



## KNOW-HOW

# KONFORMITÄTSBEWERTUNG.

### Entscheidungsregeln in der Konformitätsbewertung anhand der DIN EN ISO/IEC 17025:2018

#### Inhalt

- [1. Einführung](#)
- [2. Messunsicherheit](#)
- [3. Konformitätsbewertung](#)
- [4. Entscheidungsregeln](#)
- [5. Entscheidungsregeln bei Testo](#)
- [Literaturverzeichnis](#)

#### 1. Einführung

„Ist mein Gerät noch in Ordnung oder nicht?“ Eine Antwort auf diese Frage erwarten viele Besitzer und Anwender, wenn sie ihre Mess- und Prüfmittel zu einem akkreditierten Kalibrierlabor senden.

Während der Kalibrierung werden die messtechnischen Eigenschaften des Kalibriergegenstandes durch einen Vergleich mit präzisen Laborstandards anhand von mehreren Messreihen ermittelt. Diese Eigenschaften werden in der Konformitätsbewertung mit einer zuvor festgelegten zulässigen Abweichung verglichen, um festzustellen, ob das Messmittel erwartungsgemäß funktioniert. In der Regel handelt es sich bei der zu prüfenden zulässigen Abweichung um die vom Hersteller veröffentlichten Genauigkeitsspezifikationen.

Ob das Messgerät innerhalb oder außerhalb der zulässigen Abweichung liegt, erscheint auf den ersten Blick einfach zu beantworten. In der Praxis verbirgt sich jedoch ein komplexes Konstrukt hinter dieser Entscheidung. Kalibrierlabore und Dienstleister werden gezwungen, sich mit folgenden Fragen zu befassen:

- *Wie gut ist die Konformitätsbewertung und hilft sie dem Kunden wirklich weiter?*
- *Welche Sicherheit erhält der Kunde bei der Abgabe von Konformitätserklärungen?*
- *Reicht es aus, nur die Messunsicherheit anzugeben?*
- *Was ist das Risiko, dass eine Konformitätserklärung falsch ist?*
- *Inwieweit kann der Kunde der getroffenen Entscheidung vertrauen?*

Die Beantwortung dieser Fragen verlangt eine aktive Zusammenarbeit zwischen dem akkreditierten Kalibrierlabor und dem Prüfmittelbesitzer.

Die neue **DIN EN ISO/IEC 17025:2018 Allgemeine Anforderungen an die Kompetenz von Prüf- und Kalibrierlaboratorien** unterstützt diesen Vorgang durch die Einführung der Entscheidungsregel. Diese Regel „[...] beschreibt, wie die Messunsicherheit berücksichtigt wird, wenn Aussagen zur Konformität mit einer festgelegten Anforderung getätigt werden“ [1].



## KNOW-HOW

# KONFORMITÄTSMESSUNG.

In den folgenden Kapiteln wird das Konzept der Entscheidungsregel eingeführt und erläutert. Dazu wird zuerst der zentrale Parameter der Messunsicherheit adressiert und darauffolgend die Konformitätsbewertung und die dazu bezugnehmenden Normen und Richtlinien erörtert. Abschließend werden die von der Testo Industrial Services GmbH zukünftig angebotenen Entscheidungsregeln bei der Konformitätsaussage vorgestellt. Der Prüfmittelbesitzer hat damit die Möglichkeit eine für seine Prozesse und Anforderung geeignete Entscheidungsregel zu wählen.

## 2. Messunsicherheit

*„Measurements are always wrong - it's just a matter of how wrong“*, Dave Packard, Mitbegründer des Technologiekonzerns Hewlett-Packard

### Was ist die Messunsicherheit?

Messungen liefern keine absolut genauen Werte, da sie stets Unzulänglichkeiten und Unvollkommenheiten unterliegen, die nicht genau quantifiziert werden können. So ist das Ergebnis einer Messgröße von dem angewandten Messverfahren, den Umgebungsbedingungen wie Temperatur, Luftfeuchtigkeit und Umgebungsdruck, der Leistungsfähigkeit der eingesetzten Messtechnik (Offset, Drift) und der Kompetenz des Kalibrier-technikers abhängig [2].

