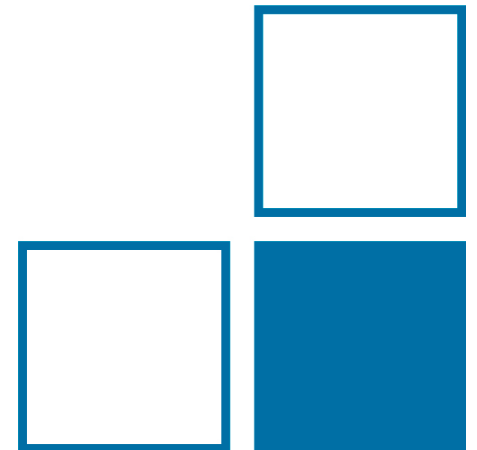


# Messunsicherheit und Entscheidungsregeln in der neuen DIN EN ISO/IEC 17025

Martin Czaske, Magda Kemper



1. Entscheidungsregel: Definition
  2. Rolle der Messunsicherheit bei der metrologischen Rückführbarkeit
  3. Messunsicherheit in der DIN EN ISO/IEC 17025:2018
  4. Metrologische Rückführbarkeit
  5. Ergebnisberichte
  6. Entscheidungsregeln in DIN EN ISO/IEC 17025:2018
- Beispiele

