

Richtlinie zur Ermittlung der Messunsicherheit im Prüfwesen

1. Einleitung

In der DIN EN ISO/IEC 17025 sind Anforderungen an die Ermittlung der Messunsicherheit festgelegt, die von den Laboratorien entsprechend umzusetzen sind. Diese Anweisung gibt den Laboratorien Hinweise, wie die DIN EN ISO/IEC 17025 bzgl. der Ermittlung der Messunsicherheit umgesetzt werden kann. Gleichzeitig soll den Begutachtern Hilfestellung bei der Bewertung von Laboratorien bzgl. der Ermittlung der Messunsicherheit im Rahmen der Begutachtungen gegeben werden.

Diese Anweisung basiert auf dem Dokument DAR-4-INF-08 „Anforderungen an Prüflaboratorien und Akkreditierungsstellen bezüglich der Messunsicherheitsabschätzung nach ISO/IEC 17025“.

2. Allgemeine Grundsätze bei der Ermittlung der Messunsicherheit

- Die Laboratorien müssen über zweckmäßige Methoden zur Abschätzung der Messunsicherheit auf der Grundlage des gegenwärtigen Kenntnisstandes verfügen. Dabei können die bereits im Laboratorium vorhandenen Daten herangezogen werden, z.B. die verfügbaren Daten im Rahmen der internen Qualitätskontrolle.
- Eine mathematisch statistisch strenge Vorgehensweise ist nicht immer möglich und erforderlich.
- Alle Messunsicherheitskomponenten sind möglichst einzubeziehen. Die Komponenten, die den größten Anteil zur Messunsicherheit liefern, sind bei der Ermittlung der Meßunsicherheit mindestens zu berücksichtigen. Diese Komponenten können auf Basis vorliegender Daten einbezogen werden.
- Verfahren zur Ermittlung der Meßunsicherheit, die die Gesamt-Meßunsicherheit abzuschätzen erlauben (z.B. Daten der internen Q-Kontrolle) können ebenfalls angewandt werden.
- Grundlage können auch Know-how und Erfahrung sein.

Generell sollten Messungen und entsprechend die Messunsicherheit nicht so genau wie möglich, sondern so genau wie nötig sein, d.h. es können auch wirtschaftliche Aspekte berücksichtigt werden. Die Genauigkeit der Messunsicherheit kann sich an den Anforderungen des Auftraggebers orientieren.

Es ist die Aufgabe des Laboratoriums zu entscheiden, welche Vorgehensweise im Einzelfall am Geeignetsten ist. Dabei sind u.a. auch die Probenzusammensetzung

und Probenvorbereitung zu berücksichtigen. In einigen Fällen werden Vereinfachungen notwendig bzw. können Abschätzungen/Ermittlungen nur unvollständig sein. Insbesondere die Probenahme kann im Moment nur in wenigen Fällen berücksichtigt werden. Deshalb ist eine Angabe der Vorgehensweise bei der Ermittlung besonders wichtig.

3. Vorgehensweise bei der Ermittlung der Messunsicherheit

Die Laboratorien sollten bestrebt sein, die Ermittlung der Messunsicherheit mit steigendem Wissensstand kontinuierlich zu verbessern.

Die Meßunsicherheit ist auf der Grundlage des GUM Guide to the Expression of Uncertainty in Measurement zu ermitteln.

3.1 Qualitative und halbquantitative Prüf-/Untersuchungsverfahren:

Bei qualitativen und halbquantitative Prüf-/Untersuchungsverfahren wird derzeit eine Ermittlung der Messunsicherheit nicht gefordert.

3.2 Standardisierte Prüf-/Untersuchungsverfahren

Bei standardisierten Prüf-/Untersuchungsverfahren (Normverfahren, VDI-Richtlinien, § 35 LMBG-Methoden, allg. anerkannte Herstellerverfahren, etc.), in denen eine Angabe zur Messunsicherheit angegeben ist, kann auf die eigene Ermittlung der Messunsicherheit verzichtet werden. Voraussetzung ist, dass das standardisierte Prüf-/Untersuchungsverfahren genau wie vorgeschrieben angewandt wird. Das Laboratorium muss in diesen Fällen durch Validierung bzw. Verifizierung nachgewiesen haben, dass es das Prüf-/Untersuchungsverfahren beherrscht.

