

Anforderungen an Laboratorien, die Untersuchungen auf Trichinen im Sinne der DVO (EU) 2015/1375 durchführen

71 SD 4 026 | Revision: 1.3 | 9. Dezember 2015

Geltungsbereich:

Dieses Dokument beinhaltet ergänzende Hinweise zu den Anforderungen für Laboratorien, die Untersuchungen von Fleisch auf Trichinen durchführen und die als Laboratorien nach der DIN EN ISO/IEC 17025 akkreditiert werden. Das Dokument gilt sowohl für die Akkreditierung eines Laboratoriums, das an einem Standort tätig ist und ggf. externe Untersuchungsstellen in das Qualitätsmanagementsystem (QMS) eingebunden hat, als auch für die Multistandortakkreditierung. Die Anforderungen sind an allen Standorten und externen Untersuchungsstellen einzuhalten. Es gelten die Vorgaben für Laboratorien im gesundheitlichen Verbraucherschutz.

Die Änderungen in diesem Dokument beziehen sich ausschließlich auf den Verweis auf die zugrunde liegende Durchführungsverordnung (EU) 2015/1375 der Kommission vom 10. August 2015 mit spezifischen Vorschriften für die amtlichen Fleischuntersuchungen auf Trichinen (DVO (EU) 2015/1375). Diese löst die bisher gültige VO (EG) Nr. 2075/2005 ab. Die Änderungen wurden im Text nicht hervorgehoben.

Datum der Bestätigung durch den Akkreditierungsbeirat: 09.12.2015

In diesem Dokument wird im Interesse der Lesbarkeit grundsätzlich die männliche Form von Funktionsbezeichnungen verwendet; dies schließt die weibliche Form ein.

Inhalt

1	Zweck / Geltungsbereich	3
2	Begriffe.....	3
3	Beschreibung.....	4
3.1	Allgemeine Anforderungen	4
3.1.1	Einbindung externer Mitarbeiter, die in externen Untersuchungsstellen tätig sind	4
3.1.2	Personal.....	5
3.1.3	Zutrittsregelungen	6
3.1.4	Qualitätsmanagement.....	6
3.1.5	Probenahme, Probenkennzeichnung, Probenmanagement	6
3.2	Technische Anforderungen	7
3.2.1	Räumlichkeiten und Umgebungsbedingungen	7
3.2.2	Qualitätsrelevante Geräte und Einrichtungen (Equipment)	7
3.2.3	Qualitätssicherung.....	8
3.2.4	Aufzeichnungen	9
3.2.5	Prüfberichte	9
3.3	Begutachtung von Laboratorien, die Untersuchungen von Fleisch auf Trichinen durchführen	10
3.3.1	Laboratorium, das an einem Standort tätig ist (z. B. Trichinenuntersuchungsstelle vom Kreis, kommunaler Verband, Mittelbehörde etc.)	10
3.3.2	Laboratorium, das an mehreren Standorten tätig ist (Multistandortlaboratorium)	10
3.3.3	Laboratorium, das an einem Standort tätig ist und externe Mitarbeiter an bis zu einschließlich zehn externen Untersuchungsstellen eingebunden hat	10
3.3.4	Laboratorium, das an einem Standort tätig ist und externe Mitarbeiter an elf oder mehr externen Untersuchungsstellen eingebunden hat	11
3.4	Angabe des Scope für Laboratorien, die Untersuchungen von Fleisch auf Trichinen durchführen	11
3.4.1	Untersuchungen von Fleisch auf Trichinen nach DVO (EU) 2015/1375	11
4	Mitgeltende Unterlagen	12

1 Zweck / Geltungsbereich

Dieses Dokument beinhaltet ergänzende Hinweise zu den Anforderungen für Laboratorien, die Untersuchungen von Fleisch auf Trichinen durchführen und die als Laboratorien nach der DIN EN ISO/IEC 17025 akkreditiert werden. Das Dokument gilt sowohl für die Akkreditierung eines Laboratoriums, das an einem Standort tätig ist und ggf. externe Untersuchungsstellen in das Qualitätsmanagementsystem (QMS) eingebunden hat, als auch für die Multistandortakkreditierung. Die Anforderungen sind an allen Standorten und externen Untersuchungsstellen einzuhalten. Es gelten die Vorgaben für Laboratorien im gesundheitlichen Verbraucherschutz.

