

Entscheidungsregeln in der Praxis: So sichern Sie verlässliche Konformitätsbewertungen

Die Bewertung der Konformität ist ein zentraler Bestandteil der Arbeit von Prüf- und Kalibrierlaboratorien. Mit der Einführung der DIN EN ISO/IEC 17025:2018 und den ILAC-G8:2019 Richtlinien wurde die Anwendung von Entscheidungsregeln verbindlich, um die Messunsicherheit systematisch in den Entscheidungsprozess einzubeziehen. Sie schaffen Transparenz, reduzieren Risiken und sichern die Qualität in Prüf- und Kalibrierlaboren. Wer die Norm erfüllt, stärkt nicht nur die eigene Kompetenz, sondern auch das Vertrauen der Kunden in die Zuverlässigkeit der Ergebnisse.

Der Fachartikel beleuchtet die Grundlagen der Norm, erklärt das Konzept des Schutzabstands und zeigt die Unterschiede zwischen binären und nicht-binären Entscheidungsregeln. Praxisnahe Beispiele verdeutlichen, wie Laboratorien diese Anforderungen umsetzen können, um Konformitätsbewertungen sicher und nachvollziehbar zu gestalten.

1. Einführung

Ein gutes Qualitätsmanagement in Industrie und Forschung ist unverzichtbar, um eine gleichbleibende hohe Qualität der Produkte und Dienstleistungen zu gewährleisten. Die Qualitätsmerkmale von Produktionschargen werden heute zuverlässig über eine präzise Steuerung der Prozesse (inkl. Monitoring) gelenkt und im Rahmen der Qualitätskontrolle durch Bemusterungen und Messungen nachgewiesen. Die regelmäßige Kalibrierung der qualitätsrelevanten Messstellen und Messmittel ist dafür ein wichtiges qualitätsinduzierendes Instrument, welche z. B. in folgenden Qualitätsmanagementsystemen gefordert wird:

DIN EN ISO 9001:2015

Kap. 7.1.5 „Die Organisation muss sicherstellen, dass die bereitgestellten Ressourcen:

a) für die jeweilige Art der unternommenen Überwachungs- und **Messtätigkeiten geeignet** sind; (...)

Wenn die **messtechnische Rückführbarkeit** eine Anforderung darstellt, (...), muss das Messmittel:

b) in bestimmten Abständen oder vor der Anwendung **gegen Normale kalibriert**, verifiziert oder beides werden, die auf internationale oder nationale Normale rückgeführt sind.“

DIN EN ISO 13485:2021

Kap. 7.6 „Die Organisation muss (...) sicherherstellen, dass Überwachungen und Messungen (...) in einer Weise durchgeführt werden, die mit den **Anforderungen an die Überwachung und Messung vereinbar** ist.“

„Soweit zur Sicherstellung gültiger Ergebnisse erforderlich, müssen die Messmittel:

(a) in festgelegten Abständen von Messnormalen, **die auf internationale oder nationale Messnormale zurückgeführt werden können, kalibriert werden.**“

21 CFR part 211.68

§820.72 „Automatic, mechanical, or electronic equipment [...] may be used in the manufacture, processing, packing, and holding of a drug product. If such equipment is so used, it shall be **routinely calibrated**, inspected, or checked according to a written program designed to assure proper performance.“

Die **Kalibrierung** ist das zentrale qualitätsinduzierende Instrument, um die Zuverlässigkeit von Messinstrumenten zu gewährleisten und eine metrologische Rückführbarkeit der erzielten Messergebnisse auf das internationale Einheitensystem (SI) zu garantieren. Damit werden Messergebnisse vergleichbar. Neben der eigentlichen Kalibrierung wird in den Richtlinien zudem ein Nachweis der **Eignung des Messgerätes** für seine Zweckbestimmung gefordert. Das heißt, es ist zu prüfen, ob die für die Messprozesse festgelegten Anforderungen an Genauigkeit und Präzision eingehalten werden.

Eine objektive Bewertung, ob das Mess- oder Prüfmittel noch in Ordnung ist, kann im Rahmen einer Kalibrierung auf Basis einer **Konformitätsaussage** „bestanden“/ „nicht-bestanden“ (engl.: „pass“/„fail“) erfolgen. Mit der Dokumentation auf dem Kalibrierschein wird dargelegt, dass festgelegte Anforderungen an das Mess- oder Prüfmittel erfüllt sind oder eben nicht. In der Regel handelt es sich bei der zu prüfenden festgelegten Anforderung (zulässige Abweichung) um die vom Hersteller veröffentlichten Genauigkeitsspezifikationen.

