



Ohne Klassifizierung

Entscheidungsregeln bei Konformitätsaussagen in Kalibrierzertifikaten

Dokument Nr. 216.dw

INHALTSVERZEICHNIS

1.	<i>Zweck, Gegenstand und Anwendungsbereich der Richtlinie.....</i>	3
2.	<i>Normenforderungen</i>	3
3.	<i>Konformitätswahrscheinlichkeit</i>	4
4.	<i>Regelfall: Mindestens 95% Konformitätswahrscheinlichkeit</i>	4
5.	<i>Sonderfälle: Geteiltes Risiko</i>	4
6.	<i>Standardaussagen</i>	5
7.	<i>Referenzen</i>	6

1. Zweck, Gegenstand und Anwendungsbereich der Richtlinie

Dieses Dokument wurde durch das Sektorkomitee "Kalibrieren" zur Harmonisierung der Tätigkeit in Kalibrierlaboratorien erstellt.

In einem Kalibrierzertifikat werden primär die Werte der kalibrierten Messgrößen und deren dazugehörige Messunsicherheit angegeben. Einige Auftraggeber wünschen jedoch zusätzlich eine Konformitätsaussage, ob das Messmittel innerhalb der spezifizierten Toleranzen liegt, meist ein ja/nein-Entscheid, ob das Messmittel die Spezifikationen erfüllt oder nicht.

Das vorliegende Dokument gibt eine Hilfestellung für akkreditierten Kalibrierstellen, welche Regeln zur Berücksichtigung der Messunsicherheit bei einer Konformitätsbewertung ("Entscheidungsregel") gewählt und wie sie dem Auftraggeber kommuniziert werden können. Es beschreibt insbesondere auch die Sonderfälle in den Grenzbereichen, wo die Messunsicherheit im Vergleich zur vorgegebenen Spezifikation relativ gross und ein zuverlässiger Entscheid kaum möglich ist.

Diese Richtlinie gilt für alle SCS-Kalibrierstellen und kann auch von anderen akkreditierten Stellen angewendet werden.

2. Normenforderungen

Bezüglich Konformitätsaussagen macht die Norm SN EN ISO/IEC 17025:2018 [1] im Abschnitt 7.8.6 folgende Aussagen:

7.8.6 Aussagen zur Konformität in Berichten

7.8.6.1 Wenn eine Aussage zur Konformität zu einer Spezifikation oder Norm gemacht wird, muss das Laboratorium die angewandte Entscheidungsregel dokumentieren. Dabei ist das Risiko (wie eine falsche Annahme, eine falsche Zurückweisung und falsche statistische Annahmen), das mit der angewandten Entscheidungsregel verbunden ist, zu berücksichtigen und die Entscheidungsregel anzuwenden.

ANMERKUNG Wenn die Entscheidungsregel vom Kunden, in Vorschriften oder in normativen Dokumenten vorgegeben wird, ist eine weitere Berücksichtigung des Risikos nicht erforderlich.

7.8.6.2 Das Laboratorium muss bezüglich der Aussage zur Konformität so berichten, dass deutlich wird:

- a) für welche Ergebnisse die Aussage zur Konformität gilt;*
- b) welche Spezifikationen, Normen oder Teile davon erfüllt oder nicht erfüllt werden;*
- c) welche Entscheidungsregel angewendet wurde (es sei denn, sie ist in der Spezifikation oder Norm enthalten).*

Die für Geometrische Produktspezifikationen verbindliche Norm SN EN ISO 14253-1:2018 [2] besagt, dass die gemessenen Werte von tolerierten Merkmalen eines Werkstückes innerhalb der vorgegebenen Toleranzgrenzen, reduziert um die erweiterte Messunsicherheit, liegen müssen. Andererseits ist eine gesicherte Rückweisung eines Werkstückes, also die Bestätigung der Nichtkonformität, nur möglich, wenn die gemessenen Werte ausserhalb der um die Messunsicherheit vergrösserten Toleranz liegen. Dazwischen ist keine sichere Konformitätsaussage möglich (siehe auch Abbildung 2).

Im JCGM 106 [3], einem Dokument in der Reihe des GUM (Leitfaden zur Ermittlung der Messunsicherheit), wird das Thema zur Berücksichtigung der Messunsicherheit bei Konformitätsbewertungen ausführlich behandelt, insbesondere wird aufgezeigt, wie die Konformitätswahrscheinlichkeit und das Risiko eines Fehlentscheides abgeschätzt werden kann. Das ILAC-Dokument G8 [4] gibt ebenfalls Richtlinien, wie Konformitätsbewertungen durchgeführt und berichtet werden sollten.

