

Verfahrensweisung

VA

Titel: Entscheidungsregeln und Konformitätsaussagen

(gem. DIN EN ISO/IEC 17025:2018)

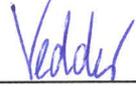
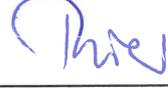
(VA-21-Rev0)

Diese SOP wurde erstellt am: 17.10.2019

Diese SOP gilt ab: 17.10.2019

Diese SOP ersetzt die Fassung vom: -

Verantwortlich für die Ausführung: Technische Leitung, Qualitätsmanagement-beauftragter, verantwortlicher Prüfer

	Name	Unterschrift	Datum
Verfasser/in	Frau Thierer		17.10.19
geprüft	Frau Vedder		17.10.19
freigegeben	Frau Vedder		17.10.19
verteilt	Frau Thierer		17.10.19
geändert			
zurückgezogen und archiviert			

Diese SOP besteht aus einem Formblatt und 5 Seiten Anlage

Entscheidungsregeln und Konformitätsaussagen

(gem. DIN EN ISO/IEC 17025:2018)

(VA-21-Rev0)

Inhaltsverzeichnis

1. Allgemeine Angaben	1
2. Definitionen.....	2
Entscheidungsregel.....	2
Konformitätsbewertung.....	2
Konformitätserklärung	2
Grenzwert	2
3. Entscheidungsregel.....	2
Fall 1: keine Grenzwertverletzung	2
Fall 2: Grenzwertverletzung	3
4. Konformitätsbewertung nach Trinkwasserverordnung	4
5. Konformitätsbewertung nach anderen Anforderungen	4
Badewasserproben.....	4
Futtermittelproben.....	4
Filtermaterialproben	5
6. Analysen ohne Konformitätsbewertung	5

1. Allgemeine Angaben

Um Aussagen zur Konformität einer Probe treffen zu können müssen zunächst die Anforderungen bekannt sein. Dies sind zum Beispiel die Anforderungen nach Trinkwasserverordnung, Anforderungen an Schwimm- und Badebeckenwasser oder Vorgaben zu Grenzwerten in Normen für Filtermaterialien oder Futtermitteln. Um eine Aussage zur Konformität treffen zu können muss eine Entscheidungsregel definiert und angewendet werden.

2. Definitionen

Entscheidungsregel

Eine Entscheidungsregel ist eine Regel, die beschreibt, wie die Messunsicherheit berücksichtigt wird, wenn Aussagen zur Konformität mit einer festgelegten Anforderung getätigt werden (DIN EN ISO/IEC 17025:2018).

Konformitätsbewertung

Eine Konformitätsbewertung ist ein Abgleich von Prüfwerten mit festgelegten Anforderungen und anschließender Bewertung, ob die Anforderungen erfüllt sind.

Konformitätserklärung

Eine Konformitätserklärung ist eine schriftliche Bestätigung am Ende einer Konformitätsbewertung, mit der der Verantwortliche (akkreditiertes Labor) verbindlich erklärt und bestätigt, dass ein Objekt (z.B. Trinkwasserprobe) die auf der Erklärung (Prüfbericht) spezifizierten Eigenschaften (Einhaltung der Grenzwerte der Trinkwasserverordnung für die analysierten Parameter) aufweist. Dies kann durch eine Formulierung wie 'Die Analyse entspricht für alle hier ausgewiesenen Parameter den Anforderungen der TrinkwV 2012.' erfolgen.

Grenzwert

Der Grenzwert ist ein festgelegter Wert (z.B. durch die TrinkwV) oberhalb oder unterhalb dessen ein Parameter den an ihn gestellten Anforderungen nicht gerecht wird.

3. Entscheidungsregel

In der Konformitätsbewertung werden zwei Fälle unterschieden. Die Kriterien sind in Abbildung 1 graphisch dargestellt.

