



Auszug Protokoll Sektorkomitee Lebensmittel - Biologie (27.11.2020)

Art der Besprechung:	Sitzung Sektorkomitee Lebensmittel - Biologie
Datum:	27.11.2020
Ort:	Per Skype
Zeit:	08:30 – 12:00

Traktanden	Ergebnis/Entscheid
Begrüssung, Organisatorisches	Begrüssung. Neue Mitglieder werden vorgestellt.
Genehmigung Traktandenliste, Ziel des Tages	Die Traktanden werden genehmigt.
Genehmigung Protokolle der letzten Sitzung vom 09.08.2020	Das Protokoll wird genehmigt.
Offene Punkte der letzten Sitzung vom 09.08.2019	<ul style="list-style-type: none"> - Dokument Nr. 333 Präanalytik ist überarbeitet und übersetzt. Die Veröffentlichung ist bis Ende 2020 vorgesehen. - ISO 21528-2:2018 (<i>Enterobacteriaceae</i>): Validierung zu «Weglassen der Glukosefermentation» → siehe unten - «Modifizierte Methoden» → siehe unten - Metrologische Rückführbarkeit → siehe unten
<i>Enterobacteriaceae</i> → <i>Enterobacterales</i>	<p><i>Enterobacteriaceae</i> versus <i>Enterobacterales</i>:</p> <p>Die Ordnung der Enterobakterien wurde 2016 in <i>Enterobacterales</i> umbenannt, die Familie der <i>Enterobacteriaceae</i> wurde in verschiedene Familien eingeteilt (vgl. beiliegendes Paper). Dies bedeutet, dass z. B. <i>Hafnia</i>, <i>Erwinia</i>, Yersinien und Morganellen nicht mehr zur Familie der <i>Enterobacteriaceae</i> gehören, sondern «nur» noch zur Ordnung der <i>Enterobacterales</i>. Innerhalb der <i>Enterobacterales</i> bilden sie neu eigene Familien. Gemäss ISO 21528-2:2017 gelten als <i>Enterobacteriaceae</i> diejenigen Bakterien, welche auf VRBG wachsen, Glucose verstoffwechseln und Oxidase negativ sind. Da aber auch <i>Hafnia</i>, <i>Erwinia</i> und Co. dies tun, dürfte man streng genommen nicht mehr von einem <i>Enterobacteriaceae</i>-Nachweis sprechen, sondern von <i>Enterobacterales</i>. In der HyV werden aber immer noch die <i>Enterobacteriaceae</i> genannt.</p> <p>Siehe Paper: https://www.microbiologyresearch.org/docserver/full-text/ijsem/66/12/5575_ijsem001485.pdf?expires=1605015106&id=id&ac-name=quest&checksum=42300756454D720800F74BF14D5B0D50</p> <p>Fazit und weiteres Vorgehen:</p> <p>Die Methode (ISO 21528-2:2017) müsste auf Stufe ISO angepasst werden. Informationen zum aktuellen Stand dazu sind im Komitee nicht vorhanden. Sobald die ISO-Methode angepasst würde, könnte allenfalls auch die CH-Gesetzgebung und der Vollzug angepasst werden.</p>

