

Konformitätsbewertung und Entscheidungsregeln

Management-
Verfahrensweisung (MV)
Code MV 510-06
Version 5
Seite 1 von 7

1 Ziel und Zweck

Wenn der Kunde gemäß der DIN EN ISO 17025:2018, Kapitel 7.1.3 eine Aussage zur Konformität bezüglich einer Spezifikation oder Norm verlangt (z. B. entspricht/entspricht nicht), muss die Bewertungsgrundlage sowie die entsprechende Entscheidungsregel eindeutig definiert werden. Die gewählte Entscheidungsregel, sofern sie nicht in der angeforderten Spezifikation oder Norm enthalten ist, muss dem Kunden mitgeteilt und mit diesem abgestimmt werden.

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 Verfahrensweisung wird u.a. beschrieben, in welchen Fällen eine Konformitätsbewertung vorgenommen wird, wann 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 17000:2020 ist eine Konformitätsbewertung eine Darlegung, dass festgelegte Anforderungen erfüllt sind. Zum Beispiel:

- Die Probe entspricht hinsichtlich der untersuchten Pestizide, einschließlich Cypermethrin, 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 2023).
- Es liegt keine Überschreitung der Prüfwerte nach 42. BImSchV vor.

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. Auf welcher Grundlage bewertet werden soll, muss eindeutig definiert werden. Sollte der Kunde keine Grundlage angeben, so werden die Standard-Beurteilungsgrundlagen aus Kapitel 2.1 angewandt.

Für folgende Aufträge wird in den Prüfberichten standardmäßig eine Konformitätsbewertung vorgenommen:

- Trinkwasseruntersuchungen nach TrinkwV
- Analysen nach 42. BImSchV
- Schimmelpilzanalytik nach Schimmelleitfaden UBA oder WTA Merkblatt 4-12
- Faseranalytik nach VDI 3877 Blatt 1: 2011-09

Aufgrund lebensmittelrechtlicher Vorgaben wird ebenso bei amtlichen Gegenproben, amtlichen Proben und Proben, bei denen es Grund zur Annahme gibt, dass diese Proben gemäß des Lebensmittelrechts nicht sicher sind, immer eine Konformitätsbewertung durchgeführt.

Werden im Prüfbericht lediglich Ergebnisse berichtet oder Ergebnisse zusätzlich bestimmten Grenzwerten oder Zuordnungswerten gegenübergestellt, diese jedoch nicht in Textform beurteilt, ist dies keine Konformitätsbewertung (auch wenn diese farbig oder sonstig hervorgehoben werden). 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

Konformitätsbewertung und Entscheidungsregeln

Management-
Verfahrensweisung (MV)
Code MV 510-06
Version 5
Seite 2 von 7

oder Anwendung der Prüfergebnisse von Bedeutung sind oder die Messunsicherheit die Konformität vorgegebener Spezifikationsgrenzen beeinträchtigt (siehe Kapitel 3.1 Fälle 2-5).

2.1 Standard-Beurteilungsgrundlagen

Die Beurteilung von Ergebnissen aus der Analyse von Lebensmitteln erfolgt entsprechend der nachfolgend beschriebenen Priorisierung und den dort aufgeführten Standard-Beurteilungsgrundlagen für Lebensmittel im Allgemeinen (z.B. Lebensmittelsicherheit, Lebensmittelkennzeichnung), bestimmte Parameter (z.B. Pestizidrückstände) oder spezielle Matrices (z.B. Käse). Beginnend bei der 1. Stufe wird geprüft, ob Regelungen zum 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 gesetzlichen Regelungen und einer Spezifikation für das gleiche Ergebnis sind möglich, werden aber deutlich voneinander abgegrenzt dargestellt.

