

Leitlinien zur Flexibilisierung des Akkreditierungsbereichs von Laboratorien in den Bereichen Gesundheitlicher Verbraucherschutz, Gesundheit und Schutz von Pflanzen / Tierschutz sowie Chemie / Umwelt

71 SD 4 032 | Revision: 1.3 | 10. Juli 2017

Geltungsbereich:

Diese Regel dient Antragstellern sowie Begutachtern als Hilfsmittel zur Festlegung von Prüfbereichen. Die Festlegung der Prüfbereiche ist Voraussetzung für die Beantragung, Begutachtung und Erteilung eines flexiblen Akkreditierungsbereichs in den Kategorien I und II. Das vorliegende Dokument basiert auf der allgemeinen Regel zur „Flexibilisierung des Akkreditierungsbereichs von Prüflaboratorien, Kalibrierlaboratorien und medizinischen Laboratorien“ (71 SD 0 002) und definiert sektorspezifische Leitlinien für Laboratorien in den Bereichen Gesundheitlicher Verbraucherschutz, Gesundheit und Schutz von Pflanzen/Tierschutz sowie Chemie / Umwelt (außerhalb der gesetzlich geregelten Bereiche). Es werden Beispiele und Hinweise zur Beschreibung von Prüfbereichen, für die eine Flexibilisierung des Akkreditierungsbereichs nach Kategorie I und/oder II beantragt wird, gegeben.

Datum der Bestätigung durch den Akkreditierungsbeirat: 30.06.2017

Relevante Änderungen zur vorhergehenden Revision sind gelb markiert oder mit einem Strich am rechten Seitenrand gekennzeichnet.

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

Inhaltsverzeichnis

1	Zweck / Geltungsbereich	3
2	Begriffe	3
3	Beschreibung	3
3.1	Probenvorbehandlung, -vorbereitung und -aufarbeitung	4
3.2	Prüfarten	4
3.3	Matrizes	9
3.4	Analyten	12
4	Beispiele für Kategorien I und II	16
5	Kategorie III	16
6	Mitgeltende Unterlagen	16

1 Zweck / Geltungsbereich

Diese Regel dient Antragstellern sowie Begutachtern als Hilfsmittel zur Festlegung von Prüfbereichen. Die Festlegung der Prüfbereiche ist Voraussetzung für die Beantragung, Begutachtung und Erteilung eines flexiblen Akkreditierungsbereichs in den Kategorien I und II. Das vorliegende Dokument basiert auf der allgemeinen Regel zur „Flexibilisierung des Akkreditierungsbereichs von Prüflaboratorien, Kalibrierlaboratorien und medizinischen Laboratorien“ (71 SD 0 002) und definiert sektorspezifische Leitlinien für Laboratorien in den Bereichen Gesundheitlicher Verbraucherschutz, Gesundheit und Schutz von Pflanzen/Tierschutz sowie Chemie / Umwelt (außerhalb der gesetzlich geregelten Bereiche). Es werden Beispiele und Hinweise zur Beschreibung von Prüfbereichen, für die eine Flexibilisierung des Akkreditierungsbereichs nach Kategorie I und/oder II beantragt wird, gegeben.

2 Begriffe

Siehe 71 SD 0 002 „Flexibilisierung des Akkreditierungsbereichs von Prüflaboratorien, Kalibrierlaboratorien und medizinischen Laboratorien“.

3 Beschreibung

Für die Flexibilisierung des Akkreditierungsbereichs in den Kategorien I und II ist es erforderlich, **Prüfbereiche** zu definieren, in denen der Antragsteller gemäß der in 71 SD 0 002 festgelegten Kategorien Prüfverfahren in den akkreditierten Bereich aufnehmen kann, ohne dass es einer vorherigen Information und Zustimmung der Deutschen Akkreditierungsstelle GmbH (DAkkS) bedarf. Wesentlich ist hierbei, dass die Grenzen der gewährten Flexibilität exakt festgelegt sind, so dass sowohl das Laboratorium als auch der Nutzer der Dienstleistungen des akkreditierten Laboratoriums erkennt, ob eine Dienstleistung außerhalb oder innerhalb dieser Grenzen liegt.

Zur exakten Definition der Prüfbereiche gehören die Prüffart, die untersuchte(n) Matrix/Matrizes sowie die Analyten, auf die untersucht wird. Ein Prüfbereich darf nicht mehr als eine Prüffart enthalten.

