

<b>SOP-AIR-151-ANL-3</b>		<b>Information zu Messunsicherheit und Konformitätsbewertung</b>	
Version: Gültig ab: Seite:	2 10.05.2021 1 von 4		

Das Analytik Institut Rietzler kann als nach DIN EN ISO/IEC 17025:2018-03 akkreditiertes Labor Konformitätsbewertungen anhand von Entscheidungsregeln unter Berücksichtigung der Messunsicherheiten durchführen. Grundlage dieser Bewertungen sind in den meisten Fällen gesetzliche und normative Vorlagen.

## 1) Definitionen verwendeter Begriffe:

Messunsicherheit:	Die Messunsicherheit ist ein nichtnegativer Parameter zur Charakterisierung der Streuung von Messwerten. Messunsicherheit soll nicht zu Zweifeln an der Gültigkeit der Messungen führen, im Gegenteil, die Kenntnis über die Unsicherheit bedeutet ein größeres Vertrauen in die Gültigkeit.
Erweiterte Messunsicherheit	Erweiterung der gesamten Messunsicherheit um einen k-Faktor, der das Vertrauensniveau der Messunsicherheit wiedergibt, zum Beispiel k=2 für ein Vertrauensniveau von 95%
Konformitätsbewertung:	Die Konformitätsbewertung dient der Sicherstellung, dass Prüfergebnisse die durch z.B. Normen, Bestimmungen, Gesetze oder Vertragsbedingungen vorgegebenen Anforderungen erfüllen oder ob Toleranzgrenzen überschritten werden. Es muss eindeutig definiert sein, welche Entscheidungsregel zur Bewertung herangezogen wurde.
Entscheidungsregel	Entscheidungsregeln beschreiben, wie die Messunsicherheit bei der Konformitätsbewertung berücksichtigt werden soll.

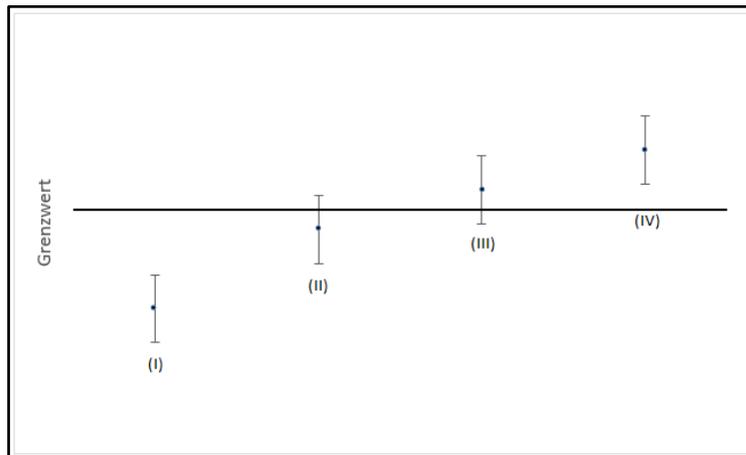
## 2) Angabe der Messunsicherheit

Jeder auf dem Prüfbericht aufgeführte Messwert besitzt eine durch die Messunsicherheit charakterisierte Streuung. Messunsicherheiten ergeben sich an allen Punkten der Laborarbeit ausgehend von der Probenahme über die Probenvorbereitung bis hin zur Analyse und können in Abhängigkeit der angewendeten Verfahren, Analysengeräte, Matrix und weiterer Einflussfaktoren unterschiedlich hohe Werte aufweisen.

Die erweiterten Messunsicherheiten wurden laborintern ermittelt. Die Angabe erfolgt standortübergreifend je Parameter für den jeweils höchsten ermittelten Wert in % (Erweiterungsfaktor k=2, Vertrauensbereich 95 %), sofern keine andere Anfrage gestellt wird.

Bei einem üblichen Vertrauensbereich von 95 % liegt somit das Restrisiko einer Falschaussage von 5 % beim Kunden.

Sofern sich Messwerte in Grenzwertnähe befinden, ist die Betrachtung der Messunsicherheit bedeutsam. Die Auswirkungen der Einbeziehung von Messunsicherheiten werden in folgenden Beispielen dargestellt:



Mögliche Messwertverteilung um den Grenzwert  
(Quelle: EUROLAB – Deutschland Kochbuch Dok Nr. 08)

- (I) Messwert < Grenzwert und erweiterte Messunsicherheit < Grenzwert
- (II) Messwert < Grenzwert aber erweiterte Messunsicherheit > Grenzwert
- (III) Messwert > Grenzwert aber erweiterte Messunsicherheit < Grenzwert
- (IV) Messwert > Grenzwert und erweiterte Messunsicherheit > Grenzwert

Die Fälle (I) und (IV) sind eindeutig, da die erweiterten Messunsicherheit um den Messwert den Maximalbetrag für das entsprechende Vertrauensniveau bereits enthalten.

