

## Messunsicherheit – Entscheidungsregel nach DIN EN ISO/IEC 17025:2018

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

gemäß der Norm DIN EN ISO/IEC 17025:2018 (Allgemeine Anforderungen an die Kompetenz von Prüf- und Kalibrierlaboratorien) besteht die Anforderung, Messunsicherheiten von Untersuchungsergebnissen zu bestimmen.

Es ist vorgeschrieben, Entscheidungsregeln für die Konformitätsbewertung festzulegen und diese mit unseren Kunden zu kommunizieren.

Entscheidungsregel - Regel, die beschreibt, wie die Messunsicherheit berücksichtigt wird, wenn Aussagen zur Konformität mit einer festgelegten Anforderung (z.B. Einhaltung eines Grenzwertes) getätigt werden.

Bei BIOSERV Analytik und Medizinprodukte werden die im Folgenden dargestellten Entscheidungsregeln angewendet:


- 1) Sofern die Entscheidungsregel in Normen oder Spezifikationen der beauftragten Prüfungen festgelegt ist, gelten diese als mit dem Kunden vereinbart.
- 2) Sofern der Kunde eine andere Entscheidungsregel bzw. eine eigene Anforderung an das Prüfergebnis benötigt, muss er diese separat schriftlich mit der Auftragsanfrage/dem Auftrag mitteilen und den entsprechenden Entscheidungsfall gemäß dieses Dokuments angeben.
- 3) Sofern die oben genannten Punkte 1 und 2 nicht vorliegen, wird grundsätzlich folgende Entscheidungsregel angewandt:


Entscheidungsregel gemäß Pkt. 3:

Bei der Konformitätsaussage werden keine Messunsicherheiten berücksichtigt. Die Anforderung gilt als erfüllt, wenn der Messwert kleiner oder gleich der Toleranzgrenze bzw. des Grenzwertes ist.

Falls Sie besondere Anforderungen oder Wünsche haben, teilen Sie bitte uns diese mit.

Mit freundlichen Grüßen

Ewa Kostka   
Qualitätsmanagement

Susanne Montag   
Geschäftsleitung