Die Bewertung der Einhaltung der zulässigen Abweichung bei der Kalibrierung beruht auf messtechnisch ermittelten Merkmalen. Dadurch erweist sich die Konformitätsbewertung in der Praxis zumeist als schwierig, weil Messungen keine exakten Werte liefern, da sie stets Unzulänglichkeiten und Unvollkommenheiten unterliegen. Zu den Einflussfaktoren, die sich auf das Kalibrierergebnis auswirken, zählen zum Beispiel die eingesetzten Referenzen und Normale, das gewählte Kalibrierverfahren und Umgebungseinflüsse. Das Kalibrierergebnis ist also immer nur eine Annäherung oder Schätzung des wahren Wertes der zu ermittelnden Messgröße.

Das Vorhandensein von Unsicherheit bei der Kalibrierung birgt somit das Risiko einer fehlerhaften Bewertung der Konformität des zu kalibrierenden Messgerätes. Werden die Messgeräte in qualitätsrelevanten Prozessen eingesetzt, stellen sich unweigerlich folgenden Fragen:

- Inwieweit kann der Prüfmittelanwender oder -besitzer der Konformitätsbewertung vertrauen?
- Wie hoch ist das Risiko möglicher Fehlentscheidungen?
- Welche Auswirkung hat das ermittelte Risiko auf die Anwendung des Messmittels in qualitätsrelevanten Prozessen?

Die neue **DIN EN ISO/IEC 17025:2018 Allgemeine Anforderungen an die Kompetenz von Prüf- und Kalibrierlaboratorien** unterstützt diesen Vorgang durch die Einführung der Entscheidungsregel. Diese Regel

„[...] beschreibt, wie die Messunsicherheit berücksichtigt wird, wenn Aussagen zur Konformität mit einer festgelegten Anforderung getätigt werden.“ [1]

In den folgenden Kapiteln wird das Konzept der Entscheidungsregel eingeführt und erläutert. Dazu wird zuerst der zentrale Parameter der Messunsicherheit adressiert und darauffolgend die Konformitätsbewertung sowie die dazu bezugnehmenden Normen und Richtlinien erörtert. Abschließend werden die von der Testo Industrial Services GmbH standardmäßig angebotenen Entscheidungsregeln bei der Konformitätsaussage vorgestellt. Der Prüfmittelbesitzer hat damit die Möglichkeit, eine für seine Prozesse und Anforderungen geeignete Entscheidungsregel für das entsprechende Prüfmittel zu wählen.

2. Messunsicherheit

„Measurements are always wrong - it's just a matter of how wrong“, Dave Packard, Mitbegründer des Technologiekonzerns Hewlett-Packard

Was ist die Messunsicherheit?

Messungen liefern keine absolut genauen Werte, da sie stets Unzulänglichkeiten und Unvollkommenheiten unterliegen, die nicht genau quantifiziert werden können. So ist das Ergebnis einer Messgröße von dem angewandten Messverfahren, den Umgebungsbedingungen wie Temperatur, Luftfeuchtigkeit und Umgebungsdruck, der Leistungsfähigkeit der eingesetzten Messtechnik (Offset, Drift) und der Kompetenz des Kalibriertechnikers abhängig [2].

„Die Messunsicherheit ist der Zweifel, der über das Ergebnis einer jeden Messung besteht.“

Obwohl das Wort Unsicherheit im allgemeinen Sprachgebrauch nicht allzu vertrauenserweckend erscheint, kommt dem Begriff der Messunsicherheit im messtechnisch-wissenschaftlichen Bereich eine wesentlich positivere Bedeutung zu. Die Messunsicherheit ist ein quantitatives Maß für die Streuung der Messergebnisse und ermöglicht eine Aussage zur Qualität und dem Vertrauen in die Ergebnisse. Für die Quantifizierung und Bewertung der Messunsicherheit sind daher zwei Angaben zwingend notwendig. Zum einen der Wertebereich oder das Intervall, innerhalb dessen der wahre Wert der Messgröße erwartet wird. Zum anderen ein Konfidenzniveau, das angibt, wie verlässlich der wahre Wert innerhalb dieses Bereiches liegt.

Warum ist die Messunsicherheit relevant?

Um das Ergebnis einer Messung zu beurteilen und weiterzuverwenden, muss neben dem ermittelten Schätzwert der Messgröße eine Aussage zur Qualität des Ergebnisses gemacht werden.

Die Angabe der Messunsicherheit stärkt das Vertrauen in die Messergebnisse und ermöglicht den Vergleich verschiedener Messungen. Dies ist eine Grundvoraussetzung im nationalen und internationalen Warenaustausch.

Es gibt zudem weitere Gründe, sich mit der Messunsicherheit zu beschäftigen; wenn zum Beispiel die Messung Teil einer Kalibrierung ist und auf dem Kalibrierschein ausgewiesen werden muss oder wenn die Einhaltung der Genauigkeitsspezifikation eines Messgerätes zu bewerten ist [3].

Im Rahmen der Konformitätsbewertung ermöglicht die Messunsicherheit, das Vertrauensniveau einer korrekten Entscheidung zu ermitteln und damit einhergehende Risiken angemessen zu berücksichtigen.

