

1. Zweck

Dieses Dokument informiert über die Vorgehensweise bei der Bewertung der Konformität von Prüfergebnissen sowie über die dabei angewandte Entscheidungsregel im Rahmen von Prüfdienstleistungen. Die Darstellung erfolgt gemäß den Anforderungen der DIN EN ISO/IEC 17025:2018 und den Vorgaben der Deutschen Akkreditierungsstelle (DAkkS). Ziel ist die transparente Dokumentation der angewandten Verfahren zur Konformitätsbewertung und Entscheidungsregel.

2. Konformitätsbewertung

Die Konformitätsbewertung ist ein Verfahren, bei dem festgestellt wird, ob ein Prüf- oder Messergebnis die Anforderungen einer festgelegten Spezifikation, Norm oder eines gesetzlichen Grenzwerts erfüllt. Grundlage hierfür sind die jeweiligen Vorgaben, die beispielsweise durch Normen, technische Regelwerke oder Kundenanforderungen definiert sein können. Die Konformitätsbewertung umfasst die systematische Gegenüberstellung des ermittelten Ergebnisses mit den festgelegten Anforderungen. Ziel ist es, eine eindeutige Aussage darüber zu treffen, ob das geprüfte Objekt als „konform“ („erfüllt“) oder „nicht konform“ („nicht erfüllt“) einzustufen ist.

2.1 Reine Messwertmitteilung / Ist-Stand-Analyse

In bestimmten Fällen werden im Rahmen von Prüfungen oder Analysen ausschließlich Messergebnisse (Ist-Werte) ermittelt und an den Auftraggeber übermittelt, ohne dass eine Bewertung hinsichtlich der Einhaltung von Spezifikationen, Normen oder Grenzwerten erfolgt. In solchen Fällen finden keine Konformitätsbewertung und keine Anwendung einer Entscheidungsregel statt. Die Auswertung und Interpretation der Messergebnisse obliegen dem Auftraggeber.

Die Anforderungen an die Darstellung und Nachvollziehbarkeit der Messergebnisse richten sich weiterhin nach den Vorgaben der DIN EN ISO/IEC 17025:2018, insbesondere hinsichtlich der vollständigen und transparenten Dokumentation aller relevanten Informationen (z. B. angewandte Verfahren, Messunsicherheit, Umgebungsbedingungen). Im Prüfbericht wird explizit darauf hingewiesen, dass keine Konformitätsaussage getroffen wird und die Auswertung durch den Auftraggeber erfolgt.

3. Entscheidungsregel

Die Entscheidungsregel beschreibt, wie bei der Konformitätsbewertung mit der Messunsicherheit umgegangen wird. Sie legt fest, nach welchen Kriterien und unter

Berücksichtigung der Messunsicherheit entschieden wird, ob ein Ergebnis als konform oder nicht konform gilt. Die Entscheidungsregel kann durch Normen, gesetzliche Vorgaben, Kundenanforderungen oder durch das Laboratorium selbst definiert sein. Sie ist ein zentrales Element, um das Risiko von Fehlbewertungen (z. B. fälschliche Annahme oder Ablehnung) transparent und nachvollziehbar zu steuern. Die genaue Formulierung und Anwendung der Entscheidungsregel ist für die Nachvollziehbarkeit und Vergleichbarkeit von Konformitätsaussagen wesentlich.

4. Umgang mit Entscheidungsregeln bei CleanControlling

a) **Vorgegebene Entscheidungsregeln durch Spezifikationen oder Normen:**

Sind in den zugrunde liegenden Spezifikationen oder Normen konkrete Entscheidungsregeln festgelegt, wenden wir ausschließlich diese an. Die Einhaltung der jeweiligen Vorgaben hat hierbei oberste Priorität.

b) **Kundenspezifische Entscheidungsregeln gemäß ILAC G8:**

Wünscht der Auftraggeber eine besondere Handhabung der Entscheidungsregel (z. B. Anwendung eines spezifischen Sicherheitsbands oder einer abweichenden Risikobetrachtung gemäß ILAC G8), so ist dies dem Labor vorab schriftlich und explizit mitzuteilen. Die gewünschte Vorgehensweise wird dann nach Abstimmung entsprechend umgesetzt und im Prüfbericht dokumentiert.

c) **Standardverfahren Einfache Akzeptanz:**

Liegen weder normativ vorgegebene noch kundenspezifisch vereinbarte Entscheidungsregeln vor, erfolgt die Konformitätsbewertung nach dem Prinzip der einfachen Akzeptanz mit binärer Entscheidungsregel. Das bedeutet: Ein Messergebnis wird als „konform“ bewertet, wenn es, ohne Berücksichtigung der Messunsicherheit, innerhalb der spezifizierten Grenzwerte liegt. Die Messunsicherheit wird zwar für die Konformitätsbewertung nicht verwendet, wird aber gemäß ISO/IEC 17025 und ILAC G8 intern immer ermittelt, dokumentiert und auf Anfrage dem Kunden mitgeteilt oder direkt im Bericht mitangegeben. Die Anwendung dieser Entscheidungsregel ist im nachfolgenden Schaubild dargestellt.

