

Entscheidungsregel nach DIN EN ISO/IEC 17025:2018

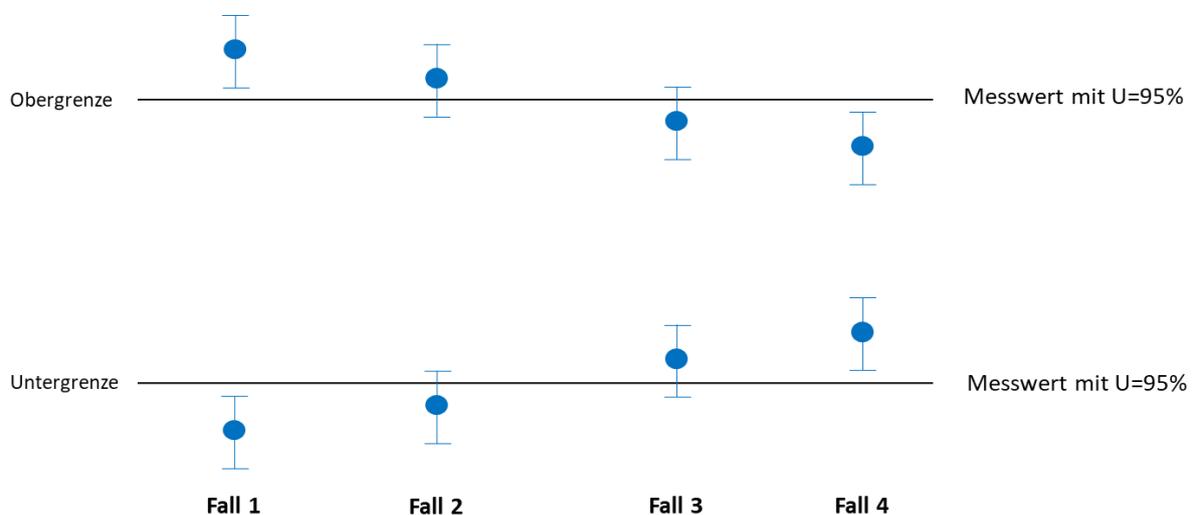
Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

Gemäß der Norm DIN EN ISO/IEC 17025:2018 (*Allgemeine Anforderungen an die Kompetenz von Prüf- und Kalibrierlaboratorien*) besteht die Anforderung, Entscheidungsregeln eindeutig zu definieren. Entscheidungsregeln sind Regeln, die beschreiben, wie die Messunsicherheit berücksichtigt wird, wenn Aussagen zur Konformität mit einer festgelegten Anforderung getätigt werden.

Folgende Vorgehensweise wird von der MPA Bremen umgesetzt:

1. Verlangt ein Auftraggeber, für nach DIN EN ISO/IEC 17025:2018 akkreditierte Prüfungen, eine Aussage zur Konformität (Konformitätsbewertung) bezüglich einer technischen Spezifikation oder Norm (z. B. bestanden/nicht bestanden, innerhalb der Toleranz/außerhalb der Toleranz), dann gelten zur Beurteilung der Konformität die folgenden Regelungen der Ziffern 2. bis 4.
2. Wenn vom Auftraggeber Vorgaben zur anzuwendenden Entscheidungsregel mitgeteilt werden, dann gelten diese. Ansonsten gilt 3. oder 4.
3. Wenn in der technischen Spezifikation oder Norm Vorgaben zur anzuwendenden Entscheidungsregel festgelegt sind, dann wenden wir diese an, sofern seitens des Auftraggebers keine anderen Vorgaben zur anzuwendenden Entscheidungsregel mitgeteilt werden. Ansonsten gilt 4.
4. Wir wenden nachfolgende Entscheidungsregeln an, sofern in der technischen Spezifikation oder Norm keine Vorgaben zur anzuwenden Entscheidungsregel festgelegt sind und seitens des Auftraggebers keine anderen Vorgaben zur anzuwendenden Entscheidungsregel mitgeteilt werden:

Fallunterscheidung:



Stand 16.03.2022

Unter Berücksichtigung eines Vertrauensintervalls von $U=95\%$ gelten folgende Fallunterscheidungen:

Fall 1)

Der Messwert liegt außerhalb Grenze, auch mit Berücksichtigung der Messunsicherheit.

Konformitätsaussage: Der Messwert ist außerhalb der Grenze und wird als **nicht konform** bewertet. Das Risiko einer falschen Bewertung ist sehr gering, da die Messunsicherheit in die Entscheidung mit einbezogen wird.

Fall 2)

Der Messwert liegt außerhalb Grenze. Bei der Berücksichtigung der MU ergibt sich eine Überschneidung mit der Grenze.

Konformitätsaussage: Der Messwert liegt außerhalb der Grenze und die Probe wird als **nicht konform** bewertet. Unter Berücksichtigung der Messunsicherheit könnte der Messwert noch die Anforderungen erfüllen, das Risiko einer Über-/Unterschreitung und somit einer falschen Aussage ist aber hoch.

Fall 3)

Der Messwert liegt innerhalb der Grenze. Bei der Berücksichtigung der Messunsicherheit ergibt sich eine Überschneidung mit der Grenze.

Konformitätsaussage: Der Messwert liegt innerhalb der Grenze und die Probe wird als **konform** bewertet. Unter Berücksichtigung der Messunsicherheit könnte der Messwert die Anforderungen nicht erfüllen. Das Risiko einer Über-/Unterschreitung und somit einer falschen Aussage ist nicht sicher auszuschließen.

Fall 4)

Der Messwert liegt innerhalb der Grenze, auch mit Berücksichtigung der Messunsicherheit.

Konformitätsaussage Der Messwert liegt samt Berücksichtigung der Messunsicherheit innerhalb der Grenze und die Probe wird als **konform** bewertet. Das Risiko einer falschen Aussage ist sehr gering, da die Messunsicherheit in die Entscheidung mit einbezogen wird.

Daraus folgen folgende Aussagen zur Konformität:

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

Fall 3) und 4) **konform**

Bei **mikrobiologischen Untersuchungen** ist die Messunsicherheit im Allgemeinen in Grenzwerten der jeweiligen Normen berücksichtigt.

Für weitere Fragen stehen wir gerne zur Verfügung