*„Die Messunsicherheit ist der Zweifel, der über das Ergebnis einer jeden Messung besteht.“*

Obwohl das Wort Unsicherheit im allgemeinen Sprachgebrauch nicht allzu vertrauenserweckend erscheint, kommt dem Begriff der Messunsicherheit im messtechnisch-wissenschaftlichen Bereich eine wesentlich positivere Bedeutung zu. Die Messunsicherheit ist ein quantitatives Maß für die Streuung der Messergebnisse und ermöglicht eine Aussage zur Qualität und dem Vertrauen in die Ergebnisse. Für die Quantifizierung und Bewertung der Messunsicherheit sind daher zwei Angaben zwingend notwendig. Zum einen der Wertebereich oder das Intervall, innerhalb dessen der wahre Wert der Messgröße erwartet wird. Zum anderen ein Konfidenzniveau, das angibt, wie verlässlich der wahre Wert innerhalb dieses Bereiches liegt.

### Warum ist die Messunsicherheit relevant?

Um das Ergebnis einer Messung zu beurteilen und weiterzuverwenden, muss neben dem ermittelten Schätzwert der Messgröße eine Aussage zur Qualität des Ergebnisses gemacht werden.

Die Angabe der Messunsicherheit stärkt das Vertrauen in die Messergebnisse und ermöglicht den Vergleich verschiedener Messungen. Dies ist eine Grundvoraussetzung im nationalen und internationalen Warenaustausch.

Es gibt zudem weitere Gründe, sich mit der Messunsicherheit zu beschäftigen; wenn zum Beispiel die Messung Teil einer Kalibrierung ist und auf dem Kalibrierschein ausgewiesen werden muss oder wenn die Einhaltung der Genauigkeitsspezifikation eines Messgerätes zu bewerten ist [3].

Im Rahmen der Konformitätsbewertung ermöglicht es die Messunsicherheit, das Vertrauensniveau einer korrekten Entscheidung zu ermitteln und damit einhergehende Risiken angemessen zu berücksichtigen.

### Wie wird die Messunsicherheit ermittelt?

*„Ein Messwert ohne Messunsicherheit ist kein vollständiges Messergebnis!“*

Um die metrologischen Anforderungen an die Vergleichbarkeit der Messergebnisse zu erfüllen, wird von Kalibrierlaboratorien eine transparente und einheitliche Bestimmung der Messunsicherheit gefordert. Durch die Akkreditierung wird die Vereinheitlichung des dargestellten Messergebnisses mit beigeordneter Messunsicherheit auf den Kalibrierzertifikaten garantiert.

Die allgemein anerkannte Vorgehensweise zur Bestimmung einer quantitativen Unsicherheitsangabe wird in dem ISO/BIPM Leitfaden **Guide to the Expression of Uncertainty in Measurement** (GUM) [4] beschrieben. Der GUM verfolgt den Ansatz, jedes Messergebnis als besten Schätzwert einer Messgröße mit der zugeordneten Messunsicherheit anzugeben. Die Messunsicherheit spiegelt dabei das Vertrauen wieder, den wahren Wert der Messgröße zu kennen. Die Verwendung des Begriffes „Vertrauen“ ist von zentraler Bedeutung, da Metrologen dazu gezwungen werden, die Ergebnisse als Wahrscheinlichkeiten zu betrachten und zu quantifizieren.



## KNOW-HOW

# KONFORMITÄTSBEWERTUNG.

Die Ermittlung der Messunsicherheit erfolgt i.d.R. nach dem in Abb. 1 dargestellten Ablauf. Die einzelnen Einflussgrößen  $X_i$  werden entsprechend ihrer Verteilung als Wahrscheinlichkeitsfunktionen  $u(X_i)$  beschrieben, mit den zugehörigen Sensitivitäten aus dem Messmodell  $Y = f(X_i)$  verrechnet und über die Methode der quadratischen Addition zu einer Standardmessunsicherheit  $u(Y)$  kombiniert. Die Standardmessunsicherheit  $u(Y)$  ist dabei das Maß für die Streuung der Messung. Um einen Wertebereich auszudrücken, in dem der wahre Messwert mit einer Wahrscheinlichkeit von i.d.R. 95% liegt, wird die Standardmessunsicherheit mit einem Erweiterungsfaktor multipliziert. In den meisten Fällen ist eine Normalverteilung zutreffend. Der Multiplikator entspricht dabei dem Zahlenwert 2.