Wie wird die Messunsicherheit ermittelt?

„Ein Messwert ohne Messunsicherheit ist kein vollständiges Messergebnis!“

Um die metrologischen Anforderungen an die Vergleichbarkeit der Messergebnisse zu erfüllen, wird von Kalibrierlaboratorien eine transparente und einheitliche Bestimmung der Messunsicherheit gefordert. Durch die Akkreditierung wird die Vereinheitlichung des dargestellten Messergebnisses mit beigeordneter Messunsicherheit auf den Kalibrierzertifikaten garantiert.

Die allgemein anerkannte Vorgehensweise zur Bestimmung einer quantitativen Unsicherheitsangabe wird in dem ISO/BIPM Leitfaden Guide to the Expression of

Uncertainty in Measurement (GUM) [4] beschrieben. Der GUM verfolgt den Ansatz, jedes Messergebnis als besten Schätzwert einer Messgröße mit der zugeordneten Messunsicherheit anzugeben. Die Messunsicherheit spiegelt dabei das Vertrauen wider, den wahren Wert der Messgröße zu kennen. Die Verwendung des Begriffes „Vertrauen“ ist von zentraler Bedeutung, da Metrologen dazu gezwungen werden, die Ergebnisse als Wahrscheinlichkeiten zu betrachten und zu quantifizieren.

Die Ermittlung der Messunsicherheit erfolgt i.d.R. nach dem in Abb. 1 dargestellten Ablauf. Die einzelnen Einflussgrößen X_i werden entsprechend ihrer Verteilung als Wahrscheinlichkeitsfunktionen $u(X_i)$ beschrieben, mit den zugehörigen Sensitivitäten aus dem Messmodell $Y = f(X_i)$ verrechnet und über die Methode der quadratischen Addition zu einer Standardmessunsicherheit $u(Y)$ kombiniert. Die Standardmessunsicherheit $u(Y)$ ist dabei das Maß für die Streuung der Messung. Um einen Wertebereich auszudrücken, in dem der wahre Messwert mit einer Wahrscheinlichkeit von i.d.R. 95 % liegt, wird die Standardmessunsicherheit mit einem Erweiterungsfaktor multipliziert. In den meisten Fällen ist eine Normalverteilung zutreffend. Der Multiplikator entspricht dabei dem Zahlenwert 2.

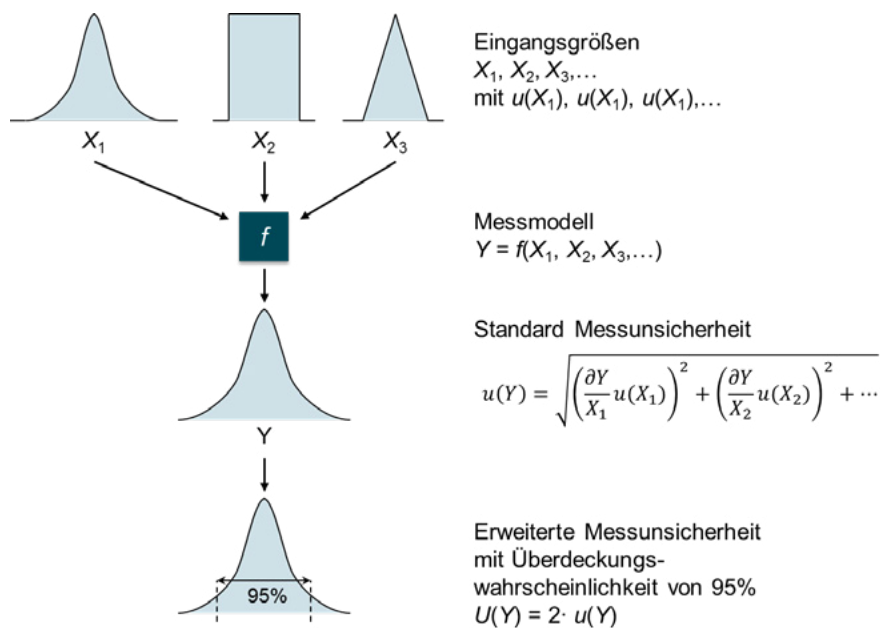


Abbildung 1: Berechnung der Messunsicherheit nach GUM.

3. Konformitätsbewertung

Was ist eine Konformitätsbewertung?

