

Arbeitsanweisung		AA 7 1 3		 CHEMISCHES LABOR DR. GRASER
Entscheidungsregel				
Erstellt: Sven Krause	Geprüft: Sven Krause	Freigabe: Dr. Lilian Graser	Revisionsstand: 1.0.0	
Datum: 26.01.2023	Datum: 26.01.2023	Datum: 21.02.2023	Seite: 1 von 4	

Inhaltsverzeichnis

Grundlagen.....	1
Entscheidungsregel	1

Grundlagen

Normpunkt 7.1.3 gibt vor, dass das Laboratorium eine Konformitätsbewertung anhand einer Entscheidungsregel treffen muss, sofern diese nicht in der angeforderten Spezifikation bzw. Norm beschrieben ist.

Entscheidungsregel

Um Konformitätsbewertungen nach DIN EN ISO/IEC 17025:2018-03 im akkreditierten Bereich durchzuführen muss sich eine Konformitätsbewertungsstelle Entscheidungsregeln definieren, um eine reproduzierbare Grundlage für Einstufung vorzuhalten.

(1) Definition verwendeter Begriffe

- Messunsicherheit:** Störende physikalische Einflüsse lassen sich bei keiner Messung ausschließen. Diese Einflüsse sind nicht immer genau skalierbar. Folglich weicht der erhaltene Messwert immer vom wahren Wert der Größe ab. Der Messwert stellt somit einem immer nur eine Annäherung an den wahren Wert da. Wie gut diese Annäherung gelungen ist, wird durch die Messunsicherheit ausgedrückt.
- Erweiterte Messunsicherheit:** Mit der erweiterten Messunsicherheit erzeugt man einen Wertebereich n dem der wahre Messwert mit einer bestimmten Wahrscheinlichkeit liegt. Hierfür wird die Messunsicherheit mit einem Erweiterungsfaktor k multipliziert. Wird k = 2 gesetzt, beträgt die Wahrscheinlichkeit, dass der tatsächliche Messwert in diesem Wertebereich liegt, etwa 95%.
- 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“. Wie bereits erwähnt, muss für eine Konformitätsbewertung eindeutig definiert sein, welche Entscheidungsregel zur Bewertung herangezogen wurde.
- Entscheidungsregel:** In der Entscheidungsregel wird festgelegt, wie die Messunsicherheit bei der Konformitätsbewertung berücksichtigt werden soll.

Arbeitsanweisung		AA 7 1 3	
Entscheidungsregel			
Erstellt: Sven Krause	Geprüft: Sven Krause	Freigabe: Dr. Lilian Graser	Revisionsstand: 1.0.0
Datum: 26.01.2023	Datum: 26.01.2023	Datum: 21.02.2023	Seite: 2 von 4



(2) Angabe der Messunsicherheit

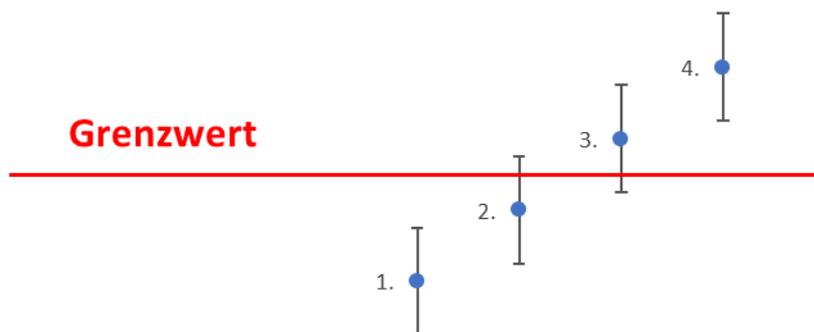
Wie bereits erwähnt liefert jede physikalische Messung immer einen Wert, der vom wahren Wert der zu bestimmenden Größe mehr oder weniger abweicht. Die Abweichungen ergeben sich an allen Punkten des Analytik Prozesses von der Probenahme über die Probenvorbereitung bis hin zur Analyse. Die Größe der Abweichung ist dabei unter anderem stark abhängig vom angewendeten Verfahren, der Matrix und Homogenität des zu analysierenden Prüfgutes sowie des verwendeten Analysengerätes.

Durch Auswertung von Ringversuchsdaten und analytisch-rechnerischen Methoden wurde die erweiterte Messunsicherheit laborintern für alle Prüfverfahren ermittelt. Die Angabe erfolgt in % (Erweiterungsfaktor $k = 2$, Vertrauensbereich 95 %), sofern keine anderen Anforderungen für spezielle Projekte gestellt werden.

Um eine Konformitätsbewertung im Sinne einer Grenzwertbewertung durchführen zu können, muss bei Messwerten in Grenzwertnähe die Messunsicherheit in Betracht gezogen werden.

Zum besseren Verständnis wird die Einbeziehung der Messunsicherheit in die Entscheidungsfindung graphisch dargestellt:

Messwertverteilung um den Grenzwert



Für die Fälle (1) und (4) in kein Einbeziehen der Messunsicherheit nötig. Für die Fälle (2) und (3) müssen Kriterien definiert werden (Entscheidungsregel) mit denen eine Aussage über das Einhalten des Grenzwertes getroffen werden können.

