

Sehr geehrte Laborkunden,

im Rahmen unseres Reakkreditierungsaudits nach der neuen DIN EN ISO 17025:2018 haben sich hinsichtlich der Vorgaben für Prüfberichte einige Änderungen ergeben, über die wir Sie hiermit informieren möchten:

## 1.) Entscheidungsregeln bei Beurteilung von Prüfergebnissen:

Wird vom Kunden eine Aussage zur Konformität verlangt, bezieht sich diese auf die Spezifikation des Kunden, oder eine Produktspezifikation, die das Erzeugnis erfüllen muss, und/oder auf lebensmittelrechtliche (gesetzliche und normative) Richt- und Grenzwerte, z.B. Höchstmengen-VOs, DGHM Richt- und Warnwerte u.a.

Ist keine eindeutige Aussage zur Konformität möglich, weil die Grenzwerte innerhalb des Ergebnisses +/- der Messunsicherheit liegt, muss festgelegt werden, nach welcher Regel eine Aussage vorgenommen wird. Wenn keine Entscheidungsregel durch die Spezifikation des Kunden vorgegeben wird, wird wie folgt vorgegangen: Die Messung wird mit mehreren Proben wiederholt, um zu einer statistisch sicheren Aussage bzgl. der Einhaltung des Grenzwertes zu gelangen.

Sofern dies nicht gelingt (weil der Grenzwert auch bei mehrfacher Analyse innerhalb des Bereiches Messwert +/- Messunsicherheit liegt), muss im Untersuchungsbericht deutlich darauf hingewiesen werden, dass eine eindeutige Beurteilung dieses Parameters aufgrund der analytischen Toleranzen nicht möglich ist.

Für die meisten Proben bedeutet dies, dass sie entweder den mitgelieferten oder normativen Anforderungen genügen oder nicht. So ist auch der Prüfbericht zu gestalten. Es ist uns also nicht mehr gestattet, wie lange Zeit üblich, Verkehrsfähigkeiten und weitere Beurteilungen in den Prüfbericht aufzunehmen. Auch wenn das vielfach in andern Instituten noch so gehandhabt wird, ist dieses Verfahren nicht normkonform (Pkt.- 7.8.6). Sollten Sie dennoch eine „Verkehrsfähigkeitsbescheinigung“ benötigen, so muss diese separat erfolgen, kann sich jedoch auf einzelne oder mehrere Prüfberichte beziehen. Dies muss jedoch ausdrücklich angefragt werden.

Gerne können wir die Entscheidungsregel auch persönlich mit Ihnen besprechen, sofern es keine Beurteilungskriterien wie Leitsätze, DGHM-Werte, Spezifikationen oder andere normative Grundlagen gibt.

## 2.) Meldepflichtige Ereignisse

In einer Vertraulichkeitserklärung bestätigen im Rahmen der jährlichen Sicherheitsbelehrung durch den QMB der Florin GmbH sowohl die Mitarbeiter des ILQ als auch alle anderen Mitarbeiter der Florin GmbH ihre Verschwiegenheitspflicht hinsichtlich aller das Prüflabor betreffenden Vorgänge gegenüber Dritten. Darin sind Regelungen und Prozesse beschrieben, welche die Wahrung und den Schutz der Eigentumsrechte unserer Kunden sichern. Die Regelungen beachten auch elektronische Daten. Zugangsregelungen für laborfremde Personen sind in einer Verfahrensanweisung „Allgemeine Sicherheit“ geregelt.

Alle Mitarbeiter des ILQ und alle anderen Mitarbeiter der Florin GmbH sind verpflichtet, Dritten gegenüber alle das ILQ betreffenden Geschäftsvorgänge Verschwiegenheit zu bewahren. Ihr / Ihm überlassene Unterlagen dürfen anderen Personen nicht zugänglich gemacht werden.

Die Prüfergebnisse beziehen sich ausschließlich auf die genannte Probe. Eine - auch auszugsweise - Vervielfältigung oder Veröffentlichung bedarf der Genehmigung des Instituts

Im Einzelnen verpflichten wir uns dabei:

- alle im Rahmen der Tätigkeiten des ILQ erhaltenen Informationen geheim zu halten
- vertrauliche Informationen und Daten vor unbefugtem Zugriff zu schützen
- vertrauliche Informationen ausschließlich zur Vorbereitung und Abwicklung von Dienstleistungen des ILQ zu verwenden
- vertrauliche Informationen an niemanden außer an die Mitarbeiter, die nachweislich direkt mit den Dienstleistungen des ILQ betraut sind, weiterzugeben, es sei denn, der Auftraggeber hat hierzu sein Einverständnis gegeben
- ohne ausdrückliche Zustimmung des Kunden keine Prüfberichte, auch nicht auszugsweise, zu veröffentlichen
- die mit der Analytik von Proben betrauten Mitarbeiter des ILQ nicht in Interessenskonflikte zu bringen und ihnen bei der Wahrung der Vertraulichkeit vollkommene Unterstützung zukommen zu lassen

