



Ihre Nachricht vom | Ihr Zeichen

Meine Nachricht vom | Mein Zeichen

Hannover, 17.06.2024

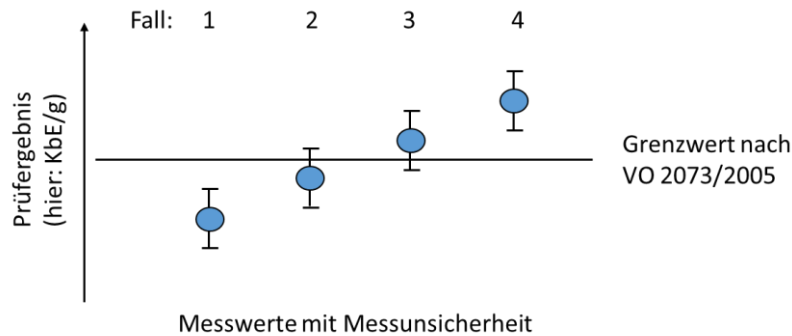
Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

unser mikrobiologisches Labor ist akkreditiert gemäß der Norm DIN EN ISO/IEC 17025:2018. Diese Norm fordert von den Laboratorien, dass sie Regeln zum Umgang mit der Messunsicherheit (sogenannte Entscheidungsregeln) berücksichtigen, wenn eine Bewertung der Prüfergebnisse (Konformitätsaussage) getätigt wird. Teilweise sind diese Entscheidungsregeln in dem zu Grunde liegenden Regelwerk bereits vorgegeben. Wenn dies nicht der Fall ist, muss das Labor nach einer entsprechenden Risikobetrachtung seinen Umgang mit der Messunsicherheit selbst definieren.

Im Folgenden finden Sie einige allgemeine Informationen zu diesem Thema sowie unsere konkreten Entscheidungsregeln, die wir zu Grunde legen, wenn mit dem Kunden keine anderen Vereinbarungen getroffen wurden.

### **Was versteht man unter Messunsicherheit?**

Bis zur Ermittlung eines Messwertes werden viele Arbeitsschritte durchgeführt. Angefangen bei der Probenahme (durch uns oder von Ihnen), über die Probenanlage bis zur eigentlichen Messung. Alle diese Arbeitsschritte sind mit einer Unsicherheit behaftet und tragen zur Gesamtunsicherheit des Messwertes bei. Das Ergebnis, das Sie auf unserem Prüfbericht finden, ist somit mit einer bestimmten Streuung behaftet - der Messunsicherheit. Im Vergleich zu metrisch quantitativen Analyseverfahren ist die relative Messunsicherheit biologischer Untersuchungsverfahren methodenbedingt ungleich größer. Hinsichtlich der Beurteilung der Prüfergebnisse ergeben sich also folgende Szenarien:



Fall 1: Der Grenzwert ist sicher unterschritten, der Messwert ist konform. Geringes Risiko einer falschen Konformitätsaussage, da die erweiterte ( $k=2$ ) Messunsicherheit bei der Bewertung berücksichtigt wird.

Fall 2: Der Messwert liegt unterhalb des Grenzwertes, er wird als konform bewertet. Da die Messunsicherheit jedoch den Grenzwert einschließt, kann die Einhaltung nicht mit ausreichender Sicherheit festgestellt werden. Es ist eine Entscheidungsregel notwendig.

Fall 3: Der Messwert überschreitet den Grenzwert, er ist nicht konform. Da die Messunsicherheit jedoch den Grenzwert einschließt, kann die Überschreitung nicht mit hinreichender Sicherheit festgestellt werden. Es ist eine Entscheidungsregel notwendig.

Fall 4: Der Grenzwert ist sicher überschritten, der Messwert ist nicht konform. Geringes Risiko einer falschen Konformitätsaussage, da die erweiterte ( $k=2$ ) Messunsicherheit bei der Bewertung berücksichtigt wird.

### Unsere Entscheidungsregeln zum Umgang mit der Messunsicherheit

1. Liegt der Messwert unterhalb des Grenzwertes, ist jedoch unter Berücksichtigung der Messunsicherheit durch Addition die Unterschreitung nicht eindeutig (Fall 2), erfolgt die unverbindliche Einordnung des Prüfergebnisses als „befriedigend, Grenzwert aufgrund der Messunsicherheit allerdings nicht eindeutig unterschritten“.
2. Überschreitet der Messwert den Grenzwert, ist jedoch unter Berücksichtigung der Messunsicherheit durch Subtraktion die Überschreitung nicht eindeutig (Fall 3), erfolgt die unverbindliche Einordnung des Prüfergebnisses als „nicht befriedigend, Grenzwert aufgrund der Messunsicherheit allerdings nicht eindeutig überschritten“.

Diese Entscheidungsregeln gelten für folgende, akkreditierte Prüfverfahren:

<b>Bestimmung der aeroben, mesophilen Gesamtkeimzahl (GKZ) (quantitativ)</b> §64 LFGB, L 00.00-88/1:2023-04
<b>Bestimmung der <i>Enterobacteriaceae</i> (quantitativ)</b> §64 LFGB, L 00.00-133/2:2019-12
<b>Bestimmung von <i>Escherichia (E.) coli</i> (quantitativ)</b> §64 LFGB, L 00.00-132/2:2021-03
<b>Bestimmung von <i>Listeria monocytogenes</i> (quantitativ)</b> §64 LFGB, L 00.00-22:2018-03

**Sollten Sie bei der Konformitätsbeurteilung eine andere Entscheidungsregel wünschen, teilen Sie uns dies bitte bei Auftragserteilung mit.**