

Anhang B

1 Entscheidungsregeln zur Konformitätsbewertung und Risikobewertung (informativ, 3.3.2 bindend)

2 Inhalt

Anhang B	1
1 Entscheidungsregeln zur Konformitätsbewertung und Risikobewertung (informativ, 3.3.2 bindend)	1
3 Konformitätsbewertung von Messergebnissen	2
3.1 Hintergrund	2
3.2 Regelwerk	2
3.2.1 DIN EN ISO/ IEC 17025:2018 [1]	2
3.2.2 DIN EN ISO 14253-1 [2]	2
3.2.3 ILAC G8:2009 [3]	2
3.2.4 JCGM 106:2012 [4]	3
3.2.5 UKAS M3003:2012 [5]	3
3.2.6 DAkkS-DKD-5:2010 [6]	4
3.3 Risiko	4
3.3.1 Festlegung von Entscheidungsregeln	6
3.3.2 Übertragung auf Regeln zur Konformitätsbewertung von Messergebnissen zur Anwendung innerhalb der esz AG	7
4 Literaturverzeichnis	8

Ausgabe: DMS.9	erstellt von: PF am: 08.08.2018	geprüft/genehmigt von: s. DMS am: s. DMS	Kapitel Qualitätsmanagementhandbuch - Entscheidungsregeln zur Konformitätsbewertung und Risikobewertung (informativ, 3.3.2 bindend)	Seite 1 von 8
--------------------------	--	---	---	-------------------------

3 Konformitätsbewertung von Messergebnissen

3.1 Hintergrund

In Hinblick auf die Konformitätsbewertung unter Berücksichtigung der Messunsicherheiten müssen die Entscheidungskriterien für die Übereinstimmung oder Nichtübereinstimmung mit den Akzeptanzkriterien festgelegt werden.

3.2 Regelwerk

3.2.1 DIN EN ISO/ IEC 17025:2018 [1]

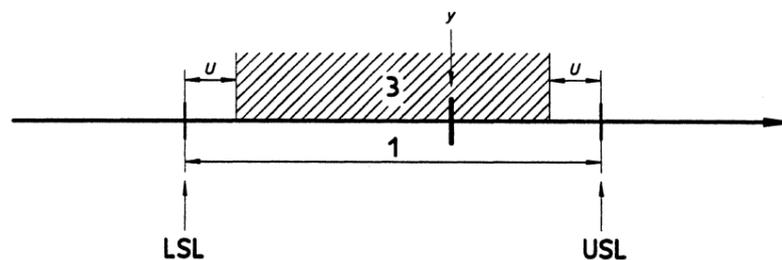
7.8.6 Aussagen zur Konformität in Berichten

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.

3.2.2 DIN EN ISO 14253-1 [2]

5.2 Die Übereinstimmung mit der Spezifikation (vorgegebene Toleranz oder MPE) ist nachgewiesen, wenn das Messergebnis [...] innerhalb der Grenzwerte für die Messabweichung [...] verringert auf beiden Seiten durch die erweiterte Messunsicherheit U [...] liegt.



- 1 Spezifikationsbereich
- 3 Übereinstimmungsbereich

Bild 7: Übereinstimmung mit der Spezifikation wird nachgewiesen

3.2.3 ILAC G8:2009 [3]

2.3 (a) Compliance: If the specification limit is not breached by the measurement result plus the expanded uncertainty with a 95 % coverage probability, then compliance with the specification can be stated (See Case 1 of Fig.1). [...] In calibration this is often reported as "Pass";

[...]

2.7 If national or other regulations require a decision be made regarding rejection or approval, Case 2 of Fig. 1 can be stated as compliance, and Case 3 of Fig. 1 as noncompliance with the specification limit.

„2.3 (a) Übereinstimmung: Wenn die Spezifikationsgrenze nicht von der Summe aus Messergebnis zuzüglich der erweiterten Unsicherheit (95 % Überdeckungswahrscheinlichkeit)

Ausgabe:	erstellt	geprüft/genehmigt	Kapitel	Seite
DMS.9	von: PF am: 08.08.2018	von: s. DMS am: s. DMS	Qualitätsmanagementhandbuch - Konformitätsbewertung von Messergebnissen	2 von 8

überschritten wird, dann kann die Übereinstimmung mit der Spezifikation festgestellt werden (siehe Fall 1 in Abb. 1). [...] Bei Kalibrierungen wird dies oft als „Bestanden“ festgehalten. [...]

