



ENTSCHEIDUNG ÜBER EINHALTUNG VON SPEZIFIKATIONEN UNTER BERÜCKSICHTIGUNG DER MESSUNSICHERHEIT – MÖGLICHE STRATEGIEN

Einleitung

Konformitätsbewertung ist eine gängige Tätigkeit, die bei Prüfungen, Inspektionen und Kalibrierungen angewendet wird. Sie ist erforderlich um sicherzustellen, dass Produkte, Materialien, Dienstleistungen und Systeme die durch Normen, Bestimmungen, Gesetzgebung und Vertragsbedingungen vorgegebenen Anforderungen erfüllen. Dies dient dazu, Vertrauen für die Verbraucher zu schaffen und die Sicherheit und die Lebensqualität zu erhalten. Sie hat heute einen großen Einfluss auf die Weltwirtschaft, weil mit der Annahme und Zurückweisung von Produkten direkter Einfluss auf Risikoanalysen, Geschäftsentscheidungen, Reputations- und finanzielle Kosten genommen wird.

Für die Bewertung der Konformität, die auf quantitativen Ergebnissen beruht, können verschiedene Szenarien betrachtet werden, die sich in 4 Fallbeispielen darstellen lassen (Fälle A bis D, siehe Abbildung 1). Dabei sind die Fälle A und D eindeutig, da die Entscheidung nicht durch die Messunsicherheit beeinflusst wird. In den Fällen B und C, in denen das Messunsicherheitsintervall mit dem Grenzwert überlappt, sind jedoch sorgfältige Überlegungen zur Festlegung objektiver Kriterien erforderlich (Entscheidungsregel), um Ergebnisse akzeptieren zu können, die mit einem Teil des Messunsicherheitsintervalls außerhalb der Toleranz liegen:

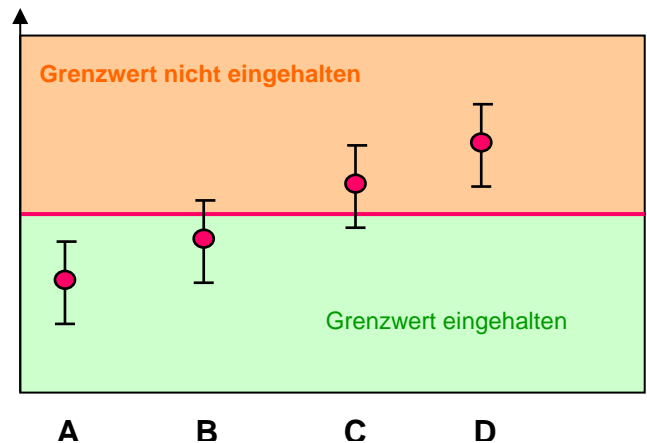


Abb. 1: Prüfergebnisse mit ihrer Messunsicherheit in Relation zum einem oberen Grenzwert

Ein grundsätzlicher Ansatz für die Konformitätsbewertung

Entscheidend für eine geeignete Definition der Entscheidungsregel ist die Frage, was mit der Konformitätsbewertung nachgewiesen werden soll: Übereinstimmung oder Nicht-Übereinstimmung mit einer Spezifikation oder einem Grenzwert. Ausgehend von dieser Antwort muss entweder das Risiko des Lieferanten (α) oder das des Verbrauchers (β) bestimmt werden.

Die Festlegung eines Verfahrens, um eine Konformitätsbewertung durchzuführen, kann auf folgenden Schritten beruhen:

- Die Festlegung der Messgröße (Y) und der geprüfte Messgegenstand.
- Das experimentelle / analytische Ergebnis (Abschätzung y der Messgröße Y).
- Die Standardmessunsicherheit $u(y)$ und für bestimmte Vertrauensbereiche die erweiterte Messunsicherheit.
- Die Festlegung einer einzelnen Toleranzgrenze (untere oder obere) oder eines Toleranzbereichs.
- Die Festlegung eines Akzeptanzbereichs, Nichtabnahmebereichs und eines Schutzabstands, in dem eine Wahrscheinlichkeit des Typ I Fehlers (Risiko des Lieferanten α) oder Typ II Fehlers (Risiko des Verbrauchers β) vorliegt.
- Eine Entscheidungsregel.

Die angewendeten Begriffe sind in bekannter Literatur beschrieben, namentlich [EURACHEM Guide:2007], [ASME B89.7.3:2001] und [EUROLAB Technical Report 1/2017]. Zwei hiervon sind besonders relevant.

