

GLU Gesellschaft für Lebensmittel - und Umweltconsulting mbH	Qualitätsmanagementan- weisung-Verwaltung Entscheidungsregeln für die Konformitätsbewertung	Code: QMA-V708-4 Revision: 01 Datum: 03.05.2022 Seite: 1 von 2
---	--	--

QMA-V 708-4 Entscheidungsregeln gemäß DIN EN ISO/IEC 17025 : 2018

1 Ziel und Zweck

Diese Verfahrensanweisung beschreibt die Entscheidungsregeln für die Konformitätsbewertung von Analysenergebnissen.

2 Verantwortlichkeiten und Befugnisse

Die Verantwortlichkeiten und Befugnisse für die Anwendung der Entscheidungsregeln sind wie folgt festgelegt:

Tätigkeit	GF	QMB	TL	MA	Kunde
Aktualisierung		D	D		
Authorisierung	D				
Anwendung			D	D	D

GF	Geschäftsführung	D	Durchführen
TL	Technische Leitung	E	Entscheiden
QMB	Qualitätsmanagementbeauftragter	M	Mitwirken
MA	Mitarbeiter	I	Information empfangen

3 Beschreibung

Die DIN EN ISO/IEC 17025:2018 fordert, dass Kunden im Fall der Beauftragung einer Konformitätsbewertung aktiv in die Beurteilung von Analysenergebnisse eingebunden werden hinsichtlich des Abgleichs der Ergebnisse mit Normen, rechtlichen Vorgaben, Spezifikationen u. ä..

Eine Stellungnahme zur Konformität (Übereinstimmung) der Analysenergebnisse mit spezifizierten, in den Prüfberichten dokumentierten Anforderungen (Grenzwerte, Richtwerte, Spezifikationen u. ä.) ist im Fall eines Ergebnisses nahe beim Grenz- oder Richtwert zu diskutieren. Schließlich ist die Ergebnissenauigkeit auch eine Frage der Wahrscheinlichkeit. Die Entscheidungsregeln dieser Verfahrensanweisung legen fest, wie auf Basis von Messergebnis, Messunsicherheit und ggf. einer tolerablen Abweichung eine Konformitätsaussage zu treffen ist.

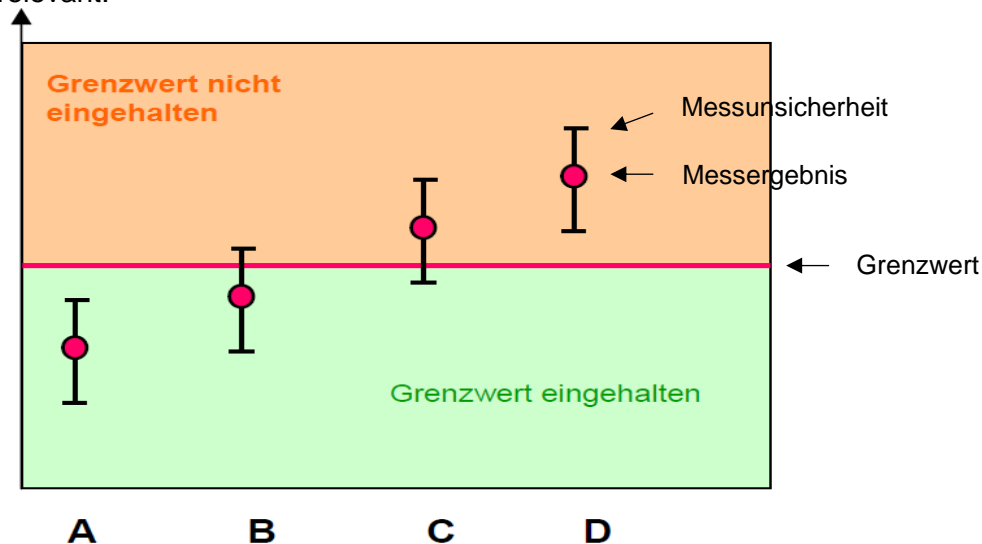
Im Fall von existierenden Regelungen für den Umgang mit Prüfergebnissen, z.B. in der Mikrobiologie, der Trinkwasserverordnung u.a., wird die Messunsicherheit nicht berücksichtigt.

Erstellt: 03.05.2022 Dr. L. Lobbedey	Geprüft: 03.05.2022 Dr. J. Haufe	Freigegeben / Gültig ab: 03.05.2022 Iris Haufe
---	-------------------------------------	---

GLU Gesellschaft für Lebensmittel - und Umweltconsulting mbH	Qualitätsmanagementan- weisung-Verwaltung	Code: QMA-V708-4
	Entscheidungsregeln für die Konformitätsbewertung	Revision: 01
		Datum: 03.05.2022
		Seite: 2 von 2

3.1. Entscheidungsregeln

Vier Fälle sind für eine Konformitätsbewertung - hier bzgl. eines gegebenen Grenzwertes - relevant:



- A: Messergebnis liegt auch unter Berücksichtigung der Messunsicherheit unter dem Grenzwert
- B: Messergebnis liegt unter dem Grenzwert; unter Berücksichtigung der Messunsicherheit liegt er nicht sicher unter dem Grenzwert (Vertrauensintervall 95%)
- C: Messergebnis liegt über dem Grenzwert; unter Berücksichtigung der Messunsicherheit liegt er nicht sicher über dem Grenzwert (Vertrauensintervall 95%)
- D: Messergebnis liegt auch unter Berücksichtigung der Messunsicherheit über dem Grenzwert

Daraus basierend finden folgende Entscheidungsregeln i.d.R. Anwendung:

- A, B: konform (Grenzwert eingehalten)
- C: bedingt konform (es wird zusätzlich ausgeführt, dass der Grenzwert unter Berücksichtigung der Messunsicherheit nicht sicher überschritten ist)
- D: nicht konform

Hiervon abweichende Entscheidungsregeln müssen vom Kunden spätestens bei Auftragserteilung mitgeteilt werden. Generell bedarf eine Konformitätsbewertung seitens der GLU mbH einer ausdrücklichen Beauftragung.

4 Mitgeltende Dokumente

DIN EN ISO/IEC 17025 : 2018