



## Auszug Protokoll des Meetings des Sektorkomitees Chemie und der Chemie-Gruppe des Sektorkomitees Lebensmittel

Art der Besprechung:	Treffen des Sektorkomitees Chemie und Chemie-Gruppe des Sektorkomitees Lebensmittel
Datum:	05.07.2023
Ort:	SECO, Holzikofenweg 36, Bern 09:00 – 12:00: HO36-2.U06 13:00 – 15:00: HO36-2.237
Zeit:	09:00 – 15:00

Traktanden	Ergebnis, Entscheide
Begrüssung, Organisatorisches	Die Sitzung am Morgen wurde mit der Gruppe Biologie des Sektorkomitees Lebensmittel abgehalten.
Genehmigung Traktanden	Genehmigt.
Genehmigung Protokoll der letzten Sitzung	Die letzten zwei Besprechungen vom 25.06.2021 und 12.11.2021 fanden remote statt. Am 12.11.2021 fand eine kurze Remotebesprechung mit 2-3 Vertretern der drei Arbeitsgruppen «Verifizierung – Validierung – MU» statt für das Weiterführen des Nachfolgedokuments «Chemisch-physikalische Prüfverfahren: Verifizierung, Validierung und Ermittlung der Messunsicherheit» des SAS-Dokuments 324 «Leitfaden zur Validierung chemisch-physikalischer Prüfverfahren und zur Abschätzung der Messunsicherheit». Zu dieser Besprechung gab es kein Protokoll.
Pharmakopöe-Methoden: Validierung/Verifizierung von Ph. Eur. Methoden	Referat der Swissmedic über die Pharmakopöe (Ph. Eur. und Ph. Helv.). Themen: <ul style="list-style-type: none"><li>- Grundlegendes: Regulierung, Entstehung, Netzwerk, Aufbau der Ph.</li><li>- Anwendung inkl. Informationen zur Validierung und Implementierung von Ph.-Methoden.</li><li>- Basis der Validierung ICH Q2 (R1), Neuigkeiten ICH Q2 (R2)</li><li>- Beispiel einer neuen Monographie (Ph. Eur. 3059, Melatonin)</li></ul>
Einsatz von Referenzmaterial und Akkreditierung von Referenzmaterialhersteller	Präsentierte Themen sind: <ul style="list-style-type: none"><li>- Vorgaben bezüglich metrologischer Rückführbarkeit gemäss ISO/IEC 17025 (Kap. 6.5.1-6.5.3)</li><li>- Arten von Referenzmaterialien:</li><li>- Metrologische Rückführbarkeit der berichteten Messergebnisse durch CRM</li><li>- Zertifikate zu CRM</li><li>- Verwendungszwecke von Referenzmaterialien in ISO Guide 33 und EA-04/14 INF</li><li>- ISO Guides 31, 33, 35, 85 und 86 sind in Überarbeitung</li><li>- Besonders zu beachten beim Einsatz eines CRM</li></ul>

