1 Ziel und Zweck

Gemäß der DIN EN ISO 17025:2018, Kapitel 7.8.6 muss die angewandte Entscheidungsregel dokumentiert werden, wenn eine Aussage zur Konformität zu einer Spezifikation oder Norm gemacht wird. Falls die Entscheidungsregel vom Kunden, in Vorschriften oder in normativen Dokumenten vorgegeben wird, ist eine weitere Berücksichtigung des Risikos nicht erforderlich. Legt die GBA die Entscheidungsregel selbst fest, muss das mit der angewandten Entscheidungsregel verbundene Risiko betrachtet werden. Siehe dafür „Bewertung von Risiken und Chancen aus QM-Sicht“ (*Standort*-MF 412-10 # 1).
In dieser Verfahrensanweisung wird beschrieben, in welchen Fällen es sich um eine Aussage zur Konformität zu einer Spezifikation oder Norm handelt und welche Entscheidungsregeln dabei zugrunde gelegt werden.

2 Konformitätsbewertung

Im Sinne der DIN EN ISO/IEC 17000:2005 ist eine Konformitätsbewertung eine Darlegung, dass festgelegte Anforderungen bezogen auf ein Produkt, ein System, eine Person oder eine Stelle erfüllt sind. Das heißt, eine Konformitätsbewertung durch die GBA findet nur statt, wenn der Kunde im Prüfbericht eine Beurteilung der Ergebnisse auf Grundlage einer Spezifikation, Norm oder Verordnung wünscht, z.B.

- Die Probe entspricht hinsichtlich der untersuchten Pestizide, einschließlich Fosetyl-Al, gesamt, den Anforderungen der Verordnung (EG) 396/2005 über Höchstgehalte an Pestizidrückständen (Pestizidrückstände-Höchstgehalts-Verordnung).
- Die Probe entspricht hinsichtlich der untersuchten Pestizide dem Orientierungswert für Pflanzenschutzmittel in Bio-Waren des Bundesverbandes Naturkost Naturwaren e.V. (BNN).
- Die Probe entspricht hinsichtlich der untersuchten Parameter den Anforderungen der Trinkwasserverordnung (TrinkwV 2001).
- Es liegt keine Überschreitung der Prüfwerte nach 42. BImSchV vor.
- Beurteilung nach LAGA Bauschutt: Der Zuordnungswert Z1.1 wird eingehalten.
- Einstufung nach DepV: Die Probe erfüllt die Zuordnungswerte nach DK I.

Die Beurteilung von Ergebnissen aus der Analyse von Lebensmitteln erfolgt entsprechend der nachfolgend beschriebenen Priorisierung. Beginnend bei der 1. Stufe wird geprüft, ob Regelungen zum zu beurteilenden Ergebnis in dieser Stufe vorkommen. Ist dies nicht der Fall, werden die Regelungen der jeweils nächsten Stufe geprüft. Die Einhaltung gesetzlicher Vorschriften wird grundsätzlich als prioritäre Bewertungsgrundlage (z.B. im Vergleich zu Leitsätzen, Empfehlungen, Spezifikationen) dargestellt. Parallele Beurteilungen gemäß gesetzlicher Regelungen und einer Spezifikation für das gleiche Ergebnis sind möglich, werden aber deutlich voneinander abgegrenzt dargestellt.

1. Stufe: Gesetzliche EU-weit geltende Regelungen
2. Stufe: Nationale gesetzliche Regelungen
3. Stufe: Leitsätze des Deutschen Lebensmittelhandbuches
4. Stufe: Empfehlungen von Sachverständigenausschüssen (z.B. Empfehlungen der Gesellschaft für Mikrobiologie und Hygiene; ALS und ALTS-Beschlüsse)
5. Stufe: Richt- und Leitlinien von Verbänden (z.B. Mikrobiologische Richtlinien für Tees von Tea Herbal Infusions Europe)
6. Stufe: GBA-seitig ermittelte Vergleichsergebnisse
7. Stufe: Kundenseitige Spezifikation

