

## **Leitlinien zu Entscheidungsregeln und Konformitätsaussagen (Deutsche Übersetzung des ILAC Dokumentes „ILAC-G8:09/2019“)**

---

ILAC-G8:09/2019 | Datum der Übersetzung: 19.02.2021

Die Übersetzung dieses Dokuments dient lediglich der Information und Arbeitserleichterung.

Können die deutsche Übersetzung und die englische Originalfassung unterschiedlich ausgelegt werden gilt bei Zweifelsfällen das englische Original als verbindlich.

### Über ILAC

ILAC ist die globale Vereinigung für die Akkreditierung von Laboratorien, Inspektionsstellen, Anbietern von Eignungsprüfungen und Herstellern von Referenzmaterialien, der Akkreditierungsstellen und Interessenvertretern weltweit.

Sie ist eine repräsentative Organisation mit folgenden Tätigkeitsbereichen:

- Entwicklung von Akkreditierungspraktiken und -verfahren,
- Förderung der Akkreditierung als Instrument zur Erleichterung des Handels,
- Unterstützung bei der Erbringung lokaler und nationaler Dienstleistungen,
- Unterstützung bei der Entwicklung von Akkreditierungssystemen,
- Anerkennung kompetenter Prüf- (einschließlich medizinischer) und Kalibrierlaboratorien, Inspektionsstellen, Anbieter von Eignungsprüfungen und Hersteller von Referenzmaterialien weltweit.

Bei der Verfolgung dieser Ziele arbeitet ILAC aktiv mit anderen wichtigen internationalen Organisationen zusammen.

Durch das ILAC MRA, eine Vereinbarung zur weltweiten gegenseitigen Anerkennung von Akkreditierungsstellen (AS), erleichtert ILAC den Handel und unterstützt die Behörden. Diese Vereinbarung ermöglicht die globale Anerkennung der Daten und Prüfergebnisse, die von durch ILAC-Akkreditierungsstellen akkreditierten Laboratorien und Inspektionsstellen (zusammenfassend als Konformitätsbewertungsstellen, KBS, bezeichnet) herausgegeben werden. Auf diese Weise werden technische Handelshemmnisse, wie z. B. die erneute Prüfung von Produkten bei ihrer Einführung auf einem neuen Markt, abgebaut und das Ziel des freien Handels „einmal akkreditiert, überall akzeptiert“ verwirklicht.

Darüber hinaus verringert die Akkreditierung Risiken für Unternehmen und deren Kunden, indem sie sicherstellt, dass die akkreditierten KBS die Kompetenz besitzen, die im Rahmen ihres Geltungsbereichs der Akkreditierung übernommenen Arbeiten auszuführen.

Zudem werden die Ergebnisse akkreditierter Stellen von Behörden umfassend im Interesse des Gemeinwohls genutzt, um durch Dienstleistungen eine saubere Umwelt, sichere Lebensmittel, sauberes Wasser sowie die Energieversorgung und Gesundheits- und Sozialdienste sicherzustellen.

Akkreditierungsstellen, die Mitglieder von ILAC sind, sowie die von ihnen akkreditierten KBS müssen die entsprechenden internationalen Normen und geltenden Anwendungsdokumente von ILAC für die konsequente Umsetzung dieser Normen einhalten.

Akkreditierungsstellen, die das ILAC MRA unterzeichnet haben, werden durch formell eingerichtete und anerkannte regionale Kooperationsstellen einer Beurteilung unter Gleichrangigen nach den ILAC-Regeln und -Verfahren unterzogen, bevor sie der ILAC-Vereinbarung beitreten können.

Auf der Website von ILAC finden sich Informationen zu Themen wie Akkreditierung, Konformitätsbewertung und Handelserleichterung sowie die Kontaktdaten der Mitglieder. Weitere Informationen, die durch Fallstudien und unabhängige Forschungsergebnisse den Nutzen der akkreditierten Konformitätsbewertung für Behörden und den öffentlichen Sektor veranschaulichen, bietet die Website [www.publicsectorassurance.org](http://www.publicsectorassurance.org).

**Wenn Sie weitere Informationen benötigen, wenden Sie sich bitte an:**

### ILAC Sekretariat

PO Box 7507

Silverwater NSW 2128

Australia

Tel.: +61 2 9736 8374

E-Mail: [ilac@nata.com.au](mailto:ilac@nata.com.au)

Website: [www.ilac.org](http://www.ilac.org)



[@ILAC\\_Official](https://twitter.com/ILAC_Official)



<https://www.youtube.com/user/IAFandILAC>

### © Copyright ILAC 2019

ILAC fördert die autorisierte Vervielfältigung ihrer Publikationen oder Teile davon durch Organisationen, die dieses Material für Bereiche im Zusammenhang mit Ausbildung, Normung, Akkreditierung oder anderen Zwecken, die für ILACs Fachgebiet oder Bestreben relevant sind, verwenden möchten. Das Dokument, in dem das reproduzierte Material erscheint, muss eine Erklärung enthalten, die den Beitrag von ILAC zu diesem Dokument anerkennt.

## Inhaltsverzeichnis

Einleitung.....	5
Zweck .....	5
Verfasser.....	5
<b>1 DEFINITIONEN .....</b>	<b>6</b>
<b>2 ENTSCHEIDUNGSREGELN UND KONFORMITÄTSAUSSAGEN IN ISO/IEC 17025:2017 .....</b>	<b>8</b>
<b>3 ÜBERSICHT ZU MESSUNGSUNSIKERHEIT UND ENTSCHEIDUNGSRISIKO.....</b>	<b>9</b>
<b>4 SICHERHEITSBÄNDER UND ENTSCHEIDUNGSREGELN .....</b>	<b>11</b>
<b>5. BERÜCKSICHTIGUNG DER MESSUNGSUNSIKERHEIT .....</b>	<b>14</b>
<b>6 FLUSSDIAGRAMM ZUR AUSWAHL DER ENTSCHEIDUNGSREGEL.....</b>	<b>18</b>
<b>7 DOKUMENTATION UND ANWENDUNG VON ENTSCHEIDUNGSREGELN .....</b>	<b>20</b>
<b>8 ZUSAMMENFASSUNG .....</b>	<b>21</b>
<b>9 LITERATURHINWEISE .....</b>	<b>22</b>
<b>ANHANG A .....</b>	<b>23</b>
<b>ANHANG B .....</b>	<b>24</b>
<b>ANHANG C: .....</b>	<b>27</b>

## Einleitung

Dieser Leitfaden wurde erstellt, um Laboratorien bei der Anwendung von Entscheidungsregeln zu unterstützen, wenn sie Aussagen über die Konformität mit Spezifikationen oder Normen gemäß ISO/IEC 17025:2017 [1] tätigen.

Seit der Veröffentlichung der ISO/IEC 17025 im Jahr 1999 ist der Bedarf an Aussagen zur Konformität mit Spezifikationen oder Normen stark gestiegen. Gleiches gilt für Dokumente, in denen der Gedanke der für diese Aussagen verwendeten Entscheidungsregeln erläutert wird.

In der revidierten Norm ISO/IEC 17025:2017 wird anerkannt, dass es keine einzelne Entscheidungsregel geben kann, die sich für alle Konformitätsaussagen auf dem vielseitigen Gebiet der Prüfungen und Kalibrierung verwenden ließe.

Dieses Dokument bietet:

- a) eine allgemeine Anleitung zur Auswahl der geeigneten Entscheidungsregel und
- b) eine Anleitung zur Zusammenstellung der erforderlichen Elemente von Entscheidungsregeln, wenn keine der veröffentlichten, genormten Regeln infrage kommen.

*Hinweis: Weitere Informationen zu den mathematischen Grundlagen der hier behandelten Entscheidungsregeln enthält JCGM 106:2012 [2].*

## Zweck

Dieses Dokument bietet Sachverständigen, Laboratorien, Behörden und Kunden einen Überblick zu Entscheidungsregeln und die Konformität mit Anforderungen. Auf die zugrunde liegende Statistik und Mathematik wird nicht im Detail eingegangen; hierfür wird auf die entsprechende Literatur verwiesen. Dies bedeutet, dass einige Laboratorien, deren Personal und Kunden gegebenenfalls ihre Kenntnisse über die Risiken von Entscheidungsregeln und die dazugehörigen statistischen Gesetzmäßigkeiten erweitern müssen. In Fällen, in denen die Anwendung bestimmter Entscheidungsregeln vom Gesetzgeber verlangt wird, müssen diese von den Laboratorien befolgt werden.

Es ist außerdem zu beachten, dass ein Unterschied zwischen dem allgemeinen „Laborrisiko“ und dem Risiko in Zusammenhang mit Entscheidungsregeln besteht (das sog. Measurement Decision Risk). Letzteres liegt direkt in der Kontrolle der Empfänger von Konformitätsaussagen, da sie es sind, die die von den Laboratorien anzuwendenden Entscheidungsregeln festlegen. Folglich liegt das mit diesen Aussagen verbundene Risiko, d. h. die falsche Akzeptanz oder Zurückweisung von Ergebnissen, beim Empfänger.

