

Anwendung der Entscheidungsregeln nach DIN EN ISO/IEC 17025:2018-03

Wenn der AG¹ eine Aussage zur Konformität bezüglich einer Spezifikation oder Norm verlangt (z. B. bestanden/nicht bestanden, innerhalb der Toleranz/außerhalb der Toleranz), müssen die Spezifikation bzw. Norm sowie die Entscheidungsregel zur Berücksichtigung der Messunsicherheit eindeutig definiert sein.

Durch den AN¹ wird eine Konformitätsaussage in der Regel ohne Berücksichtigung der Messunsicherheit getroffen. Sofern die gewählte Entscheidungsregel zur Messunsicherheit nicht in der angeforderten Spezifikation bzw. Norm enthalten ist, muss diese eindeutig sein, dem AG mitgeteilt bzw. zwischen dem AG und dem AN abgestimmt werden. Bei Aussagen zur Konformität zu einer Spezifikation oder Norm, muss das Laboratorium die angewandte Entscheidungsregel dokumentieren. Eine Entscheidungsregel beschreibt, wie die Messunsicherheit bei der Konformitätsbewertung berücksichtigt wird.

Einfache Schritte zur Auswahl der Entscheidungsregel nach ILAC-G8:09/2019:

1. Ist eine Konformitätsentscheidung notwendig?
Nein: Messwert und Unsicherheit angeben
Ja: Dann weiter mit 2.
2. Liegen gesetzliche/behördliche Normen vor?
Ja: anwendbare gesetzliche oder behördliche Norm als allgemeine Anleitung befolgen.
Nein: Dann weiter mit 3.
3. Liegt eine Norm vor, die den Entscheidungsprozess enthält?
Ja: Konformitätsregel nach ISO (ASTM/EURAMET) befolgen, Bsp. DIN EN ISO 6508
Nein: Dann weiter mit 4.
4. Wählen der Entscheidungsregel, die sowohl das Risiko einer falschen Akzeptanz als auch einer falschen Zurückweisung für die Anwendungssituation am besten berücksichtigt.

Entscheidungsregel ohne Berücksichtigung der Messunsicherheit:

Ist in einer Prüfnorm oder Spezifikation geregelt, dass die Messunsicherheit bei Konformitätsbewertungen nicht herangezogen werden darf, dann erfolgt nur ein Vergleich der Messwerte mit den Grenzwerten im Toleranzintervall. Falls nicht durch den AG gefordert, wird dabei kein zusätzliches Sicherheitsband, d. h. kein zusätzlicher Sicherheitsfaktor der Grenzwerte berücksichtigt. Am Beispiel der grafischen Darstellung (Bild 1) wären die Fälle I bis III konform, da der Messwert innerhalb der Grenzen liegt. Fall IV und V sind nicht konform, der Messwert hat ein Grenzwert unter- bzw. überschritten. Das spezifische Risiko (Wahrscheinlichkeit einer falschen Zurückweisung bzw. Annahme) der Fälle II, III und IV liegt in Höhe der Messunsicherheit.

¹ AG – Auftraggeber; AN – Auftragnehmer

Entscheidungsregel mit Berücksichtigung der Messunsicherheit:

Für die erweiterte Messunsicherheit wird im Labor ein Vertrauensniveau von 95 % mit einem Erweiterungsfaktor $k = 2$ festgelegt. Andere Vereinbarungen sind vorher zu benennen.

- Fall I konform, Messwert und Messunsicherheit liegt innerhalb der Grenzwerte
Das spezifische Risiko des Ergebnisses ist in dem Fall sehr gering.
- Fall II/III nicht sicher konform, Messwert liegt innerhalb der Grenzwerte, Messunsicherheit liegt teilweise außerhalb der Grenzwerte
Das Risiko einer falschen Bewertung durch Einbeziehung der Messunsicherheit ist nicht sicher auszuschließen.
- Fall IV nicht sicher konform, Messwert liegt außerhalb der Grenzwerte, Messunsicherheit liegt teilweise innerhalb der Grenzwerte
Messwert liegt außerhalb der Grenzwerte und wird als nicht konform bewertet, unter Einbeziehung der Messunsicherheit kann das Ergebnis aber innerhalb der Grenzwerte liegen.
Bei Berücksichtigung der Messunsicherheit besteht die Möglichkeit, dass der Wert die Anforderungen erfüllt. Das Risiko für eine Überschreitung und somit Nichterfüllung ist hoch.
- Fall V nicht konform, Messwert und Messunsicherheit liegen außerhalb der Grenzwerte
Das Risiko einer falschen Bewertung ist in dem Fall gering.

