

Entscheidungsregel nach DIN EN ISO/IEC 17025:2018

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

Gemäß der Norm DIN EN ISO/IEC 17025:2018 (*Allgemeine Anforderungen an die Kompetenz von Prüf- und Kalibrierlaboratorien*) besteht die Anforderung, Entscheidungsregeln die bei Aussagen zur Konformität von Prüfergebnissen getätigt werden, zu dokumentieren.

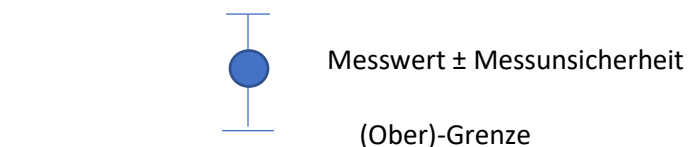
Entscheidungsregeln sind Regeln, die beschreiben, wie die Messunsicherheit berücksichtigt wird, wenn Aussagen zur Konformität mit einer festgelegten Anforderung getätigt werden.

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.

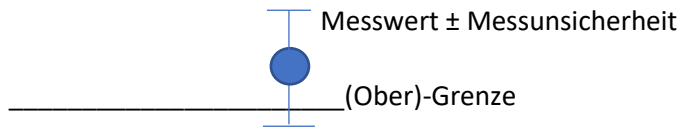
Fallunterscheidung:

- 1) **Messwert liegt außerhalb Grenze, Messunsicherheit liegt außerhalb Grenze**



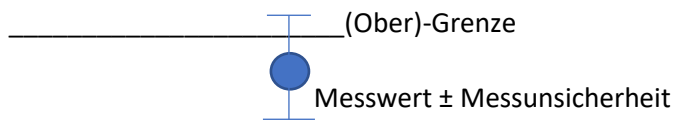
Konformitätsaussage: Grenzwert/Spezifikation ist überschritten, Probe ist **nicht konform**. Das Risiko einer falschen Bewertung ist sehr gering, da in der Regel die erweiterte Messunsicherheit ($k=2$) in die Entscheidung mit einbezogen wird.

2) Messwert liegt außerhalb Grenze, Messunsicherheit liegt innerhalb Grenze



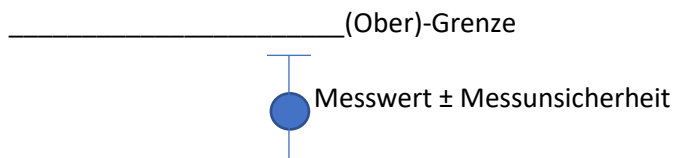
Konformitätsaussage: Der Messwert liegt über dem Grenzwert und die Probe wird als **nicht konform** bewertet. Unter Berücksichtigung der erweiterten Messunsicherheit ($k=2$) könnte der Gehalt noch die Anforderungen erfüllen, das Risiko einer Überschreitung und somit einer Beanstandung ist aber hoch.

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**

Für weitere Fragen stehen wir gerne zur Verfügung