



Auszug Protokoll Sektorkomitee Lebensmittel – Biologie (31.08.2022)

Art der Besprechung:	Sitzung Sektorkomitee Lebensmittel - Biologie
Datum:	31.08.2022
Ort:	SECO, Holzikofenweg 36, Bern (HO36-2.238)
Zeit:	13:30 – 17:00

Traktanden	Ergebnis/Entscheid
Begrüssung, Organisatorisches	Die Sitzungsteilnehmer werden begrüsst.
Genehmigung Traktandenliste	Traktandenliste enthält falsches Datum im Titel. Keine Ergänzungen.
Genehmigung Protokoll der letzten Sitzung vom 17.02.2022	Das Protokoll wird genehmigt.
Offene Punkte der letzten Sitzung vom 17.02.2022	ISO 16140-Reihe und die Themen Validierung und Verifizierung werden an der aktuellen Sitzung behandelt (siehe unten). Abklärungen im Papier-Archiv ergaben, dass Validierungsdaten bezüglich ISO 21528-2 Enterobacteriaceen beim BLV (ehemals BAG) keine vorhanden sind. Ein Mitglied des Sektorkomitees bringt ein, dass evtl. in den Laboratorien alte SOP / Daten verfügbar sind. Es wird überprüft.
Validierung und Verifizierung medizinisches Labor	Anforderungen an die Verifizierung und Validierung für Verfahren in der medizinischen Mikrobiologie werden erläutert. Dazu wird eine Publikation «Verification and validation of diagnostic laboratory tests in clinical virology» (Journal of clinical virology, Holger F. Rabenau et al.) von 2007 vorgestellt. Ein «Update» der Publikation gibt es in Form der öffentlichen Publikation (https://www.egms.de/static/pdf/journals/lab/2022-13/lab000044.pdf) «Die neue In-vitro-Diagnostika-Verordnung (IVDR): Hilfestellung bei der Validierung/Verifizierung von im diagnostischen Laboratorium eingesetzten bzw. entwickelten und angewendeten Methoden zum Nachweis von Infektionserregern» (GMS Zeitschrift zur Förderung der Qualitätssicherung in medizinischen Laboratorien 2022, Vol. 13, ISSN 1869-424; Holger F. Rabenau et al.). Es wird unterschieden zwischen CE-markierten Tests (→ Verifizierung notwendig) und «home-brewed assays» (→ Validierung notwendig). Modifikationen eines bestehenden Tests/Testsystems müssen validiert werden. Im Vergleich zu ISO 16140-4 und SAS-Dokument 328 sind insgesamt für die Validierung (und auch Verifizierung gegenüber ISO 16140-3) weniger Proben zu analysieren.
ISO 16140-1/6	Bezüglich «Validierung» und «Verifizierung» stellen sich folgende Fragen: - Was sind die Anforderungen in der ISO 16140er Reihe?

Traktanden	Ergebnis/Entscheid
	<ul style="list-style-type: none"> - Wie die Wichtigkeit der ISO 16140er Reihe für unsere Laboratorien zu gewichten? Welche Normen könnten relevant sein? - Wie ist die Verbindlichkeit der ISO 16140er Reihe? - Wie soll eine Überarbeitung des SAS-Dokumentes 328 hinsichtlich Validierung und Verifizierung aussehen? <p>Erarbeitete Überlegungen und Vorstellungen dazu werden dargelegt.</p> <p>Hinweis SAS: Das EA-Labor-Komitee hat eine «Decision» getroffen. Das von der ISO formulierte Transition-Dokument zu ISO 16140-3 (https://committee.iso.org/files/live/sites/tc34sc9/files/Method%20validation-verification/Transition_period_for_the_implementation_of_ISO_16140-3_version_20210119.pdf; deutsch → https://committee.iso.org/files/live/sites/tc34sc9/files/Method%20validation-verification/Transition_period_implementation_ISO_16140-3_DE.pdf) wurde zur Anwendung empfohlen. Eine Verpflichtung von Seite EA gibt es nicht. Eben so wenig wie ISO 16140-3 ist ISO 7218 kein «Level 4» Dokument.</p> <p>Aus der Diskussion ergibt sich Folgendes bezüglich Dokument 328:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Der Teil «Validierung» soll im Grundsatz wie bestehend beibehalten werden. Eine Überarbeitung bezüglich Darstellung, Probenmenge etc. wird vorgeschlagen. Tabellen könnten hilfreich sein. - Der Teil «Verifizierung» im aktuellen Dokument 328 reicht nicht mehr aus. Für eine Verifizierung muss künftig mehr verlangt werden. Der Teil soll der ISO 16140-3 folgen und für die Laboratorien nützlich dargestellt werden (evtl. Beispiele qualitativ, quantitativ). Tabellen könnten hilfreich sein. - Für die «Verifizierung» wird eine Übergangsfrist notwendig sein. Es soll die Frist von ISO (Ende 2027) übernommen werden. <p>Es werden konkrete Überarbeitungsvorschläge gemacht und das Dokument 328 in Vernehmlassung gegeben.</p>
Diverses	Eine Anfrage des EA Technical Network Food/Feed hinsichtlich Umsetzung ISO 16140-3 wird besprochen. Die SAS hat noch keine Erfahrung mit der Umsetzung der ISO 16140-3.
Weiteres Vorgehen und Aussicht für nächste Sitzung	Diverses
Nächste Sitzung	2. Quartal 2023

05.09.2022 / Auszug per 01.11.2022

* / * / * / * / *