung von Alternativverfahren, die anhand eines Referenzverfahrens validiert wurden.

MicroVal begann 1993 als Projekt der Eureka-Initiative

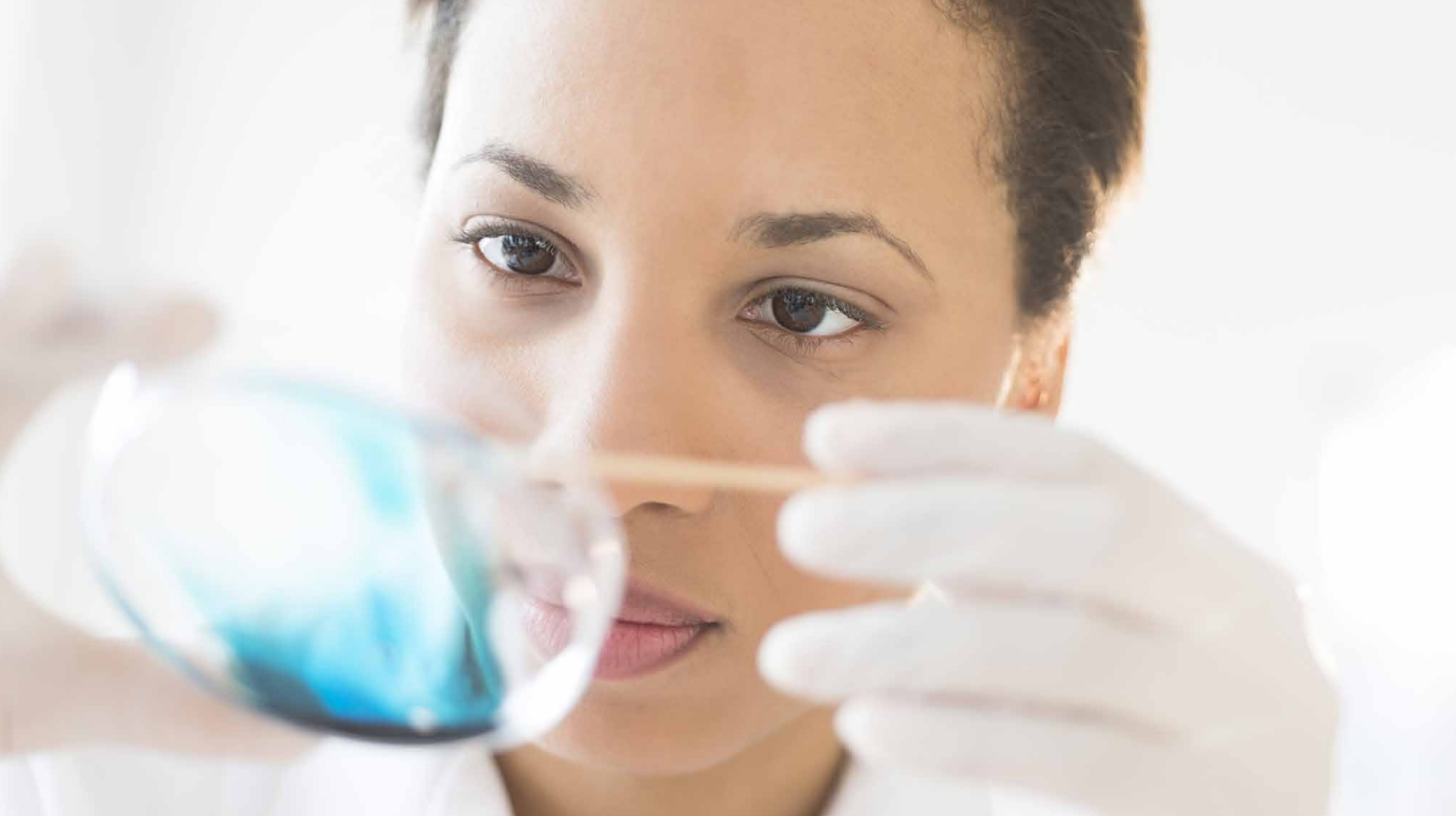
- Ziel dieses Eureka-Projekts war, einen europäischen Ansatz für die Validierung und Zulassung von Alternativverfahren zur mikrobiologischen Analyse von Lebensmitteln und Getränken zu entwickeln (Rentenaar, 1994).
 - An der Entwicklung waren Vertreter der Lebensmittelindustrie (wie zum Beispiel Unilever und Nestlé), Verfahrensentwickler, Normungsinstitute (in den Niederlanden (NEN) und Frankreich (AFNOR)) sowie die zuständigen Behörden beteiligt.
- Das Ergebnis des Projekts war ein international anerkanntes Protokoll für die Validierung von Alternativverfahren, das wiederum als Grundlage für ein international standardisiertes Protokoll verwendet wurde, nämlich eine EN-ISO-Norm, die 2003 unter dem Namen EN ISO 16140 Mikrobiologie von Lebensmitteln und Futtermitteln - Arbeitsvorschrift für die Validierung alternativer Verfahren veröffentlicht wurde.
 - Mit der Veröffentlichung dieser ISO-Norm wurde MicroVal in seiner heutigen Form ins Leben gerufen.

