

Sollten keine Normvorgaben (z.B. TrinkwV) oder anderslautende Kundenwünsche vorliegen, werden folgende Entscheidungsregeln bei der Bewertung der Konformität angewendet:


A) Mikrobiologische Parameter:

Gemäß EURACHEM Guideline fallen mikrobiologische Untersuchungen üblicherweise in die Kategorie, die eine strenge metrologisch und statistisch gesicherte Berechnung der Messunsicherheit ausschließt. Mehrere Gründe sprechen dafür, dass die Grenzwerte bereits die Messunsicherheit (ebenso wie ggf. die systematischen Fehler) berücksichtigen (Codex Alimentarius Commission CAC/GL 21):

- Grenzwerte für Hygiene-Parameter werden üblicher Weise aus empirischen Daten abgeleitet. Diese Werte enthalten stets den Messfehler und werden nicht nachträglich korrigiert, was zu engeren Häufigkeitsverteilungen und damit niedrigeren Limits führen würde.
- Die gängigen 3-Klassen-Pläne mit $n = 5$ sehen für die Grenze m die Annahmezahl $c = 2$ vor. Diese Strategie entspricht einer Mittelwertprüfung, wodurch sich das Fehlentscheidungs-risiko ohnehin nach der \sqrt{n} – Regel reduziert.
- Wird bei 3-Klassen-Plänen ein Abstand zwischen m und M von einer Zehnerpotenz für heterogene und einer halben für homogene Güter eingehalten, ist erfahrungsgemäß die Messunsicherheit einbezogen und die Beurteilung der Ergebnisse in Bezug auf M mit $c = 0$ unterliegt keinem erhöhten Fehlentscheidungsrisiko.
- Die Beurteilungsgrenzen (Food Safety Criterion) basieren auf Food Safety Objectives, die ihrerseits einen Sicherheitsabstand von 1 bis 3, meist 2 Zehnerpotenzen von der minimalen Infektionsdosis beinhalten.
- Unberechtigte Beanstandungen hinsichtlich eines Food Safety Criterion drohen überwiegend solchen Unternehmen, deren Produkte deutlich gegen die gute Hygienepraxis mit den Grenzwerten m und M verstoßen. Letztlich widerspräche es dem Vorsorgeprinzip, zur Minimierung des Produzentenrisikos erst dann Maßnahmen zu ergreifen, wenn die Food Safety Criterion – Überschreitung abgesichert ist.

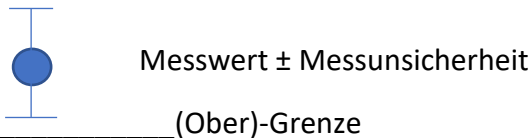
B) Chemische Parameter:

Bei chemischen Parametern wird auf das Positionspapier der Lebensmittelchemischen Gesellschaft (LChG) zur Angabe und Anwendung der erweiterten Messunsicherheit – Fassung vom 25.04.2018 verwiesen. In aller Regel soll ein Konformitätsentscheid mit einer Konformitätswahrscheinlichkeit von mindestens 95 % (erweiterte Messunsicherheit mit einem Vertrauensniveau von 95 %; Erweiterungsfaktor $k=2$) gefällt werden, um eine zuverlässige Konformitätsaussage treffen zu können.

Verantwortlich: TL Revisions-Nr.: 6 Seite: 1 von 5	Revision erstellt von: Maximilian Moravek, 22.02.2022 Revision geprüft von: Sabine Klee (22.02.2022 10:34) Revision genehmigt von: Maximilian Moravek (22.02.2022 10:57)	
--	--	---

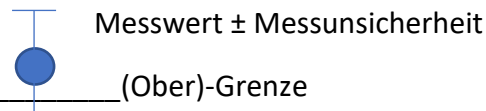
Fallunterscheidung

1) Messwert liegt außerhalb Grenze, Messunsicherheit liegt außerhalb Grenze



Konformitätsaussage Mikrobiologie/Chemie: Grenzwert/Spezifikation ist überschritten, Probe ist **nicht konform**. Das Risiko einer falschen Bewertung ist sehr gering, da in der Regel die erweiterte Messunsicherheit ($k=2$) in die Entscheidung mit einbezogen wird.