Nicht jegliche Modifizierung einer Norm oder eines normähnlichen Dokumentes, z. B. die Anwendung einer Norm auf eine andere Matrix, rechtfertigt die Flexibilisierung eines Prüfbereichs in der Kategorie II. Es ist im Einzelfall durch den Begutachter zu prüfen, welche Kategorie zutreffend ist.

3.1 Probenvorbehandlung, -vorbereitung und -aufarbeitung

Wenn Probenvorbehandlung, -vorbereitung und -aufarbeitung getrennt von der Analytik in Vorschriften (z.B. Normen, Richtlinien, normähnliche Prüfverfahren, Hausverfahren) beschrieben sind, müssen diese auch getrennt in den Urkundenanlagen dargestellt werden.

Wenn sowohl Probenvorbehandlung, -vorbereitung und -aufarbeitung als auch Analytik in einer Vorschrift (Norm, SOP, normatives Dokument) beschrieben sind, wird diese Vorschrift in der Urkundenanlage im Abschnitt Analytik dargestellt. Eine nochmalige Aufführung dieser Vorschrift im Abschnitt Probenvorbehandlung, -vorbereitung und -aufarbeitung ist nicht vorgesehen.

Ein Laboratorium kann nicht ausschließlich für die Probenvorbehandlung, -vorbereitung und -aufarbeitung (ohne Analytik, d. h. ohne Ermittlung eines Analyseergebnisses) akkreditiert werden.

Für die Probenvorbehandlung, -vorbereitung und -aufarbeitung kann die Flexibilisierung des Akkreditierungsbereiches nach Kategorien I, II oder III gewährt werden.

3.2 Prüffarten

Die für die Flexibilisierung des Akkreditierungsbereiches notwendige Angabe der Prüffart(en) erfolgt durch das beantragende Laboratorium und in dessen Verantwortung.

Im Folgenden sind verschiedene Prüffarten angegeben. Bei Notwendigkeit können durch das Laboratorium weitere Prüffarten definiert werden. Insofern erhebt die hier aufgeführte Liste der Prüffarten keinen Anspruch auf Vollständigkeit und ist beispielhaft.

Ein Prüfbereich darf außer der Matrix und den Analyten jeweils nur eine Prüffart enthalten.

Prüffarten sind technologie- oder anwendungsbezogene Konformitätsbewertungstätigkeiten, die auf ähnlicher technisch-methodischer Verfahrensweise, vergleichbaren Validierungsprinzipien und Ausbildungsgrundlagen beruhen. Prüffarten müssen mit Prüftechniken und wenn zutreffend mit spezifischen Detektoren angegeben werden.

Wird eine Prüffart auf verschiedene Matrixgruppen angewendet, so kann eine Flexibilisierung des Akkreditierungsbereiches matrixgruppenübergreifend (z. B. für Lebensmittel, Futtermittel) erteilt werden.

3.2.1 Physikalische, physikalisch-chemische und chemische Untersuchungen

Prüfarten:

- Siebanalysen (z. B. Korngrößenverteilung)
- Gravimetrische Untersuchungen
- Manometrische Untersuchungen
- Titrimetrische Untersuchungen
- Elektrodenmessung
- Radioaktivitätsbestimmungen
- Polarimetrische Untersuchungen
- Refraktometrische Untersuchungen
- Densitometrische Untersuchungen
- Elektrophorese
- Volumetrische Untersuchungen (nicht titrimetrisch)
- Rheologische Untersuchungen
- Zeitmessung
- UV/VIS-Spektroskopie
- Photometrie
- Photometrie mit Fließ- und Durchflussanalytik
- Dünnschichtchromatographie und Papierchromatographie
- Ausschlusschromatographie (z. B. GPC, SEC-Trennung)
- Flüssigchromatographie mit konventionellen Detektoren (z. B. UV-, FD-, RI-, DLS-, DAD-Detektor)
- Flüssigchromatographie mit massenselektiven Detektoren (z. B. MS-, MS/MS-Detektor)
- Gaschromatographie mit konventionellen Detektoren (z. B. ECD-, FID-, NPD-, FPD-Detektor)
- Gaschromatographie mit massenselektiven Detektoren (z. B. MS-, MS/MS-Detektor)
- Kapillarelektrophorese mit konventionellen Detektoren (z.B. RI-, FL-Detektor)
- Kapillarelektrophorese mit massenselektiven Detektoren (z. B. MS-, MS/MS-Detektor)
- Durchflusszytometrie
- Ionenchromatographie
- Infrarotspektroskopie
- RAMAN-Spektroskopie