2.7 Wenn nationale oder andere Vorschriften es verlangen eine Entscheidung über Zurückweisung oder Akzeptanz zu treffen kann für Fall 2 der Abb. 1 die Einhaltung und für Fall 3 der Abb. 1 die Nichteinhaltung der Spezifikationsgrenze bestätigt werden.“

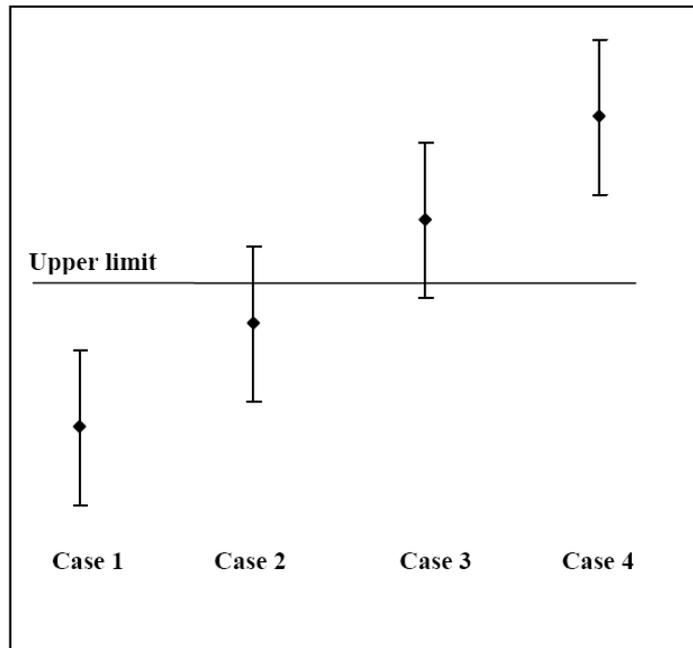


Fig.1 Compliance with specification for an upper limit.
Compliance statements may be expanded to explicitly state whether compliance concerns an upper or a lower limit of specification using a coverage probability of 95 %.

3.2.4 JCGM 106:2012 [4]

8.1.1 A decision to accept an item as conforming, or reject it as non-conforming, to specification is based on a measured value $-_m$ of a property of the item in relation to a stated decision rule that specifies the role of measurement uncertainty in formulating acceptance criteria. An interval of measured values of a property that results in acceptance of the item is called an acceptance interval.

„Eine Entscheidung einen Gegenstand als übereinstimmend (konform) mit Spezifikationen anzunehmen oder als nicht konform zu deklarieren, basiert auf einem gemessenen Wert $-_m$ einer Eigenschaft des Gegenstands in Bezug auf eine angegebene Entscheidungsregel, die die Bedeutung der Messunsicherheit bei der Formulierung der Akzeptanzkriterien spezifiziert. Ein Intervall von gemessenen Werten einer Eigenschaft, das zur Annahme des Objekts führt, wird als Akzeptanzintervall bezeichnet.“

3.2.5 UKAS M3003:2012 [5]

M2.2 If the result y and the entirety of the distribution lie within the specified limits then it is clear that compliance with the specification has been demonstrated. Conversely, if the result y and the entirety of the distribution lie outside the specified limits then non-compliance with the specification has been demonstrated.

[...]

M2.12 It may be the case that compliance, or non-compliance, with a specification cannot be demonstrated at 95% confidence [...] One solution is to reduce the uncertainty, possibly by [...]

Ausgabe: DMS.9	erstellt von: PF am: 08.08.2018	geprüft/genehmigt von: s. DMS am: s. DMS	Kapitel Qualitätsmanagementhandbuch - Konformitätsbewertung von Messergebnissen	Seite 3 von 8
--------------------------	--	---	--	-------------------------

using more accurate equipment [...]. If this is not practical or desirable, then it may be possible to evaluate compliance, or non-compliance, at a different level of confidence.

