



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:	12.11.2021
Ort:	SECO, Holzikofenweg 36, Bern, Sitzungsraum H036-237
Zeit:	09:30 – 15:30

Traktanden	Ergebnis/Entscheid
Organisatorisches	Vertretung von externen französisch sprechenden Mitgliedern für das Sektor Komitee ist zu gering. Es werden neue Vertreter gesucht.
Genehmigung Traktandenliste	Traktanden werden durch die Teilnehmenden genehmigt.
Genehmigung Protokoll des Web-Meetings vom 18.12.2020	Protokoll wurde am 12.04.2021 verteilt: Es sind keine Änderungswünsche eingegangen. Es gab eine Rückmeldung zum beigelegten Dokument « <i>Vorgehen zur Bestimmung der Werte von Summenparametern, von welchen mehrere oder alle Einzelkomponenten unter der Bestimmungsgrenze liegen</i> ». Es wird überprüft, ob der Inhalt von diesem Dokument im neuen SAS Dokument « <i>Chemisch-physikalische Prüfverfahren: Verifizierung, Validierung und Ermittlung der Messunsicherheit</i> », das geplante Nachfolgedokument des SAS-Dokuments Nr. 324 « <i>Leitfaden zur Validierung chemisch-physikalischer Prüfverfahren und zur Abschätzung der Messunsicherheit</i> ». Protokoll wird durch die Teilnehmenden genehmigt, ohne Änderungswünsche.
Ermittlung der Messunsicherheit: Monte-Carlo-Ansatz	Die Ermittlung der Messunsicherheit mittels der Monte-Carlo-Methode (MCM) wird vorgestellt. Die Methode wird als praxisnah, überblickbar und wertvoll beurteilt. Sie wird im neuen SAS Dokument « <i>Chemisch-physikalische Prüfverfahren: Verifizierung, Validierung und Ermittlung der Messunsicherheit</i> » eingebunden werden. Neue praktische Beispiele werden bei zukünftigen Meetings des Sektorkomitees vorgestellt.
Vorstellen des Drafts des Dokumentes « <i>Chemisch-physikalische Prüfverfahren: Verifizierung, Validierung und Ermittlung der Messunsicherheit</i> »	Die Gesamtüberarbeitung erfolgt in den drei Arbeitsgruppen « <i>Verifizierung</i> », « <i>Validierung</i> » und <i>Messunsicherheit</i> . Der überarbeitete Inhalt wurde kurz präsentieren. Das Dokument soll in das SAS Layout übertragen werden. <u>Verifizierung:</u> <ul style="list-style-type: none">• Ob das spezifische Vorgehen der Verifizierung von Methoden aus Arzneimittelbücher in das Dokument aufgenommen werden soll, wird noch entschieden. Ein möglicher Beitrag wird von der Arbeitsgruppe « <i>Verifizierung</i> » erarbeitet. Insbesondere sollte darin präzisiert werden, welche Leistungsmerkmale bei einer Verifizierung berücksichtigt werden müssen.• Die Norm ISO/IEC 17025 unterscheidet bezüglich Verifizierung nicht zwischen einem normierten Verfahren und einem anderweitig validierten Verfahren. Die Arbeitsgruppe « <i>Verifizierung</i> » setzt sich mit der Frage auseinander, ob bei Methoden, die durch ein einzelnes Labor validiert wurden, zusätzliche Verifizierungen

Traktanden	Ergebnis/Entscheid
	<p>durchzuführen sind. Die Arbeitsgruppe «Validierung» bringt in Erfahrung, ob ein Unterschied zwischen Normverfahren und einzel-validierten Verfahren in der einschlägigen Literatur gemacht wird.</p> <p><u>Probenahme:</u> Eine Zusammenfassung aus der Präsentation vom 18.12.2020 soll in das Dokument eingebunden werden.</p> <p><u>Validierung:</u> Die Literaturnachweise und Definitionen werden überarbeitet. Ermittlung der Messunsicherheit:</p> <p><u>Messunsicherheit (MU):</u> Es sollen mögliche Ansätze (inkl. MCM) aufgeführt werden und gegebenenfalls die Berücksichtigung der MU bei Konformitätsaussagen (Entscheidungsregeln).</p>
Varia	<p>Neue und überarbeitete Dokumente der SAS und von internationalen Organisationen wurden vorgestellt:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Eurachem / CITAC Guide, Use of Uncertainty Information in Compliance Assessment, second edition 2021 • ILAC-G17:01/2021, Guidelines for Measurement Uncertainty in Testing • Eurachem, Selection, Use and Interpretation of Proficiency Testing (PT) Schemes, third edition 2021 • Eurachem / CITAC Leitfaden, Metrologische Rückführbarkeit bei chemischen Messungen, 2. Auflage Deutsch, 2020 • SAS Dokument Nr. 702, «Sicherstellung der Rückführbarkeit von Messwerten auf das internationale Einheitensystem SI» ist in Überarbeitung aufgrund der neuen Version von ILAC-P10:07/2020, Policy on Metrological Traceability of Measurements Results
Nächstes Meeting	Freitag, 12.11.2021 (9:30-15:30)
Mögliche zukünftige Themen	<ul style="list-style-type: none"> • RM und CRM, Anforderungen der Norm ISO 17034:2016 Zur Vorbereitung werden aktuelle Zertifikate zu Referenzmaterialien zusammengetragen. • 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

* / * / * / * / *