

Bewertung von Kalibrierergebnissen

Entscheidungsregeln in der Konformitätsbewertung

Die revidierte Norm DIN EN ISO/IEC 17025:2018 führt die Entscheidungsregel für Aussagen zur Konformität von Prüf- und Messmitteln ein und stellt sie auf die Basis eines risikobasierten Ansatzes. Entscheidungsregeln legen fest, wie die Messunsicherheit bei akkreditierten Kalibrierungen oder Prüfungen zu berücksichtigen ist und sind künftig zwischen Kunde und Labor abzustimmen. Die neue Norm erlaubt es dadurch, die Ergebnisse einer Kalibrierung oder Prüfung so zu bewerten, wie der Kunde es für sein Unternehmen und seine Prozesse als angemessen und für sinnvoll erachtet.

Christian Sander

„Ist mein Gerät noch in Ordnung oder nicht?“ Eine Antwort auf diese Frage erwarten die Besitzer und Anwender, wenn sie ihre Mess- und Prüfmittel zu einem akkreditierten Kalibrierlabor senden. Während der Kalibrierung werden die

messtechnischen Eigenschaften der Messgeräte ermittelt. Im Rahmen der anschließenden Konformitätsbewertung werden diese Eigenschaften mit zulässigen Abweichungen oder Toleranzen verglichen. Dabei wird festgestellt, ob das Messmittel erwar-

tungsgemäß funktioniert. Was auf den ersten Blick relativ simpel erscheint, erweist sich in der Praxis zumeist schwieriger, denn: Messungen liefern keine exakten Werte! Messungen unterliegen stets Unzulänglichkeiten und Unvollkommenheiten, die

nicht genau quantifiziert werden können. Um das Ergebnis einer Messung zu beurteilen, wird neben dem ermittelten Schätzwert der Messgröße die beigeordnete Messunsicherheit angegeben. Sie ist ein quantitatives Maß für die Streuung der Messergebnisse.

Eine Konformitätsentscheidung basierend auf Messergebnissen und deren Unsicherheiten ist zwangsläufig unsicher und kann auch immer falsch sein. In Bild 1 sind fünf Messergebnisse mit beigeordneter erweiterter Messunsicherheit $\pm U$ und die zulässige Abweichung (ZA) für das Messmittel dargestellt. Zudem sind die Wahrscheinlichkeiten einer positiven Konformitätsaussage für alle möglichen Fälle angegeben. In den Fällen I bis III könnte festgestellt werden, dass sich das Messergebnis innerhalb der zulässigen Abweichung befindet. Ohne Berücksichtigung der Messunsicherheit könnte die Beobachtung aber auch irreführend oder falsch sein.

Eine verlässliche Aussage zugunsten der Konformität, kann nur für den Fall I ausgesprochen werden. Das Risiko einer Falschaussage ist hier vernachlässigbar. Eine verlässliche Aussage für die Nichtkonformität ist entsprechend nur für den Fall V möglich.

Aufgrund der Messunsicherheit könnte sich der wahre Wert in den Fällen II bis IV sowohl innerhalb als auch außerhalb der zulässigen Abweichung befinden. Ohne eine transparente Entscheidungsgrundlage auf

Basis eines quantifizierbaren Kontrolllimits, wie z. B. das Risiko einer falschen Annahme, sind Konformitätsbewertungen für den Besitzer und Anwender der Messmittel oft nicht hilfreich.

Welche Kriterien die Entscheidungsregel definiert

Die DIN EN ISO/IEC 17025:2018 definiert die Entscheidungsregel als Regel die „[...] beschreibt, wie die Messunsicherheit berücksichtigt wird, wenn Aussagen zur Konformität mit einer festgelegten Anforderung getätigt werden“ [1].

Die Anforderungen können in Normen festgelegt sein oder aus Herstellerspezifikationen stammen. Darüber hinaus sind kundenindividuelle Toleranzen zulässig.

Die Entscheidungsregel definiert die Kriterien, wie die Messunsicherheit bei der Konformitätsbewertung zu berücksichtigen ist. Dazu können nach ILAC G8:2019 (Guidelines on the reporting of compliance with specification) quantitative Kontrolllimits in Form von Schutzabständen (engl. guard band) der Breite w eingeführt werden, die den Akzeptanzbereich im Vergleich zur zulässigen Abweichung verkleinern können (Bild 2). Häufig basiert das Schutzband auf einem Vielfachen von der erweiterten Messunsicherheit U .

