

# **A N F O R D E R U N G S K A T A L O G**

SK – Lebensmittelanalytik

DAP – Deutsches Akkreditierungssystem Prüfwesen  
GmbH

**INHALTSVERZEICHNIS**

Anforderungskatalog	Seite 1 bis 26
Anhang I	Hinweise zur Validierung
Anhang II	Hinweise zur Kalibrierung
Anhang III	Hinweise zur Messunsicherheit
Anhang IV	Glossar

**INHALT**

I.	Scope des SK-Lebensmittelanalytik.....	4
II.	Flexibilisierung des Akkreditierungsbereiches.....	4
1.	Zweck.....	4
2.	Ziel und Geltungsbereich.....	5
3.	Grundlagen.....	5
III.	Allgemeine Anforderungen .....	6
1.	Personal .....	6
2.	Räumlichkeiten und Einrichtungen .....	6
3.	Qualitätsmanagement .....	7
4.	Dokumentierte Verfahren .....	8
5.	Dokumentation .....	9
6.	Korrektur- und Vorbeugemaßnahmen .....	9
IV.	Technische Anforderungen an ein chemisches Labor .....	10
1.	Personal .....	10
2.	Räumlichkeiten und Umgebungsbedingungen.....	10
3.	Prüfverfahren und deren Validierung sowie Schätzung der Meßunsicherheit.....	10
4.	Geräte und Einrichtungen (Equipment) .....	11
5.	Qualitätssicherung .....	11
6.	Probenahme, Probenkennzeichnung, Probenmanagement .....	12
7.	Prüfberichte .....	12
V.	Technische Anforderungen an ein mikrobiologisches Labor .....	13
1.	Personal .....	13
2.	Umgebungsbedingungen .....	13
3.	Ausrüstung .....	15
4.	Reagenzien und Nährmedien .....	18
5.	Prüfverfahren .....	19
6.	Validierung und Verifizierung von Prüfverfahren, Messunsicherheit.....	20
7.	Qualitätssicherung der Prüfergebnisse/Qualitätskontrolle .....	22
8.	Handhabung und Identifizierung von Proben .....	25
9.	Entsorgung kontaminierter Abfälle .....	26

## I. Scope

Das SK-LEB im DAP bearbeitet die Akkreditierung von Prüflaboratorien, die physikalische, physikalisch-chemische, chemische, radiologische, biologische, mikrobiologische und biotechnologische, virologische und molekularbiologische, toxikologische und ökotoxikologische, pathologische, histologische, serologische und sensorische Prüfungen an Produkten und Erzeugnissen in den Bereichen

- Lebensmittel,
- Lebensmittelzusatzstoffe und –hilfsstoffe,
- Trinkwasser, Tafel-, Mineral- und Heilwasser, Produktionswasser in der Lebensmittelindustrie,
- Bedarfsgegenstände,
- Spielwaren,
- Kosmetika,
- Tabakprodukte,
- Futtermittel,
- Saatgut,
- Kompost,
- biologische Materialien und
- biologische Prüfsysteme

durchführen einschließlich deren Probenahme.

## II. Flexibilisierung des Akkreditierungsbereiches

### 1. Zweck

Die Flexibilisierung des Akkreditierungsbereiches ermöglicht akkreditierten Laboratorien,

- innerhalb eines Kompetenzbereiches (akkreditierten Prüfbereiches) aktualisierte Versionen bereits akkreditierter Normverfahren und ähnliche, zusätzliche normierte Verfahren sowie Abweichungen zu akkreditierten Normverfahren bei Beibehaltung der Prüfmethodik und der Probenvorbereitung anzuwenden, wenn die Prüfverfahren vor der Anwendung nachweislich verifiziert wurden (**Typ 1**)

oder

- innerhalb eines eindeutig beschriebenen Prüfbereiches ihre eigenen validierten In-House-Methoden (laboreigene Hausverfahren) zu modifizieren sowie weiter- und neu entwickelte Hausverfahren anzuwenden (**Typ 2**); Typ 2 kann Typ 1 einschließen, ohne dass es einer vorherigen Information, Zustimmung oder Begutachtung durch das DAP bedarf.

Die Aufnahme neuer Verfahren im o. g. Sinn ist dem DAP in der Regel jährlich schriftlich mitzuteilen und wird bei der nächsten Begutachtung geprüft.

### 2. Ziel und Geltungsbereich

Hiermit wird unter der Voraussetzung, dass die beschriebene Flexibilisierung keine signifikanten Abweichungen vom definierten Akkreditierungsbereich nach sich zieht und die ordnungsgemäßen Meldungen an die Akkreditierungsstelle erfolgen, versucht, dem technischen Fortschritt Rechnung zu tragen bzw. die sich verändernden Bedürfnisse der Kunden der Laboratorien zu befriedigen.

Diese besondere Kompetenz eines Prüflaboratoriums ist im Akkreditierungsverfahren von einem geeigneten Begutachterteam speziell zu begutachten und unterliegt einer erweiterten Kompetenzprüfung.

### 3. Grundlagen

Bei Laboratorien, die die flexible Akkreditierung nach **Typ 1** beantragen, hat das Begutachterteam besonderen Wert auf die Verifizierung dieser Verfahren zu legen.

In der Regel sollten bei Ausstellung neuer Urkunden alle akkreditierten Prüfverfahren in der Urkundenanlage aufgeführt werden.

Für die flexible Akkreditierung von Laboratorien nach **Typ 2**, die in Forschung und Entwicklung tätig sind, gilt folgende Vorgehensweise.

- Die in den Urkunden beschriebenen flexiblen Prüfbereiche müssen eindeutig durch standardisierte Prüfverfahren und v.a. Hausverfahren beschrieben sein. Hausverfahren selbst werden in ihrem Titel (Bezeichnung) durch die drei Eckpunkte Methode (Mess-/Bestimmungsverfahren), Matrix und Analyt/Analytgruppe (Spezies/Parameter) beschrieben. Zur Beschreibung des zugehörigen Prüfbereiches hingegen genügt es, zwei dieser Eckpunkte festzulegen, wie z.B. Prüfbereich: "*Chromatographische (HPLC und DC) Bestimmung von pflanzlichen Rohstoffen*". Das einzelne Prüfverfahren, wie z.B. "*Bestimmung von Theobromin in Kakao mittels HPLC*" (Analyt, Matrix und Methode), sollte so präzise wie möglich beschrieben sein. Die Summe der aufgeführten Verfahren charakterisiert den flexiblen Bereich eindeutig.
- Die Flexibilisierung beinhaltet nicht die Einbeziehung neuer Meßprinzipien, die im ursprünglichen Prüfbereich nicht enthalten waren.
- Substantielle neue Prüfmethode, die eine Erweiterung des Akkreditierungsbereiches nach sich zögen, können nur nach vorheriger Zustimmung, und ggf. durch eine Begutachtung durch das DAP in die Akkreditierung aufgenommen werden.
- Die Liste aller zum Zeitpunkt der Begutachtung gültigen und der Akkreditierung unterliegenden Prüfverfahren (Hausverfahren und Normen) muss dem DAP schriftlich vorliegen. In der Regel sollten alle für die Tätigkeit des Laboratoriums charakteristischen Verfahren in der Urkundenanlage aufgeführt werden.
- Die Prüfung der Kompetenz des Prüfpersonals und der Kompetenz der Beherrschung der Messmethode sowie die Prüfung der Verfahren zur Validierung von Hausverfahren kommt in diesem Bereich besondere Bedeutung zu und muss vom Begutachterteam beurteilt werden.