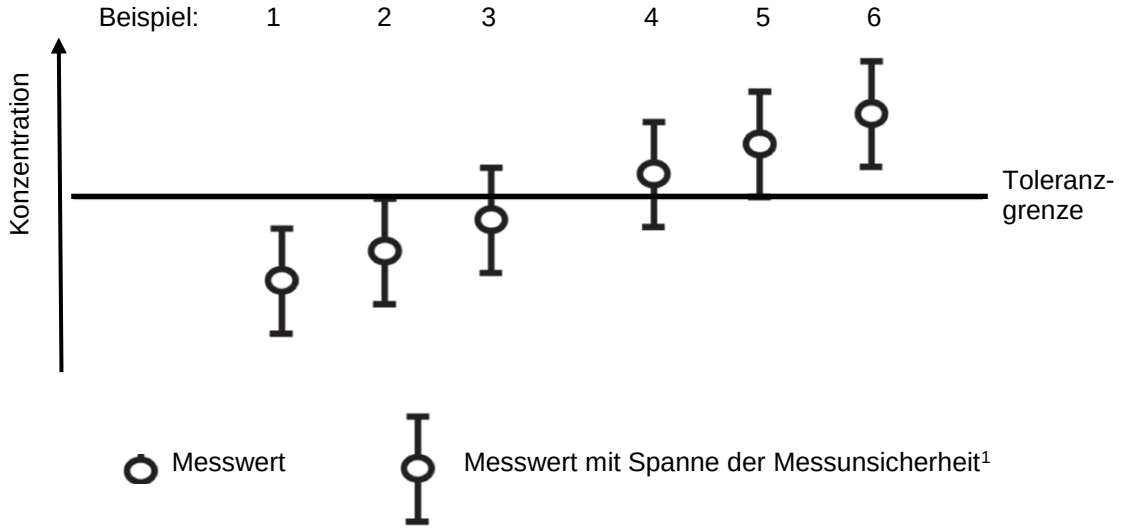
Werden im Prüfbericht lediglich Ergebnisse berichtet oder Ergebnisse zusätzlich bestimmten Grenzwerten oder Zuordnungswerten gegenübergestellt, diese jedoch nicht in Textform beurteilt, ist dies keine Konformitätsbewertung. In diesem Fall liegt die Bewertung bzgl. der Konformität (und somit die Anwendung einer Entscheidungsregel) beim Auftraggeber. In diesem Fall ist gemäß Kapitel 7.8.3.1 DIN EN ISO 17025:2018 die Angabe der Messunsicherheiten (in der gleichen Einheit wie die der Messgröße oder durch eine Bezeichnung, die sich auf die Messgröße bezieht (z. B. Prozent)) auf dem Prüfbericht erforderlich, wenn sie für die Gültigkeit oder Anwendung der Prüfergebnisse von Bedeutung sind oder die

Messunsicherheit die Konformität vorgegebener Spezifikationsgrenzen beeinträchtigt (siehe Kapitel 3.1 Fälle 2-5). Auf die Angabe der Messunsicherheit kann jedoch verzichtet werden, wenn der Kunde diese nicht wünscht, es sei denn, die Angabe ist gesetzlich vorgeschrieben (siehe ML 510-06 # 1).

