

| Beschluss Nr. | Beschlusstext | Bestätigung AKB |
|--------------------------|---|-----------------|
| 01/2013 | Wird eine Prüfmethode auf verschiedene Matrizes angewandt, so kann eine Flexibilisierung des Akkreditierungsbereichs matrixübergreifend (z. B. für Lebensmittel, Futtermittel, Bedarfsgegenstände) erteilt werden. | 17.03.2016 |
| 01/2015 (1) | <p>Nach DIN EN ISO 11133:2015-01 ist bei quantitativen mikrobiologischen Untersuchungen von Lebensmitteln, Futtermitteln und Wasser unter anderem eine Produktivitätsprüfung der Nährmedien je Herstellungscharge gefordert. Bei selbst hergestellten Nährmedien sind diese Prüfungen vom Prüflaboratorium selbst durchzuführen.</p> <p>Bei Fertignährmedien ergibt sich abhängig vom Niveau der Qualitätssicherung des Nährmedienherstellers (belegt durch Zertifikate) ein für die Prüflaboratorien abgestufter Eigenaufwand.</p> <p>Durch das Prüflaboratorium ist jede Charge qualitativ positiv (Target) und negativ (Non-Target) zu prüfen und eine Sterilitätskontrolle durchzuführen.</p> <p>Sofern bei kommerziell erworbenen Fertignährmedien auf dem Herstellerzertifikat eine Prüfung des Nährmediums nach DIN EN ISO 11133:2015-01 und eine Zertifizierung des Herstellers z. B. nach ISO 9001 ausgewiesen sind, ist ab 2017 eine quantitative Prüfung des Nährmediums durch das Prüflaboratorium notwendig.</p> <p>Wenn bei kommerziell erworbenen Fertignährmedien auf dem Hersteller-zertifikat eine Prüfung des Nährmediums nach DIN EN ISO 11133:2015-01 und eine Akkreditierung des Herstellerlaboratoriums ausgewiesen sind, so ist nur eine qualitative Prüfung des Nährmediums (Transportkontrolle) durch das Prüflaboratorium nötig.</p> | 17.03.2016 |
| 01/2015 (2) Ergänzung | <p>Die Mehrheit der Nährmedienhersteller liefern auf Anfrage Informationen oder Zertifikate über die Transportbedingungen der Medien. Hier werden Informationen über die Gewährleistung der Funktionsfähigkeit der Medien unter den gewählten Transportbedingungen erwartet.</p> <p>Gemäß Punkt 6.4.2 (4. Absatz) der DIN EN ISO 11133:2015 besteht folgende Forderung: „In regelmäßigen Zeitabständen sind Überprüfungen durchzuführen um nachzuweisen, dass die Qualität der Medien im Verlauf des Transports beibehalten wurden“. Als solche Überprüfungen können z.B. Verfahrenskontrollen (Kontrollen innerhalb der</p> | 18.03.2019 |

| Beschluss Nr. | Beschlusstext | Bestätigung AKB |
|---------------|---|-----------------|
| | <p>Untersuchungsverfahren), Teilnahme an Eignungsprüfungen oder gezielte Kontrollen herangezogen werden. Darüberhinausgehende mikrobiologische Prüfungen sind in der Regel nicht erforderlich.</p> <p>Der Begriff der „Regelmäßigkeit“ hängt von den Erfordernissen des jeweiligen Labors ab und sollte durch das Labor begründet werden können.</p> <p>Bei Anlieferung der Medien sind die Anforderungen gemäß 4.1.2 Abnahme von Produkten der DIN EN ISO 11133:2015 einzuhalten.</p> <p>Die oben gemachten Ausführungen treffen nicht zu, wenn keine Informationen oder Zertifikate des Herstellers über den Transport vorliegen. Dann geht die Verantwortung für den Nachweis der Funktionsfähigkeit des Nährmediums auf das Labor über. Dieser kann z.B. auch während der Prüfung als Ösenausstrich erbracht werden.</p> | |
| 01/2016 | <p>Es gibt bei bestimmten Untersuchungsverfahren (z.B. NIR, FT-IR, NMR, Gen-Sequenzierung, etc.) die Möglichkeit, dass die Auswertung des aufgenommenen Spektrums bzw. der Gensequenz nicht durch das Laboratorium selbst, sondern durch einen Dritten erfolgt.</p> <p>Aktuelle Beispiele sind externe NIR-Datenbanken zu bestimmten Produkten (z.B. Wein, Käse, Wurst), Erregerdatenbanken für MALDI-TOF, Sequenzierungen bzw. Abgleich der Sequenz und NMR-Screeningverfahren.</p> <p>Diese Methoden sind heute Teil der Untersuchungslandschaft, ihre Bedeutung wird weiter zunehmen.</p> <p>Damit für alle Marktteilnehmer (Laboratorien, Kunden, Verbraucher, Lebensmittelüberwachung) die wünschenswerte Transparenz des Prozesses hergestellt ist, müssen folgende Anforderungen erfüllt sein:</p> <ul style="list-style-type: none"> • das anbietende Laboratorium muss für die Messung akkreditiert sein; • der Kunde des anbietenden Laboratoriums muss darüber informiert sein, dass die Auswertung extern bei Dritten (z.B. anderes Laboratorium, anderer Gerätehersteller) erfolgt; • es muss an Hand der Rohdaten rückverfolgbar sein, auf welcher Grundlage die Auswertung basiert (Name der Datenbank, Stand der Datenbank – eine Angabe im Prüfbericht ist nicht erforderlich); | 17.03.2016 |

