

Kiwa-Entscheidungsregeln für Konformitätsaussagen – DIN EN ISO/IEC 17025:2018

Kiwa GmbH
Stand: 08.04.2022



**Trust
Quality
Progress**

Bei der Kiwa GmbH basieren die Entscheidungsregeln, die bei Aussagen zur Konformität von Prüfergebnissen herangezogen werden, der DIN EN ISO/IEC 17025:2018-03 (*Allgemeine Anforderungen an die Kompetenz von Prüf- und Kalibrierlaboratorien*) und folgen weitgehend der ILAC-G8: 09/2019.

Diese Entscheidungsregeln beschreiben, wie die Messunsicherheit berücksichtigt wird, wenn Aussagen zur Konformität mit einer festgelegten Anforderung getätigt werden.

Variante 1: Normierte Vorgaben zur Konformitätsprüfung

Wenn in den für den Messwertabgleich heranzuziehenden Normen oder Spezifikationen genaue Vorgaben zur Konformitätsprüfung enthalten sind, so werden diese für die Beurteilung der Mess-/Prüfergebnisse als Entscheidungsregel angewendet.

Variante 2: Keine Normen oder Spezifikationen mit Vorgaben zur Konformitätsprüfung

Wenn in den für den Messwertabgleich heranzuziehenden Normen oder Spezifikationen keine genauen oder ausreichenden Vorgaben zur Konformitätsprüfung enthalten sind, stehen für Konformitätsaussagen in Prüfberichten verschiedene Optionen zur Verfügung.

1. Binäre Kiwa-Entscheidungsregeln

Konformitätsaussagen können grundsätzlich auf binären Entscheidungsregeln (erfüllt / nicht erfüllt) beruhen, wobei Kiwa zwei Entscheidungsregeln zur Verfügung stellt. Diese unterscheiden sich in ihrem Vertrauensniveau hinsichtlich der Konformitätsaussage und definieren damit den Akzeptanzbereich für die ermittelten Messwerte.

1.1 Erste binäre Kiwa-Entscheidungsregel

Bei der ersten binären Kiwa-Entscheidungsregel werden die Messunsicherheiten (U) bei der Ermittlung der Messwerte nicht berücksichtigt (Abb. 1).

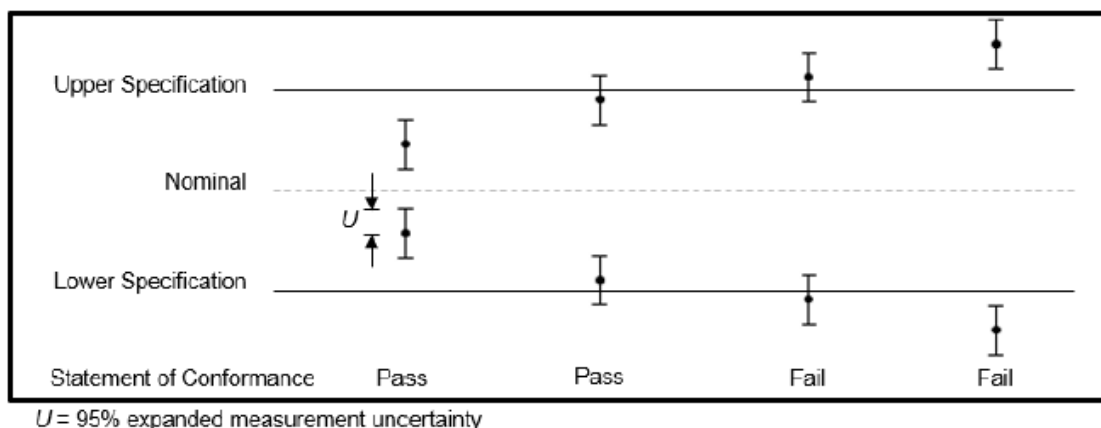


Figure 3 Graphical representation of a Binary statement - Simple Acceptance

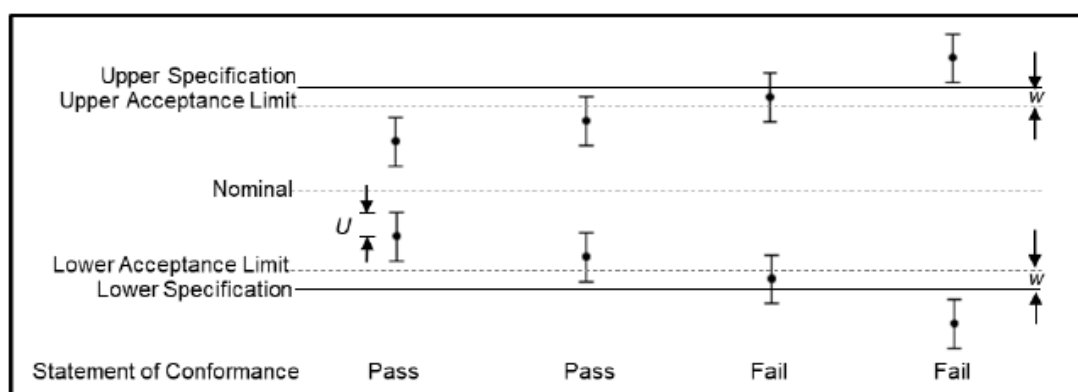
Abb. 1: Grafische Darstellung einer binären Entscheidungsregel ohne Schutzband (Quelle: ILAC-G8:09/2019)

