



Auszug Protokoll – Sektorkomitees Lebensmittel und Chemie

Art der Besprechung:	Sitzung der Sektorkomitees Lebensmittel und Chemie
Datum:	23.01.2018
Ort:	Bern, Holzikofenweg 36, Sitzungsraum 2.U20/2.U05
Zeit:	09:30-12:30 (Biologie); 13:30-17:00 (Chemie)
Vorsitz:	plb, qum, urh
Protokoll:	plb, qum urh

Traktanden	Ergebnis/Entscheid
BIOLOGIE	
Begrüssung, Organisatorisches	Begrüssung Organisation der Sitzung
Genehmigung Traktandenliste, Ziel des Tages	Traktanden werden genehmigt.
Genehmigung Protokolle der letzten Sitzung vom 17.05.2017	Protokoll wird genehmigt.
Offene Punkte der letzten Sitzung vom 17.05.2017	Leitfäden 324 und 328: - 328 wurde gesamtheitlich revidiert - 324: Teil SLMB und Verifizierung wurde eingefügt. Gesamtüberarbeitung steht noch an. Leitfäden 324 und 328 wurden revidiert veröffentlicht.
Leitfaden 333 Präanalytik	Vorwort: - Unter Umweltproben sind eher Umgebungsproben (Abklatschproben) gemeint und nicht tatsächlich Proben aus dem Umweltbereich. - Gegenstände werden als Begriff ergänzt, da sie nicht unter Lebensmittel fallen. - Wasser wird nicht ergänzt, da es entweder ein Lebensmittel (Trinkwasser, Mineralwasser, Quellwasser) oder Gebrauchsgegenstand (Bade- und Duschwasser) ist. Es wurden offene Punkte bereinigt bis Kapitel 4.2. <u>Weiteres Vorgehen:</u> Zu Kapitel 4.2 und 4.3 werden weitere Rückmeldungen erwartet bzw. Vorschlag von plb an Teilnehmer zugestellt. Die restlichen Kapitel werden gemäss Diskussionen überarbeitet.