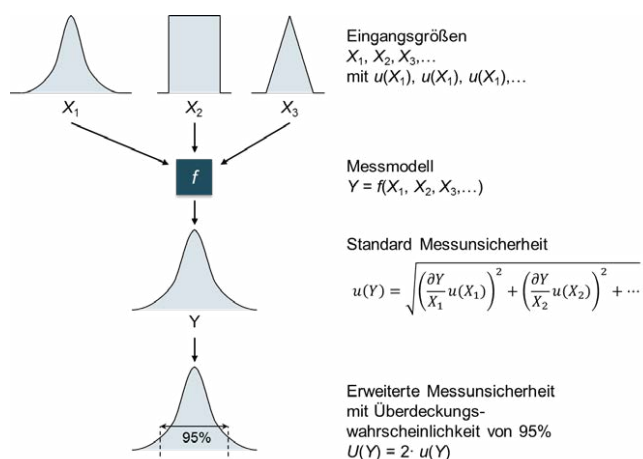


Abb. 1: Berechnung der Messunsicherheit nach GUM.

### 3. Konformitätsbewertung

Bei einer Kalibrierung steht das Vertrauen im Mittelpunkt. Aus der Perspektive der Kalibrierlabore wird darauf vertraut, dass die eingesetzten Referenzeinrichtungen innerhalb ihrer vorgegebenen Unsicherheitsgrenzen liegen. Dem gegenübergestellt vertraut der Auftraggeber auf die im Kalibrierschein ausgestellten Messergebnisse und auf die Annahme, dass sein Messgerät in den Grenzen seiner Genauigkeitsspezifikation arbeitet.

### Was ist eine Konformitätsbewertung?

In der Vergangenheit wurden Ergebnisse in Kalibrierscheinen weitestgehend als Messwerte mit deren beigeordneten Messunsicherheiten dargestellt. Dies reicht jedoch oft nicht aus, wenn der Auftraggeber eine Aussage zu der Eignung seines Messgerätes bezüglich festgelegten Anforderungen wünscht. In solchen Fällen ist eine objektive pass/fail-Bewertung bezüglich der messtechnisch ermittelten charakteristischen Merkmale des Kalibriergegenstandes notwendig. Solch eine Bewertung wird als Konformitätsbewertung bezeichnet. Der Begriff ist definiert als die „Darlegung, dass festgelegte Anforderungen bezogen auf ein Produkt, einen Prozess, ein System, eine Person oder eine Stelle erfüllt sind“ [5].

Die festgelegten Anforderungen können in normativen Dokumenten wie Rechtsvorschriften, Normen und technischen Spezifikationen dargestellt sein. Darüber hinaus sind kundenindividuelle Toleranzen oder Abschätzungen der zulässigen Abweichung durch das ausführende Kalibrierpersonal zulässig.

### Was sagt die Norm?

Der wesentliche Verweis auf die Konformitätsaussage in der bisherigen Ausgabe der DIN EN ISO/IEC 17025:2005 findet sich in Abschnitt 5.10.4.2 (Kalibrierschein) und besagt „Bei Konformitätsaussagen muss die Messunsicherheit berücksichtigt werden.“ [6]

Was bedeutet "die Messunsicherheit zu berücksichtigen" und warum ist dies notwendig? Eine intuitive Erläuterung zu diesen Fragen ist mit Hilfe der Abb. 2 gegeben. Für die Bewertung der Konformität zu einer definierten zulässigen Abweichung sind fünf unterschiedliche Kalibrierergebnisse dargestellt. Diese beinhalten jeweils den ermittelten Messwert mit beigeordneter erweiterter Messunsicherheit  $\pm U$  (Überdeckungswahrscheinlichkeit von 95%) und die zulässige Abweichung für das Messgerät.



# KNOW-HOW

## KONFORMITÄTSMBEWERTUNG.

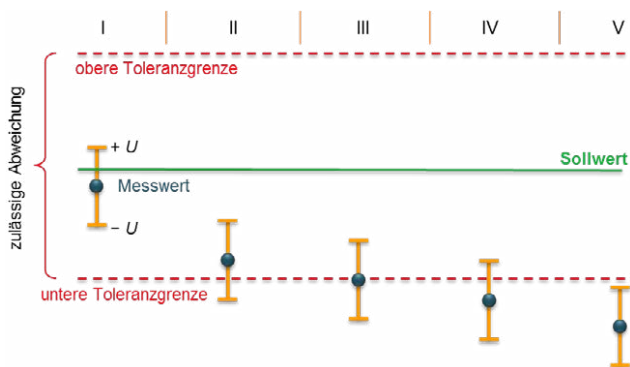


Abb. 2: Fünf mögliche Kalibrierergebnisse zur Konformitätsbewertung.

