

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:

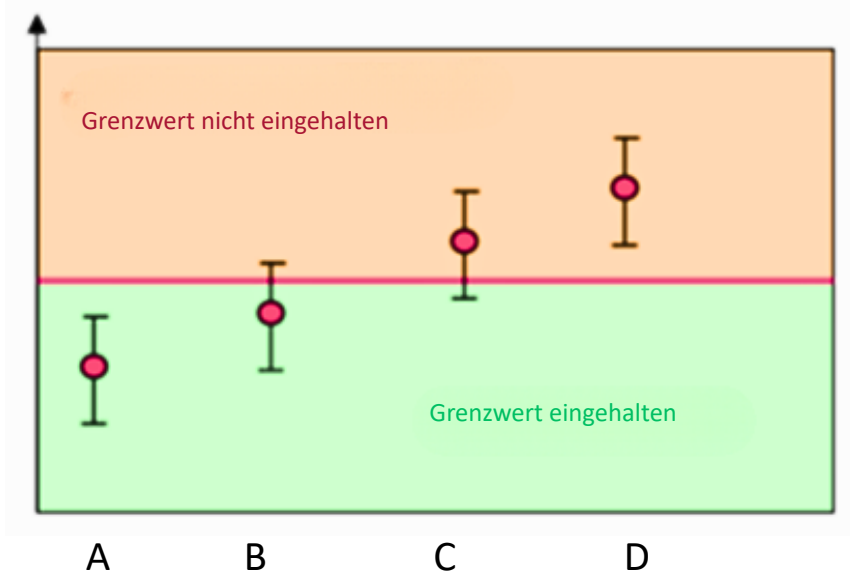


Abb. 1: Prüfergebnisse mit ihrer Messunsicherheit in Relation zu einem oberen Grenzwert

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.

Information on the decision rule according to DIN EN ISO/IEC 17025:2018

The accreditation standard DIN EN ISO/IEC 17025:2018, which came into force in March 2018, stipulates that customers of testing laboratories should be actively involved in the way analysis results are assessed. This always applies when they:

1. have commissioned us to assess the results and
2. standards, legal requirements, or specifications are in place.

The required decision rule in this context is a documented rule that describes how measurement uncertainty is taken into account with regard to the acceptance or rejection of a product in accordance with its specifications and the measurement results.

There are currently very few cases in which there are specifications on how a testing laboratory should evaluate a result. This is the case, for example, when assessing microbiological results in all areas or when checking nutritional labeling by means of analytical measurement results (guidelines for competent authorities—monitoring compliance with EU legislation on the establishment of tolerances for nutritional values stated on the label). In these cases, we apply the specified decision rule, which states that measurement uncertainty is not to be taken into account.

What is the decision rule?

When comparing analysis results with limit values, the following four cases must be distinguished:

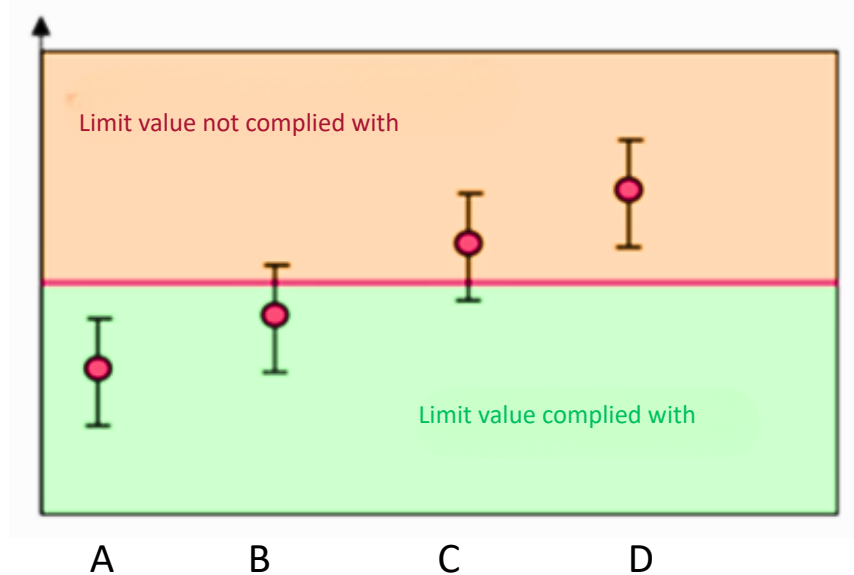


Fig. 1: Test results with their measurement uncertainty in relation to an upper limit value

A:

The measurement result is clearly below the limit value, even taking into account the measurement uncertainty = compliant (limit value complied with)

B:

The measurement result is below the limit value; taking into account the measurement uncertainty (95% confidence interval), it is not unequivocally below the limit value = compliant

C:

The measurement result is above the limit value; taking into account the measurement uncertainty (95% confidence interval), it is not unequivocally above the limit value = conditionally compliant; in this case, it is also stated that the limit value has not been exceeded with certainty, taking into account the measurement uncertainty.

D:

The measurement result is clearly above the limit value, even taking into account the measurement uncertainty = non-compliant.

If you would like a different decision rule, please let us know.