



## Auszug Protokoll Sektorkomitee Lebensmittel

Art der Besprechung:	Sitzung der Sektorkomitees Lebensmittel - Biologie
Datum:	09.08.2019
Ort:	Bern, Holzikofenweg 36, Sitzungsraum HO36-2.238
Zeit:	13:30-17:00 (Biologie)

Traktanden	Ergebnis/Entscheid
Begrüssung, Organisatorisches	Begrüssung Neue Mitglieder Organisation der Sitzung
Genehmigung Traktandenliste, Ziel des Tages	Zusätzliches Traktandum Traktanden genehmigt
Genehmigung Protokolle der letzten Sitzung vom 19.09.2018	Auf Fehler hingewiesen. Protokoll wird genehmigt.
Offene Punkte der letzten Sitzung vom 19.09.2018	Der Leitfaden 333 wird erneut thematisiert.
Leitfaden 333 Präanalytik: Überarbeitung	Es kamen noch weitere Inputs zum «Leitfaden». Vorschläge werden diskutiert. <u>Weiteres Vorgehen/Fazit/Beschluss</u> Das Dokument 333 Präanalytik wird finalisiert, übersetzt und nochmals den Sektorkomitee-Mitgliedern auf dem Korrespondenzweg zur Durchsicht gegeben. Parallel wird das BLV angefragt, ob in Bezug auf Stretto 3 Änderungsbedarf besteht. Allenfalls werden Stretto 3 Anpassungen aufgenommen.
ISO 11133: Minimalanforderungen an Nährmedienkontrollen	Das Anliegen ist, Minimalanforderungen an die Nährmedienkontrollen zu definieren. <u>Weiteres Vorgehen/Fazit/Beschluss</u> Produziert das Labor Nährmedien aus kommerziell erhältlichen, ISO 11133 konformen (→ inkl. Zertifikaten) Pulvermedien, so soll mit jeder Produktion (Herstellcharge) eine vereinfachte Funktionskontrolle durchgeführt werden, z. B. in Form des Mitführens eines Ziel- und eines Nichtzielkeimes bis auf Stufe der Spezies (Stamm darf abweichend sein) sowie einer Prüfung der Sterilität und allenfalls weiterer physikalischen Messgrößen (pH). Die Nährmedienkontrolle pro Laborcharge muss im Labor via Prozesskontrolle (risikobasiert) sichergestellt werden. Musskriterien in den spezifischen ISO-Normen (Methode) in Bezug auf Nährmedien sind natürlich zu übernehmen.
Handhabung von Referenzstämmen im Lebensmittelbereich: - BSC vs. Arbeitstisch	Es stellt sich die Frage, ob die Handhabung von pathogenen Referenzstämmen in der BSC erfolgen muss (Aspekte der Arbeitssicherheit und Kontamination). Aspekte der Arbeitssicherheit sind nicht konkret in der ISO/IEC 17025:2017 gefordert. Es müssen aber z. B. auch Behördenanforderungen erfüllt werden (siehe Punkt 5.4).