2 Begriffe

Konformitätsbewertungsstelle (KBS)	<p>Stelle, die die Dienstleistungen zur Konformitätsbewertung ausführt und die Gegenstand der Akkreditierung sein kann (DIN EN ISO/IEC 17011:2005, 3.10).</p> <p>Synonym: Laboratorium</p> <p>Im weiteren Text ist damit i. d. R. das akkreditierte Laboratorium gemeint.</p>
Standort	<p>ein Standort (Außenstelle, Niederlassung – wie auch immer bezeichnet) ist ein von der Zentrale / Hauptstelle räumlich abgetrennter Teil einer KBS. Unter der fachlichen Aufsicht der Hauptstelle werden am Standort einzelne oder mehrere Tätigkeiten innerhalb des Geltungsbereiches der Akkreditierung vorgenommen. (z.B. erste Kontaktaufnahme zum Kunden der KBS, Information des Kunden bis zur Durchführung von Konformitätsbewertungstätigkeiten).</p>
Trichinenuntersuchungsstelle	<p>Jede Konformitätsbewertungsstelle, die als Tätigkeit die Untersuchungen von Fleisch auf Trichinen nach der DVO (EU) 2015/1375 durchführt, ist eine Trichinenuntersuchungsstelle.</p>
Externe Untersuchungsstelle	<p>Jede postalische Adresse, an der die Konformitätsbewertungsstelle einen oder mehrere Schritte der Untersuchungen von Fleisch auf Trichinen durchführt und an der externe Mitarbeiter tätig sind, die vertraglich an die Konformitätsbewertungsstelle gebunden sind, ist eine externe Untersuchungsstelle.</p>
Externer Mitarbeiter	<p>Jeder Mitarbeiter im Bereich der Untersuchungen von Fleisch auf Trichinen, der an die Konformitätsbewertungsstelle vertraglich gebunden ist und in einer externen Untersuchungsstelle tätig ist, ist ein externer Mitarbeiter.</p>

3 Beschreibung

3.1 Allgemeine Anforderungen

3.1.1 Einbindung externer Mitarbeiter, die in externen Untersuchungsstellen tätig sind

Das Laboratorium muss eine Liste aller externen Untersuchungsstellen, inklusive deren Adresse führen, aus der hervorgeht, an welcher externen Untersuchungsstelle, welcher externe Mitarbeiter tätig ist. Diese Liste muss stets aktuell gehalten werden.

Die Einbindung von weiteren externen Untersuchungsstellen in das QM-System (QMS) eines akkreditierten Laboratoriums ist der Akkreditierungsstelle schriftlich mitzuteilen.

Auszug DIN EN ISO/IEC 17025:2005:

[...]

4.1.1 *Das Laboratorium oder die Organisation, zu der es gehört, muss eine Einheit sein, die rechtlich verantwortlich gemacht werden kann.*

[...]

5.2.3 *Das Laboratorium muss Personal einsetzen, das bei dem Laboratorium angestellt ist oder einen Vertrag mit dem Laboratorium hat. Wenn vertraglich gebundenes und zusätzliches technisches Personal und unterstützendes Fachpersonal eingesetzt wird, muss das Laboratorium sicherstellen, dass dieses Personal beaufsichtigt wird und kompetent ist und in Übereinstimmung mit dem Managementsystem des Laboratoriums arbeitet.*

[...]

Die Verträge zur Einbindung externer Mitarbeiter, die in externen Untersuchungsstellen tätig sind, müssen insbesondere folgende Punkte enthalten:

- 1 Das Laboratorium muss die Gesamtverantwortung und Haftung für die Untersuchung auf Trichinen tragen;
- 2 Die externe(n) Untersuchungsstelle(n) und die externen Mitarbeiter müssen in das QMS des Laboratoriums eingebunden sein;
- 3 Alle externen Mitarbeiter in den externen Untersuchungsstellen (alle Prüfpersonen, Hilfspersonal, QM-Beauftragte usw.), die für den akkreditierten Bereich arbeiten, müssen einzeln vertraglich eingebunden sein. Dabei muss es nachvollziehbar sein, wer in die Prüfungen einbezogen ist;
- 4 Das Prüflaboratorium muss die Möglichkeit haben, Prüfpersonen von der Trichinenuntersuchung auszuschließen;

