

Messunsicherheit - Entscheidungsregel

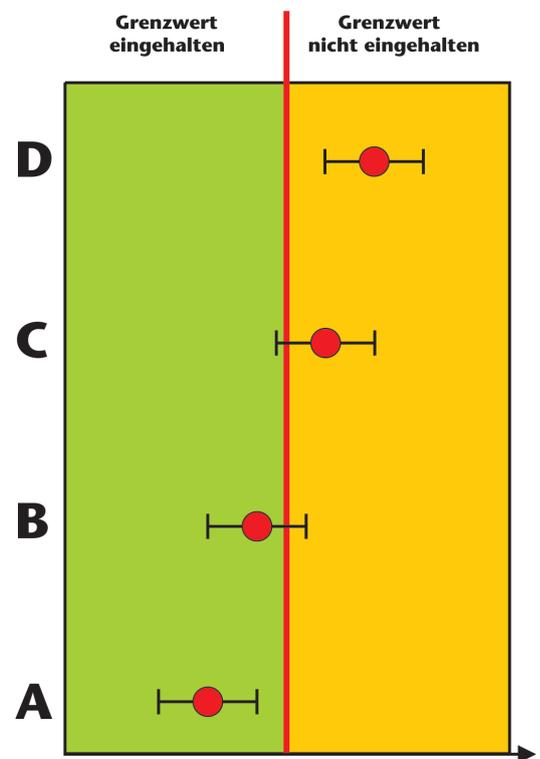
Im Februar 2020 haben wir unser Qualitätsmanagement-System auf die Anforderungen der neuen DIN EN ISO/IEC 17025:2018 umgestellt. Eine wichtige Änderung im Rahmen dieser Umstellung besteht darin, dass die Laboratorien Regeln festlegen müssen, wie sie die Messunsicherheit bei Aussagen zu einer Konformität berücksichtigen.

In unserem Labor führen wir für Sie Probenahmen und Analysen im akkreditierten Bereich durch. Oft müssen die Analysenwerte anschließend hinsichtlich der Einhaltung von Spezifikationen und Grenzwerten beurteilt werden. Basis für eine Bewertung können zum Beispiel gesetzliche Vorgaben (TrinkwV, 42. BImSchV) oder kundenspezifische Grenzwerte bzw. Spezifikationen sein. Diese sogenannte *Konformitätsbewertung* erfolgt entweder durch Sie selbst oder wir als Labor übernehmen dies für Sie.

Bevor ein Messwert ermittelt wird, führen unsere Mitarbeiter viele Schritte durch - angefangen von der Probenahme über die Probenvorbereitung und Kalibrierung der Analysengeräte bis hin zur eigentlichen Messung. Jeder dieser Schritte ist mit einer Unsicherheit behaftet und trägt zur Gesamtunsicherheit des Messwertes bei. Der Analysenwert, den wir auf unserem Prüfbericht ausweisen, ist somit mit einer bestimmten Streuung behaftet – der *Messunsicherheit*.

Die Kenntnis der mit den Messergebnissen verbundenen Unsicherheit ist für die Interpretation der Ergebnisse von großer Bedeutung. Eine entscheidende Rolle spielt die Messunsicherheit bei Messwerten in unmittelbarer Nähe von Grenzwerten. Es können bei den Konformitätsbewertungen verschiedene Fälle unterschieden werden:

Die Fälle A und D sind eindeutig, da die Entscheidung nicht durch die Messunsicherheit beeinflusst wird. In den Fällen B und C, in denen das Messunsicherheitsintervall mit dem Grenzwert überlappt, ist die Entscheidung, ob eine Grenzwert eingehalten ist oder nicht, u. U. nicht eindeutig. Hier müssen wir als akkreditiertes Labor Kriterien zur Bewertung festlegen, falls wir eine Konformitätsbewertung vornehmen (DIN EN ISO /IEC 17025:2018, Pkt. 7.8.6). Dies ist die sogenannte *Entscheidungsregel*.



Wir formulieren daher folgende Entscheidungsregel:

Bei Aussagen zur Konformität werden keine Messunsicherheiten berücksichtigt. Die Anforderung gilt als erfüllt, wenn der Messwert kleiner oder gleich der Toleranzgrenze bzw. des Grenzwertes ist (bei unteren Grenzwerten adäquat). Analysenwerte, die nicht konform zu vereinbarten Spezifikationen sind, stellen wir auf unserem Prüfbericht unterstrichen dar.

Beauftragen Sie uns mit der Durchführung einer analytischen Untersuchung ohne eine Prüfung auf die Einhaltung von Grenzwerten und Spezifikationen, führen wir keine Konformitätsbewertung durch. Sie können die entsprechenden Messunsicherheiten bei uns nachfragen oder Sie finden diese als Übersichtsliste „Messunsicherheiten“ auf unserer Homepage www.infraleuna.de/infraleuna/dienstleistung/analytik/. In dieser Liste haben wir für viele Analysenverfahren die von uns ermittelten Messunsicherheiten zusammengestellt. Es sind jeweils die erweiterten Messunsicherheiten mit einer statistischen Sicherheit von 95 % angegeben. Hiermit geben wir unseren Kunden die Möglichkeit, Messwerte in Grenzwertnähe einzuschätzen. Für Rückfragen und Erläuterungen stehen wir Ihnen gern zur Verfügung.

InfraLeuna GmbH
Fachbereich Analytik

Stand: 01.03.2020