3. Konformitätswahrscheinlichkeit

Die Konformitätswahrscheinlichkeit bezeichnet die Wahrscheinlichkeit, dass der tatsächliche Wert der Grösse innerhalb des Toleranzintervalls liegt. Abbildung 1 zeigt ein Toleranzintervall $[T_L, T_U]$ mit einem Messwert y , der innerhalb des Toleranzintervalls liegt. Die Messgrösse Y kann Werte innerhalb der durch eine Gauss'sche Glockenkurve dargestellten Wahrscheinlichkeitsdichtefunktion mit der zugehörigen Standard-Messunsicherheit $u(y)$ annehmen. Die Konformitätswahrscheinlichkeit entspricht nun dem Integral der Wahrscheinlichkeitsdichtefunktion von der unteren Toleranzgrenze T_L zur oberen Toleranzgrenze T_U , also in Abbildung 1 der Fläche der blauen Kurve innerhalb der roten Grenzen.

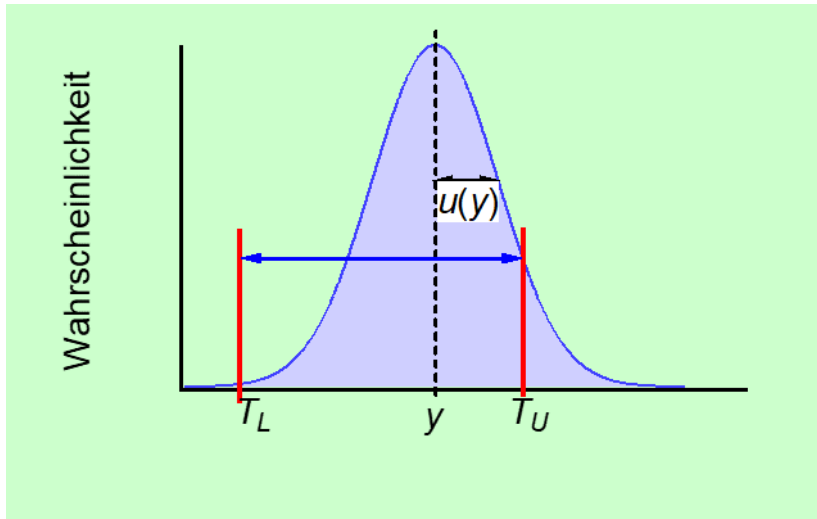


Abb. 1. Wahrscheinlichkeitsverteilung eines Messwertes y mit Messunsicherheit $u(y)$ innerhalb des Toleranzintervalls $[T_L, T_U]$.

4. Regelfall: Mindestens 95% Konformitätswahrscheinlichkeit

In aller Regel soll eine Konformitätsentscheidung mit einer Konformitätswahrscheinlichkeit von mindestens 95% gefällt werden. Dies kann dadurch erzielt werden, dass die Toleranz durch die erweiterte Messunsicherheit eingeengt wird (siehe Abbildung 2). Liegt nun ein Messwert auf der Grenze des Akzeptanzbereiches, also der um den Schutzabstand verschobenen Toleranzgrenze, liegen mindestens 95% der möglichen Werte innerhalb der Toleranz. Für Werte, die innerhalb des Akzeptanzbereiches liegen, ist die Konformitätswahrscheinlichkeit entsprechend grösser. Mit dieser Entscheidungsregel kann eine zuverlässige Konformitätsaussage gemacht werden.

5. Sonderfälle: Geteiltes Risiko

In der Praxis treten immer wieder Fälle auf, wo die Messunsicherheit einer Kalibrierung oder Prüfung im Vergleich zur spezifizierten Toleranz relativ gross ist. Dies gilt insbesondere für die Längenmesstechnik. So liegt z.B. der Grenzwert des zulässigen Fehlers eines Messschiebers nach DIN 863 mit 0.02 mm Noniuswert bei 0.025 mm. Die theoretisch bestmögliche Messunsicherheit bei einer Kalibrierung liegt in der gleichen Grössenordnung. Eine Konformitätsaussage unter Anwendung der 95%-Entscheidungsregel ist nur bedingt möglich. Doch auch in diesen Fällen muss jemand den Entscheid treffen, ob ein Messmittel für dessen vorgesehene Anwendung akzeptiert werden kann. Diesen Entscheid will der Kunde wenn immer möglich der Kalibrierstelle übertragen. Um diesem Sachverhalt Rechnung zu tragen, kann ein Labor ausnahmsweise auch ein schwächeres Entscheidungskriterium anwenden, nämlich, dass die Konformität bestätigt wird, falls das Messresultat innerhalb der Toleranzgrenzen liegt, ohne Berücksichtigung der Messunsicherheit. Liegt ein Messwert auf der Toleranzgrenze, ist die Konformitätswahrscheinlichkeit 50%, es besteht also ein beträchtliches Risiko eines Fehlentscheides.

Mit dieser Entscheidungsregel wird der Konformitätsentscheid mit "geteiltem Risiko" (*shared risk*) gefällt, Kunde und Produzent tragen einen Teil des Risikos. Für Werte innerhalb der Toleranzgrenzen ist die Konformitätswahrscheinlichkeit entsprechend grösser.