Die Entwicklung und deren Meilensteine sind in Abbildung 1 zu sehen.

MicroVal: Europäisches Projekt von der Europäischen Kommission und der ISO/CEN-Normung unterstützt



Die Zertifizierungsaktivitäten von MicroVal



Warum sind diese Alternativverfahren so wichtig?

Standardisierte Verfahren wie zum Beispiel nach den EN-ISO-Normen basieren auf frei zugänglichen Prüfverfahren und damit auch hauptsächlich auf herkömmlichen Kulturverfahren, die vom Benutzer im Labor angewendet werden können. Es gibt jedoch inzwischen viele (urheberrechtlich geschützte) Verfahren, die oft Vorteile gegenüber den herkömmlichen Verfahren bieten wie zum Beispiel eine kurze Zeit bis zum Ergebnis, hohen Durchsatz und Kosteneffektivität. Nun stellte sich die folgende Frage: Wie weiß man, dass diese Alternativverfahren in der Praxis genauso gut sind wie herkömmliche Verfahren? Zur Beantwortung dieser Frage wurde die Normenreihe EN-ISO 16140 entwickelt.

Die Bedeutung der EN-ISO16140 (2003) in Europa wurde von der Europäischen Union durch Einbindung in die Verordnung 2073/2005 der Europäischen Kommission über mikrobiologische Kriterien für Lebensmittel, die 2006 in Kraft getreten ist, zusätzlich bekräftigt. In dieser Verordnung werden die EN-ISO-Vorgaben als Referenzverfahren für die Beurteilung der Kriterien vorgeschrieben. Auch Länder, die Lebensmittel in die Europäische Union exportieren, müssen sich an diese Verordnung halten.

In Artikel 5 der Verordnung (in der geänderten Fassung von 2018) steht unter „Spezifische Bestimmungen über Probenahme und Untersuchung“:

Urheberrechtlich geschützte Methoden können als alternative Untersuchungsmethoden herangezogen werden, sofern sie

- wie in Unterabsatz 3 festgelegt, gemäß der Arbeitsvorschrift in der Norm EN-ISO 16140-2 anhand des spezifischen Referenzverfahrens zur Überprüfung der Einhaltung der mikrobiologischen Kriterien des Anhangs I validiert wurden und
- von einer unabhängigen Zertifizierungsstelle zertifiziert wurden.

MicroVal ist eine unabhängige Zertifizierungsstelle

MicroVal ist eine unabhängige Zertifizierungsstelle, die alternative Analyseverfahren anhand eines Referenzverfahrens gemäß EN-ISO 16140-2 validiert. Die Organisation besteht aus mehreren Einheiten: dem allgemeinen Ausschuss (MicroVal General Committee, MGC), dem technischen Ausschuss (MicroVal Technical Committee, MVTC), der Zertifizierungsstelle (LRQA), sieben Fachlaboren zur Durchführung der Validierungsuntersuchungen und einem Sekretariat, das vom niederländischen Normierungsinstitut NEN betrieben wird. Die Mitglieder des MGC und des MVTC arbeiten ehrenamtlich und werden aufgrund ihrer Erfahrung und Begeisterung für alternative Verfahren ausgewählt. Die MVTC-Mitglieder verfügen außerdem über technische Kenntnisse der Verfahrensvalidierung und basieren ihre Entscheidungen über die Zertifizierung von Verfahren auf technischen Daten und Diskussionen, nicht auf wirtschaftlichen Erwägungen. Die auch aufgrund ihrer internationalen Erfahrung, Netzwerken und Tätigkeiten ausgewählten MGC-Mitglieder sind für die Strategie von MicroVal zuständig. Aktuell hat MicroVal [über 70 Verfahren zertifiziert](#) und durchläuft für eine Reihe von Verfahren gerade den Zertifizierungsprozess.

Was außer der Tatsache, dass MicroVal eine gemeinnützige Organisation ist, macht MicroVal speziell?