1. Stufe: Gesetzliche EU-weit geltende Regelungen / Empfehlungen

Lebensmittelsicherheit	VO (EG) 178/2002
Pestizidrückstände	VO (EG) 396/2005
Kontaminanten	VO (EU) 2023/915
Kennzeichnung / Deklaration	VO (EU) 1169/2011 und HCVO (EG) 1924/2006
Nährwerte	EU-Toleranzleitfaden
Acrylamid Richtwerte	VO (EU) 2017/2158
Mikrobiologische Kriterien	VO (EG) 2073/2005
Nematoden	VO (EG) 853/2004
Gluten	DVO (EU) 828/2014
Zusatzstoffe	VO (EG) 1333/2008
Tierarzneimittel	VO (EU) 37/2017, verbotene (RWM): VO (EU) 2019/1871
GMO	VO (EG) 1829/2003
Radioaktivität	VO (EU) 2020/1158
Reinheitskriterien von Zusatzstoffen	VO (EG) 231/2012

2. Stufe: Nationale gesetzliche Regelungen

Lebensmittelsicherheit	LFGB
Rückstände (nicht geregelt nach VO (EG) 396/2005)	RhmV
Kontaminanten (nicht geregelt nach VO (EU) 2023/915)	KmV
Kennzeichnung	LMIDV
Füllmenge	FPackV
Kakao	KakaoV

Konformitätsbewertung und Entscheidungsregeln

Management-
Verfahrensanweisung (MV)
Code MV 510-06
Version 5
Seite 3 von 7

diätetische Lebensmittel	DiätV
Käse	KäseV
Milcherzeugnisse	MilchErzV
Fruchtsaft- und Erfrischungsgetränke	FrSaftErfrischGetrV
Honig	HonigV
Konfitüren	KonfV
Essig	EssigV

3. Stufe: Leitsätze des Deutschen Lebensmittelbuches

Brot und Kleingebäck	Leitsätze für Brot und Kleingebäck
Erfrischungsgetränke	Leitsätze für Erfrischungsgetränke
Feine Backwaren	Leitsätze für Feine Backwaren
Feinkostsalate	Leitsätze für Feinkostsalate
Fisch und Fischerzeugnisse	Leitsätze für Fisch und Fischerzeugnisse
Fleisch und Fleischerzeugnisse	Leitsätze für Fleisch und Fleischerzeugnisse
Fruchtsaft und Fruchtnektar	Leitsätze für Fruchtsaft und Fruchtnektar
Gemüseerzeugnisse	Leitsätze für Gemüseerzeugnisse
Gemüsesaft und Gemüsenektar	Leitsätze für Gemüsesaft und Gemüsenektar
Gewürze und andere würzende Zutaten	Leitsätze für Gewürze und andere würzende Zutaten
Honig	Leitsätze für Honig
Kartoffelerzeugnisse	Leitsätze für Kartoffelerzeugnisse
Krebs- und Weichtiere und Erzeugnisse daraus	Leitsätze für Krebs- und Weichtiere und Erzeugnisse daraus
Obsterzeugnisse	Leitsätze für Obsterzeugnisse
Ölsamen, daraus hergestellte Massen und weitere Süßwaren	Leitsätze für Ölsamen, daraus hergestellte Massen und weitere Süßwaren
Puddinge, andere süße Desserts und verwandte Erzeugnisse	Leitsätze für Puddinge, andere süße Desserts und verwandte Erzeugnisse
Speiseeis	Leitsätze für Speiseeis
Speisefette und Speiseöle	Leitsätze für Speisefette und Speiseöle
Speisepilze und Speisepilzerzeugnisse	Leitsätze für Speisepilze und Speisepilzerzeugnisse

Konformitätsbewertung und Entscheidungsregeln

Management-
Verfahrensweisung (MV)
Code MV 510-06
Version 5
Seite 4 von 7

Tee, Kräuter- und Früchtetee sowie deren Extrakte und Zubereitungen	Leitsätze für Tee, Kräuter- und Früchtetee sowie deren Extrakte und Zubereitungen
Teigwaren	Leitsätze für Teigwaren
Vegane und vegetarische Lebensmittel mit Ähnlichkeit zu Lebensmitteln tierischen Ursprungs	Leitsätze für vegane und vegetarische Lebensmittel mit Ähnlichkeit zu Lebensmitteln tierischen Ursprungs
Weinähnliche und schaumweinähnliche Getränke	Leitsätze für weinähnliche und schaumweinähnliche Getränke

4. Stufe: Empfehlungen von Sachverständigenausschüssen

Mikrobiologische Kriterien	DGHM
Qualitätskriterien für internationalen Handel	Codex Alimentarius Standards
Qualitätskriterien für Vermarktung auf Handelsebene	UNECE Normen
Harmonisierte Beurteilungen von Erzeugnissen im Anwendungsbereich des LFGB	ALS und ALTS-Beschlüsse