## Verfasser

Diese Leitlinien wurden vom Akkreditierungsausschuss von ILAC mit maßgeblicher Unterstützung durch die Mitglieder des ILAC-Laboraausschusses erstellt.

## 1 DEFINITIONEN

In diesem Dokument wird in erster Linie auf JCGM 106:2012 [2] Evaluation of measurement data – The role of measurement uncertainty in conformity assessment (Evaluierung von Messdaten – die Bedeutung der Messunsicherheit in der Konformitätsbewertung) verwiesen.

Weitere Dokumente, auf die in diesen Leitlinien Bezug genommen wird, sind in Abschnitt 9 aufgeführt.

### 1.1 Toleranzgrenze (Tolerance Limit, $TL$ ) (Spezifikationsgrenze)

festgelegte obere oder untere Grenze der zulässigen Werte einer Eigenschaft

### 1.2 Toleranzintervall (Tolerance Interval, $TI$ ) (Spezifikationsintervall)

Intervall der zulässigen Werte einer Eigenschaft

ANMERKUNG 1: Sofern in einer Spezifikation nicht anders angegeben, gehören die Toleranzgrenzen zum Toleranzintervall.

ANMERKUNG 2: Die Benennung „Toleranzintervall“ hat in der Konformitätsbewertung eine andere Bedeutung als in der Statistik.

ANMERKUNG 3: In ASME B89.7.3.1:2001 [3] werden Toleranzintervalle als „Spezifikationszonen“ bezeichnet.

### 1.3 Messwert (Measured Quantity Value)

Größenwert, der ein Messergebnis repräsentiert (gemäß VIM, Abschnitt 2.10 [6]).

### 1.4 Akzeptanzgrenze (Acceptance Limit, $AL$ )

festgelegte obere oder untere Grenze der zulässigen Messgrößenwerte

### 1.5 Akzeptanzintervall (Acceptance Interval)

Intervall der zulässigen Messgrößenwerte

ANMERKUNG 1: Sofern in der Spezifikation nicht anders angegeben, gehören die Akzeptanzgrenzen zum Akzeptanzintervall.

ANMERKUNG 2: Akzeptanzintervalle werden auch als „Akzeptanzzonen“ bezeichnet (ASME B89.7.3.1 [3]).

### 1.6 Zurückweisungsintervall (Rejection Interval)

Intervall der unzulässigen Messgrößenwerte

ANMERKUNG 1: Zurückweisungsintervalle werden auch als „Zurückweisungszone“ bezeichnet (ASME B89.7.3.1 [3]).

### 1.7 Sicherheitsband (Guard Band, $w$ )

Intervall zwischen einer Toleranzgrenze und der dazugehörigen Akzeptanzgrenze, wobei Länge  $w = |TL - AL|$ .

### 1.8 Entscheidungsregel

Regel, die beschreibt, wie die Messunsicherheit berücksichtigt wird, wenn Aussagen zur Konformität mit einer festgelegten Anforderung getätigt werden (ISO/IEC 17025:2017 3.7 [1]).

### 1.9 Einfache Akzeptanz (Simple Acceptance)

Entscheidungsregel, bei der die Akzeptanzgrenze gleich der Toleranzgrenze ist, d. h.

$$AL = TL$$

(ASME B89.7.3.1 [3]).

### 1.10 Anzeige

Von einem Messgerät oder Messsystem gelieferter Größenwert (JCGM 200 [6]).

ANMERKUNG 1: Eine Anzeige wird bei analoger Ausgabe oft als Position des Zeigers bzw. bei digitaler Ausgabe als die angezeigte oder ausgedruckte Zahl angegeben.

ANMERKUNG 2: Anzeigen werden auch als Ablesung (reading) bezeichnet.

### 1.11 Maximal zulässige Messabweichung (Maximum Permissible Error, MPE) (der Anzeige)

bei Messgeräten die maximale, gemäß Spezifikationen oder Vorschriften zulässige Differenz zwischen der Anzeige des Messgeräts und der gemessenen Größe.

### 1.12 Erweiterte Messunsicherheit (Expanded Measurement Uncertainty, U)

Die erweiterte Unsicherheit  $U$  erhält man durch Multiplizieren der kombinierten Standardunsicherheit  $u_c(y)$  mit einem Erweiterungsfaktor  $k$ :

$$U = k u_c(y)$$

Das Messergebnis wird dann zur Erleichterung als  $Y = y \pm U$  ausgedrückt, was bedeuten soll, dass  $y$  der beste Schätzwert ist, der der Messgröße  $Y$  zugeordnet werden kann, und dass  $y - U$  bis  $y + U$  ein Intervall ist, von dem erwartet werden kann, dass es einen großen Anteil der Verteilung der Werte umfasst, die  $Y$  angemessener Weise zugeordnet werden können.

Ein solches Intervall wird auch ausgedrückt als:

$$y - U \leq Y \leq y + U. \text{ JCGM 100 [4]}$$

In diesem Dokument sollte  $U$  als die erweiterte Messunsicherheit verstanden werden, die einer Überdeckungswahrscheinlichkeit von etwa 95 % entspricht, was oft einem Erweiterungsfaktor  $k = 2$  entspricht.

### 1.13 Prüfunsicherheitsverhältnis (Test Uncertainty Ratio, TUR)

das Verhältnis der Toleranz (TL) einer Messgröße, geteilt durch die erweiterte Messunsicherheit des Messvorgangs von 95 %, wobei  $TUR = TL/U$ .

### 1.14 Spezifisches Risiko

ist die Wahrscheinlichkeit, dass ein akzeptierter Gegenstand nicht konform oder ein zurückgewiesener Gegenstand konform ist. Dieses Risiko basiert auf Messungen eines einzelnen Gegenstands.

### 1.15 Globales Risiko

ist die mittlere Wahrscheinlichkeit, dass ein akzeptierter Gegenstand nicht konform oder ein zurückgewiesener Gegenstand konform ist. Das globale Risiko ordnet die Wahrscheinlichkeit einer falschen Akzeptanz nicht direkt einem einzelnen Gegenstand, Messergebnis oder Werkstück zu.

### 1.16 Nennwert (Nominal Quantity Value)

Gerundeter angenäherter Wert einer charakteristischen Größe eines Messgeräts oder Messsystems, der auf dessen sachgemäßen Gebrauch hinweist.

BEISPIEL 1: 100  $\Omega$  als der Nennwert, der auf einem Normalwiderstand angegeben ist.

BEISPIEL 2: 1 000 ml als der Nennwert, der auf einem Messkolben mit nur einem Teilstrich angegeben ist.

## 2 ENTSCHEIDUNGSREGELN UND KONFORMITÄTSAUSSAGEN IN ISO/IEC 17025:2017

ISO/IEC 17025:2017 enthält die im Folgenden beschriebenen Kriterien zu Entscheidungsregeln und zur Konformität mit Anforderungen an Ressourcen und Prozesse mit Bezug zu Personal, Vertragsprüfung und Berichterstellung.

- 2.1** In Abschnitt 3.7 wird Entscheidungsregel definiert als „Regel, die beschreibt, wie die Messunsicherheit berücksichtigt wird, wenn Aussagen zur Konformität mit einer festgelegten Anforderung getätigt werden“.
- 2.2** Gemäß Abschnitt 6.2.6 muss das Laboratorium dem Personal Befugnisse erteilen, um „Ergebnisse zu analysieren, einschließlich Aussagen zur Konformität oder Meinungen und Interpretationen“.
- 2.3** In Abschnitt 7.1.3 wird Folgendes bestimmt: „Wenn der Kunde für die Prüfung oder die Kalibrierung eine Aussage zur Konformität zu einer Spezifikation oder Norm verlangt (z. B. bestanden/nicht bestanden, innerhalb der Toleranz/außerhalb der Toleranz), 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.“