- Entscheidungsregel:** eine dokumentierte Regel, die beschreibt, wie die Messunsicherheit mit Bezug auf die Annahme und Zurückweisung eines Produktes gemäß dessen Spezifikation und der Messergebnisse berücksichtigt wird.



- **Schutzabstand:** das Ausmaß des Abstandes der Spezifikationsgrenze zur Akzeptanzgrenze oder Nichtabnahmegrenze
- Der Schutzabstand kann auch Null betragen. Wenn z.B. bei der Festlegung eines Grenzwertes bereits eine Messunsicherheit durch Vorgabe eines Messverfahrens oder durch Festlegung von Anforderungen an die Messunsicherheit berücksichtigt wurde, dann würde die Anwendung von Schutzabständen zu falschen Entscheidungen bezüglich der Annahme oder Zurückweisung führen. Ein Beispiel ist die europäische Trinkwasserverordnung, in der für die chemischen Parameter die maximal zulässigen Messunsicherheiten vorgegeben werden.

Aufstellen der Entscheidungsregel

Im Fall, dass Vorschriften oder Normen Vorgaben zur Einhaltung von Spezifikationen oder Grenzwerten unter Berücksichtigung von Messunsicherheiten beinhalten, müssen diese Vorgaben angewendet werden. Falls solche Vorgaben fehlen, müssen Regeln vor der Prüfung festgelegt werden, um Markt- oder Sicherheitsanforderungen zu erfüllen.

Die internationale Norm ISO 14253:2017 Teil 1: *Entscheidungsregeln für den Nachweis von Konformität oder Nichtkonformität mit Spezifikationen* unterscheidet, ob Konformität oder Nichtkonformität mit einer hohen Wahrscheinlichkeit festgestellt werden muss. Die erweiterte Messunsicherheit U und ein Vertrauensniveau von ca. 95 % (Erweiterungsfaktor $k = 2$) wird grundsätzlich als geeignet angesehen. Nur in Ausnahmefällen wird ein höheres Vertrauensniveau von bspw. 99 % (Erweiterungsfaktor $k = 3$) gewählt.

Die Festlegung der Entscheidungskriterien sollte berücksichtigen, ob die Spezifikation ein Bereich oder ein Grenzwert (oberer oder unterer) ist, ob Sicherheitsbänder berücksichtigt werden sollten und wenn ja, ob diese den Akzeptanzbereich vergrößern oder verkleinern sollten. Die folgenden Abbildungen zeigen verschiedene Möglichkeiten (dabei bedeuten: T_U – obere Toleranzgrenze, G_U – obere Grenze des Sicherheitsbandes, T_L – untere Toleranzgrenze, G_L – untere Grenze des Sicherheitsbandes, $U(y)$ – erweiterte Messunsicherheit der Messung).

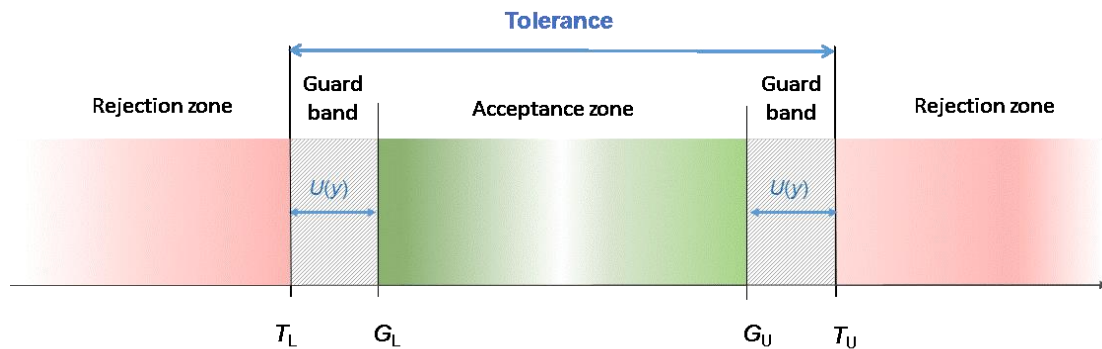


Abbildung 2: Beispiel von festgelegten Toleranzbereichen, um das Verbraucherrisiko zu minimieren (Anmerkung: Der Schutzabstand ist innerhalb der Toleranz und verringert den Akzeptanzbereich)