An Prüflaboratorien, die in irgendeiner der oben beschriebenen Formen nach der DIN EN ISO/IEC 17025 akkreditiert und/oder nach der Richtlinie 93/99 EWG anerkannt und notifiziert werden wollen, werden die nachfolgenden Anforderungen gestellt:

### **III. Allgemeine Anforderungen**

#### **1. Personal**

Das Prüflabor muss über eine technische Leitung verfügen, der ein fachlich qualifizierter Technischer Leiter vorsteht.

Der Technische Leiter (Laborleiter) hat einen Hochschul- oder Fachhochschulabschluss und mindestens 3 Jahre Berufserfahrung nachzuweisen. Der stellvertretende Laborleiter muss einen Hochschul- oder Fachhochschulabschluss und mindestens 2 Jahre Praxiserfahrung vorweisen. Als Mindestqualifikation gilt im Einzelfall der Abschluss als Labormeister. Abweichungen davon kann nur das SK-LEB zulassen.

Die Befugnisse und Stellvertretungsregelungen für die leitenden Mitarbeiter müssen dokumentiert und im Labor bekannt sein (z.B. Funktions- oder Stellenbeschreibungen).

Alle Mitarbeiter müssen frei sein von internen und externen kommerziellen, finanziellen und sonstigen Zwängen (Entlohnung auf der Basis von Festgehalt).

Das Prüflabor muss sicherstellen, dass es nicht zu Konfliktsituationen hinsichtlich der Unparteilichkeit, Unabhängigkeit und Integrität kommt (UUI- Erklärung der Leitung).

Arbeitet das Prüflabor mit Krankheitserreger, so benötigt es eine Zulassung nach § 44 Infektionsschutzgesetz (bzw. alt nach § 19 ff Bundesseuchengesetz). Analog gilt dies für §2 Tierseuchenerregerverordnung.

Soll das Prüflabor den Anforderungen der Richtlinie 93/99 EWG genügen, so muss es in diesem Tätigkeitsbereich über mindestens 3 Mitarbeiter verfügen.

Die Mitarbeiter müssen über feste Arbeitsverträge oder eindeutige Werksverträge vertraglich gebunden sein.

Die Technische Leitung des Labors muss Zeit und Mittel zur Durchführung von internen und externen Schulungsmaßnahmen in angemessenem Rahmen bereitstellen und dies in einem freigegebenen jährlichen Schulungsplan dokumentieren.

#### **2. Räumlichkeiten und Einrichtungen**

Die Räumlichkeiten des Labors können sich auf baulich feste und/oder mobile Einrichtungen erstrecken.

Neben der Geräteausstattung (die in einem Geräteverzeichnis zu führen ist) muss die Technische Leitung auch alle sonstigen erforderlichen Ressourcen bereitstellen und dies nachweisen, z.B. Literatur, Normen und Richtlinien, Arbeitssicherheitsausrüstung etc.

Eine schriftlich dokumentierte Zutrittsregelung ist zu erstellen und die Einhaltung ist durch die Technische Leitung zu überwachen.

### 3. Qualitätsmanagement

Das Prüflabor muss über ein praxisorientiertes und flexibles Qualitätsmanagement-System verfügen, welches im QMH dargelegt und regelmäßig aktualisiert wird.

Die Gesamtleitung/Technische Leitung des Prüflabors muss einen sachkundigen Qualitätsmanagementbeauftragten (QMB) benennen, der direkten Zugang zur höchsten Ebene der Leitung haben muss.

Der QMB hat die Verantwortung für die Planung und Organisation der Audits und hat dafür Sorge zu tragen, dass die Audits von geschultem und qualifiziertem Personal durchgeführt werden, das von der dem Audit unterzogenen Tätigkeit unabhängig ist. Der QMB überprüft stichprobenartig unter anderem auch die Einhaltung der Standardarbeitsanweisungen (SOP) gemäß der RiLi 93/99 EWG.

Im Rahmen der Internen Audits werden alle relevanten Laborbereiche und alle Elemente des QM-Systems inkl. der Prüftätigkeit mindestens einmal jährlich auditiert. Die Internen Audits müssen jährlich geplant werden.

Das Qualitätsmanagement-System ist mindestens einmal jährlich durch die Technische Leitung zu bewerten. Dabei sind folgende Punkte besonders zu berücksichtigen:

- Berichte von leitendem Personal
- Ergebnisse der internen Audits
- durchgeführte Korrekturmaßnahmen
- vorbeugende Maßnahmen
- Ergebnisse externer Begutachtungen (Akkreditierungsstelle, Kundenaudits, Behördenaudits)
- Ergebnisse von Eignungsprüfungen u. a. Ringversuchsergebnisse
- Änderungen des Aufgabengebietes
- Informationsrückfluss von Kunden
- Beschwerden
- Maßnahmen zur Qualitätslenkung
- Personalschulungen
- Bereitstellung von Personal und technischen Voraussetzungen

#### 4. Dokumentierte Verfahren

Zur Erfüllung der Anforderungen der RiLi 93/99 EWG muss das Labor über schriftlich dokumentierte Standardarbeitsanweisungen (SAA/SOP) zu mindestens folgenden Punkten verfügen:

Proben: Probenannahme, Probenregistrierung Eingang, Identifizierung, Kennzeichnung, Handhabung, Entnahme, Lagerung

Prüf- und Referenzsubstanzen: Eingang, Identifizierung, Kennzeichnung, Handhabung, Entnahme, Lagerung

Geräte, Materialien und Reagenzien: Bedienung, Wartung, Reinigung, Kalibrierung, Zubereitung von Reagenzien

Aufzeichnungssystem und Archivierung

Qualitätssicherungs-Verfahren: Personen, Aufgaben, Audits, Auswertungen

Regelungen über biologische Prüfsysteme (falls vorhanden)

Darüber hinaus sind schriftlich dokumentierte Verfahren und Nachweise zu mindestens folgenden Punkten erforderlich:

Praktikable Regelungen zur Auftragsprüfung und Nachweise, dass alle eingehenden Aufträge durch qualifiziertes Personal fachlich geprüft wurden

Regelungen zur Unterauftragsvergabe sowie eine Liste einzusetzender Unterauftragsnehmer mit Kompetenznachweis und eine Nachweisliste tatsächlich vergebener Unteraufträge

Regelungen zur Lieferantenbewertung sowie eine Liste aller zugelassenen qualitätsrelevanten Lieferanten und der Nachweis einer regelmäßig durchgeführten Lieferantenbewertung

Regelung zur Einhaltung der Vertraulichkeit aller Mitarbeiter mit den entsprechenden Nachweisen.

