



## Auszug Protokoll Sektorkomitee Lebensmittel – Biologie (17.02.2022)

Art der Besprechung:	Sitzung Sektorkomitee Lebensmittel - Biologie
Datum:	17.02.2022
Ort:	Webmeeting
Zeit:	13:30 – 17:00

Traktanden	Ergebnis/Entscheid
Begrüssung, Organisatorisches	Die Sitzungsteilnehmer werden begrüsst.
Genehmigung Traktandenliste	Die Traktanden werden genehmigt.
Genehmigung Protokoll der letzten Sitzung vom 27.11.2020	Das Protokoll wird genehmigt.
Offene Punkte der letzten Sitzung vom 27.11.2020	<p><u>ISO 21528-2:2018 (<i>Enterobacteriaceae</i>): Validierung zu «Weglassen der Glukosefermentation»</u> Elektronisch sind keine Daten vom BVET resp. BAG vorhanden. Es wäre eine Suche im Papierarchiv nötig (Aufwand).</p> <p><u>ISO 6222 «mod.» gemäss TBDV (Validierung)</u> Wurde vom BLV am 07.01.2021 mitgeteilt: <a href="http://www.blv.admin.ch/trinkwasser">www.blv.admin.ch/trinkwasser</a> <a href="http://www.blv.admin.ch/eau-potable">www.blv.admin.ch/eau-potable</a> <a href="http://www.blv.admin.ch/acqua-potabile">www.blv.admin.ch/acqua-potabile</a></p>
ISO 11731:2017: Wasserqualität – Zählung von Legionellen	<p>Das «Centro Nazionale di Referenza per Legionella», seine Aufgaben und die Methode ISO 11731:2017 «Water quality – Enumeration of <i>Legionella</i>» werden vorgestellt.</p> <p>Aufgaben Referenzzentrum: technische und wissenschaftliche Unterstützung, Typisierung / Sammlung von Stämmen, Auswertung Diagnosetests, Empfehlungen, epidemiologische Untersuchungen.</p> <p>Referenzzentrum ist seit 2003 akkreditiert.</p> <p>Vorkommen und Eigenschaften von <i>Legionella</i>, weiter die Erkrankung und der Übertragungsweg der «Legionellose» (Legionärskrankheit und Pontiac-Fieber) werden dargelegt.</p> <p>Die untersuchten Wasserproben von 2012 bis 2021 zeigten eine Positivitätsrate von 21% - 34%.</p> <p>Seit 2014 sind Bade- und Duschwasser als Gebrauchsgegenstände im Lebensmittelgesetz definiert («Wasser, das dazu bestimmt ist, ..., mit dem menschlichen Körper in Kontakt zu kommen»). Mikrobiologische Anforderungen sind in der TBDV (Verordnung über das Trinkwasser sowie Wasser in öffentlich zugänglichen Bädern und Duschanlagen) definiert; ebenso ist die Methode vorgeschrieben, EN/ISO 11731 zur Bestimmung von <i>Legionella</i> spp.</p>

