

Einordnung von Verstößen für Labore

Leichte Verstöße

- Die zur Aufrechterhaltung der VLOG-Anerkennung einzureichenden Unterlagen wurden nicht fristgerecht (Frist für das jeweils abgelaufene Kalenderjahr: spätestens der 31.03. des Folgejahrs) bzw. unvollständig eingereicht und nicht innerhalb von zwei Wochen (bis zum 14.04.) nach Ablauf der Frist nachgereicht bzw. vervollständigt.
- Die Frist von vier Wochen für die Übersendung der aktualisierten Akkreditierungsurkunde im Falle einer Reakkreditierung oder Änderung des Akkreditierungsbereiches wurde nicht eingehalten und auch innerhalb von zwei Wochen nach Ablauf der Frist nicht nachgereicht.
- Der VLOG wurde nicht über Änderungen der Fremdvergabe informiert.
- Ausstellung eines Prüfberichts, der nicht den Anforderungen des VLOG-Standards entspricht und lediglich formale Abweichungen aufweist (z.B. fehlende Angabe der Messunsicherheit, Pflichtangaben auf Prüfberichten). Methodischen Anforderungen an die Analyse und der Analyseumfang gemäß den VLOG-Anforderungen sind hingegen erfüllt.

Mittlere Verstöße

- Auftreten von mehr als zwei leichten Verstößen innerhalb eines Jahres.
- Nicht erfüllte Korrekturmaßnahme aus leichtem Verstoß.
- Nicht-Einhaltung von Vorgaben des VLOG-Standards und/oder dem „Leitfaden für Labore zur VLOG-Anerkennung“ (z. B. nicht korrekte Methodenanwendung oder Dysfunktion im QM-System des Labors), welche keinen Einfluss auf das Analyseergebnis und die rechtliche Beurteilung haben.
- Ergebnisse werden falsch interpretiert (z.B. eine Botanische Verunreinigung wird als Kennzeichnungspflichtig eingestuft, obwohl die Probe trotzdem VLOG tauglich wäre und umgekehrt).
- Mangelnde Kooperation bei Integrity-Kontrollen des VLOG bzw. beim Einreichen von Dokumenten an den VLOG zur Prüfung (z.B. unzureichende Bereitstellung von Informationen oder Dokumenten).
- Eingang Stellungnahme bzgl. Verstoßes nicht fristgerecht bzw. erst nach erneuter Aufforderung.

Schwere Verstöße

- Auftreten von mehr als zwei mittleren Verstößen innerhalb eines Jahres.
- Fehlende Umsetzung von Korrekturmaßnahmen nach einem Verstoß der Schwere „mittel“ sowie der Schwere „schwer“.
- Erhebliche Abweichungen von den VLOG-Vorgaben und/oder dem „Leitfaden für Labore zur VLOG-Anerkennung“ (z.B. Bestätigung VLOG-Standard, obwohl Analysenumfang nicht den VLOG-Vorgaben entspricht; eindeutig falsche Beurteilung), die einen Einfluss auf das Analyseergebnis und die rechtliche Beurteilung haben.

- Das Labor hat GVO-Analysen nach VLOG-Standard als Unteraufträge bzw. Fremdvergaben an ein „**nicht** VLOG-anerkanntes Labor“ vergeben.
- Vorsätzliche Manipulation von Prüfberichten oder anderen Dokumenten.
- Vorsätzliche oder grob fahrlässige Ausstellung von Prüfberichten trotz Nichteinhaltung des VLOG-Standards und/ oder des "Leitfadens für Labore zur VLOG-Anerkennung".
- Zutrittsverweigerung zu dem Labor für VLOG-Mitarbeiter oder einer vom VLOG beauftragten Person am angekündigten Integrity-Labor-Audittag, obwohl der Auditor und Audittermin mindestens 2 Wochen vorher bekannt gegeben wurden.
- eingesetzte Analysemethoden sind nicht akkreditiert.
- Dem VLOG wurde das Entziehen der Akkreditierung von einzelnen Methoden nach ISO/IEC 17025 nicht innerhalb der vertraglich geregelten Frist von fünf Werktagen mitgeteilt.
- Verwendung falscher Dokumente mit Auswirkungen auf das Analyseergebnis (z.B. falsche Standardversion, falsche Version des VLOG-Leitfadens für Labore für den Fall, dass sich die Anforderungen z.B. an den Analyseumfang geändert haben).

Die genannten Verstöße dienen als Orientierungshilfe für die Bewertung und Einstufung hier nicht genannter Verstöße. Bei der Bewertung und der Einstufung eines Verstoßes wird das 4-Augen-Prinzip angewendet.