

B e s c h l ü s s e

- B SK Leb 02-94** Ist der Einsatz mehrerer Begutachter in einem Akkreditierungsverfahren notwendig, sollten diese im Interesse der Erhöhung der Neutralität des Begutachterteams nach Möglichkeit verschiedenen Institutionen angehören.
- B SK Leb 03-94
(geändert am
13.11.2003)** Nicht genormte oder nicht von anerkannten/akkreditierten Stellen validierte Schnelltests im Bereich Lebensmittelanalytik werden nur in Ausnahmefällen nach Diskussion im SK-Leb zur Akkreditierung empfohlen.
- B SK Leb 04-94
(geändert am
13.11.2003)** Der Laborleiter hat einen Universitäts- oder Fachhochschulabschluß und 3 Jahre Praxis nachzuweisen. Der stellvertretende Laborleiter muss einen Universtitäts- oder Fachhochschulabschluß und 2 Jahre Praxis vorweisen. Abweichungen davon kann nur das SK-Leb zulassen.
- B SK Leb 03-95
(geändert am
13.11.2003)** Bei Begutachtungen in Laboratorien mit mehreren Standorten sind
- bei der Annahme und beim Probentransport von Lebensmitteln sowie
- bei Vergabe von Unteraufträgen bei Lebensmitteln jeweils das sachgerechte Handling und die Logistik zu überprüfen. Im QMH müssen dazu eindeutige Festlegungen enthalten sein.
- B SK Leb 08-96
(geändert am
13.11.2003)** Die fachliche Freigabe von Prüfberichten kann nur von Personen ausgeübt werden, die die Qualifikationsanforderungen an das Laborführungspersonal erfüllen. Diese Personen müssen in der Lage sein, die Prüfergebnisse auf Plausibilität zu prüfen. Das Mitzeichnungsrecht ist hiervon nicht berührt.

B SK Leb 01-98
(geändert am
17.05.05)

Festlegungen zur Prüfbereichsakkreditierung des SK-Leb sind:

1. Die Begutachter des SK-Leb werden im Rahmen des Erfahrungsaustausches fachspezifisch geschult
2. Bei der Bestimmung der laborinternen Standardabweichung im Rahmen der Validierung für neue Matrizes sind 5 - 6 matrixbezogene Konzentrationen ausreichend, sofern im linearen Konzentrationsbereich der Kalibrierung gearbeitet wird.
3. Der Laborleiter und sein Stellvertreter haben eine 5jährige Berufspraxis und nach Möglichkeit eine Führungstätigkeit nachzuweisen, wenn eine Prüfbereichsakkreditierung durchgeführt werden soll. Mindestens muss ein Nachweis erbracht werden, dass in den letzten drei Jahren solche Arbeiten durchgeführt wurden. In einer Liste sind die Qualifikationsnachweise aufzuführen.
4. Das Laboratorium hat stets eine aktualisierte Liste der akkreditierten Prüfmethoden einschließlich der modifizierten, neu eingeführten oder weiter entwickelten Methoden/Verfahren für das DAP bereitzuhalten (entsprechend dem DAP-TM 29 Flexibilisierung des Akkreditierungsbereiches).

B SK-LEB 04-98
(geändert am
13.11.2003)

Ein Prüflaboratorium, das unter den Bedingungen der Richtlinie 93/99 EWG arbeitet, muss über eine geeichte Waage für den betreffenden Messbereich und einen kalibrierten oder geeichten Gewichtssatz verfügen und diesen nachweislich einsetzen. Der Nachweis der amtlichen Eichung ist mit dem Eichaufkleber des Eichamtes erbracht. Das Labor ist darüber hinaus verpflichtet, die Funktionstüchtigkeit der Waage durch interne Kalibrierungen nachzuweisen.

B SK-LEB 05-98
(geändert am
17.05.05)

Wird einem Prüflaboratorium bestätigt, dass es die Anforderungen gemäß Richtlinie 93/99 EWG erfüllt, so ist dies bei jeder Begutachtung zu kontrollieren und zu dokumentieren.