DIN EN ISO/IEC 17025:2018

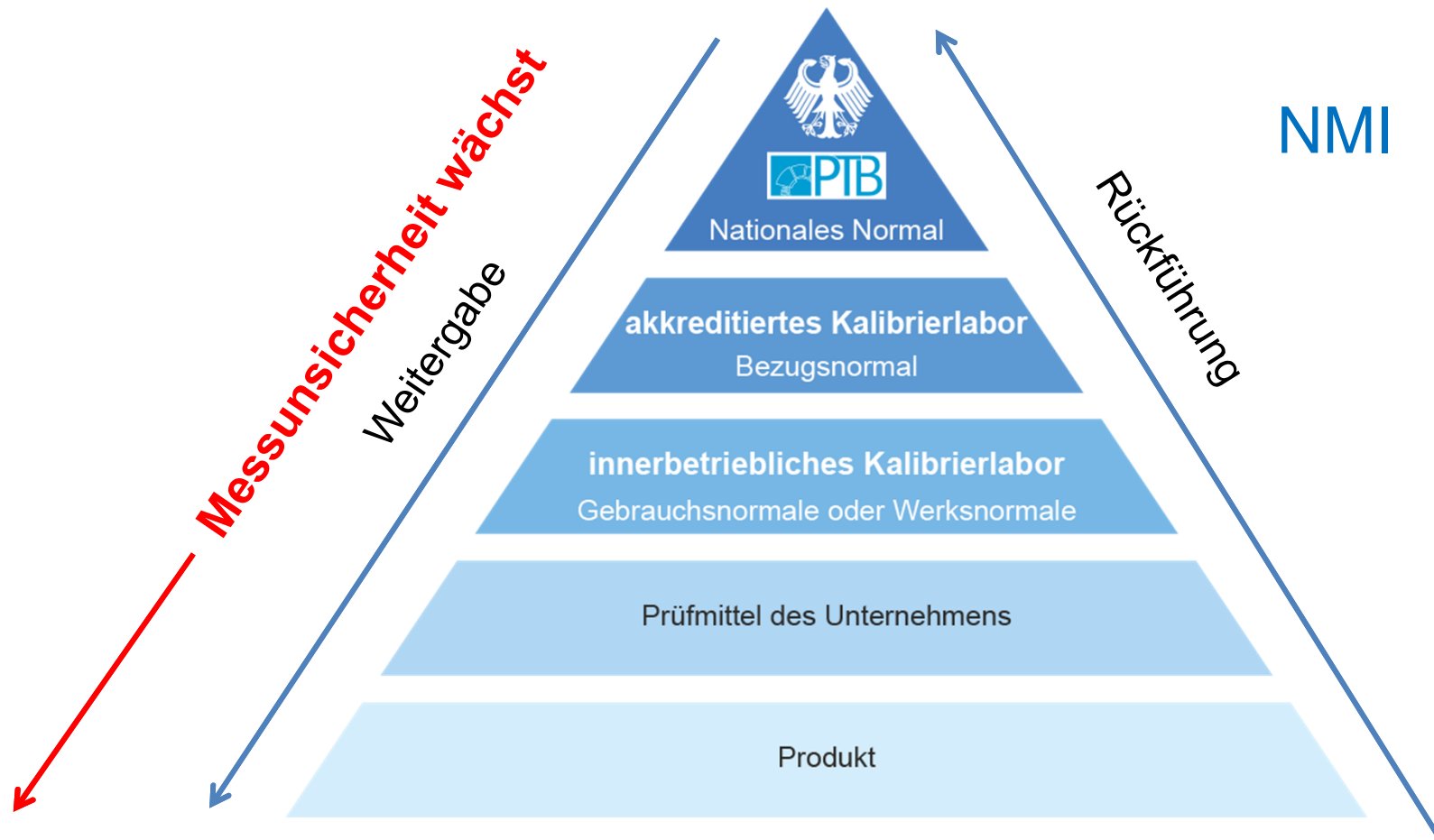
3 Begriffe

Neu

## ***3.7 Entscheidungsregel***

*Regel, die beschreibt, wie die **Messunsicherheit** berücksichtigt wird, wenn Aussagen zur Konformität mit einer festgelegten Anforderung getätigt werden*

## 2. Rolle der Messunsicherheit bei der metrologischen Rückführbarkeit



#### DIN EN ISO/IEC 17025:2018

7.6 Ermittlung der Messunsicherheit

#### DIN EN ISO/IEC 17025:2005

5.4.6 Schätzung der Messunsicherheit

Basiert auf dem Leitfaden zur Angabe der Unsicherheit beim Messen (GUM) und jetzt auch seinen Supplementen

Ermittlung der MU

Schätzung der MU



*Weitgehend unverändert: Anmerkung 2 (7.6.3) Wurde für ein bestimmtes Verfahren die Messunsicherheit der Ergebnisse ermittelt und verifiziert, ist es nicht erforderlich, die Messunsicherheit für jedes Ergebnis zu ermitteln, wenn das Laboratorium nachweisen kann, dass die identifizierten kritischen Einflussfaktoren unter Kontrolle sind.*

# 3. Messunsicherheit in der ISO/IEC 17025



- Bei Kalibrierungen wie bisher (Abschnitte 7.6.1 und 7.6.2)
- Bei **Prüfungen** ist ebenfalls die Ermittlung der **Messunsicherheit gefordert** (Abschnitt 7.6.3). Dies bezieht sich nun auch auf die **Probenahme**.  
Ausnahme: Schätzung der Messunsicherheit auf Basis theoretischer Grundlagen oder praktischer Erfahrung, wenn Probenahme- oder Prüfverfahren „eine präzise Bestimmung der Messunsicherheit“ ausschließen.
- Neben dem GUM sind **andere normative Dokumente** genannt, die im Prüfwesen in bestimmten Fällen angewandt werden: ISO 21748, die sowohl Bezug auf den GUM als auch auf ISO 5725 nimmt:
  - collaborative studies basierend auf ISO 5725-2
  - Gelegentlich wird noch „Messgenauigkeit“ benutzt, basierend auf ISO 5725
  - ISO 5725 hat statistischen Ansatz, hat anderes Konzept als der GUM

ISO 21748:2017 Guidance for the use of repeatability, reproducibility and trueness estimates in measurement uncertainty evaluation; ISO 5725-x Genauigkeit (Richtigkeit und Präzision) von Messverfahren und Messergebnissen

d.h. Rolle der Messunsicherheit bei der metrologischen Rückführbarkeit hat sich nicht geändert.

Definition gemäß VIM Abschn. 2.41 bis 2.43 ist die Grundlage.

DIN EN ISO/IEC 17025:2018

6.5.1 Das Laboratorium muss die **metrologische Rückführbarkeit seiner Messergebnisse** mittels einer dokumentierten, **ununterbrochenen Kette von Kalibrierungen** einführen und aufrechterhalten, wobei jede der **Kalibrierungen zur Messunsicherheit** beiträgt und die Ergebnisse mit einer **geeigneten Referenz** verbindet.

ANMERKUNG 1 In ISO/IEC Guide 99 [VIM] wird metrologische Rückführbarkeit definiert ...

ANMERKUNG 2 Siehe Anhang A für weitere Informationen zur metrologischen Rückführbarkeit.

...

**A.2.3** Normale, über die ein kompetentes Laboratorium in Ergebnisberichten **nur eine Aussage zur Konformität mit einer Spezifikation** macht (ohne die Messergebnisse und deren beigeordnete Messunsicherheiten anzugeben), werden manchmal verwendet, um metrologische Rückführbarkeit weiterzugeben. Dieser Ansatz, bei dem die vorgegebenen Fehlergrenzen für die Bestimmung der Messunsicherheit herangezogen werden, ist abhängig von:

- der Anwendung einer geeigneten Entscheidungsregel zur Bestätigung der Konformität;
- den vorgegebenen Fehlergrenzen, die anschließend technisch angemessen in der Messunsicherheitsbilanz berücksichtigt werden.

