

SPEKTRA

Ready for TESTelligence!

Whitepaper

Konformitätsbewertung

1) Einleitung

Funktionieren meine Messmittel noch ordnungsgemäß? Wie kann ich die Qualität der Messungen gewährleisten und diese stets auf einem hohen Niveau halten? Eine regelmäßige Kalibrierung Ihrer Geräte von einem akkreditierten Kalibrierlabor liefert eine Antwort auf diesen Fragen.

Oft mit Eichung, Konformitätsaussage oder Spezifikationsprüfung verwechselt, ist die Kalibrierung im Grunde ein Messprozess zur Feststellung und Dokumentation der Abweichung eines Messgerätes oder einer Messgröße gegenüber einem anderen Gerät oder einer anderen Referenz-Messgröße, die in diesem Fall als Normale bezeichnet werden.

Beim Kalibrierungsprozess werden die messtechnischen Eigenschaften des Messmittels anhand von mehreren Messreihen durch einen Vergleich mit präzisen Laborstandards ermittelt. Bei der anschließenden Konformitätsbewertung werden die Ergebnisse der Kalibrierung gegen zuvor festgelegte zulässige Abweichungen verglichen. Liegen die Kalibrierergebnisse innerhalb dieser zulässigen Abweichungen, kann man i. A. davon ausgehen, dass

das zu prüfende Gerät noch ordnungsgemäß funktioniert. In der Regel werden die Spezifikationen zur Messgenauigkeit des Gerätes und zu den zulässigen Abweichungen vom Hersteller festgelegt.

In der Praxis verbirgt sich ein komplexer Vorgang hinter der Entscheidung, ob das Messobjekt innerhalb der zulässigen Abweichung liegt. Als akkreditiertes Kalibrierlabor achten wir dabei auf folgende Punkte:

- Qualität und Aussagekraft der ausgestellten Konformitätsbewertung
- Sicherheit für den Kunden bei der Abgabe der Konformitätserklärung
- Messunsicherheiten und Toleranzgrenzen
- Risiko und Wahrscheinlichkeit einer falschen Konformitätserklärung
- Vertrauenswürdigkeit der getroffenen Entscheidung für den Kunden

Die DIN EN ISO 17025:2018-03 verlangt eindeutig nach einer Entscheidungsregel. Dies verlangt eine aktive Zusammenarbeit zwischen dem akkreditierten Kalibrierlabor und dem Kunden als Prüfmittleigentümer.

In diesem Whitepaper zeigen wir unser Konzept der Berücksichtigung der Messunsicherheit bei den Entscheidungsregeln zur Konformitätsbewertung auf. Zunächst klären wir die zentralen Parameter der Messunsicherheit. Darauffolgend werden die Konformitätsbewertung und die dazu bezugnehmenden Normen und Richtlinien adressiert. Zum Schluss stellen wir die von SPEKTRA Schwingungstechnik und Akustik GmbH Dresden zukünftig angebotenen Entscheidungsregeln bei der Konformitätsaussage vor.



2) Ergebnis und Zweifel: Parameter der Messunsicherheit

Liegen die Werte innerhalb oder außerhalb der Spezifikationsgrenze (Toleranz)? Kaum eine Frage ist auf dem Fachgebiet der Kalibrierung so elementar. Doch kaum eine andere ist auch so differenziert zu beantworten.

