

ENTSCHEIDUNGSREGEL FÜR KONFORMITÄTSAUSSAGEN

Gemäß der Norm DIN EN ISO/IEC 17025:2018 (Allgemeine Anforderungen an die Kompetenz von Prüf- und Kalibrierlaboratorien) besteht die Anforderung, Entscheidungsregeln eindeutig zu definieren. Entscheidungsregeln sind Regeln, die beschreiben, wie die Messunsicherheit berücksichtigt wird, wenn Aussagen zur Konformität mit einer festgelegten Anforderung getätigt werden.

Folgende Vorgehensweise wird von der encontec GmbH umgesetzt:

1. Verlangt ein Auftraggeber, eine Aussage zur Konformität (Konformitätsbewertung) bezüglich einer technischen Spezifikation oder Norm (z. B. bestanden/nicht bestanden, innerhalb der Toleranz/außerhalb der Toleranz), dann gelten zur Beurteilung der Konformität die folgenden Regelungen der Ziffern 2. bis 4.
2. Wenn vom Auftraggeber Vorgaben zur anzuwendenden Entscheidungsregel mitgeteilt werden, dann gelten diese. Ansonsten gilt 3. oder 4.
3. Wenn in der technischen Spezifikation oder Norm Vorgaben zur anzuwendenden Entscheidungsregel festgelegt sind, dann wenden wir diese an, sofern seitens des Auftraggebers keine anderen Vorgaben zur anzuwendenden Entscheidungsregel mitgeteilt werden. Ansonsten gilt 4.
4. Sofern in der technischen Spezifikation oder Norm keine Vorgaben zur anzuwenden Entscheidungsregel festgelegt sind und seitens des Auftraggebers keine anderen Vorgaben zur anzuwendenden Entscheidungsregel mitgeteilt werden, tritt nachfolgende Entscheidungsregel in Kraft.

	Fall 1	Fall 2	Fall 3	Fall 4	Fall 5
Messwert	4,0 µm	3,2 µm	3,0 µm	2,8 µm	2,4 µm
Messunsicherheit	± 0,5 µm				
Ergebnis	i.O.	i.O.	n.i.O.	n.i.O.	n.i.O.
i.O./n.i.O Risiko	100% / 0%	70% / 30%	50% / 50%	30% / 70%	0% / 100%

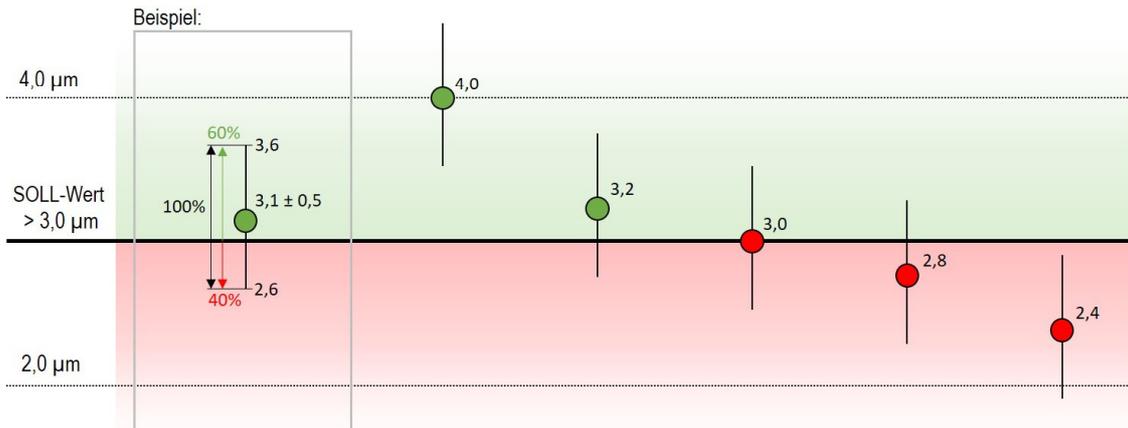


Abb. 1: Exemplarische Darstellung der Konformitätsbewertung

Fall 1: Der Messwert liegt innerhalb der Grenze.

Konformitätsaussage: Der Messwert liegt samt Berücksichtigung der Unsicherheit innerhalb der Grenze und die Probe wird als konform bewertet. Das Risiko einer falschen Aussage ist sehr gering.

Fall 2: Der Messwert liegt innerhalb der Grenze. Bei der Berücksichtigung der Unsicherheit ergibt sich eine Überschneidung mit der Grenze.

Konformitätsaussage: Der Messwert liegt innerhalb der Grenze und die Probe wird als konform bewertet. Unter Berücksichtigung der Unsicherheit könnte der Messwert die Anforderungen nicht erfüllen. Das Risiko einer Unterschreitung und somit einer falschen Aussage ist nicht sicher auszuschließen.

Fall 3: Der Messwert liegt auf der Grenze. Bei der Berücksichtigung der Unsicherheit ergibt sich eine Überschneidung mit der Grenze.

Konformitätsaussage:

- a) Soll-Vorgabe **Messwert > X** (siehe Beispiel in Abb. 1)

Der Messwert liegt auf der Grenze und die Probe wird als nicht konform bewertet, da die Soll-Vorgabe den Wert X selber ausschließt. Unter Berücksichtigung der Unsicherheit könnte der Messwert noch die Anforderungen erfüllen, das Risiko einer Unterschreitung und somit einer falschen Aussage ist aber hoch.

- b) Soll-Vorgabe **Messwert \geq X**

Der Messwert liegt auf der Grenze und die Probe wird als konform bewertet, da die Soll-Vorgabe den Wert X miteinschließt. Unter Berücksichtigung der Unsicherheit könnte der Messwert die Anforderungen nicht erfüllen. Das Risiko einer Unterschreitung und somit einer falschen Aussage ist aber hoch.

Fall 4: Der Messwert liegt außerhalb Grenze. Bei der Berücksichtigung der Unsicherheit ergibt sich eine Überschneidung mit der Grenze.

Konformitätsaussage: Der Messwert liegt außerhalb der Grenze und die Probe wird als nicht konform bewertet. Unter Berücksichtigung der Unsicherheit könnte der Messwert noch die Anforderungen erfüllen, das Risiko einer Unterschreitung und somit einer falschen Aussage ist aber hoch.

Fall 5: Der Messwert liegt außerhalb Grenze, auch mit Berücksichtigung des Vertrauensintervalls.

Konformitätsaussage: Der Messwert liegt samt Unsicherheit außerhalb der Grenze und wird als nicht konform bewertet. Das Risiko einer falschen Bewertung ist sehr gering.

UNTERSCHRIFTEN UND FREIGABE

FREIGABE DURCH LABORLEITUNG

13.01.2025

X i.V. Inga Bühler

Inga Bühler

PL-LL

Signiert von: Bühler, Inga