Bei Fall (II) kann es sein, dass obwohl der Grenzwert formal als unterschritten gilt, der eigentliche Wert aufgrund der erweiterten Messunsicherheit dennoch oberhalb des Grenzwertes liegt, bzw. die umgekehrte Situation bei Fall (III), wo der Grenzwert durch den Messwert überschritten ist, aber der eigentliche Wert durch den Bereich der erweiterten Messunsicherheit dennoch unterhalb der Grenze liegen kann.

### 3) Konformitätsbewertung entsprechend gesetzlicher, normativer oder anderweitiger Vorgaben

Einige Normen, Verordnungen oder Spezifikationen enthalten bereits Vorgaben zur Konformitätsbewertung, sodass diese Vorgaben als Entscheidungsregeln angewandt werden. Die Vorgaben können auch vom Kunden aufgestellt werden.

Bei Untersuchungen nach Trinkwasserverordnung (TrinkwV) wird zum Beispiel die anzuwendende Entscheidungsregel in der Verordnung vorgegeben: Es dürfen Werte ohne Angabe der Messunsicherheiten verglichen werden, sofern die laborinterne Einhaltung der Anforderungen in Anlage 5 Teil I der TrinkwV nachgewiesen wurde.

Für Legionellenuntersuchungen nach 42. BImSchV sind die als Entscheidungsregeln anzuwendenden Vorgaben in der UBA-Empfehlung vom 06.03.2020 aufgeführt.

Weitere Beispiele sind die Untersuchungen nach Abwasserverordnung (AbwV) und Deponieverordnung (DepV). Hier berücksichtigen die in den Anhängen der AbwV festgelegten Werte die Messunsicherheiten der Analyse- und Probenahmeverfahren. Bei Untersuchungen nach DepV (03.07.2020) werden zur Beurteilung die ermittelten Messwerte ohne Berücksichtigung der Messunsicherheit herangezogen.

**4) Konformitätsbewertung anhand von Entscheidungsregeln bei fehlenden Vorgaben:**

Eine Entscheidungsregel wird immer dann angewendet, wenn vom Kunden eine Konformitätsbewertung gewünscht wird und Normen, Gesetze oder weitere Spezifikationen keine Vorgaben enthalten.

Die von der Analytik Institut Rietzler GmbH standardmäßig angewandten Entscheidungsregeln bei fehlenden Vorgaben lauten:

**1. Entscheidungsregel einfache obere Toleranzgrenze**

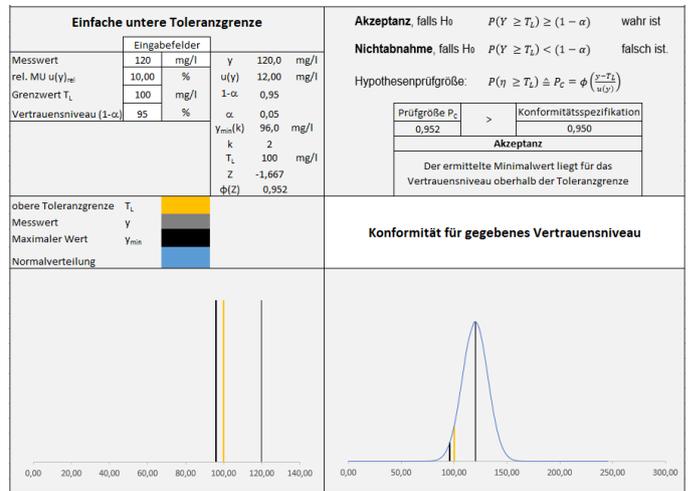
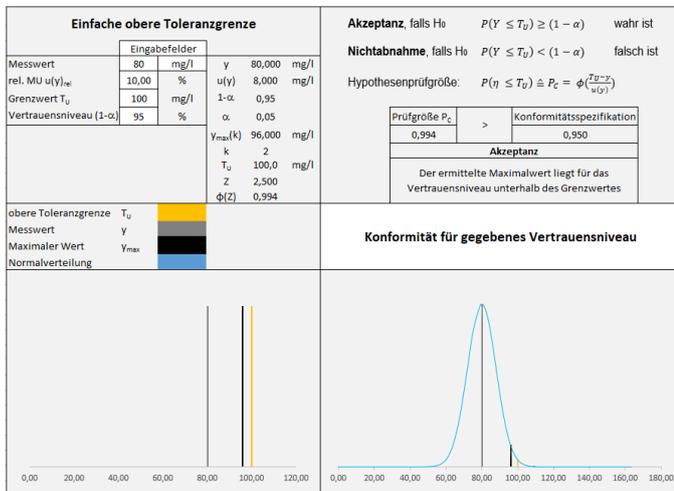
Es wird geprüft, ob ein Messwert, ergänzt um seine erweiterte Messunsicherheit, eine obere Toleranzgrenze (z.B. einen Grenzwert) nicht überschreitet. Diese Entscheidungsregel kann in den meisten Fällen angewandt werden.

