

LABORARZTPRAXIS OSNABRÜCK	Qualitätsmanagement- Liste	ÄRZTLICHES GEMEINSCHAFTS- LABOR
PLQML-5010-09 Entscheidungsregeln nach DIN EN ISO-IEC 17025-2018. Allgemeines Vorgehen.doc		

ML

CKQ

PL

Entscheidungsregel nach DIN EN ISO/IEC 17025:2018; allgemeines Vorgehen

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

Unser Prüflabor ist akkreditiert gem. der Norm DIN EN ISO/IEC 17025:2018 (*Allgemeine Anforderungen an die Kompetenz von Prüf- und Kalibrierlaboratorien*). Diese Norm regelt, wie Entscheidungsregeln, die bei Aussagen zur Konformität von Prüfergebnissen angewandt werden, zu dokumentieren sind.

Im Folgenden finden Sie allgemeine Überlegungen zu diesem Thema sowie im Nachgang unsere konkreten Entscheidungsregeln für den Bereich unseres Prüflabors - Krankenhaushygienischer Teil.

Sollten Sie mit der Anwendung dieser Regeln NICHT einverstanden sein, so teilen Sie uns dies bitte bei Auftragserteilung mit!

Eine Entscheidungsregel beschreibt, wie die Messunsicherheit einer quantitativen Untersuchungsmethode berücksichtigt wird, wenn Aussagen zur Konformität mit einer festgelegten Anforderung (z. B. gesetzl. Vorgaben, Normen, Richtlinien etc.) getätigt werden.

Die Auswahl einer geeigneten Entscheidungsregel folgt i. d. R. nachfolgendem Schema:

A) Handelt es sich um eine quantitative Messung, welche in einer Konformitätserklärung mit einer festgelegten Anforderung mündet?

- Wenn JA, dann weiter mit B)

B) Werden behördliche Standards oder Regeln dem Messergebnis zugrunde gelegt, in denen entsprechende Entscheidungsregeln in Bezug auf die Messunsicherheiten bereits vorgegeben sind (z. B. TrinkwV, Anl. 1-3: Grenzwerte berücksichtigen die Messunsicherheiten aus Anl. 5 hinsichtlich der verwendeten Analyse- und Probenahmeverfahren)?

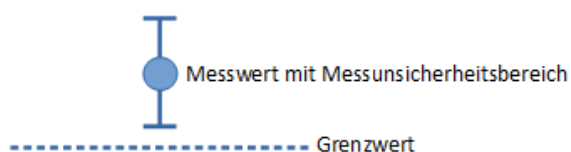
- Wenn NEIN, dann weiter mit C)

C) Die Entscheidungsregeln, die in der Berücksichtigung der Messunsicherheit einer Untersuchungsmethode angewendet werden, stammen aus veröffentlichten Standardrichtlinien oder Normen, welche Aussagen zu Konformität und Messunsicherheit bereits berücksichtigen.

- Wenn NEIN, dann weiter mit D)

D) Die Bewertung der Messunsicherheit unterliegt keiner veröffentlichten Entscheidungsregel. Hier sind folgende allgemeine Entscheidungsregeln denkbar:

1) Messwert UND Messunsicherheitsbereich überschreiten den Grenzwert

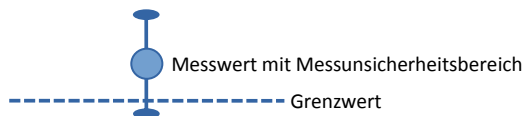


Geschrieben: Dr. J. Greie 08.12.2020	Überprüft: A. Hannig 09.12.2020	Genehmigt: Dr. F. Szabados 09.12.2020	
Kennung: PLQML-5010-09 Entscheidungsregeln nach DIN EN ISO-IEC 17025:2018.Allgemeines Vorgehen.doc	Revision: 02	Gültig ab: 09.12.2020	Seite 1 von 3

LABORARZTPRAXIS OSNABRÜCK	Qualitätsmanagement- Liste	ÄRZTLICHES GEMEINSCHAFTS- LABOR
PLQML-5010-09 Entscheidungsregeln nach DIN EN ISO-IEC 17025-2018. Allgemeines Vorgehen.doc		

Konformitätsaussage: 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.