2) Messwert liegt außerhalb Grenze, Messunsicherheit liegt innerhalb Grenze

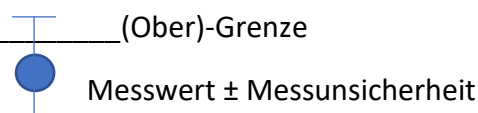


Konformitätsaussage:

- Bei **mikrobiologischen** Parametern wird die Probe als **nicht konform** beurteilt.
- Bei **chemischen** Parametern (LChG): Aus einer nicht gesicherten Überschreitung kann nicht automatisch Nichtkonformität abgeleitet werden. Die erweiterte Messunsicherheit ist hierbei immer vom Messwert abzuziehen. Jedoch ist bei jeder nicht gesicherten Überschreitung ein Hinweis an die jeweiligen Auftraggeber notwendig, da das Resultat den vorgegebenen Zielwert verletzt.

Beurteilungstext für den Kunden bei b): Der Messwert für ... liegt über dem Grenzwert und die Probe wird deshalb als **nicht konform** bewertet. Unter Berücksichtigung der erweiterten Messunsicherheit (\pm ...; $k=2$) könnte der Gehalt noch die Anforderungen erfüllen, das Risiko einer Überschreitung und somit einer Beanstandung ist aber hoch. Die erweiterte Messunsicherheit schließt die Probenahme nicht mit ein.

3) Messwert liegt innerhalb Grenze, Messunsicherheit liegt außerhalb Grenze



Konformitätsaussage:

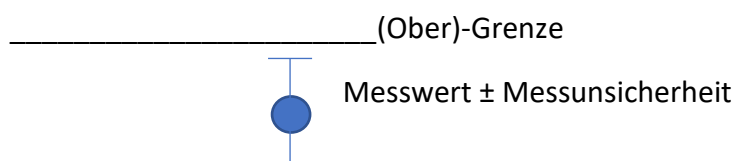
- Bei mikrobiologischen Parametern wird die Probe als **konform** beurteilt.

Verantwortlich: TL Revisions-Nr.: 6 Seite: 2 von 5	Revision erstellt von: Maximilian Moravek, 22.02.2022 Revision geprüft von: Sabine Klee (22.02.2022 10:34) Revision genehmigt von: Maximilian Moravek (22.02.2022 10:57)	
--	--	--

- b) Bei chemischen Parametern (LChG): Es wird empfohlen bei einer nicht gesicherten Unterschreitung einen Hinweis auf die nicht völlig auszuschließende Zielwertüberschreitung zu formulieren.

Beurteilungstext für den Kunden bei b): Der Messwert für ... liegt unter dem Grenzwert und die Probe wird deshalb als **konform** bewertet. Unter Berücksichtigung der erweiterten Messunsicherheit (\pm ...; $k=2$) könnte der Gehalt die Anforderungen allerdings nicht erfüllen. Eine Überschreitung und somit eine Beanstandung ist nicht sicher auszuschließen. Die erweiterte Messunsicherheit schließt die Probenahme nicht mit ein.

4) Messwert liegt innerhalb Grenze, Messunsicherheit liegt innerhalb Grenze



Konformitätsaussage Mikrobiologie/Chemie: Grenzwert/Spezifikation ist unterschritten, Probe ist **konform**. Das Risiko einer falschen Bewertung ist sehr gering, da in der Regel die erweiterte Messunsicherheit ($k=2$) in die Entscheidung mit einbezogen wird.

C) Molekularbiologie:

Beim qualitativen Nachweis von pathogenen Mikroorganismen und zur quantitativen Bestimmung von gentechnisch veränderten Organismen (GVO) werden molekularbiologische Verfahren eingesetzt.

1) Pathogene Mikroorganismen

Positive Ergebnisse der molekularbiologischen Analysen werden mittels kultureller Verfahren bestätigt. Ist die Stammissolierung erfolgreich wird die Probe in Verbindung der Lebensmittelsicherheitskriterien der EG VO2073/2005 als **nicht konform** beurteilt.

Ist eine Stammissolierung nach einem positiven Ergebnis nicht erfolgreich wird die Probe als **konform** beurteilt. Im Prüfbericht wird das positive Ergebnis der PCR-Analyse ausgewiesen mit dem Hinweis, dass eine Stammissolierung nicht erfolgreich war und somit nicht von einem vermehrungsfähigen Keim auszugehen ist.