Eine binäre Entscheidungsregel liegt vor, wenn das Ergebnis auf zwei Auswahlmöglichkeiten beschränkt ist (bestanden oder nicht bestanden). Bei nicht-binären

Entscheidungsregeln können Messergebnisse auch in einem „unbestimmbaren Bereich“ zwischen Annahme und Nichtannahme liegen. Damit ist aber die Konformitätsaussage jedoch wenig hilfreich, da der Anwender wiederum selbst entscheiden muss.

Dokumentation und Anwendung der Entscheidungsregel

Die DIN EN ISO/IEC 17025:2018 definiert die Anforderungen an die Kalibrierung in Bezug auf Entscheidungsregeln und Konformität. Betroffen sind die Prozesse bei Kundenanfrage, Vertragsprüfung und Berichterstattung, die nachfolgend beschrieben werden:

- „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“ [1]
- „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“ [1]
- „7.8.6.2 Das Laboratorium muss bezüglich der Aussage zur Konformität so berichten, dass deutlich wird: [...]c) welche Entscheidungsregel angewendet wurde“ [1]

Die Entscheidungsregeln müssen mit den Anforderungen der Kunden-, und eventueller Regulierungsanforderungen kompatibel sein. Sie sind vor Beginn der Kalibrierung zwischen dem Labor und dem Kunden abzustimmen und zu dokumentieren. Es muss weiterhin gewährleistet sein, dass die Herkunft und Größe der zu prüfenden Toleranzgrenzen bekannt sind. Die angewandte Entscheidungsregel für die Konformitätserklärungen muss im Messbericht »»

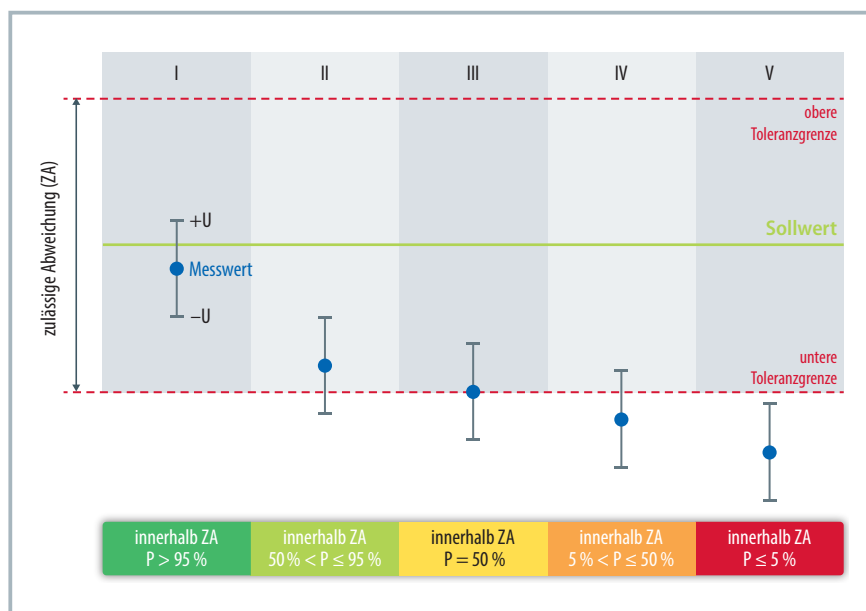
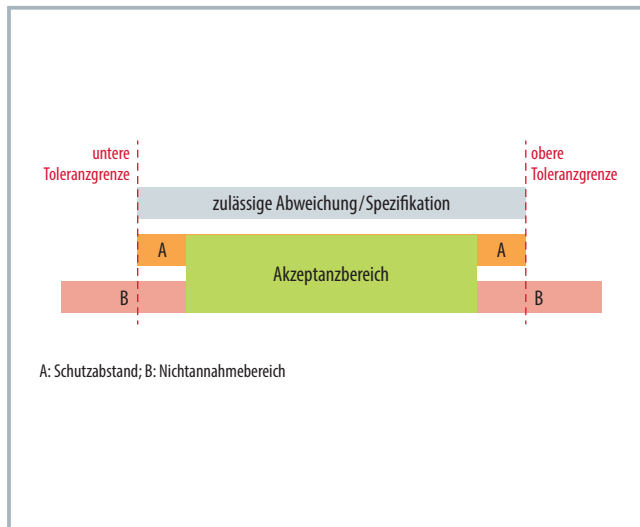


Bild 1. Mögliche Kalibrierergebnisse mit zugeordneter Wahrscheinlichkeit P einer positiven Konformitätsbewertung Quelle: Testo Industrial Services GmbH, Grafik: © Hanser

Bild 2. Darstellung zur Definition binärer Entscheidungsregeln. Der Gegenstand wird als konform akzeptiert, wenn der gemessene Wert innerhalb des Akzeptanzbereiches liegt. Quelle: Testo