HINWEIS: Das Konzept des "geteilten Risikos" gilt für direkte Lieferanten-Kunden-Beziehungen. In dieser direkten Beziehung haben beide Parteien ein Interesse daran, die Messunsicherheit, unter Berücksichtigung wirtschaftlicher Aspekte, zu reduzieren, um die Risiken von Fehlentscheiden zu begrenzen. Hingegen trägt bei einer Beziehung zwischen einem Kalibrierlabor und einem Kunden das Labor faktisch kein Risiko bei einem Fehlentscheid, da es in beiden Fällen, konform oder nicht konform, seine Leistung fakturiert. Unter diesem Gesichtspunkt hätte ein Labor auch kein Interesse daran, die Messunsicherheit zu verbessern, um die Risiken einer fragwürdigen Dienstleistung zu reduzieren. Es liegt in der Verantwortung der Labors, sicherzustellen, dass die Entscheidungsregel des geteilten Risikos mit Bedacht und nur in gut begründeten Fällen angewandt wird und dass die Messunsicherheit "angemessen klein und für den beabsichtigten Zweck akzeptabel" ist, wie in den Dokumenten [3] und [4] empfohlen.

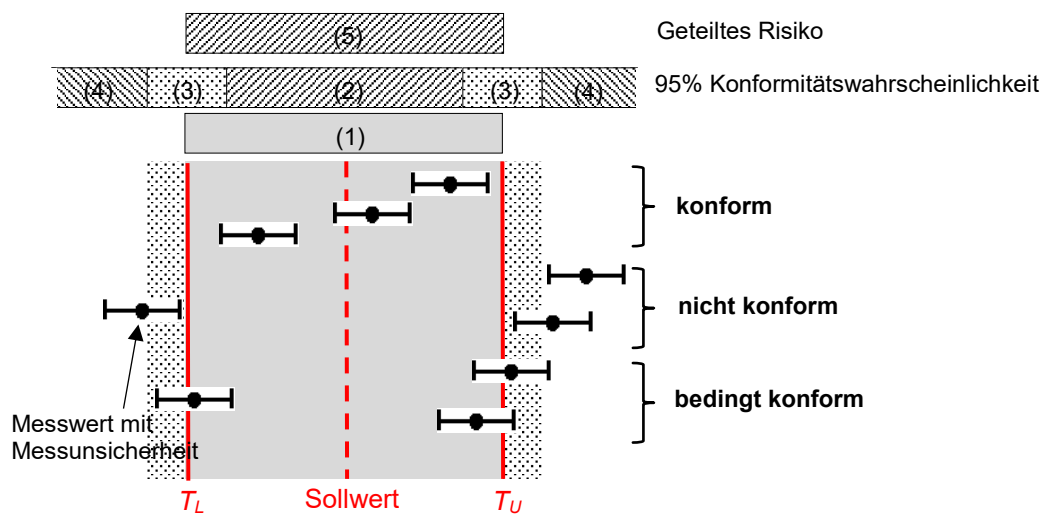


Abb. 2. Spezifikation und Konformitätszonen bei einer Konformitätsprüfung:

(1) Toleranz, (2) Akzeptanzbereich, (3) Schutzabstand oder Sicherheitsabzug (*guard band*), (4) Nichtannahmehereich, (5) Akzeptanzbereich bei geteiltem Risiko (ohne Berücksichtigung der Messunsicherheit).

6. Standardaussagen

Zertifikate und Berichte müssen, falls eine Konformitätsaussage gemacht wird, zwingend auch eine Aussage zur gewählten Entscheidungsregel beinhalten, ausser in Fällen, wo diese bereits durch eine andere Norm oder eine Vorgabe des Kunden festgelegt wurde. Dies kann durch Standardsätze erfolgen wie:

- Der Konformitätsentscheid wurde unter Berücksichtigung der Messunsicherheit gefällt, die Konformitätswahrscheinlichkeit beträgt mindestens 95 %.
- Der Konformitätsentscheid wurde ohne Berücksichtigung der Messunsicherheit gefällt, also mit "geteiltem Risiko".

Zu beachten gilt jedoch, dass die Entscheidungsregel mit "geteiltem Risiko" nur in gut begründeten und mit dem Kunden abgesprochenen Situationen anzuwenden ist.

7. Referenzen

- [1] SN EN ISO/IEC 17025:2018, Allgemeine Anforderungen an die Kompetenz von Prüf- und Kalibrierlaboratorien.
- [2] SN EN ISO 14253-1:2018, Geometrische Produktspezifikationen (GPS) - Prüfung von Werkstücken und Messgeräten durch Messen - Teil 1: Entscheidungsregeln für den Nachweis von Konformität oder Nichtkonformität mit Spezifikationen.
- [3] JCGM 106:2012, Evaluation of measurement data — The role of measurement uncertainty in conformity assessment.
- [4] ILAC-G8:03/2009, Guidelines on the Reporting of Compliance with Specification.