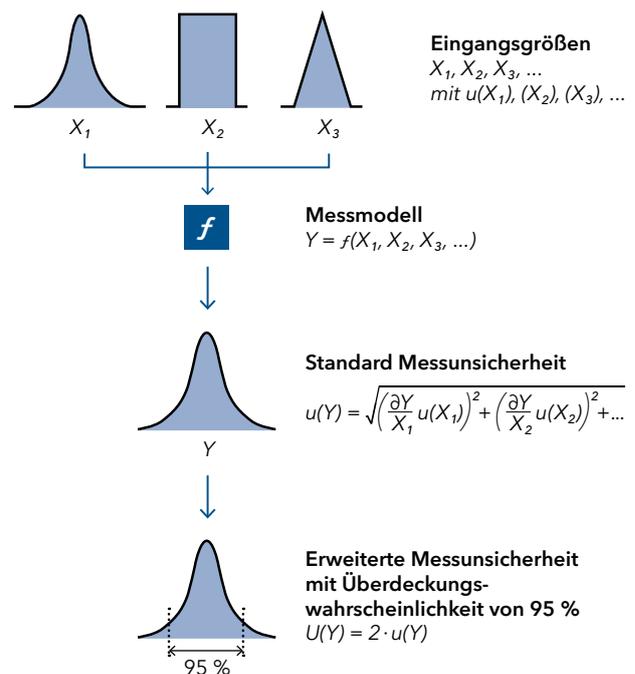
Jeder Kalibriervorgang liefert sowohl einen Messwert, als auch eine beigeordnete Messunsicherheit, die im Kalibrierzertifikat dokumentiert wird. Die Konformitätsbewertung einer Kalibrierung soll neben der zulässigen Toleranz auch diese Messunsicherheit berücksichtigen. Der Begriff „Unsicherheit“ mag in erster Linie kaum Vertrauen erwecken, doch im Bereich der Kalibrierung ist seine Bedeutung im Wesentlichen positiv besetzt. Dafür kann die Messunsicherheit durch verschiedener normativer Vorgaben unterschiedlich bei der Interpretation der Ergebnisse berücksichtigt werden.

Die Messunsicherheit ist als Intervall ein quantitatives Maß für die Streuung der Messergebnisse und ermöglicht eine Aussage über die Qualität und das zu erwartende Vertrauen in die Ergebnisse. Für die Bewertung der Messunsicherheit sind zwei Angaben notwendig: das Intervall, innerhalb dessen der wahre Wert der Messgröße erwartet wird und ein sogenanntes Konfidenzniveau, das angibt, wie verlässlich der tatsächliche Wert innerhalb dieses Intervalls liegt. Darum hilft die Angabe der Messunsicherheit dabei, das Vertrauen in die Messergebnisse zu stärken.

Die Angabe der Messunsicherheit ermöglicht außerdem den Vergleich verschiedener Messungen untereinander. Um die Vergleichbarkeit der Messergebnisse sicher zu stellen, wird von Kalibrierlaboratorien eine transparente und einheitliche Bestimmung der Messunsicherheit gefordert. Die Akkreditierung nach DIN EN ISO 17025:2018-03 garantiert, dass

die dargestellten Messergebnisse auf den Kalibrierzertifikaten einheitlich und daher vergleichbar sind. Die allgemein anerkannte Vorgehensweise zur Bestimmung einer quantitativen Messunsicherheitsangabe wird in dem ISO/BIPM Leitfaden *Guide to the Expression of Uncertainty in Measurement (GUM)* ausgeführt.

Die Ermittlung der Messunsicherheit erfolgt nach dem dargestellten Ablauf. Die einzelnen Einflussgrößen X_i werden entsprechend ihrer Verteilung als Wahrscheinlichkeitsfunktionen $u(X_i)$ beschrieben, mit den zugehörigen Empfindlichkeiten 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 bestimmten Wahrscheinlichkeit (in der Regel von 95%) liegt, wird die Standardmessunsicherheit mit einem Erweiterungsfaktor multipliziert. In den meisten Fällen ist eine Normalverteilung zutreffend. Der Multiplikator entspricht dabei dem Zahlenwert 2.



3) Vertrauen im Mittelpunkt: Die Konformitätsbewertung

Funktioniert meinen Messmittel ordnungsgemäß?

Zu jeder fachgerechten Kalibrierung gehört im Anschluss eine Bewertung oder Konformitätsaussage, inklusive der Betrachtung des zulässigen Toleranzintervalls und der Messunsicherheit. Daraus ergeben sich Grenzfälle, bei denen der Messwert innerhalb des vorgegebenen Toleranzintervalls liegt, dies aber unter Einbeziehung der Messunsicherheit mit einer gewissen Wahrscheinlichkeit auch außerhalb liegen könnte.

Welche Möglichkeiten zum Treffen einer Konformitätsaussage gibt es?

