Ref.-Nr. QMV 7.8

QM-Verfahrensanweisung nach

DIN EN ISO/IEC 17025:2018



Berichten von Ergebnissen - Konformitätsbewertung

Aussagen zur Konformität in Berichten

Entscheidungsregel im Falle von Konformitätsbewertungen:

Wird auf Verlangen des Kunden eine Konformitätsbewertung bzgl. einer Spezifikation oder Norm durchgeführt, so gelten folgende Vorgaben:

- a) Die Spezifikation, bzw. Norm für die Konformitätsbewertung, sowie die Entscheidungsregel ggf. unter Beachtung der Messunsicherheit müssen eindeutig definiert sein.
- b) Sofern sie nicht in der betreffenden Spezifikation, bzw. Norm enthalten ist, muss die mit dem Kunden via Angebot vereinbarte Entscheidungsregel im Befund mitgeteilt werden. Die LAFUWA GmbH nimmt Konformitätsbewertungen ohne Berücksichtigung der Messunsicherheit vor. Weiterführende Informationen über die Auswirkung von Messunsicherheiten auf Grenzwertbeurteilungen befinden sich auf der Homepage
- c) Die Messunsicherheiten können, falls vom Kunden gewünscht, angefordert werden.
- d) Ist die Angabe der Messunsicherheit verpflichtend (z.B. bei Untersuchungen nach BBodSchV oder bei Befunden ohne Konformitätsbewertung), so wird diese im Befund angegeben.
- e) Falls nicht anders in den Spezifikationen geregelt, erfolgt die Angabe der Messunsicherheit in der gleichen Einheit wie der Messwert, bzw. als Prozentangabe des Messwerts.
- f) Der Begriff Messunsicherheit bezieht sich auf die erweiterte Messunsicherheit mit dem Faktor k=2 (95% Vertrauensbereich).

Die Bewertung/Grenzwertbetrachtung von Analysenwerten erfolgt durch das LIMS-System bzw. anhand von Bewertungs- oder Grenzwerttabellen. Die Unterschriftsberechtigten (siehe Befugnismatrix) kontrollieren die getroffenen Aussagen auf Plausibilität.

Im LIMS oder den Bewertungs-Tabellen (z.B. Apro) sind Grenzwerte und Richtwerte hinterlegt. Grundlage dieser Werte sind Vorgaben wie z.B. die Trinkwasserverordnung oder Deponieverordnung. Die Parameter, bei denen die Vorgaben nicht eingehalten sind, werden im Untersuchungsbefund genannt oder sind mit Einstufungen gekennzeichnet.

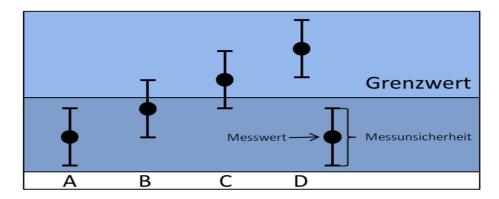
Erstellt: (Datum, Name)	Siehe LDB	Geprüft: (Datum, Name)	Siehe LDB	Genehmigt: (Datum, Name)	Siehe LDB	Seite:	1 von 2
QMV-Nr.:	QMV 7.8	Kurztitel:	Ergebnisbericht	Revision:	5.1.0	Gültig ab:	Siehe LDB
Ersetzt QMV-Nr:	QMV 7.8	vom:	16.05.2025	Änderung:	Konkretisierung Konformitätsaussage		

QM-Verfahrensanweisung nach DIN EN ISO/IEC 17025:2018



Berichten von Ergebnissen - Konformitätsbewertung

Unter der Miteinbeziehung der Messunsicherheit sind folgende Fälle möglich:



- Fall A: Der Messwert inkl. der Messunsicherheit liegt unter dem Grenzwert / der Spezifikation.
 - → Eindeutige Konformitätsaussage: Der Grenzwert / die Spezifikation wird mit und ohne Miteinbeziehung der Messunsicherheit eingehalten.
- **Fall B:** Der Messwert liegt zwar unterhalb des Grenzwertes / der Spezifikation, die Summe aus Messwert und Messunsicherheit jedoch darüber.
 - → Es kann keine eindeutige Konformitätsaussage getroffen werden.
- **Fall C:** Der Messwert liegt oberhalb des Grenzwertes / der Spezifikation, die Differenz aus Messwert und Messunsicherheit jedoch darunter.
 - → Es kann keine eindeutige Konformitätsaussage getroffen werden.
- **Fall D:** Der Messwert liegt auch abzüglich der Messunsicherheit noch über dem Grenzwert / der Spezifikation.
 - → Eindeutige Konformitätsaussage: Der Grenzwert / die Spezifikation wird mit und ohne Miteinbeziehung der Messunsicherheit nicht eingehalten.

Logistisches Vorgehen und laborinterne Entscheidungsregel bei Konformitätsbewertungen:

Verlangt ein Kunde eine Konformitätsbewertung, muss vor der Analyse abgeklärt werden, auf Basis welcher Grundlage die Bewertung durchgeführt werden soll und welche Entscheidungsregel anzuwenden ist. Hausintern wird geprüft, ob in der Grundlage (Spezifikation/Norm/Rechtsgrundlage) bereits eine Regel vorhanden ist. Ist dies nicht der Fall und verzichtet der Auftraggeber auf eine kundenspezifische Vorgabe, so wird wie folgt vorgegangen:

Bei Aussagen der Konformität werden die Messunsicherheiten **nicht** berücksichtigt. Die Grenzwerte / Spezifikationen gelten als eingehalten, wenn die Messwerte unterhalb oder auf der Höhe des Grenzwertes / der Spezifikation liegen.

Erstellt: (Datum, Name)	Siehe LDB	Geprüft: (Datum, Name)	Siehe LDB	Genehmigt: (Datum, Name)	Siehe LDB	Seite:	2 von 2
QMV-Nr.:	QMV 7.8	Kurztitel:	Ergebnisbericht	Revision:	5.1.0	Gültig ab:	Siehe LDB
Ersetzt QMV-Nr:	QMV 7.8	vom:	16.05.2025	Änderung:	Konkretisierung Konformitätsaussage		