3 Entscheidungsregeln

3.1 Erläuterung der Notwendigkeit von Entscheidungsregeln

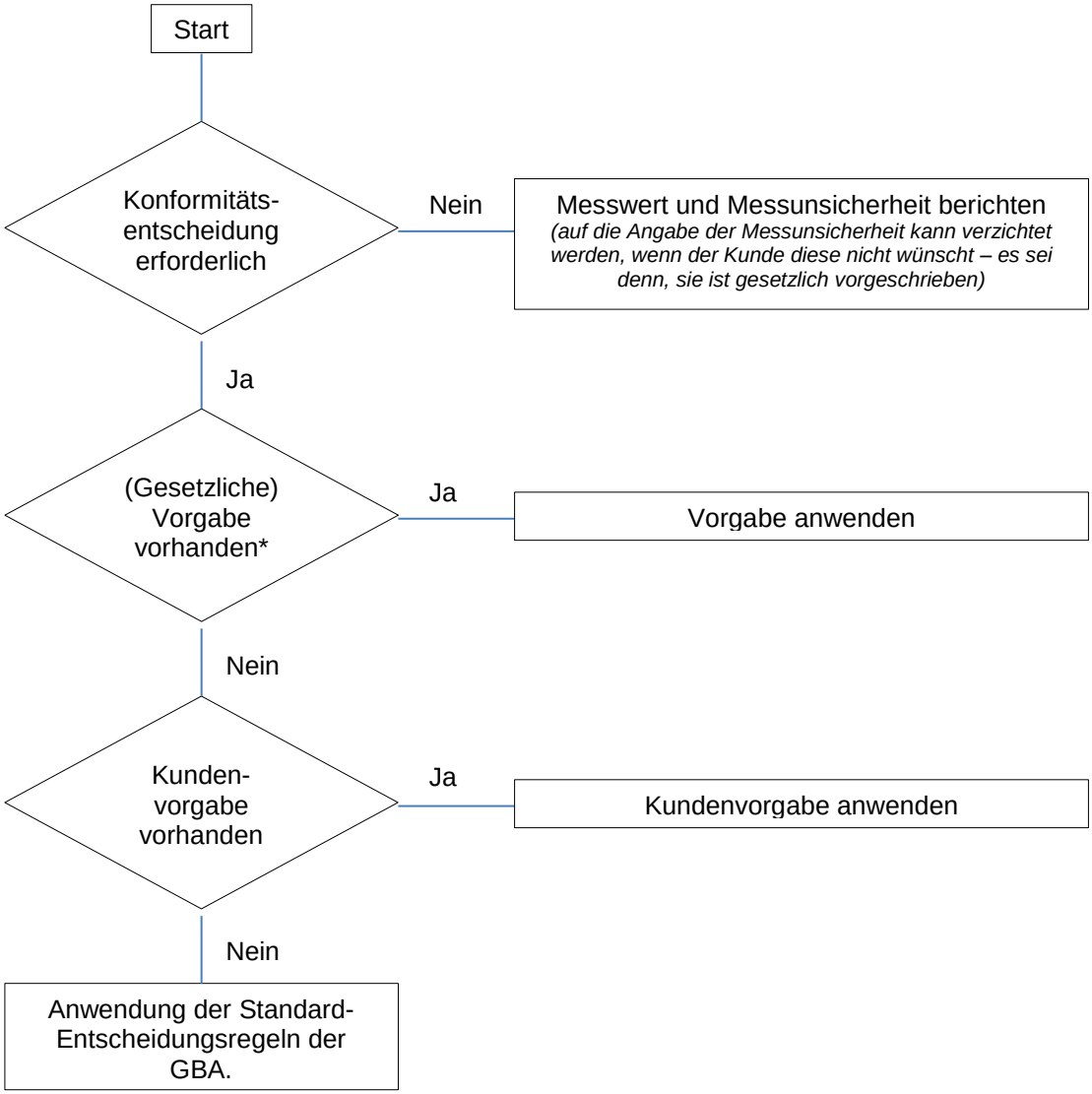
Eine Entscheidungsregel ist im Sinne der DIN EN ISO 17025:2018 eine Regel, die beschreibt, wie die Messunsicherheit berücksichtigt wird, wenn Aussagen zur Konformität mit einer festgelegten Anforderung getätigt werden. Es geht also darum, wie entschieden wird, ob der Ergebniswert innerhalb einer Toleranz liegt oder nicht. Folgende Abbildung soll die Problematik verdeutlichen:



[1] Berechnung der Messunsicherheit nach DIN ISO 11352 als erweiterte Unsicherheit mit k=2, Probenahme nicht inbegriffen; der wahre Gehalt liegt mit einer Wahrscheinlichkeit von etwa 95% innerhalb der dargestellten Spanne.