*„M2.2 Wenn das Ergebnis y und die gesamte Verteilung innerhalb der spezifizierten Grenzen liegen, ist es klar, dass die Einhaltung der Spezifikation nachgewiesen wurde. Umgekehrt, wenn das Ergebnis y und die Gesamtheit der Verteilung außerhalb der spezifizierten Grenzen liegen, wurde die Nichteinhaltung der Spezifikation nachgewiesen.
[...]*

M2.12 Es kann der Fall eintreten, dass die Einhaltung oder Nichteinhaltung einer Spezifikation bei 95%igem Vertrauen nicht nachgewiesen werden kann [...] Eine Lösung besteht darin, die Unsicherheit zu reduzieren, möglicherweise [...] unter Verwendung von genauerer Ausrüstung [...]. Wenn dies nicht praktikabel oder wünschenswert ist, kann es möglich sein, die Einhaltung oder Nichteinhaltung auf einem anderen Vertrauensniveau zu bewerten.“

3.2.6 DAkKS-DKD-5:2010 [6]

2.2.3 Konformitätsaussagen

Im Kalibrierschein können in Verbindung mit den Messergebnissen oder ohne Angabe der Messergebnisse Aussagen zur Konformität des Kalibriergegenstandes mit messtechnischen Spezifikationen gemacht werden. Diese Spezifikationen können nationale oder internationale Normen, normenähnliche Dokumente wie z. B. VDI/VDE-Richtlinien oder sonstige von der DAkKS anerkannte Spezifikationen sein.

Wenn die Einhaltung von Fehlergrenzen bescheinigt wird, müssen die gemessenen Werte unter Einschluss der Messunsicherheit innerhalb der Fehlergrenzen liegen.

Der Umgang mit „eindeutigen“ Fällen (ILAC G8:2009-Case 1 und Case 4) ist in den zitierten Regeln meistens gleich. „Unsichere“ Fälle benötigen Entscheidungsregeln, die gemäß DIN EN ISO/ IEC 17025:2018 auch das Risiko bewerten müssen.

3.3 Risiko¹

Mit einer „binären“ Entscheidungsregel gibt es grundsätzlich vier mögliche Ergebnisse der Bewertung [4]

Ergebnis	Aussage
Korrekte Konformitätsaussage <i>Valid acceptance</i>	Das Messobjekt wurde als "bestanden" bewertet und der wahre Wert befindet sich innerhalb der Spezifikation
Falsche Konformitätsaussage <i>False acceptance</i>	Das Messobjekt wurde als "bestanden" bewertet, der wahre Wert liegt aber außerhalb der Spezifikation
Falsche Zurückweisung <i>False rejection</i>	Das Messobjekt hat „nicht bestanden“, der wahre Wert liegt aber innerhalb der Spezifikation
Korrekte Zurückweisung <i>Valid rejection</i>	Das Messobjekt hat „nicht bestanden“, der wahre Wert liegt außerhalb der Spezifikation

¹ Darstellung und Texte gemäß ILAC G8 Working Group 2, Preliminary Draft, 2016 [10]