Traktanden	Ergebnis/Entscheid
	<p>Die ISO 11731:2017 kombiniert die Versionen von 1998 und 2001 (part 2). Schwierige/kritische Punkte in der Methode sind, welche z. T. grosse Unterschiede in der Auswertung resp. im Resultat ausmachen:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Kulturmedien (selektiv oder nicht selektiv, Anzahl Platten)</li> <li>- Filter</li> <li>- Kolonien-Identifizierung (Medium mit oder ohne Cystein; Identifizierungsmethoden)</li> <li>- Entscheidungsmatrizen / Nachweisgrenzen</li> </ul> <p>Wichtig ist die Überwachung der Methodenleistung mittels externen Qualitätskontrollen (Proficiency Tests).</p> <p><u>Fazit/Bemerkungen</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- ISO 11731 enthält keine Validierungskenndaten.</li> <li>- Je nach Einsatz von Medien, Filter etc. unterschiedliche Resultate.</li> <li>- Identifizierungen sind mit der Methode ISO 11731:2017 nicht möglich. Es braucht dazu validierte weitere Methoden (PCR, MALDI-TOF/Sequenzierung, Agglutination).</li> <li>- Es gibt ein Projekt BLV/BAG/EAWAG rund um die Methodik für die Legionellen, da methodischer Verbesserungsbedarf besteht. Bemerkung aus dem Sektorkomitee: Die Probenahme sollte da mitberücksichtigt werden.</li> </ul>
<p>ISO 16140-3:2021: Mikrobiologie der Lebensmittelkette - Verfahrensvalidierung - Teil 3: Arbeitsvorschrift für die Verifizierung von Referenz- und validierten alternativen Verfahren in einem Einzel-Labor</p>	<p>Die neue Norm zur Verifizierung wird vorgestellt. Die Norm EN ISO 16150-3:2021 umfasst 103 Seiten. Die Normenreihe ISO 16140 ist wichtig. Der Teil der Verifizierung -3 ist neu und könnte für die Vorgaben bezüglich «Verifizierung» Standard werden. ISO 16140-3 ist ausführlich und anschaulich mit vielen Grafiken und Beispielen. Auch der Spezialfall «Alternative Bestätigungsverfahren» wird behandelt. Das Vorgehen der Verifizierung hat zwei Teile:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Verifizierung der Implementierung. Ziel: Verfahrenskompetenz zeigen.</li> <li>- Verifizierung der (Lebensmittel-) Einheit. Ziel: Kompetente Anwendung auf weitere Matrix (anspruchsvoll).</li> </ul> <p>Es gibt auch eine Anleitung (Anhang F, normativ) eines Vorgehens für Verifizierungen bei (noch) nicht validierten Referenzverfahren (nur Verifizierung der Implementierung), mit Übergangregelung. Die Norm enthält viele Probenbeispiele, Lebensmitteleinheiten (Kategorien), Anleitungen zu Versuchsdesign, Beimpfungen, Ergebnisbeurteilung etc., unterschieden zwischen Verifizierung und Ermittlung Leistungsmerkmalen von qualitativen Methoden und quantitativen Methoden.</p> <p><u>Fazit/Weiteres Vorgehen</u></p> <p>Derzeit gilt für die Verifizierung von Verfahren das SAS-Dokument Nr. 328. Die Anforderungen darin entsprechen nicht der ISO 16140-3:2021. Es stellt sich die Frage, wie die Verbindlichkeit der ISO 16140-Reihe ist. ISO 7218:2007/Amd.1:2013 führt ISO 16140 auf und im Amendment dann ISO 16140-2. Es ist eine Frage der Zeit, bis auch die neuen Normen der ISO 16140-Reihe «Standard» werden. Die Normen der ISO 16140-Reihe werden hinsichtlich «Validierung» und «Verifizierung» geprüft. Dazu werden zwei Arbeitsgruppen gemacht. Vorschläge für die Überarbeitung des SAS-Dokumentes 328 werden erarbeitet.</p>
<p>Änderungen Vorgaben SAS</p>	<p>Es gab wesentliche Änderungen in den SAS-Dokumenten 707, 709 und 741 bezüglich Einreichung der Dokumente, Erweiterungsgesuchen und Liste der Prüfverfahren (Typ C-Laboratorien).</p>
<p>Diverses</p>	<p>Es stellt sich immer wieder die Frage, ob Nährmedien pro Laborcharge oder Herstellercharge (Pulver) geprüft werden müssen. → Es wurde in den vergangenen SK-Sitzungen entschieden, dass sie pro Laborcharge geprüft werden müssen.</p> <p>Kann das Weglassen der Nährmedienprüfung als «Modifikation» betrachtet werden? → Das Weglassen der Nährmedienprüfung, welche verbindlich in gewissen ISO-Verfahren vorgeschrieben sind, gilt nicht als «Verfahrensmodifikation» und</p>

Traktanden	Ergebnis/Entscheid
	<p>ein Verfahren kann entsprechend nicht als «modifiziert» angegeben werden. Die Nährmedienprüfung ist verbindlich zu machen.</p> <p>Es stellt sich in der Praxis die Frage, was ein Labor zur Performance-Beurteilung bei Eignungsprüfungen heranziehen soll, der z-Score oder der Bias (log-Abweichung). → Der z-Score sollte berücksichtigt werden, ist aber nicht das Einzige mit Aussagekraft. Der z-Score ist ein anerkannter Indikator und zeigt die Vergleichbarkeit mit anderen Laboratorien. Das Labor muss definieren, wann die Performance nicht mehr akzeptabel ist.</p>
Weiteres Vorgehen und Aussicht für nächste Sitzung	Diverses
Nächste Sitzung	Wie vereinbart

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