

	<b>Formblatt</b>	<b>Code</b>	<b>F150_7061_02</b>
	<b>Kundeninformation – Konformitätsbewertungen und Entscheidungsregeln</b>	Revision	01
		gültig ab	12.05.2025
		Seite	1 von 3

## 1 Kundeninformation

Sehr geehrte Kundinnen und Kunden,

hiermit möchten wir Sie über die Anwendung von Entscheidungsregeln informieren. Sie dienen als Grundlage, um Aussagen zur Konformität von Prüfergebnissen zu treffen. Diese basieren auf dem Messergebnis und der zugehörigen Messunsicherheit in Bezug zum Grenzwert.

Die OMPG kann als nach DIN EN ISO / IEC 17025 akkreditiertes Labor Konformitätsbewertungen anhand von Entscheidungsregeln unter Berücksichtigung der Messunsicherheit vornehmen. Diese Bewertungen haben meist normative bzw. gesetzliche Vorgaben.

## 2 Definitionen

Messunsicherheit:	Die Messunsicherheit ist ein nichtnegativer Parameter zur Charakterisierung der Streuung von Messwerten. Messunsicherheit soll nicht zu Zweifeln an der Gültigkeit der Messungen führen. Im Gegenteil: die Kenntnis über die Unsicherheit bedeutet ein größeres Vertrauen in die Gültigkeit.
Erweiterte Messunsicherheit:	Erweiterung der gesamten Messunsicherheit um einen k - Faktor, der das Vertrauensniveau der Messunsicherheit wiedergibt. Es wird meist ein Faktor von $k = 2$ für ein Vertrauensniveau von 95 % verwendet.
Konformitätsbewertung:	Die Konformitätsbewertung dient der Sicherstellung, dass Prüfergebnisse die durch z.B. Normen, Bestimmungen oder Gesetze vorgegebenen Anforderungen erfüllen oder ob Toleranzgrenzen überschritten werden. Es muss eindeutig definiert sein, welche Entscheidungsregel zur Bewertung herangezogen wurde.
Entscheidungsregel:	Entscheidungsregeln beschreiben, wie die Messunsicherheit bei der Konformitätsbewertung berücksichtigt wird.

## 3 Angabe der Messunsicherheit

Jeder auf dem Prüfbericht aufgeführte Messwert besitzt eine durch die Messunsicherheit charakterisierte Streuung. Messunsicherheiten ergeben sich an allen Punkten der Laborarbeit ausgehend von der Probennahme, über die Probenvorbereitung bis hin zur Analyse / Prüfung und können in Abhängigkeit der verwendeten Verfahren, Geräte, Matrix und weiterer Einflussfaktoren unterschiedlich hohe Werte aufweisen. Die erweiterte Messunsicherheit je Parameter wird laborintern ermittelt. Deren Angabe erfolgt für den jeweils höchsten ermittelten Wert in Prozent (%). Die erweiterte Messunsicherheit wird mit Erweiterungsfaktor  $k = 2$  (95 % Vertrauensbereich) berechnet, sofern nicht anders angefragt.

Es verbleibt ein Restrisiko einer Falschaussage von 5 % beim Kunden.

Die erweiterten Messunsicherheiten können auf Anfrage zusammen mit dem Prüfbericht zur Verfügung gestellt werden. Die Angabe der erweiterten Messunsicherheit muss schriftlich während der Anfrage / Beauftragung angefordert werden.

	<b>Formblatt</b>	<b>Code</b>	<b>F150_7061_02</b>
	<b>Kundeninformation – Konformitätsbewertungen und Entscheidungsregeln</b>	Revision	01
		gültig ab	12.05.2025
		Seite	2 von 3

Ist eine differenzierte, z.B. matrixabhängige, Bewertung inklusive detaillierter Messunsicherheitsbetrachtung gewünscht, so ist dies vor Beauftragung mitzuteilen. Daraus können veränderte Bearbeitungszeiten und Kosten resultieren.

Für Prüfverfahren, deren Normen Präzisionsdaten (Messunsicherheiten) angeben, wird mit der internen Validierung bzw. durch Ringversuchsteilnahmen sichergestellt, dass diese von der OMPG eingehalten werden. Eine zusätzliche Angabe der Messunsicherheit im Prüfbericht erfolgt nicht.

## 4 Konformitätsbewertung

Die Konformitätsbewertung mittels Entscheidungsregeln unter Einbeziehung der Messunsicherheit muss schriftlich während der Anfrage / Beauftragung angefordert werden und kann auf Anfrage zusammen mit dem Prüfbericht zur Verfügung gestellt werden.