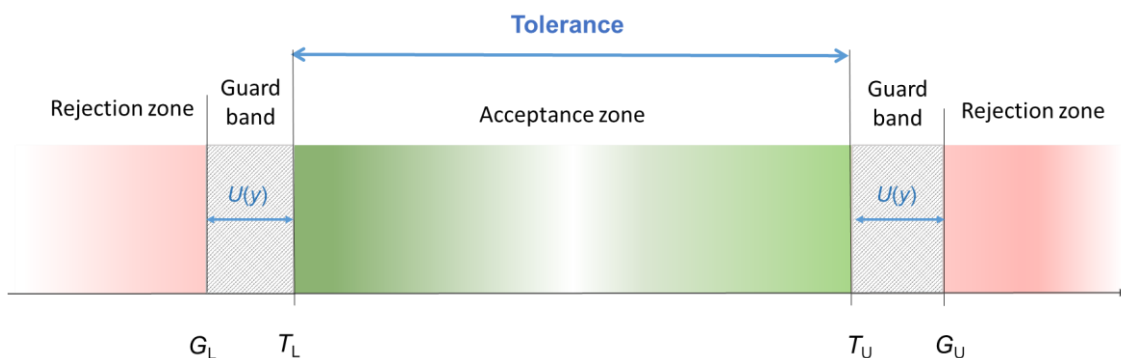


Abbildung 3: Beispiel von festgelegten Toleranzbereichen, um das Lieferantenrisiko zu minimieren (Anmerkung: Der Schutzabstand ist außerhalb der Toleranz und verringert den Akzeptanzbereich nicht)

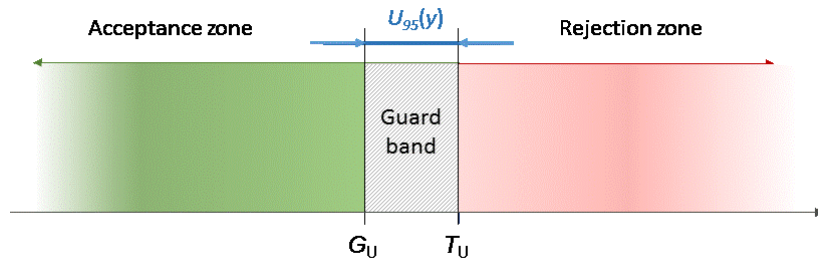


Abbildung 4: Schutzabstand für die obere Toleranz und mit Vertrauensniveau von 95% abgesicherte Akzeptanz

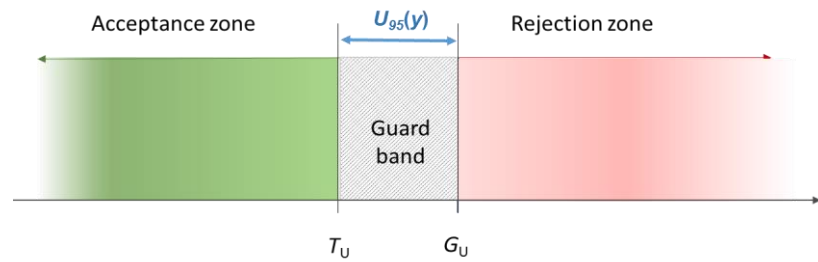


Abbildung 5: Schutzabstand für die obere Toleranz und abgesicherte Nichtabnahme

Für den Fall, dass Sicherheitsbänder genutzt werden, insbesondere für Messergebnisse mit gleicher Unsicherheit, kann es eine einfache Strategie sein, eine Entscheidungsregel zu erstellen, indem man die Messergebnisse mit den Akzeptanzgrenzen vergleicht, wobei der Messwert innerhalb dieser Akzeptanzgrenzen liegen muss (erfüllt), andernfalls zurückgewiesen wird (nicht erfüllt).

Falls die Messergebnisse unterschiedliche Messunsicherheiten aufweisen, wird empfohlen, einen Ansatz ohne Sicherheitsbänder zu berücksichtigen.