Die technische Grundlage für diesen Ansatz ist, dass die erklärte Konformität mit einer Spezifikation einen Messbereich definiert, innerhalb dessen der wahre Wert bei einem vorgegebenen Vertrauensniveau erwartet wird. Dieses Vertrauensniveau berücksichtigt sowohl die systematische Abweichung vom wahren Wert als auch die Messunsicherheit..



## 7.8 Ergebnisberichte

Die technischen Anforderungen an Kalibrierscheine und Prüfberichte haben sich gegenüber der ISO/IEC 17025:2005 nicht grundlegend geändert. In **Kalibrierscheinen** muss das Messergebnis mit der beigeordneten Messunsicherheit angegeben werden. Die Art der Darstellung wurde konkretisiert:

### 7.8.4.1

„a) 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);“

„ANMERKUNG Nach ISO/IEC Guide 99 [VIM] wird ein Messergebnis für gewöhnlich als einzelner gemessener Größenwert zusammen mit der Maßeinheit und einer Messunsicherheit angegeben.“

## 7.8 Ergebnisberichte

Im Abschnitt 7.8.3.1:

Auch in **Prüfberichten** muss, wenn anwendbar, die Messunsicherheit angegeben werden, in der gleichen Form wie im Kalibrierschein. Es gibt aber Ausnahmen, z.B. wenn die MU nicht relevant für die Gültigkeit des Prüfergebnisses ist oder wenn MU nicht vom Kunden verlangt wird.

### DIN EN ISO/IEC 17025:2018

#### 7.1 Prüfung von Anfragen, Angeboten und Verträgen

*7.1.3 Wenn der Kunde für die Prüfung oder die Kalibrierung 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 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.***

### DIN EN ISO/IEC 17025:2018

#### 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**.*

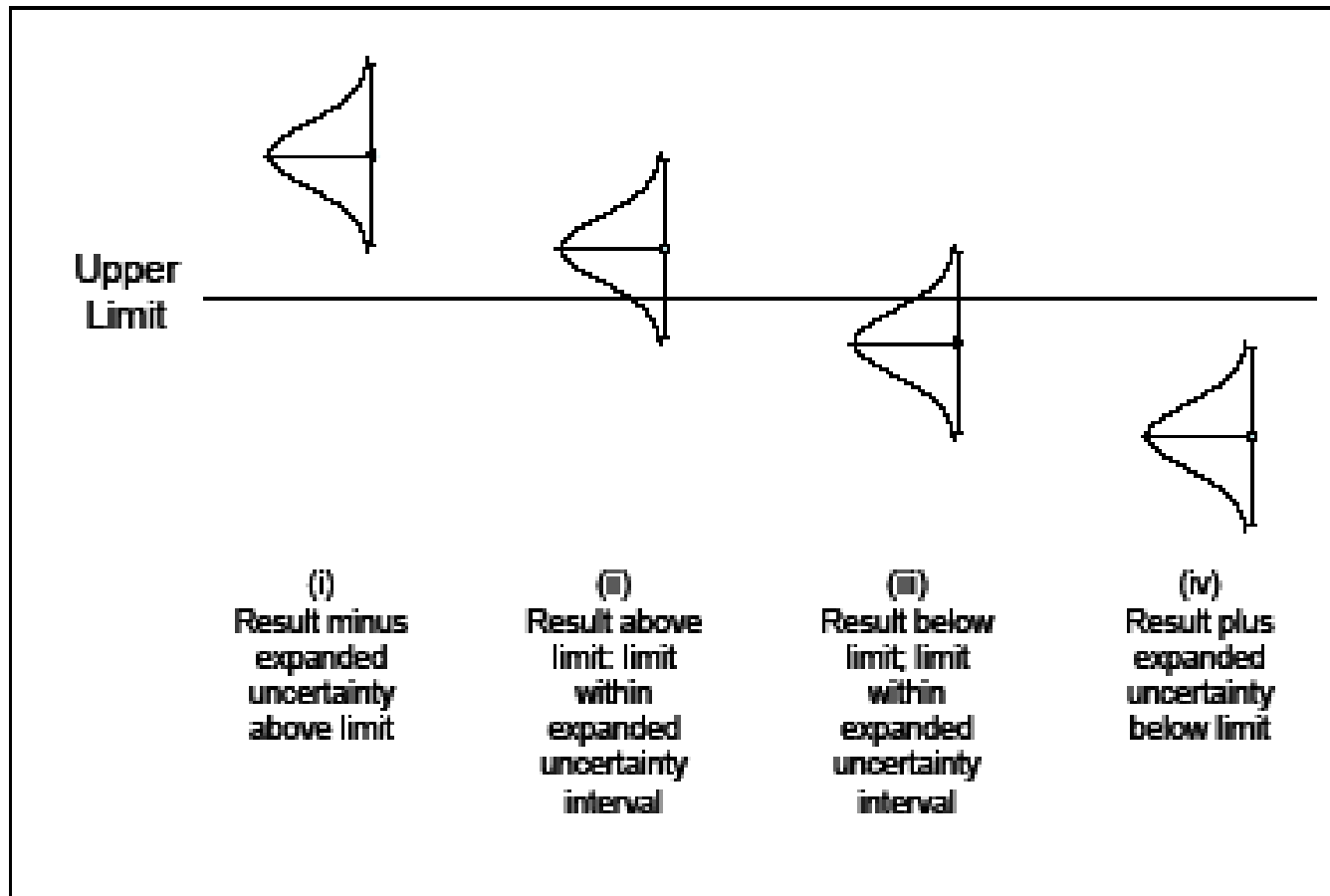
*ANMERKUNG Wenn die Entscheidungsregel vom Kunden, in Vorschriften oder in normativen Dokumenten vorgegeben wird, ist eine weitere Berücksichtigung des Risikos nicht erforderlich. [vgl. 7.1.3]*

