

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

Kiwa GmbH
Stand: 06.04.2021



**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.

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.

In den anderen Fällen ist eine Vereinbarung mit dem Kunden erforderlich. Sofern ein Kunde eine Konformitätsaussage in seinem Prüfbericht wünscht, stehen verschiedene Optionen zur Verfügung. Die Konformitätsaussagen können grundsätzlich auf binären Entscheidungsregeln (erfüllt / nicht erfüllt) oder auf multiplen Regeln (erfüllt / bedingt erfüllt / bedingt nicht erfüllt / nicht erfüllt) beruhen. In den überwiegenden Fällen werden binäre Entscheidungsregeln herangezogen. Diese unterscheiden sich in ihrem Vertrauensniveau hinsichtlich der Konformitätsaussage und definieren damit den Akzeptanzbereich der ermittelten Messwerte.

1. Erste binäre Kiwa-Entscheidungsregel

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

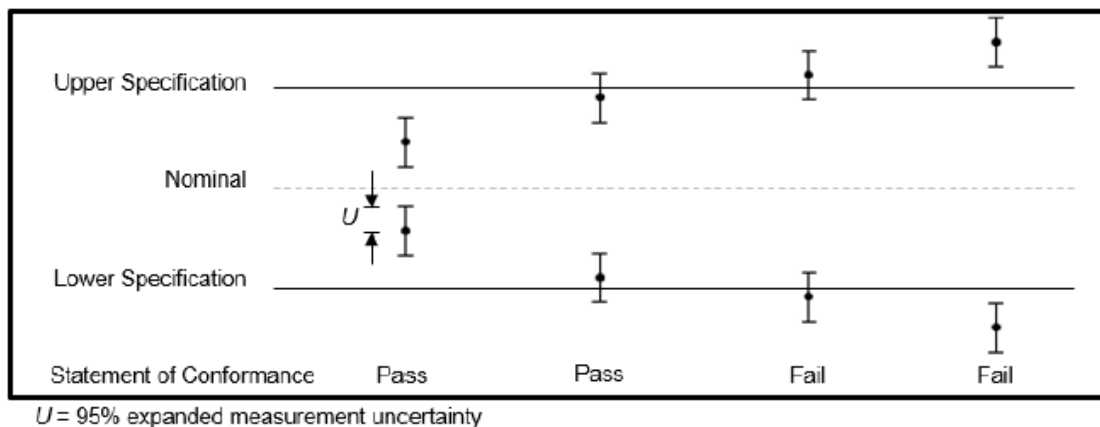


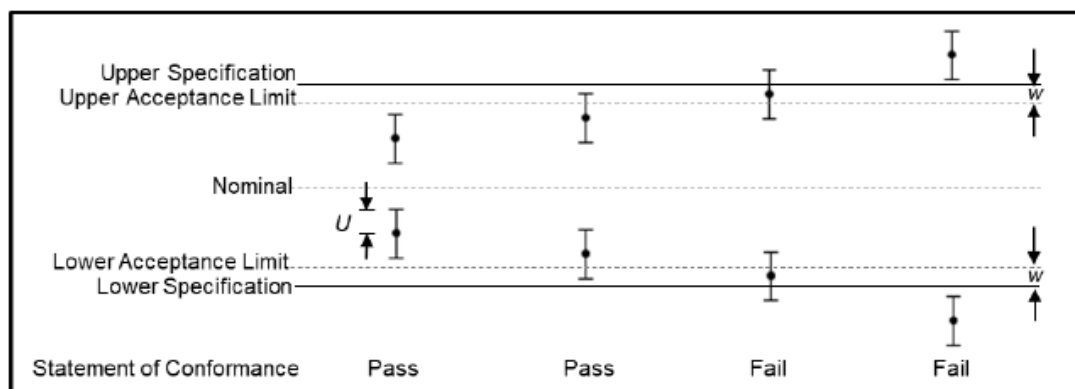
Figure 3 Graphical representation of a Binary statement - Simple Acceptance

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 also größer und das Vertrauensniveau niedriger als bei der folgenden, zweiten binären Kiwa-Entscheidungsregel.

2. Zweite binäre Kiwa-Entscheidungsregel

Bei der zweiten binären Kiwa-Entscheidungsregel wird ein „besonders hohes Vertrauensniveau“ angestrebt, das Vertrauensniveau der richtigen Entscheidung beträgt über 95%. Das Risiko einer Falschentscheidung ist kleiner als 2,5%. Messunsicherheiten (U) werden bei der Konformitätsaussage berücksichtigt (Abb. 2).



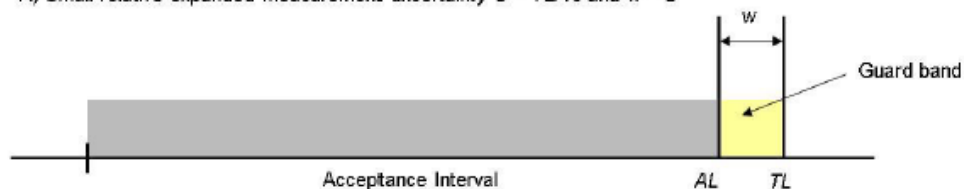
$U = 95\%$ expanded measurement uncertainty

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 zwischen dem in der Norm vorgegebenen tolerierten Grenzwert und dem nach dieser Entscheidungsregel akzeptablen Grenzwert (Abb. 3).

A) Small relative expanded measurement uncertainty $U = TL/10$ and $w = U$



B) Large relative expanded measurement uncertainty $U = TL/2$ and $w = U$

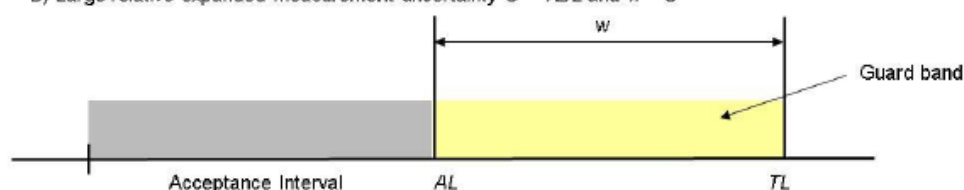


Figure 6 Acceptance interval for a case where expanded measurement uncertainty is small compared to tolerance A) and large B) for the same tolerance limit TL . A large guard band narrows the distribution function of accepted items.

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

Kundenspezifische Entscheidungsregeln und damit verbundene Konformitätsaussagen können angewendet und im Prüfbericht ausgewiesen werden, sofern diese vor Prüfdurchführung mitgeteilt und vereinbart wurden.

Sollten keine Normenforderungen, Spezifikationen oder anderslautende Anforderungen des Kunden über die Toleranzgrenzen/Grenzwerte vorliegen, wird im Prüfbericht entweder keine Konformitätsaussage getroffen oder die erste Kiwa-Entscheidungsregel berücksichtigt.