

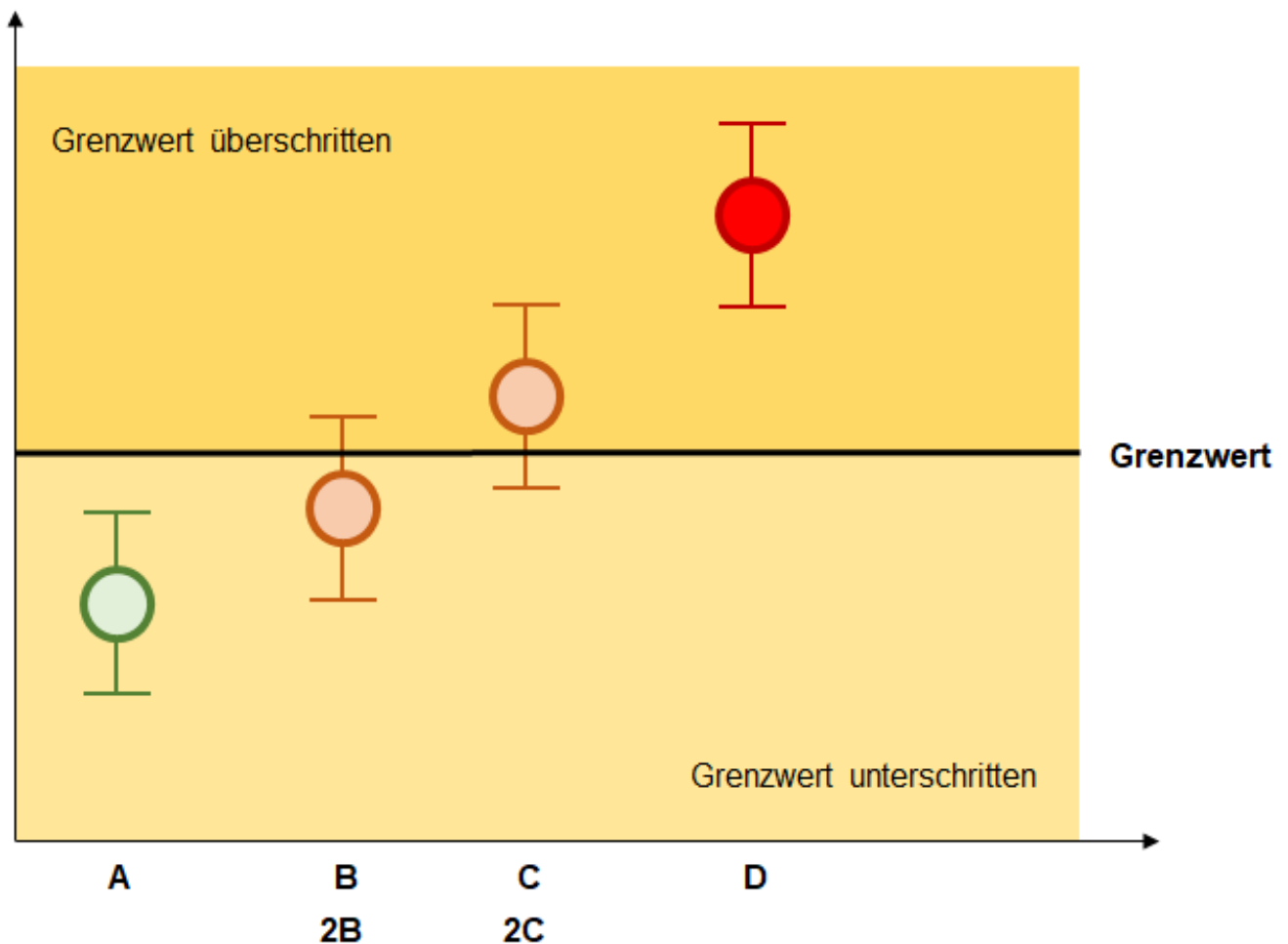
Kundeninformation - Entscheidungsregel nach DIN EN ISO/IEC 17025:2008

Sofern Sie die Beurteilung eines im Rahmen der durchgeführten Untersuchungen erhaltenen Ergebnisses gegenüber einer festgelegten Anforderung mit uns vereinbart haben, werden die Vorgaben der DIN EN ISO/IEC 17025:2018 (Allgemeine Anforderungen an die Kompetenz von Prüf- und Kalibrierlaboratorien) hinsichtlich einer Konformitätsbewertung berücksichtigt.

Gemäß der Norm DIN EN ISO/IEC 17025:2018 besteht die Anforderung, Entscheidungsregeln, die bei Aussagen zur Konformität von Prüfergebnissen getätigt werden, zu dokumentieren. Entscheidungsregeln sind Regeln, die beschreiben, wie die Messunsicherheit berücksichtigt wird, falls Aussagen zur Konformität mit einer festgelegten Anforderung getätigt werden.