Regelungen zum Beschwerdeverfahren mit entsprechenden Nachweisen (z.B. Beschwerdebuch) auch von mündlich vorgebrachten Beschwerden.

## 5. Dokumentation

Alle im Prüflabor verwendeten Dokumente sind in einer Stammliste (Masterliste) zu führen.

Angaben zu Archivierungsort und -dauer sind sowohl für Vorgabe-, als auch für die Nachweisdokumente schriftlich zu fixieren.

Handschriftliche Änderungen in Dokumenten, insbesondere bei Prüfverfahren müssen möglich sein, sollen jedoch festen Regelungen unterliegen.

## 6. Korrektur- und Vorbeugemaßnahmen

Die im Labor angewandten Korrekturmaßnahmen und vorbeugenden Maßnahmen zur Vermeidung von Fehlern und zum Nachweis beherrschter analytischer Prozesse sollen mindestens umfassen:

Festlegung der Toleranzen für alle qualitätsrelevanten Geräteparameter

Plausibilitätsprüfungen

Regelmäßige und wo erforderlich arbeitstägliche Kalibrierung der Geräte

Angemessene Verifizierung und Validierung der Methoden

Abschätzung der Messunsicherheit (ohne und ggf. einschl. der Probenahme)

Planung und Teilnahme an Eignungsprüfungen, wie Ringversuchen (RV) oder Laborvergleichsuntersuchungen (LVU)

Planung und Durchführung von internen und externen Audits

Trendanalysen (z.B. Qualitätskontrollkarten)

Regelmäßige Qualifizierung und Erfahrungsaustausch des Personals

## **IV. Technische Anforderungen an ein chemisches Labor**

### **1. Personal**

Die Leitung des Labors verpflichtet sich und seine Mitarbeiter zur Einhaltung einer guten fachlichen Laborpraxis. Sie muss das Ziel bezüglich der Ausbildung, Schulung und Erfahrung des Personals formulieren.

Das Personal muss fachlich qualifiziert sein und entsprechend seines Verantwortungsbereiches in der Lage sein, die Werte analytisch zu ermitteln, sie zu bewerten und ggf. rechtliche Interpretationen vorzunehmen.

Das Personal muss regelmäßig intern und/oder extern weitergebildet und qualifiziert werden. Schulungspläne und Nachweise sind schriftlich zu dokumentieren.

Das Personal muss auf seine Verantwortungsbereiche hingewiesen werden. (z. B. Organigramm, Qualifikationsmatrix, Tätigkeitsbeschreibungen)

Das Labor muss über grundsätzliche Regelungen verfügen, die den Schutz aller vertraulichen Informationen und Eigentumsrechte seiner Kunden sichern.

Das Personal muss alle ermittelten Daten und Fakten absolut vertraulich behandeln.

### **2. Räumlichkeiten und Umgebungsbedingungen**

Die Räumlichkeiten sollen ausreichend geräumig, ordentlich und sauber sein.

Querkontaminationen (z. B. Lösungsmittel, Gase etc.) müssen ggf. durch technische und/oder arbeitsorganisatorische Maßnahmen ausgeschlossen werden.

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

### **3. Prüfverfahren und deren Validierung sowie Schätzung der Messunsicherheit**

Das Prüflabor muss eine Prüfverfahrensliste als Masterliste führen und laufend auf dem aktuellen Stand halten mit Angabe der Matrix, der Parameter und der verwendeten Gerätetechnik. Dies gilt insbesondere auch bei einer flexiblen Akkreditierung, wo in der gültigen Urkunde nur beispielhaft die Methoden gelistet sind.

Das Prüflabor muss über Regelungen zur Verifizierung und Validierung von Prüfverfahren verfügen. (siehe auch die Validierungsvorgabe des SK-Leb und der AKS Hannover – **Anhang I**)

Das Prüflabor muss über Regelungen zur Abschätzung der Messunsicherheit verfügen (auch unter Verwendung von Veröffentlichungen, z. B. BgVV oder GDCh).

Weitere Hinweise finden sich im **Anhang III** (Hinweise zur Messunsicherheit).

#### 4. Geräte und Einrichtungen (Equipment)

Das Prüflabor muss über eine Stammliste (Masterliste) aller Einrichtungen und Geräte (Equipment) verfügen und diese laufend aktualisieren.

Alle qualitätsrelevanten Geräte müssen regelmäßig und sofern erforderlich arbeitstäglich kalibriert oder – wo sinnvoll - rekaliert und statistisch bewertet (z. B. über Qualitätsregelkarten (QRK)) werden.

Die Rückführung der Messgrößen Temperatur und Masse muss mittels geeichter Gewichtsstücke bzw. Gewichtssätze und geeichte Thermometer gewährleistet werden. Darüber hinaus müssen für Handelslaboratorien und Laboratorien mit Gegenproben-Sachverständigen nach § 42 LMBG eine oder mehrere **geeichte** Waagen zur Verfügung stehen.

#### 5. Qualitätssicherung

Die interne Qualitätssicherung ist ein wichtiges Instrument zur Ermittlung "richtiger" Ergebnisse und zum Nachweis stabiler und beherrschter analytischer Prozesse. Hierzu gehören u. a.:

- Kalibrierung und Rekalibrierung der Geräte
- Verifizierung und Validierung der verwendeten Methoden
- Qualifizierung und Training des technischen Personals

Das Prüflabor hat zur Qualitätssicherung und zur Überprüfung der Vergleichbarkeit regelmäßig Standards, Referenzmaterial (IRM, ZRM) bzw. Kontrollproben einzusetzen. Die Werte sollen statistisch z. B. über Qualitätsregelkarten (QRK) ausgewertet werden. Die Messwerte sind zeitnah auch visuell zu erfassen, um Ausreißer und Trends frühzeitig zu erkennen und um rechtzeitig Korrekturmaßnahmen einleiten zu können.

Eine Liste aller Standards und Referenzmaterialien ist zu führen und laufend zu aktualisieren. Die Einsatzfrequenz ist dem Probenaufkommen anzupassen.

Im Rahmen der externen Qualitätssicherung ist die regelmäßige Teilnahme an Laborvergleichsuntersuchungen (LVU), Ringversuchen (RV), Einzeleignungsprüfungen und Eignungsprüfungssystemen (EPS) im Rahmen der gesetzlichen Vorgaben in ausreichendem Umfang verpflichtend. Um die Erfordernisse der Richtlinie 93/99 EWG zu erfüllen, ist es weiterhin notwendig, sich an den bei der Deutschen Koordinierungsstelle für Laboreignungsprüfungen im Bereich der amtlichen Lebensmittelüberwachung (DKLL) beim BgVV gelisteten Ringversuchen zu beteiligen. Mindestens 1 Ringversuch jährlich für jeden größeren Untersuchungsbereich bzw. Abteilung ist erforderlich. Alternativ ist der Einsatz von zertifizierten Referenzmaterialien bzw. internen Referenzmaterialien (IRM) möglich, insbesondere wenn in diesem Bereich keine Ring-/Vergleichsversuche angeboten werden. Sind auch keine Referenzmaterialien verfügbar, müssen andere geeignete QS-Maßnahmen nachgewiesen werden (z. B. BSE-Tests).

