

Entscheidungsregeln in der Konformitätsbewertung nach DIN EN ISO/IEC 17025:2018

1 Allgemeines

Die Normec Hybeta ist ein nach DIN EN ISO/IEC 17025:2018 akkreditiertes Prüflabor und führt **Konformitätsbewertungen** von Prüfergebnissen durch.

Entsprechend DIN EN ISO/IEC 17025: 2018 (Kapitel 7.1.3) müssen sogenannte **Entscheidungsregeln** in Hinblick auf **Messunsicherheiten** berücksichtigt werden. Grundlage sind teilweise gesetzliche und normative Anforderungen, bei denen Entscheidungsregeln bereits vorgegeben sind. Fehlen solche Vorgaben, muss das Labor nach entsprechender Risikobetrachtung selbst eine geeignete Entscheidungsregel definieren. Gemäß DIN EN ISO/IEC 17025:2018 (Kapitel 7.8.6) besteht zudem die Anforderung, Entscheidungsregeln, die bei einer Konformitätsbewertung von Prüfergebnissen getätigt werden, zu dokumentieren und mit dem Kunden zu kommunizieren.

Im Folgenden werden zunächst einige allgemeine Informationen zu diesem Thema aufgezeigt, sowie nachfolgend die Entscheidungsregeln, die die Normec Hybeta bei der Beurteilung von Konformitäten von Prüfergebnissen zu Grunde legt.

2 Definitionen

Konformitätsbewertung: Die Konformitätsbewertung dient der Sicherstellung, ob Prüfergebnisse z. B. durch den Kunden, Normen, Gesetze oder Verordnungen vorgegebene Anforderungen erfüllen oder Toleranzgrenzen überschritten werden. Es muss eindeutig definiert sein, welche Entscheidungsregel zur Bewertung herangezogen wurde.

Bewertungen können z. B. sein:

- bestanden / nicht bestanden
- erfüllt Akzeptanzkriterien / erfüllt Akzeptanzkriterien nicht
- erfüllt die Anforderungen gemäß DIN EN ISO XYZ / erfüllt die Anforderungen gemäß DIN EN ISO XYZ nicht.

Entscheidungsregel: Da jede Messung mit einer Messunsicherheit behaftet ist, wird auch die darauf beruhende Konformitätsbewertung unsicher. Entscheidungsregeln definieren Kriterien, wie die Messunsicherheit bei der Konformitätsbewertung zu berücksichtigen ist. Einige Normen, Verordnungen oder Gesetze enthalten bereits Vorgaben zur Konformitätsbewertung, sodass diese Vorgaben als Entscheidungsregeln angewandt werden. Auch der Kunden selbst kann Vorgaben machen.

Messunsicherheit: Die Messunsicherheit beschreibt die Streuung von Messwerten und gibt an, in welchem Bereich der wahre Wert mit einer bestimmten Wahrscheinlichkeit liegt. Messunsicherheiten ergeben sich an allen Punkten der Laborarbeit ausgehend von der Probenahme (z. B. Variabilität durch Entnahme, Transport, Lagerung) über die Probenvorbereitung bis hin zur Analyse (z. B. Verdünnungsfehler, ungleichmäßige Verteilung der Mikroorganismen, Temperatur- oder Zeitabweichungen, Subjektivität bei der Koloniezählung, Geräteunsicherheit) und können - in Abhängigkeit der angewendeten Verfahren, Analysengeräte, Matrix und weiterer Einflussfaktoren unterschiedlich hohe Werte aufweisen.

Im Vergleich zu metrisch quantitativen Analyseverfahren ist die relative Messunsicherheit biologischer bzw. mikrobiologischer Untersuchungsverfahren methodenbedingt ungleich größer. So ist z. B. bei klassischen mikrobiologischen Methoden mit einer Unsicherheit von $\pm 0,5$ Log Stufen zu rechnen (Hübner et. al., 2002).

Die Kenntnis der Messunsicherheit stärkt das Vertrauen in die Gültigkeit der Ergebnisse, anstatt Zweifel zu wecken. Um die Unsicherheitsquellen zu minimieren, werden gezielte Qualitätssicherungsmaßnahmen ergriffen:

- Qualifiziertes Personal und standardisierte Probenahme und Analyseprotokolle (SOPs)
- regelmäßige Schulung des Personals
- Dokumentation von Uhrzeit, Ort, Temperatur und Transportbedingungen
- Einsatz von rückführbaren Standards
- rückführbare Kalibrierung durch akkreditierte Stellen
- Gerätequalifizierung (IQ/OQ/PQ) und regelmäßige Wartung der verwendeten Prüfmittel
- 4-Augen-Prinzip bei der Auswertung
- Teilnahme an Ringversuchen / Eignungsprüfungen
- regelmäßige interne und externe Audits.