In den Fällen I bis III könnte legitimer Weise festgestellt werden, dass sich das Messergebnis innerhalb der zulässigen Abweichung befindet. Ohne die Berücksichtigung der Messunsicherheit könnte die Beobachtung aber auch irreführend oder gar falsch sein. Wie bereits erwähnt, spiegeln alle Messungen nur Schätzungen des wahren Wertes einer Messgröße wieder. Dieser wahre Wert kann aufgrund der Messunsicherheit nie exakt bestimmt werden. Eine verlässliche Aussage, ob das Messgerät innerhalb seiner zulässigen Abweichung liegt, kann nur für den Fall I ausgesprochen werden. Das Risiko einer Falschaussage ist hier verschwindend gering aus folgenden Gründen: Die Messabweichung ist gering und die zulässige Abweichung ist im Verhältnis zur erweiterten Messunsicherheit groß genug. Letzteres wird durch den sogenannten TUR-Wert (Test Uncertainty Ratio) quantifiziert. Eine verlässliche Aussage für die Nichtkonformität ist entsprechend nur für den Fall V möglich. Denn dort liegt der Kalibriergegenstand inklusive der Messunsicherheit außerhalb seiner zulässigen Abweichung.

Wie sieht es aber in den Fällen II bis IV aus? Aufgrund der Messunsicherheit könnte sich der wahre Wert sowohl innerhalb als auch außerhalb der zulässigen Abweichung befinden. Ob der Kalibriergegenstand konform zu seiner Genauigkeitsspezifikation ist, kann ohne ein quantifizierbares Kontrolllimit wie z. B. das Risiko einer falschen Annahme, nicht getroffen werden. In der bisherigen Fassung der DIN EN ISO/IEC 17025:2005 kann vergeblich nach einer praktischen Anleitung, die vorgibt nach welcher Methode solch ein Kontrolllimit definiert werden

könnte, gesucht werden.

Mit der Veröffentlichung der neuen Revision der DIN EN ISO/IEC 17025:2018 wurde der Begriff der Entscheidungsregel eingeführt. Sie liefert die Grundlage zur Definition von quantifizierbaren Kontrolllimits, auf denen die Entscheidungsregel beruht.

### 4. Entscheidungsregeln

Da jede Messung mit einer Messunsicherheit behaftet ist, wird auch die darauf beruhende Konformitätsbewertung per se unsicher. Entscheidungsregeln definieren die Kriterien, wie die Messunsicherheit bei der Konformitätsbewertung zu berücksichtigen ist. Quantitative Kontrolllimits in Form von Schutzabständen (engl. guard band) werden eingeführt, die den Akzeptanzbereich im Vergleich zur zulässigen Abweichung verkleinern können (Siehe Abb. 3). Die Größe des Schutzabstandes im Verhältnis zur Messunsicherheit definiert das größte zu erwartende Risiko einer falschen Annahme.

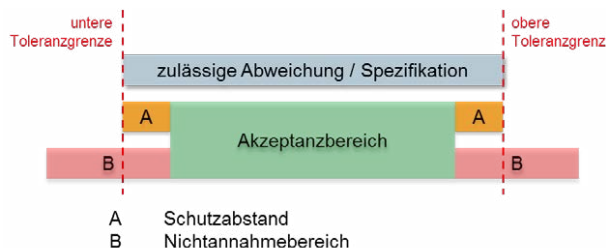


Abb. 3: Darstellung zur Definition einer binären Entscheidungsregel. Der Gegenstand wird als konform akzeptiert, wenn der gemessene Wert innerhalb des Akzeptanzbereiches liegt. Andernfalls wird die Nichtkonformität bescheinigt.

Im Grunde stellen Entscheidungsregeln bei Konformitätsaussagen für akkreditierte Kalibrierlaboratorien kein Novum dar. Bereits vor der Veröffentlichung der DIN EN ISO/IEC 17025:2018 wurde die Konformität auf Basis von Vorschriften und Normen ausgestellt. Diese liefern wiederum die Vorgaben zur Berücksichtigung der Messunsicherheit. Die gängigsten normativen Regelungen und die damit verbundenen Konformitätsbewertungen für die Fälle I bis V sind in Abb. 4 dargestellt.