3.3 Standardisierte Prüf-/Untersuchungsverfahren, geänderte bzw. modifizierte Prüf-/Untersuchungsverfahren und eigene Prüf-/Untersuchungsverfahren

Bei standardisierten Prüf-/Untersuchungsverfahren, in denen keine Messunsicherheit angegeben ist, sowie bei geänderten bzw. modifizierten Prüf-/Untersuchungsverfahren und selbst entwickelte Prüf-/Untersuchungsverfahren (sog. Hausmethoden) kann die Messunsicherheit durch Auswertung der Ergebnisse aus der internen und externen Q-Kontrolle ermittelt werden, sofern keine besonderen Anforderungen an die Messunsicherheit gestellt werden. Dabei sollte die Ermittlung der Messunsicherheit aus den Ergebnissen der internen Q-Kontrolle (Richtigkeit und Präzision) gegenüber den Ergebnissen der externen Q-Kontrolle (z.B. Ringversuchen) i.a. bevorzugt werden.

Auch die Validierungs- bzw. Verifizierungsdaten können genutzt werden.

Hinweis: Um alle wesentlichen Unsicherheitskomponenten zu

berücksichtigen, sind die Daten aus Messungen zu ermitteln (sofern möglich), die das gesamte Prüf-/ Untersuchungsverfahren, i.a. aber ohne Probenahme, umfassen!

3.4 Prüf-/Untersuchungsverfahren, die einer Ermittlung aller Unsicherheits-komponenten bedürfen

Bei bestimmten Prüfungen/Untersuchungen kann es erforderlich sein, daß alle Unsicherheitskomponenten bestimmt werden und die (gesamte) Meßunsicherheit nach dem GUM ermittelt wird. Beispiele dafür sind u.a. Prüfungen/Untersuchungen im Rahmen der Charakterisierung von Referenzmaterialien.

4. Angabe der Messunsicherheit

Im Prüfbericht muss die Messunsicherheit nach ISO/IEC 17025, 5.10.3.1 c) angegeben werden, wenn diese:

- § für die Gültigkeit oder Anwendung des Prüfergebnisses von Bedeutung ist,
- § vom Kunden verlangt wird,
- § die Einhaltung von Grenzwerten in Frage stellt.

Im Idealfall sollte angegeben werden, ob es sich um eine erweiterte Messunsicherheit handelt und was der Grad des Vertrauens ist.

Die Messunsicherheit sollte (immer) einen Erweiterungsfaktor $k=2$ berücksichtigen. Damit kommt zum Ausdruck, dass der Grad des Vertrauens bei 95 % liegt, unter Annahme einer Normalverteilung.

Ferner sollte bei der Angabe der Messunsicherheit im Prüfbericht angeführt werden, wie die Messunsicherheit ermittelt wurde (z.B. Richtigkeit- und Präzisionsdaten). So kann ggf. der Auftraggeber oder Dritte mögliche Unterschiede bei der Größe der Messunsicherheit bewerten.

Literatur

- [1] DAR-4-INF-08 (Version 1.0) Anforderungen an Prüflaboratorien und Akkreditierungsstellen bezüglich der Messunsicherheitsabschätzung nach ISO/IEC 17025, Oktober 2001
- [2] GUM Guide to the Expression of Uncertainty in Measurement: 1993, issued BIPM, IEC, IFCC, ISO, IUPAC, IUPAP and OIML (revised 1995)
- [3] A2LA Interim Policy on Measurement Uncertainty for Testing Laboratories, 2000

[4] EA-4/02 (rev.00) Expression of the Uncertainty of Measurement in Calibration, December 1999

[5] EURACHEM/D Ermittlung der Messunsicherheit bei analytischen Messungen, Mai 2003 (Deutsche Übersetzung des EURACHEM/CITAC Guide CG 4 Quantifying Uncertainty in Analytical Measurement, Second Edition)