2) Gentechnisch veränderte Organismen (GVO) gemäß VLOG

Die Beurteilung der Konformität richtet sich nach den jeweils aktuellen Leitlinien für Labore des Verbandes Lebensmittel ohne Gentechnik (VLOG) und des Leitfadens zur Kontrolle von GMO in Futtermitteln des BVL (2011). Vor der Konformitätsentscheidung wird wie von der Leitlinie vorgegeben die erweiterte Messunsicherheit vom gemessenen Wert abgezogen.

a) Nachweis von Bestandteilen aus nicht zugelassenen GMO: **nicht konform**

Verantwortlich: TL Revisions-Nr.: 6 Seite: 3 von 5	Revision erstellt von: Maximilian Moravek, 22.02.2022 Revision geprüft von: Sabine Klee (22.02.2022 10:34) Revision genehmigt von: Maximilian Moravek (22.02.2022 10:57)	
--	--	--

b) Bestandteile von zugelassenen GVO: Anteil, bezogen auf die jeweilige Zutat > 0,9 %: **nicht konform**

c) Bestandteile von zugelassenen GVO: Anteil, bezogen auf die jeweilige Zutat zwischen 0,1% und 0,9 %: **konform**

In einer Einzelfallentscheidung muss von der Zertifizierungsstelle geprüft werden, ob die Verunreinigung zufällig oder technisch unvermeidbar ist

D) Sensorik

Wird eine Konformitätsbeurteilung von Seiten des Kunden im Bereich Sensorik gewünscht gibt es zwei unterschiedliche Vorgehensweisen:

- 1) Der Kunde akzeptiert die Entscheidungsregel der muva kempten GmbH. Das entspricht der Zustimmung, dass in der Sensorik keine Messunsicherheit verwendet wird. Das Endergebnis (Mittelwert aus den Einzelbeurteilungen der Panelisten) ist der ermittelte Wert. Berücksichtigt wird dabei aber die Erweiterung des Panels falls das Produkt in den Bereich der **Nicht-Konformität (Endergebnis < 3 Punkte)** gelangt.
- 2) Der Kunde fordert eine Berücksichtigung der Messunsicherheit. Der Mittelwert aus den Einzelbeurteilungen der Panelisten ist das Endergebnis. Bei 6 Einzelergebnissen oder mehr wird eine Standardabweichung, bei weniger als 6 Einzelergebnissen eine Spannweite angegeben. Berücksichtigt wird auch hier die Erweiterung des Panels, falls das Produkt in den Bereich der **Nicht-Konformität (Endergebnis < 3 Punkte)** gelangt.


Auswahl der Entscheidungsregel:

Wenn Auswahlmöglichkeiten für Entscheidungsregeln zur Verfügung stehen, muss mit dem Kunden das Risiko in Bezug auf die Wahrscheinlichkeit falscher Akzeptanz und falscher Zurückweisungen im Zusammenhang mit verfügbaren Entscheidungsregeln erörtert werden.

Einige Disziplinen, Branchen oder Aufsichtsbehörden haben für ihre Verwendung geeignete Entscheidungsregeln festgelegt und diese in Spezifikationen, Normen oder Vorschriften veröffentlicht.

Die Auswahl der Entscheidungsregel folgt nachfolgendem Schema:

- 1) Ist eine Konformitätserklärung mit einer messtechnischen Spezifikation erforderlich?
Wenn Ja dann weiter mit 2)
- 2) Wenn das Messergebnis durch gesetzliche oder behördliche Standards oder Regeln geregelt wird, wird die Entscheidungsregel, wie sie in der entsprechenden Norm festgelegt ist, verwendet (z.B. VLOG-Standard, Trinkwasserverordnung).
Wenn Nein dann weiter mit 3)

Verantwortlich: TL Revisions-Nr.: 6 Seite: 4 von 5	Revision erstellt von: Maximilian Moravek, 22.02.2022 Revision geprüft von: Sabine Klee (22.02.2022 10:34) Revision genehmigt von: Maximilian Moravek (22.02.2022 10:57)	
--	--	---

- 3) Die Anwendung enthält bereits Messentscheidungsregeln, die in einem veröffentlichten Standardleitfaden enthalten sind. (Beispiele: ISO 14253, ISO 8655) In diesen Fällen handelt es sich um Standardtest-Methoden, die Konformitätsgrenzwerte bereits eingebaut haben.
Wenn Nein dann weiter mit 4)
- 4) Wenn keine der 3 vorhergehenden Fälle eintreten, bedeutet dies im Allgemeinen, dass die Auswertung von keiner veröffentlichten Entscheidungsregel gesteuert wird. In diesem Fall werden die oben angegebenen Entscheidungsregeln (siehe Fallunterscheidung) angewandt und mit dem Kunden besprochen.