5. Stufe: Richt- und Leitlinien von Verbänden

Code of practice für Tee	EHIA /THIE
Pestizidrückstände	BNN-Orientierungswerte
MOSH/MOAH	Orientierungswerte von BLL (Lebensmittelverband)

6. Stufe: GBA-seitig ermittelte Vergleichsergebnisse

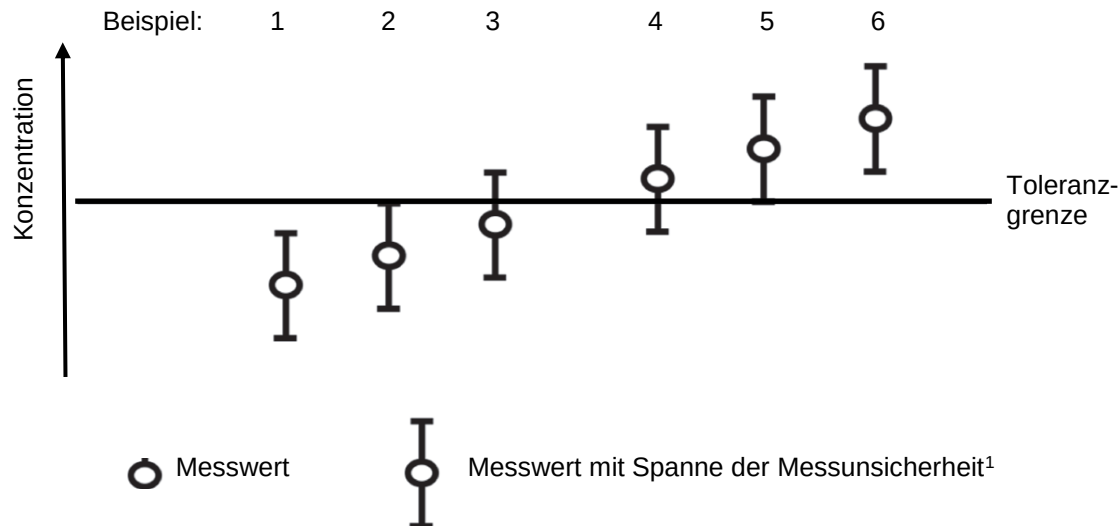
3 Entscheidungsregeln

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:

Konformitätsbewertung und Entscheidungsregeln

Management-
Verfahrensweisung (MV)
Code MV 510-06
Version 5
Seite 5 von 7



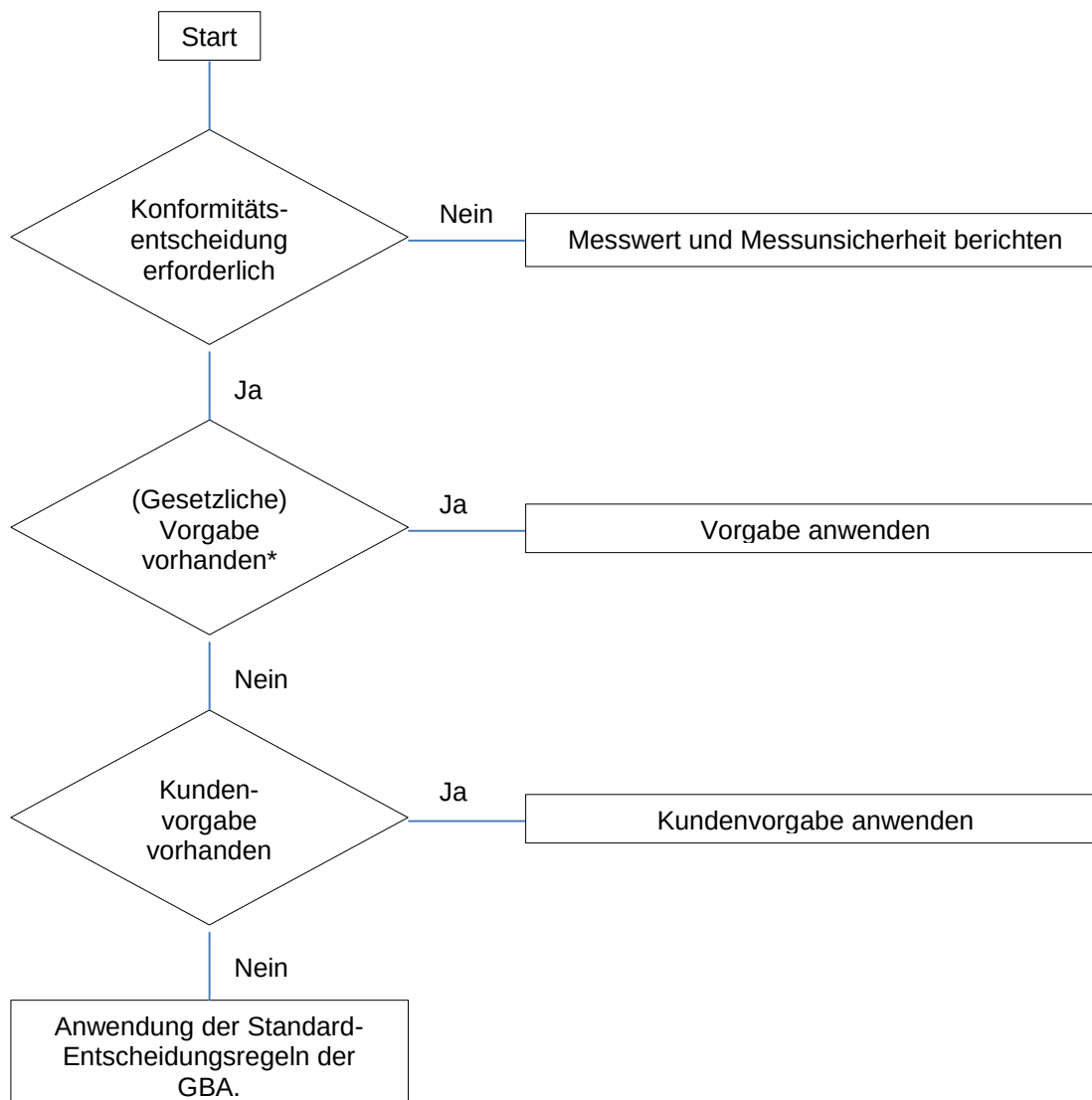
¹ Berechnung der Messunsicherheit nach DIN ISO 11352 als erweiterte Unsicherheit mit $k=2$, Probenahme nicht inbegriffen; der wahre Gehalt liegt mit einer Wahrscheinlichkeit von etwa 95% innerhalb der dargestellten Spanne.

- 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 $\leq 50\%$. → Entscheidungsregel notwendig.
- 4) Messwert oberhalb der Toleranzgrenze, unter Berücksichtigung der Messunsicherheit jedoch nicht sicher überschritten; die Irrtumswahrscheinlichkeit einer Unterschreitung der Toleranzgrenze liegt bei $\leq 50\%$. → 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 $< 2,5\%$.

Konformitätsbewertung und Entscheidungsregeln

Management-
Verfahrensweisung (MV)
Code MV 510-06
Version 5
Seite 6 von 7

3.2 Ablauf zur Auswahl der Entscheidungsregel



*Beispielsweise bei der Beurteilung mikrobiologischer Parameter nach TrinkwV, VO (EG) 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 $\leq 50\%$.

Konformitätsbewertung und Entscheidungsregeln

Management-
Verfahrensanweisung (MV)
Code MV 510-06
Version 5
Seite 7 von 7

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 $\leq 50\%$.

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: -Titel um Konformitätsbewertung erweitert

-Kap. 1: Ziel und Zweck um Normpunkt 7.1.3 erweitert

-Kap. 2: -Definition an 17000:2020 angepasst

-Beispiele von Beurteilungen zum ersten Absatz angefügt, LAGA und DepV entfernt, Ausgabestände und Pestizid korrigiert

-Definiert, wann eine Beurteilung durchgeführt wird

-Ausnahmen zur standardmäßigen Beurteilung aufgeführt.

-Die Stufen der Beurteilung von Ergebnissen aus der Analyse von Lebensmitteln in Kap. 2.1 überführt und um unsere Standard-Beurteilungsgrundlagen ergänzt; Stufe 7 entfernt, da diese explizit mitgeteilt werden müsste

6 Dokumentfreigabe

Aktivität	Funktion	Durchgeführt von	Durchgeführt am
Revise		Milena Günther	17.07.2025
Review	GBA-QM Mitarbeitende	Fatima Hmaid	18.07.2025
Approval	GBA-GF	Steffen Walter	18.07.2025