In der Vergangenheit wurden Ergebnisse in Kalibrierscheinen weitestgehend als Messwerte mit deren beigeordneten Messunsicherheiten dargestellt. Dies reicht jedoch oft nicht aus, wenn der Auftraggeber eine Aussage zu der Eignung seines Messgerätes bezüglich festgelegter Anforderungen wünscht. In solchen Fällen ist eine objektive „pass“/„fail“-Bewertung bezüglich der ermittelten messtechnischen Merkmale des Kalibriergegenstandes notwendig. Solch eine Bewertung wird als Konformitätsbewertung bezeichnet. Der Begriff ist definiert als die

„Darlegung, dass festgelegte Anforderungen bezogen auf ein Produkt, einen Prozess, ein System, eine Person oder eine Stelle erfüllt sind.“ [5]

Die festgelegten Anforderungen können in normativen Dokumenten wie Rechtsvorschriften, Normen und technischen Spezifikationen dargestellt sein. Darüber hinaus sind kundenindividuelle Toleranzen zulässig.

Welchen Einfluss hat die Messunsicherheit?

Für die Bewertung der Konformität zu einer definierten zulässigen Abweichung sind fünf unterschiedliche Kalibrierergebnisse, in Abb. 2 dargestellt, möglich. Diese beinhalten jeweils den ermittelten Messwert mit beigeordneter erweiterter Messunsicherheit $\pm U$ (Überdeckungswahrscheinlichkeit von 95 %) und die zulässige Abweichung für das Messgerät.

Fünf mögliche Kalibrierergebnisse zur Konformitätsbewertung

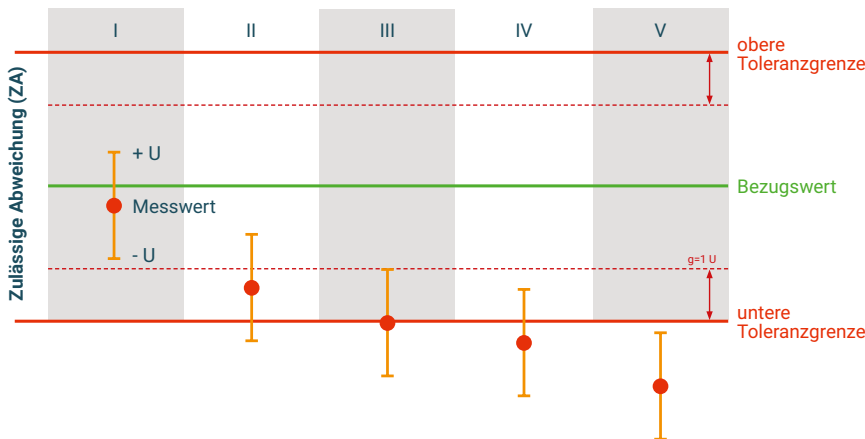


Abbildung 2: Fünf mögliche Kalibrierergebnisse zur Konformitätsbewertung.

Für den Fall I kann eine verlässliche Aussage getroffen werden, dass das Messergebnis als konform zu den festgelegten Anforderungen (zulässige Abweichung) bewertet wird. Es sei hier angemerkt, dass der Fall I repräsentativ für den Großteil der zu erwartenden Kalibrierergebnisse steht. Jedoch werden auch Ergebnisse ermittelt, für die die Fälle II bis IV repräsentativ sind. Aufgrund der Messunsicherheit ist hier eine zweifelsfreie Bewertung nicht möglich. Der wahre Wert könnte sich sowohl innerhalb als auch außerhalb der zulässigen Abweichung befinden. Ob der Kalibriergegenstand konform zu seiner Genauigkeitsspezifikation ist, kann

ohne ein quantifizierbares Kontrolllimit wie z. B. das Risiko einer falschen Annahme, nicht getroffen werden.

Eine verlässliche Aussage für die Nichtkonformität ist entsprechend nur für den Fall V möglich. Denn dort liegt der ermittelte Messwert inklusive der Messunsicherheit außerhalb der zulässigen Abweichung.

Mit der Veröffentlichung der neuen Revision der DIN EN ISO/IEC 17025:2018 wurde der Begriff der **Entscheidungsregel** eingeführt. Sie liefert die Grundlage zur Definition von quantifizierbaren und risikobasierten Kontrolllimits, auf denen die Entscheidungsregel beruht.

4. Entscheidungsregeln

Da jede Messung mit einer Messunsicherheit behaftet ist, wird auch die darauf beruhende Konformitätsbewertung per se unsicher. Entscheidungsregeln definieren die Kriterien, wie die Messunsicherheit bei der Konformitätsbewertung zu berücksichtigen ist. Quantitative Kontrolllimits in Form von Schutzabständen (engl.: guard band) werden eingeführt, die den Akzeptanzbereich im Vergleich zur zulässigen Abweichung verkleinern können (siehe Abb. 3). Die Größe des Schutzabstandes im Verhältnis zur Messunsicherheit definiert das größte zu erwartende Risiko einer falschen Annahme.

