

2014-1

Konformitätsbewertung und Entscheidungsregel

Autoren: Michaela Ess, Mathias Schunke (SOP 2014-1 V1-de)

1 Vorgaben und Definitionen

1.1 Vorgaben der ISO/IEC 17025

Ein Messergebnis soll oftmals auf Konformität mit einer Spezifikation überprüft werden. Die SN EN ISO/IEC 17025:2018 gibt vor, wie das Verfahren zum Treffen einer Aussage zur Konformität mindestens festgelegt, dokumentiert und berichtet werden muss:

- 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 **vereinbart** werden [ISO/IEC 17025 7.1.3].
- 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** [ISO/IEC 17025 7.8.6.1].
- Das Laboratorium muss bezüglich der **Aussage zur Konformität** so **berichten**, dass deutlich wird:
 - a) **für welche Ergebnisse** die Aussage zur Konformität gilt;
 - b) **welche Spezifikationen**, Normen oder Teile davon erfüllt oder nicht erfüllt werden;
 - c) **welche Entscheidungsregel** angewendet wurde (es sei denn, sie ist in der Spezifikation oder Norm enthalten) [ISO/IEC 17025 7.8.6.2].

Aus den Vorgaben der SN EN ISO/IEC 17025 wird deutlich, dass das Verfahren zum Treffen einer Aussage über die Konformität eines Ergebnisses mit einer Spezifikation auf der Definition und Anwendung einer Entscheidungsregel beruht.

1.2 Definition Entscheidungsregel

Nach SN EN ISO/IEC 17027 ist eine Entscheidungsregel eine Regel, die beschreibt, wie die Messunsicherheit berücksichtigt wird, wenn Aussagen zur Konformität mit einer festgelegten Anforderung getätigt werden [ISO/IEC 17025 3.7].

Dies bedeutet, dass Entscheidungsregeln Vorschriften für die Annahme oder die Zurückweisung eines Gegenstandes auf der Grundlage des gemessenen Wertes, seiner Unsicherheit und der Spezifikationsgrenze(n), unter Berücksichtigung des akzeptablen Niveaus der Wahrscheinlichkeit einer Fehlentscheidung geben sollen [EURACHEM Guide 2].

1.3 Risiken und Wahrscheinlichkeiten

Je grösser die Unsicherheit des Messverfahrens ist und je näher der gemessene Wert an der Spezifikationsgrenze liegt, desto grösser ist der Anteil der Proben, die falsch beurteilt werden. Dies sollte bedacht werden, wenn die Entscheidungsregel für ein Messverfahren festgelegt wird.

Entscheidungen über Konformitäten haben im Allgemeinen eine hohe Wahrscheinlichkeit, richtig zu sein. Aber aufgrund des statistischen Charakters der Messgrösse und der Unsicherheit der Messgrösse sind die Entscheidungen selbst mit einer Unsicherheit behaftet, die zu Fehlentscheidungen führen kann. Dabei wird zwischen zwei Fällen von Fehlentscheidungen unterschieden:

1. die falsche Annahme und die falsche Ablehnung, denen jeweils Wahrscheinlichkeiten zugeordnet sind: die Wahrscheinlichkeit einer falschen Annahme (PFA, *probability of false acceptance*, gelber Bereich in Abb. 1 links) und
2. die Wahrscheinlichkeit einer falschen Ablehnung (PFR, *probability of false rejection*, gelber Bereich in Abb. 1 rechts). [TCQA_21_39]

Die Wahrscheinlichkeit einer falschen Entscheidung entspricht dabei dem Anteil der Fläche unter der normierten Verteilungskurve der Messergebnisse, die auf der anderen Seite als der Mittelwert ausserhalb bzw. innerhalb der Spezifikation liegt. Je nach Breite der Verteilung (Höhe der Messunsicherheit) und Lage des Mittelwertes relativ zu den Spezifikationsgrenzen kann die Wahrscheinlichkeit einer falschen Entscheidung hoch oder gering ausfallen.

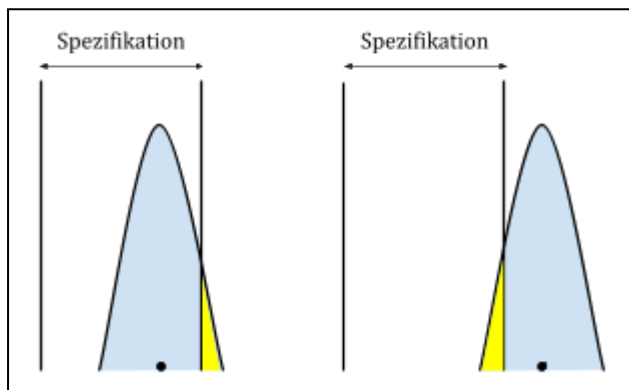


Abb. 1: Verdeutlichung der Wahrscheinlichkeiten einer korrekten Annahme (blau) und falschen Annahme (gelb) einer Messgrösse im linken Bild und der korrekten Ablehnung (blau) und falschen Ablehnung (gelb) im rechten Bild.

