

Entscheidungsregeln der bioplan GmbH

1. Einleitung

Dieses Dokument beschreibt Entscheidungsregeln zur Bewertung von Ergebnissen aus Biotests. Grundlage ist die ISO/IEC 17025.

2. Begriffe

M = Messwert (Ergebnis des Biotests)

U = Messunsicherheit (biologische/technische Variabilität)

G = Grenzwert (Vorgabe zur Bewertung)

3. Vorgehen bei vorhandenen Normvorgaben

Wenn Biotestnormen (z.B. ISO 11348, DIN 38412, OECD) Grenzwerte und Bewertungsvorgaben enthalten, werden diese unverändert angewendet.

4. Vorgehen ohne normierte Vorgaben

Wenn keine Vorgaben existieren, stehen verschiedene Entscheidungsregeln zur Auswahl.

4.1 Binäre Entscheidungsregel ohne U

Messunsicherheit wird nicht berücksichtigt. Einfache Entscheidung: erfüllt / nicht erfüllt.

4.2 Binäre Entscheidungsregel mit U

Messunsicherheit wird berücksichtigt. Höheres Sicherheitsniveau durch Konfidenzintervall. Strengere Bewertung nahe dem Grenzwert.

4.3 Multiple Entscheidungsregeln

Erlauben feinere Bewertung: erfüllt / bedingt erfüllt / bedingt nicht erfüllt / nicht erfüllt.

5. Kundenspezifische Entscheidungsregeln

Es können individuelle Bewertungsmodelle festgelegt werden, falls keine Normen oder Vorgaben existieren.

6. Auswahl der Regel

Wenn keine Vereinbarung besteht, wird entweder keine Konformitätsaussage getroffen oder die einfache binäre Regel ohne U (4.1) angewendet.