

Entscheidungsregel zur Konformitätsbewertung

Die BioChem agrar GmbH verfügt über ein nach DIN EN ISO/ IEC 17025:2018-03 zertifiziertes Prüflabor. Dieses bietet Konformitätsbewertungen an. Gemäß der Norm werden die nachfolgenden Regeln zur Konformitätsbewertung unter Berücksichtigung der Messunsicherheit angewendet.

Definition verwendeter Begriffe

Konformitätsbewertung:	Die Konformitätsbewertung im Sinne der DIN EN ISO/ IEC 17000:2020-09 ist die „Darlegung, dass festgelegte Anforderungen bezogen auf ein Produkt, einen Prozess, ein System, eine Person oder eine Stelle erfüllt sind“ definiert. Somit wird die Überprüfung eines Produktes auf Übereinstimmung mit den in Richtlinien genannten Anforderungen bezeichnet. Sie dient zur Sicherstellung, dass Prüfergebnisse die in Normen vorgegebenen Anforderungen erfüllen oder den Toleranzbereich über- bzw. unterschreiten. Die Bewertung erfolgt auf festgelegten Entscheidungsregeln.
Entscheidungsregel:	„Regel, die beschreibt, wie die Messunsicherheit berücksichtigt wird, wenn Aussagen zur Konformität mit einer festgelegten Anforderung getätigt werden.“ (DIN EN ISO/ IEC 17025:2018-03)
Messunsicherheit:	Die Messunsicherheit ist ein Wert, der aus vielen Messungen gewonnen wird. Sie dient zusammen mit dem Messergebnis der Kennzeichnung eines Wertebereiches für den wahren Wert der Messgröße. Die Messunsicherheit ist positiv und wird ohne Vorzeichen angegeben. Sie ist von einer Vielzahl von Faktoren abhängig (z.B. Probenahme, Lagerung/ Transport, Probenvorbereitung, Messmethode, Messung) und für jedes Analysenverfahren verschieden.

Entscheidungsregel und Angabe der Messunsicherheit

Die Entscheidungsregel (gemäß DIN EN ISO/ IEC 17025:2018-03) beschreibt, wie die Messunsicherheit berücksichtigt wird, wenn Konformitätsbewertungen mit einer festgelegten Anforderung (Norm, Kundenvorgabe) getätigt werden. Dies ist von Bedeutung, wenn entschieden wird, ob der Messwert innerhalb eines Toleranzbereiches liegt oder nicht (siehe Abbildung 1).

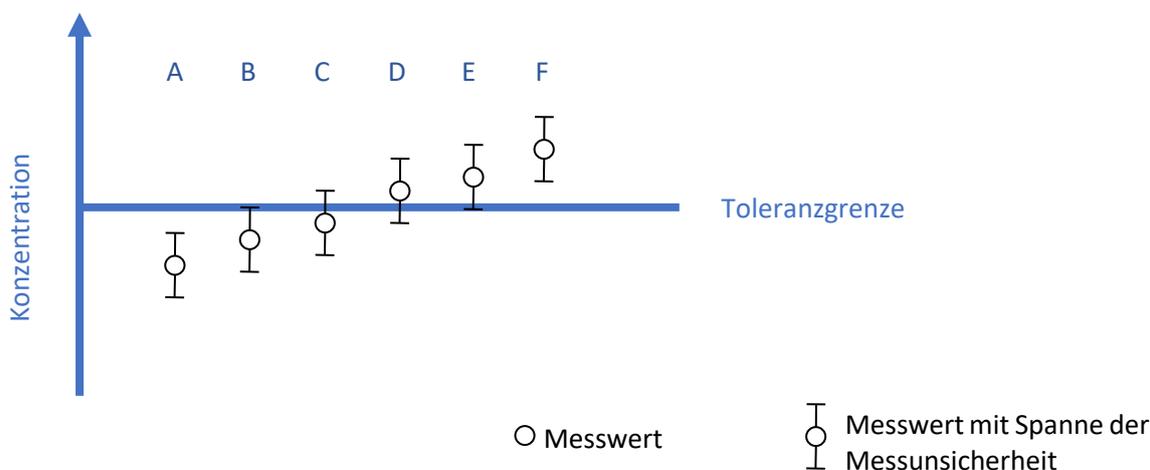


Abbildung 1: Möglichkeiten der Anordnung des Messwertes im Bereich der Toleranzgrenze. Berechnung der Messunsicherheit erfolgt bei der BioChem agrar GmbH nach DIN ISO 11352:2013-03 als erweiterte Unsicherheit mit $k=2$. Die Probenahme ist nicht inbegriffen und der wahre Gehalt liegt mit einer Wahrscheinlichkeit von ca. 95% innerhalb der dargestellten Spanne.