- Atomabsorptionsspektrometrie
- Induktiv gekoppelte Plasma -Massenspektrometrie (ICP-MS)
- Induktiv gekoppelte Plasma -Atomemissionsspektrometrie (ICP-OES)
- Massenspektrometrie
- Kernspinresonanzspektroskopie (NMR)
- Elektronenspinresonanz (ESR)
- Röntgenfluoreszenzanalyse (RFA)
- Röntgenstrukturanalyse (XRD)
- Neutronaktivierungsanalyse (NAA)
- Thermogravimetrie
- Lumineszenzbestimmung
- Viskosimetrie
- Rasterelektronenmikroskopie
- Transmissionselektronenmikroskopie
- Photoelektronenspektroskopie (PES)
- Auger-Elektronenspektroskopie (AES)
- Elektronenstrahlmikroanalyse (ESMA)
- Elektronen-Energieverlustspektroskopie (EELS)
- Elementaranalyse
- Elementaranalyse mit Isotopenverhältnis-Massenspektrometrie-Detektion (EA-IRMS)
- Hochtemperaturkonversionsanalyse mit Isotopenverhältnis-Massenspektrometrie-Detektion (HTC-IRMS)
- Equilibrierungsanalyse mit Isotopenverhältnis-Massenspektrometrie-Detektion (Equilibrierungs-IRMS)

3.2.2 Mikrobiologische Untersuchungen

Prüfarten:

- Kulturelle mikrobiologische Untersuchungen
- Kulturelle virologische Untersuchungen
- Differenzierung
- Mikrobiologische Prüfsysteme

3.2.3 Biologische Untersuchungen

Prüfarten:

- Biologische Prüfsysteme
- Kulturelle pflanzliche Untersuchungen
- Flotationsverfahren

3.2.4 Ökotoxikologische Untersuchungen

Prüfarten:

- Aquatische Testsysteme
- Mutagenitätstests
- Terrestrische Testsysteme

3.2.5 Immunologische Untersuchungen

Prüfarten:

- Enzymimmunoassay
- Agglutination
- Koagulometrie

3.2.6 Histologische Untersuchungen

Prüfarten:

- Histologie
- Immunhistologie

3.2.7 Molekularbiologische Untersuchungen

Prüfarten:

- PCR
- Real-Time-PCR
- Multiplex PCR
- Isothermale Amplifikation
- Sequenzierung

- Elektrophorese
- Restriktionsanalyse
- Western Blot
- Southern Blot
- Northern Blot

3.2.8 Sensorische Untersuchungen

Prüfarten:

- Einfach beschreibende Prüfungen
- Spezielle sensorische Prüfungen

3.2.9 Visuelle Untersuchungen

Prüfarten:

- Einfache visuelle Untersuchungen
- Optische Mikroskopie

3.2.10 Probenvorbehandlung, -vorbereitung und -aufarbeitung

Prüfarten:

- Aufschlüsse
- Cleanup
- Extraktion für physikalisch-chemische Untersuchungen
- Extraktion für molekularbiologische Untersuchungen
- Mechanische Probenvorbereitung
- Elution
- Pressen (z. B. für RFA, IR-Spektroskopie)

3.3 Matrices

Die für die Flexibilisierung des Akkreditierungsbereichs notwendige Angabe der Matrix/der Matrices erfolgt durch das beantragende Laboratorium und in dessen Verantwortung.

Bei Notwendigkeit können durch das Laboratorium weitere Matrices als die u. g. definiert werden. Insofern erhebt die hier aufgeführte Liste der Matrices keinen Anspruch auf Vollständigkeit und ist beispielhaft.

