

Das vorliegende Dokument regelt die Anwendung von Entscheidungsregeln bei Konformitätsaussagen gemäß DIN EN ISO/IEC 17025:2018-03, Abschnitt 7.1.3 in Prüfberichten.

Konformitätsaussagen beruhen grundsätzlich auf Anforderungen normativer oder vergleichbarer Vorgaben bzw. auf Vorgaben des Auftraggebers (vgl. VA-018 Konformitätsaussage) und resultieren aus dem Vergleich von Messwerten mit Grenzwerten bzw. Spezifikationsgrenzen einer zugrunde liegenden Norm oder Spezifikation. Da kein Messwert frei von Messunsicherheiten ist, bedarf es Regeln, die festlegen, wie die Messunsicherheiten bei der Konformitätsaussage zu berücksichtigen sind, sog. Entscheidungsregeln. Dabei können 7 Fälle (F) des Verhältnisses von Messwert und Messunsicherheit einerseits und Grenzwert/Spezifikation/Toleranz andererseits unterschieden werden:

- F1. Das Messergebnis liegt auch unter Berücksichtigung der erweiterten Messunsicherheit (hier: Vertrauensbereich bzw. ungefähre Standardüberdeckungswahrscheinlichkeit von 95 %, entsprechend einer Irrtumswahrscheinlichkeit von 5 %) unterhalb des Grenzwertes bzw. innerhalb der Spezifikation oder Toleranz.
- F2. Das Messergebnis liegt unterhalb des Grenzwertes oder innerhalb der Spezifikations- oder Toleranzgrenzen, die Berücksichtigung der erweiterten Messunsicherheit führt aber zum Erreichen des jeweiligen Grenzwertes, der Spezifikations- oder Toleranzgrenze.
- F3. Das Messergebnis liegt unterhalb des Grenzwertes bzw. innerhalb der Spezifikation, aber unter Berücksichtigung der Messunsicherheit ist eine Überschreitung des Grenzwertes oder Nichteinhaltung einer Spezifikation nicht ausgeschlossen.
- F4. Das Messergebnis liegt auf dem Grenzwert bzw. der Spezifikations- oder Toleranzgrenze.
- F5. Das Messergebnis liegt zwar oberhalb des Grenzwertes bzw. außerhalb der Spezifikation, aber unter Berücksichtigung der Messunsicherheit ist eine Einhaltung des Grenzwertes oder der Spezifikationsvorgaben dennoch möglich, wobei aber das Risiko einer Überschreitung hoch ist.
- F6. Das Messergebnis liegt oberhalb des Grenzwertes oder außerhalb der Spezifikations- oder Toleranzgrenzen, die Berücksichtigung der erweiterten Messunsicherheit führt aber zum Erreichen des jeweiligen Grenzwertes, der Spezifikations- oder Toleranzgrenze.
- F7. Das Messergebnis liegt auch unter Berücksichtigung der erweiterten Messunsicherheit oberhalb des Grenzwertes bzw. außerhalb der Spezifikation oder Toleranz.

2. Zuständigkeiten

Labormitarbeitende (Anwendung und Dokumentation der Entscheidungsregel), Laborleitung und QMB (Prüfung der Anwendung und Dokumentation im Rahmen der Prüfberichtsfreigabe)

3. Vorgehensweise

Die folgenden grundlegenden Entscheidungsregeln (E) zur Konformitätsbewertung werden vom Prüflabor des Forschungsinstitut für Glas - Keramik GmbH angewendet:

- E1. Sofern die Entscheidungsregel in Normen oder Spezifikationen der beauftragten Prüfungen festgelegt ist, gilt diese als mit dem Auftraggeber vereinbart.
- E2. Benötigt der Auftraggeber eine andere Entscheidungsregel bzw. eine eigene Anforderung an das Prüfergebnis, so muss er diese im Rahmen der Auftragserteilung explizit schriftlich mitteilen.
- E3. Sofern die Entscheidungsregeln E1 und E2 nicht vorliegen, wird ein Messergebnis als konform bewertet, wenn es den Anforderungen der Entscheidungsfälle F1 oder F2 entspricht. Das Risiko einer Falschaussage (Irrtumswahrscheinlichkeit) beträgt demnach maximal 5 %.

Die zentrale und von extern zugängliche Dokumentation der vom FGK angewendeten Entscheidungsregeln ist auf der Internet-Seite des FGK (<https://www.fgk-keramik.de/akkreditiertes-prueflabor/>) einsehbar.

Auf diese Dokumentation wird in allen Angeboten, E-Mail-Texten im Zuge der Auftragsbestätigungen und im Abschnitt 7. der Prüfberichte verwiesen.

This document regulates the application of decision rules for conformity statements according to DIN EN ISO/IEC 17025:2018-03, section 7.1.3 in test reports.

Conformity statements are generally based on requirements of normative or comparable specifications or on specifications of the client (see VA-018 Conformity statement) and result from the comparison of measured values with limit values or specification limits of an underlying standard or specification. Since no measured value is free of measurement uncertainties, rules are required that define how the measurement uncertainties are to be taken into account in the statement of conformity, so-called decision rules.

A distinction can be made between 7 cases (F) of the relationship between measured value and measurement uncertainty on the one hand and limit value/specification/tolerance on the other:

- F1. The measurement result is also within the limits of the extended measurement uncertainty (here: Confidence interval or approximate standard coverage probability of 95 %, corresponding to a probability of error of 5 %) is below the limit value or within the specification or tolerance.
- F2. The measurement result is below the limit value or within the specification or tolerance limits, but the consideration of the expanded measurement uncertainty leads to the respective limit value, specification or tolerance limit being reached.
- F3. The measurement result is below the limit value or within the specification, but taking into account the measurement uncertainty, exceeding the limit value or non-compliance with a specification cannot be ruled out.
- F4. The measurement result is within the limit value or the specification or tolerance limit.
- F5. The measurement result is above the limit value or outside the specification, but taking into account the measurement uncertainty, compliance with the limit value or specification requirements is still possible, although the risk of exceeding the limit value or specification is high.
- F6. The measurement result is above the limit value or outside the specification or tolerance limits, but taking the expanded measurement uncertainty into account leads to the respective limit value, specification or tolerance limit being reached.
- F7. The measurement result is above the limit value or outside the specification or tolerance limits, even taking the expanded measurement uncertainty into account.

2. responsibilities

Laboratory staff (application and documentation of the decision rule), laboratory management and QMB (checking the application and documentation as part of the test report release)

3. procedure

The following basic decision rules (E) for conformity assessment are applied by the testing laboratory of the Forschungsinstitut für Glas - Keramik GmbH:

- E1. If the decision rule is defined in standards or specifications of the commissioned tests, it is deemed to have been agreed with the client.
- E2. If the client requires a different decision rule or his own requirement for the test result, he must explicitly state this in writing when placing the order.
- E3. If decision rules E1 and E2 are not available, a measurement result is assessed as compliant if it meets the requirements of decision cases F1 or F2. The risk of a false statement (probability of error) is therefore a maximum of 5%.

The central and externally accessible documentation of the decision rules applied by the FGK can be viewed on the FGK website (<https://www.fgk-keramik.de/akkreditiertes-prueflabor/>). Reference is made to this documentation in all offers, e-mail texts in the course of order confirmations and in section 7 of the test reports.