*7.8.6.2 Das Laboratorium muss bezüglich der Aussage zur Konformität so berichten, dass deutlich wird: ...*

*c) welche **Entscheidungsregel** angewendet wurde (es sei denn, sie ist in der Spezifikation oder Norm enthalten).*

- (i) outside specification, (ii) outside specification with  $P < 95\%$
- (iv) inside specification, (iii) inside specification with  $P < 95\%$

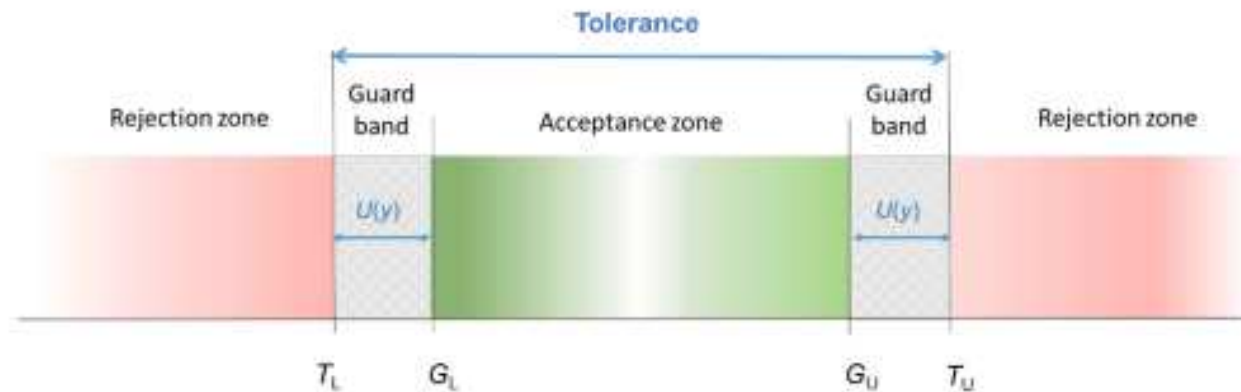
Figure 1 Assessment of Compliance with an Upper Limit



Assumption:  
Results are normally distributed.

Diagram from EURACHEM/CITAC Guide 2007

Terminology according to EUROLAB Technical Report No.1/2017 (based on JCGM 106)



$T_U$  = Tolerance upper limit  
 $G_U$  = Acceptance zone upper limit  
 $T_L$  = Tolerance lower limit  
 $G_L$  = Acceptance zone lower limit  
 $U(y)$  = expanded uncertainty of the measurement

**Acceptance zone:** the set of values of a characteristic, for a specified measurement process and decision rule, that results in product acceptance when a measurement result is within this zone.

**Rejection zone:** the set of values of a characteristic, for a specified measurement process and decision rule, that will give noncompliance when a measurement result is within this zone.

**Guard band:** the magnitude of the offset from the specification limit to the acceptance or rejection zone boundary

**Guard band  $g$**  : the magnitude of the offset from a specification limit to an acceptance or rejection zone boundary (according to JCGM 106).

$$g = h \cdot U$$

$U$  = expanded uncertainty

$h$  = guard band multiplier

$h$  may be adjusted in a way to achieve a specific probability of compliance or non-compliance.

Decision rule in ISO 14253-1 and DAkkS-DKD-5 corresponds to  $h = 1$ .