Traktanden	Ergebnis/Entscheid
<p>ISO 21528-2:2018 (<i>Enterobacteriaceae</i>): Validierung zu «Weglassen der Glukosefermentation»</p>	<p>Die ISO 21528-2:2018 fordert als Bestätigung sowohl den Oxidase- als auch den OF-Test (Oxidation/Fermentation glucose test). Umfangreiche Paralleluntersuchungen des BVET von 2007 ergaben, dass der OF-Test keinen Zusatznutzen bringt.</p> <p><u>Fazit und weiteres Vorgehen:</u> Da die Labore seit 2007 bereits an etlichen PT teilgenommen haben, ohne den OF-Test einzusetzen, können die Labor dies als Beleg/Validierung festhalten. Anlässlich der Begutachtungen sollte dies von der SAS geprüft werden.</p>
<p>ISO 6222 «mod.» gemäss TBDV (Validierung)</p>	<p>Es wurden umfangreiche Validierungen in Bezug auf die in der TBDV aufgeführten Modifikationen für das Verfahren ISO 6222 vorgenommen.</p> <p>Validiert wurde die in der TBDV vorgeschriebenen vereinfachten Inkubationsbedingungen (Modifikationen) für das Verfahren der Bestimmung der aeroben mesophilen Keime in Trink- und Badewasser.</p> <p>Schlussfolgerungen:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Die modifizierte Methode ist im Hinblick auf die gesetzliche Beurteilung nach TBDV valide. - Die modifizierte Methode ist im Anwendungsbereich bis 100 KBE/ml auch quantitativ vergleichbar. <p><u>Nachtrag:</u> Die Validierungsarbeit ist veröffentlicht und verfügbar: www.blv.admin.ch/trinkwasser www.blv.admin.ch/eau-potable www.blv.admin.ch/acqua-potabile</p> <p><u>Aspekte für die Begutachtungen:</u> PT sollen weiterhin nach unveränderter Norm ISO 6222 von den Laboratorien mitgemacht werden, da nur solche PT für Wasser angeboten werden. Die Labore sollten aber möglichst auch die vereinfachten Inkubationsbedingungen gemäss TBDV mitprüfen.</p>
<p>Metrologische Rückführbarkeit</p>	<p>Es folgt eine Präsentation zum Thema «metrologische Rückführbarkeit».</p> <p>In einem mikrobiologischen Labor stellt sich die Frage der Kalibrierung und metrologischen Rückführbarkeit z. B. Waagen, Pipetten, Brutschränke, PCR-Geräte, pH-Meter.</p> <p>Es gelten die Grundlagen:</p> <ul style="list-style-type: none"> - ISO/IEC 17025:2017, Kap. 6.4.6 und 6.5 - ILAC-P10:07/2020: Policy on Metrological Traceability of Measurement Results https://ilac.org/?download=123220 - SAS-Dokument 702: https://www.sas.admin.ch/dam/sas/de/dokumente/Wie%20wird%20meine%20Stelle%20akkreditiert/Gesetzliche%20Grundlagen/702.pdf.download.pdf/702d.pdf (noch nicht an das aktualisierte ILAC-P10 angepasst) - EN ISO 7218:2007 + A1:2013, korrigierte Version 2014-04-15 - Evtl. EA-4/16 G:2003, EA guide on the expression of uncertainty in quantitative testing: https://european-accreditation.org/wp-content/uploads/2018/10/ea-4-16-g-rev00-december-2003-rev.pdf <p>In welchen Fällen Messeinrichtungen kalibriert werden müssen, ist in ISO/IEC 17025, Kap. 6.4.6 dargelegt. Messeinrichtungen müssen kalibriert werden, wenn:</p> <ul style="list-style-type: none"> - die Messgenauigkeit oder die Messunsicherheit die Validität des berichteten Ergebnisses beeinflussen, und/oder - die Kalibrierung der Einrichtungen erforderlich ist, um die metrologische Rückführbarkeit der berichteten Ergebnisse herzustellen <p>Wie die metrologische Rückführbarkeit dann sichergestellt und nachgewiesen wird, ist in ISO/IEC 17025, Kap. 6.5 und Anhang A beschrieben.</p> <p>Ausserdem gilt ILAC-P10.</p> <p>Es stellen sich folgende Fragen:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Fließt die betroffene Messgrösse in die metrologische Rückführbarkeit des berichteten Ergebnisses ein?