Möglichkeit Erläuterung

- | | |
|----------|--|
| A | Die Toleranzgrenze wird auch unter Berücksichtigung der Messunsicherheit eindeutig unterschritten. Die Irrtumswahrscheinlichkeit einer Überschreitung der Toleranzgrenze beträgt $< 2,5\%$. |
| B | Die Toleranzgrenze wird auch bei Berücksichtigung der Messunsicherheit unterschritten. Die Irrtumswahrscheinlichkeit einer Überschreitung der Toleranzgrenze liegt bei $2,5\%$. |
| C | Der Messwert liegt unterhalb der Toleranzgrenze. Unter Berücksichtigung der Messunsicherheit wird diese nicht eindeutig unterschritten; die Irrtumswahrscheinlichkeit einer Überschreitung der Toleranzgrenze liegt bei $\leq 50\%$.
→ Es ist eine Entscheidungsregel notwendig. |
| D | Der Messwert ist oberhalb der Toleranzgrenze. Unter Berücksichtigung der Messunsicherheit wird diese jedoch nicht eindeutig überschritten. Die Irrtumswahrscheinlichkeit einer Unterschreitung der Toleranzgrenze beträgt $\leq 50\%$.
→ Es ist eine Entscheidungsregel notwendig. |
| E | Die Toleranzgrenze wird auch unter Berücksichtigung der Messunsicherheit überschritten. Die Irrtumswahrscheinlichkeit einer Unterschreitung der Toleranzgrenze beträgt $2,5\%$. |
| F | Die Toleranzgrenze wird auch bei Berücksichtigung der Messunsicherheit eindeutig überschritten. Die Irrtumswahrscheinlichkeit einer Unterschreitung der Toleranzgrenze beträgt $< 2,5\%$. |

Wird eine Konformitätsbewertung im Bericht gewünscht (z.B. Ermittlung der Versorgungsstufe) existiert bei der BioChem agrar GmbH folgende Regelung (siehe Abbildung 2):

- Anwendung der Spezifikation bzw. Norm
- Anwendung der Entscheidungsregel vom Kunden (falls vorgegeben)
- Entscheidung der Konformität ohne Berücksichtigung der Messunsicherheit