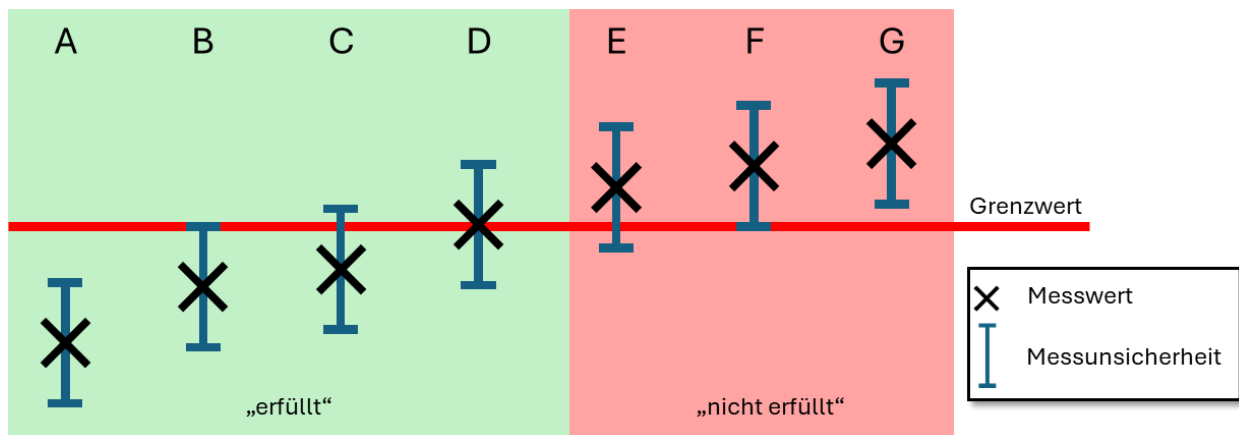


Abbildung 1 Anwendung der Einfachen Akzeptanz (Beispiel: Obergrenze)

Fall A

Situation: Der Messwert liegt deutlich unterhalb des Grenzwerts, die Messunsicherheit reicht ebenfalls nicht an den Grenzwert heran.

Bewertung: Das Ergebnis wird als „erfüllt“ (konform) bewertet.

Fall B

Situation: Der Messwert liegt unterhalb des Grenzwerts, die Messunsicherheit überschneidet jedoch den Grenzwert nicht.

Bewertung: Das Ergebnis wird als „erfüllt“ (konform) bewertet.

Fall C

Situation: Der Messwert liegt unterhalb des Grenzwerts, die Messunsicherheit reicht bis an oder leicht über den Grenzwert hinaus.

Bewertung: Das Ergebnis wird als „erfüllt“ (konform) bewertet, da nur der Messwert für die Bewertung zählt.

Fall D

Situation: Der Messwert liegt exakt auf dem Grenzwert, die Messunsicherheit erstreckt sich auf beide Seiten des Grenzwerts.

Bewertung: Das Ergebnis wird als „erfüllt“ (konform) bewertet, da der Messwert nicht oberhalb des Grenzwerts liegt.

Fall E

Situation: Der Messwert liegt knapp oberhalb des Grenzwerts, die Messunsicherheit reicht noch in den Bereich unterhalb des Grenzwerts.

Bewertung: Das Ergebnis wird als „nicht erfüllt“ (nicht konform) bewertet, da der Messwert oberhalb des Grenzwerts liegt.

Konformität von Prüfergebnissen



Fall F

Situation: Der Messwert liegt deutlich oberhalb des Grenzwerts, die Messunsicherheit reicht bis an den Grenzwert heran.

Bewertung: Das Ergebnis wird als „nicht erfüllt“ (nicht konform) bewertet.

Fall G

Situation: Der Messwert liegt deutlich oberhalb des Grenzwerts, die Messunsicherheit überschreitet den Grenzwert nach oben.

Bewertung: Das Ergebnis wird als „nicht erfüllt“ (nicht konform) bewertet.