Arbeitsanweisung		AA 7 1 3		 CHEMISCHES LABOR DR. GRASER
Entscheidungsregel				
Erstellt: Sven Krause	Geprüft: Sven Krause	Freigabe: Dr. Lilian Graser	Revisionsstand: 1.0.0	
Datum: 26.01.2023	Datum: 26.01.2023	Datum: 21.02.2023	Seite: 3 von 4	

(3) Konformitätsbewertungen entsprechend gesetzlichen, normativen oder anderweitigen Angaben

Die Entscheidungsregel ist kein für alle Untersuchungen der Konformitätsbewertungsstelle starres Konstrukt. Es gibt Verordnungen, Spezifikationen und Normen die bereits Angaben zur Konformitätsbewertung enthalten und somit als Entscheidungsregel gelten.

Das geläufigste Beispiel ist die Trinkwasserverordnung (TrinkwV) und die zugrunde liegende EU-Richtlinie 98/83/EG. Wurde die Einhaltung der Anforderungen in Anlage 5 Teil I der TrinkwV nachgewiesen, dürfen Messwerte ohne Angabe der Messunsicherheit verglichen werden.

Für Untersuchungen nach Deponieverordnung (DepV Stand 03.07.2020) wird in Anhang 3 Punkt 4 festgelegt, dass die ermittelten Messwerte ohne Berücksichtigung der Messunsicherheit zugrunde zu legen sind.

Die Abwasserverordnung legt in §6 fest, dass die Grenzwerte die Messunsicherheiten der Analysen und Probenahme-Verfahren bereits berücksichtigen.

Im Falle der Legionellenuntersuchungen in Verdunstungskühlanlagen, Kühltürmen und Nassabscheidern sind die Entscheidungsregeln in der Empfehlung des Umweltbundesamtes vom 06.03.2020 aufgeführt.

(4) Konformitätsbewertung anhand von Entscheidungsregeln bei fehlenden Vorgaben

Auf Kundenwunsch wird durch das CLG Chemische Labor Dr. Graser KG eine Konformitätsbewertung durchgeführt. Existieren für den Untersuchungsumfang keine Vorgaben aus Gesetzen, Normen oder weiteren Spezifikationen wird standardmäßig folgende Entscheidungsregel angewendet:

(1) Entscheidungsregel Fall (2)

Zum Messwert wird die erweiterte Messunsicherheit hinzuaddiert und geprüft, ob eine obere Toleranzgrenze (Grenzwert) überschritten wird.

Beispiel:

Ein Messwert von 85 mg/l mit einer erweiterten Messunsicherheit von $\pm 10\%$ hält einen Grenzwert von 100 mg/l ein.

Beträgt der Messwert 95 mg/l bei gleicher erweiterter Messunsicherheit von $\pm 10\%$ wird der Grenzwert als nicht eingehalten bewertet.

(2) Entscheidungsregel Fall (3)

Vom Messwert wird die erweiterte Messunsicherheit subtrahiert und geprüft, ob eine untere Toleranzgrenze (Grenzwert) eingehalten wird.

Arbeitsanweisung		AA 7 1 3		 CHEMISCHES LABOR DR. GRASER
Entscheidungsregel				
Erstellt: Sven Krause	Geprüft: Sven Krause	Freigabe: Dr. Lilian Graser	Revisionsstand: 1.0.0	
Datum: 26.01.2023	Datum: 26.01.2023	Datum: 21.02.2023	Seite: 4 von 4	

Beispiel:

Für einen Messwert von 150 mg/l mit einer erweiterten Messunsicherheit von $\pm 10\%$ wird eine Toleranzgrenze von 120 mg/l nicht unterschritten.

Liegt der Messwert bei 130mg/l und sonst gleichen Rahmenbedingungen wird die Toleranzgrenze unterschritten.

(5) Zusammenfassung

- Die Zusammenstellung der erweiterten Messunsicherheiten, werden dem Kunden auf Anfrage zusammen mit dem Prüfbericht zur Verfügung gestellt
- Der Erweiterungsfaktor für die Bestimmung der erweiterten Messunsicherheit wird im Chemischen Labor Dr. Graser auf $k = 2$ festgelegt. Somit ergibt sich ein Vertrauensbereich von 95% und ein Restrisiko für eine Falschaussage von 5%.
- Wird vom Kunden die Angabe der Messunsicherheit nicht schriftlich gefordert wird sie standardmäßig nicht angegeben. Eine Ausnahme bilden Untersuchungen nach BBodSchV – hier werden die erweiterten Messunsicherheiten grundsätzlich dem Prüfbericht angehängt.
- Für die Durchführung einer Konformitätsbewertung unter Anwendung von Entscheidungsregeln muss eine schriftliche Beauftragung vorliegen.
- Liegen Regelungen aus Normen, Gesetzen oder weiteren Spezifikationen vor, werden diese angewendet (s. Punkt 3). Ist dies nicht der Fall, erfolgt eine Konformitätsbewertung nach den in Punkt 4 zusammengefassten Entscheidungsregeln.

Literatur:

(1) EUROLAB – Deutschland „Kochbuch“ Dokument Nr. 08. Rev 2018

(2) EUROLAB – Technical Report No. 01/2017

(3) ILAC-G8:08/2019 – Leitlinien zu Entscheidungsregeln und Konformitätsaussagen