1) Toleranzgrenze auch unter Berücksichtigung der Messunsicherheit sicher unterschritten; die Irrtumswahrscheinlichkeit einer Überschreitung der Toleranzgrenze liegt bei < 2,5%.
2) Toleranzgrenze auch unter Berücksichtigung der Messunsicherheit unterschritten; die Irrtumswahrscheinlichkeit einer Überschreitung der Toleranzgrenze liegt bei 2,5%.
3) Messwert unterhalb der Toleranzgrenze, unter Berücksichtigung der Messunsicherheit jedoch nicht sicher unterschritten; die Irrtumswahrscheinlichkeit einer Überschreitung der Toleranzgrenze liegt bei ≤ 50%. → Entscheidungsregel notwendig.
4) Messwert oberhalb der Toleranzgrenze, unter Berücksichtigung der Messunsicherheit jedoch nicht sicher überschritten; die Irrtumswahrscheinlichkeit einer Unterschreitung der Toleranzgrenze liegt bei ≤ 50%. → Entscheidungsregel notwendig.
5) Toleranzgrenze auch unter Berücksichtigung der Messunsicherheit überschritten; die Irrtumswahrscheinlichkeit einer Unterschreitung der Toleranzgrenze liegt bei 2,5%.
6) Toleranzgrenze auch unter Berücksichtigung der Messunsicherheit sicher überschritten; die Irrtumswahrscheinlichkeit einer Unterschreitung der Toleranzgrenze liegt bei < 2,5%.

3.2 Ablauf zur Auswahl der Entscheidungsregel



*Beispielsweise bei der Beurteilung mikrobiologischer Parameter nach TrinkwV, VO 2073/2005, 42. BImSchV, Richt- und Warnwerten der DGHM oder UBA-Empfehlungen sind die Messunsicherheiten bereits bei der Definition der Grenzwerte berücksichtigt, sodass die Entscheidungsregel vorgegeben ist: bei der Beurteilung sind die ermittelten Messwerte ohne Berücksichtigung der Messunsicherheit zugrunde zu legen.
Für weitere Vorgaben siehe auch ML 510-06 # 1.

3.3 Standardentscheidungsregeln der GBA

3.3.1 Geschäftsbereich Umweltanalytik

Bei der Konformitätsbewertung werden die Messunsicherheiten nicht berücksichtigt: überschreitet der Messwert die Toleranzgrenze, erfolgt die Beurteilung als „nicht konform“; unterschreitet der Messwert die Toleranzgrenze, erfolgt die Beurteilung als „konform“. Sowohl die Irrtumswahrscheinlichkeit der falschen Zurückweisung als auch falschen Akzeptanz liegt bei ≤ 50%.

3.3.2 Geschäftsbereich Lebensmittelanalytik

Überschreitet der Messwert die Toleranzgrenze, ist jedoch unter Berücksichtigung der Messunsicherheit durch Subtraktion die Überschreitung nicht eindeutig (Kapitel 3.1 Fall 4), erfolgt die Beurteilung als „nicht eindeutig überschritten“ (Reduktion der Irrtumswahrscheinlichkeit einer falschen Zurückweisung).

Liegt der Messwert unterhalb der Toleranzgrenze, erfolgt die Beurteilung als konform, auch wenn die Konformität unter Berücksichtigung der Messunsicherheit durch Addition nicht eindeutig ist (Kapitel 3.1 Fall 3).

3.3.3 Beurteilung mikrobiologischer Parameter (LM + UW)

Bei der Konformitätsbewertung werden die Messunsicherheiten nicht berücksichtigt: überschreitet der Messwert die Toleranzgrenze, erfolgt die Beurteilung als „nicht konform“; unterschreitet der Messwert die Toleranzgrenze, erfolgt die Beurteilung als „konform“. Sowohl die Irrtumswahrscheinlichkeit der falschen Zurückweisung als auch falschen Akzeptanz liegt bei ≤ 50%.

4 Verwendete und weiterführende Literatur

- Kommentar zu DIN EN ISO/IEC 17025:2018, DIN Deutsches Institut für Normung e. V., Wolfgang Bosch und Monika Wloka, 3., vollständig überarbeitete Auflage 2018
- Leitlinien zu Entscheidungsregeln und Konformitätsaussagen (Deutsche Übersetzung), ILAC-G8:09/2019, Datum der Übersetzung: 19.02.2021

5 Änderungen zur Vorgängerversion

Änderungsgrund: Inhaltliche Überarbeitung
Änderungsdetails: Der letzte Satz im Kapitel 2 muss erweitert werden um "es sei denn es ist gesetzlich vorgeschrieben".

6 Dokumentfreigabe

Aktivität	Funktion	Durchgeführt von	Durchgeführt am
Revise		Wiebke Schawohl	31.01.2023
Review	HH-QM Mitarbeitende	Milena Guenther	31.01.2023
Approval	GBA-GF	Steffen Walter	02.02.2023