

Entscheidungsregel für Konformitätsbewertungen

Jedes Ergebnis einer Analyse ist mit einer Messunsicherheit behaftet, da der ermittelte Messwert aufgrund von technischen Limitierungen, zum Beispiel einer begrenzten Anzeigegegenauigkeit oder Signalrauschen, sowie von Umgebungseinflüssen immer nur eine Schätzung des wahren (unbekannten) Wertes darstellt.

Wenn anhand eines Messwerts eine Aussage bezüglich der Einhaltung eines vorgegebenen Richt- oder Grenzwertes gemacht wird (Konformitätsbewertung), so kann diese Entscheidung entweder mit oder ohne Berücksichtigung der Messunsicherheit getroffen werden.

Die ISO/IEC 17025:2018 verlangt von akkreditierten Prüflaboren, Konformitätsbewertungen anhand einer definierten Entscheidungsregel zu treffen. Diese muss dem Kunden mitgeteilt werden und kommt immer dann zur Anwendung, wenn die der Konformitätsbewertung zugrundeliegende Norm oder technische Spezifikation keine anderweitige Entscheidungsregel vorgibt.

Die RMS Foundation gibt zu einem Messergebnis jeweils eine erweiterte Messunsicherheit $U_{k=2}$ für einen Vertrauensbereich von 95% an. In Ausnahmefällen kann die Information auf Nachfrage nachgereicht werden. Sofern keine anderweitigen Vorgaben oder Vereinbarungen bestehen, werden Konformitätsbewertungen durch die RMS Foundation anhand einer **einfachen Entscheidungsregel** getroffen. Dies bedeutet, dass die Messunsicherheit für die Entscheidung **nicht** berücksichtigt wird. Vor der Konformitätsbewertung werden die Messergebnisse auf die von der Norm oder technischen Spezifikation vorgegebene Anzahl Nachkommastellen gerundet. Wie in der folgenden Grafik veranschaulicht, muss für ein konformes Ergebnis lediglich der Messwert, bzw. der Mittelwert einer Mehrfachmessung, innerhalb des Akzeptanzbereichs liegen (A–B). Messwerte ausserhalb des Akzeptanzbereichs gelten als nicht konform (D–E). Liegt ein Messwert exakt auf der Spezifikationsgrenze (C), so gilt er als konform, wenn die Spezifikationsgrenze einen zulässigen Minimal- oder Maximalwert darstellt, bzw. wenn der Akzeptanzbereich die Spezifikationsgrenze einschliesst (\geq oder \leq). Andernfalls gilt der Messwert als nicht konform. Ohne eindeutige Angabe zur Rolle der Spezifikationsgrenze gelten Messwerte im Fall C als konform.

Die aus diesen Entscheidungsregeln entstehenden Wahrscheinlichkeiten für falsche positive Konformitätserklärungen (Irrtumswahrscheinlichkeit) sind für die 5 verschiedenen Fälle A–E unten tabellarisch angegeben. Auf Prüfbescheinigungen mit einer Konformitätsbewertung vermerkt die RMS Foundation jeweils die angewendete Entscheidungsregel.

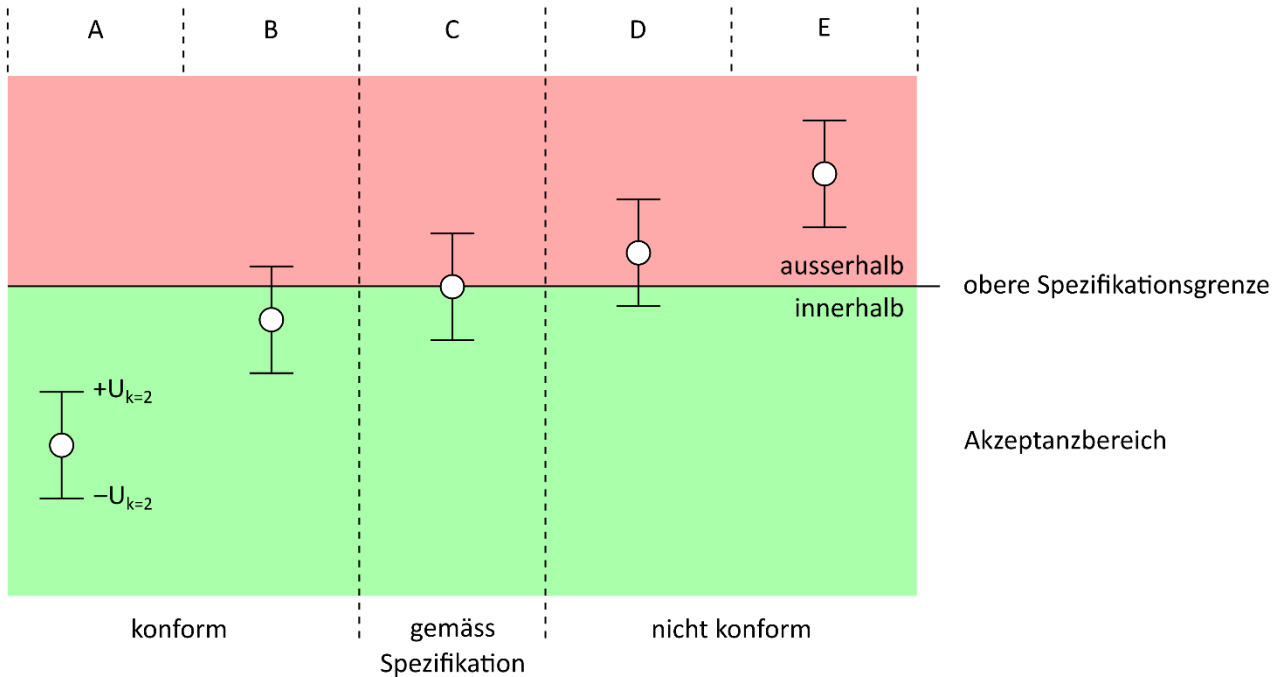


Abbildung: Konformitätsbewertung in Abhängigkeit des Messwerts

Tabelle: Entscheidungen für die Fälle A bis E und die damit verbundene Irrtumswahrscheinlichkeit

Fall	Entscheidung	Irrtumswahrscheinlichkeit
A	Konform	< 2.5%
B	Konform	2.5% bis < 50%
C	Gemäss Spezifikation*	50%
D	Nicht konform	2.5% bis < 50 %
E	Nicht konform	< 2.5%

* Wenn der Akzeptanzbereich die Spezifikationsgrenze einschliesst (zulässiger Minimal- oder Maximalwert, bzw. \geq oder \leq) gilt der Wert als konform. Ansonsten gilt er als nicht konform. Ohne entsprechende Angabe gilt er als konform.