Beispiel: Für einen Messwert von 80 mg/l mit einer erweiterten Messunsicherheit von ± 10 % wird ein Grenzwert von 100 mg/l eingehalten.

**2. Entscheidungsregel einfache untere Toleranzgrenze**

Es wird geprüft, ob ein Messwert, ergänzt um seine erweiterte Messunsicherheit, eine untere Toleranzgrenze nicht unterschreitet.

Beispiel: Für einen Messwert von 120 mg/l mit einer erweiterten Messunsicherheit von ± 10 % wird eine Toleranzgrenze von 100 mg/l nicht unterschritten.



<b>SOP-AIR-151-ANL-3</b>		<b>Information zu Messunsicherheit und Konformitätsbewertung</b>	 <b>AIR</b> ANALYTIK
Version: Gültig ab: Seite:	2 10.05.2021 4 von 4		

## 5) Zusammenfassung:

- Die erweiterten Messunsicherheiten können auf Anfrage zusammen mit dem Prüfbericht zur Verfügung gestellt werden.
- Von der Analytik Institut Rietzler GmbH werden grundsätzlich erweiterte Messunsicherheiten in % mit einem Vertrauensbereich von 95% (Erweiterungsfaktor  $k=2$ ) ermittelt.
- Das Restrisiko einer Falschaussage von 5 % liegt beim Kunden.
- Die Angaben weiterer Vertrauensbereiche, weiterer Einheiten sowie von Messunsicherheiten an bestimmten Punkten des Arbeitsbereiches oder weiterer Parameter können individuell angefragt werden.
- Die Angabe der erweiterten Messunsicherheiten muss schriftlich während der Anfrage/ Beauftragung angefordert werden.
- Wird vom Kunden keine Angabe der Messunsicherheiten gewünscht, erfolgt keine Angabe.
- Ausnahme hiervon sind Untersuchungen nach BBodSchV. Hier werden dem Kunden die erweiterten Messunsicherheiten grundsätzlich bei Erstbeauftragung sowie bei Änderungen zur Verfügung gestellt.
  
- Die Durchführung einer Konformitätsbewertung unter Anwendung von Entscheidungsregeln kann auf Anfrage zusammen mit dem Prüfbericht zur Verfügung gestellt werden.
- Liegen Vorgaben aus Normen, Gesetzen oder weiteren Spezifikationen (auch kundenspezifische Vorgaben) vor, werden dies als Entscheidungsregel herangezogen.
- Liegen keine Vorgaben vor, wird die Konformitätsbewertung unter Anwendung einer der unter 3) beschriebenen Entscheidungsregeln getroffen.
- Die Durchführung einer Konformitätsbewertung anhand von Entscheidungsregeln unter Einbeziehung der Messunsicherheiten muss schriftlich während der Anfrage/ Beauftragung angefordert werden.
- Wird dies vom Kunden nicht beauftragt, wird im Prüfbericht angegeben, dass bei der Bewertung der Konformität mit den Regelwerken die Messunsicherheit nicht berücksichtigt wird. Bei Überschreitung der oberen Toleranzgrenze werden die Ergebnisse als nicht konform, bei Unterschreitung als konform angegeben.

## Literatur:

- EURACHEM/CITAC-Guide: Quantifying Uncertainty in Analytical Measurement, 3rd Edition (2012)
- DIN ISO 11352:2013-03: Wasserbeschaffenheit – Abschätzung der Messunsicherheit basierend auf Validierungs- und Kontrolldaten
- Excel-Vorlagen zur Berechnung der Messunsicherheit nach Dr. Koch, AQS BW, Universität Stuttgart
- ISO 14253:2017-10: Entscheidungsregeln für den Nachweis von Konformität oder Nichtkonformität mit Spezifikationen
- EUROLAB – Deutschland „Kochbuch“ Dokument Nr. 08 Rev. 2018
- EUROLAB – Technical Report No. 01/2017
- ILAC-G8:09/2019 Leitlinien zu Entscheidungsregeln und Konformitätsaussagen, Datum der Übersetzung: 19.02.2021