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. Wenn Nein, dann weiter mit 3)
- 3) Die Anwendung enthält bereits Messentscheidungsregeln, die in einem veröffentlichten Standardleitfaden enthalten sind. In diesen Fällen handelt es sich um Standardtest-Methoden, die Konformitäts-Grenzwerte 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 folgende Entscheidungsregeln angewandt.



	erstellt/aktualisiert	freigegeben
Name, Datum	Risch Birgit, 09.08.2021	Och Ute, 09.08.2021

1. Entscheidungsregel ohne Berücksichtigung der Messunsicherheit:

Ist in einer Verordnung oder Spezifikation geregelt, dass die Messunsicherheit nicht zu berücksichtigen ist oder dass die Messunsicherheit bereits bei der festgelegten Anforderung (Grenzwert) mit einberechnet wurde, wird die Entscheidungsregel ohne Berücksichtigung der Messunsicherheit herangezogen. Es wird nur ein Abgleich der Grenzwerte mit dem Analysenergebnis vorgenommen. Das Risiko für eine falsche Bewertung liegt bei den Fällen B und C ca. in der Höhe der Messunsicherheit.

Daraus ergeben sich nachfolgende Bewertungen:

Fall A, B: konform. Der Grenzwert wird eingehalten.

Fall C, D: nicht konform. Der Grenzwert wird nicht eingehalten.

2. Entscheidungsregel mit Berücksichtigung der Messunsicherheit:

Wenn nichts Anderes festgelegt oder vereinbart wird, wird die erweiterte Messunsicherheit mit $k = 2$ und einem Vertrauensniveau von annähernd 95 % zugrunde gelegt. Das Risiko einer falschen Bewertung bei den Fällen B und C liegt hier bei ca. 5 %. Entsprechend der Entscheidungsregel ergeben sich nachfolgende Bewertungen:

Fall A: konform: Messwert liegt innerhalb Grenze, Messunsicherheit liegt innerhalb Grenze

Der Grenzwert wird eingehalten. Das Messergebnis liegt auch mit Berücksichtigung der Messunsicherheit unter dem Grenzwert. Das Risiko einer falschen Bewertung ist sehr gering, da in der Regel die erweiterte Messunsicherheit ($k = 2$) in die Entscheidung mit einbezogen wird.

Fall 2B: nicht sicher konform: Messwert liegt innerhalb Grenze, Messunsicherheit liegt außerhalb Grenze

Das Messergebnis liegt unter dem Grenzwert und die Probe wird als konform bewertet. Nach Addition der erweiterten Messunsicherheit kann das Messergebnis statistisch auch oberhalb des Grenzwertes liegen (Vertrauensintervall 95 %).

Hinweis: Bei dieser risikobasierten Entscheidungsregel wird das Ergebnis als nicht sicher konform eingestuft, weil das Ergebnis inkl. der Messunsicherheit statistisch eher unterhalb dem Grenzwert liegt. Eine Überschreitung und somit eine Beanstandung ist nicht sicher auszuschließen. Ein Restrisiko für eine falsch konforme Bewertung wird akzeptiert.

Fall 2C: nicht sicher konform: Messwert liegt außerhalb Grenze, Messunsicherheit liegt innerhalb Grenze

Das Messergebnis liegt über dem Grenzwert, die Probe wird als nicht konform bewertet. Nach Abzug der erweiterten Messunsicherheit kann das Messergebnis statistisch auch unterhalb des Grenzwertes liegen (Vertrauensintervall 95 %).

Hinweis: Bei dieser risikobasierten Entscheidungsregel wird das Ergebnis als nicht sicher konform eingestuft, weil das Ergebnis inkl. der Messunsicherheit statistisch auch unterhalb des Grenzwertes liegen kann. Das Risiko für eine falsch konforme Bewertung wird nur akzeptiert, wenn z. B. die zuständige Aufsichtsbehörde ebenfalls diese Regel anwendet oder eine entsprechende Kundenvereinbarung vorliegt. Unter Berücksichtigung der erweiterten Messunsicherheit ($k = 2$) könnte der Wert noch die Anforderungen erfüllen, das Risiko einer Überschreitung und somit einer Beanstandung ist aber hoch.

Fall D: nicht konform: Messwert liegt außerhalb Grenze, Messunsicherheit liegt außerhalb Grenze

Der Grenzwert wird nicht eingehalten, der Grenzwert ist überschritten, die Probe ist nicht konform. Das Messergebnis liegt auch mit Berücksichtigung der Messunsicherheit über dem Grenzwert. Das Risiko einer falschen Bewertung ist sehr gering, da in der Regel die erweiterte Messunsicherheit ($k = 2$) in die Entscheidung mit einbezogen wird.

Bei mikrobiologischen Untersuchungen ist die Messunsicherheit im Allgemeinen in den Grenzwerten berücksichtigt. Daraus folgen folgende Aussagen zur Konformität:

- Fall 2C) und D) nicht konform, der Grenzwert wird nicht eingehalten.
- Fall A) und 2B) konform, der Grenzwert wird eingehalten.

Eine Beurteilung der Ergebnisse bzw. eine Aussage zur Konformität in unseren Prüfberichten erfolgt nur dann, wenn sie diese schriftlich beauftragen. Für weitere Fragen stehen wir gerne zur Verfügung.