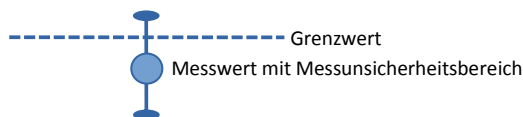
2) Messwert liegt über dem Grenzwert, Messunsicherheitsbereich überlappt den Grenzwert



Konformitätsaussage: Der Messwert überschreitet den Grenzwert, er ist **nicht konform**.

Da die Messunsicherheit allerdings den Grenzwert einschließt, kann die Überschreitung nicht mit hinreichender Sicherheit festgestellt werden. I. d. R. wird in diesem Fall bei relevanten Fragestellungen eine Wiederholung der Untersuchung empfohlen.

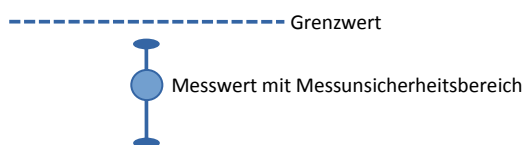
3) Messwert liegt unterhalb des Grenzwertes, Messunsicherheit überlappt den Grenzwert



Konformitätsaussage: Der Messwert liegt unterhalb des Grenzwertes, er wird als **konform** bewertet.

Da die Messunsicherheit allerdings den Grenzwert einschließt, kann die Einhaltung nicht mit hinreichender Sicherheit festgestellt werden. I. d. R. wird in diesem Fall bei relevanten Fragestellungen eine Wiederholung der Untersuchung empfohlen.

4) Messwert liegt innerhalb Grenze, Messunsicherheit liegt innerhalb Grenze



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.

Anmerkung: Im Vergleich zu metrisch-quantitativen (chemischen) Analyseverfahren ist die relative Messunsicherheit mikrobiologischer Untersuchungsverfahren systembedingt (Zellzahlzuwachs durch Zellzahlverdopplung) 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)). Bei einem Zielwert von $100 (= 10^2)$ KBE würde dies z. B. einen Unsicherheitsbereich von $32 (= 10^{1,5})$ bis $316 (= 10^{2,5})$ KBE bedeuten. In gesetzlich/behördlichen Standards wie der TrinkwV ist diese Unsicherheit bei der Festlegung von Grenzwerten durch die Verfasser i. d. R. bereits berücksichtigt.

Unsere konkreten Entscheidungsregeln für mikrobiologische Parameter im Bereich Prüflabor (Krankenhaushygiene/Wasserlabor) finden Sie auf der nachfolgenden Seite.

Für weitere Fragen stehen wir gerne zur Verfügung.

PLQML-5010-09 Entscheidungsregeln nach DIN EN ISO-IEC 17025-2018. Allgemeines Vorgehen.doc