Traktanden	Ergebnis/Entscheid
Wasseranalytik nach ISO 6222	<p>Die Verordnung TBDV (Verordnung des EDI über Trinkwasser sowie Wasser in öffentlich zugänglichen Bädern und Duschanlagen) führt für Trinkwasser als Referenzverfahren für AMK (aerobe mesophile Keime) die ISO 6222 mit einer Modifikation der Bebrütungstemperatur. Die Vorgabe ist verbindlich und gilt als nationales Referenzverfahren. Die ISO 6222 mit dieser Modifikation wird auch künftig beibehalten. Die Modifizierung soll aber präzisiert und auf alle Wassermatrizes der Verordnung ausgedehnt werden → Revision Stretto.</p> <p>Es stellt sich die Frage, was die anwendenden, akkreditierten Laboratorien tun müssen, um der Verordnung und der Norm ISO/IEC 17025 gerecht zu werden.</p> <p>Anhand einer statistischen Auswertung von Ringversuchsdaten von Kantonalen Laboratorien kann dargelegt werden, dass die Methoden ISO 6222 und ISO 6222 mod. (nach TBDV) statistische Gleichwertigkeit aufweisen (Vergleichspräzision, Regressionskurve). Daten im Bereich der grössten Höchstwerte fehlen jedoch.</p> <p>Weiteres Vorgehen: 2018 folgen nun weitere Validierungsarbeiten der ISO 6222 modifiziert (TBDV) durch die Kantonalen Laboratorien Nordwestschweiz folgen. Es soll dabei auch die Gleichwertigkeit der ISO 4833 (früher benutzt) mit der ISO 6222 modifiziert (TBDV) gezeigt werden. Die Resultate sollen dem BLV zur Verfügung gestellt werden. Wunsch ist, dass die Validierung öffentlich gemacht wird.</p> <p>Kritische Inputs SK:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Die Gesetzgebung schreibt eine modifizierte ISO-Methode als Referenzmethode vor. Eine Validierung wird jedoch nicht verfügbar gemacht. - Ist es vertretbar, eine ISO-Norm verändert als „Referenzverfahren“ zu verlangen? <p><u>Vorgehen SAS:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Die ISO 6222 modifiziert (TBDV) ist anzuwenden (nationales Referenzverfahren). - Von weitergehenden Anforderungen an die Laboratorien in Bezug auf Validierung soll abgesehen werden. - Die Laboratorien müssen anhand von Proficiency Testings Wasser zeigen, dass sie die Methode ISO 6222:1999 (2 Temperaturen) beherrschen.
ISO 7218 und ISO 11133: Handhabung Nährmedien	<p>Bei Anwendung der ISO-Methoden im Lebensmittelbereich sind die ISO 7218 und ISO 11133 mitgeltend.</p> <p>Es stellt sich in der Praxis vermehrt die Frage, welche Minimalanforderungen gemäss ISO 11133 (Handhabung von Nährmedien) gestellt werden müssen.</p> <p>Information: Zur Version der ISO 11133:2014 gibt es inzwischen ein „Draft amendment“ (DEM) 2017, der ergänzend die Leistungsprüfung von Bestätigungsmedien und –reagenzien (normativ) und die erforderlichen Kontrollstämme zu Anhängen E und F (informativ) beschreibt.</p> <p>Input: Die Thematik der zertifizierten Referenzmaterialien könnte in eine zukünftige SK LM Sitzung aufgenommen werden.</p> <p>Die ISO 11133:2014 wird kurz vorgestellt; Kapitel 6.6 wird vom Draft amendment präzisiert.</p> <p>Fazit: Einige Anforderungen der Norm sind kritisch zu hinterfragen und in der Praxis schwierig anwendbar (Aufwand). Tatsache ist, dass die Norm Anforderungen an die Leistungsprüfung für die Medien-Qualitätssicherung stellt (inkl. quantitativ bei derartigen Medien). Wenn keine Fertigprodukte eingekauft werden, erhöht sich der Aufwand stark.</p> <p><u>Weiteres Vorgehen:</u></p> <p>Minimale Erwartungen zur Umsetzung der Norm werden erarbeitet. Bis auf den nächsten Sitzungstermin werden diese von den Mitgliedern zusammengetragen. Plb stellt eine Vorlage (voraussichtlich gemäss Norm) zur Verfügung.</p>
Weiteres Vorgehen und Aussicht für nächste Sitzung	<ul style="list-style-type: none"> - Leitfaden 333 wird weiterbearbeitet (Korrespondenzweg). - ISO 11133: siehe oben. - Nächster Sitzungstermin für den Bereich Biologie: April/Mai 2018 oder September 2018. Es wird eine Terminumfrage gemacht. - Mögliche weitere Themen in künftigen Sitzungen im Bereich Mikrobiologie: <ul style="list-style-type: none"> ➔ Zertifiziertes Referenzmaterial ➔ Vorgaben zu Eignungsprüfungen/Vergleichsprüfungen in Bezug auf die Quantität (Frequenz)