- 5 Die fachliche Weisungsbefugnis im Rahmen des QMS für die Prüfpersonen muss beim Laboratorium liegen;
- 6 Die Anforderungen an die Räumlichkeiten, Prüfmittel und Geräte sind im Vertrag zu regeln;
- 7 Bei einer Aufgabenwahrnehmung im Rahmen des Vollzugs der DVO (EU) 2015/1375 ist vertraglich zu regeln, dass das Amt, welches die Prüfperson überstellt, eine Informationspflicht an das Laboratorium hat, wenn es zu nicht ordnungsgemäß durchgeführten Prüfungen/Ergebnissen kommt oder die Prüfbedingungen nach der Verordnung nicht eingehalten werden können. Die Informationspflicht erstreckt sich auf alle Bereiche im Zusammenhang mit den Untersuchungen von Fleisch auf Trichinen, z. B. Personalwechsel, Änderung der Räumlichkeiten, positive Ergebnisse.

3.1.2 Personal

Für eine Akkreditierung nach DIN EN ISO/IEC 17025 muss das an der Untersuchung beteiligte Personal für die jeweilige Labortätigkeit (einschließlich der Probenahme wenn sie zum Untersuchungsverfahren gehört) nachweislich fachlich qualifiziert bzw. geschult sein. Beispiele im Rahmen der Untersuchung von Fleisch auf Trichinen sind Tierarzt, amtlicher Fachassistent, Technischer Assistent, Laborant oder ausreichend geschulte Hilfsperson.

Für die amtliche Durchführung der Untersuchung von Fleisch auf Trichinen gilt Artikel 5 der DVO (EU) 2015/1375:

Ausbildung

Die zuständige Behörde stellt sicher, dass das gesamte an der Untersuchung von Proben zum Nachweis von Trichinen beteiligte Personal eine entsprechende Ausbildung absolviert und teilnimmt an:

- a) einem Qualitätskontrollprogramm für die Trichinennachweisverfahren, und*
- b) einer regelmäßigen Bewertung der im Labor eingesetzten Test-, Aufzeichnungs- und Analyseverfahren.*

Für das Personal, das die Probenahmen und Analysen in Zusammenhang mit der Untersuchung von Fleisch auf Trichinen amtlich durchführt, wird gemäß VO (EG) Nr. 854/2004 Anhang I Abschnitt III Kapitel IV Buchstabe B Nr. 8 eine angemessene Schulung verlangt. Schulung und Prüfung können nach Landesrecht geregelt werden.

Mitarbeiter, die als QM-Beauftragte benannt sind, müssen für die QM-Tätigkeit qualifiziert sein. Dies gilt auch für externe Mitarbeiter, die an externen Untersuchungsstellen als QM-Beauftragte benannt sind.

3.1.3 Zutrittsregelungen

Eine schriftlich dokumentierte Zutrittsregelung ist zu erstellen und die Einhaltung ist durch die Leitung des Laboratoriums zu überwachen. Die Zutrittsregelung muss den Mitarbeitern bekannt sein.

Auch in den externen Untersuchungsstellen muss der Zutritt eindeutig geregelt und den Mitarbeitern bekannt sein, damit sichergestellt ist, dass nur vom Laboratorium autorisiertes Personal Zugang zu den entsprechenden Arbeitsräumen erlangen kann.

3.1.4 Qualitätsmanagement

Im Rahmen der internen Audits werden alle Elemente des Managementsystems, einschließlich der Prüftätigkeiten, mindestens einmal jährlich auditiert. Die internen Audits sind auch in den externen Untersuchungsstellen üblicherweise jährlich durchzuführen.

Vor der Einbindung von weiteren externen Untersuchungsstellen in das QMS eines Laboratoriums müssen die externen Untersuchungsstellen, einschließlich der externen Mitarbeiter, bereits mindestens einem internen Audit durch das Laboratorium unterzogen worden sein.

