LADR MVZ Dr. Kramer & Kollegen
LADR Biofocus
Hygiene | Lebensmittel | Wasser und Umwelt

M. Sc. Tim Kautz, PD Dr. med. Tobias Kramer,
Dr. rer. nat. Dirk Reinhardt, Dr. rer. nat. Pascal Scholder,
Dr. rer. nat. Burkhard Schütze, Dipl. Ing. Beate Vogelsang

www.biofocus.de | T: 04152 803-333

Hinweis zur Konformitätsbewertung und Entscheidungsregel gemäß DIN EN ISO/IEC 17025 für die Abteilungen Lebensmittelanalytik und Hygiene

Beauftragen Sie uns mit der Durchführung einer analytischen Untersuchung, führen wir im Allgemeinen eine **Konformitätsbewertung** bzw. **eine Prüfung auf die Einhaltung von Grenzwerten, Richtwerten und Spezifikationen** durch. Als Bewertungsgrundlagen dienen beispielsweise die **Trinkwasserverordnung (TrinkwV)**, Richt- und Warnwerte der **DGHM** oder die **Kontaminanten-Verordnung (EG) Nr. 1881/2006**.

Zur Ermittlung eines Messwertes werden zahlreiche Arbeitsschritte durchgeführt – angefangen bei der Probenahme, über die Probenvorbereitung, ggf. Extraktion und Aufreinigung bis hin zur eigentlichen Messung. Jeder dieser Schritte ist mit einer Unsicherheit behaftet und trägt zur **Gesamtunsicherheit (Messunsicherheit)** des Analyseergebnisses bei.

Die **Kenntnis der Messunsicherheit** ist insbesondere dann entscheidend, wenn ein Messwert **in unmittelbarer Nähe eines Grenzwertes** liegt. In solchen Fällen können unterschiedliche Situationen auftreten:

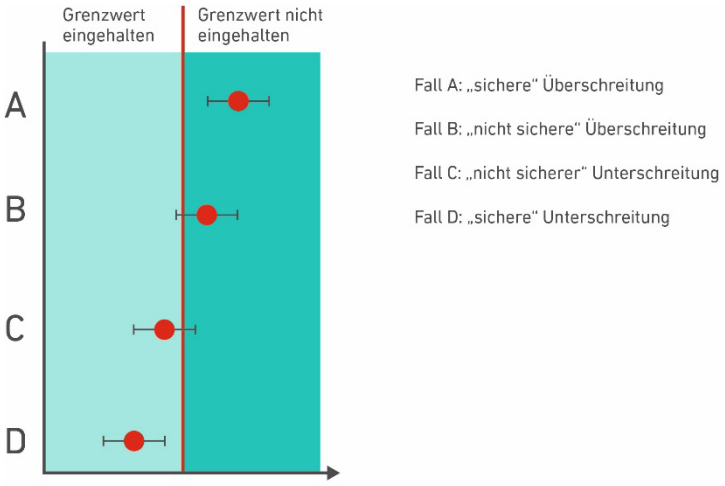

Abbildung 1: Darstellung der Messwerte mit jeweiligem Vertrauenbereich

In Übereinstimmung mit den Anforderungen der DIN EN ISO/IEC 17025 formulieren wir folgende **Entscheidungsregel**, die auf allen Konformitätsaussagen in unseren Prüfberichten Anwendung findet:

Bei Aussagen zur Konformität berücksichtigen wir im Allgemeinen keine Messunsicherheiten. Die Anforderung gilt als erfüllt, wenn der Messwert kleiner oder gleich der festgelegten Toleranzgrenze bzw. des Grenzwertes ist (bei unteren Grenzwerten analog).
Sollten Sie eine analytische Untersuchung **ohne Konformitätsbewertung** beauftragen, erfolgt lediglich die Ermittlung und Berichterstattung des Messwertes. In diesem Fall wird **keine Bewertung** hinsichtlich der Einhaltung von Grenz- oder Richtwerten vorgenommen.

Die für die jeweilige Methode ermittelten **Messunsicherheiten** stellen wir Ihnen auf Wunsch gerne zur Verfügung.

Besonderheiten bei der Konformitätsbewertung

1. Wasserbereich / Trinkwasseranalytik

a) Trinkwasserverordnung (TrinkwV):
Für Prüfberichte im Rahmen der TrinkwV gilt die in der Verordnung festgelegte Entscheidungsregel. Demnach dürfen **Werte ohne Berücksichtigung der Messunsicherheit miteinander verglichen** werden, **sofern die in Anlage 5 Teil I der TrinkwV aufgeführten maximal zulässigen Messunsicherheiten nachweislich eingehalten werden**. Eine separate Risikobetrachtung ist in diesem Fall **nicht erforderlich**, da die **Grenzwerte bereits die Unsicherheiten von Analysen- und Probenahmeverfahren berücksichtigen**.

2. Lebensmittel- und Futtermitteluntersuchungen

a) Pflanzenschutzmittel (gemäß SANTE/11813/2017):
Hier wird von öffentlicher Seite eine **erweiterte Messunsicherheit von 50 % zugunsten des Überwachten** berücksichtigt. Daraus ergeben sich folgende Beurteilungen:

- **Konform**: Der Rückstandsgehalt unterschreitet den Grenzwert.
- **Unsichere Überschreitung**: Der Gehalt liegt über dem Grenzwert, aber 50 % des Messwerts liegen noch darunter.
- **Nicht konform / nicht verkehrsfähig**: Auch 50 % des Messwertes überschreiten den Grenzwert → Bewertung gemäß VO (EG) Nr. 396/2005.

b) Kontaminanten gemäß VO (EG) Nr. 1881/2006:

- **Unterschreitungen → konform**
- **Überschreitungen → nicht konform**

Bei **amtlichen Probenahmen**, z. B. bei Schwermetallen, erfolgt die Bewertung **unter Berücksichtigung der Messunsicherheit zugunsten des Überwachten**.
Wenn Sie ausdrücklich eine Bewertung mit Einbeziehung der Messunsicherheit wünschen, teilen Sie uns dies bitte mit.

c) Nährwertkennzeichnung gemäß LMIV (EU-Leitfaden):
Die Toleranzbereiche für Nährwerte wurden so definiert, dass die **Messunsicherheit bereits berücksichtigt ist**. Daher wird sie bei der Konformitätsbewertung **nicht zusätzlich** einbezogen. Die Konformitätsprüfung erfolgt gemäß dem EU-Leitfaden zur Festlegung von Toleranzen bei der Nährwertkennzeichnung.