Das Vertrauensniveau der richtigen Entscheidung beträgt mindestens 50%. Das Risiko einer Falschentscheidung ist ebenfalls gleich 50%. Bei dieser binären Kiwa-Entscheidungsregel ist

der Akzeptanzbereich gleich dem Toleranzbereich und somit größer als bei der zweiten binären Kiwa-Entscheidungsregel. Für Messwerte im Toleranzbereich und auf der jeweiligen Toleranzgrenze ist die Konformität erfüllt (ILAC-G8: 09/2019 Abs. 4.1 und 4.2.1). Das Vertrauensniveau dieser Konformitätsaussage ist folglich nicht so hoch wie bei der nachfolgend zu Ziffer 1.2 aufgeführten zweiten binären Kiwa-Entscheidungsregel.

1.2 Zweite binäre Kiwa-Entscheidungsregel

Bei der zweiten binären Kiwa-Entscheidungsregel wird ein „besonders hohes Vertrauensniveau“ angestrebt, das Vertrauensniveau der richtigen Entscheidung beträgt i.d.R. 97,5%. Das Risiko einer Falschentscheidung ist kleiner als 2,5%. Die Messunsicherheit (U) wird bei dieser Konformitätsaussage berücksichtigt (Abb. 2).



$U = 95\%$ expanded measurement uncertainty

Figure 4 Graphical representation of a Binary statement with a guard band

Abb. 2: Grafische Darstellung einer binären Entscheidungsregel mit Schutzband (guard band (w)) (Quelle: ILAC-G8:09/2019)

Der Akzeptanzbereich ist gegenüber dem in der Norm vorgegebenen Toleranzbereich eingegrenzt, da bei dieser Vorgehensweise etwaige Messunsicherheiten mitberücksichtigt werden. Die Messunsicherheiten bestimmen somit die Breite des Sicherheits-/Schutzbandes w zwischen dem in der Norm vorgegebenen tolerierten Grenzwert und dem nach dieser Entscheidungsregel akzeptablen Grenzwert (Abb. 3).

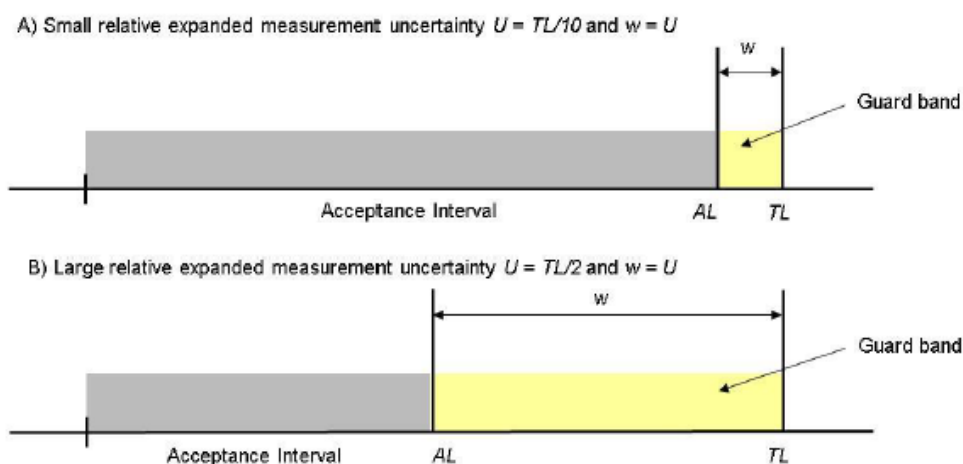


Figure 6 Acceptance interval for a case where expanded measurement uncertainty is small compared to tolerance A) and large B) for the same tolerance limit TL . A large guard band narrows the distribution function of accepted items.

Abb. 3: Grafische Darstellung Akzeptanzbereich und Schutzband (guard band) (Quelle: ILAC-G8:09/2019)

Für Messwerte im Akzeptanzbereich und auf der jeweiligen Akzeptanzgrenze ist die Konformität erfüllt (ILAC-G8: 09/2019 Abs. 4.1 und 4.2.2).

2. Konformitätsaussage auf multiplen Regeln

Konformitätsaussagen können auch auf multiplen Regeln (erfüllt / bedingt erfüllt / bedingt nicht erfüllt/ nicht erfüllt) beruhen.

3. Kundenspezifische Entscheidungsregeln

Neben den beiden binären Kiwa-Entscheidungsregeln und sonstigen multiplen Regelungen können auch kundenspezifische Entscheidungsregeln und damit verbundene Konformitätsaussagen angewendet und im Prüfbericht ausgewiesen werden.

Auswahl aus vorstehenden Optionen bei Variante 2:

Sollten die für den Messwertabgleich heranzuziehenden Normen oder Spezifikationen keine genauen oder ausreichenden Vorgaben zur Konformitätsprüfung enthalten (Variante 2), hängt die Angabe einer Konformitätsaussage nach vorstehenden Optionen von der mit dem Kunden zu treffenden Vereinbarung ab. Wurde dazu keine Vereinbarung getroffen, wird im Prüfbericht entweder keine Konformitätsaussage getroffen oder die erste binäre Kiwa-Entscheidungsregel angewendet.