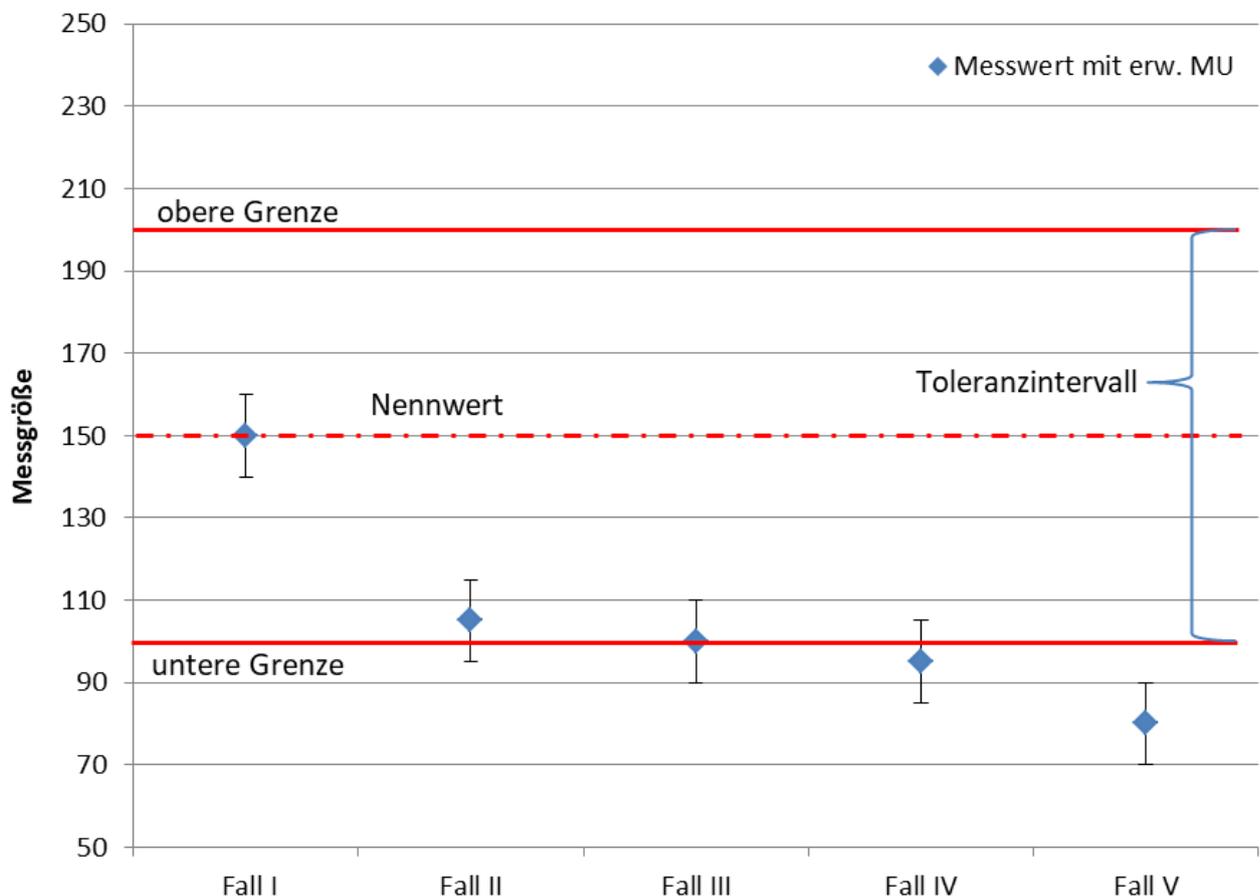


Bild 1: Grafische Darstellung der Entscheidungsregeln