## **6. Probenahme, Probenkennzeichnung, Probenmanagement**

Es sind Regelungen für eine qualifizierte Probenahme zu treffen.

Entnahmeprotokolle mit allen notwendigen Angaben müssen bei der Probenahme vor Ort verfügbar sein, ebenso die entsprechenden Arbeitsanweisungen, z. B. für die Bestimmung von Aflatoxinen in Schalenfrüchten nach der Richtlinie 98/53 EG.

Die Probenahmegeräte müssen ebenso kalibriert, gewartet und in einen funktionsstüchtigen, qualitätsrelevanten Zustand versetzt werden, wie die Prüfgeräte.

Es müssen Regelungen vorhanden sein für die Handhabung der Prüfgegenstände bzw. Proben, d. h. fachliche Eingangskontrolle, Lagerung, Aufbewahrung, Schutz und Vorbereitung für die entsprechende analytische Untersuchung einschl. der möglicherweise erforderlichen sensorischen Prüfung.

Es muss ein System für die Kennzeichnung von Proben existieren, das Verwechslungen und Probenvertauschung sicher ausschließt.

Es müssen Regelungen für die fachgerechte Entsorgung von Proben und Laborrückständen vorliegen.

## **7. Prüfberichte**

Laborergebnisse müssen in der Form normkonformer Prüfberichte bzw. können im Fall interner Prüfungen oder bei schriftlicher Vereinbarung mit dem Kunden in vereinfachter Weise dargelegt werden.

Es müssen Regelungen vorhanden sein, falls Prüfergebnisse ausschließlich auf dem Weg der elektronischen Datenübermittlung versandt werden.

Regelungen für die Vorab- Übermittlung von Prüfergebnissen mit der Verpflichtung zur entsprechenden Dokumentation müssen schriftlich vorhanden sein.

Meinungen, Interpretationen und Bewertungen im Prüfbericht sind zulässig und müssen im Prüfbericht eindeutig als solche gekennzeichnet werden. Gutachterliche Stellungnahmen sollen sich eindeutig vom Prüfbericht unterscheiden.

## **V. Technische Anforderungen an ein mikrobiologisches Labor**

### **1. Personal**

Das technische Personal, das selbstständige Arbeiten durchführt, muss eine entsprechende Berufserfahrung haben.

Bei Arbeiten mit pathogenen Keimen muss eine Erlaubnis nach § 19 ff Bundesseuchengesetz bzw. § 44 Infektionsschutzgesetz vorliegen.

### **2. Umgebungsbedingungen**

#### **2.1 Allgemeines**

2.1.1 Die Verwaltungs- und Laborbereiche müssen getrennt sein.

2.1.2 Die zeitliche Abfolge der Probenbearbeitung muss sich im Laboraufbau logisch widerspiegeln ("no way back layout") Die Prüftätigkeiten sind, soweit erforderlich, räumlich und zeitlich zu trennen.

2.1.3 Es soll getrennte Bereiche geben für

- Probenannahme und Lagerung
- Probenvorbereitung
- Probenuntersuchung, Inkubation, Auswertung
- Aufbewahrung der Referenzorganismen
- Medien- und Materialvorbereitung inkl. Sterilisation
- Untersuchung auf Sterilität
- Dekontamination/Abfallentsorgung.

Gegebenenfalls können Querkontaminationen auch durch arbeitsorganisatorische Maßnahmen ausgeschlossen werden.

#### **2.2 Umwelteinflüsse und Monitoring**

2.2.1 Die Umwelteinflüsse sind durch bauliche Maßnahmen zu minimieren.

2.2.2 Die Umgebungsbedingungen dürfen die Prüfergebnisse nicht beeinflussen. Die Maßnahmen und Einrichtungen zur Minimierung der Umwelteinflüsse sind zu beschreiben und zu dokumentieren.

2.2.3 Es muss ein angemessenes Überwachungsprogramm für die Umgebungsbedingungen (Luftkeimmessungen, Oberflächenuntersuchungen) geben.

2.2.4 Die Arbeitsbereiche müssen ausreichend geräumig sein.

2.2.5 Sie müssen ausreichend belüftet sein. Die Belüftung ist mikrobiologisch zu kontrollieren.

## **2.3 Umwelteinflüsse und –überwachung**

2.3.1 Abhängig von der Art der durchgeführten Prüfungen muss der Zugang zu den entsprechenden Arbeitsräumen auf autorisiertes Personal eingeschränkt werden.

2.3.2 Die Hinweise auf die Zugangsbeschränkungen sind deutlich sichtbar zu machen.

2.3.3 Die Zugangsberechtigungen müssen schriftlich festgehalten und den Mitarbeitern bekannt sein.

## **2.4 Hygiene**

2.4.1 Es muss eine, den mikrobiologischen Arbeiten angemessene, Schutzkleidung getragen und vor dem Verlassen des Arbeitsbereiches abgelegt werden.

2.4.2 Der Aufbau und die Einrichtungen der Laborräume muss so angelegt sein, dass das Risiko einer Kontamination durch die Umgebung, die Arbeitsmaterialien und die Prüfobjekte minimiert wird.

2.4.3 Die Wände, Böden, Decken und Arbeitsflächen müssen leicht zu reinigen und zu desinfizieren sein. Eventuell vorhandene Holzoberflächen sind angemessen zu versiegeln. Es sind Vorkehrungen zu treffen, um Staubanhäufungen zu vermeiden (ausreichend Lagerplatz, möglichst wenig Papier, möglichst wenig persönliche Gegenstände des Personals im Labor).

Es muss einen dokumentierten Hygieneplan inkl. Reinigungsprogramm geben.

2.4.4 Die Reduzierung von Kontaminationsquellen kann durch z.B. folgende Maßnahmen erreicht werden:

- Ø Glatte Oberflächen an Wänden, Decken, Böden und Arbeitstischen
- Ø Abgerundete Fugen an den Wandanschlüssen
- Ø Geschlossene Fenster und Türen während der Durchführung der Prüfungen
- Ø Sonnenschutz an den Fensteraußenseiten
- Ø Leicht zu reinigender innenliegender Sonnenschutz
- Ø Keine offenen Rohrleitungssysteme über den Arbeitsflächen
- Ø Staubfiltereinrichtung des Ventilationssystems
- Ø Abgetrennte Handwaschgelegenheiten (bevorzugt mit Bedingungelementen ohne Handkontakt)
- Ø Schränke durchgehend bis zur Raumdecke
- Ø Kein rohes, offenes Holz

Ø Ein geordnetes und leicht zu reinigendes Proben- und Materiallager

Ø Keine Möbel, Dokumente oder andere Gegenstände in den Prüfräumen, die nicht für die Prüftätigkeiten notwendig sind.