Die Kennzahlen von MicroVal, die in Abbildung 2 zu sehen sind, zeigen, dass ein Teil der Mitglieder des MGC und des MVTC auch der ISO-Arbeitsgruppe für die Entwicklung von EN-ISO-16140-Normen als Experten angehören (und auch an anderen ISO/CEN-Arbeitsgruppen beteiligt sind). Außerdem besteht die Projektleitung für die Entwicklung der EN-ISO-16140-Normen oft aus Experten, die auch Mitglieder von MicroVal sind. All dies unterstreicht die engagierte Beteiligung und aktive Mitwirkung der MicroVal-Mitglieder an Normungsprojekten im Bereich der Lebensmittelmikrobiologie und Verfahrensvalidierung.

Das Sekretariat von MicroVal befindet sich in den Niederlanden, aber es ist wichtig zu wissen, dass MicroVal eine internationale Organisation ist. Viele Länder in verschiedenen Regionen weltweit werden von den Experten in den Ausschüssen von MicroVal und in den Fachlaboren vertreten. Die weltweite Vertretung von

Ländern im MGC und MVTC ist in Abbildung 3 dargestellt. Die Verfahrensentwickler, die ihre Verfahren von MicroVal zertifizieren lassen möchten, kommen hauptsächlich aus Nordamerika, Europa und Asien.

MicroVal arbeitet eng mit AOAC INTERNATIONAL zusammen. Viele Ausschussmitglieder von MicroVal sind auch an der Leitung und an Ausschüssen dieser Vereinigung beteiligt. Mehrere Validierungsstudien wurden von MicroVal und AOAC gemeinsam durchgeführt. Diese Studien wurden auf die Erfüllung der Kriterien beider Organisationen ausgelegt, sodass die Ergebnisse von beiden anerkannt werden. Eine ähnliche Harmonisierung von Validierungsstudien hat mit NordVal International stattgefunden, wobei die Anforderungen von sowohl MicroVal als NordVal erfüllt werden müssen, um eine Verfahrenszertifizierung von beiden Organisationen zu erlangen.

Abbildung 2: Kennzahlen von MicroVal



* <https://www.foodengineeringmag.com/2021-top-100-food-beverage-companies>

** Verfahren für die Sterilitätsbewertung, semiquantitative Methoden, Bestätigungs- und Typisierungsmethoden gemäß ISO 16140-6:2019, Methoden für den STEC-Nachweis mit zwei möglichen Screening-Schemata (nur Stx-Gen-Screening und Screening aller Gene)