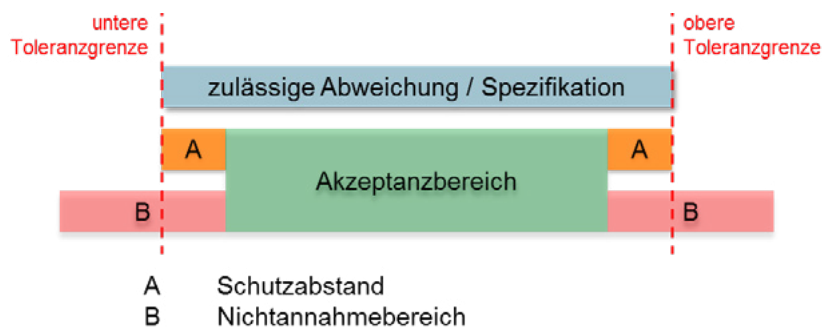


Abbildung 3: Darstellung zur Definition einer binären Entscheidungsregel. Der Gegenstand wird als konform akzeptiert, wenn der gemessene Wert innerhalb des Akzeptanzbereiches liegt. Andernfalls wird die Nichtkonformität bescheinigt.

Im Folgenden werden zwei relevante Normen und Richtlinien, die Entscheidungsregeln im Rahmen einer Kalibrierung vorstellen, präsentiert.

DIN EN ISO 14253-1:2018

Entscheidungsregeln für den Nachweis von Konformität oder Nichtkonformität mit Spezifikationen

Kap. 5.2.1: „Die Konformität mit einer Spezifikation wird nachgewiesen, wenn der Messwert innerhalb des Akzeptanzbereichs liegt. Der Akzeptanzbereich ist der Spezifikationsbereich abzüglich der Schutzabstände unter Berücksichtigung der Grenze der Konformitätswahrscheinlichkeit [...] von 95 % [...].“

Kap. 6.1: „Die Regeln in diesem Dokument gelten, wenn keine vorausgegangene Vereinbarung zwischen Lieferanten und Kunden getroffen wurde.“

Die Norm beschreibt eine binäre Entscheidungsregel, die standardmäßig die Konformität mit einer Spezifikation nur bestätigt, wenn der Messwert mit einem Vertrauensniveau von mindestens 95 % innerhalb der zulässigen Abweichung liegt. Wird dieses Kriterium nicht eingehalten, so befindet sich das Messergebnis außerhalb des Akzeptanzbereiches und die Nichtkonformität mit der Spezifikation wird ausgewiesen. Zudem lässt die Norm die Möglichkeit offen, mit dem Prüfmittelbesitzer ein anderes Vertrauensniveau zu vereinbaren.

ILAC-G8:2019

Guidelines on Decision Rules and Statements of Conformity

Der Leitfaden präsentiert generelle Entscheidungsregeln, die von Laboratorien angewandt werden können und im Einklang zur DIN EN ISO/IEC 17025:2018 stehen. Mögliche anzuwendende Entscheidungsregeln beruhen dabei ebenso auf der Einführung von Schutzabständen. Das Konzept der Schutzabstände ist in Abb. 4 illustriert. Bei einem Schutzabstand handelt es sich im Grunde um einen in den Entscheidungsprozess integrierten Sicherheitsfaktor, durch den der Akzeptanzbereich deutlich verkleinert wird. Der Schutzabstand wird dabei als ein Vielfaches der Messunsicherheit definiert. Das Ergebnis wird als bestanden bewertet, wenn der Messwert innerhalb der durch den Schutzabstand reduzierten Akzeptanzbereich liegt.

Neben den binären Entscheidungsregeln, die als Aussage „pass“/„fail“ aufweisen, werden auch nicht-binäre Entscheidungsregeln vorgeschlagen, die zusätzlich auch die Aussagen „conditional pass“/„conditional fail“ aufweisen können. Auch hier erfolgt die Steuerung der Bewertung über Schutzabstände, welche i. d. R. die Breite der Messunsicherheit entsprechen. Die nicht-binären Konformitätsausagen werden wie folgt ausgedrückt:

- Pass: Der Messwert und die Messunsicherheit befinden sich komplett innerhalb der Toleranzgrenzen (zulässige Abweichung)
- Conditional pass: Der Messwert befindet sich innerhalb der Toleranzgrenzen, die Messunsicherheit überschreitet allerdings mindestens eine Toleranzgrenze
- Conditional fail: Der Messwert befindet sich außerhalb der Toleranzgrenzen, die Messunsicherheit befindet sich allerdings teilweise innerhalb der Toleranzgrenzen
- Fail: Der Messwert und die Messunsicherheit befinden sich außerhalb der Toleranzgrenzen

