



Auszug Protokoll Meetings des SK Chemie und der Chemie-Gruppe des SK Lebensmittel

Art der Besprechung:	Sitzung des Sektorkomitees Chemie und Chemie-Gruppe des Sektorkomitees Lebensmittel
Datum:	18.12.2020
Ort:	Per Skype for Business
Zeit:	08:30 – 12:00

Traktanden	Ergebnis/Entscheid
Organisatorisches	Neu Teilnahme der Vertreterin des BLV.
Genehmigung Traktandenliste	Traktanden werden durch die Teilnehmenden genehmigt.
Genehmigung Protokoll der letzten Sitzung vom 24.10.2018	Protokoll wird durch die Teilnehmenden genehmigt, ohne Änderungswünsche
Gesamtüberarbeitung des SAS Leitfadens Nr. 324 «Leitfaden zur Validierung chemisch-physikalischer Prüfverfahren und zur Abschätzung der Messunsicherheit».	<p>Entscheide aus vorangehender Sitzung:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Der neue Leitfaden soll generell für alle chemisch- und physikalische Prüfverfahren anwendbar sein, unabhängig vom Fachbereich. • Der Akkreditierungstyp A, B und C Typen ist im SAS Dokument 741 beschrieben und sollen im neuen Leitfaden nicht thematisiert werden. • Der Anhang «Summenparameter» soll erst im Rahmen der Gesamtrevision des Dokumentes Nr. 324 endgültig bereinigt und in das Dokument integriert werden (keine Teilergänzung) • Die drei Arbeitsgruppen «Verifizierung», «Validierung» und Messunsicherheit gebildet. <p>Die Gruppen stellen ihre Konzepte und Arbeiten vor. Beiträge der drei Gruppen werden vervollständigt / ergänzt</p>
Probenahme	<p>Präsentation: Der Probenahmefehler – Theorie und Praxis Präsentation über Unsicherheiten der Probenahmen Es wird auf die EURACHEM/CITAG Guide «Measurement uncertainty arising from sampling A guide to methods and approaches, Second Edition 2019» hingewiesen Weil Akkreditierungen der Probenahmen als Stand-alone-Verfahren grundsätzlich möglich sind, soll abgeklärt werden, welche Anforderungen bezüglich der Ermittlung der Messunsicherheiten zu erfüllen sind</p>
Anforderungen der SAS an Liste der Prüfverfahren und Methoden aus Arzneimittelbüchern	<p>Es werden die Anforderungen der SAS in Erinnerung gerufen (SAS Dokument Nr. 741): Kapitel 9.1.2 Typ B: Akkreditierung basierend auf festgelegten Prüfverfahren, welche modifiziert werden können.</p>