# Adjustment of the Guard Band

Probability of compliance $P_c$	Guard band multiplier $h$
0.80	0.42
0.85	0.52
0.90	0.64
0.95	0.82
0.99	1.16
0.999	1.55



# Decision rule using a guard band

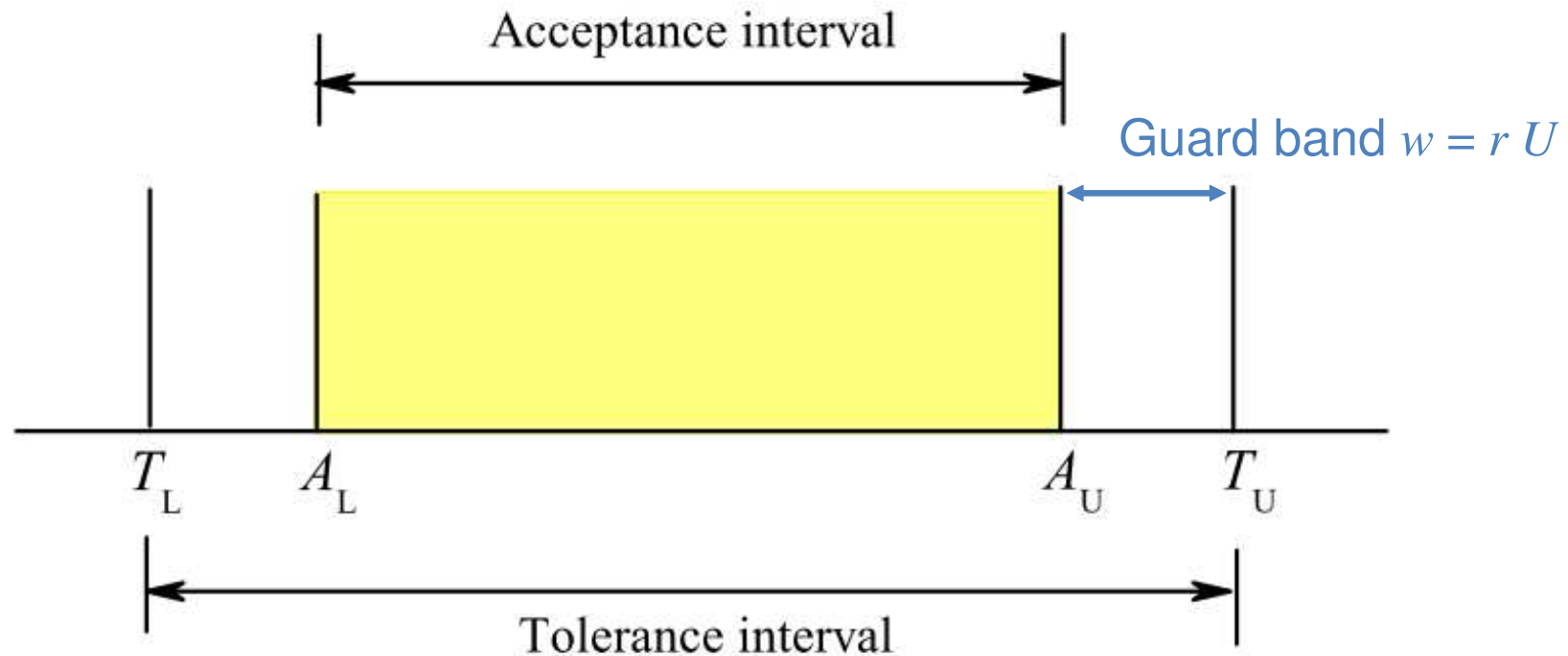


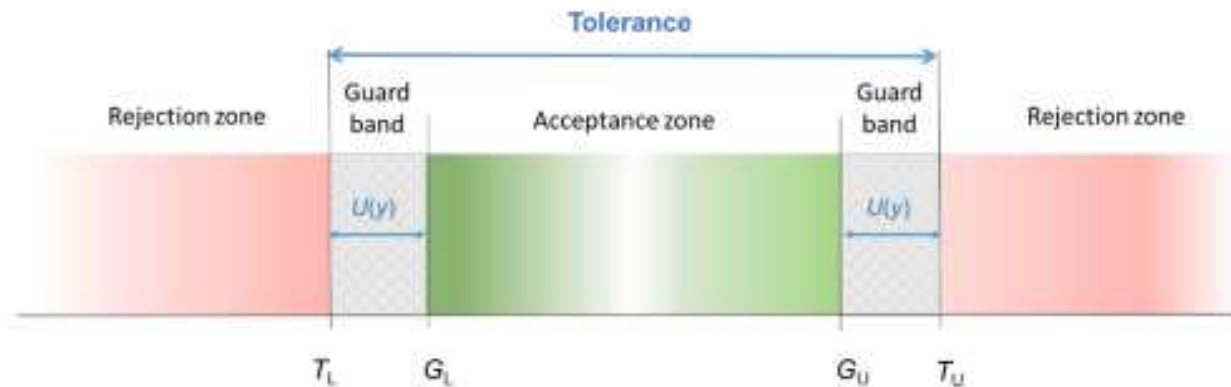
Figure 12 - Binary conformity assessment where decisions are based on measured quantity values. The true value of a measurable property (the measurand) of an item is specified to lie in a tolerance interval defined by limits ( $T_L$ ,  $T_U$ ). The item is accepted as conforming if the measured value of the property lies in an interval defined by acceptance limits ( $A_L$ ,  $A_U$ ), and rejected as non-conforming otherwise. [from JCGM-106:2012]