| Beschluss Nr. | Beschlusstext | Bestätigung AKB |
|---------------------|--|-----------------|
| | <ul style="list-style-type: none"> • die Vertraulichkeit der Kundendaten muss gewahrt bleiben; • der Datenbankinhaber (Laboratorium oder Gerätehersteller) erstellt einen Prüfbericht und übermittelt ihn an das Laboratorium; • das Laboratorium muss in dem eigenen Prüfbericht deutlich machen, dass die Auswertung extern erfolgt ist (optimaler Weise wird der Prüfbericht des Dritten beigelegt), eine Bewertung (unter Hinweise und Interpretation im Prüfbericht) der Ergebnisse kann bei vorliegender Kompetenz durch das Laboratorium selbst erfolgen. | |
| 01/2018 Revision | <p>Das SANTE-Papier (Leitfaden für Pestizidanalytik, in der jeweils aktuellen Fassung) gilt sowohl für amtliche als auch für nicht amtliche Laboratorien. Es gilt auch für die Pestizidanalytik in Wein, weinhaltigen Getränken und Traubenmost.</p> <p>Um die entsprechende Multimethode ohne Einschränkung im Anhang zur Akkreditierungsurkunde nennen zu können, muss das Laboratorium in der Lage sein, mindestens 75 % der Wirkstoffe dieser Untersuchungsmethode (Basis: Liste der validierten Wirkstoffe aus dem jeweiligen Normverfahren) mit entsprechender Empfindlichkeit pro Lebensmittel-bzw. Futtermittelgruppe (siehe entsprechende Tabellen von SANTE/11813/2017-Annex a: Commodity groups and representative commodities) zu bestimmen.</p> <p>Umfasst das Wirkungsspektrum des Laboratoriums nicht die oben genannte Mindestanforderung, muss in der Urkundenanlage eine entsprechende Einschränkung beim Untersuchungsumfang der genannten Methoden vorgenommen werden: Abweichung: Bestimmung von weniger als 75 % der Wirkstoffe.</p> | 18.03.2019 |
| 02/2018 | Die Anwendung von genormten oder ihnen gleichzusetzenden Prüfverfahren auf eine deutlich andere als im Geltungsbereich des Prüfverfahrens definierte Matrix soll als Hausmethode dargestellt werden. | 18.03.2019 |

| | | | |
|---|---|-------------|------------|
|  | Beschlüsse im Fachbereich der DAkKS – Gesundheitlicher Verbraucherschutz | 71 SD 4 036 | |
| | | Revision: | 1.6 |
| | | Datum: | 04.09.2019 |
| | | Seite: | 4/4 |

| Beschluss Nr. | Beschlusstext | Bestätigung AKB |
|---------------|---|-----------------|
| 01/2019 | <p>Das EPPO (European and Mediterranean Plant Protection Organization)-Dokument „PM 7/98 Specific requirements for laboratories preparing accreditation for a plant pest diagnostic activity“ (in der jeweils aktuellen Fassung) ist verbindlich anzuwenden im Rahmen der Akkreditierung von Prüflaboratorien im Bereich der pflanzengesundheitlichen Diagnostik. Dieses EPPO-Dokument legt Anforderungen und Rahmenbedingungen für Prüflaboratorien fest, die für die Diagnose von Schadorganismen von Pflanzen akkreditiert werden.</p> | 04.09.2019 |