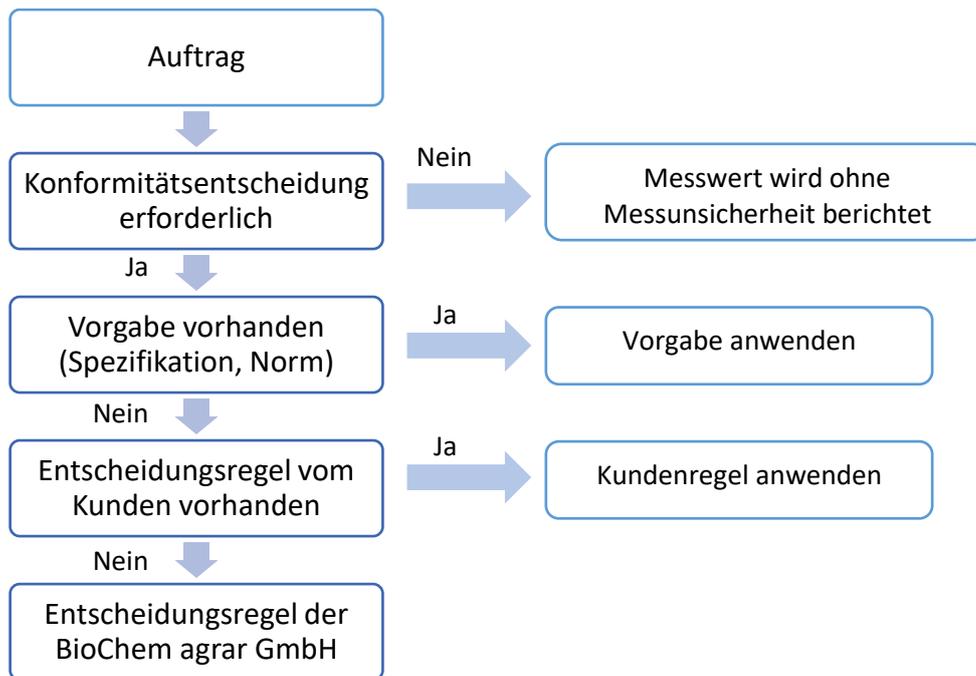


Abbildung 2 Vorgehensweise zur Auswahl der Entscheidungsregel

Für die Angabe der Messunsicherheit in Prüfberichten wird wie folgt vorgegangen:

- bei gesetzlicher Vorgabe
- auf expliziten Kundenwunsch bei Auftragserteilung
- sie bezieht sich ausschließlich auf die Analytik innerhalb des Labors. Externe Leistungen, wie z.B. Probenahme wird nicht berücksichtigt.

Erfolgt die Probenahme durch den Kunden bzw. ist der Status der Probenahme (akkreditiert ja/nein) nicht bekannt, können auf Basis der vorliegenden Ergebnisse keine Aussagen zur Konformität zu einer Spezifikation oder Norm gemäß DIN EN ISO/ IEC 17025:2018-03 getroffen werden. Die vom Auftraggeber gewünschte dargestellte Konformitätsbewertung erfolgt nur informativ.

Exemplarische Erläuterung der Entscheidungsregel anhand der Konformitätsbewertung „Versorgungsstufe“

Nach der Probenahme und Lieferung der Probe durch den Kunden an die BioChem agrar GmbH wird diese im Labor registriert. Dann erfolgt die Probenvorbereitung und Analyse gemäß dem Auftrag vom Kunden.

Die Probenvorbereitung und Durchführung der Analysen finden entsprechend der gültigen Normen statt. Für die Ermittlung der Versorgungsstufe werden die Parameter Phosphor (P), Kalium (K), Magnesium (Mg) und der pH-Wert bestimmt. Anschließend erfolgt die Eingabe der Messergebnisse in das „Bilanzierungs- und Empfehlungssystem Düngung BESyD“. Dieses berücksichtigt alle aktuellen gesetzlichen Rahmenbedingungen. Alternativ ist die Auswertung der Messergebnisse mit gültigen Tabellen zu den jeweiligen Nährstoffgehalten möglich. Zusammen mit den Analyseergebnissen und den vom Kunden übermittelten Informationen (oder zusätzlich beauftragten Analysen) hinsichtlich der Standortgrunddaten (Bodenart/ Bodengruppe), Anbaudaten und Bundesland kann die Versorgungsstufe ermittelt werden. Diese Vorgehensweise ist in Abbildung 3 dargestellt.