3.1.5 Probenahme, Probenkennzeichnung, Probenmanagement

Die Entnahme von Proben aus Haus- und Wildtieren zur Untersuchung auf Trichinen ist durch veterinärmedizinisch geschultes Personal durchzuführen. Für die amtlichen Untersuchungen im Rahmen des Vollzugs der DVO (EU) 2015/1375 ist die Übertragung der Probenahme auf geschulte Probenehmer nach § 4 Abs. 1 Nr. 2 und Abs. 3 der Tierische Lebensmittel-Überwachungsverordnung (Tier-LMÜV) oder nach § 6 Abs. 2 Tier-LMÜV auf einen Jäger durch die zuständige Behörde möglich.

Die Kennzeichnung der Proben muss eindeutig und rückverfolgbar bis zum beprobten Tier sein. Dazu sind vornehmlich behördlich vorgegebene Dokumente mit einem Nummernsystem zu verwenden (z. B. Wildursprungsscheine mit Marken). Wird auf eine Einzeltierrückverfolgbarkeit in Ausnahmefällen verzichtet, muss mindestens der Auftraggeber der Untersuchung sowie die Anzahl der beprobten Tiere eindeutig identifizierbar sein. Gleichzeitig muss sichergestellt sein, dass vor Abschluss der Untersuchung kein Fleisch an den Endverbraucher abgegeben wird und im Falle eines positiven Untersuchungsergebnisses alle Schlachtkörper des betroffenen Auftraggebers nach beprobt oder andernfalls unschädlich beseitigt werden.

Die Proben sind schnellstmöglich der Trichinenuntersuchungsstelle bzw. externen Untersuchungsstelle zu überbringen oder zu übersenden. Es ist dafür Sorge zu tragen, dass die Proben beim Transport bzw. Versand nicht in Verwesung übergehen können. Bei sehr warmen Witterungsverhältnissen sollten deshalb die Proben beim Transport gekühlt werden und auf dem schnellsten Wege in die Trichinenuntersuchungsstelle bzw. externe Untersuchungsstelle gelangen. Besondere Anforderungen an die Probenkühlung bestehen aber nicht.

Die Verpackung der Proben muss so erfolgen, dass keine Flüssigkeiten und Gerüche aus den Verpackungen austreten können. Besondere Verpackungen, z. B. wie für infektiöses Material, sind im Zusammenhang mit den Untersuchungen von Fleisch auf Trichinen nicht erforderlich. Die Übergabe der Probe an die Trichinenuntersuchungsstelle bzw. die externe Untersuchungsstelle muss klar geregelt sein.

3.2 Technische Anforderungen

3.2.1 Räumlichkeiten und Umgebungsbedingungen

Verwaltungs- und Laborbereiche müssen getrennt sein. Ebenso müssen externe Untersuchungsstellen, die sich in Schlachtbetrieben befinden, klar von den sonstigen Bereichen des Schlachtbetriebs getrennt sein.

In den entsprechenden Laborräumlichkeiten dürfen keine Tätigkeiten durchgeführt werden, welche die ordnungsgemäßen Laborbedingungen in Frage stellen. Die Lagerung von nicht für die Untersuchungen von Fleisch auf Trichinen notwendigen Geräten bzw. die Durchführung anderer Untersuchungen im Labor der Untersuchungsstelle darf die Untersuchungen von Fleisch auf Trichinen nicht beeinflussen.

Die Räumlichkeiten sollen ausreichend geräumig, ordentlich und sauber sein. Die Wände, Böden, Arbeitsflächen und gegebenenfalls die Decken müssen leicht zu reinigen und zu desinfizieren sein. Der Boden in den Räumlichkeiten muss undurchlässig sein. Die Laborräumlichkeiten müssen den allgemeinen Anforderungen, die an Laboratorien und an den Arbeitsschutz gestellt werden, entsprechen.

Das Laboratorium muss eine Regelung zur Reinigung der Räume und deren Ordnung und Sauberkeit (z. B. Staubvermeidung) vorweisen und ggf. über einen Reinigungs-/Hygieneplan verfügen. Dies gilt auch für externe Untersuchungsstellen. Wird externes Reinigungspersonal eingesetzt, muss dies nachweislich entsprechend eingewiesen und bezüglich der Einhaltung der Vertraulichkeit nachweislich verpflichtet werden.

3.2.2 Qualitätsrelevante Geräte und Einrichtungen (Equipment)

Alle qualitätsrelevanten Geräte müssen regelmäßig und sofern erforderlich arbeitstäglich überprüft werden.