Die Entscheidung über die Vorgehensweise der Konformitätsaussage soll der Eigentümer eines Kalibrierobjektes schriftlich festlegen. Die inhaltlichen Regelungen dazu können in normativen Dokumenten wie Rechtsvorschriften,

Normen und technischen Spezifikationen dargestellt sein, wie zum Beispiel:

- nach DIN EN ISO 14253-1:2018 - Entscheidungsregeln für den Nachweis von Konformität oder Nichtkonformität mit Spezifikationen
- nach ILAC-G8:2009 - Guidelines on the reporting of compliance with specification

Darüber hinaus sind individuelle Kundenanforderungen bezüglich der Toleranzen oder Abschätzungen zur zulässigen Abweichung oder Berücksichtigung der Messunsicherheit zulässig.

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

4) Entscheidungsregeln: Berücksichtigung der Messunsicherheit bei der Konformitätsbewertung

Wie wird die Übereinstimmung bzw. Nicht-Übereinstimmung der Messergebnisse mit den zulässigen Toleranzen festgelegt?

Wird bei der Entscheidung die Messunsicherheit nicht berücksichtigt, gilt die Konformität als gegeben, sobald sich der Messwert innerhalb der Toleranzgrenze befindet. Das Vertrauensniveau der richtigen Entscheidung liegt hier bei $\geq 50\%$. Sollte die Messunsicherheit berücksichtigt werden, helfen bei der Bestimmung die Anforderungen und Spezifikationen in Normen und Rechtsvorschriften. Diese liefern die Vorgaben zur Berücksichtigung der Messunsicherheit und die damit verbundenen Konformitätsbewertungen für Grenzfälle.



4.1) DIN EN ISO 14253-1:2018 - Entscheidungsregeln für den Nachweis von Konformität oder Nichtkonformität mit Spezifikationen

„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% [...]“

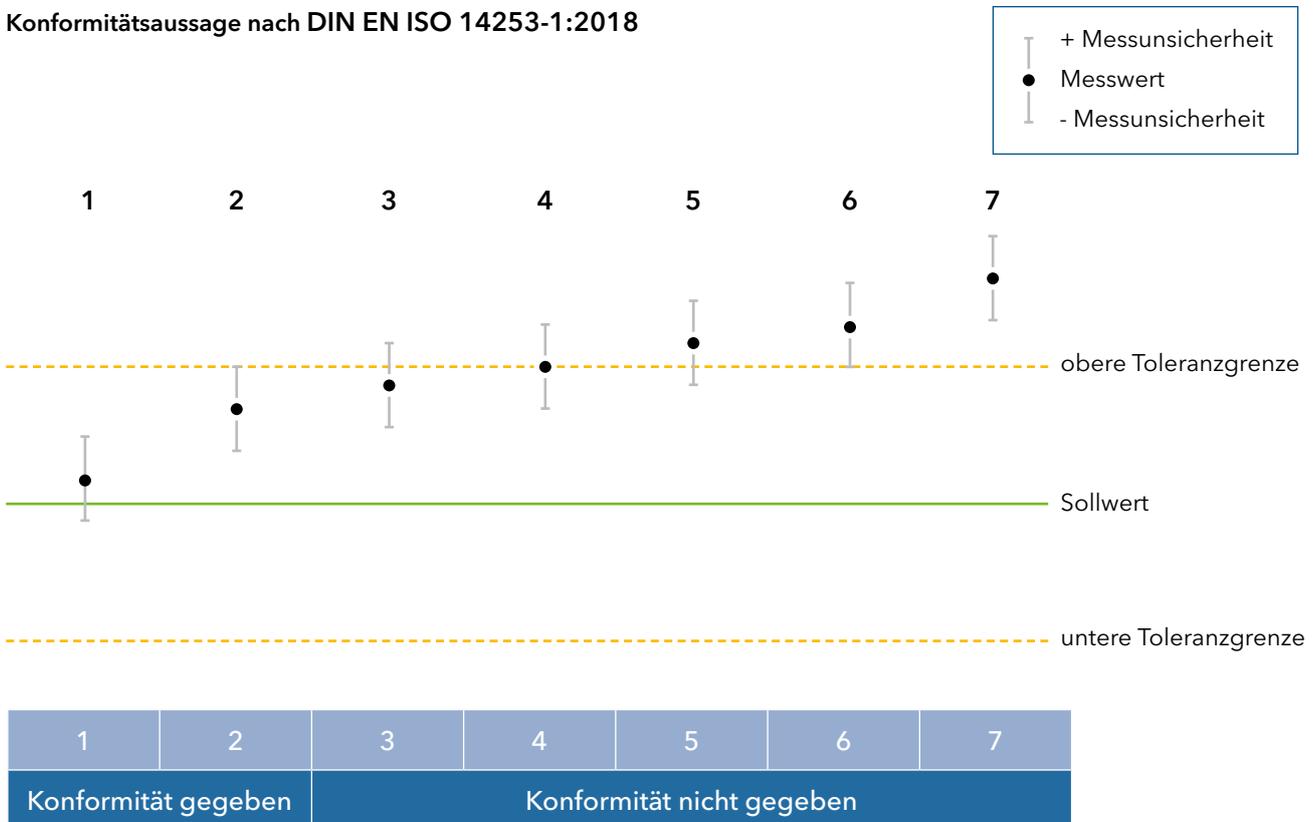
„6.1 Die Regeln in diesem Dokument gelten, wenn keine vorausgegangene Vereinbarung zwischen Lieferanten und Kunden getroffen wurde.“