## KNOW-HOW

# KONFORMITÄTSBEWERTUNG.

### DIN EN ISO 14253-1:2018 – Entscheidungsregeln für den Nachweis von Konformität oder Nichtkonformität mit Spezifikationen

„5.2.1 Die Konformität mit einer Spezifikation wird nachgewiesen, wenn der Messwert innerhalb des Akzeptanzbereichs liegt. Der Akzeptanzbereich ist der Spezifikationsbereich abzüglich der Schutzabstände unter Berücksichtigung der Grenze der Konformitätswahrscheinlichkeit [...] von 95% [...]“ [7]

„6.1 Die Regeln in diesem Dokument gelten, wenn keine vorausgegangene Vereinbarung zwischen Lieferanten und Kunden getroffen wurde.“ [7]

Die Norm beschreibt eine binäre Entscheidungsregel, die standardmäßig die Konformität mit einer Spezifikation nur bestätigt, wenn der Messwert mit einem Vertrauensniveau von mindestens 95% innerhalb der zulässigen Abweichung liegt. Wird dieses Kriterium nicht eingehalten, so befindet sich das Messergebnis außerhalb des Akzeptanzbereiches und die Nichtkonformität mit der Spezifikation wird ausgewiesen. Zudem lässt die Norm die Möglichkeit offen, mit dem Prüfmittelbesitzer ein anderes Vertrauensniveau zu vereinbaren.

### DAkKS-DKD-5:2010 – Anleitung zum Erstellen eines Kalibrierscheines

„2.4 Wenn bestätigt wird, dass ein Parameter innerhalb festgelegter Toleranzen liegt, müssen auch die Differenz und die Summe aus Messwert und der gemäß DAkKS-DKD-3 (ersetzt durch EA-4/02 M: 2013; Anm.d.Red.) berechneten erweiterten Messunsicherheit innerhalb der anzuwendenden Spezifikationsgrenzen liegen.“ [8]

In dieser Vorgabe wird die Konformität mit einer Spezifikation nur bei Einhaltung eines entsprechenden Schutzabstandes bescheinigt. Dieser ist starr als die erweiterte Messunsicherheit definiert. Entsprechend wird der Akzeptanzbereich im Vergleich zur zulässigen Abweichung um diesen Beitrag verringert.

„Anmerkung 2: Wenn Differenz oder Summe aus Messwert und erweiterter Messunsicherheit außerhalb der festgelegten Toleranz liegen, während der Messwert selbst innerhalb der Toleranz liegt, können weder Konformität noch Nichtkonformität

nachgewiesen werden. Im Kalibrierschein kann dann nur das Messergebnis und die beigeordnete Unsicherheit ohne Konformitätsaussage angegeben werden.“ [8]

Sollten die Messwerte samt der erweiterten Messunsicherheit die zulässige Abweichung übersteigen, ist keine Konformitätsaussage möglich. Der Nachweis der Nichtkonformität ist zu bescheinigen, wenn der reine Messwert außerhalb der zulässigen Abweichung liegt (Fälle IV und V).

### ILAC-G8:2009 – Guidelines on the reporting of compliance with specification

„2.3 (a) Übereinstimmung: Wird die Spezifikationsgrenze durch das Messergebnis plus die erweiterte Messunsicherheit mit einer Überdeckungswahrscheinlichkeit von 95% nicht überschritten, kann die Einhaltung der Spezifikation festgestellt werden.“ [9]

Die Anforderung ist identisch zur DAkKS-DKD-5. Beide normativen Vorgaben basieren auf einer starren Regelung, welche die erweiterte Messunsicherheit als festen Schutzabstand definiert.

„2.3 (c) Wenn das Messergebnis plus/minus die erweiterte Messunsicherheit mit einer Überdeckungswahrscheinlichkeit von 95% die Spezifikationsgrenze überschreitet, ist es nicht möglich, eine Konformitätsaussage oder Nichtkonformität zu bescheinigen.“ [9]

Im Unterschied zur DAkKS-DKD-5 ist eine Konformitätsbewertung auch dann nicht möglich, wenn der Messwert außerhalb der zulässigen Abweichung, die erweiterte Messunsicherheit aber innerhalb dieser liegt (siehe Fall IV).