2.4.5 Die Computeranlagen sind so aufzustellen, dass die Luftströme aus ihren Ventilationssysteme nicht die Arbeitsflächen kontaminieren können.

2.4.6 Die Anzahl der Laminarflowbänke muss der Anzahl der durchzuführenden Prüfarbeiten unter sterilen Bedingungen angemessen sein.

### **3. Ausrüstung**

#### **3.1 Allgemeines**

Das QM-System des Labors muss ein Programm zur Wartung, Reinigung/Sterilität, Kalibrierung und Überprüfung seiner Einrichtungen und Prüfgeräte beinhalten. Entsprechende Nachweise sind zu führen.

#### **3.2 Wartung/Reinigung**

3.2.1 Die Wartung der notwendigen Prüfeinrichtungen ist in festgelegten und der Verwendungshäufigkeit angemessenen Intervallen durchzuführen.

3.2.2 Querkontaminationen durch Prüfeinrichtungen sind zu vermeiden, z.B. durch:

Ø Saubere und sterile Einmalartikel

Ø Sorgfältig gereinigte Mehrwegglasgeräte

Ø Idealerweise getrennte Autoklaven für Entsorgung und Nährbodenherstellung bzw. Sterilisation von Prüfgeräten

3.2.3 Alle notwendigen Ausrüstungsgegenstände sind in das System der Überprüfung, Überwachung und ggf. Sterilisation einzubeziehen. Dazu zählen z.B.:

Ø Allgemeine Einrichtungen wie z.B. Filtriereinheiten, Glas- und Kunststoffgefäße, Petrischalen, Probenahmeinstrumente und Impfösen

Ø Wasserbäder, Brutschränke, Autoklaven, Homogenisatoren, Kühlschränke, Tiefkühleinrichtungen

Ø Volumetrische Gegenstände: Pipetten, Automatische Dispenser, Spiral Plater

Ø Messinstrumente: Thermometer, Uhren, Gewichte, pH-Meter, Koloniezähler

**3.3 Kalibrierung und Überprüfung der Gebrauchstauglichkeit**

3.3.1 Für die Ausrüstung, die direkten Einfluss auf die Prüfergebnisse hat, muss es ein Kalibrier- und Überprüfungsprogramm geben. Die Zeitintervalle müssen begründbar und dem Einsatzzweck angemessen sein. Die Zeitintervalle sollten den Vorgabenbeispielen im Anhang B und C entsprechen.

3.3.2 Alle Messungen sind, soweit möglich, auf nationale oder internationale Standards zurückzuführen. Die entsprechenden Zertifikate zu diesen Standards müssen verfügbar sein.

**3.3.3 Temperaturmesseinrichtungen**

a) Die Thermometer oder Temperaturmesseinrichtungen, die direkten Einfluss auf die Prüfergebnisse haben, müssen von angemessener Qualität sein, um die in den Prüfvorschriften niedergelegten Spezifikationen zu erfüllen. Die Anzeigeskala muss der geforderten Prüfgenauigkeit entsprechen.

b) Die Temperaturkontrolleinrichtungen sind auf kalibrierte Thermometer oder Temperaturmesseinrichtungen zurückzuführen. Es muss dazu dokumentierte Verfahren geben. Die Messgenauigkeit der Referenznormale für die Kalibrierung muss angemessen sein.

c) Die Temperatur von Kühl- oder Gefriereinrichtungen, die keinen direkten Einfluss auf die Prüfergebnisse haben, muss mit entsprechend geeigneten Thermometern kontrolliert werden.

d) Eine Überprüfung von fest installierten Thermometern und Temperaturlaufzeichnungssystemen in z.B. Nährbodengießmaschinen und Autoklaven muss durchgeführt und dokumentiert werden.

3.3.4 Die Stabilität, Verteilung und Einstellzeit (Aquilibrierzeit) einer gewünschten Temperatur in Brutschränken, Wasserbädern, Heißluftschränken und temperierten Räumen muss bei Inbetriebnahme für den typischen Verwendungszweck ermittelt und dokumentiert werden. Diese Parameter sind nach jeder Reparatur oder Veränderung zu überprüfen. Die Temperaturmessungen sind aufzuzeichnen und sachgerecht aufzubewahren.

**3.3.5 Autoklaven**

a) Die Autoklaven müssen die jeweils geforderten Sterilisationsbedingungen einhalten. (Dampfkochtöpfe mit Druckventil sind nicht für die Medienherstellung und Dekontamination geeignet).

b) Bei Inbetriebnahme der Autoklaven ist deren Leistungsfähigkeit z.B. Temperaturverteilung im typischen Anwendungsfall zu untersuchen.

Dieser Vorgang muss nach Reparatur oder Veränderungen (Beschickungsstruktur, Temperaturprogramm) wiederholt werden.

- c) Die Autoklavierbedingungen sind aufzuzeichnen (Temperatur, (Druck) und Zeit). Die Kontrolle kann erfolgen mittels:

1. Thermosensoren und Datenschreiber
2. Direktes Ablesen und Aufzeichnen der erreichten Temperaturen und Zeiten.

In Ergänzung zu der direkten Temperaturkontrolle sollte die Funktionalität während jedes Zyklus mittels chemischer oder biologischer Indikatoren überprüft werden. Autoklavierstreifen sollten verwendet werden, um die Durchführung eines Autoklaviervorganges an einer Charge (nicht des Erfolges eines Vorganges) anzuzeigen.

- 3.3.6 Die Waagen sind in regelmäßigen Intervallen in einem dokumentiertem Prozess zu kalibrieren und zu überprüfen. Alle Waagen müssen kalibriert und die Kalibrierung auf nationale oder internationale Messnormale rückgeführt sein.

- 3.3.7 a) In einem mikrobiologischen Labor können volumetrische Gerätschaften wie automatische Dispenser, Dispenser/Diluter, mechanische Kolbenhubpipetten und Einmalpipetten verwendet werden. Das Labor soll eine Verifikation dieser volumetrischen Gerätschaften vor der anfänglichen Verwendung durchführen und durch Überprüfungen in regelmäßigen Abständen sicherstellen, dass dieses Laborzubehör die geforderten Spezifikationen einhält.

- b) Die Übereinstimmung des Ist-Volumens (Abgabevolumen) mit dem Soll-Volumen (Einstellvolumen) der eingesetzten Gerätschaften soll überprüft werden. Die Reproduzierbarkeit der Ergebnisse bei wiederholten Vorgängen ist zu bewerten. Bei Einwegartikeln soll das Labor auf Lieferanten zurückgreifen, die eine relevante ISO 9000 Zertifizierung vorweisen können.