Industrial Services GmbH,

Grafik: © Hanser



eindeutig dokumentiert werden. Es liegt in der Verantwortung des Labors mit dem Kunden eine Dienstleistung zu vereinbaren. Die Anforderung einer Konformitätserklärung zu der Kalibrierung muss aber vom Kunden kommen. Die Darlegung einer Konformität ohne kundenseitige Anforderung bzw. ohne vorheriger Abstimmung der Entscheidungsregel ist nicht zulässig. Die Kalibrierlaboratorien können jedoch Standard-Entscheidungsregeln mit unterschiedlichen Schutzbändern anbieten, um dem Kunden die Wahl des passenden Vertrauensniveaus zu ermöglichen.

Was Prüfmittelverantwortliche und Kalibrierlabore beachten sollten

Nicht jede Kalibrierung erfordert eine Konformitätserklärung zu einer Spezifikation. Beispiele dafür sind Präzisionsmassen, Effizienz von Leistungssensoren usw. Wird die Kalibrierung zum Nachweis der metrologischen Rückführbarkeit verwendet, so ist ebenfalls keine Konformitätsbewertung notwendig.

Aussagen zur Konformität sind immer nur Aussagen in Bezug auf eine festgelegte metrologische Anforderung oder Spezifikation. Sie liefert keine konkrete Aussage über die Einsatzfähigkeit des Messmittels. Für die Eignung des Messmittels ist seitens des Anwenders eine Risikobewertung im Einklang zur ISO 9001:2015 erforderlich. Zweifelsohne ist für diese nachfolgende Risikoanalyse die Wahl der Entscheidungsregel und das damit verbundene Vertrauensniveau elementar.

Bei der Wahl der Entscheidungsregel sollten Prüfmittelverantwortliche ihre

Messmittel entsprechend ihrer internen Anforderungen an qualitätsrelevante Prozesse kategorisieren. Für Messmittel deren Risiko als kritisch eingestuft wird, sollten Entscheidungsregeln mit mindestens 95 Prozent Vertrauensniveau erfolgen. Dadurch wird eine zuverlässige Konformitätsbewertung garantiert. Zudem bietet diese Wahl eine hohe Auditsicherheit. Für die restlichen Messmittel genügt in der Regel ein Vertrauensniveau von mehr als 50 Prozent.

Es ist überaus sinnvoll für die eigenen Messmittel eine Betrachtung der tatsächlichen messtechnischen Anforderungen an die eigenen Prozesse durchzuführen. Oft sind die Herstellerspezifikationen wesentlich genauer als es die eigene Anforderung bedarf. Angepasste kundenindividuelle Toleranzen können die Quote an konformen Messmitteln erhöhen und Kosten für Reparaturen und Austausch reduzieren ohne dabei die Qualität der Prozesse zu mindern.

Welche Entscheidungsregeln zur Wahl stehen

Wünscht ein Auftraggeber eine Konformitätsbewertung zu seiner Kalibrierung, so stehen ihm bei Testo Industrial Services zukünftig zwei binäre Entscheidungsregeln zur Wahl. Aufgrund der Tatsache, dass mittlerweile viele Kunden im industriellen Umfeld akkreditierte Kalibrierungen benötigen, ist die Einführung der Entscheidungsregeln und daraus folgenden Möglichkeiten zur Konformitätsbewertung ein wichtiger Schritt zur besseren Verständlichkeit und Anwendbarkeit.

Die Praxis zeigt jedoch, dass viele Kunden Schwierigkeiten bei der Auswahl des richtigen Vertrauensniveaus haben. Daher begrüßen viele Kunden den Vorschlag mit ausschließlich zwei Stufen von Vertrauensniveaus zu arbeiten, da dies die gesamte Thematik für die Endanwender vereinfacht und praktikabel macht. Oftmals werden in Unternehmen auch beide Möglichkeiten angewandt, was in erster Linie stark mit dem Thema Längenmesstechnik zusammenhängt (Herstellertoleranzen liegen hier oft in der Größenordnung der theoretisch erreichbaren Messunsicherheit). Hier ist die Anwendung der 95-Prozent-Entscheidungsregel wenig sinnvoll, da hohe Ablehnungsquoten der Messmittel resultieren würden. ■

INFORMATION & SERVICE

AUTOR

Dr.-Ing. Christian Sander ist seit 2018 Leiter Metrologie bei der Testo Industrial Services GmbH in Kirchzarten.

KONTAKT

Testo Industrial Services GmbH
T 07661 90901-8000
csander@testotis.de
www.testotis.de