Die Entscheidungsregeln nach DAkKS-DKD-5 und ILAC-G8 führen im Alltag häufig nicht zu Konformitätsaussagen und sind damit i.d.R. nicht hilfreich für den Prüfmittelbesitzer oder Anwender.



# KNOW-HOW KONFORMITÄTSBEWERTUNG.

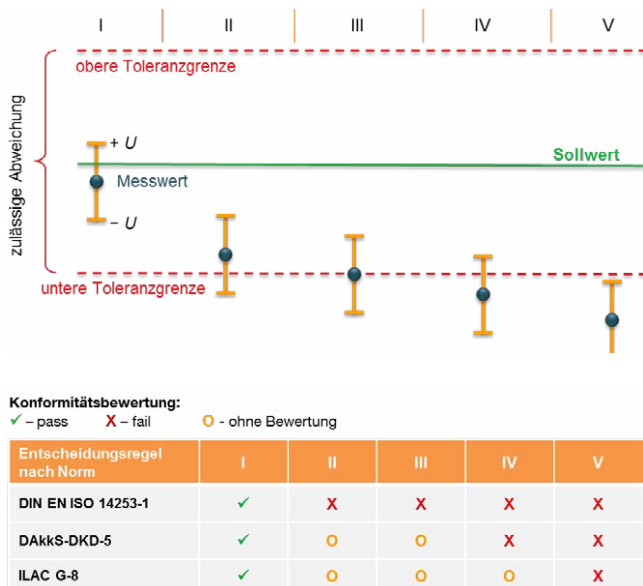


Abb. 4: Darstellung der Konformitätsbewertung auf Basis normativ geregelter Entscheidungsregeln.

## Was sagt die neue DIN EN ISO/IEC 17025:2018 zu den Entscheidungsregeln?

Unter dem Abschnitt 3.7 der DIN EN ISO/IEC 17025:2018 wird der Begriff „Entscheidungsregel“ definiert als „Regel, die beschreibt, wie die Messunsicherheit berücksichtigt wird, wenn Aussagen zur Konformität mit einer festgelegten Anforderung getätigt werden“.

Weiter heißt es:

„7.1.3 Wenn der Kunde für die [...] Kalibrierung eine Aussage zur Konformität bezüglich einer Spezifikation oder Norm [...], 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“ [1]

„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“. [1]

In Übereinstimmung mit der DIN EN ISO 14253-1 erklärt die neue DIN EN ISO/IEC 17025:2018 das Risiko einer Falschaussage bzw. das Vertrauensniveau der korrekten Annahme zum quantitativen Kontrollmedium bei der Konformitätsbewertung. Dabei kann das Vertrauensniveau der korrekten Annahme flexibel gewählt werden und ist ohne normative Vorgabe mit dem Prüfmittelbesitzer oder Anwender abzustimmen.

Diese neue Regelung der DIN EN ISO/IEC 17025:2018 ermöglicht es, die Messergebnisse der Kalibrierungen so zu bewerten bzw. den Schutzabstand so zu wählen, wie der Kunde es für sein Unternehmen und seine Prozesse als angemessen und für sinnvoll erachtet.

## Was sollten Kunden von akkreditierten Laboren beachten?

Bei der Wahl der Entscheidungsregel sollte vorrangig ein Vertrauensniveau von mindestens 95% angestrebt werden. Dadurch werden Vertrauen und Sicherheit in eine ordnungsgemäße Funktionsweise der Messmittel gestärkt und in allen Fällen eine zuverlässige Konformitätsbewertung garantiert. Zudem bietet diese Wahl eine hohe Auditsicherheit für den Auftraggeber und vermeidet weitestgehend eine differenzierte Risikobetrachtung in der statistischen Prozesskontrolle.