Deshalb soll eine Entscheidungsregel auf einer gut dokumentierten Methode zur Bestimmung der Lage der Akzeptanz- und Rückweisungszonen beruhen, idealerweise unter Berücksichtigung akzeptabler Wahrscheinlichkeitsgrade P , dass der Wert der Messgrösse 1.) innerhalb der Spezifikationsgrenze oder 2.) ausserhalb der Spezifikationsgrenze liegt. Damit entspricht 1.) einer hohen Wahrscheinlichkeit einer korrekten Annahme (blauer Bereich in Abb. 1 links) und einer geringen Wahrscheinlichkeit einer falschen Annahme (gelber Bereich in Abb. 1 links), während 2.) einer hohen Wahrscheinlichkeit für eine korrekte Ablehnung (blauer Bereich in Abb. 1 rechts) und einer geringen Wahrscheinlichkeit für eine falsche Ablehnung (gelber Bereich in Abb. 1 rechts) entspricht. [EURACHEM Guide 4]

2 Mögliche Entscheidungsregeln

Auf der Grundlage einer Entscheidungsregel wird die «Annahmezone» und eine «Ablehnungszone» festgelegt, sodass, wenn das Messergebnis in der Annahmezone liegt, der Gegenstand als konform, und wenn das Messergebnis in der Ablehnungszone liegt, der Gegenstand als nicht konform erklärt wird. Die Lage der Annahmezone und der Ablehnungszone relativ zu den Spezifikationsgrenzen wird von der Entscheidungsregel festgelegt. Im Folgenden werden die häufigsten Entscheidungsregeln vorgestellt.

2.1 Entscheidungsregel «einfache Akzeptanz»

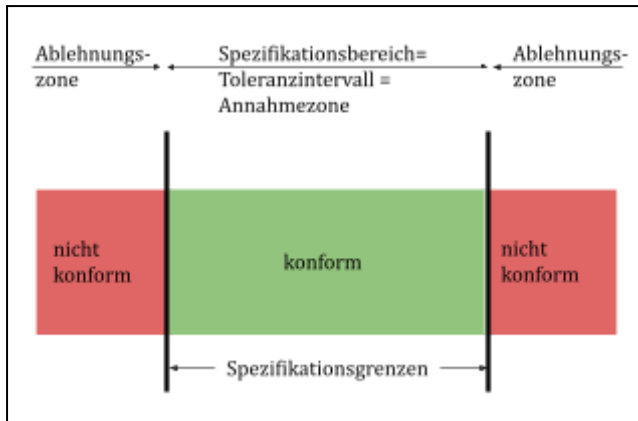


Abb. 2: Konformitätsbewertung mit «einfacher Akzeptanz».

Die einfachste Entscheidungsregel ist die der «einfachen Akzeptanz» oder des «geteilten Risikos». In diesem Fall wird die Spezifikationsgrenze gleich der Akzeptanzgrenze gesetzt. Liegt das Messergebnis im Annahmeintervall, wird die Grösse als konform (bestanden) und im Ablehnungsbereich als nicht konform (nicht bestanden) angesehen.

Für die Anwendung dieser Regel ist es normalerweise erforderlich, dass die Messunsicherheit berücksichtigt und als akzeptabel (gering) eingestuft wurde, um das Risiko einer falschen Entscheidung akzeptabel zu halten. Bei Messwerten, die sehr nahe an einem Grenzwert liegen, besteht jedoch ein erhöhtes Risiko einer falschen Entscheidung (von bis zu 50 %, wenn der Messwert auf dem Grenzwert liegt). [JCGM106 8.3, EURACHEM Guide 4.2]