Traktanden	Ergebnis/Entscheid
	<p>Die Unversehrtheit der Proben ist selbstverständlich einzuhalten.</p> <p><u>Weiteres Vorgehen/Fazit/Beschluss</u></p> <p>Der Probenansatz wird immer räumlich getrennt von der Weiterverarbeitung von Anreicherungen gemacht. BSC ist nicht ein «Muss».</p> <p>Im BSC sollten Arbeitsschritte mit einem hohen Aerosolbildungs-Risiko durchgeführt werden, z. B. Überimpfen von Flüssigkulturen mit pathogenen Keimen.</p> <p>Aerogen übertragbare pathogene Stämme müssen zwingend im BSC transferiert werden. Weitere Hinweise finden sich unter: <a href="https://www.bafu.admin.ch/bafu/de/home/themen/biotechnologie/publikationen-studien/publikationen/mikrobiologische-sicherheitswerkbank-msw.html">https://www.bafu.admin.ch/bafu/de/home/themen/biotechnologie/publikationen-studien/publikationen/mikrobiologische-sicherheitswerkbank-msw.html</a></p>
<p>«Modifizierte Methoden»: Wann gilt eine Referenzmethode als «modifiziert»?</p>	<p>Es stellen sich folgende Fragen:</p> <p>Wann gilt eine Referenzmethode als «modifiziert» (inkl. z. B. Bestätigungstests) und muss entsprechend als solche ausgewiesen werden?</p> <p>Was kann als «Modifikation» bewertet werden?</p> <p>Welches sind die minimalen Anforderungen an eine Verifizierung eines normierten oder international validierten Verfahrens bzw. Bestätigungstests?</p> <p><u>Weiteres Vorgehen/Fazit/Beschluss</u></p> <p>ISO 7218, Kapitel 12.1/12.4/ 12.5: Falls spezifische ISO-Methode auf ISO 7218 verweist, können alternative Bestätigungsverfahren verwendet werden, ohne dass die verwendete ISO-Methode als «modifiziert» beurteilt werden muss. Alternative Bestätigungsverfahren müssen selbstverständlich validiert sein.</p> <p>Bei den neuen ISO-Methoden wird der Verweis, dass bezüglich alternativen Bestätigungsverfahren ISO 7218 gilt, bereits gemacht. Es ist eine Frage der Zeit, dass alle zu diskutierenden ISO-Methoden diesen Verweis machen.</p> <p>Wann es sich um eine Modifikation handelt, wenn vom vorgegebenen Nährmedium abgewichen wird, ist nicht durchwegs einfach zu definieren. Die Abgrenzung zu «alternativer Methode» ist dabei fließend. Der Validierungsstatus des alternativen Mediums ist vom Labor zu belegen.</p> <p>Das Thema wird an der nächsten Sitzung noch einmal aufgenommen.</p> <p>Die Fragestellung, wann eine ISO-Methode als «modifiziert» betrachtet werden muss, wird in das ISO-Gremium eingebracht.</p>
<p>ISO 21528-2:2018 (Enterobacteriaceae): Darf die Glukosefermentation weggelassen werden aufgrund der ehemaligen Validierung bei der SLMB-Methode?</p>	<p>ISO 21528-2:2018: Microbiology of the food chain -- Horizontal method for the detection and enumeration of Enterobacteriaceae -- Part 2: Colony-count technique</p> <p>In den Schweizer Laboratorien wird diese Glukosefermentation i. d. R. weggelassen, da diese Modifikation früher als «validiert» unter SLMB vom BLV (früher BAG) veröffentlicht war und das SLMB als Standard und die publizierten Anpassungen als «valide» angenommen wurden.</p> <p><u>Weiteres Vorgehen/Fazit/Beschluss</u></p> <p>Seitdem SLMB weggefallen ist und das BLV keine derartigen Publikationen mehr macht, müssen diese Modifikationen selber validiert werden oder die Validierungsdaten anderweitig beschafft werden.</p> <p>Die ISO-Methode ist in diesem Fall als «modifiziert» zu bewerten.</p> <p>Es wird geprüft, ob wie bereits vorhandene Validierungen veröffentlicht werden können, damit darauf zurückgegriffen werden kann.</p>
<p>Metrologische Rückführbarkeit (17025, Kap. 6.5): Temperatur bei Heizplatte, Real-Time-PCR-Gerät etc. → Was sind die Minimalanforderungen</p>	<p>Als Vorgaben sind zu berücksichtigen:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- ISO/IEC 17025:2017</li> <li>- ILAC P10:01/2013 (<a href="https://ilac.org/publications-and-resources/ilac-policy-series/">https://ilac.org/publications-and-resources/ilac-policy-series/</a>)</li> <li>- SAS-Dokumente: 702 und 740</li> </ul> <p>Die Minimalanforderungen an metrologischer Rückführbarkeit, Kalibrierung, Überprüfung/Kontrolle der Temperatur wird diskutiert.</p> <p><u>Weiteres Vorgehen/Fazit/Beschluss</u></p> <p>Für die molekularbiologische Analytik gibt es Normen wie ISO 22119:2011. Die ISO 22119:2011 gibt bezüglich PCR gewisse Vorgaben. Diese werden geprüft und an der nächsten Sitzung besprochen.</p>