In der Praxis treten aber immer wieder Szenarien auf, in denen die erweiterte Messunsicherheit der Kalibrierung im Vergleich zur Genauigkeitsspezifikation relativ groß ist. Dies gilt insbesondere für die Längenmesstechnik. Teilweise liegen die Grenzwerte der zulässigen Fehler in der Größenordnung der theoretisch erreichbaren Messunsicherheit. Aber auch in anderen Bereichen der Messtechnik spezifizieren die Hersteller immer kleinere Toleranzen, die der Messunsicherheit der meisten akkreditierten Kalibrierlabore kaum nachsteht. Die Anwendung der 95%-Entscheidungsregel ist in diesen Fällen nur bedingt möglich, da hohe Ablehnungsquoten der Messmittel daraus resultieren würden. Den Kalibriergegenstand nicht zu bewerten



## KNOW-HOW

# KONFORMITÄTSBEWERTUNG.

hilft aber in den meisten Fällen nicht weiter, da jemand die Entscheidung über die Prüfmittleignung treffen muss.

In solchen Fällen kann auf Basis der DIN EN ISO/IEC 17025:2018 eine schwächere Entscheidungsregel angewandt werden. Die Reduzierung der zu berücksichtigten Messunsicherheit führt in der Regel zu einer höheren Quote an konformen Messmitteln und reduziert die Kosten für Reparaturen und den Austausch der Messmittel. Die Berücksichtigung der wirtschaftlichen Aspekte seitens des Auftraggebers geht aber mit einem erhöhten Risiko von Fehlentscheidungen einher. Liegt der Messwert beispielsweise auf der Toleranzgrenze (Fall III), so besteht ein beträchtliches Risiko einer Falschaussage.

Kompetente Kalibrierlabore sollten weiterhin vollauf engagiert sein, ihre Messunsicherheit zu verbessern, um vorrangig Konformitätsbewertungen auf Basis eines Vertrauensniveaus von mindestens 95% anbieten zu können.

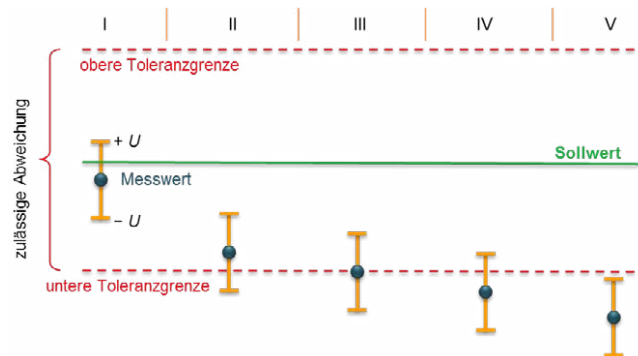
### 5. Entscheidungsregeln bei Testo

Kalibrierlabore müssen ihre Akkreditierung bis Ende November 2020 auf die revidierte DIN EN ISO/IEC 17025:2018 umstellen. Nicht umgestellte Akkreditierungen verlieren daraufhin ihre Anerkennung. Die Testo Industrial Services GmbH hat bereits Anfang des Jahres den Antrag zur Umstellung bei der Deutschen Akkreditierungsstelle (DAkkS) eingereicht. Die erforderlichen Begutachtungen nach der neuen Normversion sind bereits für das erste Halbjahr 2019 fest eingeplant.

Im Zuge der Umstellung hat die Testo Industrial Services neue Entscheidungsregeln definiert, die den Prüfmittelbesitzer aktiv zur Wahl angeboten werden. Wünscht ein Auftraggeber eine Konformitätsbewertung zu seiner Kalibrierung, so stehen ihm zukünftig zwei binäre Entscheidungsregeln zur Wahl. Diese unterscheiden sich in ihrem Vertrauensniveau für die ausgesprochene Konformitätsaussage und damit in dem Akzeptanzbereich der ermittelten Messwerte. Entscheidungsregeln mit einem Unsicherheitsbereich zwischen Akzeptanz und Ablehnung wurde bewusst vermieden. Dadurch garantieren wir dem Kunden in jedem Fall eine Aussage zur Konformität mit der festgelegten Toleranz. Ob sein Prüfmittel in Ordnung ist, muss

der Auftraggeber nicht alleine entscheiden.