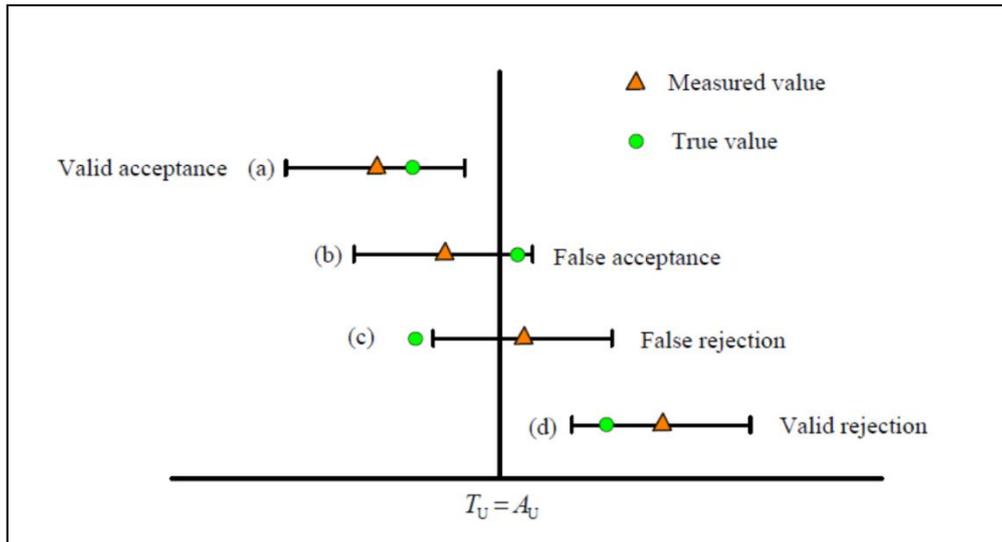


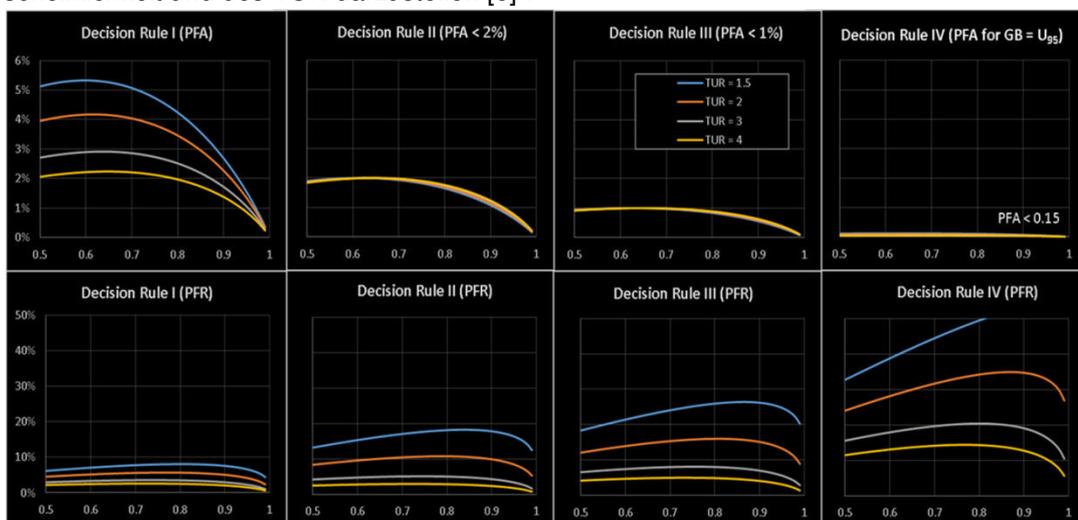
Figure 8 aus JCGM 106:2012

Falsche Zurückweisungen werden in diesem Zusammenhang oft als „Produzentenrisiko“ (*Producer Risk*), falsche Konformitätsaussagen als „Konsumentenrisiko“ (*Consumer Risk*) bezeichnet.

Abhängig vom Verhältnis der Toleranz zur Messunsicherheit, dem sog. *Tolerance to Uncertainty Ratio*, TUR^2 , lässt sich das Risiko von Entscheidungsregeln vergleichen. So liegt ein häufiger Schwellwert für die Begrenzung des Konsumentenrisikos zum Beispiel bei 2 % (wie in NCLSi Z540.3:2006 [7]).

Entscheidungsregel	Beschreibung
I	keine Berücksichtigung der Messunsicherheit (einfache Regel: Nur die Spezifikation als Entscheidungsschwelle wird verwendet)
II	Konsumentenrisiko $\leq 2\%$ (<i>Probability of False Accept, PFA $\leq 2\%$</i>)
III	Konsumentenrisiko $\leq 1\%$ (<i>Probability of False Accept, PFA $\leq 1\%$</i>)
IV	DIN EN ISO 14253-1: Toleranzgrenzen werden um die erweiterte Messunsicherheit U_{95} reduziert (ILAC G8-Case 2 wird als „nicht bestanden“ bewertet)

Mathematisch ist es dann möglich, das Konsumentenrisikos als eine Funktion der „in-Toleranz“-Wahrscheinlichkeit und des TUR darzustellen [8] :



Konsumenten- und Produzentenrisiko im Vergleich nach [9] bzw. [10]

² Toleranz / (erweiterte Unsicherheit, U_{95})

Die Y-Achsen in den obigen Diagrammen stellen das prozentuale Risiko der Wahrscheinlichkeit falscher Konformitätsaussage (*Probability of False Acceptance = PFA*) dar. Die Y-Achsen in den unteren Diagrammen stellen das prozentuale Risiko der Wahrscheinlichkeit falscher Zurückweisung (*Probability of False Rejection = PFR*) dar. Die X-Achse repräsentiert den prozentualen Anteil der Geräte, die in der Spezifikation unter ausschließlicher Verwendung der Spezifikation als einfache Grenze beobachtet werden. Es wird jeweils das Risiko für ein gegebenes *TUR* gezeigt.