3.3.1 Matrixgruppe: Lebensmittel (ggf. Einschränkung erforderlich auf Lebensmittel pflanzlicher oder tierischer Herkunft)

- Milch und Milchprodukte
 - Eier und Eiprodukte
 - Fleisch, Wild, Geflügel und Erzeugnisse daraus (einschl. Wurstwaren)
 - Fische, Krusten-, Schalen-, Weichtiere und Erzeugnisse daraus
 - Fette, Öle, Mayonnaisen
 - Suppen, Brühen, Saucen
 - Kartoffeln, Getreide, Backwaren, Feine Backwaren
 - Teigwaren
 - Obst, Gemüse, Pilze und Erzeugnisse daraus
 - Kräuter und Gewürze
 - Alkoholfreie Getränke (einschl. Fruchtsäfte)
 - Wein
 - Alkoholische Getränke (außer Wein)
 - Eis und Desserts
 - Schokolade, Kakao und kakaohaltige Erzeugnisse, Kaffee, Tee
 - Süß- und Zuckerwaren, Zucker
 - Honig und Konfitüren
 - Nüsse, Nusserzeugnisse, Knabberwaren
 - Fertiggerichte
 - Lebensmittel für besondere Ernährungsformen (Säuglingsnahrung, Diätetische Lebensmittel)
 - Zusatzstoffe
- Quell-, Mineral- und Tafelwasser

3.3.2 Matrixgruppe: Futtermittel

- Einzelfuttermittel
- Mischfutter (Alleinfuttermittel, Ergänzungsfuttermittel und Mineralfuttermittel)
- Heimtierfuttermittel
- Vormischungen, Zusatzstoffe
- Tränkwasser

3.3.3 Matrixgruppe: Pflanzliche Materialien

3.3.4 Matrixgruppe: Bedarfsgegenstände

- mit Lebensmittelkontakt
- mit Körperkontakt
- Spielzeug, Scherzartikel
- Wasch- und Reinigungsmittel

3.3.5 Matrixgruppe: Kosmetika und Tätowiermittel

3.3.6 Matrixgruppe: Saatgut

3.3.7 Matrixgruppe: Tabak- und Tabakerzeugnisse

3.3.8 Matrixgruppe: Sonstige biologische Materialien aus Landwirtschaft und Gartenbau

3.3.9 Matrixgruppe: Chemische Produkte (außerhalb der gesetzlich geregelten Bereiche)

- Spezifische Verbraucherprodukte
- Chemische Roh-, Zwischen- und Endprodukte
- Mineralische Baustoffe
- Verbundstoffe

- Organische Beschichtungen
- Anorganische Beschichtungen
- Farben, Lacke, Lasuren
- Feste Brennstoffe
- Flüssige Brennstoffe
- Gasförmige Brennstoffe
- Klebstoffe
- Kunststoffe
- Papier und Pappe
- Metalle und Metalllegierungen
- Glas, Keramik
- Textilien
- Verpackungsmaterialien
- Folien
- Düngemittel
- Naturrohstoffe

3.3.10 Matrixgruppe: Wasser (Außerhalb der gesetzlich geregelten Bereiche)

- Abwasser
- Badegewässer
- Grundwasser
- Oberflächenwasser
- Rohwasser
- Schwimm- und Badebeckenwasser
- Trinkwasser (außerhalb der Vorgaben der Trinkwasserverordnung)
- Wasser aus Rückkühlanlagen und Raumlufttechnischen Anlagen

3.3.11 Matrixgruppe: Böden (außerhalb der gesetzlich geregelten Bereiche)

3.3.12 Matrixgruppe: Komposte und Gärreste

3.3.13 Matrixgruppe: Abfall (außerhalb der gesetzlich geregelten Bereiche)

3.3.14 Matrixgruppe: Klärschlamm und Schlamm (außerhalb des gesetzlich geregelten Bereichs)

3.3.15 Matrixgruppe: Immissionsindikatoren

3.3.16 Matrixgruppe: Luft/Abgase (außerhalb der gesetzlich geregelten Bereiche)

3.3.17 Matrixgruppe: Brenngase, Rein- und technische Gase

3.3.18 Matrixgruppe: Stäube (außerhalb der gesetzlich geregelten Bereiche)

3.3.19 Matrixgruppe: Recyclingmaterialien

3.4 Analyten

Die für die Flexibilisierung des Akkreditierungsbereichs notwendige Angabe der Analyten erfolgt durch das beantragende Laboratorium und in dessen Verantwortung.

Bei Notwendigkeit können durch das Laboratorium weitere Analyten als die u. g. definiert werden. Insofern erhebt die hier aufgeführte Liste der Analyten keinen Anspruch auf Vollständigkeit und ist beispielhaft.