- 2.4** Abschnitt 7.8.3.1b) nennt „wenn erforderlich, eine Aussage zur Konformität mit Anforderungen oder Spezifikationen“ und Abschnitt 7.8.3.1c) „falls anwendbar, eine Angabe der Messunsicherheit in der gleichen Einheit wie die der Messgröße oder durch eine Bezeichnung, die sich auf die Messgröße bezieht (z. B. Prozent), wenn sie für die Gültigkeit oder Anwendung der Prüfergebnisse von Bedeutung sind, sie vom Kunden verlangt wurden, oder die Messunsicherheit die Konformität vorgegebener Spezifikationen beeinträchtigt“.
- 2.5** Abschnitt 7.8.4.1a) nennt „die Messunsicherheit des Messergebnisses, angegeben in der gleichen Einheit wie die der Messgröße oder durch eine Bezeichnung, die sich auf die Messgröße bezieht (z. B. Prozent).“  
Abschnitt 7.8.4.1e) nennt ebenfalls „wenn relevant, eine Aussage zur Konformität mit Anforderungen oder Spezifikationen“.
- 2.6** Abschnitt 7.8.6.1 besagt Folgendes: „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.“
- 2.7** Gemäß Abschnitt 7.8.6.2 muss das Laboratorium „bezüglich der Aussage zur Konformität so berichten, dass deutlich wird:
- für welche Ergebnisse die Aussage zur Konformität gilt;
  - welche Spezifikationen, Normen oder Teile davon erfüllt oder nicht erfüllt werden;
  - welche Entscheidungsregel angewendet wurde (es sei denn, sie ist in der Spezifikation oder Norm enthalten).“

### 3 ÜBERSICHT ZU MESSUNSIKERHEIT UND ENTSCHEIDUNGSRISIKO

Wird eine Messung durchgeführt und anschließend eine Konformitätsaussage getroffen, z. B. „innerhalb der Toleranz“/„außerhalb der Toleranz“ gemäß den Spezifikationen des Herstellers oder „bestanden“/„nicht bestanden“ in Bezug auf eine bestimmte Anforderung, gibt es zwei mögliche Ergebnisse:

- Hinsichtlich der Konformität mit der Spezifikation wird eine korrekte Entscheidung getroffen.
- Hinsichtlich der Konformität mit der Spezifikation wird eine falsche Entscheidung getroffen.

Jedem Messwert ist eine Messunsicherheit zugeordnet. Abbildung 1 zeigt zwei identische Messungen mit verschiedenen Messunsicherheiten [3]. Die erweiterte Messunsicherheit in Fall A liegt vollständig innerhalb der Toleranzgrenze. Das Ergebnis in Fall B hat eine signifikant größere Messunsicherheit. Das Risiko der falschen Akzeptanz eines Ergebnisses in Fall B ist aufgrund der größeren Messunsicherheit höher (vgl. „Wie hoch ist der Risikograd?“ in Abb. 1).

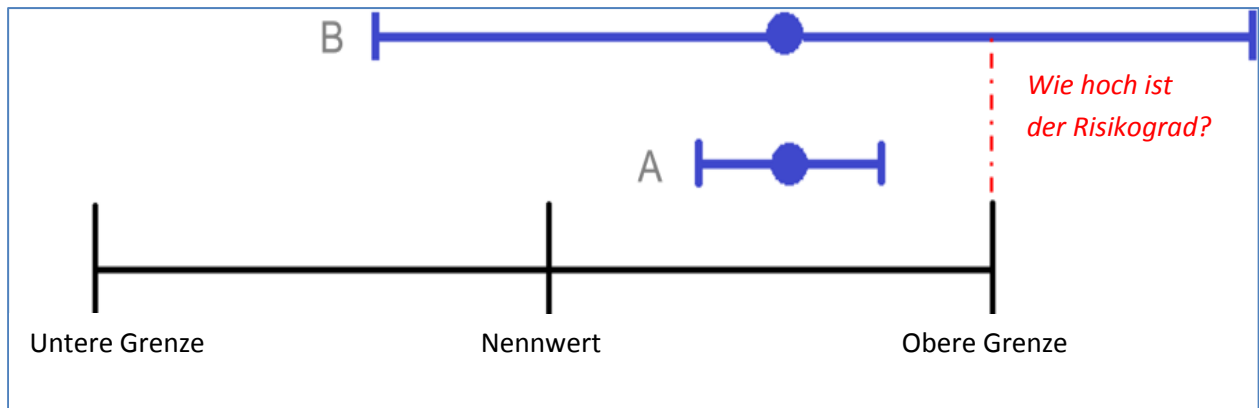


Abbildung 1. Darstellung des Entscheidungsrisikos bei einer Messung

## 4 SICHERHEITSBÄNDER UND ENTSCHEIDUNGSREGELN

### 4.1 Sicherheitsbänder

Die Verwendung von Sicherheitsbändern kann die Wahrscheinlichkeit einer falschen Konformitätsentscheidung verringern. Bei einem Sicherheitsband handelt es sich im Grunde um einen in den Entscheidungsprozess integrierten Sicherheitsfaktor, durch den die Akzeptanzgrenze unter die Spezifikations-/Toleranzgrenze gesenkt wird. Dies wird oft getan, um Messunsicherheiten zu berücksichtigen, worauf an späterer Stelle in diesem Abschnitt eingegangen wird.

In dieser Anleitung entspricht die Länge des Sicherheitsbands ( $w$ ) der Toleranz-/Spezifikationsgrenze ( $TL$ ) minus der Akzeptanzgrenze ( $AL$ ) oder  $w = TL - AL$ . Dies bedeutet, dass die Messung als konform mit der Spezifikation akzeptiert wird, wenn sich das Messergebnis unterhalb der Akzeptanzgrenze ( $AL$ ) befindet (vgl. Abb. 2).

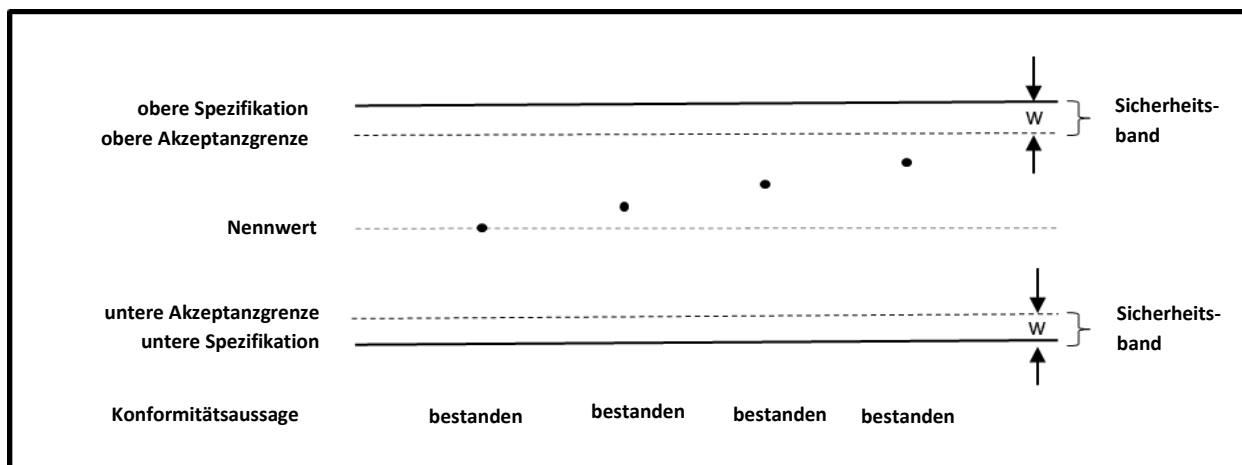


Abbildung 2: grafische Darstellung eines Sicherheitsbands

Im Zusammenhang mit Sicherheitsbändern werden oft obere und untere Toleranzgrenzen verwendet. Der Einfachheit halber verwendet dieses Dokument an den meisten Stellen nur die obere Toleranzgrenze. Bei beidseitigen Toleranzen muss der Nutzer auch die unteren Grenzen berücksichtigen.

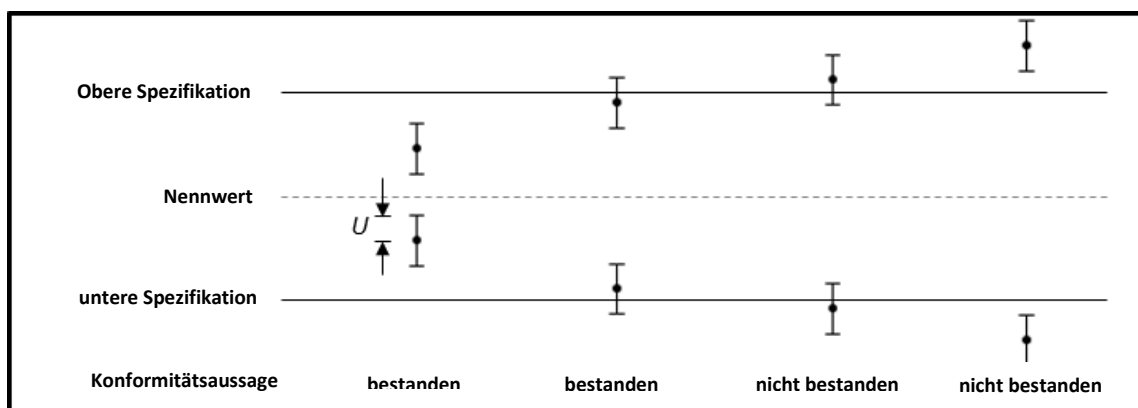
Ein Sicherheitsband mit  $w = 0$  bedeutet, dass die Akzeptanz dann gegeben ist, wenn ein Messergebnis unter der Toleranzgrenze liegt. Dies wird als *einfache Akzeptanz* bezeichnet. Die einfache Akzeptanz wird auch als „geteiltes Risiko“ (shared risk) bezeichnet, da die Wahrscheinlichkeit, dass ein Wert sich außerhalb der Toleranzgrenze befindet, in Fällen, in denen das Messergebnis genau auf der Toleranzgrenze liegt (eine symmetrische Normalverteilung der Messwerte vorausgesetzt), bei 50 % liegt.