Die Betrachtung der Messunsicherheit ist maßgeblich, wenn Messwerte in der Nähe eines Grenzwertes liegen. Dies liegt daran, dass die Messunsicherheit einen Wertebereich angibt, in dem der wahre Wert der Messung mit einer bestimmten Wahrscheinlichkeit zu finden ist. Liegt ein gemessener Wert nahe an einem Grenzwert, kann die Messunsicherheit entscheidend sein, um festzustellen, ob der Wert den Grenzwert tatsächlich überschreitet oder unterschreitet und somit Konformität oder Nicht-Konformität vorliegt.

3 Entscheidungsregel Normec Hybeta

Unterliegt das Messergebnis gesetzlichen oder behördlichen Normen oder Regeln, verwendet die Normec Hybeta die in der jeweiligen Norm vorgeschriebene Entscheidungsregel, soweit vorhanden.

Die Trinkwasserverordnung (§ 5 Absatz 2 und 3 Anlage 1) gibt z. B. eine klare Entscheidungsregel für die Bewertung mikrobiologischer Parameter vor, die besagt, dass Werte ohne Messunsicherheit miteinander verglichen werden dürfen, wenn die in Anlage 5 Teil I angegebenen Messunsicherheiten nachweislich eingehalten werden. Somit entfällt eine gesonderte Risikobetrachtung. Die Grenzwerte berücksichtigen bereits die Messunsicherheiten der angewandten Verfahren.

Gibt es keine normativen Vorgaben oder Kundenvorgaben werden bei Konformitätsaussagen im Allgemeinen keine Messunsicherheiten berücksichtigt. Eine Anforderung gilt als erfüllt bzw. konform, wenn der Messwert kleiner oder gleich der Toleranzgrenze bzw. des Grenzwertes ist.

Grenzwerte für Hygiene-Parameter werden üblicherweise aus empirischen Daten abgeleitet. Diese Werte enthalten i. d. R. bereits den Messfehler und werden nicht nachträglich korrigiert, was zu engeren Häufigkeitsverteilungen und damit niedrigeren Limits führen würde.

Für einige Hygiene-Parameter gibt es keine veröffentlichten Grenzwerte, z.B. für Untersuchungen von Kontamination auf Oberflächen (Informativer Anhang der KRINKO 2022). Eine Konformitätsbewertung ist hier nur möglich, wenn der Kunde selbst Grenzwerte und den Umgang mit den Messunsicherheiten vorgibt.

Sollte der Kunde keine Konformitätsbewertung, eine andere Entscheidungsregel wünschen oder eigene Vorgaben haben, muss dies schriftlich bei Auftragserteilung durch den Kunden kommuniziert werden.

Informationen zu Messunsicherheiten eines Verfahrens können auf Anfrage dem Kunden zusammen mit dem Prüfbericht zur Verfügung gestellt werden.

4 Mitgeltende Unterlagen und Literatur

- DIN EN ISO/IEC 17025:2018-03 Allgemeine Anforderungen an die Kompetenz von Prüf- und Kalibrierlaboratorien
- Trinkwasserverordnung (TrinkwV) Verordnung über die Qualität von Wasser für den menschlichen Gebrauch vom 20. Juni 2023 (BGBl. 2023 I Nr. 159, S. 2)
- ISO 14253:2018-07 Entscheidungsregeln für den Nachweis von Konformität oder Nichtkonformität mit Spezifikationen
- Hübner P, Gautsch S, Jemmi T (2002) In house Validierung (single laboratory validation) of microbiological methods. Mitt Lebensm. Hyg 93:118–139
- ILAC-G8:09/2019 Leitlinien zu Entscheidungsregeln und Konformitätsaussagen (Deutsche Übersetzung)
- Informativer Anhang zur Empfehlung „Anforderungen an die Hygiene bei der Reinigung und Desinfektion von Flächen“ der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) beim Robert Koch-Institut. Stand 22.09.2022