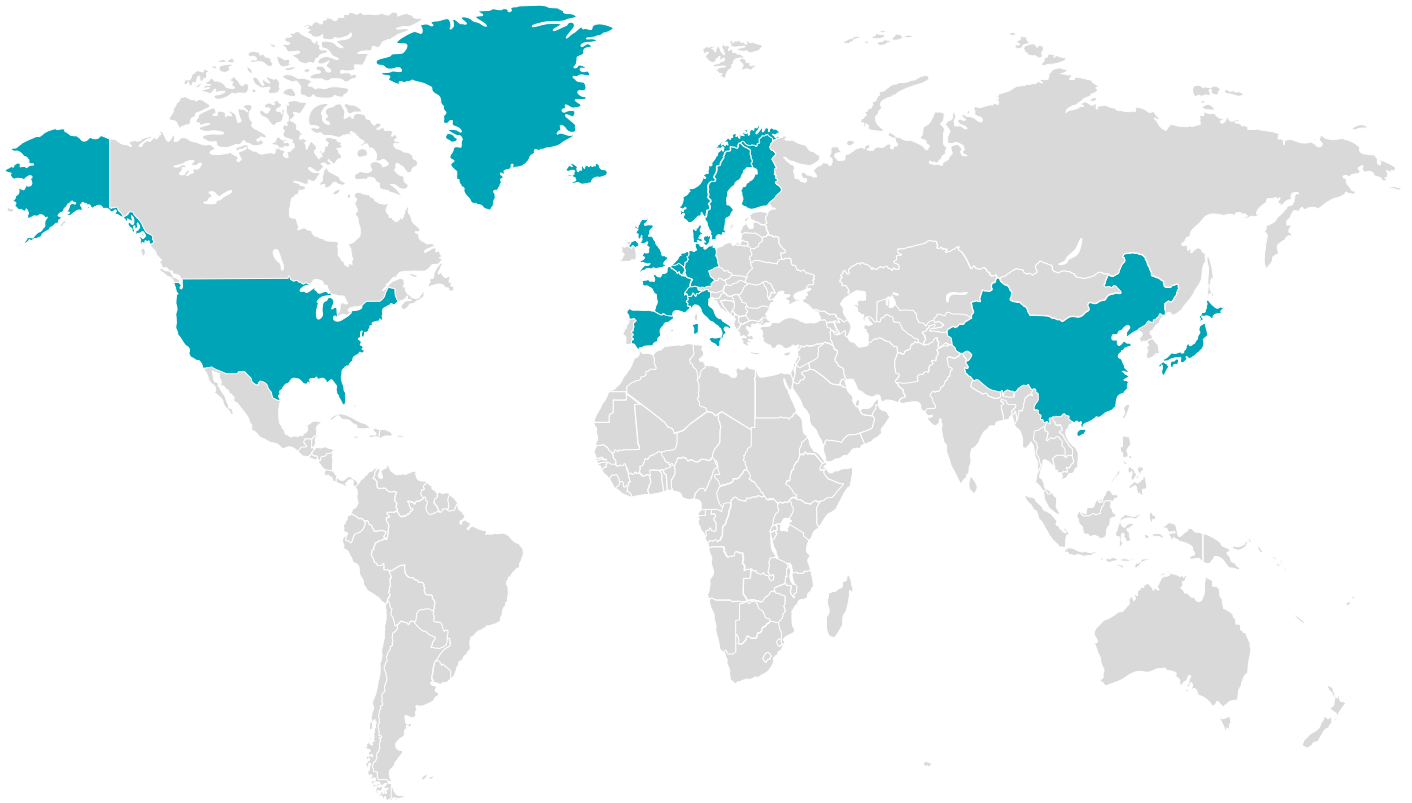


Abbildung 3: Bei MicroVal vertretene Länder

MicroVal agiert proaktiv

Aufgrund der starken Beteiligung der Mitglieder von MicroVal an Organisationen im Bereich der Verfahrensvalidierung und Normentwicklung ist MicroVal immer auf dem Laufenden über bevorstehende Normänderungen. Einige Beispiele für diese proaktive Arbeitsweise sind:

- MicroVal war bereits vor der offiziellen Veröffentlichung der EN-ISO 16140-6 in der Lage, Bestätigungsverfahren zu validieren und zertifizieren. Auf den ersten Zertifikaten für Bestätigungsmethoden stand noch, dass ihre Validierung nach einer „technisch anerkannten, aber noch nicht endgültig festgelegten“ Norm vorgenommen wurde. Nach Veröffentlichung der endgültigen Norm wurden diese Zertifikate dann entsprechend angepasst.
- MicroVal hat Verfahren ausschließlich auf Basis der strengen Definition von Shiga-Toxin bildenden E. coli (STEC) gemäß ISO/TS 13136:2012 (stx-Gen-tragende E. coli) validiert, aber auch Validierungen in Kombination mit anderen Genen (zum Beispiel für Adhärenzfaktoren) oder Serotypen durchgeführt.
- MicroVal gab den Anstoß zu einem Protokoll für die Validierung von semiquantitativen Verfahren – einem Protokoll, das aktuell in der EN-ISO 16140-2: 2016 noch nicht vorkommt –, wobei ein qualitatives Alternativverfahren anhand eines quantitativen Referenzverfahrens validiert wird. Dies dient dazu zu bestimmen, ob bestimmte Mikroorganismen oder eine bestimmte Gruppe von Mikroorganismen in einer Konzentration unter oder über einem bestimmten

Wert (z.B. <math><10\text{ KbE/ml}</math>) vorkommen. Dank des Erfolgs dieser Validierung soll das Protokoll für die Validierung dieser Art von Verfahren jetzt in die Ergänzung zur EN-ISO 16140-2 aufgenommen werden.

MicroVal will auch weiterhin eine führende und proaktive Rolle in der Validierung einnehmen

In den letzten 30 Jahren hat MicroVal sich in der Durchführung von Verfahrensvalidierungsstudien nach dem neuesten Stand der Wissenschaft als international führend bewiesen. Diese Studien entsprechen den relevanten Teilen der Normenreihe EN-ISO 16140 für die Verfahrensvalidierung, was bedeutet, dass die validierten Verfahren als Alternativverfahren gemäß den Kriterien für die Probenahme und Untersuchung der Verordnung 2073/2005 der Europäischen Kommission angewendet werden können.

Dass MicroVal diesen zukunftsweisenden, proaktiven Ansatz für die Validierung von Verfahren verfolgen kann, liegt hauptsächlich am fortwährenden tiefen Engagement seiner weltweit vertretenen, fachlich versierten Mitglieder, die sich beharrlich um die internationale Standardisierung von Verfahren bemühen.

MicroVal secretariat

NEN

P.O. Box 5059

2600 GB Delft, Netherlands

+31 15 2690 251

microval@nen.nl

www.microval.org