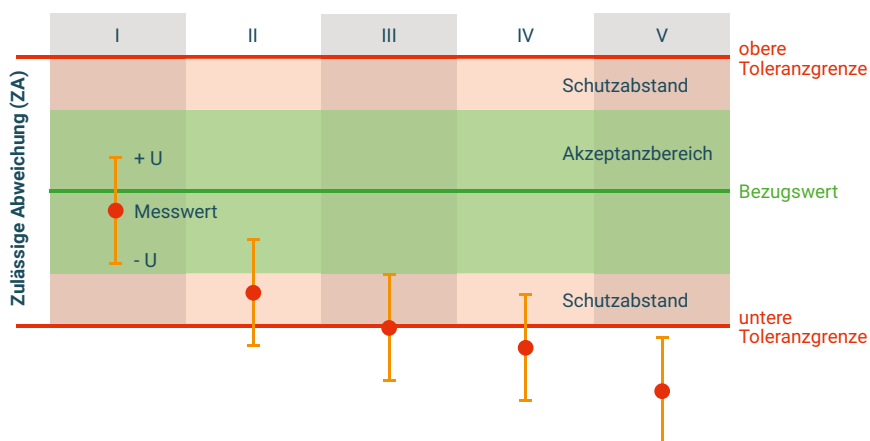


Abbildung 4: Konzept von Sicherheitsbänder bei binären und nicht-binären Entscheidungsregeln.

Was sagt die neue DIN EN ISO/IEC 17025:2018 zu den Entscheidungsregeln?

Unter dem Abschnitt 3.7 der DIN EN ISO/IEC 17025:2018 wird der Begriff „Entscheidungsregel“ definiert als

„Regel, die beschreibt, wie die Messunsicherheit berücksichtigt wird, wenn Aussagen zur Konformität mit einer festgelegten Anforderung getätigt werden.“

Weiter heißt es:

Kap. 7.1.3: „Wenn der Kunde für die [...] Kalibrierung eine Aussage zur Konformität bezüglich einer Spezifikation oder Norm verlangt [...], müssen die Spezifikation bzw. Norm sowie die Entscheidungsregel eindeutig definiert sein. Sofern sie nicht in der angeforderten Spezifikation bzw. Norm enthalten ist, muss die gewählte Entscheidungsregel dem Kunden mitgeteilt und mit diesem abgestimmt werden.“

Kap. 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.“

In Übereinstimmung mit der DIN EN ISO 14253-1 erklärt die neue DIN EN ISO/IEC 17025:2018 das Risiko einer Falschaussage bzw. das Vertrauensniveau der korrekten Annahme zum quantitativen Kontrollmedium bei der Konformitätsbewertung. Dabei kann das Vertrauensniveau der korrekten Annahme flexibel gewählt werden und ist mit dem Auftraggeber (Anwender bzw. Besitzer von Mess- und Prüfmittel) abzustimmen.

Diese Regelung der DIN EN ISO/IEC 17025:2018 ermöglicht es, die Messergebnisse der Kalibrierungen so zu bewerten bzw. den Schutzabstand so zu wählen, wie der Kunde es für sein Unternehmen und seine Prozesse als angemessen und für sinnvoll erachtet.

Was sollten Kunden von akkreditierten Laboren beachten?

Die Entscheidungsregel definiert das maximal zulässige **Kundenrisiko**, für das die Übereinstimmung mit der festgelegten Anforderung noch bestätigt werden kann. Da es stets in der Verantwortung des Auftraggebers liegt, die Mess- und Prüfmittel regelmäßig zu kalibrieren und deren Eignung nachzuweisen, muss die vereinbarte Entscheidungsregel mit dem Kunden abgestimmt bzw. muss der Kunde sich dieser Auswahl bewusst sein. Üblicherweise wird bei qualitätskritischen Anwendungen eine Entscheidungsregel mit geringem Risiko bzw. hohem Vertrauen in der Konformitätsaussage gewählt. Für Mess- und Prüfmittel, die vor allem in der Prozesskontrolle eingesetzt werden, genügt i. d. R. ein geringes Vertrauensniveau.

Die Wahl des jeweiligen Vertrauensniveaus ist stets ein Balance-Akt zwischen Kosten und Sicherheit. Ein verhältnismäßig großer Schutzabstand bei Entscheidungsregeln führt einerseits zu einer sehr hohen Sicherheit der als konform bewerteten Messgeräte, jedoch auch zu einer überproportionalen Ablehnung von Mess- und Prüfmittel, die eigentlich in Ordnung sind (siehe Fall II in Abb. 4). Dies führte in der Vergangenheit oft zur Diskussion zwischen Auftraggeber, Kalibrierlabor und Hersteller, da ein vom Kalibrierlabor als nicht-konform bewertetes Mess- oder Prüfmittel vom Hersteller als konform bezeichnet wurde. Im Grunde haben beide Recht, die Grundlage Ihrer Entscheidung (Entscheidungsregel) ist aber unterschiedlich. Im Falle der Kalibrierung wird das Kundenrisiko verringert, im Falle der Überprüfung beim Hersteller (Lieferant) wird versucht, das Lieferantenrisiko zu minimieren (z. B. durch das Weglassen eines Schutzabstandes).