Traktanden	Ergebnis/Entscheid
CHEMIE	
Begrüssung, Organisatorisches	Begrüssung. Abwesenheiten werden mitgeteilt. Eine Person wird verabschiedet und verdankt. Neues SK Chemie-Mitglied begrüsst.
Genehmigung Traktandenliste, Ziele	Die Traktanden werden genehmigt.
Schwerpunkt Gesamtüberarbeitung Leitfaden 324	
Vorschlag des SK Chemie für Summenparameter	Das Vorgehen zur Bestimmung der Werte von Summenparametern, von welchen mehrere oder alle Einzelkomponenten unter der Bestimmungsgrenze liegen, wie vorgestellt → Entwurf Anhang 5 für Leitfaden 324. Zwei Ansätze waren vorgeschlagen: 1. Aufsummierung der Bestimmungsgrenzen und teilen durch Faktor 2 2. Gemäss GUM, Einzelunsicherheiten aufsummieren Beschluss war, dass 1. Ansatz verfolgt wird. Im Anhang werden auch Beispiele genannt. Aus der Diskussion ergibt sich das Fazit, dass es keine Konventionen in den verschiedenen Bereichen dazu gibt, aber die Transparenz gegenüber dem Kunden relevant ist. <u>Weiteres Vorgehen:</u> Es werden noch einige Dinge überprüft und umformuliert: - Vorgehen im Labor: „Validierung“ in „begründen“ geändert. - Konsistenz Beschreibung zu Beispielen wird noch überprüft (urh, qum). Der Vorschlag wird insgesamt angenommen.
Messunsicherheit: Grundlagen und Möglichkeiten sie zu ermitteln. Beiträge aus Verfahrensschritte	Präsentation eines Sektorkomitee Chemie Mitgliedes.
Messunsicherheit: Anforderungen aus ISO/IEC 17025:2017, SAS, EA, ILAC	Ziel ist, im Sektorkomitee zu evaluieren, was in Bezug auf „Messunsicherheit“ im Leitfaden 324 geändert werden muss. Vorgaben werden vorgestellt: - ISO/IEC 17025:2017 → 7.6.3 Note 1 und Note 2 hervorgehoben. - SAS Nr. 329 – Schätzung der Messunsicherheit in Prüflaboratorien → wird überarbeitet - EA-4/16 EA Guidelines, Möglichkeiten basierend auf: GUM Validation data (precision, linearity etc.) Method performance data (z. B. interlaboratory studies according to ISO 5725, accumulated quality control) ➔ Konsistent mit EURACHEM / CITAC Guide CG 4 - EDQM/OMCL Uncertainty of measurement Part 1 and Part 2 - ILAC-G17:2002 → wird überarbeitet
Messunsicherheit: Praktische Beispiele Praxis gegenüber Theorie; wie ermitteln die Laboratorien die MU in der Praxis? Eigene Verfahren/ Beispiele kurz vorstellen	Praktische Beispiele werden präsentiert. Input: Problematik Mehrkomponentenanalytik ist nicht zu vergessen (wieweit geht es mit Messunsicherheitsbestimmung)!

Traktanden	Ergebnis/Entscheid
<p>Messunsicherheit: Fazit in Überarbeitung des Leitfadens 324 einfließen lassen, weiteres Vorgehen festlegen</p>	<p>Fazit: Beispiele zeigten, dass den Guides EA-4/16 und EURACHEM / CITAC Guide CG 4 gefolgt wird. Im Leitfaden 324 wird insb. der Handlungsbedarf in Bezug auf Kapitel 3 evaluiert. <u>Fazit – weiteres Vorgehen:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Kapitel 3 wird grundsätzlich überarbeitet. - Grundsätzlich sollen die Möglichkeiten aufgeführt werden: Modellansatz: GUM empirischer Ansatz (Validation data (precision, linearity etc.), Method performance data (z. B. interlaboratory studies according to ISO 5725, accumulated quality control)) - Horwitz als Beurteilung der Messunsicherheit im Leitfaden belassen. - Qum macht Vorschlag für Struktur des Kapitels.
<p>Methodenentwicklung vor Validierung</p>	<p>Der Leitfaden 324 soll Stufen wiedergeben:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Anforderungen an ein Verfahren - Entwicklung: Daten aus der Entwicklung können zur Robustheit (Validierung) herangezogen werden. - Validierung - Verifizierung <p><u>Weiteres Vorgehen:</u> Es wird ein Vorschlag für den Leitfaden (Kap. 2.2) gemacht.</p>
<p>Rückmeldungen für Gesamtüberarbeitung durchgehen und festlegen, welche Kapitel weiter zu überarbeiten sind? Gründe, Vorgehensweise und Termine</p>	<p>Vertagt.</p>
<p>Nächste Sitzung</p>	<p>34. Sitzung des SK Chemie: Dienstag, 11.09.2018, 13:00, SECO Bern</p>

* / * / * / * / *