3.4.1 Physikalische; physikalisch-chemische und chemische Untersuchungen

3.4.1.1 Gesundheitlicher Verbraucherschutz sowie Gesundheit und Schutz von Pflanzen/Tierschutz

- Inhaltsstoffe
- Zusatzstoffe, z.B. Konservierungsstoffe, Farbstoffe, Süßstoffe
- Organische Kontaminanten, z. B. Mykotoxine, Acrylamid
- Pflanzenschutzmittel-Rückstände
- Rückstände pharmakologisch wirksamer Substanzen
- Elemente, z.B. Schwermetalle
- Kationen
- Anionen
- Vitamine und Mineralstoffe
- Radionuklide
- Leitfähigkeit
- pH-Wert
- Längen
- Flächen
- Volumina
- Dichte
- Masse
- Viskosität
- Temperatur

3.4.1.2 Chemie und Umwelt (einzelne Analyten der folgenden aufgeführten Stoffgruppen sind vom Laboratorium anzugeben)

- Elemente
- Anionen
- Kationen
- Funktionelle Gruppen
- Summenparameter
- Organische Verbindungen
- Anorganische Verbindungen

- Leitfähigkeit
- pH-Wert
- Längen
- Flächen
- Volumina
- Dichte
- Masse
- Viskosität
- Temperatur

3.4.2 Mikrobiologische Untersuchungen

- Bakterien
- Viren
- Pilze, Hefen
- Vitamine

3.4.3 Immunologische Untersuchungen

- Pyrogene
- Proteine
- Toxine

3.4.4 Biologische Untersuchungen

- Parasiten
- Tierische Schaderreger
- Toxizität
- Mutagenität

3.4.5 Ökotoxikologische Untersuchungen

- Summarische Abbauparameter (CO₂-Abgabe)
- Wasserinhaltsstoffe und -schadstoffe
- Toxische Stoffe
- Mutagene Stoffe
- Ökotoxikologische Stoffe

3.4.6 Molekularbiologische Untersuchungen

- DNA
- RNA
- Proteine

3.4.7 Sensorische Untersuchungen

- Aussehen
- Geruch
- Geschmack
- Haptik

4 Beispiele für Kategorien I und II

Beispiele für Prüfbereiche für die Flexibilisierung des Akkreditierungsbereichs nach Kategorie I

(mit * gekennzeichnet):

- Bestimmung von Elementen mittels Atomabsorptionsspektrometrie (Graphitrohr- und Flammen-AAS) in Lebensmitteln*
- Bestimmung von Inhaltsstoffen mittels gravimetrischer Untersuchungen in Fleisch und Fleischprodukten *
- Bestimmung von Elementen mittels induktiv gekoppeltem Plasma-Massenspektrometrie (ICP-MS) in Glas und Keramik *

Beispiel für Prüfbereich für die Flexibilisierung des Akkreditierungsbereiches nach Kategorie II

(mit ** gekennzeichnet):

- Nachweis von Bakterien mittels PCR in tierischen Lebensmitteln**

Beispiel für die Probenvorbereitung, -vorbereitung und -aufarbeitung für die Flexibilisierung des Akkreditierungsbereiches nach Kategorie I und II:

- Extraktion mit Königswasser zur physikalisch-chemischen Untersuchung von Elementen in Boden und Abfällen *

In der Regel werden in den Urkundenanlagen unter den Prüfbereichen der Kategorie I und II nicht alle zur Akkreditierung beantragten Prüfverfahren aufgeführt. Aus der Liste der zur Akkreditierung beantragten Prüfverfahren sind für jeden Prüfbereich der Kategorie I und II zwei bis sechs Prüfverfahren vom Prüflaboratorium auszuwählen, die beispielhaft auf der Urkundenanlage aufgeführt werden. Dabei ist zu beachten, dass die Auswahl von Prüfverfahren für Prüfbereiche der Kategorie II mindestens jeweils ein modifiziertes, weiter- oder neuentwickeltes Prüfverfahren beinhaltet.

5 Kategorie III

Für die Kategorie III ist es nicht erforderlich, Prüfbereiche zu bilden. Kategorie III gestattet die Anwendung von Normen und normativen Dokumenten, z. B. aus Institutionen oder Sammlungen wie ASU, VDLUFA, ICC, IFU, Pharmacopoeia und DGF mit unterschiedlichen Ausgabeständen.

6 Mitgeltende Unterlagen

71 SD 0 002 Flexibilisierung des Akkreditierungsbereichs von Prüflaboratorien, Kalibrierlaboratorien und medizinischen Laboratorien