## 4.2 Entscheidungsregeln

Wenn das Ergebnis auf zwei Möglichkeiten, bestanden oder nicht bestanden, beschränkt ist, liegt eine binäre Entscheidungsregel vor. Lässt sich das Ergebnis durch mehr als zwei Benennungen ausdrücken, liegt eine nicht binäre Entscheidungsregel vor (bestanden, bedingt bestanden, bedingt nicht bestanden, nicht bestanden). Diese werden im Folgenden näher erläutert.

4.2.1 Binäre Konformitätsaussagen unter Verwendung der einfachen Akzeptanz ( $w = 0$ ) werden wie folgt ausgedrückt:

- Bestanden: Der Messwert befindet sich unterhalb der Akzeptanzgrenze,  $AL = TL$ .
- Nicht bestanden: Der Messwert befindet sich oberhalb der Akzeptanzgrenze,  $AL = TL$ .

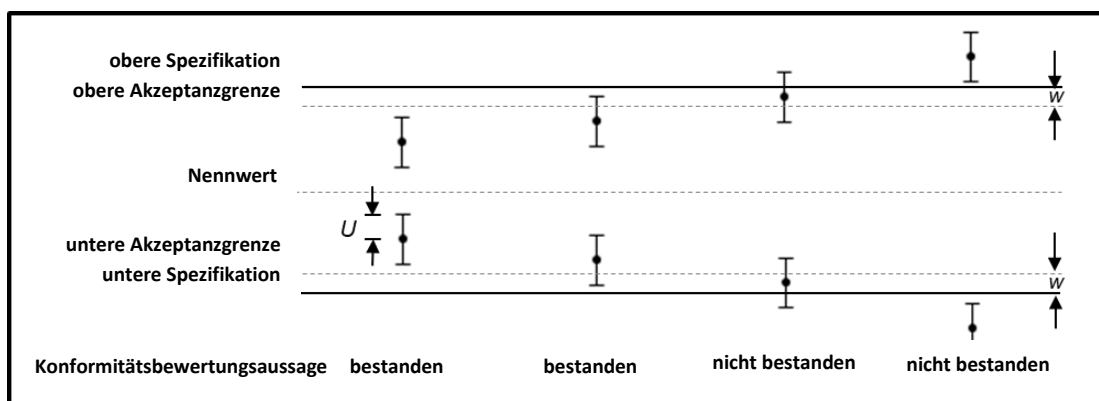


$U = 95\%$  erweiterte Messunsicherheit

Abbildung 3: grafische Darstellung einer binären Aussage – einfache Akzeptanz

4.2.2 Binäre Konformitätsaussagen unter Verwendung von Sicherheitsband werden wie folgt ausgedrückt:

- Bestanden: Akzeptanz beruhend auf Sicherheitsband; Messergebnis unterhalb der Akzeptanzgrenze,  $AL = TL - w$ .
- Nicht bestanden: Zurückweisung beruhend auf Sicherheitsband; wenn Messergebnis oberhalb der Akzeptanzgrenze liegt,  $AL = TL - w$ .

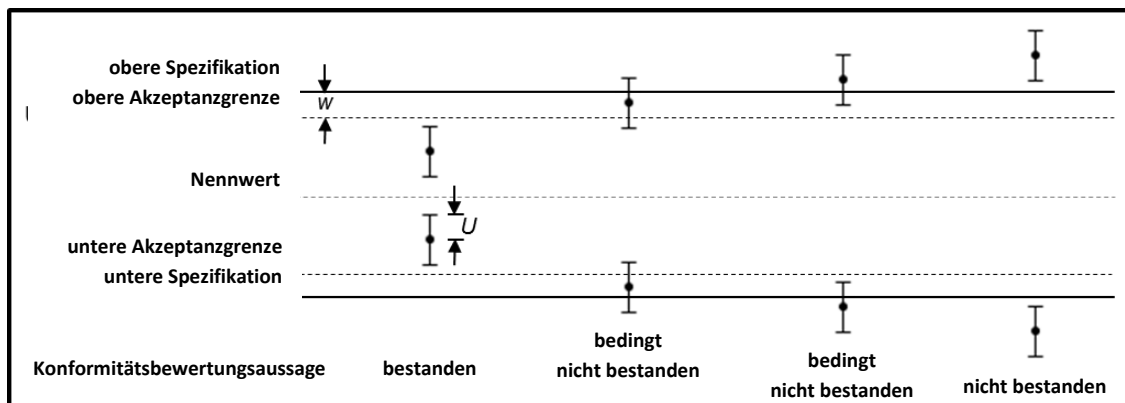


$U$  = 95 % erweiterte Messunsicherheit

Abbildung 4: grafische Darstellung einer binären Aussage mit Sicherheitsband

4.2.3 Nicht binäre Konformitätsaussagen mit Sicherheitsband werden wie folgt ausgedrückt:

- Bestanden: Das Messergebnis befindet sich unterhalb der Akzeptanzgrenze,  $AL = TL - w$ .  
Bedingt bestanden: Das Messergebnis befindet sich innerhalb des Sicherheitsbands und unterhalb der Toleranzgrenze, im Intervall  $[TL - w, TL]$ .  
Bedingt nicht bestanden: Das Messergebnis befindet sich oberhalb der Toleranzgrenze, aber unterhalb der dem Sicherheitsband hinzugefügten Toleranzgrenze, im Intervall  $[TL, TL + w]$ .
- Nicht bestanden: Das Messergebnis befindet sich oberhalb der dem Sicherheitsbands hinzugefügten Toleranzgrenze,  $TL + w$ .



$U = 95\%$  erweiterte Messunsicherheit

Abbildung 5: grafische Darstellung einer nicht binären Aussage mit Sicherheitsband (gezeigt für  $w = U$ )

Es ist zu beachten, dass eine Messung zu der Konformitätsentscheidung „Akzeptanz“ führen kann, wenn ein Sicherheitsband verwendet wird, bei Verwendung eines größeren Sicherheitsband dagegen zu der Entscheidung „Zurückweisung“ führen kann. Die Konformität mit einer Anforderung ist somit untrennbar mit der angewandten Entscheidungsregel verbunden. Daher wird erwartet, dass die Entscheidungsregel vereinbart wird, bevor die Messungen vorgenommen werden (Abschnitt 7.1.3 [1]).

## 5. BERÜCKSICHTIGUNG DER MESSUNSICHERHEIT

### 5.1 Messunsicherheit, indirekte Berücksichtigung

Wird die Messunsicherheit direkt berücksichtigt, ist das Akzeptanzintervall ein eingeschränkter Teil der Toleranz, wie in Abschnitt 5.2 beschrieben. Je größer die Messunsicherheit, desto kleiner wird das Akzeptanzintervall. Dies führt zu weniger akzeptierten Ergebnissen als bei einer kleineren Messunsicherheit (siehe Abbildung 6).

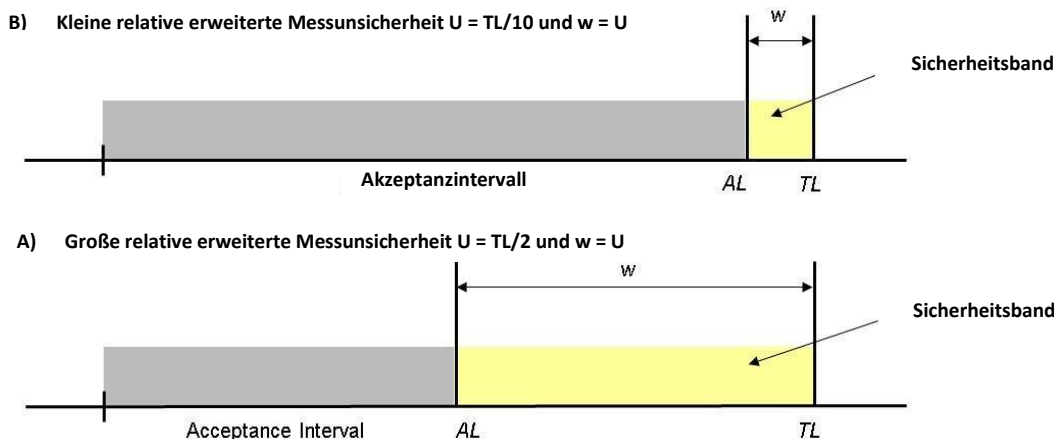


Abbildung 6: Akzeptanzintervall für einen Fall, in dem die erweiterte Messunsicherheit bei gleicher Toleranzgrenze  $TL$  im Vergleich zur Toleranz klein ist A) und groß ist B). Ein großes Sicherheitsband verengt die Verteilungsfunktion der akzeptierten Gegenstände.