Die Rückführung der Messgrößen Temperatur und Masse muss mittels rückgeführter Gewichtsstücke bzw. Gewichtssätze und rückgeführter Thermometer gewährleistet werden. Die Anforderungen der Deutschen Akkreditierungsstelle GmbH (DAkKS) an die messtechnische Rückführung sind zu beachten und zu erfüllen.

Die grundsätzliche Ausstattung eines Laboratoriums für Untersuchungen von Fleisch auf Trichinen ist in der DVO (EU) 2015/1375 beschrieben. Sämtliche Einrichtungsgegenstände, die qualitätsrelevant sind, müssen in eine Geräteliste aufgenommen und bei der Erstellung des Überwachungsplans berücksichtigt werden.

Zu der Ausstattung bei der amtlichen Nachweismethode von Trichinen in Fleisch; Referenznachweismethode (Magnetrührverfahren) zählen insbesondere:

- Waage mit Genauigkeit 0,1 g;
- Trichinoskop oder Stereomikroskop mit mindestens 15 – 20-facher und 60 - 100-facher Vergrößerung. Bei mehreren Standorten oder externen Untersuchungsstellen muss mindestens an einem Ort eine 60 - 100-fache Vergrößerung zur Verfügung stehen. In Fällen, in denen an einem Ort keine 60 – 100-fache Vergrößerungsmöglichkeit gegeben ist, muss eine Regelung zur Nachuntersuchung von fraglichen oder positiven Proben durch ein mit dieser Vergrößerungsmöglichkeit ausgerüstetes akkreditiertes Laboratorium vorhanden sein;
- ggf. Kühlschrank;
- Thermometer, 1 – 100 °C, Messgenauigkeit +/- 0,5 °C;
- Magnetrührer mit temperaturgeregelter Heizplatte;
- Mixer;
- Pipetten;
- Siebe, Maschenweite 180 Mikron, Außendurchmesser 11 cm, mit Maschen aus rostfreiem Stahl;
- Larvenzählbecken, (siehe DVO (EU) 2015/1375 Anhang I Kapitel I Absatz 1 Buchstabe m) oder
- Petrischalen (siehe DVO (EU) 2015/1375 Kapitel I Absatz 1 Buchstaben l).

3.2.3 Qualitätssicherung

Zur Sicherung der Qualität der Prüfergebnisse gehören u. a.:

- Messtechnische Rückführung der Geräte;
- Verifizierung der verwendeten Methoden (z. B. Überprüfung der Menge des Verdaurückstandes);
- Qualifizierung und Schulung des Personals;
- einmal jährlich Teilnahme an einer Eignungsprüfung zur Untersuchung von Fleisch auf Trichinen, wie z. B. Laborvergleich.

Bei Laboratorien mit einem oder mehreren Standorten oder externen Untersuchungsstellen muss der Hauptstandort bzw. das Laboratorium einmal jährlich an einem externen Laborvergleich oder einer anderen externen Eignungsprüfung teilnehmen. Darüber hinaus muss im Falle mehrerer Standorte jeder Standort und jede externe Untersuchungsstelle in der Regel einmal jährlich an einem internen Laborvergleich teilnehmen. Sollten an den Standorten bzw. den externen Untersuchungsstellen mehrere Untersucher auf Trichinen tätig sein, so hat die Trichinenuntersuchungsstelle bzw. die externe Untersuchungsstelle einen Plan zu erstellen, mit dem sichergestellt wird, dass alle Untersucher auf Trichinen innerhalb eines bestimmten Zeitraumes in die Eignungsprüfungen eingebunden werden. Als Richtwert ist in diesem Fall festzulegen, dass jeder Untersucher auf Trichinen zumindest alle fünf Jahre an einer Eignungsprüfung teilnimmt.

Die Ergebnisse der Eignungsprüfungen sind so aufzuzeichnen, dass Auffälligkeiten, z.B. in Abhängigkeit vom durchführenden Personal, erkannt werden können.