Traktanden	Ergebnis/Entscheid
	<p>Die Definition des Geltungsbereiches basiert neben den Produkten bzw. Stoffgruppen (erste Spalte) und den angewendeten Technologien und Messprinzipien (zweite Spalte) auf eindeutig festgelegten standardisierten und/oder selbst entwickelten Verfahren (dritte Spalte).</p> <p>Sämtliche Verfahren (dritte Spalte) werden im STS-Verzeichnis aufgeführt, jedoch ohne Angabe des Revisionsstandes.</p> <p>Kapitel 9.1.3 Typ C: Akkreditierung basierend auf festgelegten Technologien und Messprinzipien</p> <p>Im STS-Verzeichnis werden diese Technologien und Messprinzipien (mittlere Spalte) definiert. Prüfverfahren werden unter den einzelnen Technologien nur in zusammengefasster Form ausgewiesen.</p> <p>Im Rahmen ihrer Dokumentenlenkung führen Prüflaboratorien eine Liste aller Prüfverfahren, aus welcher unter anderem der jeweils aktuelle Revisionsstand der Verfahren ersichtlich ist.</p> <p>Aufgrund der Anforderungen 7.8.3 d) und 7.8.4 der Norm ISO/IEC 17011:2017 «und der «EA Requirements for the Accreditation of Flexible Scopes» (EA-2/15 M) befindet sich das SAS Dokument Nr. 741 zurzeit in Überarbeitung. Es wird u.a. präzisiert, welche Informationen mindestens in der Liste der Prüfverfahren enthalten sein müssen.</p> <p>Es sind <u>voraussichtlich</u> mindestens folgende Angaben:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Produkte, Materialien die geprüft werden • Komponenten, Parameter oder Merkmale, die geprüft werden • Technologien, Messprinzipien die angewendet werden • Verwendetes Verfahren: Bezeichnung, Nummerierung, Version, Freigabedatum • Art des Verfahrens: normiert, kommerziell, eigene Entwicklung (und allenfalls auch «einschlägige wissenschaftliche Texte» und «angesehene technische Organisationen) → siehe 7.2.1.4 der Norm ISO/IEC 17025) • Referenzierung auf Norm, Literatur, Hersteller usw. <p>Da die Erstellung dieser Listen insbesondere im Pharmabereich nicht trivial ist, soll dieser Bereich innerhalb des SK behandelt werden.</p>
<p>Anforderungen an Verifizierung und Validierung in Arzneimittelbüchern</p>	<p>Präsentation: Verifizierungen und Validierungen – Anforderungen der Arzneibücher (Ph. Eur. / USP)</p> <p>Die Prüfverfahren im Bereich der Arzneibücher (Ph. Eur. / USP) gelten als validiert, es sind jedoch oft keine Kenndaten (z.B. Messunsicherheiten) verfügbar, resp. diese werden nicht bekanntgegeben. Für diese Verfahren müssen die Labors grundsätzlich eine Verifizierung als Qualitätsnachweis durchführen. Für die Verifizierung sind jedoch die relevanten Kenndaten wie z.B. Messunsicherheiten unerlässlich.</p> <p>Wo diese nicht vorhanden sind resp. nicht zur Verfügung gestellt werden, stellt sich die grundsätzliche Frage, ob solche Verfahren in den Geltungsbereich einer Akkreditierung gehören. Dies weil auch diese Verfahren die Anforderungen der Norm ISO/IEC 17025 erfüllen müssen (im Speziellen auch jene an die Verifizierung/Validierung, Ermittlung der MU und metrologische Rückführbarkeit)</p> <p>Die Arbeitsgruppe «Verifizierung» wird die sich mit der Thematik auseinandersetzen, ob Methoden aus Arzneibüchern (Ph. Eur. / USP) Teil des Geltungsbereichs einer Akkreditierung sein können und unter welchen Bedingungen. Die Ergebnisse sollen in der Gesamtüberarbeitung des SAS Leitfadens Nr. 324 aufgenommen werden.</p>
<p>Varia</p>	<p>Neue und überarbeitete Dokumente der SAS und von internationalen Organisationen wurden vorgestellt:</p> <ul style="list-style-type: none"> • EA-3/01 M, 2019-11-15, revised EA Conditions for the use of Accreditation Symbols, Logos and other claims of accreditation and reference to the EA MLA Signatory status

Traktanden	Ergebnis/Entscheid
	<ul style="list-style-type: none"> • EA-2/15 M, 2019-04-18, revised EA requirements for the accreditation of flexible scopes • EA-4/23 INF, 2019-10-16, revised The Assessment and Accreditation of Opinions and Interpretations using ISO/IEC 17025:2017 • EA-4/21 INF, 2019-07-04, new Guidelines for the assessment of the appropriateness of small interlaboratory comparisons within the process of laboratory accreditation • EA-4/22 G, 2018-11-30, new EA Guidance on Accreditation of Pesticide Residues Analysis in Food and Feed • ILAC-P10:07/2020, revised ILAC Policy on Metrological Traceability of Measurements Results • ILAC-G8:09/2019, new Guidelines on Decision Rules and Statements of Conformity <p>Es wird daran erinnert, dass nicht ausschliesslich die Anforderungen der Norm ISO/IEC 17025 zu erfüllen sind, sondern dass auch die Vorgaben der SAS-Dokumente, der einschlägigen EA- und ILAC-Dokumente (mandatory documents) zu implementieren sind.</p>
Nächste Sitzung	<p>1. Sitzung: Mai 2021 2. Sitzung: Herbst 2021</p>
Mögliche zukünftige Themen	<ul style="list-style-type: none"> • Reference Material und Certified Reference Material, Anforderungen der Norm ISO 17034:2016 • Metrolog. Rückführung, ILAC P-10, SAS Dokument Nr. 702 • Angaben der Messunsicherheit und deren Berücksichtigung bei Konformitätsaussagen • Implementierung im Labor von Risiko-Betrachtung und Chancen • Informatik / LIMS

* / * / * / * / *