B SK-LEB 01-01

Für den Nachweis bzw. Vermehrung von Escherichia coli benötigt das Laboratorium eine Zulassung nach § 19 Bundesseuchengesetz / § 44 Infektionsschutzgesetz, wenn die zuständige Behörde eine derartige Zulassung verlangt. Ob die Notwendigkeit bzgl. einer Zulassung nach § 19 Bundesseuchengesetz / § 44 Infektionsschutzgesetz vorliegt, hat das Laboratorium vor der Begutachtung mit der jeweiligen Behörde zu klären.

B SK-LEB 02-01

Zusätzlich zu der in der Urkundenanlage genannten Rechtsvorschrift z. B. der Milch-Güteverordnung soll ebenfalls das normative Dokument (wie z. B. DIN-Norm, § 35 LMBG etc.) aufgeführt werden, welches die Durchführung der Methode beschreibt.

B SK-LEB 04-01
(geändert am
13.11.2003,
27.11.2006)

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 an die Kompetenz eines Labors zu erfüllen, ist es weiterhin notwendig, sich an nationalen oder internationalen Ringversuchen zu beteiligen. Sofern nicht in betreffenden Regelwerken anders vorgegeben (z.B. Empfehlungen des UBA für den Bereich Trinkwasser), ist mindestens 1 Ringversuch jährlich für jeden größeren Untersuchungsbereich bzw. jede eigene Arbeitstechnik erforderlich. Wenn in diesem Bereich keine Ring-/Vergleichsversuche angeboten werden, ist alternativ der Einsatz von zertifizierten Referenzmaterialien bzw. internen Referenzmaterialien (IRM) möglich. Sind auch keine Referenzmaterialien verfügbar, müssen andere geeignete QS-Maßnahmen nachgewiesen werden.

B SK-LEB 05-01
(geändert am
27.05.2008)

Der Ablauf der BSE-Untersuchungen muss von der Herstellung der Laborproben bis zum Prüfbericht in Anwesenheit der Begutachter kompetent nachgewiesen werden.
Bei Erst- und Reakkreditierungen muss während der Begutachtung der BSE-Untersuchung das Vier-Augen-Prinzip durch den Einsatz zweier geeigneter Begutachter gewährleistet sein, von denen mindestens einer als Fachbegutachter für BSE-Untersuchungen benannt sein muss.

B SK-LEB 06-01
(geändert am
13.11.2003)

Bei einer Begutachtung von Laboratorien, die mit biologischen Gefahrstoffen umgehen, sind die entsprechenden Anforderungen der Biostoffverordnung (BioStoffV) zu berücksichtigen und abzu prüfen bzw. ist die durchgeführte Information der Behörden nachzuweisen.

B SK-LEB 02-02

Bei der Erstakkreditierung und Reakkreditierung von Prüflaboratorien mit mehreren Standorten muss die Begutachtung des Qualitätsmanagementsystems an allen Standorten durch einen Leitenden Begutachter erfolgen.

B SK-LEB 03-04

Um die erforderliche Begutachtungstiefe bei einer Begutachtung zur Akkreditierung und Reakkreditierung zu gewährleisten, sind bei der Begutachtung von mehr als einem Fachbereich zwei Fachbegutachter für die Begutachtung zu benennen. Ggf. ist eine Abstimmung mit dem SK-LEB erforderlich.

B SK-LEB 01-06

In der Rückstandsanalytik sind bei Multimethoden mindestens 50 % der Wirkstoffe bei der Einführung der Methode zu validieren bzw. zu verifizieren. In anderen Fällen kann das Verfahren als Hausmethode beschrieben werden.

B SK-LEB 01-08

Zur Bestimmung von Geruchs- und Geschmacks-Schwellenwerten in Trinkwasser nach DIN EN 1622 muss die negative Beeinflussung der Sensorik in den vorgesehenen Räumlichkeiten ausgeschlossen werden. Das Nichtvorhandensein von separaten Sensorikräumen ist auf dem jeweiligen Nachweisblatt zu dokumentieren.