

Entscheidungsregel nach DIN EN ISO/IEC 17025:2018

Konformität von Prüfergebnissen

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

Gemäß der DIN EN ISO/IEC 17025:2018, Kapitel 7.1 und 7.8.6 besteht bei Kundenwunsch die Notwendigkeit eine Regel zu vereinbaren, wie Messunsicherheiten bei Aussagen zur Konformität von Prüfergebnissen in Berichten zu berücksichtigen sind.

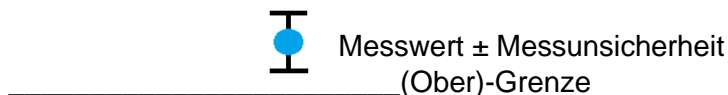
Die dabei angewandte Entscheidungsregel muss dokumentiert werden. Entscheidungsregeln sind Regeln, die beschreiben, wie die Messunsicherheit berücksichtigt wird, wenn Aussagen zur Konformität mit einer festgelegten Anforderung getätigt werden.

Die Auswahl der Entscheidungsregel **richtet sich nach dem folgenden** 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.

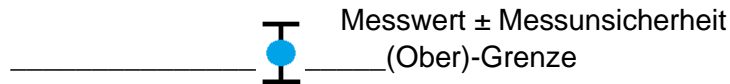
Fallunterscheidung:

1) Messwert liegt außerhalb Grenze, Messunsicherheit liegt außerhalb Grenze



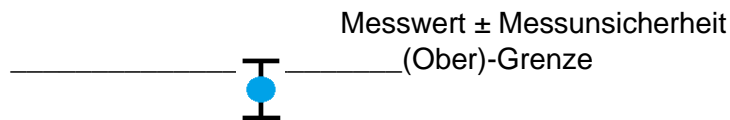
Konformitätsaussage: Grenzwert/Spezifikation ist überschritten, Probe ist nicht konform. Das Risiko einer falschen Bewertung ist sehr gering, da in der Regel die erweiterte Messunsicherheit ($k=2$) in die Entscheidung mit einbezogen wird.

2) Messwert liegt außerhalb Grenze, Messunsicherheit liegt innerhalb Grenze



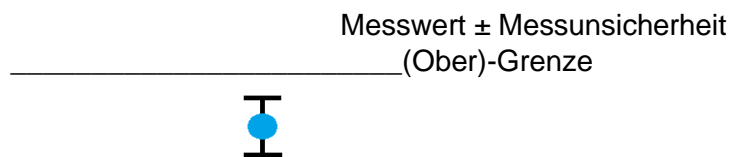
Konformitätsaussage: Der Messwert liegt über dem Grenzwert und die Probe wird als **nicht konform** bewertet. Unter Berücksichtigung der erweiterten Messunsicherheit ($k=2$) könnte der Gehalt noch die Anforderungen erfüllen, das Risiko einer Überschreitung und somit einer Beanstandung ist aber hoch.

3) Messwert liegt innerhalb Grenze, Messunsicherheit liegt außerhalb Grenze



Konformitätsaussage: Der Messwert für liegt unter dem Grenzwert und die Probe als **konform** bewertet. Unter Berücksichtigung der erweiterten Messunsicherheit ($k=2$) könnte der Gehalt die Anforderungen allerdings nicht erfüllen. Eine Überschreitung und somit eine Beanstandung ist nicht sicher auszuschließen.

4) Messwert liegt innerhalb Grenze, Messunsicherheit liegt innerhalb Grenze



Konformitätsaussage 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.

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

Fall 1) und 2) **nicht konform**; Fall 3) und 4) **konform**

1. Sofern die Entscheidungsregel in Normen oder Spezifikationen der beauftragten Prüfungen festgelegt ist, gelten diese als mit dem Kunden vereinbart.
2. Sofern der Kunde eine andere Entscheidungsregel bzw. eine eigene Anforderung an das Prüfergebnis benötigt, muss er diese separat schriftlich mit der Auftragsanfrage/dem Auftrag mitteilen und den entsprechenden Entscheidungsfall (Nr. 1 - 4) gemäß dieses Dokuments angeben.
3. Sofern die oben genannten Punkte 1. und 2. nicht vorliegen, wird grundsätzlich die Entscheidungsregel gemäß Fall 4 angewandt.

Für weitere Fragen stehen wir gerne zur Verfügung