**Consumer's risk:** risk/probability that a measurement device which showed compliance at the judgement does not fulfil the specifications (a kind of “false positive”)  
**pass-error probability**

**Producer's risk:** risk/probability that a measurement device which showed non-compliance at the judgement does fulfil the specifications (a kind of “false negative”)  
**fail-error probability**

# Decision rule and measurement uncertainty

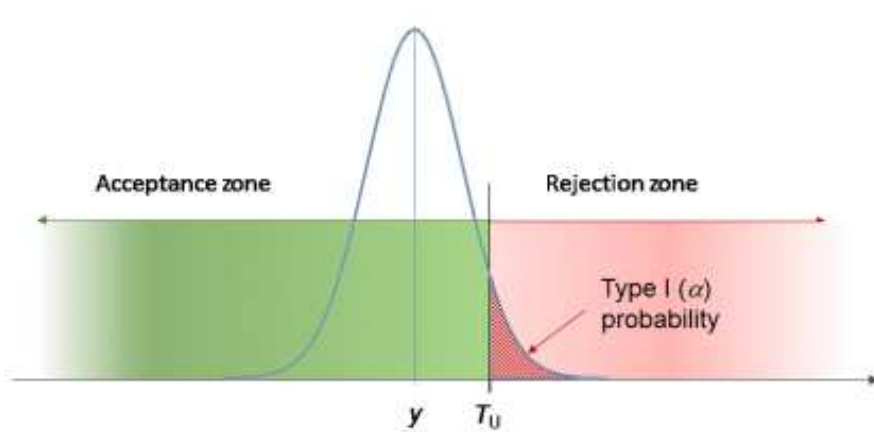
Sonderfall: Guard band = expanded measurement uncertainty  
(aus EUROLAB Technical Report No.1/2017)



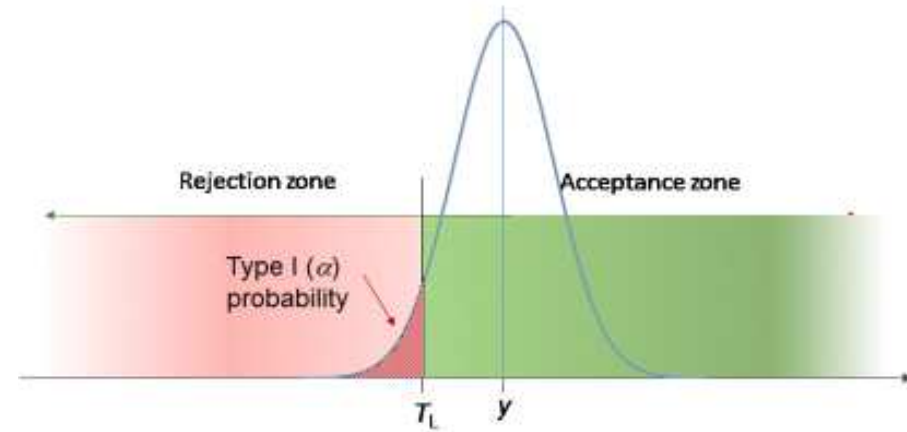
tolerance interval in order to minimize the consumer's risk



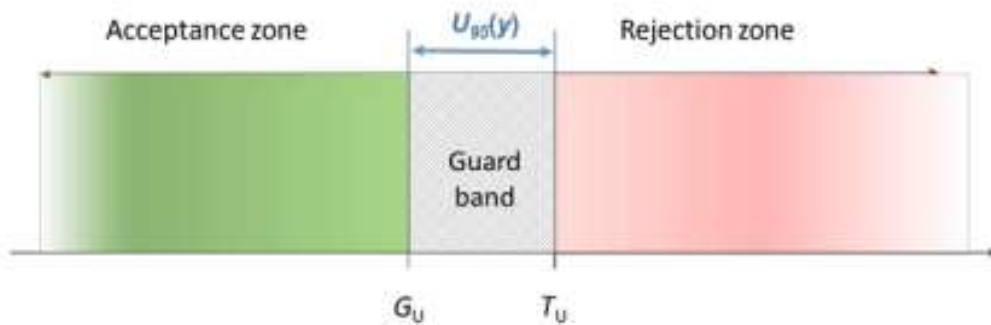
tolerance interval in order to minimize the supplier's risk