Traktanden	Ergebnis/Entscheid
	Eine erste Diskussion ergab, dass bei integrierten Kontrollen bei PCR-Ansätzen, diese als indirekte Funktionsprüfung akzeptiert werden können.
Clostridium botulinum	Information Vorgehen und Labordiagnostik C. botulinum in BAG Bulletin 44 2018, S. 10 ff.: <a href="https://www.bag.admin.ch/dam/bag/de/dokumente/cc/Kampagnen/Bulletin/2018/BU_44_18.pdf.download.pdf/BU_44_18_DE.pdf">https://www.bag.admin.ch/dam/bag/de/dokumente/cc/Kampagnen/Bulletin/2018/BU_44_18.pdf.download.pdf/BU_44_18_DE.pdf</a> Das Vorgehen bezüglich Meldewesen und Analytik ist in dem Dokument gut beschrieben.
Salmonellen	Folgende Information des Schweizer Referenzlabors (ILS Zürich): “In February 2019 Regulation (EU) 2019/229 was published. This Regulation is amending Regulation (EC) No 2073/2005 on microbiological criteria for food-stuffs. In this amendment the references to EN ISO methods have been updated. For example, for the detection of Salmonella reference is made to EN ISO 6579-1 (2017) replacing the former version EN ISO 6579 (2002).” “Regulation (EU) 2019/229 can be found at the following link: <a href="https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:32019R0229&amp;qid=1554122191521&amp;from=EN">https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:32019R0229&amp;qid=1554122191521&amp;from=EN</a> “
Legionellen	Im August 2018 veröffentlichten BAG/BLV das Dokument «Legionellen und Legionellose BAG-/BLV-Empfehlungen» aufgrund der gesetzlichen Grundlage im Lebensmittelrecht seit Mai 2017: <a href="https://www.bag.admin.ch/dam/bag/de/dokumente/mt/infektionskrankheiten/legionellen/legio-empfehlungen-bag_blv-2018.pdf.download.pdf/Legionellen_Empfehlungen_DE_Final.pdf">https://www.bag.admin.ch/dam/bag/de/dokumente/mt/infektionskrankheiten/legionellen/legio-empfehlungen-bag_blv-2018.pdf.download.pdf/Legionellen_Empfehlungen_DE_Final.pdf</a> (Es gab bereits Empfehlungen des BAG zum Thema (1999 und 2005/2009)). Die Empfehlungen geben wertvolle Hinweise auf Probenahme, Analytik, Höchstwerte und Interpretation. Da einige der akkreditierten Laboratorien Probenahme und Analytik im Geltungsbereich der Akkreditierung haben, sind die Empfehlungen für Fachexperten/innen von Relevanz, um sich der Risiken in Probenahme, Analytik und Bewertung bewusst zu sein.
Diverses	Information zu neuen Referenzmaterialien für Viren Virus Lenticule Discs: Es gibt nun auch Referenzmaterial von PHE für Noroviren und Hepatitis A Viren: <a href="https://www.phe-culturecollections.org.uk/products/lenticulediscs/virusindex.aspx">https://www.phe-culturecollections.org.uk/products/lenticulediscs/virusindex.aspx</a>
Weiteres Vorgehen und Aussicht für nächste Sitzung	Vorgeschlagene Themen: - Noch zu besprechende Themen aus aktueller Sitzung. Siehe oben. - Norm 7.11 Lenkung von Daten und Informationsmanagement - Metrologische Rückführbarkeit, Kalibrierung, Kontrolle, Überprüfung von diversen eingesetzten Geräten wie «Messbecher», «Einwegpipetten», etc.
Nächste Sitzung	Wird vereinbart.

Abkürzungen:

BAG	Bundesamt für Gesundheit
BLV	Bundesamt für Lebensmittelsicherheit und Veterinärwesen
KL LU/ZH	Kantonales Laboratorium Luzern/Zürich
PHE	Public Health England
SK LM	Sektorkomitee Lebensmittel
SLMB	Schweizerisches Lebensmittelbuch

Auszug 02.09.2019, plb

\* / \* / \* / \* / \*