Um die Abhängigkeit der Laboratorien von Sicherheitsbändern zu vermeiden, wird die Messunsicherheit oft bereits indirekt auf Seite der Behörden berücksichtigt. Dies kann je nach dem Gebiet, auf dem die Prüfung oder Kalibrierung vorgenommen wird, auf verschiedene Weise geschehen. Beispiele:

- Gemäß OIML R76-1:2006 (Nichtautomatische Wägeeinrichtungen) Abschnitt 3.7.1 darf die Abweichung der für die Bauartprüfung oder Verifizierung eines Geräts verwendeten Standardmassen nicht mehr als  $1/3$  der MPE betragen. Falls sie Klasse E2 oder besser angehören, darf ihre Unsicherheit nicht mehr als  $1/3$  der MPE des Geräts (der Toleranz) betragen.
- OIML R117-1:2007 Dynamic measuring systems for liquids other than water – Part 1: Metrological and technical requirements. A.2 Uncertainties of measurement (Dynamische Messanlagen für Flüssigkeiten außer Wasser – Teil 1: Metrologische und technische Anforderungen. A.2: Messunsicherheiten): Wird eine Prüfung durchgeführt, muss die erweiterte Unsicherheit der Fehlerermittlung bei Volumen- oder Massenanzeigen weniger als ein Fünftel der maximal zulässigen Messabweichung (MPE) (der Toleranz) betragen.
- WADA Technical Document TD2014DL: Die Entscheidungsgrenze (decision limit, DL) errechnet sich aus der Summe des Werts  $T$  und des Sicherheitsbands ( $g$ ), wobei ( $g$ ) anhand des jeweiligen maximal zulässigen Werts der WADA für die kombinierte Standardunsicherheit ( $ucMax$ ) errechnet wird.

$$DL = T + g, \text{ und } g = k \cdot ucMax, \text{ wobei } k = 1,645$$

In den meisten Fällen wird  $ucMax$  anhand von Daten aus den kombinierten Teilnehmerergebnissen zugewiesen, die aus den jeweiligen Runden des External Quality Assessment Scheme (EQAS) erlangt werden. Hinweis: Dies entspricht einem für alle Laboratorien festen Sicherheitsband  $w$  unabhängig von deren eigener Messunsicherheit.  $T$  entspricht der Toleranzgrenze  $TL$ .

- Geschwindigkeitsüberwachung durch die Polizei, bei der Geräte wie z. B. Radare oder Laser zum Einsatz kommen. Die Entscheidung zur Ausstellung eines Bußgeldbescheids, der potenziell zu einem Gerichtsverfahren führen kann, muss mit der hohen Gewissheit erfolgen, dass die zulässige Geschwindigkeit tatsächlich übertreten wurde. In JCGM 106 [2], S. 22, Beispiel 1 wird gezeigt, wie ein geeignetes Sicherheitsband so eingesetzt werden kann, dass eine Sicherheit von 99,9 % besteht, dass die gemessene Geschwindigkeit die zulässige überschreitet.

- Fälle, in denen in Prüfnormen die typische Messunsicherheit bei der Festlegung von Toleranzgrenzen berücksichtigt wurde, und die Akzeptanzgrenze daraufhin mit der Toleranzgrenze übereinstimmt.
- Fälle, in denen Kunden Sicherheitsbänder festlegen, die bei der Entscheidung über die Konformität mit der Spezifikation zu verwenden sind. Dies können feste Sicherheitsbänder sein, sie können jedoch auch auf der unten erläuterten Messunsicherheit basieren.

Wie an dieser Aufzählung ersichtlich, können Entscheidungsregeln sowohl sehr unterschiedlich als auch sehr komplex sein.

## 5.2 Messunsicherheit, direkte Berücksichtigung

Gemäß ISO/IEC 17025:2017 müssen Laboratorien die Messunsicherheit ermitteln und bei der Abgabe von Konformitätsaussagen dokumentierte Entscheidungsregeln anwenden.

Wie bereits erwähnt, kann der verwendete Ansatz sich je nach Situation stark unterscheiden und es können verschiedene Sicherheitsbänder angewendet werden.

Oft basiert das Sicherheitsband auf dem Vielfachen  $r$  der erweiterten Messunsicherheit  $U$ , wobei  $w = rU$ . Bei binären Entscheidungsregeln wird ein Messwert unterhalb der Akzeptanzgrenze  $AL = TL - w$  akzeptiert.

Zwar ist es üblich, ein Sicherheitsband  $w = U$  zu verwenden, doch kann in manchen Fällen ein Multiplikator, der ungleich 1 ist, geeigneter sein. In Tabelle 1 sind Beispiele für verschiedene Sicherheitsbänder aufgeführt, mit denen je nach Anwendungssituation des Kunden bestimmte Grade des spezifischen Risikos erzielt werden können.

Entscheidungsregel	Sicherheitsband $w$	Spezifisches Risiko
6 Sigma	$3 U$	$< 1$ ppm PFA
3 Sigma	$1,5 U$	$< 0,16$ % PFA
Regel aus ILAC G8:2009	$1 U$	$< 2,5$ % PFA
ISO 14253-1:2017 [5]	$0,83 U$	$< 5$ % PFA
einfache Akzeptanz	0	$< 50$ % PFA
unkritisch	$-U$	Zurückweisung des Gegenstands bei Messwert größer als $AL = TL + U$ $< 2,5$ % PFR
Durch Kunden definiert	$r U$	Kunde kann die Anwendung eines beliebigen Vielfachen von $r$ als Sicherheitsband festlegen.

Tabelle 1: PFA: Wahrscheinlichkeit einer falschen Akzeptanz, PFR: Wahrscheinlichkeit einer falschen Zurückweisung (geht von einer einseitigen Spezifikation und Normalverteilung der Messergebnisse aus)



### 5.3 Das spezifische und das globale [mittlere] Risiko bei der Kalibrierung

Misst das Laboratorium nur ein einziges Gerät und verfügt es nicht über eine Historie von Kalibrierergebnissen für die jeweilige Seriennummer, oder verfügt es nicht über Informationen über das Verhalten des Modells als Grundgesamtheit, kann dies als Situation mit „begrenzten Vorinformationen“ betrachtet werden (siehe JCGM 106, 7.2.2 [2]). Von einigen Seiten wird die Ansicht vertreten, dass das Laboratorium in Fällen, in denen es ein Gerät zur Kalibrierung (und anschließenden Verifizierung der Toleranz des Herstellers) erhält und nur über begrenzte Vorinformationen verfügt, nur spezifische Risiken anbieten kann.

Einige Kunden treffen daher Maßnahmen, um die Wahrscheinlichkeit, dass zur Kalibrierung und Verifizierung eingereichte Geräte mit „nicht bestanden“ zurückgegeben werden, aktiv zu verringern. Dazu betreiben die Kunden ein „Kalibriersystem“ (siehe Z540.3 Abs. 5.3.4 [7]), in dem die Kalibrierergebnisse (zur Messsicherheit) anhand der Modellnummer protokolliert und die Kalibrierintervalle aktiv verwaltet werden, um die gewünschte Zielsicherheit (siehe Z540.3 Abs. 5.4.1 [7]) zu erreichen, wobei sich die Zielsicherheit auf den Anteil der Geräte mit dem Ergebnis „bestanden“ bezieht. Ergebnis ist ein Prozess, in dem das eingereichte Instrument Teil einer Grundgesamtheit an Geräten des Kunden ist. Führt dieser Prozess „selten zu Geräten, bei denen das gemessene Merkmal in der Nähe der Toleranzgrenzen liegt, besteht eine geringere Chance für Fehlentscheidungen“ (siehe JCGM 106, Abs. 9.1.4 [2]).

Somit lässt sich die mittlere Wahrscheinlichkeit der falschen Akzeptanz und falschen Zurückweisung (das globale Risiko) anwenden, wenn die Verbundwahrscheinlichkeitsdichte, die sich aus der vom Kunden verwalteten Geräte-Grundgesamtheit und der vom Laboratorium verwalteten Unsicherheit des Kalibrierprozesses zusammensetzt, ermittelt wird (siehe JCGM 106, Gleichungen 17 und 19 [2]). In den Literaturhinweisen Nr. [8] und [9] finden sich einfache Methoden zur Schätzung des globalen Risikos.