Traktanden	Ergebnis/Entscheid
	<p>- Liefert die Messgenauigkeit oder Messunsicherheit der Einrichtung einen relevanten Beitrag an die kombinierte Messunsicherheit der berichteten Ergebnisse?</p> <p>Wichtig ist, dass wenn «interne Kalibrierungen» durchgeführt werden, das Prüflabor über die erforderliche technische Kompetenz verfügen muss, ein geeignetes Verfahren einzusetzen ist und die Messunsicherheit zu ermitteln ist. Der Fachexperte muss das Ganze begutachten und beurteilen.</p> <p>Kalibrierungen sind keine «Überprüfungen» oder «Kontrollen»! Es zeigt sich auch, dass für die Beurteilung von Kalibrierungen teilweise anderes fachtechnisches Wissen verlangt ist.</p> <p>ILAC-P10 führt eine Kalibrierdienst- und Referenzmaterial-Kaskade auf (NMI – akkreditiertes Kalibrierlabor/Referenzmaterialhersteller – NMI ohne CIPM MRA/Labor nicht unter ILAC ...)</p> <p><u>Fazit:</u></p> <p>In erster Linie immer die Anforderung 6.4.6 der Norm ISO/IEC 17025 vor Augen halten.</p> <p>Laborinterne Kalibrierungen (z. B. von Gebrauchsthermometern und Pipetten): Die einschlägigen ISO Normen sollen eingesetzt werden (für Volumen ISO 4787 und ISO 8655-6).</p> <p>Ob laborinterne Kalibrierungen zukünftig weiterhin möglich sind und unter welchen Voraussetzungen, ist offen.</p> <p>Begriffe sollen korrekt und unmissverständlich verwendet werden sowie ihre Bedeutung bekannt sein:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Kalibrierung gemäss 6.4.6 und 6.5 der ISO/IEC 17025 - Zwischenprüfungen (auch «Kontrolle» & «Überprüfung» genannt) gemäss 6.4.10 der ISO/IEC 17025 - Validierung gemäss 7.2.2 der ISO/IEC 17025 - Verifizierung gemäss 7.2.1.5 der ISO/IEC 17025 - Sicherung der Validität der Ergebnisse gemäss 7.7 der ISO/IEC 17025
<p>«Modifizierte Methoden»: Wann gilt eine Referenzmethode oder Standardmethode (z. B. ISO) als «modifiziert», wann als Alternativmethode?</p>	<p>ISO 17468:2016 definiert, was kleine (minor) resp. grosse (major) Modifikationen sind und wie damit umgegangen werden muss.</p> <p>Es werden diverse Beispiele besprochen, wann eine Standardmethode als «modifiziert» gilt oder nicht und wann es sich um eine Alternativmethode handelt.</p> <p><u>Fazit:</u></p> <p>Grundsätzlich müssen Änderungen von Methoden validiert werden und die Methode kann dann als «modifiziert» bezeichnet werden, es sei denn, die (ISO-) Methode lässt explizit Alternativen zu, dann braucht es keinen Hinweis auf Modifikation.</p> <p>Sind die Modifikationen wesentlich und grundlegend (beispielsweise 1. Agar), so muss die Methode als Alternativmethode bezeichnet werden. Weiter sind auch von Firmen kommerziell verkaufte Verfahren (z. B. 3M Petrifilm, Tempo, etc.) Alternativverfahren, welche nach ISO 16140-2 gegenüber den Referenzverfahren validiert sein müssen.</p> <p>Die Angaben «ISO XY», «ISO XY modifiziert» oder «Verfahren XY (z. B. 3M Petrifilm)» soll in den STS-Verzeichnissen entsprechend umgesetzt werden.</p>
<p>EURL – Informationen <i>Salmonella</i> und <i>Campylobacter</i> Workshops</p>	<p>Information zum 14. EURL-<i>Campylobacter</i> Workshop: https://www.sva.se/en/about-us/eurl-campylobacter/workshops/workshop-2019/</p> <p>Inzwischen bereits 2020: https://www.sva.se/en/about-us/eurl-campylobacter/workshops/workshop-2020/</p> <p>Information zum 25. EURL Workshop <i>Salmonella</i> 2020: https://www.eurisolmonella.eu/workshop-2018</p> <p>Links und Hinweis auf die EURL Workshops werden jeweils vom Referenzlabor <i>Salmonellen/Campylobacter</i> (ILS Zürich) verteilt. Die Präsentationen sind veröffentlicht.</p>
<p>Diverses</p>	<p>---</p>

Traktanden	Ergebnis/Entscheid
Themen für die nächste Sitzung	Diverses
Nächste Sitzung	Wird vereinbart

Abkürzungen:

BLV	Bundesamt für Lebensmittelsicherheit und Veterinärwesen
BVET	Bundesamt für Veterinärwesen
EURL	European Reference Laboratories
HyV	Hygieneverordnung
ILAC	International Laboratory Accreditation Cooperation
PT	Proficiency Testing/s
TBDV	Verordnung über Trinkwasser sowie Wasser in öffentlich zugänglichen Bädern und Duschanlagen
SK LM	Sektorkomitee Lebensmittel

* / * / * / * / *