Nach der Überprüfung vor Inbetriebnahme empfiehlt es sich Überprüfungen der Genauigkeit im Rahmen von Stichprobenprüfungen durchzuführen.

- 3.3.8 Leitfähigkeitsmessgeräte, Sauerstoffmessgeräte, pH-Meter und ähnliche Geräte sollten generell vor jedem Gebrauch überprüft werden. Die Pufferlösungen für ihre Justierung sind unter geeigneten Umgebungsbedingungen zu lagern und mit einem Verfallsdatum zu kennzeichnen.

- 3.3.9 Wo die Luftfeuchtigkeit für das Ergebnis einer Prüfung wichtig ist, sollen kalibrierte Hygrometer verwendet und diese auf nationale oder

internationale Standards zurückführbar sein.

- 3.3.10 Zeitmessgeräte und Uhren, einschließlich Autoklavenzeitschaltuhren, sollten mit einem kalibrierten Zeitmessgerät oder einem nationalen Zeitsignal überprüft werden.

#### 4. Reagenzien und Nährmedien

- 4.1 Das Labor muss sicherstellen, dass die Qualität der eingesetzten Reagenzien für den angedachten Prüfzweck angemessen ist. Bevorzugt sollten die Reagenzien (inklusive Nährmedien und Fertigplatten) von nach ISO 9000 zertifizierten Herstellern bezogen werden. Vor dem erstmaligen Einsatz der Produkte muss das Labor sich davon überzeugen, dass die Erzeugnisse geeignet sind (Überprüfung mit positiven und negativen Kontrollorganismen die vorzugsweise aus einer anerkannten nationalen Stammsammlung stammen).

- 4.2 Kulturmedien können im Labor aus den einzelnen Chemikalien oder aus Trockenpulver hergestellt bzw. fertig bezogen werden.

- 4.3 Reagenzien und käufliche Trockenpulver müssen innerhalb des Haltbarkeitszeitraumes verbraucht werden. Das Eingangs-, Verfalls- und Öffnungsdatum müssen vermerkt werden.

Der Vorrat muss so aufgebraucht werden, dass die älteren Medien vor den frischeren verbraucht werden. Die Lagerung muss unter geeigneten Bedingungen erfolgen, d.h. kühl, trocken und dunkel. Alle Aufbewahrungsbehältnisse müssen gut verschlossen sein. Trockenpulver die verklumpt, gequollen oder farblich verändert sind, dürfen nicht mehr verwendet werden.

- 4.4 Im Labor selbst hergestellte Nährmedien, Lösungen und Puffer sollen aus Chemikalien "für mikrobiologische Zwecke/für die Mikrobiologie" zubereitet werden.

- 4.5 Wenn ein Labor Fertignährmedien und –reagenzien verwendet, sind vom Hersteller die entsprechenden Spezifikationen und Chargenzertifikate einfordern und vorzuweisen. In unregelmäßigen Abständen haben weitere Überprüfungen stattzufinden, um die Übereinstimmung der Produkte mit den geforderten Spezifikationen sicherzustellen.

Diese Überprüfungen sollten in das laboreigene QM-System eingebunden sein.

Der Hersteller hat folgende Mindestangaben zu den Qualitätsspezifikationen seiner Produkte anzugeben:

- Ø Mindesthaltbarkeitsdauer
  - Ø Lagerbedingungen
  - Ø Probenahmesystem und Probenahmerate
  - Ø Sterilitätsüberprüfung einschließlich Akzeptanzkriterien
  - Ø Funktionskontrolle einschließlich der verwendeten Organismen, Angaben zu ihrer Herkunft und Akzeptanzkriterien
  - Ø Ausgabedatum der Spezifikation
- 4.6 Bei der Herstellung von Medien, Lösungen und Puffern soll nur destilliertes oder deionisiertes Wasser bzw. Wasser aus einer Umkehrosmoseanlage verwendet werden, welches nachweislich frei von bakteriziden Substanzen und Inhibitoren ist.
- 4.7 Die Medien, Lösungen und Reagenzien müssen nach dokumentierten Verfahren hergestellt werden, die den Vorgaben des Herstellers/Autors entsprechen. Hilfestellungen bei der Herstellung und Sterilisation von Medien bzw. ihre empfohlene Aufbewahrungszeit finden sich in der ISO 7218.
- 4.8 Alle im Labor hergestellten Nährmedienansätze müssen auf den korrekten Nachweis und das Anzeigen von Mikroorganismen mit Hilfe einer Positiv-Kontrolle überprüft werden. In Ergänzung dazu muss überprüft werden, ob selektive Medien das Wachstum von nicht gewünschten Organismen zuverlässig unterdrücken. Der üblichen Ausstrichmethode sollte ein Verfahren mit quantitativem Ansatz vorgezogen werden. Dabei empfiehlt es sich im niedrigen Keimzahlbereich zu arbeiten und die Wiederfindungsrate zu bestimmen bzw. die erforderliche Wiederfindungsrate festzulegen.
- 4.9 Alle Reagenzien (auch Stammlösungen) müssen ausreichend beschriftet sein, um ihre Identität, Konzentration, Lagerbedingungen und das Verfallsdatum wiederzugeben. Die für die Herstellung der Reagenzien verantwortliche Person muss entweder auf dem Etikett oder in dem Aufzeichnungssystem des Labors erkenntlich sein.

## 5. Prüfverfahren

- 5.1 Ein Labor kann jede Art von amtlichen, nationalen und internationalen normierten und standardisierten Prüfvorschriften sowie eigenentwickelten Prüfmethoden (Hausverfahren) anwenden. Die Methoden müssen validiert sein.
- Das Labor muss gewährleisten, dass jedes einzelne Prüfverfahren für den jeweiligen Anwendungszweck geeignet ist.
- 5.2 Die Zuverlässigkeit, Wiederholbarkeit/Reproduzierbarkeit, Selektivität, Empfindlichkeit, Nachweisgrenze, Matrixeffekte und Durchführbarkeit müssen bei der Auswahl von Prüfverfahren in Erwägung gezogen werden.

- 5.3 Die vom Prüflabor angewandten Prüfverfahren müssen vollständig dokumentiert sein. Eine Vorgehensweise dazu ist in ISO 78/2 „Layouts for Standards“ beschrieben.

## **6. Validierung und Verifizierung von Prüfverfahren, Messunsicherheit**

- 6.1 Jedes Labor muss festgelegte Anforderungen für die Anwendungscharakteristika eines speziellen Prüfverfahrens haben, um die Eignung für den beabsichtigten Anwendungszweck nachzuweisen.

Das Hauptcharakteristikum einer Prüfmethode muss jedoch sein, dass sie „richtige“ Ergebnisse unter Berücksichtigung von spezifizierten Nachweisgrenzen, Selektivität, Wiederholbarkeit und Reproduzierbarkeit erbringt.

- 6.2 Bei amtlichen Methoden oder Prüfverfahren von anerkannten nationalen oder internationalen Normierungs- und Standardisierungsgremien ist eine vollständige Validierung im Labor vor der erstmaligen Anwendung nicht mehr erforderlich.

