

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

in unserem Labor führen wir für Sie Probenahmen und Analysen im akkreditierten Bereich durch. Auf Kundenwunsch können die Analysenwerte anschließend hinsichtlich der Einhaltung von Spezifikationen und Grenzwerten beurteilt werden. Basis für eine Bewertung können zum Beispiel gesetzliche Vorgaben oder kundenspezifische Grenzwerte bzw. Spezifikationen sein.

Diese sogenannte Konformitätsbewertung erfolgt entweder durch Sie selbst oder wir als Labor übernehmen dies für Sie.

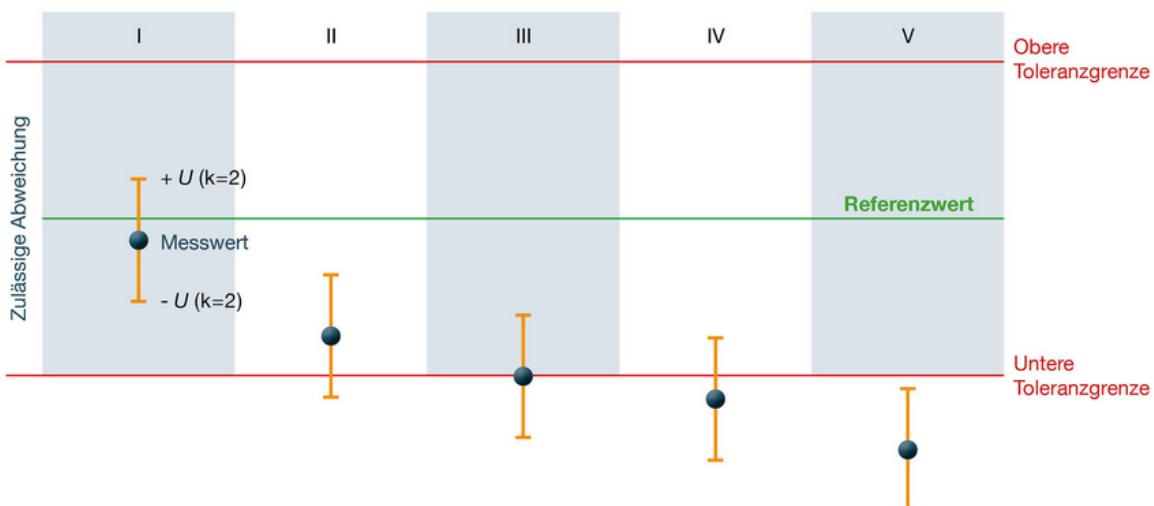
Entsprechend der DIN EN ISO/IEC 17025:2018 besteht die Anforderung, dass Entscheidungsregeln, die bei einer Konformitätsbewertung von Prüfergebnissen getätigten werden mit dem Kunden vor der Beauftragung und Durchführung der Analysen abzustimmen und zu dokumentieren sind.

Nachfolgende Fallunterscheidung beschreibt die Auswahl der Entscheidungsregel:

- 1) Ist eine Konformitätserklärung durch eine Spezifikation (Norm, Verordnung) erforderlich?
JA: weiter mit 2)
NEIN: es erfolgt keine Konformitätsbewertung
- 2) Wird das Messergebnis durch gesetzlich behördliche Standards oder Regeln geregelt?
JA: die Entscheidungsregel wird lt. Angabe der entsprechenden Norm etc. verwendet
NEIN: weiter mit 3)
- 3) Wenn keine veröffentlichte Entscheidungsregel zur Steuerung vorhanden ist, werden folgende Entscheidungsregeln angewendet.

Entscheidungsregeln

Es können bei den Konformitätsbewertungen verschiedene Fälle unterschieden werden:



Die Fälle I und V aus der Abbildung sind eindeutig, da die Entscheidung nicht durch die Messunsicherheit beeinflusst wird. In den Fällen II, III und IV, in denen das erweiterte

Messunsicherheitsintervall mit dem Grenzwert überlappt, ist die Entscheidung, ob ein Grenzwert (Zielwert/Spezifikation) eingehalten ist oder nicht, u. U. nicht eindeutig. Diese Fälle werden wie folgt bewertet:

I = Sicher konform

II = Messwert liegt innerhalb des Toleranzbereichs

- a. Messwert ohne MU = Sicher Konform
- b. Messwert mit MU = Nicht konform

III = Messwert liegt auf der unteren Toleranzgrenze:

- a. Messwert ohne MU = Konform
- b. Messwert mit MU = Nicht konform

IV = Messwert liegt unterhalb der Toleranzgrenze:

- a. Messwert ohne MU = Nicht Konform
- b. Messwert mit MU = Nicht konform

V = Nicht konform

1) Sicher Konform = Der Messwert erfüllt auch unter Berücksichtigung einer erweiterten Messunsicherheit die Anforderungen der gesetzlichen Vorgaben mit einer Sicherheit von 100 %.

Konformitätsaussage: die Probe/der Messwert ist konform, Das Risiko einer falschen Bewertung ist gering, da die erweiterte Messunsicherheit in die Entscheidung mit einbezogen wurde.

2) a. Konform = Der Messwert erfüllt unter Nichtberücksichtigung der erweiterten Messunsicherheit die Anforderungen der gesetzlichen Vorgaben
b. Nicht konform = Der Messwert erfüllt unter Berücksichtigung der erweiterten Messunsicherheit die Anforderungen der gesetzlichen Vorgaben mit einer Sicherheit von < 50%.

Konformitätsaussage: die Probe/der Messwert ist konform, Unter Berücksichtigung der erweiterten Messunsicherheit könnte die Anforderung nicht erfüllt werden. Eine Überschreitung ist nicht sicher auszuschließen.

3) Nicht konform = Der Messwert ist auch ohne Berücksichtigung der Messunsicherheit bereits gleich bzw. größer als der gesetzlich vorgegebene Grenzwert. Die erweiterte Messunsicherheit wird nicht berücksichtigt.

Konformitätsaussage: die Probe/der Messwert ist nichtkonform, der Grenzwert ist überschritten.