



DAR-4-INF-09

Vorstellung eines Konzepts zur Messunsicherheit im Prüfwesen in Verbindung mit der Anwendung der ISO/IEC 17025

1. Einführung

Das Wissen um die Messunsicherheit von Prüfergebnissen ist grundsätzlich wichtig für Laboratorien sowie deren Kunden und alle Institutionen, die diese Ergebnisse für Vergleichszwecke nutzen.

Kompetente Laboratorien kennen die Leistungsfähigkeit ihrer Prüfmethode und die mit den Ergebnissen verbundene Unsicherheit. Die Messunsicherheit ist ein sehr wichtiges Maß für die Qualität eines Ergebnisses oder einer Prüfmethode. Weitere Maßstäbe sind: Reproduzierbarkeit, Wiederholbarkeit, Robustheit und Selektivität.

Die Kunden sollten in der Lage sein, den bestmöglichen Nutzen aus den Dienstleistungen eines Laboratoriums zu ziehen. Ein akkreditiertes Prüflaboratorium hat für die Zusammenarbeit mit seinen Kunden entsprechende Verfahren entwickelt. In Abhängigkeit von der Situation sind die Kunden interessiert daran:

- wie zuverlässig die Ergebnisse sind und ob diese durch eine Angabe zur Unsicherheit ergänzt werden können;
- zu wissen, mit welcher Sicherheit eine Konformität über das geprüfte Produkt angegeben werden kann;
- ob die Prüfberichte tatsächlich zutreffend, verwendbar und verständlich für die Kunden des Laboratoriums sind.

Die Angabe der Unsicherheit von Messungen kann für Kunden und Behörden, die mit dem Unsicherheitskonzept nicht vertraut sind, bedeutsam sein. Der Grad der Unsicherheit, der akzeptiert werden kann, muss auf der Grundlage der Zweckmäßigkeit bestimmt werden und im Einvernehmen mit dem Kunden entschieden werden. Manchmal kann eine große Unsicherheit akzeptabel sein, in anderen Fällen wird eine kleine Unsicherheit gefordert.

Das Verständnis des Konzepts zur Messunsicherheit im Prüfwesen hat sich in den letzten Jahren beträchtlich gewandelt. Die Norm ISO/IEC 17025 beschreibt genau die Anforderungen bezüglich der Einschätzung der Messunsicherheit und wie diese in Prüfberichten angegeben werden sollte.

Dieses Dokument beschreibt, wie das Konzept der Messunsicherheit unter Beachtung des Standes der Technik eingebracht werden sollte. Es wird anerkannt, dass während der Umsetzung der ISO/IEC 17025 geeignete sektorspezifische Anleitung erforderlich sein wird. Jedoch sollte die Harmonisierung das Hauptziel bleiben bei der Anwendung der Prinzipien der Messunsicherheit im Prüfwesen zwischen unterschiedlichen Disziplinen, Industriebereichen und Wirtschaftszweigen.

2. Messunsicherheit in ISO/IEC 17025

ISO/IEC 17025 liefert detailliertere Informationen zur Messunsicherheit als ihr Vorgänger ISO/IEC Guide 25. Sie ermöglicht eine vielfältige Herangehensweise an die Schätzung der Messunsicherheit im Prüfwesen.

- Laboratorien müssen entsprechende Methoden zur Bewertung verwenden;
- alle Komponenten, die die Messunsicherheit beeinflussen können, müssen berücksichtigt werden (wenigstens muss ein Versuch unternommen werden, die Quellen zu identifizieren und, wenn möglich, zu bewerten);
- eine angemessene Bewertung auf der Grundlage der vorhandenen Kenntnisse über die Methoden (einschließlich beispielsweise der Validierungsdaten) muss vorgenommen werden;

- anerkannte Methoden, bei denen vorausgesetzt werden kann, dass die Grenzen der wesentlichen Quellen der Messunsicherheit bekannt sind, erfordern keine speziellen Aktivitäten seitens des Laboratoriums;
- Der Erfahrungsschatz bezüglich der Methoden und des Messumfangs können als Grundlage dienen;
- Es ist nicht immer erforderlich, im metrologischen Sinne strenge und statistisch gültige Berechnungen anzuwenden.