Zudem treten in der Praxis immer wieder Szenarien auf, in denen die Messunsicherheit der Kalibrierung im Vergleich zur Genauigkeitsangabe der Hersteller relativ groß ist. Dies gilt insbesondere für die Längenmesstechnik. Teilweise liegen die Grenzwerte der zulässigen Fehler in der Größenordnung der theoretisch erreichbaren Messunsicherheit. Aber auch in anderen Bereichen der Messtechnik spezifizieren die Hersteller immer kleinere Toleranzen, die der Messunsicherheit der meisten akkreditierten Kalibrierlabore kaum nachsteht. Die Anwendung einer Entscheidungsregel mit einem großen Schutzabstand ist in diesen Fällen nur bedingt möglich, da hohe Ablehnungsquoten der Messmittel daraus resultieren würden. Den Kalibriergegenstand nicht zu bewerten, hilft aber in den meisten Fällen nicht weiter, da jemand die Entscheidung über die Prüfmittleignung treffen muss.

In solchen Fällen kann auf Basis der DIN EN ISO/IEC 17025:2018 eine Entscheidungsregel mit einem geringerem Vertrauensniveau angewandt werden. Die damit verbundene Reduzierung des Schutzabstandes führt zu einer höheren Quote an konformen Messmitteln und reduziert die Kosten für den Austausch der Messmittel. Alternativ kann der Auftraggeber die zu bewertende Toleranz individuell erhöhen.

Kompetente Kalibrierlabore sind weiterhin engagiert, ihre Messunsicherheit zu verbessern, um vorrangig Konformitätsbewertungen mit Entscheidungsregeln mit einem geringen Risiko anbieten zu können.

5. Entscheidungsregeln bei Testo Industrial Services

Um die Auswahl der passenden Entscheidungsregel für den Anwender von Mess- und Prüfmittel zu erleichtern, können Kalibrierdienstleister standardisierte Entscheidungsregeln anbieten. In Abb. 5 sind die vier Entscheidungsregeln dargestellt, die die Testo Industrial Services GmbH standardmäßig anbietet.

Fünf mögliche Kalibrierergebnisse zur Konformitätsbewertung

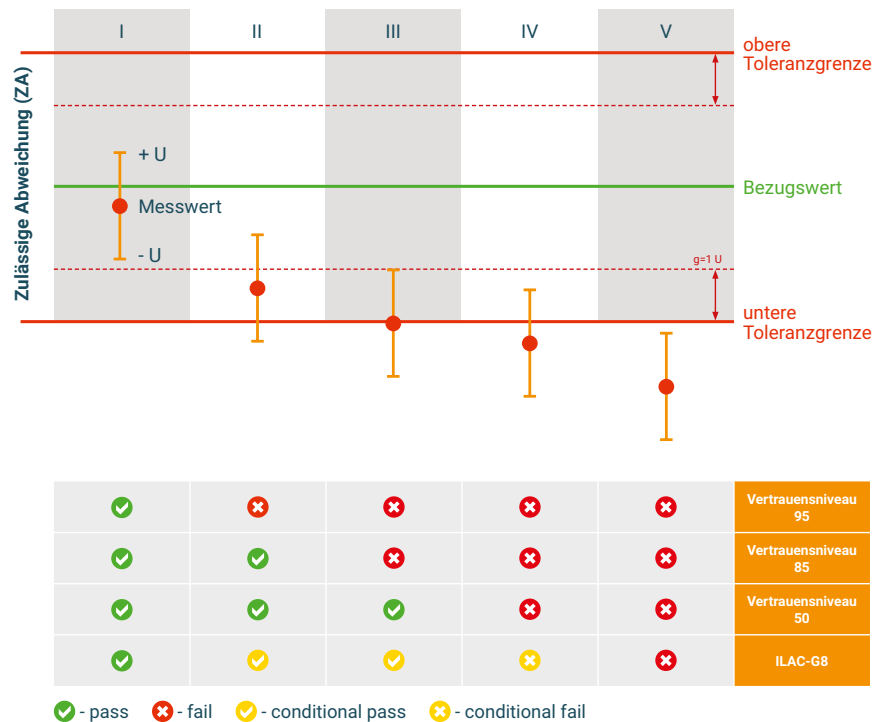


Abbildung 5: Konformitätsbewertung auf Basis der Entscheidungsregeln bei der Testo Industrial Services GmbH.

Vertrauensniveau 95: Hier wird die gesamte Messunsicherheit im Schutzabstand berücksichtigt. Der Anwender minimiert hierbei das Risiko auf maximal nur 5 %, einen Kalibriergegenstand zu erhalten, der fälschlicherweise als konform bewertet wurde. Dieser Fall tritt ein, wenn die Messunsicherheit genau auf der Toleranzgrenze liegt. Wie erwähnt kommt solch ein Grenzfall in der Praxis nur selten vor. Die Angabe von 5 % Risiko bezieht sich also nicht auf alle Prüfmittel mit dieser Entscheidungsregel, sondern nur für den ganz spezifischen Grenzfall. Diese Entscheidungsregel eignet sich insbesondere für qualitätskritische Mess- und Prüfmittel, wenn das Verhältnis aus zulässiger Abweichung und Messunsicherheit dies zulässt.