### 4.1 Konformitätsbewertung entsprechend gesetzlicher, normativer oder anderer Vorgaben

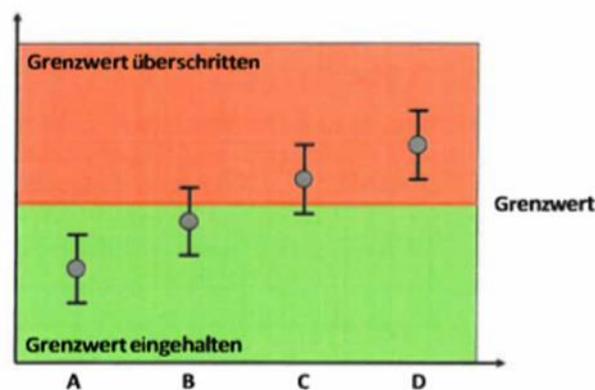
Einige Normen, Verordnungen oder Spezifikationen erhalten bereits Vorgaben zur Konformitätsbewertung, so dass diese Vorgaben als Entscheidungsregeln angewendet werden. Die Vorgaben können auch vom Kunden aufgestellt werden.

### 4.2 Konformitätsbewertung anhand von Entscheidungsregeln bei fehlenden Vorgaben

Eine Entscheidungsregel wird immer dann angewendet, wenn vom Kunden eine Konformitätsbewertung gewünscht wird und Normen, Gesetze oder weitere Spezifikationen keine Vorgaben enthalten.

Die Entscheidungsregel basiert auf der „Null-Grenzwert-Regel“ und der „Einfachen Akzeptanz“ gemäß ILAC G8: 09/2019 bzw. Leitfaden GUM 1995, d.h. Messergebnisse werden von der OMPG so wie sie sind verwendet.

Die nach EA-4/02 M: 2022 ermittelte erweiterte Messunsicherheit des angewandten Verfahrens muss dabei kleiner sein als 1/3 der aus den Spezifikationen hervorgehenden Toleranzgrenzen (Testunsicherheitsverhältnis;  $TUR > 3 : 1$ ; siehe GUM 1995) oder es sind lediglich Min- bzw. Max-Grenzen vorgegeben. Die Entscheidung der Konformität erfolgt dann ohne Betrachtung der Messunsicherheit. Bei Überschreitung der oberen Toleranzgrenze werden die Ergebnisse als nicht konform (Fall C und D), bei Unterschreitung als konform (Fall A und B) angegeben (siehe Abbildung 1).



grauer Punkt = Messergebnis; schwarze Linien: erweiterte Messunsicherheit

Abbildung 1: Toleranzgrenzen

	<b>Formblatt</b>	<b>Code</b>	<b>F150_7061_02</b>
	<b>Kundeninformation – Konformitätsbewertungen und Entscheidungsregeln</b>	Revision	01
		gültig ab	12.05.2025
		Seite	<b>3 von 3</b>

#### Fallbeispiele:

- A:** Messergebnis liegt auch unter Berücksichtigung der erweiterten Messunsicherheit unter dem Grenzwert
- B:** Messergebnis liegt unter dem Grenzwert, unter Berücksichtigung der erweiterten Messunsicherheit liegt das Messergebnis nicht sicher unter dem Grenzwert
- C:** Messergebnis liegt über dem Grenzwert, unter Berücksichtigung der erweiterten Messunsicherheit liegt das Messergebnis nicht sicher über dem Grenzwert
- D:** Messergebnis liegt auch unter Berücksichtigung der erweiterten Messunsicherheit über dem Grenzwert

Ohne Einbeziehung der Messunsicherheit in die Konformitätsbewertung kann das Restrisiko für eine falsche Aussage in den Fällen B und C bei bis zu 50 % liegen. Bei Einbeziehung der Messunsicherheit (95 % Vertrauensbereich) verbleibt ein Risiko von 2,5 %.

## 5 Literatur

- EA-4/02 M: 2022 Ermittlung der Messunsicherheit bei Kalibrierungen (deutsche Übersetzung) (verfügbar unter [www.dakks.de](http://www.dakks.de))
- ILAC-G8: 09/2019 Leitlinien zu Entscheidungsregeln und Konformitätsaussagen (deutsche Übersetzung des ILAC Dokumentes „ILAC-G8:09/2019) (verfügbar unter [www.dakks.de](http://www.dakks.de))
- GUM 1995 JCGM 100:2008 - Evaluation of measurement data - Guide to the expression of uncertainty in measurement. (verfügbar unter [www.bipm.org](http://www.bipm.org))