3. Definitionen

Gemäß dem Internationalen Wörterbuch der Metrologie (International Vocabulary of Basic and General Terms in Metrology [VIM]) ist Messunsicherheit ein "dem Messergebnis zugeordneter Parameter, der die Streuung der Werte kennzeichnet, die vernünftigerweise der Messgröße zugeordnet werden können. Dieser Parameter kann beispielsweise eine Standardabweichung oder ein anderer Teil eines Bereichs sein, der ein bestimmtes Vertrauensniveau angibt."

Es ist wichtig nicht nur die einzelne Messung zu berücksichtigen, sondern auch das Gesamtergebnis einer Prüfung. In diesem Fall umfasst die Messunsicherheit alle Komponenten einer Prüfung. Einige von ihnen können durch Interpretieren der statistischen Streuung der Ergebnisse einer Messreihe ermittelt werden. Andere Komponenten müssen aus ergänzenden Verfahren (Probenahmepläne, Erfahrung) erarbeitet werden.

Prüfergebnisse sollten die beste Annäherung an den wahren Wert darstellen. Einflüsse statistischer Zufalls- bzw. systematischer Faktoren tragen zur Messunsicherheit bei Prüfergebnissen bei. Systematische Messabweichungen sollten, falls möglich, korrigiert werden.

4. Faktoren, die zur Messunsicherheit beitragen

Verschiedene Faktoren, die die Gesamtunsicherheit einer Messung beeinflussen können, sollten in Erwägung gezogen werden (nicht alle sind in allen Fällen relevant). Einige Beispiele werden im Folgenden angegeben:

1. Definition der Messgröße
2. Probenahme
3. Transport, Lagerung und Handhabung von Proben
4. Vorbereitung von Proben
5. Umgebungs- und Messbedingungen
6. das Personal, das die Prüfungen durchführt
7. Abweichungen im Prüfverfahren
8. die Messgeräte
9. Kalibriernormal oder Referenzmaterialien
10. Software und/oder Methoden, die im allgemeinen mit der Messung in Zusammenhang stehen
11. Unsicherheit, die aus Gründen systematischer Einflüsse aus der Korrektur von Messergebnissen entsteht.

5. Verfahrensweise zur Einführung eines Konzepts für Unsicherheiten

Die Messunsicherheit muss berücksichtigt werden, wenn Prüfverfahren und/oder Prüfergebnisse miteinander oder mit Spezifikationen verglichen werden. Es ist wichtig, das Konzept der Messunsicherheit zu verstehen, um in der Lage zu sein, die für den entsprechenden Zweck geeigneten Prüfmethoden auszuwählen. Die Gesamtunsicherheit der

Messung sollte mit den gegebenen Anforderungen übereinstimmen. Die ökonomischen Aspekte, die sich auf die Methoden beziehen, müssen immer Berücksichtigung finden.

Gemäß ISO/IEC 17025 müssen Prüflaboratorien die Unsicherheit angeben, wo dies durch die Methode festgelegt ist, durch den Kunden gefordert wird und/oder wo die Interpretation des Ergebnisses durch fehlende Kenntnisse der Unsicherheit gefährdet werden könnte. Dies sollte wenigstens dann der Fall sein, wenn Prüfergebnisse mit anderen Prüfergebnissen oder anderen Zahlenwerten verglichen werden müssen, wie z. B. Spezifikationen. Auf jeden Fall sollten Laboratorien die mit einer Messung verbundene Unsicherheit kennen, ob sie nun angegeben wird oder nicht.

In der Regel sollte die Einführung des Messunsicherheitskonzeptes in Übereinstimmung mit der Umsetzung der ISO/IEC 17025 erfolgen. ILAC kann sich über Ausnahmen verständigen für die technischen Bereiche, wo die Messunsicherheit schwer ermittelbar ist. Für diese Bereiche wird ILAC die Entwicklung von Anleitungen und abgearbeiteten Beispielen fördern und unterstützen.

ILAC berücksichtigt, dass die Angabe der Messunsicherheit in Prüfberichten, wo dies relevant und erforderlich ist, künftig allgemein übliche Praxis sein wird (beachten Sie ISO/IEC 17025 5.10.3.1 c).

Einige Prüfungen sind rein qualitativer Art, und es wird nach wie vor überlegt, wie die Messunsicherheit in solchen Fällen angewandt werden soll. Eine Herangehensweise ist es, die Wahrscheinlichkeit fälschlicher positiver oder negativer Ergebnisse zu abzuschätzen. Die Problematik der Bestimmung der Messunsicherheit bezüglich qualitativer Ergebnisse wird als ein Bereich erkannt, der weiterer Anleitung bedarf. Als ersten Schritt wird ILAC sich auf die Einführung der Messunsicherheit für quantitative Messergebnisse konzentrieren.