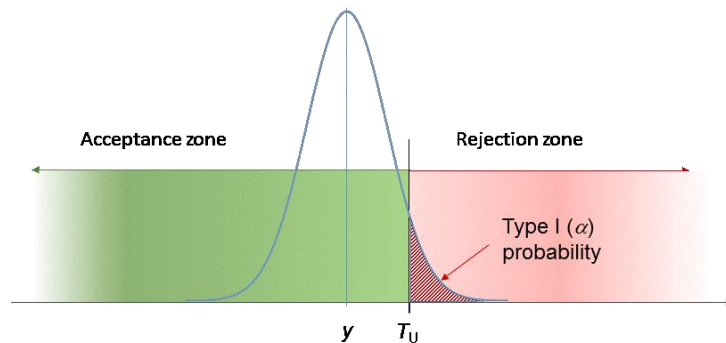


Abbildung 6: Beispiel mit einzelner oberer Toleranz

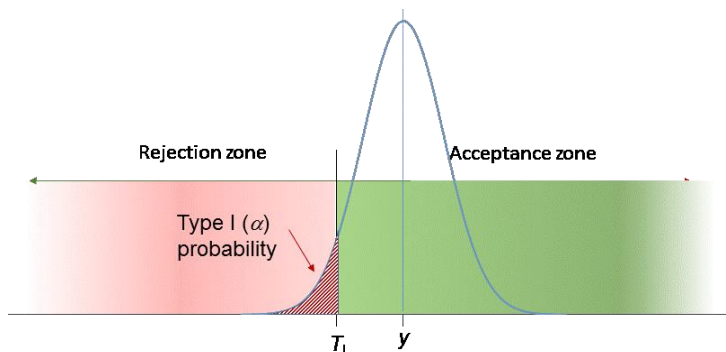


Abbildung 7: Beispiel mit einzelner unterer Toleranz



In diesen Fällen können die Kriterien festgelegt werden, indem ein Hypothesentest durchgeführt wird, bei dem die Erfüllung der H_0 -Bedingung die Entscheidung zur Akzeptanz bedeutet und andernfalls eine Entscheidung zur Nichtabnahme bedeutet. Unter der Annahme einer Wahrscheinlichkeit des Fehlers vom Typ I (α) kann die Entscheidungsregel ausgedrückt werden als:

Entscheidungsregel

Akzeptanz falls die Hypothese $H_0: P(Y \leq T_U) \geq (1 - \alpha)$ wahr ist;

Nichtabnahme falls die Hypothese H_0 falsch ist: $P(Y \leq T_U) < (1 - \alpha)$

Prüfterminus: $P_C = P(\eta \leq T_U) = \Phi(T_U - y / u(y))$

Nachfolgend wird ein praktisches Beispiel gegeben:

Es soll ein Schätzwert $y = 2,7$ mm mit einer Standardabweichung von $u(y) = 0,2$ mm, einer oberen Toleranzgrenze von $T_U = 3,0$ mm sowie einer Konformitätsspezifikation ($1 - \alpha$) von 0,95 (95 %) und somit eines angenommenen Typ-I-Fehlers $\alpha = 0,05$ (5 %) betrachtet werden.

Mit dem experimentellen Ergebnis und der Toleranzgrenze sowie einer angenommenen Normalverteilung wird die Entscheidungsregel wie folgt sein:

Akzeptanz falls die Hypothese $H_0: P(Y \leq 3,0 \text{ mm}) \geq 0,95$ wahr ist.

Nichtabnahme falls die Hypothese $H_0: P(Y \leq 3,0 \text{ mm}) \geq 0,95$ falsch ist.

Um die Wahrscheinlichkeit für das gegebene Beispiel abzuschätzen, muss, die Übereinstimmungswahrscheinlichkeit (P_C) nach der allgemeinen Formel für Normalverteilungen berechnet werden:

$$P_C = P(\eta \leq T_U) = \Phi(T_U - y / u(y))$$

$$P_C = \Phi(3,0 - 2,7 / 0,2) = \Phi(1,5) \approx 0,933 \text{ (93,3 \%)} < 0,95$$

Damit ist die Hypothese H_0 falsch und die Entscheidung lautet Nichtabnahme (nicht erfüllt).



Anmerkung:

Der Wert von $\Phi(z)$ kann mittels Tabellen der Gauß'schen Normalverteilung oder mittels Software, die die Möglichkeit zu solch einer Berechnung bietet, ermittelt werden, z.B.:

MS Excel Funktion NORMVERT (x, Mittelwert, Standardabweichung, kumuliert) für den oben beschriebenen Fall lautet: NORMVERT(3,0;2,7;0,2;WAHR) und ergibt (0,933).

Für mehr Informationen sowie von Literatur siehe auch EUROLAB Technical Report 1/2017

Literatur:

- ISO 14253-1: Geometrical product specifications (GPS) - Inspection by measurement of work-pieces and measuring equipment - Part 1: Decision rules for verifying conformity or nonconformity with specifications (2017)
- EURACHEM Guide: Use of uncertainty information in compliance assessment (2007)
- ASME B89.7.3.1: Guidelines for Decision Rules: Considering Measurement Uncertainty, Determining Conformance to Specifications (2001)
- EUROLAB Technical Report 1/2017: Decision rules applied to conformity assessment (2017)
- ISO/IEC Guide 98-4, Uncertainty of measurement — Part 4: Role of measurement uncertainty in conformity assessment (2012)
- Richtlinie 98/83/EG des Rates vom 3.11.1998 über die Qualität von Wasser für den menschlichen Gebrauch in der Fassung der Verordnung (EG) Nr. 596/2009