Traktanden	Ergebnis, Entscheide
<p>Metrologische Rückführbarkeit der Messwerte der Parameter freies und gebundenes Chlor, Redoxpotential und Harnstoff in Badewasser mit einfachen Geräten/Testkits</p>	<p>Betrifft die Laboratorien, welche an Wasserproben das freie und gebundene Chlor, den Redoxpotential und den Harnstoff messen. Wie erfolgt hier die metrologische Rückführung der Messwerte und auf was?</p> <p>Häufig werden auch im gleichen Rahmen die Parameter Temperatur und pH-Wert gemessen, bei diesen kann in der Regel eine nachvollziehbare Kalibrierkette vorgelegt werden.</p> <p>Ein Vertreter der Kommission Trink- und Badewasser der Kantonalen Laboratorien hat die Sachlage vorgestellt. Bei den Vor-Ort Messungen werden tragbare Kleingeräte verwendet.</p> <p>Bei diesem Treffen wurde ein Konsens gesucht, der in Zukunft für alle akkreditierten Laboratorien angewendet werden soll.</p> <p><b>Ergebnis/Entscheid:</b> Die metrologische Rückführbarkeit der <b>pH-Messwerte</b> soll durch den Einsatz von zertifizierten Referenzmaterialien erfolgen</p> <p><b>Ergebnis/Entscheid:</b> Für die Bestimmung <b>des freien Chlors und des Gesamtchlors</b> soll die Norm ISO 7393-2 (kolorimetrisches Verfahren) verwendet werden. Es sollen zertifizierte Referenzmaterialien, wenn verfügbar, eingesetzt werden (z.B. Total Residual Chlorine) Es soll zudem an Eignungsprüfungen teilgenommen werden. Z.B. bieten FAPAS und AGLAE solche Programme an.</p> <p><u>Nachtrag zur Sitzung: Unterschiede der Verfahren nach DIN EN ISO 7393-1, DIN EN ISO 7393-2 und DIN EN ISO 7393-3</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• DIN EN ISO 7393-1 titrimetrisches Verfahren Freies Chlor: Direkte Reaktion mit N'-N-Diethyl-1,4-Phenylendiamin (DPD) unter Bildung einer rot gefärbten Verbindung bei pH 6.2-6.5. Titration mit einer Ammonium-eisen(II)-sulfat-Standardlösung bis zum Verschwinden der roten Färbung. Bei der Bestimmung des Gesamtchlors wird die Reaktion mit DPD bei Vorliegen eines Überschusses an Kaliumiodid durchgeführt. Die Messung erfolgt dann analog wie beim freien Chlor.</li> <li>• DIN EN ISO 7393-2; kolorimetrisches Verfahren Dieses Messprinzip wird auch in den kommerziell erhältlichen Messsystemen (Photometer mit gebrauchsfertigen Reagenzien-Kits) für die vor-Ort Bestimmung des freien und gesamten Chlors angewendet.  Freies Chlor wird durch die direkte Reaktion mit N'-N-Dialkyl-1,4-Phenylendiamin (DPD) in einem pH-Bereich von 6.2-6.5 bestimmt. Dies führt zur Bildung eines roten Farbkomplexes. Die Farbintensität wird durch Photometrie gemessen.  Wenn gebrauchsfertige Testkits verwendet werden, kann es sein, dass abweichende pH-Bereiche (Puffersysteme) angeboten werden. Der Anwender dieser Testkits muss die Eignung der bereitgestellten Puffersysteme für den Bereich der zu untersuchenden Probenmatrix validieren.  Bei der Bestimmung des Gesamtchlors wird die Reaktion mit DPD bei Vorliegen eines Überschusses an Kaliumiodid durchgeführt. Die Messung erfolgt dann analog wie beim freien Chlor.</li> <li>• DIN EN ISO 7393-3; Iodometrisches Verfahren zur Bestimmung von Gesamtchlor Reaktion von Gesamtchlor und Kaliumiodid in saurer Lösung unter Freisetzung von freiem Iod. Sofortige Reduktion des Iods mit einem bekannten Überschuss an Thiosulfat-Standardlösung, die zuvor zur Lösung gegeben wurde. Titration des nicht umgesetzten Thiosulfats mit Kaliumiodat-Standardlösung.</li> </ul>