6. Anleitung zur Einführung

Die Einführung des Messunsicherheitskonzeptes muss in Übereinstimmung mit der Umsetzung der Norm erfolgen. Um damit zu beginnen, ist es erforderlich, sich über folgende grundlegende Punkte zu verständigen:

1. Die Angabe der Messunsicherheit sollte ausreichend Informationen zu Vergleichszwecken enthalten;
2. GUM (The Guide to Expression of Uncertainty in Measurement) und ISO/IEC 17025 bilden die grundlegenden Dokumente, sektorspezifische Interpretation kann allerdings erforderlich sein;
3. Derzeit wird nur die Messunsicherheit in der quantitativen Prüfung betrachtet. Eine Strategie zur Handhabung der Ergebnisse aus der qualitativen Prüfung muss erst noch ausgearbeitet werden;
4. Eine grundlegende Forderung sollte entweder eine Abschätzung der Gesamtunsicherheit sein oder das Feststellen der wesentlichen Komponenten einschließlich des Versuchs, deren Größe sowie die Größe der kombinierten Unsicherheit abzuschätzen;
5. Die Grundlage für die Abschätzung der Messunsicherheit ist es, vorhandenes Wissen zu nutzen. Vorhandene empirische Daten sollten verwendet werden (Qualitätskontrollkarten, Validierung, Ringversuche, Eignungsprüfungen, zertifizierte Referenzmaterialien, Handbücher usw.);
6. Bei der Verwendung einer Prüfmethode sind drei Fälle zu unterscheiden:
 - Bei der Verwendung einer standardisierten Prüfmethode, die eine Anleitung zur Unsicherheitsbestimmung enthält, wird nichts weiter von den Prüflaboratorien erwartet, als das Verfahren zur Bewertung der Unsicherheit - wie in der Norm beschrieben - zu befolgen.

- Wenn eine Norm eine für Prüfergebnisse typische Messunsicherheit angibt, ist es den Laboratorien gestattet, diese Zahl zu zitieren, wenn sie vollständige Übereinstimmung mit der Prüfmethode nachweisen können.
 - Wenn eine Norm die Messunsicherheit in den Prüfergebnissen ohne Bedingungen ausweist, so sind keine weitere Aktivitäten erforderlich. Es sollte von Prüflaboratorien nicht erwartet werden, mehr zu tun als die in der Norm angegebene und auf die Unsicherheit bezogene Information zur Kenntnis zu nehmen und anzuwenden, d.h. die maßgebliche Zahl zu zitieren oder das maßgebliche Verfahren zur Abschätzung der Unsicherheit anzuwenden. Normen, die Prüfmethoden angeben, sollten bezüglich der Abschätzung und Angabe der Unsicherheit von Prüfergebnissen überprüft und von der Normungsorganisation entsprechend überarbeitet werden.
7. Die erforderliche Gründlichkeit bei der Unsicherheitsbestimmung kann in den einzelnen technischen Bereichen unterschiedlich sein. Faktoren, die berücksichtigt werden müssen, beinhalten:
 - nüchternen Sachverstand;
 - den Einfluss der Messunsicherheit auf das Ergebnis;
 - die Angemessenheit;
 - die Klassifizierung des Maßes der Strenge bei der Bestimmung der Messunsicherheit.
 8. In bestimmten Fällen kann es ausreichend sein nur die Reproduzierbarkeit anzugeben;
 9. Wenn die Abschätzung der Messunsicherheit nur eingeschränkt ist, sollte die Angabe der Unsicherheit dies verdeutlichen;
 10. Wenn verwendbare Leitfäden existieren, sollten keine neuen entwickelt werden.

Literaturverzeichnis:

1. International Vocabulary of Basic and General Terms in Metrology (VIM) 2nd ed. 1993 ISBN 92-67-10175-1
2. Guide to the Expression of Uncertainty in Measurement: 1993 (revised 1995), ISBN 92-67-10188-9
3. ISO/IEC 17025:1999 General requirements for the competence of testing and calibration laboratories
4. ISO/IEC Guide 25: 1990 General requirements for the competence of calibration and testing laboratories
5. ISO 5725 (Part 1 – 6):1994 Accuracy (trueness and precision) of measurement methods and results (*n.b.* Part 5 is 1998)
6. QUAM:2000.P1, Quantifying Uncertainty in Analytical Measurement, EURACHEM/CITAC Guide.