Auf den ersten Blick scheint das niedrigste Akzeptanzrisiko (Konsumentenrisiko oder Anwenderrisiko), also Regel IV, immer die beste Wahl zu sein. Bei der Konformitätsbewertung mit einer binären Entscheidungsregel erhöht eine Verringerung des Konsumentenrisikos jedoch immer das Produzentenrisiko. Falsche Zurückweisung bedeutet, dass ein Messobjekt als „fehlerhaft“ („Ausschuss“) bewertet wird, obwohl sich das tatsächliche Ergebnis in der Spezifikation befindet.

Die Entscheidungsregel IV liefert damit zwar eine ausgezeichnete PFR von <0,15 %. Leider aber verursacht dies hohe Kosten durch falsche Zurückweisungen. Wenn zum Beispiel 85 % der Messobjekte einen einfachen Vergleich mit der Spezifikation bestehen, wird die Entscheidungsregel fälschlicherweise 35 % der Messobjekte zurückweisen, wenn das *TUR* = 2:1 beträgt. Wenn die Entscheidungsregel II (<2 % PFA) auf dieselbe Population angewendet wird, ist die Quote falscher Zurückweisungen nur 11%.

3.3.1 Festlegung von Entscheidungsregeln

Die Festlegung des Risikos als Entscheidungsregel auf eine bestimmte Schwelle ist nur bedingt sinnvoll und anwendbar. Wie die Diagramme in zeigen, müsste für jedes *TUR* der Entscheidungswert für die Lage im Toleranzfeld ausgewertet werden

TUR	≤ 2% PFA	≤ 1% PFA
4.6	100 %	95 %
4.0	99 %	93 %
3.9	99 %	92 %
3.5	97 %	91 %
3.0	95 %	88 %
2.5	92 %	83 %
2.0	86 %	76 %
1.5	76 %	64 %
1.1	61 %	51 %

Schwellwerttabelle der Messwerte abhängig von erreichbarem TUR ausgedrückt als Lage im Toleranzfeld für festes Konsumentenrisiko von 2 % und 1 %

Die gezeigten Diagramme in Abschnitt 3.3 verdeutlichen, wie die Festlegung eines Schwellwertes für das *TUR* ebenfalls zu Grenzwerten des Konsumentenrisikos führt. So liegt das maximale Konsumentenrisiko bei einem *TUR*=2 bei ca. 4 %, ein *TUR*=1,5 führt zu einem Risiko knapp über 5 % (nämlich dann, wenn ca. 40 % aller Messobjekte fehlerhaft seien). Ein *TUR*=4 führt annähernd zu demselben Risiko wie die Entscheidungsregel II (≤2% PFA).

Die Festlegung einer Entscheidungsregel unter der Nebenbedingung des für jeden Messwert leicht bestimmbaren *TUR* führt demnach zu einem Maximalwert des Risikos falscher Konformitätsaussagen. Wird anlehnend an die Überdeckungswahrscheinlichkeit der erweiterten Messunsicherheit von 95 % ein Konsumentenrisiko von näherungsweise 5 % akzeptiert, so muss (nur) das Nebenkriterium *TUR* ≥ 1,5 garantiert werden.

3.3.2 Übertragung auf Regeln zur Konformitätsbewertung von Messergebnissen zur Anwendung innerhalb der esz AG

Wird wie in 3.3.1 ein maximales Konsumentenrisiko von näherungsweise 5 % akzeptiert, so ergibt sich als Anforderung für das Verhältnis der Toleranz zur Messunsicherheit (TUR) ein Wert von $TUR \geq 1,5$. Die Festlegung dieses maximal zulässigen TUR zusammen mit einer eindeutigen Toleranz definiert demnach sowohl das maximale Risiko einer Fehlentscheidung (Konsumentenrisiko) als auch die maximal zulässige Messunsicherheit eines Messprozesses. Die Entscheidungsregel auf übereinstimmend oder nicht übereinstimmend mit Akzeptanzkriterien erfolgt vorbehaltlich abweichender Regeln oder Kundenvorgaben dann ohne weitere Berücksichtigung der Messunsicherheit. Kunden und Anwender werden im Zuge der allgemeinen Geschäftsbedingungen der esz AG sowie mit der Auftragsannahme über ihre Mitwirkungsverpflichtung zur Mitteilung von eigenen Entscheidungsregeln aufgeklärt.