Von dieser Vertraulichkeitsregelung in unserem QMH gibt es jedoch eine Ausnahme:

*„Hat der Verantwortliche eines Labors das Analysen bei Lebensmitteln durchführt, aufgrund einer von dem Labor erstellten Analyse einer im Inland von einem Lebensmittel gezogenen Probe Grund zu der Annahme, dass das Lebensmittel einem Verkehrsverbot **nach Artikel 14 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002** unterliegen würde, so hat er die zuständige Behörde von dem Zeitpunkt und dem Ergebnis der Analyse, der angewandten Analysemethode und dem Auftraggeber der Analyse unverzüglich schriftlich oder elektronisch zu unterrichten“*

Sollten unsere Laborergebnisse untersuchter Lebensmittelproben Grund zu der Annahme geben, dass entsprechend Artikel 14 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 die Anforderungen an die Lebensmittelsicherheit nicht gewährleistet sein sollten, müssen wir die Behörden informieren.

Im gleichen Zug werden Sie als der verantwortliche Lebensmittelunternehmer informiert, dass es sich gegebenenfalls um ein meldepflichtiges Ereignis im Sinne des Gesetzes handelt und die Behörden informiert wurden.

Hin und wieder kann es also vorkommen, dass ein positiver Salmonellen- oder Listerien Befund o.ä. („nicht sicher“ im Sinne des Gesetzes) an Ihre zuständige Überwachungsbehörde gemeldet werden muss.

Zur weiteren Information lesen Sie hier auch eine Auszug aus unserer WIKI:

## **Lebensmittellabore müssen auffällige Befunde melden**

### *Meldepflicht des Laborverantwortlichen*

*Verwaltungsgericht Aachen, Urteil vom 08.12.2017 - 7 K 1859/17 -*

*Private Labore, die im Rahmen ihrer Untersuchungen von Lebensmitteln auffällige Befunde feststellen, müssen diese der zuständigen Behörde melden. Dies hat das Verwaltungsgericht Aachen entschieden.*

*Hintergrund des Verfahrens war die begehrte Feststellung eines privaten Labors, dessen Verantwortlicher mit einem Bußgeld belegt worden war, dass eine derartige Meldepflicht nicht bestehe. Das Labor hatte im Frühjahr 2016 bei der Untersuchung von Mandelkernen, die letztlich durch einen Lebensmitteldiscounter veräußert werden sollten, Salmonellen festgestellt. Das Produkt wurde nicht in Verkehr gebracht, nachdem das Labor seinen Befund an den Hersteller gemeldet hatte.*

### *EU-Recht steht Meldepflicht von Laborverantwortlichen nicht entgegen*

*Das Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuch normiere eine Meldepflicht des Laborverantwortlichen, wenn das Produkt in den Verkehr gebracht werden solle und nicht etwa ein einmaliges Muster sei. Das EU-Recht stehe einer Meldepflicht des Laborverantwortlichen nicht entgegen. Selbst wenn man annehmen wollte, diese Verordnung stelle für Lebensmittelunternehmer ein abschließendes Regelungswerk dar, das strengere nationale Regelungen ausschließe, sei damit keine Aussage zu den Pflichten von Laborverantwortlichen getroffen.*

*Quelle: [https://www.kostenlose-urteile.de/VG-Aachen\\_7-K-185917\\_Lebensmittellabore-muessen-auffaellige-Befunden-melden.news25244.htm](https://www.kostenlose-urteile.de/VG-Aachen_7-K-185917_Lebensmittellabore-muessen-auffaellige-Befunden-melden.news25244.htm)*

Sehr zu empfehlen: *Kommentar RA Meyer Food Blog:*

*<https://meyerlegal.wordpress.com/2018/01/21/informationspflicht-fuer-labore-ggug-behoerden-%C2%A7-44-4a-Ifgb/>*

*siehe auch: Leitfaden für die Durchführung der Meldungen nach § 44 Abs. 4a und 5a LFGB der ALB-Projektgruppe der Länderarbeitsgemeinschaft Verbraucherschutz (LAV)*

Sollten Sie zu irgendeinem Punkt dieses Schreibens Fragen haben, rufen Sie uns gerne an. Herr Glauner oder ich stehen Ihnen für Rückfragen jederzeit zur Verfügung.

**Viele Grüße!**

**ppa. Dr. Katja Teubner**

**-Institut für Lebensmittelqualität-**

**Tel. +49 2154 9138-41**