

Entscheidungsregel zu Konformitätsaussagen

Die DIN EN ISO/IEC 17025:2018 fordert gemäß Abschnitt 7.1.3 eine eindeutige Definition der Entscheidungsregel, wenn eine Aussage zur Konformität verlangt wird oder für die Gültigkeit oder Anwendung der Prüfergebnisse von Bedeutung ist. Das Labor muss die angewandte Entscheidungsregel dokumentieren und den Kunden hierüber informieren.

1 Begriffe

1.1 Messunsicherheit

Jede Messung unterliegt störenden Einflüssen, welche sich nicht immer genau normieren lassen. Der erhaltene Messwert gibt folglich immer nur eine Annäherung an den wahren Wert dar. Die Messunsicherheit ist positiv und gibt einen Wertebereich an, in dem der wahre Messwert liegt.

Durch Erweiterung der Messunsicherheit um einen Faktor wird ein Wertebereich erzeugt, in dem der wahre Wert mit einer bestimmten Wahrscheinlichkeit liegt. Ist der Erweiterungsfaktor $k=2$ so beträgt die Wahrscheinlichkeit etwa 95%.

1.2 Konformitätsbewertung

Konformitätsbewertung ist in der internationalen Norm ISO/IEC 17000 „Konformitätsbewertung – Begriffe und allgemeine Grundlagen“ definiert als „Darlegung, dass festgelegte Anforderungen bezogen auf ein Produkt, einen Prozess, ein System, eine Person oder eine Stelle erfüllt sind“.

1.3 Entscheidungsregel

Die Entscheidungsregel beschreibt, wie die Messunsicherheit bei Aussagen zur Konformität mit einer festgelegten Anforderung berücksichtigt wird.

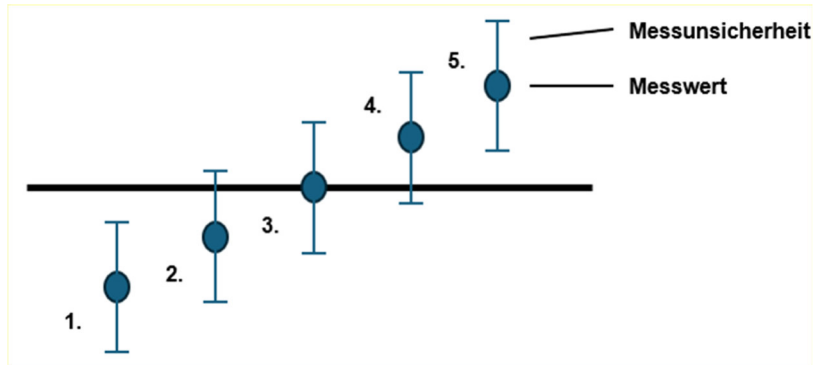
2 Auswahl der Entscheidungsregel

- a) Ist eine Konformitätsentscheidung erforderlich?
Ja → zu b)
Nein → keine Konformitätsbewertung, die Angabe der Messunsicherheiten erfolgen, sofern kein Rahmenvertrag vereinbart wurde, im Anhang zum Prüfbericht
- b) Sind gesetzlich/ behördlich geregelte Spezifikationen oder Normen oder weitere Normen vorhanden, die Entscheidungsregeln beinhalten?
Ja → Entscheidungsregel, wie sie in der entsprechenden Spezifikation oder Norm festgelegt ist, verwenden (dazu siehe auch 2.3.1)
Nein → zu c)
- c) Entscheidungsregel zur Konformitätsbewertung bei fehlenden Vorgaben **(3)** anwenden

3 Entscheidungsregeln bei fehlenden Vorgaben

Für eine Konformitätsbewertung bezüglich eines Grenzwertes sind fünf Fälle relevant:

Mögliche Messwertverteilung um den Grenzwert



3.1 Entscheidungsregel ohne Berücksichtigung der Messunsicherheit:

Diese Entscheidungsregel wird herangezogen, wenn in einer Norm oder Spezifikation geregelt ist, dass die Messunsicherheit nicht berücksichtigt wird oder bereits eingerechnet wurde. Es wird nur eine Einteilung des reinen Messergebnisses vorgenommen. Das Risiko für eine falsche Konformität liegt bei Fall 2,3 und 4 ca. in Höhe der Messunsicherheit.

Fall 1 und 2: Das Messergebnis liegt unter dem Grenzwert
Entscheidungsregel: konform

Fall 3: Das Messergebnis liegt auf dem Grenzwert
Entscheidungsregel: konform

Fall 4 und 5: Das Messergebnis liegt über dem Grenzwert.
Entscheidungsregel: nicht konform

3.2 Entscheidungsregel mit Berücksichtigung der Messunsicherheit:

Bei fehlenden Vorgaben wird die erweiterte Messunsicherheit mit $k = 2$ und einem Vertrauensniveau von 95% verwendet.

Fall 1: Das Messergebnis liegt auch unter Einbeziehung der erweiterten MU unter dem Grenzwert.
Entscheidungsregel: konform

Fall 2: Das Messergebnis liegt unter dem Grenzwert. Unter Einbeziehung der erweiterten MU liegt das Ergebnis nicht sicher unter dem Grenzwert. Das Risiko für eine falsche Konformität beträgt etwa 5% (Vertrauensniveau 95%).

Umsetzung: Zum Messwert wird die erweiterte Messunsicherheit addiert und geprüft, ob der Grenzwert eingehalten wird.
Entscheidungsregel:
Wird der Grenzwert nicht überschritten ist das Ergebnis als konform zu bewerten.
Liegt der Messwert inkl. der erweiterten MU oberhalb des Grenzwertes ist das Ergebnis als nicht konform zu bewerten.



Kundeninformation

VA32-AH01-V03_Kundeninformation
Entscheidungsregel zu Konformitätsaussagen.docx

Nummer: VA32-AH01

Version: V03

Gültig ab: 15.09.26

- Fall 3: Das Messergebnis liegt auf dem Grenzwert. Unter Einbeziehung der erweiterten MU liegt das Ergebnis nicht sicher auf dem Grenzwert. Das Risiko für eine falsche Konformität beträgt etwa 5% (Vertrauensniveau 95%).
Entscheidungsregel: nicht konform
- Fall 4: Das Messergebnis liegt über dem Grenzwert. Unter Einbeziehung der erweiterten MU liegt das Ergebnis nicht sicher über dem Grenzwert. Das Risiko für eine falsche Konformität beträgt etwa 5% (Vertrauensniveau 95%).
Entscheidungsregel: nicht konform
- Fall 5: Das Messergebnis liegt auch unter Einbeziehung der erweiterten MU über dem Grenzwert.
Entscheidungsregel: nicht konform

4 Anwendung

Die jeweils verwendete Entscheidungsregel wird dem Kunden mittels der Angaben im Probenbegleitschein mitgeteilt. Sollte der Kunde eine andere Entscheidungsregel wünschen, muss er dies dem Labor bei Auftragserteilung (z.B. durch Angabe im Probenbegleitschein) mitteilen.