Eine Zusammenfassung der möglichen Konformitätsbewertungen in Abhängigkeit der zu Grunde liegenden Entscheidungsregel ist in Abb. 5 dargestellt. Bei der Entscheidungsregel „Hohes Vertrauensniveau“ beträgt das Vertrauensniveau einer korrekten Annahme in jedem Fall mindestens 95%. Bei der Entscheidungsregel „Niedriges Vertrauensniveau“ vergrößert sich der Akzeptanzbereich, sodass auch Kalibrierergebnisse mit einem Vertrauensniveau von mindestens 50% angenommen werden. Liegt der Messwert außerhalb der zulässigen Abweichung, wird in beiden Entscheidungsregeln die Nichtkonformität bescheinigt. Die Entscheidungsregeln können unabhängig sowohl für Werkskalibrierungen (ISO) als auch akkreditierte Kalibrierungen (DAkkS) gewählt werden. Liegt der Messwert außerhalb der zulässigen Abweichung, wird in beiden Entscheidungsregeln die Nichtkonformität bescheinigt. Kalibrierungen ohne Konformitätsaussage sind auf Kundenwunsch natürlich nach wie vor möglich.



Konformitätsbewertung:  
 ✓ – pass    X – fail

Entscheidungsregel Testo Industrial Services GmbH	I	II	III	IV	V
Hohes Vertrauensniveau ≥95%	✓	X	X	X	X
Niedriges Vertrauensniveau ≥50%	✓	✓	✓	X	X

Abb. 5: Konformitätsbewertung auf Basis der Entscheidungsregeln bei der Testo Industrial Services GmbH.



## KNOW-HOW

# KONFORMITÄTSBEWERTUNG.

### Was müssen die Kunden der Testo als nächstes tun?

In unserem [Kundenbrief "Entscheidungsregeln bei der Konformitätsbewertung"](#) werden die angebotenen Entscheidungsregeln erläutert. Auf der zweiten Seite wird die Wahl durch den Prüfmittelbesitzer getätigt. Die Wahl gilt sowohl für DAkkS- als auch für Werks-/ISO-Kalibrierungen. Das ausgefüllte und unterschriebene Kundenschreiben wird dann dem Ansprechpartner bei der Testo Industrial Services übermittelt und dort archiviert. Ab diesem Zeitpunkt werden die gewählten Entscheidungsregeln bei der Kalibrierung in den Räumlichkeiten der Testo Industrial Services und bei Vororteinsätzen angewandt.



Die Rückmeldung der gewählten Entscheidungsregel sollte bis zum Beginn der zweiten Jahreshälfte erfolgen. Sollte bis dahin keine Rückmeldung vorliegen, werden DAkkS-Kalibrierungen standardmäßig nach der Regel „Hohes Vertrauensniveau“ bewertet; Werkskalibrierungen nach der Regel „Niedriges Vertrauensniveau“.

### Literaturverzeichnis

- [1] DIN ISO/IEC 17025:2018, Allgemeine Anforderungen an die Kompetenz von Prüf- und Kalibrierlaboratorien.
- [2] S. Bell, „A Beginner's Guide to Uncertainty of Measurement,“ in Measurement Good Practice Guide, 1999.
- [3] B. Pesch, Bestimmung der Messunsicherheit nach GUM, Norderstedt, 2003.
- [4] JCGM 100:2008 Evaluation of measurement data- Guide to the expression of uncertainty in measurement.
- [5] DIN ISO/IEC 17000:2005, Konformitätsbewertung - Begriffe und allgemeine Grundlagen.
- [6] DIN ISO/IEC 17025:2005, Allgemeine Anforderungen an die Kompetenz von Prüf- und Kalibrierlaboratorien.
- [7] Geometrische Produktspezifikationen (GPS) – Prüfung von Werkstücken und Messgeräten durch Messen - Teil 1: Entscheidungsregeln für den Nachweis von Konformität oder Nichtkonformität mit Spezifikationen.
- [8] DAkkS-DKD-5 Anleitung zum Erstellen eines Kalibrierscheines, 2010.
- [9] ILAC-G8:03/2009 Guidelines on the Reporting of Compliance with Specification.



**Autor**  
**Dr.-Ing. Christian Sander**  
 Manager Metrology  
 Testo Industrial Services GmbH

### WEITERE THEMEN IM NEWSLETTER:

- > [PRIMAS: Neue Funktionen mit Mehrwert](#)
- > [Control 2019](#)
- > [Unternehmen: Akkreditierung, Zertifizierung, Standorte](#)
- > [Seminare, Messen und Veranstaltungen 2019](#)

### KONTAKT FÜR WEITERE FRAGEN:

Testo Industrial Services GmbH  
 Gewerbestraße 3  
 79199 Kirchzarten

Tel. 07661/90901-8000  
 E-Mail: [info@testotis.de](mailto:info@testotis.de)