Das Labor muss die Methode jedoch nachweislich in einem dokumentierten Trainings-programm (Verifizierung) einführen. Grundlegende Parameter wie Varianz, Selektivität und Sensitivität können in den entsprechenden Fachbüchern, wissenschaftlichen Veröffentlichungen und Handbüchern zu mikrobiologischen Nährmedien gefunden werden.

- 6.3 Käufliche Testsysteme (Test-Kits) bedürfen keiner weiteren Validierung, falls Validierungsdaten aus anderen Quellen wie z.B. Vergleichsprüfungen mehrerer Labors vorliegen.

Das Labor muss vom Hersteller solcher Testsysteme die Validierungsdaten und den Nachweise des Arbeitens nach einem anerkannten Qualitätsmanagementsystem erfragen.

Falls die vollständigen Validierungsdaten nicht zugänglich sind, ist das Labor zu der Validierung der Methode vor dem routinemäßigen Einsatz verpflichtet.

- 6.4. Bei allen anderen Prüfverfahren muss eine komplette Validierung durchgeführt werden, um die Zuverlässigkeit der gewonnenen Ergebnisse sicherzustellen und, falls möglich, die Messunsicherheit festzulegen.

- 6.5 Qualitative mikrobiologische Prüfmethode (bei denen das Ergebnis als Anwesenheit/Abwesenheit angegeben wird) müssen, wenn geeignet und angemessen, durch eine Abschätzung folgender Parameter validiert werden:

Ø Selektivität

- Ø Relative Zuverlässigkeit
- Ø Positive Abweichung
- Ø Negative Abweichung
- Ø Nachweisgrenze
- Ø Matrixeffekte
- Ø Wiederholbarkeit
- Ø Reproduzierbarkeit

- 6.6 Für quantitative mikrobiologische Prüfmethode müssen die Selektivität, Empfindlichkeit, relative Zuverlässigkeit, positive Abweichung, negative Abweichung, Nachweisgrenze, Wiederholbarkeit und Reproduzierbarkeit innerhalb einer vorgegebenen Schwankungsbreite betrachtet und falls notwendig, quantitativ bestimmt werden. Wenn unterschiedliche Proben untersucht werden, sind die matrixabhängigen Unterschiede in Erwägung zu ziehen. Die Ergebnisse müssen mit geeigneten statistischen Methoden abgesichert werden.
- 6.7 Die Validierung der Prüfverfahren muss unter praxisnahen Bedingungen erfolgen. Dies kann unter Zuhilfenahme von natürlicherweise kontaminierten Produkten oder mit künstlich beimpften Produkten geschehen.
- 6.8 Alle Validierungsdaten müssen aufgezeichnet und über den Zeitraum der Verwendung des Prüfverfahrens aufbewahrt werden. Der Archivierungszeitraum muss sicherstellen, dass eine angemessene Rückverfolgbarkeit von Rohdaten und Ergebnissen gegeben ist.
- 6.9 Die Teilnahme an oder die Organisation von Laborvergleichsuntersuchen und Ringversuchen ist auch ein geeignetes Mittel um ein Prüfverfahren zu validieren. Die Untersuchung von Proben mit der vorgeschlagenen, neuen Methode und bereits eingeführten Verfahren kann ebenfalls dazu dienen, die Leistungsfähigkeit der neuen Methode zu beurteilen.
- 6.10 Wenn eine modifizierte Prüfmethode die gleichen Leistungsmerkmale wie das Originalverfahren erbringen soll, dann müssen beide Methoden durch die Untersuchung identischer Proben verglichen werden.
- 6.11 Auch wenn die Validierung abgeschlossen ist, muss der Anwender überprüfen, dass die dokumentierten Leistungsmerkmale erreicht werden (z.B. durch den Einsatz von beimpften Proben).
- 6.12 **Messunsicherheit**
- Die internationale Definition der Messunsicherheit findet sich im ISO International vocabulary of basic and general terms in metrology: 1993.
- Das Prüflabor muss über Regelungen zur Abschätzung der Messunsicherheit verfügen (ggf. auch unter Verwendung von Angaben in Veröffentlichungen).

Die Wiederholbarkeit und Reproduzierbarkeit sind Teilaspekte der Messunsicherheit und sollten deshalb als erste Schritte in Richtung Durchführung von Abschätzungen bestimmt werden.

Ebenso können die Ergebnisse aus Ringversuchsteilnahmen, Laborvergleichen und eigenen QS-Programmen einfließen.

Weitere Hinweise finden sich im **Anhang III** (Hinweise zur Messunsicherheit).

## **7. Qualitätssicherung der Prüfergebnisse / Qualitätskontrolle**

7.1 Die Qualitätssicherung ist das Programm aller ausgeführten Aktivitäten eines Labors, das seine Laborleistungen generell verbessern will. Die Aktivitäten schließen die Förderung des Einsatzes einer permanenten internen Qualitätskontrolle, die Unterstützung durch externe Bestätigungsverfahren und alle Maßnahmen ein, die innerhalb des Labors und im Vergleich mit anderen Labors die Reproduzierbarkeit von Ergebnissen durch Trainingsmaßnahmen, Arbeitskreise und gemeinsame Erarbeitung erhöhen.

### **7.2 Interne Qualitätskontrolle**

7.2.1 Die interne Qualitätskontrolle besteht aus den Maßnahmen eines Labors, um seine Arbeit kontinuierlich zu überprüfen und zu bewerten. Das Hauptziel dabei ist sicherzustellen, dass die tagtägliche Übereinstimmung von Messungen im Einklang mit akzeptierten Werten ist.

Dazu gehört der Vergleich mit anerkannten Werten von Molekülen, Zellen, Organismen oder mit ausgewiesenen Werten von Kontrollmaterialien, wenn sie verfügbar sind. Wenn die Übereinstimmung nicht erreicht wird, muss dieses Ergebnis festgehalten werden.

7.2.2 Ein Labor soll interne Kontrollverfahren anwenden, die, wenn geeignet, statistische Verfahren verwenden, wie z.B.:

- Ø Verfahrensentwicklung
- Ø Variations-/Regressions-Analysen
- Ø Sicherheitsbetrachtungen/Risikoanalysen
- Ø Überprüfung der Signifikanz

- Ø Qualitätskontrollkarten
- Ø Statistische Probenahme und Untersuchung

### **7.3 Referenzstämme**

7.3.1 Um die Rückverfolgbarkeit und die Validierung zu gewährleisten, muss das Labor Referenzstämme von Mikroorganismen von einer anerkannten, nationalen Stammsammlung oder einer durch die Akkreditierungsstelle anerkannten Stelle beziehen.

7.3.2 Die Referenzstämme können einmal subkultiviert werden, um Vorratschargen anzulegen. Angemessene Reinheitskontrollen und biochemische Überprüfungen müssen durchgeführt werden.