Entscheidungsregeln im Rahmen der DIN EN ISO/IEC 17025:2018

Kurz(Name)	Bewertung d. Ergebnisses abhgg. von MU	Begründung	Messunsicherheit (MU)	Entscheidungsregel	Verfahren
Differenzierung v. Mikroorganismen	nein	Kein quantitatives Verfahren	-	-	DiffMO
Untersuchung v. Flüssigkeiten auf mikrobielles Wachstum und Anreicherung	nein	Kein quantitatives Verfahren	-	-	UFlüss
Flüssigkeiten aus Apotheke (z.B. Medienkontrollen/ Beutel)	nein	Kein quantitatives Verfahren	-	-	UFlüss
Desinfektionsmittelproben aus dezentralen Dosiergeräten	ja	Filtrationsreproduktion Ablesepräzision	Ges. komb. Standardunsicherheit: 22,0 % (abgeleitet aus UPsaeMF)	Eine personenabhängige Wiederhol- und Ablesepräzision könnte das Testergebnis beeinflussen. Der Einsender bewertet die Ergebnisse anhand der Qualität seiner Probenahme und der Fragestellung selbst. Wir empfehlen die Stellungnahme der VAH 2013 („dez. DG“ u. „Tuchspender“)	UFlüss
Untersuchung des Reinigungsflottenwassers von Ein- und Mehrtank-Geschirrspülmaschinen ETGSM/MTGSM	ja	Filtrationsreproduktion Ablesepräzision	Ges. komb. Standardunsicherheit: 22,0 % (abgeleitet aus UPsaeMF)	Die Interpretation der Ergebnisse und damit auch die bzgl. der MU zu treffenden Entscheidungen durch den Einsender werden durch die DIN 10510 und 10512 festgelegt.	UFlüss
Sterilisationstest Sporenstreifen	nein	Kein quantitatives Verfahren	-	-	USpor
Hemmstofftest	nein	Kein quantitatives Verfahren	-	-	UHst
Keimzahl Plattenguss	ja	Ablese- und Wiederholpräzision	Ges. komb. Standardunsicherheit: 16,1 % (KBE36°C)	Eine personenabhängige Ablese- und Wiederholpräzision könnte das Testergebnis beeinflussen. Die Interpretation der Ergebnisse und damit auch die bzgl. der MU zu treffenden Entscheidungen durch den Einsender werden durch Empfehlungen der KRINKO, der DGKH sowie den Beurteilungskriterien des NLGA und der KVVW festgelegt.	UKZPI
Prüfkörper Leinenläppchen	ja	Wiederholpräzision Ablesepräzision	Komb. intra-/interassay- Unsicherheit: 0,43 log	Wenn die Transportkontrolle (TK) zwischen 10^7 und $2,7 \cdot 10^7$ ($10^7,43$) KBE liegt, kann aufgrund der MU nicht sicher bestimmt werden, ob die TK den Anforderungen ($>10^7$) entspricht. Je nach Risikobewertung kann der Einsender abwägen, ob eine Wiederholung der Testung notwendig ist. Bei relevanten Fragestellungen empfehlen wir eine Wiederholung der Untersuchung.	UPkLI
Sedimentationsplatten Luft	ja	Ablesepräzision	Laborreproduzierbarkeit: 14,3 % (abgeleitet aus UKZPI)	Jede Einrichtung entscheidet anhand der Qualität ihrer Probenahme und ihrer Fragestellung selbst, wie die Werte interpretiert werden müssen. Im Falle von Reinräumen (A, B, C, D) empfehlen wir Anh. 1 zum EG-Leitfaden der Guten Herstellungspraxis und bei relevanten Fragestellungen ggf. eine Wiederholung der Untersuchung.	USed
Prüfkörper Spatel	ja	Wiederholpräzision Ablesepräzision	Komb. intra-/interassay- Unsicherheit: 0,36 log	Die MU ist im Vergleich zur Bestehensgrenze (\log Red. mind. 10^5) und der labormethodischen Reserve (10^3 bei Ausgangsbelastung $>10^8$) vernachlässigbar und braucht daher nicht berücksichtigt werden.	UPkSpa
Schrauben und Schläuche	nein	Kein quantitatives Verfahren	-	-	USchSch
Abklatsche/Abstriche von Oberflächen	ja	Ablesepräzision	Laborreproduzierbarkeit: 14,3 % (abgeleitet aus UKZPI)	Eine personenabhängige Ablesepräzision könnte das Testergebnis beeinflussen. Allerdings ist die Wahrscheinlichkeit, dass auf einer Fläche vorhandene Keime nicht quantitativ auf die Abklatschplatte übertragen werden, wesentlich höher als die im Labor gemessene Ablesegenauigkeit (methodeninhärente Unsicherheit $>>$ MU). Der Einsender bewertet die Ergebnisse anhand der Qualität seiner Probenahme und der Fragestellung selbst. Im Falle von Reinräumen (A, B, C, D) empfehlen wir Anh. 1 zum EG-Leitfaden der Guten Herstellungspraxis und bei relevanten Fragestellungen ggf. eine Wiederholung der Untersuchung.	UABo
Probenahme Koloskope	nein	Kein quantitatives Verfahren	-	-	DPnK
Legionellen ISO 11731	ja	Ablese- und Wiederholpräzision	Ges. komb. Standardunsicherheit: 54,1 %	Die Interpretation der Ergebnisse und damit auch die bzgl. der MU 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 Probennahmeverfahren.	ULegMF
E. coli/coliforme ISO 9308-1	ja	Ablese- und Wiederholpräzision	Ges. komb. Standardunsicherheit: 37,6 %	Die Interpretation der Ergebnisse und damit auch die bzgl. der MU 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 Probennahmeverfahren.	UECoIMF
Enterokokken ISO 7899-2	ja	Ablese- und Wiederholpräzision	Ges. komb. Standardunsicherheit: 40,5 %	Die Interpretation der Ergebnisse und damit auch die bzgl. der MU 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 Probennahmeverfahren.	UEntMF
P. aeruginosa DIN EN ISO 16266	ja	Ablese- und Wiederholpräzision	Ges. komb. Standardunsicherheit: 22,0 %	Die Interpretation der Ergebnisse und damit auch die bzgl. der MU 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 Probennahmeverfahren.	UPsaeMF