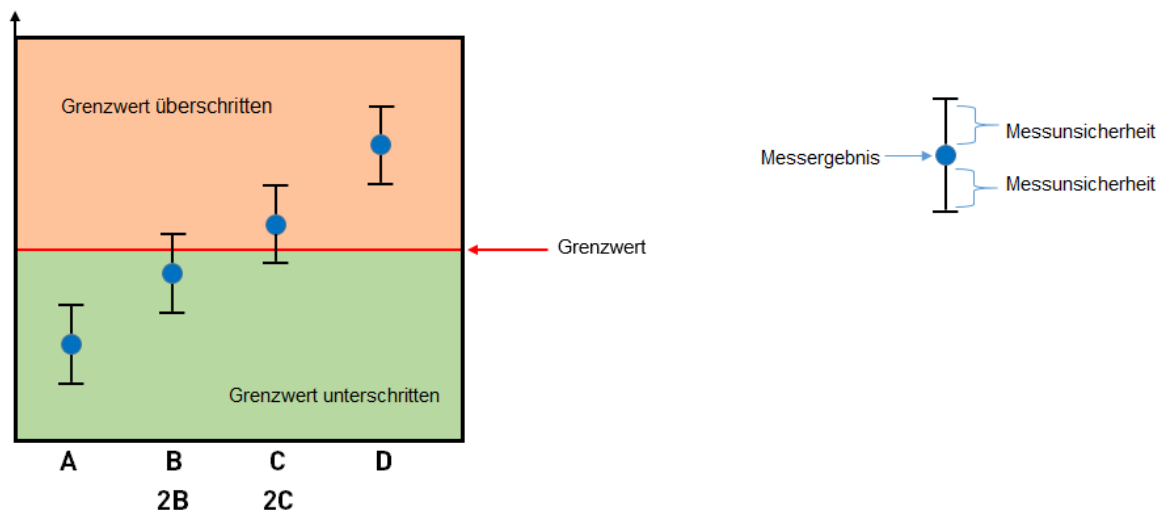


Kundeninformation zur Entscheidungsregel für die Bereiche Lebensmittel und Kosmetika

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

Sofern Sie die Beurteilung eines im Rahmen der durchgeführten Untersuchungen erhaltenen Ergebnisses gegenüber einer festgelegten Anforderung mit uns vereinbart haben, werden die Vorgaben der DIN EN ISO 17025:2018 (*Allgemeine Anforderungen an die Kompetenz von Prüf- und Kalibrierlaboratorien*) hinsichtlich einer Konformitätsbewertung berücksichtigt.

Dabei werden 4 Fälle unterschieden:



1. Entscheidungsregel ohne Berücksichtigung der Messunsicherheit:

Ist in einer Verordnung oder Spezifikation geregelt, dass die Messunsicherheit nicht zu berücksichtigen ist oder dass die Messunsicherheit bereits bei der festgelegten Anforderung (Grenzwert) mit einberechnet wurde, wird die Entscheidungsregel ohne Berücksichtigung der Messunsicherheit herangezogen. Es wird nur ein Abgleich der Grenzwerte mit dem Analysenergebnis bzw. dem Mittelwert der Analysenergebnisse vorgenommen. Das Risiko für eine falsche Bewertung liegt bei den Fällen B und C ca. in der Höhe der Messunsicherheit.

Daraus ergeben sich nachfolgende Bewertungen:

Fall A, B: konform. Der Grenzwert wird eingehalten.

Fall C, D: nicht konform. Der Grenzwert wird nicht eingehalten.

2. Entscheidungsregel mit Berücksichtigung der Messunsicherheit:

Wenn nichts anderes festgelegt oder vereinbart wird, wird die erweiterte Messunsicherheit mit $k=2$ und einem Vertrauensniveau von annähernd 95% zugrunde gelegt. Das Risiko einer falschen Bewertung bei den Fällen B und C liegt hier bei ca. 5%.

Entsprechend der Entscheidungsregel ergeben sich nachfolgende Bewertungen:

Fall A: konform.

Der Grenzwert wird eingehalten. Das Messergebnis liegt auch mit Berücksichtigung der Messunsicherheit unter dem Grenzwert.

Fall 2B: nicht sicher konform.

Das Messergebnis liegt unter dem Grenzwert, nach Addition der erweiterten Messunsicherheit kann es statistisch auch oberhalb liegen (Vertrauensintervall 95%).

Hinweis: Bei dieser risikobasierten Entscheidungsregel wird das Ergebnis als nicht sicher konform eingestuft, weil das Ergebnis inkl. der Messunsicherheit statistisch eher unterhalb dem Grenzwert liegt. Ein Restrisiko für eine falsch konforme Bewertung wird akzeptiert.

Fall 2C: nicht sicher konform.

Das Messergebnis liegt zwar über dem Grenzwert, nach Abzug der erweiterten Messunsicherheit kann es statistisch auch unterhalb liegen (Vertrauensintervall 95%).

Hinweis: Bei dieser risikobasierten Entscheidungsregel wird das Ergebnis als nicht sicher konform eingestuft, weil das Ergebnis inkl. der Messunsicherheit statistisch auch unterhalb des Grenzwertes liegen kann. Das Risiko für eine falsch konforme Bewertung wird nur akzeptiert, wenn z.B. die zuständige Aufsichtsbehörde ebenfalls diese Regel anwendet oder eine entsprechende Kundenvereinbarung vorliegt.

Fall D: nicht konform.

Der Grenzwert wird nicht eingehalten. Das Messergebnis liegt auch mit Berücksichtigung der Messunsicherheit über dem Grenzwert.

Abweichend von den oben beschriebenen Fällen können auch Entscheidungsregeln auf Basis von Kundenanforderungen schriftlich festgelegt werden. Bitte nehmen Sie Kontakt mit uns auf.

Eine Beurteilung der Ergebnisse bzw. eine Aussage zur Konformität in unseren Prüfberichten erfolgt nur dann, wenn sie diese schriftlich beauftragen.