Die Norm DIN EN ISO 14253-1:2018 beschreibt eine Entscheidungsregel, die standardmäßig die Konformität mit einer Spezifikation nur bestätigt, wenn der Messwert mit einem Vertrauensniveau von mindestens 95% innerhalb der zulässigen Ab-

weichung liegt. Im anderen Fall befindet sich das Messergebnis außerhalb des Akzeptanzbereiches und die Nichtkonformität mit der Spezifikation wird ausgewiesen. Durch die Anwendung dieser Entscheidungsregel wird sichergestellt, dass das Vertrauensniveau der richtigen Entscheidung bei über 95% liegt.

Zudem lässt die Norm dem Kalibrierlabor die Möglichkeit offen, die Messergebnisse der Kalibrierungen so zu bewerten, wie der Kunde es für sein Unternehmen und seine Prozesse als angemessen und für sinnvoll erachtet. In anderen Worten besteht für den Prüfmittelbesitzer die Möglichkeit, ein anderes Vertrauensniveau zu vereinbaren.

Konformitätsaussage nach DIN EN ISO 14253-1:2018



5) Konformitätsaussage und Entscheidungsregeln bei SPEKTRA

Gemäß der Anforderung der DINENISO/IEC 17025:2018 wird Aufschluss gegeben über die bei der SPEKTRA Schwingungstechnik und Akustik GmbH Dresden anzuwendende Entscheidungsregeln für die Ausstellung einer Konformitätserklärung.

Sofern die Entscheidungsregel in Normen oder Spezifikationen des angewandten Verfahrens zur Kalibrierung festgelegt ist, gelten diese als Grundlage für die Konformitätsbewertung. Für die Angabe einer Konformitätsaussage ist eine in Bezug auf die Toleranzgrenzen des Prüflings hinreichend kleine Messunsicherheit unabdingbar. Wir weisen aus diesem Grund nur Konformitäten aus, bei denen die Messunsicherheit des Messergebnisses kleiner als ein Drittel der anzuwendenden Toleranzgrenzen ist.

Die Norm DINENISO 14253-1:2018 lässt dem Kalibrierlabor die Möglichkeit offen, die Messergebnisse nach den vom Kunden vorgegebenen Toleranzgrenzen der Kalibrierungen zu bewerten. In jenem Fall ist die Konformität gegen diese Kundenspezifikation zu prüfen. Darüber hinaus kann der Kunde zwischen den zwei nachfolgend aufgeführten Entscheidungsregeln wählen bzw. eigene Vorgaben für die Konformitätsbewertung an SPEKTRA übergeben.

Erhält ein Prüfmittel nicht die Konformitätsaussage, heißt das nicht, dass er deshalb defekt ist.

Oft berücksichtigen die von den Herstellern festgelegten Toleranzintervalle keine Messunsicherheiten.