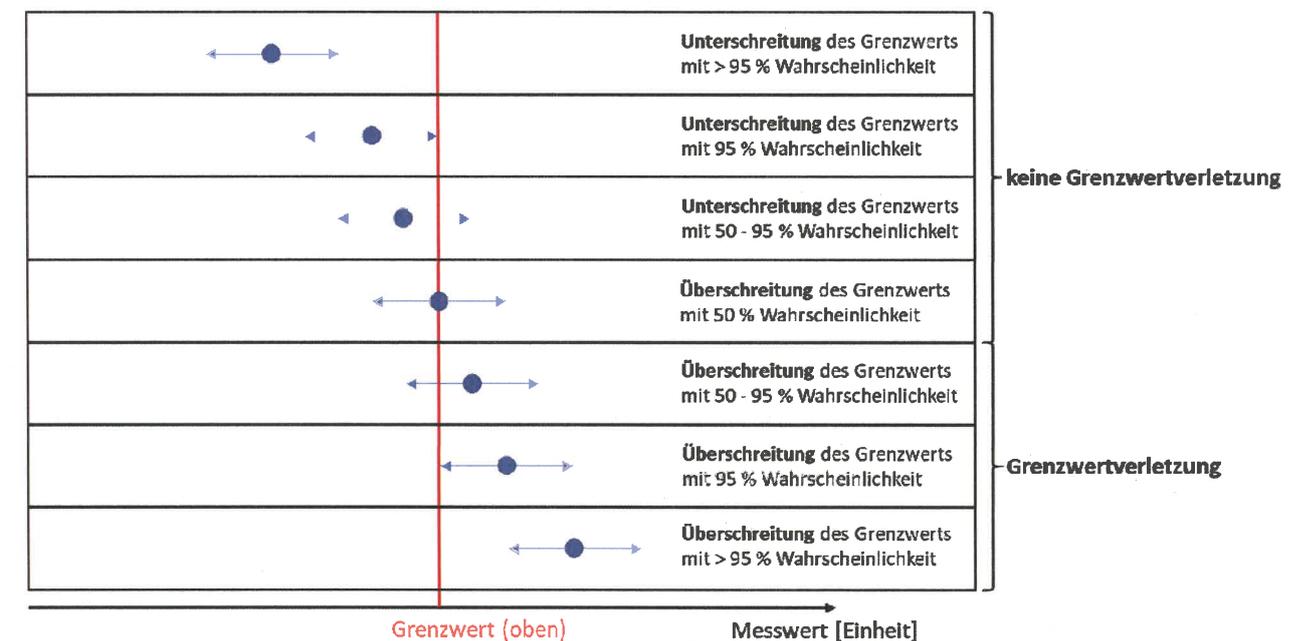
Fall 1: keine Grenzwertverletzung

Wenn ein Parameter laut Anforderung unterhalb eines bestimmten Werts liegen muss (z.B. Trinkwasserverordnung Grenzwert für Blei 10 µg/l) und ein Messwert unterhalb dieses

Grenzwerts oder genau auf dem Grenzwert liegt, so gilt die Anforderung als erfüllt. Werden die Messunsicherheitsbeiträge berücksichtigt, so ist die Anforderung mit mindestens 50 % Wahrscheinlichkeit erfüllt. Analog gilt in Fällen, in denen ein Parameter laut Anforderung oberhalb eines bestimmten Werts liegen muss (z.B. Trinkwasserverordnung Grenzwert für pH Wert mindestens 6,5) und ein Messwert oberhalb dieses Grenzwerts oder genau auf dem Grenzwert liegt, die Anforderung als erfüllt.

Fall 2: Grenzwertverletzung

Ein Grenzwert gilt dann als verletzt, wenn ein Messwert oberhalb (Grenzwert oben) oder unterhalb (Grenzwert unten) dieses Grenzwerts liegt. Bei Berücksichtigung der Messunsicherheiten findet die Über- oder Unterschreitung des Grenzwerts mit einer Wahrscheinlichkeit von $> 50\%$ statt.



Ist für einen Parameter eine untere Grenze als Grenzwert vorgesehen, so gilt obiges Diagramm in gespiegelter Weise

Abbildung 1: Graphische Darstellung der Bewertung eines Messwerts relativ zum Grenzwert.

4. Konformitätsbewertung nach Trinkwasserverordnung

Die Trinkwasserverordnung gibt in Anlage 5 Teil I Messunsicherheiten und Bestimmungsgrenzen vor. Bei der Festsetzung der Grenzwerte wurden die Messunsicherheiten also bereits berücksichtigt. Das Labor stellt sicher, dass diese Vorgaben eingehalten werden. Da diese Vorgaben öffentlich sind, kann auf die Ausweisung von Messunsicherheiten im Prüfbericht verzichtet werden. Eine Liste der Messunsicherheiten der einzelnen Parameter wird jedoch auf Anfrage hin zur Verfügung gestellt. Die Konformität wird mit Hilfe der oben dargestellten Entscheidungsregel bewertet.

5. Konformitätsbewertung nach anderen Anforderungen

Badewasserproben

Die Anforderungen an Badewasser werden in der DIN 19643 vorgegeben. Die Konformität wird mit Hilfe der oben dargestellten Entscheidungsregel bewertet. Der Übersichtlichkeit halber wird auf die Ausweisung von Messunsicherheiten im Prüfbericht verzichtet. Eine Liste der Messunsicherheiten der einzelnen Parameter wird jedoch auf Anfrage hin zur Verfügung gestellt.

Futtermittelproben

Die Anforderungen an Futtermittel werden in der Richtlinie 2002/32/EG 'Unerwünschte Stoffe in der Tierernährung' vorgegeben. Die Konformität wird mit Hilfe der oben dargestellten Entscheidungsregel bewertet. Der Übersichtlichkeit halber wird auf die Ausweisung von Messunsicherheiten im Prüfbericht verzichtet. Eine Liste der Messunsicherheiten der einzelnen Parameter wird jedoch auf Anfrage hin zur Verfügung gestellt.

Filtermaterialproben

Die Anforderungen an Filtermaterial werden in den jeweiligen DIN-Normen vorgegeben.

Folgende Normen werden zur Bewertung herangezogen:

Norm	Material
DIN EN 1017	Halbgebrannter Dolomit
DIN EN 1018	Calciumcarbonat
DIN EN 16003	Calciummagnesiumcarbonat
DIN EN 16004	Magnesiumoxid
DIN EN 12904	Quarzsand und Quarzkies
DIN EN 12906	Bims
DIN EN 12907	Thermisch behandelte Kohleprodukte
DIN EN 12909	Anthrazit

Die Konformität wird mit Hilfe der oben dargestellten Entscheidungsregel bewertet. Der Übersichtlichkeit halber wird auf die Ausweisung von Messunsicherheiten im Prüfbericht verzichtet. Eine Liste der Messunsicherheiten der einzelnen Parameter wird jedoch auf Anfrage hin zur Verfügung gestellt.

6. Analysen ohne Konformitätsbewertung

Werden Analysen ohne Konformitätsbewertung durchgeführt, werden die Messunsicherheiten im Prüfbericht nicht ausgewiesen. Sollten sie jedoch zur weiteren Bewertung durch den Kunden nötig sein, wird eine Liste der Messunsicherheiten der einzelnen Parameter auf Anfrage hin zur Verfügung gestellt.