Die Vorratschargen müssen durch geeignete Techniken (z.B. Gefriertrocknung, Flüssigstickstoffkühlung, Tiefgefrieren) so konserviert werden, dass die gewünschten Merkmalseigenschaften des Stammes erhalten bleiben.

Die Vorratschargen sollen der Herstellung von Arbeitskulturen dienen. Wurden die Vorratschargen einmal aufgetaut, so dürfen sie nicht wieder eingefroren und verwendet werden.

7.3.3 Arbeitskulturen von Bakterien sollten normalerweise nicht weiter subkultiviert werden. Unter den nachfolgend aufgeführten Bedingungen können Arbeitskulturen jedoch subkultiviert werden:

1. Es wird in einem normierten Verfahren so gefordert.
2. Das Labor kann den dokumentierten Beweis erbringen, dass kein Verlust in der Lebensfähigkeit, der biochemischen Eigenschaften und/oder der Morphologie eingetreten ist.

Die normalen Arbeitskulturen dürfen nicht wieder subkultiviert werden, um aus ihnen Vorratschargen zu gewinnen.

### **7.4 Standards und zertifizierte Referenzmaterialien**

7.4.1 Zertifizierte Referenzmaterialien und Standards liefern die notwendige Rückführbarkeit bei Messungen. Sie werden z.B. verwendet, um die Genauigkeit von Messergebnissen, die Kalibrierung der Messgeräte und Methoden, die Leistungsfähigkeit des Labors und die Validierung von Prüfverfahren zu belegen. Sie ermöglichen den Vergleich von Methoden durch den Einsatz als übertragbarer Standard.

Wo es möglich ist, ist der Einsatz von Referenzmaterialien zu fördern.

7.4.2 Standards und zertifizierte Referenzmaterialien müssen unter geeigneten Umgebungsbedingungen aufbewahrt werden, die ihre Unversehrtheit in Übereinstimmung mit dokumentierten Verfahren und der jeweiligen Prüfmethode gewährleisten.

## **7.5 Externe Qualitätssicherung (Eignungsprüfungen/Ringversuche)**

7.5.1 Extern organisierte Eignungsprüfungen stellen eine unabhängige Maßnahme dar, durch die ein Labor objektiv die Zuverlässigkeit der Ergebnisse, die mit Hilfe seiner Prüfmethode gewonnen wurden, überprüfen und nach außen darstellen kann.

Die Teilnahme an Eignungsprüfungen und Ringversuchen ermöglicht dem Labor auch, seine eigene Leistungsfähigkeit mit der anderer Labors zu vergleichen.

Die Ergebnisse aus Ringversuchen und Eignungsprüfungen sind ein wichtiges Mittel um die Wirksamkeit der internen Qualitätssicherung zu überprüfen und, falls erforderlich, um geeignete Maßnahmen einzuleiten.

7.5.2 Die Labors müssen regelmäßig an Ringversuchen oder Eignungsprüfungen teilnehmen, die den Scope ihrer Akkreditierung abdecken.

In speziellen Fällen kann die Teilnahme verpflichtend gefordert sein. Die Akkreditierungsstelle hat Informationen über die relevanten Ringversuchsprogramme zur Verfügung zu stellen.

## **8. Handhabung und Identifizierung von Proben**

8.1 Probenahmeaktivitäten außerhalb des Labors sind nicht explizit in der ISO/IEC 17025 erwähnt. Da die mikrobiologische Flora jedoch empfindlich gegenüber Temperatur- und Transporteinflüssen sowie Lagerungszeiten ist, ist es wichtig, die Probenahmeparameter und den Zustand der Probe (z.B. Eingangstemperatur) auf dem Probenahmeprotokoll oder Probeneingangsprotokoll zu vermerken.

8.2 Das Labor muss über ein Verfahren zur Annahme von Proben verfügen. Das Labor muss eine Probe zurückweisen oder die Feststellungen zum Probenzustand im Prüfbericht dokumentieren, wenn die Probenmenge zu klein war oder die Probe in schlechtem

Zustand, bedingt durch mechanische Beschädigung, ungeeignete Temperaturbedingungen, aufgerissene Verpackung und ungenügende Kennzeichnung, ankam.

- 8.3 Die folgenden Angaben müssen festgehalten werden:
- (a) Eine eindeutige und unverwechselbare Probenkennzeichnung, die die Rückverfolgbarkeit einer Probe vom Auftragseingang bis zum Abschluss des Untersuchungsprozesses gewährleistet.
  - (b) Datum und – wenn bedeutsam – Uhrzeit des Probeneingangs.
  - (c) Identität der Person oder der Institution, die die Probe genommen hat.
  - (d) Probenidentifikationsangaben des Probenehmers.
  - (e) Art, Eigenschaften und Besonderheiten der Probe.
  - (f) Liste der durchzuführenden Prüfungen, und falls notwendig.
  - (g) Temperatur und Zustand der Probe beim Eingang bzw. der Annahme.
  - (h) Angaben zur Probenahme (Datum, Probenahmebedingungen etc.).
- 8.4 Die zu bearbeitenden Proben müssen unter geeigneten Umgebungsbedingungen gelagert werden, um die Veränderungen jedweder vorhandenen mikrobiologischen Population zu minimieren.
- 8.5 Die Verpackungen von Proben können hochgradig verkeimt sein. Sie müssen deshalb so behandelt und gelagert werden, dass sie keine Kontaminationen verbreiten können.
- 8.6 Die Probenvorbereitung und Zubereitung der Probenmengen soll nationalen oder internationalen, produktspezifischen Normen oder Standards folgen.
- 8.7 Die Probenvorbereitung besteht im einfachsten Fall aus einem Homogenisieren durch Rühren und Abfüllen von Aliquots bei Flüssigkeiten. Sie kann aber auch eine Rekonstitutierung und Subkultivierung in mehreren Schritten bei z.B. Trockenprodukten umfassen. In jedem Fall muss das Labor nachweisen, dass:
- a) Die Untersuchungsmenge soweit möglich repräsentativ für die Probe und geeignet für die Analytik ist,
  - b) Kontaminationen der Untersuchungsmenge und der Prüfumgebung vermieden wurden.
- 8.8 Ein Verfahren zur Aufbewahrung und Entsorgung von Proben muss schriftlich festgehalten sein. Laborproben, von denen bekannt ist, dass

sie hochgradig kontaminiert sind, müssen vor ihrer Entsorgung dekontaminiert werden. Bis die Ergebnisse feststehen sollten sie aufbewahrt werden, oder falls erforderlich länger.

## **9. Entsorgung kontaminierter Abfälle**

- 9.1 Die ordnungsgemäße Entsorgung von kontaminiertem Material beeinflusst nicht direkt die Qualität der Prüfergebnisse an Proben. Sie ist jedoch Gegenstand eines guten Labor-Managements und sollte mit den nationalen/internationalen Regeln zum Umweltschutz, zu Gesundheit und Sicherheit konform gehen (siehe auch ISO 7218).