



# Entscheidungsregel

## für den Umgang mit Messunsicherheiten

### Was ist die Messunsicherheit?

Analytische Messergebnisse sind immer mit einer Messunsicherheit verbunden, da kein Messergebnis den wahren Wert genau trifft. Diese Tatsache kann bei der Prüfung auf Einhaltung von Spezifikationen oder Richt- und Grenzwerten von grosser Bedeutung sein.

Beispiel: Bei der analytischen Bestimmung von Acrylamid in einer Probe Kartoffelchips erhält man ein Messergebnis von 400 µg/kg. Dieses Messergebnis ist nun nicht beliebig genau und aufgrund verschiedener analytischer Faktoren, so genannten zufälligen und systematischen Fehlern, mit einer gewissen Unsicherheit verbunden. Labor Veritas AG bestimmt das Mass dieser Messunsicherheit im Rahmen der Methodenentwicklung bzw. Validierung. Im vorliegenden Fall beträgt die abgeschätzte Messunsicherheit ±20%. Der wahre Gehalt an Acrylamid in der untersuchten Probe liegt also bei 400 µg/kg ±20% bzw. im Intervall 320 µg/kg bis 480 µg/kg. Dabei wird die Messunsicherheit mit einer statistischen Sicherheit von 95% ermittelt.

Labor Veritas AG gibt auf den Prüfberichten – wo immer möglich und sinnvoll – die Messunsicherheit an. In jedem Fall können entsprechende Informationen angefordert werden.

### Was ist die Entscheidungsregel?

Die ISO/IEC 17025 verlangt die Anwendung einer Entscheidungsregel<sup>1</sup>. Die Entscheidungsregel legt fest, wie die Messunsicherheit bei einer analytischen Prüfung berücksichtigt wird, wenn eine Aussage zur Konformität mit einer festgelegten Anforderung wie zum Beispiel die Einhaltung eines Höchstwertes gemacht wird.

Grundsätzlich muss zwischen 5 verschiedenen Fällen unterschieden werden:

Fall	Limite	Entscheidung	Wahrscheinlichkeit für falsche Konformitätsentscheidung
A		konform	0
B		keine Beurteilung möglich	>2.5% bis <50%
C		keine Beurteilung möglich	50%
D		keine Beurteilung möglich	>2.5% bis <50%
E		nicht konform	0



Labor Veritas AG berücksichtigt die Messunsicherheit bei der Konformitätsbeurteilung. Nur in den Fällen A und E ist die Beurteilung «konform» bzw. «nicht konform» mit hoher statistischer Sicherheit gegeben.

In den Fällen B, C und D besteht eine relevante Wahrscheinlichkeit von >2.5%, dass eine Konformitätsentscheidung ohne Einbezug der Messunsicherheit falsch wäre. Es kann also nicht mit Sicherheit beurteilt werden, ob die Limite eingehalten wird oder nicht. Der Auftraggeber hat im Rahmen der Selbstkontrolle festzulegen, wie zur Gewährleistung einer möglichst hohen Produktsicherheit weiter zu verfahren ist.

Bei den gesetzlich vorgegebenen mikrobiologischen Kriterien (z. B. HyV, SR 817.024.1) ist die Messunsicherheit in den Richtwerten bereits inbegriffen<sup>2</sup>. Für die Beurteilung der Konformität hat dies zur Folge, dass die Fälle C und D ohne Einschränkungen als «nicht konform» zu beurteilen sind bzw. Fall B ohne Einschränkung als «konform» zu beurteilen ist.

Auf das eingangs erwähnte Beispiel für eine Acrylamidbestimmung zurückkommend: Der Richtwert für Acrylamid in Kartoffelchips beträgt 750 µg/kg. Die Berücksichtigung der Messunsicherheit führt zum Fall A; mit einem gemessenen Wert von 400 µg/kg ist die untersuchte Probe als «konform» zu beurteilen. Die Wahrscheinlichkeit für eine Falschbeurteilung liegt deutlich unter 2.5%.

Labor Veritas AG wendet die vorliegende Entscheidungsregel an, sofern eine Konformitätsbewertung möglich und mit dem Auftraggeber kein anderes Verfahren vereinbart ist.

### **Wie gehen Vollzugsbehörden mit der Messunsicherheit und Entscheidungsregel um?**

Vollzugsstellen wenden bei der Entscheidung «konform» bzw. «nicht konform» die gleiche Regel wie Labor Veritas AG an<sup>3</sup>. In den Fällen B, C und D erfolgt keine Beanstandung – jedoch sind im Rahmen der Selbstkontrolle weitere Abklärungen bzw. Verifizierungen durchzuführen.

### **Literatur, Quellen**

<sup>1</sup> Allgemeine Anforderungen an die Kompetenz von Prüf- und Kalibrierlaboratorien, ISO/IEC 17025:2017

<sup>2</sup> Leitfaden zur Validierung mikrobiologischer Prüfverfahren und zur Abschätzung der Messunsicherheit im Bereich Lebensmittel- und Umweltmikrobiologie; SAS, Dokument Nr. 328dw, 2017-11, Rev. 04

<sup>3</sup> Konformitätsbeurteilung unter Berücksichtigung der Messunsicherheit, Kantonales Labor Zürich, V2, 24.02.2021