2.2 Entscheidungsregel mit Schutzband

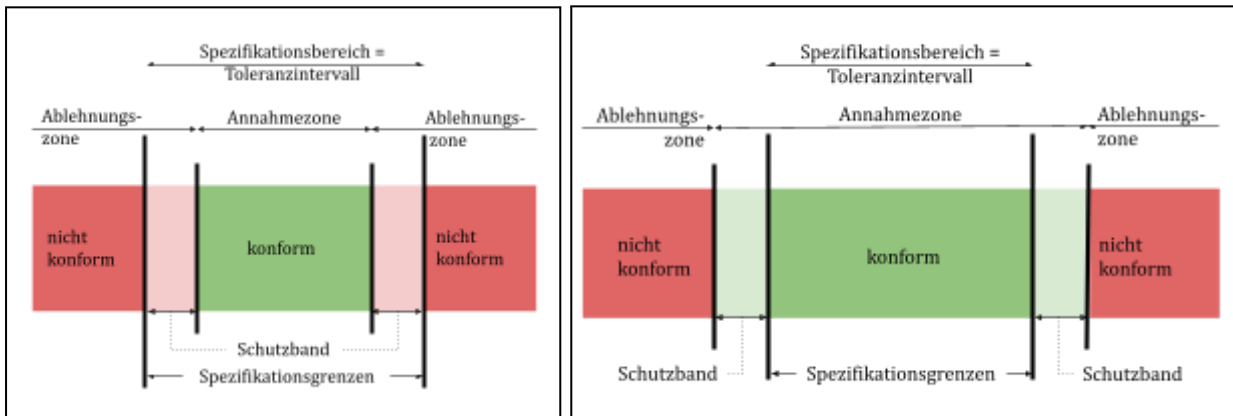


Abb. 3: Konformitätsbewertung mit Schutzband (Annahme- und Ablehnungszonen). Die Abbildung zeigt die relativen Positionen der Annahme- und Ablehnungszonen für a) ein hohes Vertrauen in die korrekte Annahme, d.h. eine hohe Wahrscheinlichkeit, dass die Messgrösse innerhalb der Spezifikationsgrenzen liegt (links) und b) eine hohe Wahrscheinlichkeit einer korrekten Ablehnung (rechts). [JCGM106 8.3.2, EURACHEM Guide 4.3, Wunderli 43]

Eine Entscheidungsregel mit Schutzband wird angewendet, wenn Messwerte nahe am Grenzwert liegen oder die Unsicherheit gross ist und das Risiko einer falschen Entscheidung geringer ausfallen soll. In diesem Fall wird nicht die Spezifikationsgrenze, sondern die Spezifikationsgrenze in Kombination mit einem Schutzband als Akzeptanzgrenze festgelegt (siehe Abb. 3). Das Schutzband ist dabei üblicherweise ein Vielfaches k der Messunsicherheit u , wobei k dabei für normalverteilte Messgrössen in Abhängigkeit des akzeptierten

Wahrscheinlichkeitsgrads P , aus der Student- t -Tabelle entnommen werden kann. Je nachdem, welches Risiko (falsche Annahme, falsche Ablehnung) minimiert werden soll, wird das Schutzband der Annahmezone (hohes Vertrauen in korrekte Ablehnung, siehe Abb. 3 rechts) oder der Ablehnungszone (hohe Wahrscheinlichkeit, dass die Messgrösse innerhalb der Spezifikationsgrenzen liegt, d. h. hohes Vertrauen in die korrekte Annahme, siehe Abb. 3 links) zugerechnet. [JCGM106 8.3, EURACHEM Guide 4.3]

2.3 Nicht-binäre Entscheidungsregel

Als weitere Alternative ist auch eine nicht-binäre Entscheidungsregel zulässig. Liegt das Messergebnis inklusive erweiterter Unsicherheit innerhalb der Spezifikation ist das Messergebnis konform, liegen beide ausserhalb der Spezifikation ist das Messergebnis nicht konform mit der Spezifikation.

Liegt das Messergebnis so, dass die Unsicherheit mit der/den Spezifikationsgrenzen überlappt, kann die Entscheidungsregel auch die Aussage «nicht schlüssig» oder «keine Aussage möglich» als Ergebnis der Konformitätsbewertung vorgeben. Oder die Entscheidungsregel kann für diese Fälle eine «bedingte Konformität» oder eine «bedingte Nicht-Konformität» geben. Auch kann die Entscheidungsregel weitere Versuche für den Fall vorsehen, dass ein bedingtes oder nicht schlüssiges Ergebnis vorliegt, bis eine definitive Aussage getroffen werden kann. [EURACHEM Guide 4.4]

3 Entscheidungsregeln im Ugra Prüflabor

Soweit nicht anderweitig in der SOP für eine Prüfmethode, mit einem Kunden für einen Auftrag vereinbart oder aus anderen Gründen für ein spezifisches Ergebnis anderweitig festgelegt, gilt im Ugra Prüflabor generell die Entscheidungsregel des geteilten Risikos, wenn die Streuung der Messwerte und damit auch die Unsicherheit des Ergebnisses akzeptabel, das heisst nicht grösser als üblich, ist. Damit entspricht der Annahmebereich der Spezifikationszone / dem Toleranzintervall, während der Ablehnungsbereich ausserhalb der Spezifikation liegt. Dadurch ist das Risiko einer falschen Annahme genauso gross wie das Risiko einer falschen Ablehnung und weder Hersteller noch deren Kunden werden mit einem für eine Seite geringeren Risiko bevorzugt.

4 Literatur

- [1] EURACHEM Guide A. Williams and B. Magnusson (eds.) (2021). Eurachem/CITAC Guide: Use of uncertainty information in compliance assessment (2nd ed.).
- [2] ISO/IEC 17025 Allgemeine Anforderungen an die Kompetenz von Prüf- und Kalibrierlaboratorien.
- [3] JCGM106 Joint Committee for Guides in Metrology (2012). JCGM 106:2012 Evaluation of measurement data — The role of measurement uncertainty in conformity assessment.
- [4] Wunderli, S. Vortrag: Validierung von Messmethoden Teil 1: Grundlagen, Ugra, 20.11.2020, und Beispielberechnung in den zugehörigen Excel-Dateien.