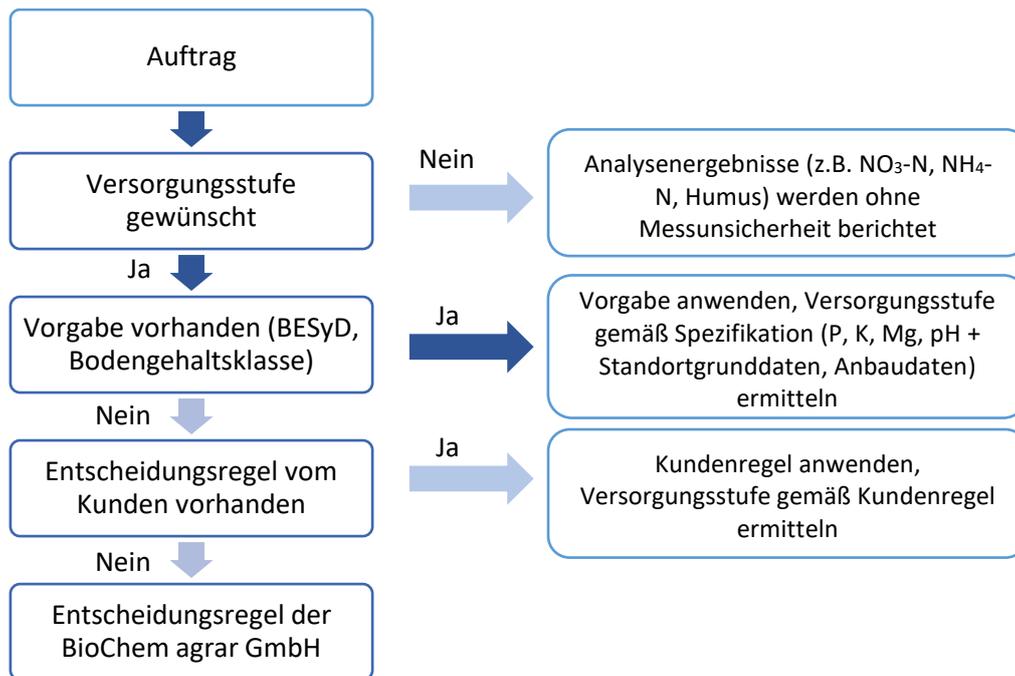


Abbildung 3 Vorgehensweise zur Auswahl der Entscheidungsregel für die Angabe der Versorgungsstufe. Der Pfad der dunkelblauen Pfeile ist die übliche Vorgehensweise.

Bei der Analyse unterliegt jeder Messwert einer Schwankung im Bereich der Messunsicherheit (siehe Abbildung 1 oder Abbildung 4, Datenpunkt mit Fehlerbalken). Je nach Messwert kann diese Schwankung im Übergangsbereich der Versorgungsstufe liegen (in Abbildung 4 zwischen B und C).

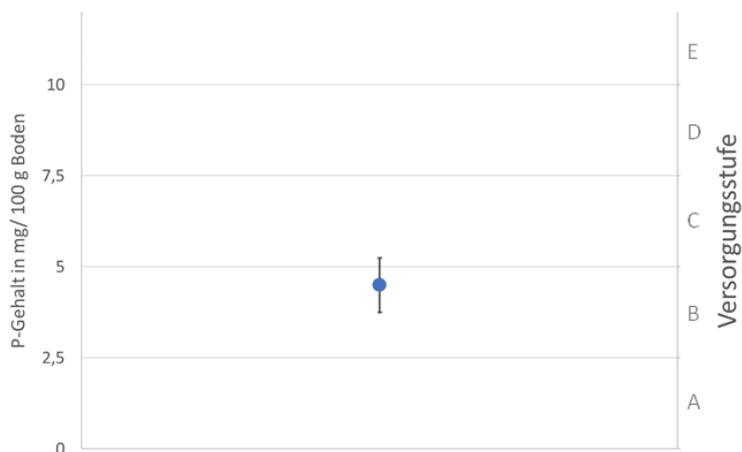


Abbildung 4 Exemplarische Darstellung eines Messwertes für Phosphor im Boden (mit beispielhafter Messunsicherheit) im Bereich der Versorgungsstufe B und C

Die Größe der Messunsicherheit (der Schwankungsbereich) hängt von verschiedenen Faktoren ab (z.B. Probenahme, Lagerung, Probenvorbereitung, Analyse). Die Messunsicherheit im Aufgabenbereich der BioChem agrar GmbH ist ermittelt worden und bekannt.

Aufgrund der Probenahme durch den Kunden (= keine akkreditierte Probenahme) sind die vorgelagerten Unsicherheiten (z.B. repräsentative Probenahme) unbekannt. Daher können auf Basis der Messergebnisse keine Aussagen zur Konformität getroffen werden. Es erfolgt keine Berücksichtigung der Messunsicherheit. Die vom Auftraggeber gewünschte Konformitätsbewertung erfolgt nur informativ.



Verwendete Literatur

DIN EN ISO/ IEC 17025:2018-03

Allgemeine Anforderungen an die Kompetenz von Prüf- und Kalibrierlaboratorien (ISO/IEC 17025:2017); Deutsche und Englische Fassung EN ISO/IEC 17025:2017; Beuth-Verlag, Berlin, 2018

DIN EN ISO/ IEC 17000:2020-09

Konformitätsbewertung - Begriffe und allgemeine Grundlagen (ISO/IEC 17000:2020); Dreisprachige Fassung EN ISO/IEC 17000:2020; Beuth-Verlag, Berlin, 2020

DIN ISO 11352:2013-03

Wasserbeschaffenheit - Abschätzung der Messunsicherheit beruhend auf Validierungs- und Kontrolldaten (ISO 11352:2012); Beuth-Verlag, Berlin, 2013