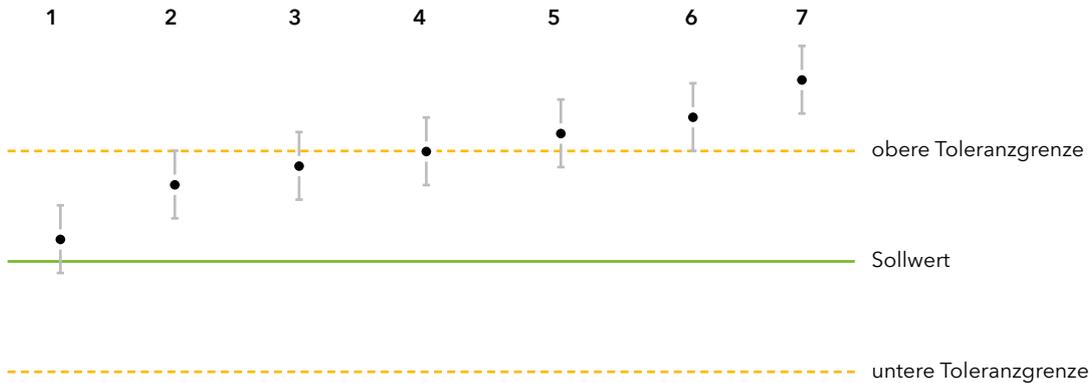
Vorteile der Entscheidungsregeln für Messmittelbesitzer und Kunden

- Sie bestimmen selbst, welche Regel für Sie angewandt werden soll
- Hohes Vertrauensniveau der richtigen Entscheidung bei der Konformitätsaussage
- Eine Konformitätsaussage kann immer getroffen werden
- Nachvollziehbarkeit durch protokollierte Konformitätsaussage nach strengen Anforderungen
- Zukunftssicher: SPEKTRA geht immer nach den aktuellsten Anforderungen

Wird von Kundenseite keine Vorgabe über die von anzuwendende Entscheidungsregel getroffen, wenden wir folgende Entscheidungsregel an:

5.1) Konformitätsaussage nach DIN EN ISO 14253-1:2018-07

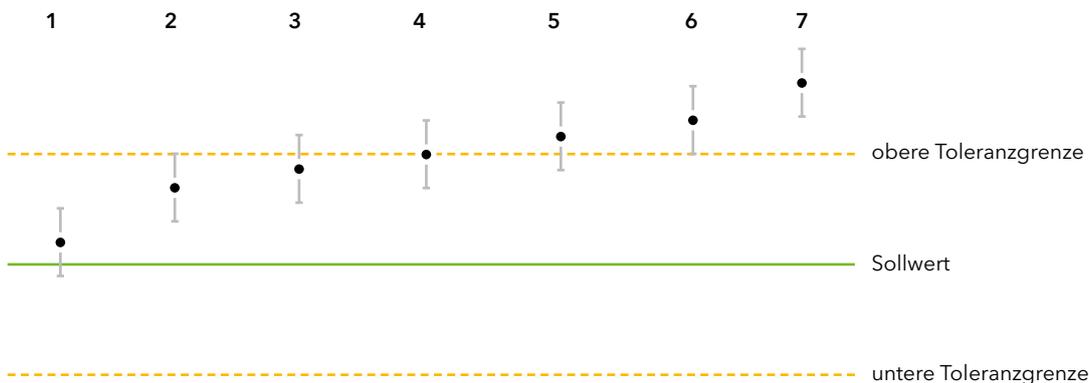
Durch die Anwendung dieser Entscheidungsregel wird sichergestellt, dass das Vertrauensniveau der richtigen Entscheidung bei über 95% liegt.



1	2	3	4	5	6	7
Konformität gegeben		Konformität nicht gegeben				

5.2) Konformitätsaussage ohne Berücksichtigung der Messunsicherheit

Bei dieser Bewertung der Konformität werden keine Messunsicherheiten berücksichtigt. Eine Konformität ist demnach gegeben, wenn die Messwerte innerhalb der angegebenen Toleranzen liegen. Das Vertrauensniveau einer richtigen Entscheidung über die Konformität liegt bei Anwendung dieser Regel bei > 50%.



1	2	3	4	5	6	7
Konformität gegeben				Konformität nicht gegeben		

+ Messunsicherheit
 Messwert
 - Messunsicherheit

Kontakt bei weiteren Fragen

SPEKTRA Schwingungstechnik und Akustik GmbH Dresden

Heidelberger Str. 12, DE - 01189 Dresden



Mario Gutbier

Service Manager

Calibration and Testing Services

Telefon: +49 351 400 24 0

Fax: +49 351 400 24 99

E-Mail: sales@spektra-dresden.com

Web: www.spektra-dresden.com