With single tolerance without guard band  
With single upper tolerance  $T_U$



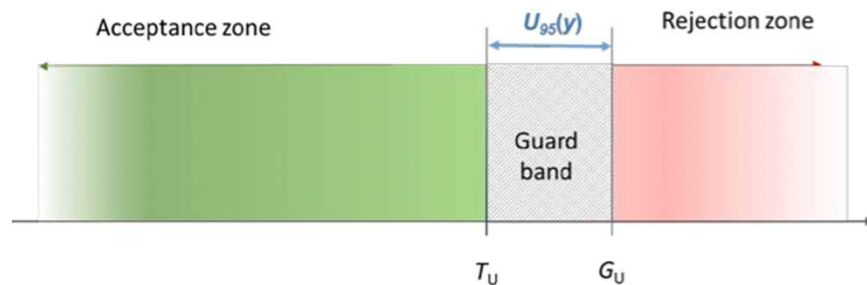
With single tolerance without guard band  
With single lower tolerance  $T_L$



With single tolerance and guard band  
With an expanded uncertainty of 95 %

(aus EUROLAB Technical Report No.1/2017)

# Example: Speed limit enforcement



$$G_U = y = T_U + u(y) \cdot [\Phi^{-1}(1 - \alpha)]$$



*Guard band for upper limit and guarded rejection*

- Speed of a car can be measured using a doppler rader
- Measurement can be performed with a relative standard uncertainty  $u(v)/v$  of 2 % in the interval 50 km/h to 150 km/h
- The speed limit on a motor way might be set to 100 km/h
- The principle is “in dubio pro reo”
- A level of significance of  $(1-\alpha) = 0,999$  is used

$$G_U = y = 100 \frac{\text{km}}{\text{h}} + 2 \cdot [\Phi^{-1}(0,999)] \frac{\text{km}}{\text{h}} = 100 \frac{\text{km}}{\text{h}} + 2 \cdot 3,09 \frac{\text{km}}{\text{h}} \approx 107 \text{ km/h}$$

- Thus the guard band is  $(100 \text{ km/h} \leq v \leq 107 \text{ km/h})$
- If the measured value is 107 km/h or greater, the probability that the speed limit has been exceeded is at least 99,9 %

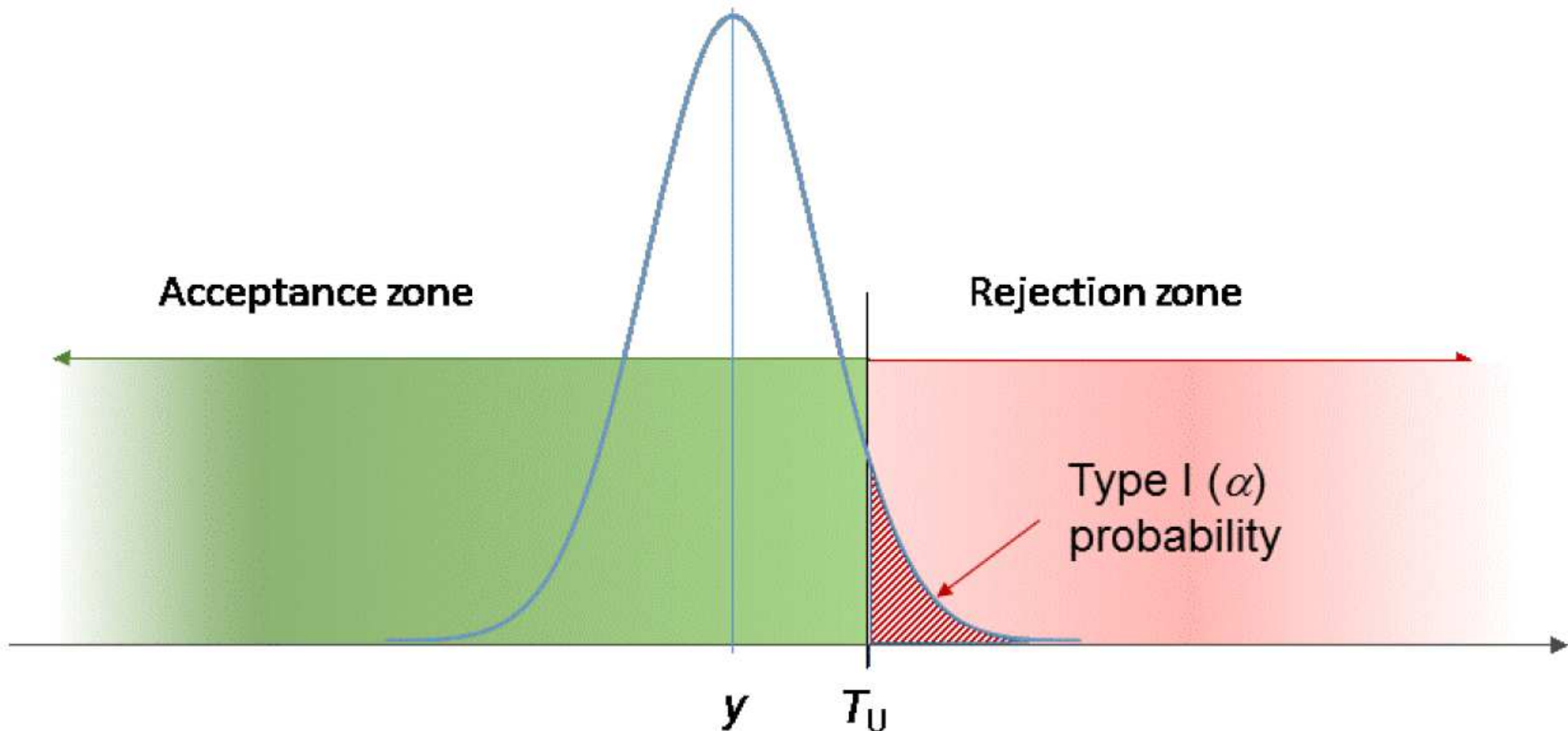
(nach EUROLAB Technical Report No.1/2017)