3.2.4 Aufzeichnungen

Folgende Informationen sind in geeigneter Weise aufzuzeichnen und zumindest für die Zeitdauer eines Akkreditierungszyklus aufzubewahren:

- Zuordnung der Proben zu den Tieren;
- Einwaage des Untersuchungsansatzes (Probenmaterial, Salzsäure, Pepsin) nach den Vorgaben der jeweiligen Untersuchungsvorschriften bzw. bei amtlichen Untersuchungen Größe des Untersuchungsansatzes gem. DVO (EU) 2015/1375 Anhang I Kapitel I Nr. 3. I bzw. Nr. 3. II. (vollständiger bzw. reduzierter Ansatz);
- Hersteller und Chargennummer des Pepsins/Zertifikat;
- Bei Probenahme, die nicht vom Laboratorium durchgeführt wird: Zeitpunkt der Probenübernahme durch das Labor;
- Beginn und Ende der Untersuchung (pro Ansatz: Datum und Uhrzeit, wo dies erforderlich ist);
- Ergebnisse der mikroskopischen Untersuchung (pro Ansatz);
- Falls die „automatische Freigabe“ (siehe 3.2.5) praktiziert wird: Schriftliche Festlegung der Vorgehensweise für die Information über die Untersuchungsergebnisse;
- Maßnahmen zur Sicherung der Qualität der Prüfergebnisse (siehe 3.2.3);
- Schriftliche Vereinbarung zwischen Laboratorium und Auftraggeber über die Form der Information über die Prüfergebnisse.

3.2.5 Prüfberichte

Unter der Voraussetzung, dass zwischen Laboratorium und Auftraggeber eine (dokumentierte) Vereinbarung über die Form der Information über die Prüfergebnisse besteht, braucht bei negativen Untersuchungsergebnissen in der Regel kein formaler Prüfbericht erstellt zu werden. Solche vereinfachten Ergebnismitteilungen („automatische Freigabe“) sind möglich, wenn die Verantwortung für die erforderliche Prüfung der Ergebnisse (vgl. 4.13.2.1 letzter Satz der DIN EN ISO/IEC 17025:2005) jeweils einer dafür qualifizierten Person zugeordnet werden kann.

In besonderen Fällen (z. B. bei positiven oder zweifelhaften Befunden, bei nicht untersuchungsfähigen Proben) ist ein Prüfbericht mit

- Name und Anschrift des Laboratoriums;
- Ort der Prüfung (entsprechender Standort bzw. externe Untersuchungsstelle);
- Name, Stellung und Unterschrift oder gleichwertige Bezeichnung der Person, die den Prüfbericht genehmigt

zu erstellen.

Die nach 5.10.2 bis 5.10.3 der DIN EN ISO/IEC 17025:2005 erforderlichen, aber nicht dem Auftraggeber mitgeteilten Informationen, müssen in dem Laboratorium, das die Prüfungen durchführt, leicht verfügbar sein.

3.3 Begutachtung von Laboratorien, die Untersuchungen von Fleisch auf Trichinen durchführen

3.3.1 Laboratorium, das an einem Standort tätig ist
(z. B. Trichinenuntersuchungsstelle vom Kreis, kommunaler Verband, Mittelbehörde etc.)

Das Laboratorium wird begutachtet.

3.3.2 Laboratorium, das an mehreren Standorten tätig ist (Multistandortlaboratorium)

In diesem Fall müssen alle Standorte begutachtet werden.

Es wird davon ausgegangen, dass zwei bis drei Standorte an einem Tag begutachtet werden können. Dies ist aber immer von den speziellen Gegebenheiten, wie Entfernung der jeweiligen Standorte der Labore voneinander, Anzahl der Mitarbeiter pro Standort usw., abhängig. Bei dieser Vorgehensweise werden alle Standorte auf der Akkreditierungsurkunde aufgeführt.

3.3.3 Laboratorium, das an einem Standort tätig ist und externe Mitarbeiter an bis zu einschließlich zehn externen Untersuchungsstellen eingebunden hat

In diesem Fall müssen neben dem Standort des Laboratoriums alle externen Untersuchungsstellen begutachtet werden.

Es wird davon ausgegangen, dass zwei bis drei externe Untersuchungsstellen an einem Tag begutachtet werden können. Dies ist aber immer von den speziellen Gegebenheiten, wie Entfernung der jeweiligen externen Untersuchungsstellen voneinander und vom Standort des Laboratoriums, Anzahl der externen Mitarbeiter pro externe Untersuchungsstelle usw., abhängig. Bei dieser hier geschilderten Vorgehensweise werden die einzelnen externen Untersuchungsstellen nicht auf der Akkreditierungsurkunde genannt.