Vertrauensniveau 85: Hier wird ca. die halbe Messunsicherheit berücksichtigt, um das Vertrauensniveau zu garantieren. Somit liegen die in der Grafik beschriebenen Fälle I und II noch im Akzeptanzbereich. Diese Entscheidungsregel stellt einen guten Kompromiss zwischen hoher Qualität und Kosten dar.

Vertrauensniveau 50: Hier wird der Schutzabstand vernachlässigt. Es wird ein Vertrauensniveau von 50 % garantiert. Dieser recht seltene Fall tritt ein, wenn das Kalibrierergebnis direkt auf der Toleranzgrenze sitzt (Fall I bis III). Diese Entscheidungsregel ist für Mess- und Prüfmittel geeignet, die keine besonderen qualitätskritischen Anforderungen genügen müssen. In einigen Fällen ist diese Regel die einzige Möglichkeit, Geräte aufgrund ihrer engen Herstellerspezifikation überhaupt zu bewerten.

ILAC-G8: Diese nicht-binäre Entscheidungsregel beinhalten vier Bewertungsmöglichkeiten: „pass“, „conditional pass“, „conditional fail“ und „fail“ (siehe Kap. 4). Die Bewertung „pass“ erfolgt nur, wenn die Anforderungen identisch zu Vertrauensniveau 95 erfüllt werden, eine Bewertung nach „conditional pass“ entspricht der „bestanden-Bewertungen“ aus Vertrauensniveau 50. Zudem wird unterschieden, ob der Messwert und die Messunsicherheit außerhalb der zulässigen Abweichung liegt (Fall V) ☐ „fail“, oder aber, ob nur der Messwert außerhalb der zulässigen Abweichung liegt und die Messunsicherheit noch teilweise innerhalb (Fall IV) ☐ „conditional fail“.

Die Entscheidungsregel ILAC-G8 bietet daher den höchsten Informationsgehalt und kann mehrere binäre Entscheidungsregeln vereinen. Der Mehrwert ist allerdings nur gegeben, wenn sich der Anwender der Mess- und Prüfmittel mit den Ergebnissen auf dem Kalibrierschein auseinandersetzt. So kann z. B. in den Fällen II bis IV eine individuelle Entscheidung über den weiteren Einsatz getroffen werden.

Wünscht ein Auftraggeber eine Konformitätsbewertung zu seiner Kalibrierung, so stehen ihm zukünftig mehrere Entscheidungsregeln zur Wahl. Kalibrierungen ohne Konformitätsaussage sind auf Kundenwunsch natürlich nach wie vor möglich

Wie können Sie die Entscheidungsregel anpassen?

Sie können die Entscheidungsregel individuell für ISO-/Werkskalibrierungen und akkreditierte Kalibrierungen (DAkKS) festlegen. Darüber hinaus kann für jedes Ihrer Mess- und Prüfmittel eine individuelle Entscheidungsregel definiert werden. Standardmäßig verwenden wir für ISO-/Werkskalibrierungen Vertrauensniveau 50 und für akkreditierte Kalibrierungen ILAC-G8.

Sofern Sie von Ihrer bisher gewählten Entscheidungsregel oder unserem vorgegebenen Standard abweichen wollen, können Sie uns kontaktieren. Nutzen Sie gerne unser Kontaktformular, um Ihre Entscheidungsregel für ISO-/Werkskalibrierungen und DAkKS-Kalibrierung festzulegen. Die gewählte Entscheidungsregel wird für Ihre Prüfmittel hinterlegt und ab diesem Zeitpunkt bei der Kalibrierung in den Räumlichkeiten der Testo Industrial Services und bei Vor-Ort-Einsätzen angewandt.

Literatur

- [1] DIN ISO/IEC 17025:2018, Allgemeine Anforderungen an die Kompetenz von Prüf- und Kalibrierlaboratorien.
- [2] S. Bell, „A Beginner’s Guide to Uncertainty of Measurement,“ in Measurement Good Practice Guide, 1999.
- [3] B. Pesch, Bestimmung der Messunsicherheit nach GUM, Nordersted, 2003.
- [4] JCGM 100:2008 Evaluation of measurement data- Guide to the expression of uncertainty in measurement.
- [5] DIN ISO/IEC 17000:2005, Konformitätsbewertung - Begriffe und allgemeine Grundlagen.

Autor



Dr.-Ing. Christian Sander
Manager Metrologie

CSander@testotis.de