$$\Phi\left(\frac{T_U - y}{u(y)}\right) = 1 - \alpha$$

$$\left(\frac{T_U - y}{u(y)}\right) = \Phi^{-1}(1 - \alpha)$$

$$G_U = y = T_U - u(y) \cdot [\Phi^{-1}(1 - \alpha)]$$

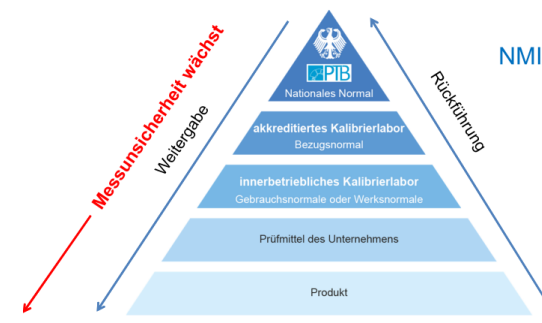
als Ergänzung zu Folie 21



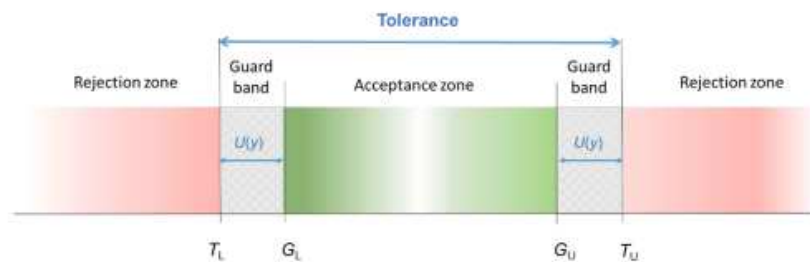
Einhaltung Grenzwert bei Abnahmeprüfung medizinischer  
Röntgenanlagen: Bildempfängerdosisleistung max.  $0,60 \text{ Gy/s} = T_U$   
Vorgabe: Wahrscheinlichkeit falscher Entscheidung max. 5 % (rot)

(Diagramm aus EUROLAB Technical Report No.1/2017, Zahlenwerte aus einer Empfehlung der Strahlenschutzkommission vom Sep. 2016)

1. Decision rules **“New”**      2.



3.



consumer's risk



supplier's risk

4. Examples:

- speed limit enforcement
- boundary value for x-ray equipment





**Physikalisch-Technische Bundesanstalt**

**Braunschweig und**

**Berlin**

Bundesallee 100

Abbestraße 2-12

38116 Braunschweig

10587 Berlin

Dr. Martin Czaske

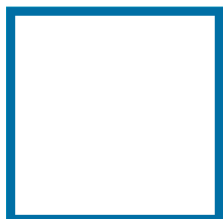
Magda Kemper

Referat 9.11

Referat 9.11

E-Mail: [martin.czaske@ptb.de](mailto:martin.czaske@ptb.de)

[magda.kemper@ptb.de](mailto:magda.kemper@ptb.de)



[www.ptb.de](http://www.ptb.de) , [www.dkd.eu](http://www.dkd.eu)

Stand: 03/18