

## **Einführung des Konzeptes der Meßunsicherheit im Prüfwesen im Zusammenhang mit der Anwendung der Norm ISO/IEC 17025**

Dipl.-Ing. Norbert Müller, Arsenal Research, Wien

Dieser Artikel ist in Zusammenarbeit mit den Vertretern von Akkreditierungsstellen und Labors in der internationalen ständigen Kontaktgruppe (PLG) zwischen EA, EUROLAB und EURACHEM entstanden und wurde von den Mitgliedern von ILAC im Sommer 2001 als internationale Richtlinie mit großer Mehrheit übernommen.

### **Einleitung:**

Die Kenntnis der Meßunsicherheit bei einem Prüfergebnis ist von grundlegender Bedeutung für Prüfstellen, ihre Kunden und alle Stellen, welche diese Ergebnisse für Vergleichszwecke nutzen wollen.

Kompetente Prüfstellen kennen die Güte ihrer Prüfverfahren und die Unsicherheiten, die mit deren Ergebnissen verknüpft sind. Meßunsicherheit ist ein sehr wichtiges Maß für die Qualität eines Verfahrens, wie auch Reproduzierbarkeit, Wiederholbarkeit, Robustheit und Selektivität.

Es sollte den Kunden möglich sein, die Ergebnisse einer Prüfstelle bestmöglich zu nutzen. Abhängig von den Gegebenheiten sind Kunden interessiert an:

- wie verlässlich sind die Ergebnisse und können sie durch eine Aussage bezüglich ihrer Unsicherheit ergänzt werden;
- mit welcher Sicherheit kann eine Konformitätsaussage über das geprüfte Produkt getätigt werden;
- sind die Prüfberichte korrekt, nutzbar und aussagekräftig.

Die Angabe von Meßunsicherheiten kann aber Kunden und öffentliche Stellen, die mit dem Konzept der Meßunsicherheit nicht, oder nicht ausreichend, vertraut sind verunsichern. Welches Maß an Unsicherheit annehmbar ist muß auf der Basis der jeweiligen Notwendigkeit getroffen werden und zwar in Zusammenarbeit mit dem Kunden. Manchmal wird eine große Meßunsicherheit annehmbar sein, manchmal wird eine kleine benötigt werden.

Das Verständnis für das Konzept der Meßunsicherheit bei Prüfungen hat sich in den letzten Jahren deutlich verändert. Die Norm ISO/IEC 17025 spezifiziert detaillierte Anforderungen bezüglich der Abschätzung der Meßunsicherheit und wie sie in Berichten angegeben werden sollte.

Dieser Artikel beschreibt, wie das Konzept der Meßunsicherheit unter Berücksichtigung des derzeitigen Verständnisses eingeführt werden sollte. Es ist sicher, daß während der Einführungsphase der ISO/IEC 17025 ausreichende sektorspezifische Anleitung nötig sein wird. Dennoch sollte die Harmonisierung der Anwendung der Prinzipien der Meßunsicherheit bei Prüfungen zwischen verschiedenen Disziplinen, Industriesektoren und Wirtschaftsräumen das Hauptziel bleiben.

### **Meßunsicherheit in der Norm ISO/IEC 17025**

Die ISO/IEC 17025 enthält mehr Details und Information bezüglich Meßunsicherheit als ihr Vorgänger, der ISO/IEC Leitfaden 25. Sie erlaubt eine Reihe von Wegen zur Schätzung der Meßunsicherheit bei Prüfungen.

Prüfstellen müssen ein angemessenes Verfahren zur Erarbeitung anwenden;

Alle Einflußkomponenten sind zu untersuchen, (zumindest muß der Versuch gemacht werden sie zu identifizieren und wenn möglich abzuschätzen);

Es muß eine angemessene Abschätzung basierend auf bestehenden Wissen über das Verfahren (einschließlich z.B. der Probenahme) gemacht werden;

Anerkannte Verfahren, die Grenzen der wesentlichen Ursachen der Unsicherheit spezifizieren verlangen keine weiteren Schritte von den Prüfstellen;

Bereits gesammelte Erfahrungen der Methode und ihrer Anwendung kann als Basis dienen;

Es ist nicht immer nötig metrologisch exakte und statistisch gültige Berechnungen durchzuführen.

### **Definitionen**

Entsprechend dem internationalen "Verzeichnis von grundlegenden und allgemeinen Begriffen im Eichwesen (VIM)", ist die Meßunsicherheit ein Parameter, der die Streuung der Werte kennzeichnet, die vernünftigerweise der Meßgröße zugeordnet werden können. Dieser Parameter kann eine Standardabweichung oder ein anderer Teil eines Intervalls sein, der einen Konfidenzbereich angibt.