Das Verhältnis $TUR = T/U_{95}$ aus jeweils einseitigem Betrag der Toleranz T zur erweiterten Messunsicherheit U_{95} der eingesetzten Verfahren der Kalibrierung darf einen Minimalwert von $TUR = 1,5$ nicht unterschreiten. Eine Unterschreitung dieses Wertes setzt die individuelle Einschätzung des Risikos einer Fehlentscheidung bzw. fehlerhaften Konformitätsbewertung und Freigabe durch die Laborleitung voraus. Die Umsetzung dieser Regel ergibt ein maximales Konsumentenrisiko von näherungsweise 5 %.

Unterschreitungen der Grenze von 1,5 müssen dokumentiert und bewertet werden. Dafür steht folgende Excel bereit:

<K:\Intranet\DKD-QS\Besprechungsnotizen\TUR-Analyse Kalibrierungen.xlsx>

Ausgabe: DMS.9	erstellt von: PF am: 08.08.2018	geprüft/ genehmigt von: s. DMS am: s. DMS	Kapitel Qualitätsmanagementhandbuch - Konformitätsbewertung von Messergebnissen	Seite 7 von 8
--------------------------	--	--	--	-------------------------

4 Literaturverzeichnis

- [1] DIN-Normenausschuss Qualitätsmanagement, Statistik und Zertifizierungsgrundlagen (NQSZ), DIN EN ISO/ IEC 17025 - Allgemeine Anforderungen an die Kompetenz von Prüf- und Kalibrierlaboratorien, Berlin: Beuth Verlag, 2018.
- [2] DIN Normenausschuss Technische Grundlagen (NATG) im DIN Deutsches Institut für Normung e.V., DIN EN ISO 14253-1 - Geometrische Produktspezifikation (GPS) - Prüfung von Werkstücken und Meßgeräten durch messen, Berlin: Beuth Verlag, 1999.
- [3] Accreditation Committee of ILAC, ILAC-G8:03/2009 - Guidelines on the Reporting of Compliance with Specification, Silverwater, Australia: The ILAC Secretariat, 2009.
- [4] JCGM Working Group 1 - Expression of uncertainty in measurement, JCGM 106:2012 - Evaluation of measurement data - The role of measurement uncertainty in conformity assessment, Paris: Joint Committee for Guides in Metrology, 2012.
- [5] United Kingdom Accreditation Service, M3003 - The Expression of Uncertainty and Confidence in Measurement, Feltham, Middlesex: UKAS - United Kingdom Accreditation Service, 2012.
- [6] Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH, DAkkS-DKD-5 "Anleitung zum Erstellen eines Kalibrierscheines", Braunschweig: Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH, 2010.
- [7] National Conference of Standards Laboratories, ANSI/ NCSL Z540.3-2006 (R2013) - Requirements for the Calibration of Measuring and Test Equipment, Boulder, Colorado, 2013.
- [8] J. S. David Deaver, A study of and recommendations for applying the false acceptance risk specification of the Z540.3, Everett, WA: Fluke Corporation, 2010.
- [9] M. Dobbert, A Guard-Band Strategy for Managing False-Accept Risk, Santa Rosa, CA: Keysight Technologies, 2008.
- [10] International Laboratory Accreditation Cooperation, ILAC G8 Preliminary Draft - Guidelines on the Reporting of Compliance with Specification, Silverwater, Australia: The ILAC Secretariat, 2016.



© esz AG, 2018

Dieses Werk ist unter einer Creative Commons Lizenz vom Typ Namensnennung - Nicht-kommerziell - Weitergabe unter gleichen Bedingungen 4.0 International zugänglich. Um eine Kopie dieser Lizenz einzusehen, konsultieren Sie <http://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/4.0/> oder wenden Sie sich brieflich an Creative Commons, Postfach 1866, Mountain View, California, 94042, USA.

Ausgabe:	erstellt	geprüft/genehmigt	Kapitel	Seite
DMS.9	von: PF am: 08.08.2018	von: s. DMS am: s. DMS	Qualitätsmanagementhandbuch - Literaturverzeichnis	8 von 8