3.3.4 Laboratorium, das an einem Standort tätig ist und externe Mitarbeiter an elf oder mehr externen Untersuchungsstellen eingebunden hat

In diesem Fall müssen neben dem Standort des Laboratoriums stets zehn externe Untersuchungsstellen sowie ab insgesamt 15 externen Untersuchungsstellen zusätzlich 20 % aller externen Untersuchungsstellen begutachtet werden. Innerhalb von fünf Jahren müssen insgesamt mindestens 2/3 der externen Untersuchungsstellen begutachtet werden.

Es wird davon ausgegangen, dass zwei bis drei externe Untersuchungsstellen an einem Tag begutachtet werden können. Dies ist aber immer von den speziellen Gegebenheiten, wie Entfernung der jeweiligen externen Untersuchungsstellen voneinander und vom Standort des Laboratoriums, Anzahl der externen Mitarbeiter pro externe Untersuchungsstelle usw., abhängig.

Bei dieser hier geschilderten Vorgehensweise werden die einzelnen externen Untersuchungsstellen nicht auf der Akkreditierungsurkunde genannt.

3.4 Angabe des Scope für Laboratorien, die Untersuchungen von Fleisch auf Trichinen durchführen

3.4.1 Untersuchungen von Fleisch auf Trichinen nach DVO (EU) 2015/1375

In der Akkreditierungsurkunde bzw. deren Anlage erfolgt die Beschreibung der Kompetenz für den Bereich mit:

"Untersuchungen von Fleisch auf Trichinen nach DVO (EU) 2015/1375"

und Darstellung des Prüfverfahrens.

Beispiele:

<p>DVO (EU) 2015/1375 Anhang I, Kapitel I zuletzt geändert 2015-08-10</p>	<p>Durchführungsverordnung mit spezifischen Vorschriften für die amtlichen Fleischuntersuchungen auf Trichinen; Referenznachweismethode; Das Magnetrührverfahren für die künstliche Verdauung von Sammelproben</p>
<p>DVO (EU) 2015/1375 Anhang I, Kapitel II A zuletzt geändert 2015-08-10</p>	<p>Durchführungsverordnung mit spezifischen Vorschriften für die amtlichen Fleischuntersuchungen auf Trichinen; Gleichwertige Methoden; Die mechanisch unterstützte Methode der künstlichen Verdauung von Sammelproben/Sedimentationstechnik</p>
<p>DVO (EU) 2015/1375 Anhang I, Kapitel II B zuletzt geändert 2015-08-10</p>	<p>Durchführungsverordnung mit spezifischen Vorschriften für die amtlichen Fleischuntersuchungen auf Trichinen; Gleichwertige Methoden; Die mechanisch unterstützte Methode der künstlichen Verdauung von Sammelproben/ „On-Filter-Isolation“-Technik</p>
<p>DVO (EU) 2015/1375 Anhang I, Kapitel II C zuletzt geändert 2015-08-10</p>	<p>Durchführungsverordnung mit spezifischen Vorschriften für die amtlichen Fleischuntersuchungen auf Trichinen; Gleichwertige Methoden; Das automatischem Verdauungsverfahren für Sammelproben bis zu 35 g</p>
<p>DVO (EU) 2015/1375 Anhang I, Kapitel II D zuletzt geändert 2015-08-10</p>	<p>Durchführungsverordnung mit spezifischen Vorschriften für die amtlichen Fleischuntersuchungen auf Trichinen; Gleichwertige Methoden; Das Magnetrührverfahren für die künstliche Verdauung von Sammelproben/„On-Filter - Isolation“-Technik und Larvennachweis mittels eines Latexagglutinationstests</p>
<p>DVO (EU) 2015/1375 Anhang I, Kapitel II E zuletzt geändert 2015-08-10</p>	<p>Durchführungsverordnung mit spezifischen Vorschriften für die amtlichen Fleischuntersuchungen auf Trichinen; Gleichwertige Methoden; Prüfung durch künstliche Digestion für den In-vitro-Nachweis von Larven der Trichinella spp. in Fleischproben, PrioCHECK® Trichinella AAD Kit</p>

4 Mitgeltende Unterlagen

- DVO (EU) 2015/1375 und VO (EG) 854/2004,
- DIN EN ISO/IEC 17025:2005