Es ist wichtig nicht nur einen einzelnen Meßwert zu betrachten, sondern das gesamte Ergebnis einer Prüfung. In diesem Fall enthält die Meßunsicherheit alle Teile einer solchen. Einige können aus der Interpretation der statistischen Streuung einer Serie von Messungen erhalten werden, andere Komponenten müssen durch ergänzende Methoden erarbeitet werden (Probenahmepläne, Erfahrung).

Prüfergebnisse sollten die bestmögliche Annäherung an den wahren Wert sein. Statistisch zufällige und systematische Faktoren tragen zur Meßunsicherheit des Prüfergebnisses bei. Wenn möglich sollten letztere z.B. durch die Verwendung von Korrekturfaktoren beseitigt werden.

### **Faktoren, welche zur Meßunsicherheit beitragen**

Augenmerk sollte auf die verschiedenen Faktoren, die zur Gesamtmeßunsicherheit beitragen, gelegt werden (nicht alle sind in allen Fällen relevant). Einige Beispiele sind:

- Definition der Meßgröße
- Probenahme
- Transport, Lagerung und Handhabung von Prüfgut
- Probenvorbereitung
- Umgebungs- und Meßbedingungen
- Prüfpersonal
- Veränderungen im Prüfverfahren
- Meßgeräte
- Kalibriernormale oder Referenzmaterialien
- Software und/oder ganz allgemein die mit der Messung verknüpften Verfahren
- Unsicherheit, die sich aus der Korrektur des Meßergebnisses für systematische Effekte ergeben.

### **Politik bezüglich der Umsetzung des Konzeptes der Meßunsicherheiten**

Meßunsicherheiten müssen berücksichtigt werden, wenn Prüfverfahren und/oder Prüfergebnisse untereinander oder mit Spezifikationen verglichen werden sollen. Das Verstehen des Konzeptes der Meßunsicherheit ist wichtig, um ein geeignetes Prüfverfahren auswählen zu können. Die Gesamtunsicherheit sollte den gegebenen Anforderungen entsprechen. Die wirtschaftlichen Aspekte müssen dabei immer berücksichtigt werden.

Gemäß ISO/IEC 17025 müssen Prüfstellen Unsicherheitsschätzungen anführen, wenn sie durch das Verfahren spezifiziert, vom Kunden verlangt und/oder wo die Interpretation der Ergebnisse durch eine mangelnde Kenntnis der Unsicherheiten leiden könnte. Dies sollte zumindest dann erfolgen, wenn Ergebnisse mit anderen Prüfergebnissen oder anderen numerischen Werten, wie Spezifikationen, verglichen werden sollen. Auf jeden Fall sollten Prüfstellen die mit einer Messung verknüpfte Unsicherheit kennen, unabhängig davon, ob sich auch angegeben wird.

Grundsätzlich sollte die Einführung des Konzeptes der Meßunsicherheiten im Zuge der Umsetzung der ISO/IEC 17025 erfolgen. ILAC (die Weltorganisation der Akkreditierungsstellen) sollte in technischen Bereichen, wo die Meßunsicherheit schwierig anzuwenden ist Ausnahmen zustimmen. In diesen Bereichen müßte ILAC die Entwicklung von Leitfäden und die Ausarbeitung von Beispielen anregen und fördern.

ILAC erwartet aber auch, daß die Angabe der Meßunsicherheit wo relevant und notwendig in der Zukunft allgemeine Praxis sein wird (unter Berücksichtigung der Forderungen der ISO/IEC 17025).

Manche Prüfungen sind ausschließlich qualitativ und es wird noch untersucht, wie Meßunsicherheiten in solchen Fällen zu behandeln sind. Ein Ansatz ist die Abschätzung der Wahrscheinlichkeit eines falschen positiven oder falschen negativen Ergebnisses. Bei der Abschätzung der Meßunsicherheiten bei qualitativen Prüfungen besteht Einigkeit darüber, daß weitere Unterstützung notwendig ist. ILAC wird sich daher in einem ersten Schritt auf die Einführung der Meßunsicherheit bei quantitativen Prüfungen beschränken.