Werden die Kalibrierintervalle wie hier beschrieben aktiv durch den Kunden verwaltet, kann dieser bei den Vertragsverhandlungen mit dem Laboratorium über Dienstleistungen gemäß ISO/IEC 17025:2017 das Laboratorium anweisen, beim Berichten von Ergebnissen gemäß Abschnitt 7.8.2.2 [1] in Verbindung mit Entscheidungsregeln das mittlere globale Risiko zu verwenden. Wie bereits in Definition 1.15 erläutert, darf ein Gerät, das die Prüfung mit einem globalen Risikokriterium wie z. B. 2 % Wahrscheinlichkeit einer falschen Akzeptanz (2 % PFA) besteht, die Prüfung nicht mit einem spezifischen Risiko mit einem Sicherheitsband, der gleich der erweiterten Messunsicherheit ist, bestehen, und kann ein spezifisches Risiko für eine falsche Akzeptanz von fast bis zu 50 % haben. Dies ähnelt den Kriterien für die Zulassung von Geräten, wie sie häufig in der gesetzlichen Metrologie verwendet werden. Im Allgemeinen können Entscheidungsregeln, die auf OIML-Grundsätzen basieren (z. B.

$TUR > 3: 1$  oder  $5:1$ ) und ein globales Risiko von ca. 2 % PFA hinsichtlich der Anzahl an fälschlich zurückgewiesenen Geräten zu denselben Ergebnissen führen.

### 5.4 Gleichzeitige Berücksichtigung der Risiken für eine falsche Akzeptanz und falsche Zurückweisung

„Binäre Entscheidungsregeln, die das Konsumentenrisiko verringern sollen, werden immer das Produzentenrisiko erhöhen“ (siehe JCGM 106, S. 31 [2]). Diese Aussage gilt für alle Entscheidungsregeln, die Sicherheitsbänder verwenden, um das Risiko der falschen Akzeptanz zu verbessern oder ein minimales Risiko einer falschen Akzeptanz festzulegen.

Anfangs interessieren sich Kunden, die Gegenstände zur Kalibrierung oder Prüfung bei Laboratorien einreichen, möglicherweise nur für das mit einer falschen Akzeptanz verbundene Konsumentenrisiko. Gibt das Laboratorium den Gegenstand jedoch mit „nicht bestanden“ zurück, muss der Kunde die Auswirkungen auf die von ihm hergestellten Produkte überprüfen, was oft zu teuren Rückrufen führen kann.

## 6 FLUSSDIAGRAMM ZUR AUSWAHL DER ENTSCHEIDUNGSREGEL

Wenn mehrere Entscheidungsregeln zur Auswahl stehen, müssen Kunden und Laboratorien sich über die damit zusammenhängenden Risikograde der Wahrscheinlichkeit einer falschen Akzeptanz und falschen Zurückweisung einig werden. Es gibt keine Entscheidungsregel, die als einzige auf die gesamte Bandbreite der von ISO/IEC 17025 abgedeckten Prüfungen und Kalibrierungen angewandt werden könnte.

Einige Fachgebiete, Branchen und Behörden haben festgelegt, welche Entscheidungsregeln für ihre Zwecke geeignet sind und diese in Spezifikationen, Normen oder Vorschriften veröffentlicht.

Abbildung 7 bietet eine allgemeine Anleitung für die Auswahl von Entscheidungsregeln.

Für die Verwendung des Flussdiagramms gibt es folgende Empfehlungen:

1. In einigen Kalibrier- oder Prüfsituationen sind keine Aussagen hinsichtlich der Konformität mit metrologischen Spezifikationen erforderlich. Dazu gehören z. B. einige Präzisionsmassen, die Effizienz von Leistungsmessern usw. In diesen Fällen sollten Sie (bei Kalibrierung: müssen Sie) das Messergebnis und die Messunsicherheit nach GUM [4] berichten.

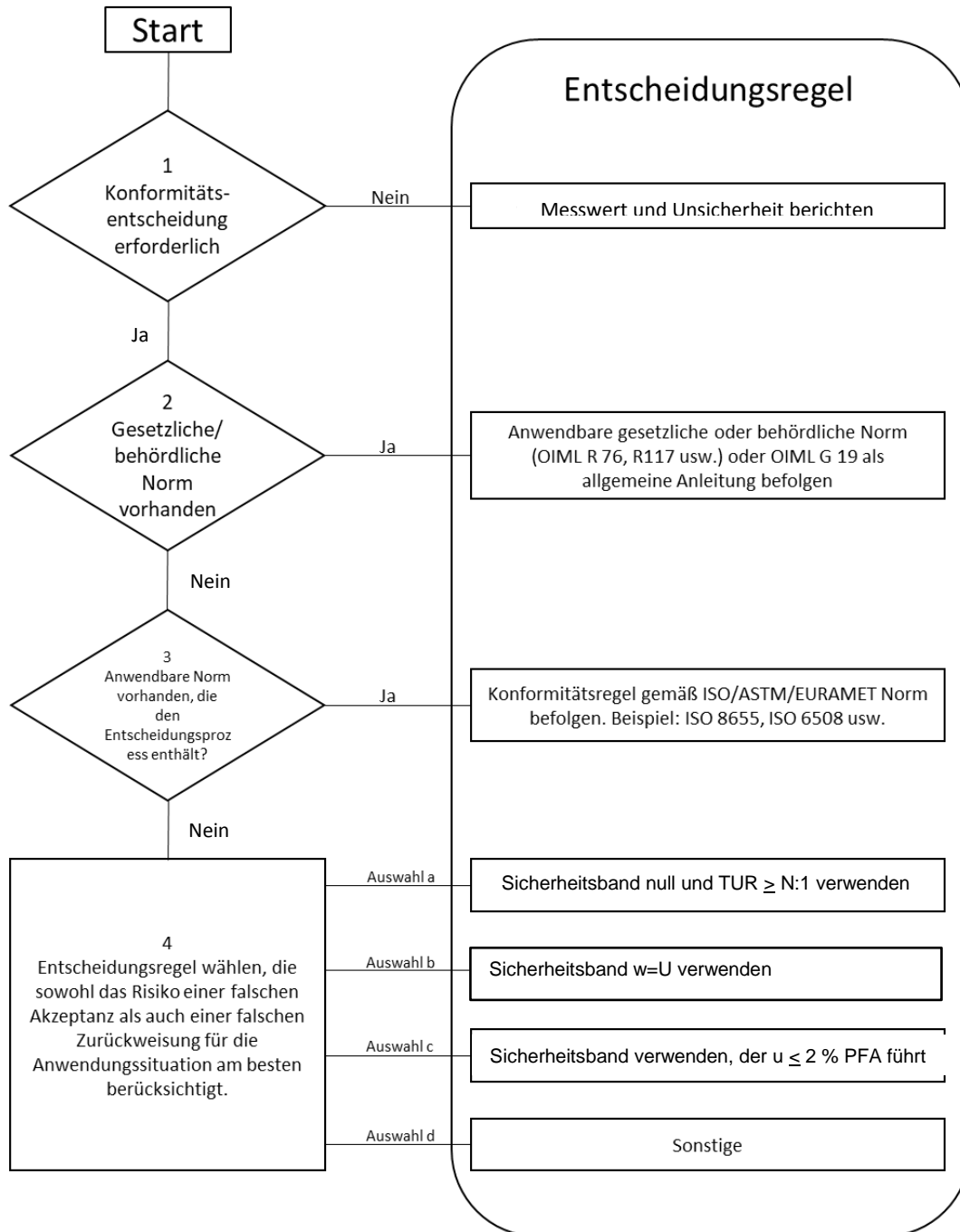


Abbildung 7: Flussdiagramm zur Auswahl von Entscheidungsregeln für die Konformitätsaussagen bestanden/nicht bestanden

2. Unterliegt das Messergebnis gesetzlichen oder behördlichen Normen oder Regeln, verwenden Sie die in der jeweiligen Norm vorgeschriebene Entscheidungsregel. Eine Anleitung zu Konformitätsbewertungsentscheidungen in der gesetzlichen Metrologie bietet OIML Guide G 19 [10].
3. Als Nächstes ist zu überlegen, ob für die Anwendungssituation bereits Entscheidungsregeln für Messungen in einer veröffentlichten, genormten Anleitung vorliegen. (Beispiele: ISO 14253, ISO 8655, ISO 6508 usw.). In diesen Fällen sind in der Regel genormte Prüfverfahren vorgeschrieben und das Sicherheitsband oft bereits in die Konformitätsgrenzen integriert, sodass die Anwendung weiterer Sicherheitsbänder zur Verringerung des Risikos nicht nötig ist.
4. Wenn Sie bis zum Entscheidungsfeld 4 gelangen, bedeutet dies in der Regel, dass Ihre Anwendungssituation keiner spezifischen, veröffentlichten Entscheidungsregel unterliegt. Das Laboratorium und der Kunde können dann aus den hier aufgeführten Entscheidungsregeln wählen oder ihre eigene Regel selbst dokumentieren (siehe Anhang B). Beispiele für „sonstige“ Anleitungen zu Konformitätsbewertungsentscheidungen sind EUROLAB Technical Report Nr. 1-2017 [11] und EURACHEM/CITAC Guide [12].