Traktanden	Ergebnis, Entscheide
	<p><b>Ergebnis/Entscheid:</b>  Das <b>Redoxpotential</b> ist in Bezug auf den Vollzug nicht relevant. Muss daher nicht zwingend innerhalb der Akkreditierung angewendet werden.  Es sollen zertifizierte Referenzmaterialien eingesetzt werden.  Es soll zudem an Eignungsprüfungen teilgenommen werden. Z.B. bietet AGLAE ein solches Programm an.</p> <p><b>Ergebnis/Entscheide:</b>  Der Gehalt an <b>Harnstoff</b>; wird im Labor gemessen (Photometrisch)  Der kritische Punkt ist die Stabilität des Harnstoffs. Die entnommenen Proben müssten zum Transport eingefroren werden.</p> <p>Es sollen normierte Methoden eingesetzt werden; DIN 38406-E-23-1 und ISO 5667-3 (nur Ammonium).  Es soll eine umfangreiche Verifizierung durchgeführt werden (Ermittlung von Robustheit, Laborpräzision, Richtigkeit, Bestimmungsgrenze)  Es soll zudem an Eignungsprüfungen teilgenommen werden.</p>
Validierung von Datenbankauswertung von Non-Target Analysen	<p>Einsatz von einer Datenbank von NIST oder von einem Gerätehersteller.</p> <p>Es wurden nachfolgende Fragen behandelt:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Welche Anforderungen müssen die Datenbank erfüllen?</li> <li>• Welche Validierungen an die Auswertung sind erforderlich?</li> <li>• Wie wählt man die Substanzen, mit denen man bei einer solchen Datenbank die Trefferwahrscheinlichkeit Plausibilität prüfen kann?</li> </ul> <p><b>Ergebnis/Entscheid:</b>  Für GC-MS ist «non target» screening vertretbar. Dies ist Stand der Technik. Es gibt eine NIST Datenbank. Für die Verifizierung der Zuverlässigkeit sollen bekannte Substanzen risikobasiert ausgewählt werden.  Falls verfügbar, soll an Eignungsprüfungen teilgenommen werden.</p> <p>Screening mit LC-MS:  Das Vorgehen für Screening bei LC-MS wurde kurz diskutiert. Um diesbezüglich Vorgaben zu machen, sind weiterführende Diskussionen erforderlich und genau zu definieren, was unter Screening verstanden wird und wie diese auszuwerten sind.</p>
Nachfolgedokument «Chemisch-physikalische Prüfverfahren: Verifizierung, Validierung und Ermittlung der Messunsicherheit» des SAS-Dokuments 324 «Leitfaden zur Validierung chemisch-physikalischer Prüfverfahren und zur Abschätzung der Messunsicherheit»	<p>Das Nachfolgedokument liegt als Entwurf vor. Das ursprüngliche Konzept war, auf bestehende Literatur zu verweisen. Davon wurde jedoch im aktuellen Entwurf abgerückt.</p> <p><b>Ergebnis/Entscheid:</b>  Das Sektor Komitee wird noch entscheiden, auf welcher Variante das neue Dokument basieren wird. Der bestehende Entwurf wird mit den fehlenden Literaturangaben ergänzt, inkl. die Literaturliste.</p>
Zukünftige Themen	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Themen aus früheren Sitzungen <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Angaben der Messunsicherheit und deren Berücksichtigung bei Konformitätsaussagen</li> <li>○ Informatik / LIMS</li> </ul> </li> <li>• Neue Themen <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Implementierung im Labor von Risiko-Betrachtung und Chancen</li> <li>○ Asbest-Identifizierung in Materialen gegebenenfalls Quantifizierung in Luft.  Grenzen der Methoden und Ermittlung der Leistungskriterien. Insbesondere Ermittlung der Nachweisgrenze bei der Identifizierung</li> </ul> </li> </ul>

Traktanden	Ergebnis, Entscheide
	<p>von Asbest in Materialien sowie Angabe der Nachweisgrenze in den Prüfberichten ja/nein und was sind die Konsequenzen. Teilnahme von Fachexperten für Asbestanalytik und von SK-Mitglieder mit Erfahrung in solchen Prüfungen ist erwünscht</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Implementierung des SAS Dokumentes 330</li> </ul> <p><b>Entscheid:</b> Zukünftige Sitzungen (1-2 pro Jahr) sollen, wenn möglich, themenbezogen sein.</p>
Nächstes Treffen	<p>Im ersten Halbjahr 2024. Termin muss noch festgelegt werden Die Asbestprüfung wird ein zentrales Thema sein. Ein Vertreter vom Forum Asbest Schweiz wird als Gastreferent eingeladen werden.</p>

Auszug vom 07.12.2023