

## Information zur Entscheidungsregel nach DIN EN ISO/IEC 17025:2018

Die seit März 2018 in Kraft getretene Akkreditierungsnorm DIN EN ISO/IEC 17025:2018 sieht vor, dass Kunden von Prüflaboren aktiv in die Art und Weise der Beurteilung von Analysenergebnissen eingebunden werden sollen. Dies trifft immer dann zu, wenn sie:

1. uns mit der Beurteilung der Ergebnisse beauftragt haben und
2. Normen, rechtliche Vorgaben oder Spezifikationen vorliegen.

Die geforderte Entscheidungsregel ist in diesem Zusammenhang eine dokumentierte Regel, die beschreibt, wie die Messunsicherheit mit Bezug auf die Annahme und Zurückweisung eines Produktes gemäß dessen Spezifikation und der Messergebnisse berücksichtigt wird.

Vorgaben, wie ein Prüflabor ein Ergebnis zu beurteilen hat, gibt es z.Zt. nur in sehr wenigen Fällen. So z.B. bei der Beurteilung von mikrobiologischen Ergebnissen in allen Bereichen oder bei der Überprüfung der Nährwertkennzeichnung durch analytische Messergebnisse (Leitfaden für zuständige Behörden-Kontrolle der Einhaltung der EU-Rechtsvorschriften in Bezug auf die Festlegung von Toleranzen für auf dem Etikett angegebene Nährwerte). In diesen Fällen wenden wir die vorgegebene Entscheidungsregel, die besagt, dass die Messunsicherheit nicht zu berücksichtigen ist, an.

### Was ist die Entscheidungsregel:

Beim Abgleich von Analysenergebnissen mit Grenzwerten sind folgende 4 Fälle zu unterscheiden:

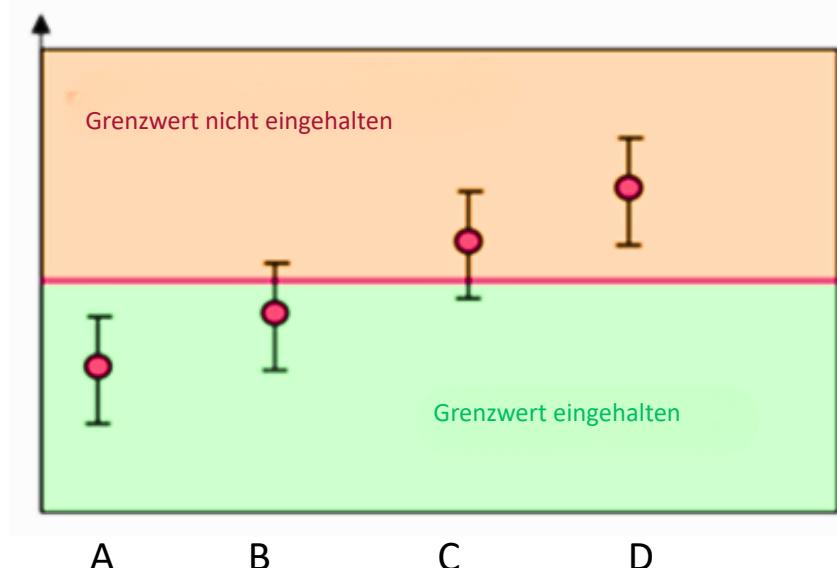


Abb. 1: Prüfergebnisse mit ihrer Messunsicherheit in Relation zu einem oberen Grenzwert

#### A:

Das Messergebnis liegt eindeutig, auch unter Berücksichtigung der Messunsicherheit unterhalb des Grenzwertes = konform (Grenzwert eingehalten)

#### B:

Das Messergebnis liegt unter dem Grenzwert; unter Berücksichtigung der Messunsicherheit (Vertrauensbereich 95%) liegt er nicht zweifelsfrei unterhalb des Grenzwertes = konform

#### C:

Das Messergebnis liegt über dem Grenzwert; unter Berücksichtigung der Messunsicherheit (Vertrauensbereich 95%) liegt er nicht zweifelsfrei über dem Grenzwert = bedingt konform; hier wird zusätzlich aufgeführt, dass der Grenzwert unter Berücksichtigung der Messunsicherheit nicht sicher überschritten ist

#### D:

Das Messergebnis liegt eindeutig, auch unter Berücksichtigung der Messunsicherheit oberhalb des Grenzwertes = nicht konform

**Falls Sie eine hiervon abweichende Entscheidungsregel wünschen, teilen sie uns diese bitte mit.**