*Hinweis: Wenn Sie eine Regel mit  $TUR \geq N:1$  auswählen, geben Sie an, welche Maßnahmen bei Messergebnissen mit einem  $TUR$  unterhalb der definierten Regel zu ergreifen sind.*

## 7 DOKUMENTATION UND ANWENDUNG VON ENTSCHEIDUNGSREGELN

Es obliegt dem Laboratorium, die Dienstleistung mit dem Kunden zu vereinbaren. Aus Abschnitt 7.1.3 [1] geht hervor, dass die Forderung nach einer Konformitätsaussage vom Kunden ausgehen muss. Jedoch können Kalibrierlaboratorien standardisierte Dienstleistungen mit verschiedenen Sicherheitsbändern (einschl. null) anbieten, um dem Kunden eine Auswahl an Risikograden zu bieten.

Ebenso ist in Abschnitt 7.8.3.1 b [1] festgelegt, dass Prüflaboratorien Konformitätsaussagen tätigen sollen, wenn dies zur Interpretation der Ergebnisse nötig ist.

In allen Fällen müssen die Entscheidungsregeln jedoch mit den Anforderungen des Kunden bzw. aus Vorschriften oder Normen vereinbar sein. Sie müssen abgestimmt werden, bevor mit der Arbeit begonnen wird. Es muss klar sein, dass die Toleranzgrenzen mit den Anforderungen im Einklang stehen und dass Berechnungen der Messunsicherheit und alle anderen Berechnungen in Übereinstimmung mit den Anforderungen aus ISO/IEC 17025:2017 erfolgen. Die vereinbarte Entscheidungsregel, die auf die Konformitätsaussage angewandt wird, muss im Messbericht klar dokumentiert sein.

Die Dokumentation, mit der die Entscheidungsregel begründet wird, sollte mit der Komplexität der Entscheidungsregel im Einklang stehen. Die Dokumentation muss Folgendes enthalten:

- a) Dokumentation der anderen begründenden Faktoren, wie z. B. statistische Annahmen einschließlich der Art des Risikos (spezifisch oder global) und der Messunsicherheit (Abschnitt 7.8.6.1 [1]).

*Hinweis: Weitere Informationen zum spezifischen und globalen Risiko enthält Abschnitt 5.3.*

- b) Dokumentation der Art der Konformitätsbewertung und Konformitätsaussagen (Abschnitt 7.8.6.2 [1]).

*Hinweis: Weitere Informationen zu Entscheidungsregeln und Konformitätsaussagen enthält Abschnitt 4.*

- c) Kompatibilität der Dokumentation der Entscheidungsregel mit den Prüf- und Kalibrieraufzeichnungen (Abschnitt 7.8.6.2 [1]).

ANHANG A enthält eine Muster-Checkliste, nach der sich Laboratorien und Sachverständige richten können, und ANHANG B einige Beispiele für erforderliche Dokumentation.

## 8 ZUSAMMENFASSUNG

Die Anwendung von Entscheidungsregeln auf Aussagen zur Konformität mit Spezifikationen oder Normen ist kein neuer Gedanke. Durch ISO/IEC 17025:2017 werden die Anforderungen an Laboratorien jedoch genauer erläutert und hervorgehoben. Dies sind:

- 1) Kenntnis der Bedürfnisse des Kunden hinsichtlich der von diesem benötigten Konformitätsaussagen. Diese müssen in der Phase der Beantragung einer Prüfung/Kalibrierung geklärt werden. In der Phase der Prüfung der Anfragen muss die Anwendungssituation der Aussagen berücksichtigt werden und es ist mit dem Kunden zu vereinbaren, welche Entscheidungsregeln ausgehend von dem Risiko, das der Kunde tragen bereit ist, angewendet werden sollen.
- 2) Dokumentation der Entscheidungsregel in den Berichten zur Konformitätsaussage (sofern die Entscheidungsregel nicht in der Spezifikation oder Norm enthalten ist).

## 9 LITERATURHINWEISE

1. ISO/IEC 17025:2017, *Allgemeine Anforderungen an die Kompetenz von Prüf- und Kalibrierlaboratorien*.
2. JCGM 106:2012, *Evaluation of measurement data – The role of measurement uncertainty in conformity assessment (Evaluierung von Messdaten – die Bedeutung der Messunsicherheit in der Konformitätsbewertung)*.  
*Hinweis: Dieses Dokument steht auch als ISO/IEC Guide 98-4:2012 zur Verfügung.*
3. ASME, B89.7.3.1-2001, *Guidelines for Decision Rules: Considering Measurement Uncertainty in Determining Conformance to Specifications (Leitlinien für Entscheidungsregeln: Berücksichtigung der Messunsicherheit bei der Ermittlung der Konformität mit Spezifikationen)*.
4. JCGM 100:2008 (GUM), *Evaluation of measurement data – Guide to the Expression of Uncertainty in Measurement (Evaluierung von Messdaten – Leitfaden zur Angabe der Unsicherheit beim Messen)*.
5. ISO 14253-1:2017, *Geometrical product specifications (GPS) – Inspection by measurement of workpieces and measuring equipment – Part 1: Decision rules for verifying conformity or non-conformity with specification (Geometrische Produktspezifikation (GPS) – Inspektion durch Messen von Werkstücken und Messgeräten – Teil 1: Entscheidungsregeln für die Verifizierung der Konformität oder Nichtkonformität mit Spezifikationen)*.
6. JCGM 200:2012 (VIM), *International Vocabulary of Basic and General Terms in Metrology, Third Edition (Internationales Wörterbuch der Metrologie, dritte Ausgabe)*.
7. NCSLI International, ANSI/NCSL Z540.3:2006, *Requirements for the Calibration of Measuring and Test Equipment (Anforderungen an die Kalibrierung von Mess- und Prüfeinrichtungen) Boulder, Colorado, USA*.
8. Deaver, D., Somppi, J., „A study of and recommendation for applying the false acceptance risk specification of Z540.3“ (Studie zu und Empfehlungen für die Anwendung der Spezifikation Z540.3 zum Risiko der falschen Akzeptanz), *Proc., NCSL Workshop & Symposium, 2007*.
9. Dobbert, M., „A Guard-Band Strategy for Managing False-Accept Risk“ (Strategie für die Handhabung des Risikos der falschen Akzeptanz mithilfe von Sicherheitsbändern), *Proc., NCSL Workshop & Symposium, 2008*.
10. OIML Guide G 19, *The role of measurement uncertainty in conformity assessment decisions in legal metrology (Die Bedeutung der Messunsicherheit in Konformitätsbewertungsentscheidungen in der gesetzlichen Metrologie), 2017*.
11. EUROLAB Technical Report 1/2017, *Decision rules applied to conformity assessment (In der Konformitätsbewertung angewandte Entscheidungsregeln)*.
12. EURACHEM / CITAC Guide, *Use of uncertainty information in compliance assessment (Verwendung von Unsicherheitsangaben in der Konformitätsbewertung), 2007*.

## **ANHANG A - Muster-Checkliste zum Abgleich mit den Anforderungen aus ISO/IEC**

### **17025:2017**

- a) Dokumentation und Aufzeichnungen entsprechen der Vereinbarung mit dem Kunden, in der die Aussage zur Konformität mit einer Spezifikation oder Norm beantragt wird (Abschnitt 7.1.3 [1]).
- b) Aufzeichnungen über die Auswahl der Prüfgrenzen und dazugehörigen Toleranzen, Kompatibilität mit den Kundenforderungen (Abschnitt 7.1.3 [1]).
- c) Dokumentierte Entscheidungsregel für die Berechnung, Kontrolle und Berichterstellung über die mit der Konformitätsaussage verbundenen Risikograde (Abschnitt 7.1.3 [1]).
- d) Dokumentation über das Personal des Laboratoriums und dessen Wissen, Fertigkeiten und Befugnisse zur Anwendung der Entscheidungsregel und zum Tätigen von Konformitätsaussagen (Abschnitt 6.2.6 c [1]).
- e) Dokumentation über die Berechnung oder Schätzung des Risikograde und der Messunsicherheit (Abschnitt 7.8.6.1 [1]).
- f) Dokumentation der anderen begründenden Faktoren, wie z. B. statistische Annahmen einschließlich der Art des Risikos (spezifisch oder global) und der Messunsicherheit (Abschnitt 7.8.6.1 [1]).

Hinweis: Weitere Informationen zum spezifischen und globalen Risiko enthält Abschnitt 5.3 in diesem Dokument.