### **Anleitung zur Einführung**

Die Einführung des Konzeptes der Meßunsicherheit muß parallel zur Umsetzung der Norm erfolgen. Zu Beginn ist es nötig folgender fundamentale Punkte außer Streit zu stellen:

- Die Angabe der Meßunsicherheit sollte für Vergleichszwecke ausreichende Informationen enthalten;
- Der "Guide to the Expression of Uncertainty in Measurement" und die ISO/IEC 17025 bilden die grundlegenden Dokumente, es können jedoch sektorspezifische Interpretationen nötig sein;
- Im Augenblick werden nur Meßunsicherheiten bei quantitativen Prüfungen betrachtet. Eine Strategie zur Behandlung der Ergebnisse von qualitativen Prüfungen muß erst von der wissenschaftlichen Gemeinschaft erarbeitet werden;
- Mindestanforderung sollte entweder die Abschätzung der Gesamtmeßunsicherheit, oder die Identifikation der wesentlichen Komponenten, gefolgt vom Versuch der Abschätzung ihrer Größe und der Größe der kombinierten Unsicherheit sein;
- Grundlage für die Abschätzung der Meßunsicherheit ist die Verwendung vorhandenen Wissens. Vorhandene experimentelle Daten sollten genutzt werden (Qualitätsregelkarten, Validierung, Vergleichs- und Eignungsprüfungen, Referenzmaterialien, Handbücher etc.);
- Bei der Anwendung genormter Verfahren sind 3 Fälle zu unterscheiden:
  - Enthält die Norm eine Anleitung zur Bestimmung der Unsicherheit, so reicht es aus, wenn diese Anleitung befolgt wird;
  - Enthält die Norm typische Werte für Meßunsicherheiten, so können diese zitiert werden, wenn das Prüfverfahren eingehalten wird;
  - Enthält die Norm Meßunsicherheiten in impliziter Form, so sind keine weiteren Schritte nötig.
- Von Prüfstellen kann nicht mehr erwartet werden, als die Beachtung und Anwendung der unsicherheitsbezogenen Information, welche in der Norm angegeben wird, z.B. Angabe

der entsprechenden Zahlen, Befolgung der betreffenden Vorschrift zur Abschätzung der Unsicherheit. Normen die Prüfverfahren beschreiben sollten dahingehend überprüft werden, ob sie eine Aussage zur Meßunsicherheit enthalten und durch die jeweilige Normenorganisation entsprechend überarbeitet werden.

- Die nötige Tiefe der Abschätzung der Meßunsicherheit kann in technischen Bereichen unterschiedlich sein. Unter anderem sind folgende Faktoren zu berücksichtigen:
  - Gesunder Hausverstand
  - Einfluß der Meßunsicherheit auf das Prüfergebnis (Angemessenheit der Bestimmung)
  - Definition der Tiefe der Bestimmung der Meßunsicherheit
- In bestimmten Fällen kann es ausreichend sein, nur die Reproduzierbarkeit anzugeben;
- Wenn die Bestimmung der Meßunsicherheit eingeschränkt erfolgt, so sollte dies im Bericht klar dargestellt werden;
- Es sollten keine neuen Leitfäden entwickelt werden, wo bereits brauchbare bestehen.

### **Zusammenfassung**

Es muß unser höchstes Ziel bleiben, den Kunden (Industrie, Gesellschaft etc.) klare aber richtige und vollständige Daten und einfach zu verstehende Berichte zu liefern. Die Umsetzung des Prinzips der Meßunsicherheit bei Prüfungen in den einzelnen Prüfstellen bedeutet nun einen oft erheblichen Aufwand. Es wäre daher eine reine Vergeudung von Ressourcen und letztendlich Volksvermögen, müßte jede Prüfstelle für jedes Prüfverfahren die entsprechenden Meßunsicherheiten Bestimmen. Es wird daher nachdrücklich von den Normenorganisationen gefordert, diesem Problem Rechnung zu tragen und eine Aussage zur Meßunsicherheit bereits bei der Erstellung einer Prüfnorm mitzubedenken. Gerade in der Zeit der Harmonisierung der verschiedenen nationalen Normen auf europäischer Ebene könnte dies sinnvollerweise erfolgen. Es darf niemals vergessen werden, daß ohne international wettbewerbsfähigem Prüfwesen die Produkte unserer Unternehmen in einer globalisierten Wirtschaft kaum bestehen können.

### **Literatur:**

International Vocabulary of Basic and General Terms in Metrology (VIM) 2<sup>nd</sup> ed. 1993, ISBN 92-67-10175-1

Guide to the Expression of Uncertainty in Measurement: 1993 (revised 1995), ISBN 92-67-10188-9

ISO/IEC 17025:1999 General requirements for the competence of testing and calibration laboratories

ISO/IEC Guide 25: 1990 General requirements for the competence of calibration and testing laboratories

ISO 5725 (Part 1 – 6):1994 Accuracy (trueness and precision) of measurement methods and results (*n.b.* Part 5 is 1998)

QUAM:2000.P1, Quantifying Uncertainty in Analytical Measurement, EURACHEM/CITAC Guide.