

Beurteilung der Untersuchungsergebnisse („Entscheidungsregel“ gemäß DIN EN ISO 17025:2018)

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

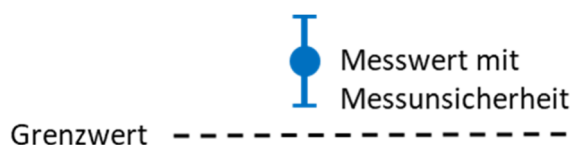
unser Labor ist akkreditiert gemäß der Norm DIN EN ISO/IEC 17025:2018 (Allgemeine Anforderungen an die Kompetenz von Prüf- und Kalibrierlaboratorien). Diese Norm fordert von den Laboratorien, dass sie Regeln zum Umgang mit der Messunsicherheit (sogenannte Entscheidungsregeln) berücksichtigen, wenn Aussagen zur Konformität der Prüfergebnisse mit einer festgelegten, quantitativen Anforderung getätigt werden. Teilweise, z.B. in der TrinkwV § 5 Absatz 2 und 3 Anlage 1 (Mikrobiologische Parameter), 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.

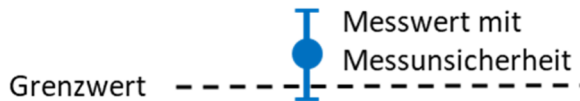
Was versteht man unter Messunsicherheit?

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 wir auf unserem Prüfbericht ausweisen, ist somit mit einer bestimmten Streuung behaftet – der Messunsicherheit. Im Vergleich zu metrisch quantitativen Analyseverfahren ist die relative Messunsicherheit biologischer Untersuchungsverfahren methodenbedingt ungleich größer. Grundsätzlich ist bei klassischen mikrobiologischen Methoden eine Unsicherheit von $\pm 0,5$ Log Stufen anzunehmen (vgl. Hübner, P., Gautsch, S. and Jemmi, Th.: In House validation (Single Laboratory Validation) of Microbiological Methods. Mitt. Lebensm. Hyg. 93: 118 139 (2002)).

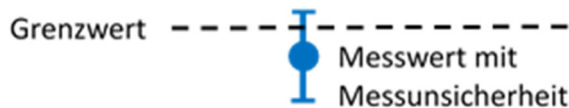
Hinsichtlich der Auswirkung der Messunsicherheit bei Tötigung einer Konformitätsaussage durch das Labor sind die folgenden Konstellationen denkbar:



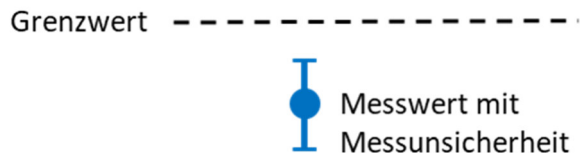
Konformitätsaussage: Der Grenzwert ist sicher überschritten, der Messwert ist **nicht konform**. Geringes Risiko einer falschen Konformitätsaussage, da die erweiterte ($k=2$) oder die kombinierte Messunsicherheit bei der Bewertung berücksichtigt wird.



Konformitätsaussage: 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.



Konformitätsaussage: 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.



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

Entscheidungsregeln zum Umgang mit der Messunsicherheit Max von Pettenkofer-Institut Abteilung Hygiene

Für Prüfberichte im Bereich der Trinkwasserverordnung:

Legionellen ISO 11731

Die Interpretation der Ergebnisse und damit auch die hinsichtlich der Messunsicherheit zu treffenden Entscheidungen durch den Einsender, werden durch die ISO 11731 sowie die TrinkwV und KRINKO bzw. DVGW/UBA Empfehlungen festgelegt. In der TrinkwV berücksichtigen die festgelegten Konformitätswerte (Grenzwerte) die Messunsicherheiten der Analyse und Probenahmeverfahren.

E. coli/coliforme ISO 9308

Die Interpretation der Ergebnisse und damit auch die die hinsichtlich der Messunsicherheit zu treffenden Entscheidungen durch den Einsender, werden durch die ISO 9308 1 sowie die TrinkwV festgelegt. In der TrinkwV berücksichtigen die festgelegten Konformitätswerte (Grenzwerte) die Messunsicherheiten der Analyse und Probenahmeverfahren.

Enterokokken ISO 7899

Die Interpretation der Ergebnisse und damit auch die die hinsichtlich der Messunsicherheit zu treffenden Entscheidungen durch den Einsender werden durch die ISO 7899 2 sowie die TrinkwV festgelegt. In der TrinkwV berücksichtigen die festgelegten Konformitätswerte (Grenzwerte) die Messunsicherheiten der Analyse und Probenahmeverfahren.

P. aeruginosa DIN EN ISO 16266

Die Interpretation der Ergebnisse und damit auch die hinsichtlich der Messunsicherheit zu treffenden Entscheidungen durch den Einsender werden durch die DIN EN ISO 16266 sowie die TrinkwV und KRINKO Empfehlungen festgelegt. In der TrinkwV berücksichtigen die festgelegten Konformitätswerte (Grenzwerte) die Messunsicherheiten der Analyse und Probenahmeverfahren.

Für Prüfberichte im Bereich Schwimm- und Badebeckenwasser

In der DIN 19643-1:2012 für Schwimm- und Badebeckenwasser ist festgelegt, dass primäres und sekundäres Füllwasser Trinkwassereigenschaften aufweisen müssen. Damit werden indirekt auch die in der Trinkwasserverordnung festgelegten Grenzwerte inkl. der berücksichtigten Messunsicherheiten zugrunde gelegt.

Für Prüfberichte im Bereich Krankenhaushygiene, in denen Konformität mit vom Auftraggeber definierten Grenzwerten bestätigt wird

Der Umgang mit der Messunsicherheit wird, ebenso wie die Grenzwerte selbst, in Absprache mit dem Auftraggeber festgelegt.

Für Prüfberichte im Bereich Krankenhaushygiene und Reinräume

Bei Aussagen zur Konformität werden im Allgemeinen keine Messunsicherheiten berücksichtigt. Die Anforderung gilt als erfüllt, wenn der Messwert kleiner oder gleich der Toleranzgrenze bzw. des Grenzwertes ist.

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