- g) Dokumentation der Art der Konformitätsbewertung und Konformitätsaussagen (Abschnitt 7.8.6.2 [1]).

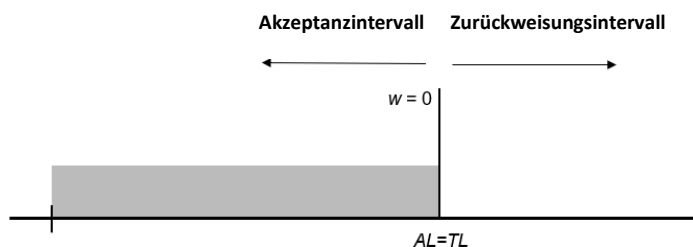
Hinweis: Weitere Informationen enthält Abschnitt 4.2 in diesem Dokument.

- h) Dokumentation über die Entscheidungsregel ist in den Prüf- und Kalibrierlaufzeichnungen enthalten (Abschnitt 7.8.6.2 [1]).

## ANHANG B - Beispiele für Entscheidungsregeln

### Beispiel 1: Einfache Akzeptanz (Auswahl a in Abb. 7)

Es wird mit dem Kunden vereinbart, dass die Entscheidungen „bestanden“/„nicht bestanden“ auf Akzeptanzgrenzen beruhen, die auf der einfachen Akzeptanz basieren ( $w = 0$ ,  $AL = TL$ ). Die nach GUM berechnete erweiterte Messunsicherheit muss kleiner sein als  $1/3$  der aus den Spezifikationen des Herstellers hervorgehenden Toleranzgrenzen ( $TUR > 3: 1$ ). Die Konformitätsaussagen sind binär. Es wird von einer normalen Wahrscheinlichkeitsverteilung des Schätzwerts der Messgröße ausgegangen und für die Risikoberechnung wird das spezifische Risiko angewandt. In diesem Fall beträgt das Risiko, dass die akzeptierten Gegenstände außerhalb der Toleranzgrenze liegen, bis zu 50 %. Für Ergebnisse außerhalb der Toleranzgrenze beträgt das Risiko einer falschen Zurückweisung bis zu 50 %<sup>1</sup>.



Die Konformitätsaussagen werden wie folgt berichtet:

- Bestanden: Die Messwerte wurden an den geprüften Punkten als innerhalb der Toleranzgrenze beobachtet.
- Nicht bestanden: Die Messwerte wurden an den geprüften Punkten als außerhalb der Toleranzgrenze beobachtet.

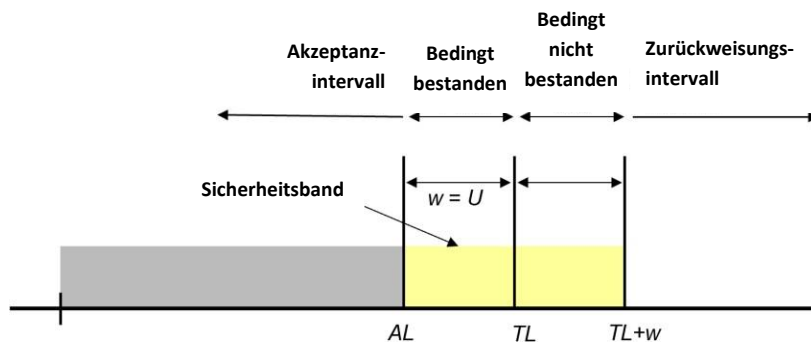
### Beispiel 2: Nicht binäre Akzeptanz mit Sicherheitsband $w = U$ (Auswahl b in Abb. 7)

Es wird mit dem Kunden vereinbart, dass die Entscheidungen auf Akzeptanzgrenzen mit Sicherheitsbändern beruhen. ( $w = U$ ,  $AL = TL - w$ ) wobei  $U$  die nach GUM berechnete erweiterte Messunsicherheit ist. Die Konformitätsaussagen sind nicht binär. Es wird von einer normalen Wahrscheinlichkeitsverteilung des Schätzwerts der Messgröße ausgegangen und für die Risikoberechnung wird das spezifische Risiko angewandt. In diesem Fall beträgt das Risiko, dass die akzeptierten Gegenstände außerhalb der Toleranzgrenze liegen,  $< 2,5\%$ . Das Risiko, dass die zurückgewiesenen Gegenstände innerhalb der Toleranzgrenze liegen, beträgt  $< 2,5\%$ . Liegt das Messergebnis in der Nähe der Toleranzgrenze, beträgt das Risiko der falschen Akzeptanz und falschen Zurückweisung bis zu 50 %.

<sup>1</sup> Da sowohl das Risiko der falschen Akzeptanz als auch der falschen Zurückweisung 50 % betragen kann, wird diese Regel auch als Regel mit „geteiltem Risiko“ bezeichnet.



Toleranzgrenze, beträgt das Risiko der falschen Akzeptanz und falschen Zurückweisung bis zu 50 %.



Die Messergebnisse werden berichtet als:

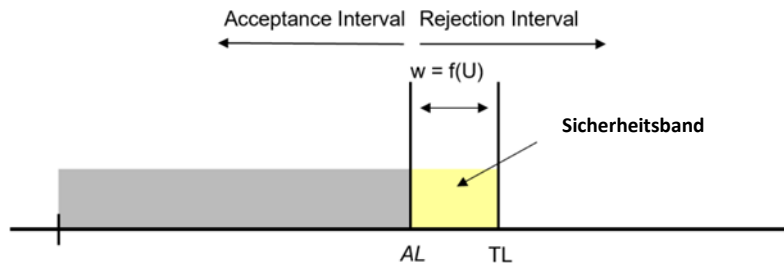
- Bestanden: Die Messwerte wurden an den geprüften Punkten als innerhalb der Toleranzgrenze beobachtet. Das spezifische Risiko einer falschen Akzeptanz liegt bei bis zu 2,5 %.
- Bedingt bestanden: Die Messwerte wurden an den geprüften Punkten als innerhalb der Toleranzgrenze beobachtet. Jedoch hat ein Teil der erweiterten Messunsicherheitsintervalle um einen oder mehrere Messwerte die Toleranzgrenze überschritten. Liegt das Messergebnis in der Nähe der Toleranzgrenze, beträgt das spezifische Risiko der falschen Akzeptanz bis zu 50 %.
- Bedingt nicht bestanden: Einer oder mehrere Messwerte wurden an den geprüften Punkten als außerhalb der Toleranzgrenze beobachtet. Jedoch lag ein Teil der erweiterten Messunsicherheitsintervalle um einen oder mehrere Messwerte innerhalb der Toleranzgrenze. Liegt das Messergebnis in der Nähe der Toleranzgrenze, beträgt das spezifische Risiko der falschen Zurückweisung bis zu 50 %.
- Nicht bestanden: Einer oder mehrere Messwerte wurden an den geprüften Punkten als außerhalb der Toleranzgrenze beobachtet. Das spezifische Risiko einer falschen Zurückweisung liegt bei bis zu 2,5 %.

### Beispiel 3: Binäre Akzeptanz mit Sicherheitsband (globales Risiko $\leq 2,0\%$ ) (Auswahl c in Abb. 7)

Es wird mit dem Kunden vereinbart, dass die Entscheidungen auf Akzeptanzgrenzen  $AL$  mit Sicherheitsbändern beruhen und in einem [globalen] Risiko einer falschen Akzeptanz von weniger als 2 % resultieren. In diesem Fall ist die Akzeptanzgrenze  $AL$  nach [8] vorgegeben als

$AL = \sqrt{TL^2 - U^2}$  und  $U$  ist die nach GUM [4] berechnete erweiterte Messunsicherheit. Hinweis:

Weitere Formeln, mit denen die Akzeptanzgrenze  $AL$  berechnet werden kann, sodass ein globales Risiko von  $< 2\%$  erreicht wird, werden in [9] genannt. Die Konformitätsaussagen sind binär. Es wird von einer normalen Wahrscheinlichkeitsverteilung des Schätzwerts der Messgröße ausgegangen. Das Risiko, dass die akzeptierten Gegenstände außerhalb der Toleranzgrenze liegen, beträgt  $\leq 2,0\%$ .



Die Konformitätsaussagen werden wie folgt berichtet:

- Bestanden: Die Messwerte wurden an den geprüften Punkten als innerhalb der Toleranzgrenze beobachtet, mit einem globalen Risiko einer falschen Akzeptanz von kleiner gleich 2 %.
- Nicht bestanden: Entweder wurden einer oder mehrere Messwerte an den geprüften Punkten als außerhalb der Toleranzgrenze beobachtet, oder das globale Risiko einer falschen Akzeptanz betrug für einen oder mehrere Messwerte über 2 %.

### ANHANG C:

**Revisionstabelle:** Dieses Dokument wurde im Vergleich zur Vorgängerversion vollständig geändert, weshalb keine Revisionstabelle erstellt werden kann.