



---

# Schätzung der Messunsicherheit in Prüflaboratorien Anforderungen der SAS

---

**Dokument Nr. 329.dw**

**Ausgabe Februar 2013, Rev. 01**

## Schätzung der Messunsicherheit in Prüflaboratorien

### Anforderungen der SAS

#### I. Einführung

Mit der Einführung der Norm ISO/IEC 17025 wurde ein wichtiger Akzent auf das Konzept der Messunsicherheit gelegt. Ein spezifisches Kapitel der Norm (Kap. 5.4.6) wird diesem Punkt gewidmet.

Die Schätzung und Angabe der Messunsicherheit ist in den Laboratorien weitgehend vom Tätigkeitsbereich abhängig.

Mit dem Dokument "EA guidelines on the expression of uncertainty in quantitative testing" (EA-4/16, December 2003) hat die EA Grundlagen erstellt, welche ausschliesslich für Prüflaboratorien gelten. Für Kalibrierlaboratorien besteht ein anderes, griffiges Messunsicherheitskonzept (EA-4/02: "Expression of the Uncertainty of Measurement in Calibration", December 1999).

Grundsätzlich bildet der "Leitfaden zur Angabe der Unsicherheit beim Messen" (ENV 13005), genannt GUM, für beide Typen von Laboratorien das Basisdokument.

Ergänzend dazu wurde für Prüflaboratorien – wie oben erwähnt - ein EA-Leitfaden für die Schätzung der Messunsicherheit bei der quantitativen Prüfung veröffentlicht (EA-4/16: "EA guidelines on the expression of uncertainty in quantitative testing", December 2003). Dieses Dokument erläutert klar die verschiedenen Vorgehensweisen, um die Messunsicherheit zu ermitteln, so z. B. die Schätzung der Messunsicherheit durch Analyse der einzelnen Unsicherheitskomponenten, die Anwendung "des Gesetzes der Fehlerfortpflanzung" oder die Bestimmung der Präzision und des systematischen Fehlers (Richtigkeit) mittels Referenzmaterial oder mit Ergebnissen aus Eignungsprüfungen. Dieser Leitfaden wird von der SAS als ein Referenzdokument angesehen. Das Dokument behandelt allerdings nur quantitative Prüfungen. Jede Prüfung, welche die Bestimmung eines numerischen Wertes einer Grösse oder einer Eigenschaft bezweckt, wird quantitative Prüfung genannt).

#### II. Erwähnung in den Prüfberichten (5.10.3.1c der Norm ISO/IEC 17025)

Die Angabe der Messunsicherheit in den Prüfberichten ist nicht in allen Fällen zwingend erforderlich. Falls diese für die Gültigkeit oder Anwendung der Prüfergebnisse notwendig ist, hat die Angabe der Messunsicherheit zwingend zu erfolgen (für Angabe der Messunsicherheit siehe auch das Dokument EA-4/16, Kapitel 7).

Die ISO/IEC 17025 legt fest:

*"5.10.3.1 Ausser den in 5.10.2 geforderten Angaben muss, wo es für die Interpretation des Prüfergebnisses erforderlich ist, ein Prüfbericht noch die folgenden Angaben enthalten:*

*c) Falls anwendbar, eine Angabe der geschätzten Messunsicherheit; Angaben zur Unsicherheit sind in Prüfberichten dann erforderlich, wenn sie für die Gültigkeit oder Anwendung der Prüfergebnisse von Bedeutung sind, wenn sie vom Kunden verlangt wurden oder wenn die Unsicherheit die Einhaltung von vorgegebenen Grenzen in Frage stellt."*

Die Prüfergebnisse werden in folgenden Fällen unter Angabe der Messunsicherheit in den Prüfberichten erwähnt:

- Wenn dies vom Kunden verlangt wird.
- Wenn eine Konformitätserklärung vorgesehen ist. Falls die Grenzwerte die Messunsicherheit schon beinhalten, sollte dies im Bericht deutlich erwähnt sein.
- Sobald ein Prüfverfahren Toleranzbereiche (die nicht zu über- oder unterschreiten sind) oder Sollwerte (die zu erreichen sind) erwähnt, ist die Messunsicherheit im Prüfbericht anzugeben. Berücksichtigen diese Toleranzbereiche oder Sollwerte jedoch ihrerseits die Messunsicherheit, so kann von dieser Regel abgewichen werden.

### III. Anforderungen der SAS an akkreditierte Prüflaboratorien

Innerhalb der EA bzw. ILAC werden für einige wenige, spezifische Bereiche Leitfäden für die Akkreditierung erstellt. In solchen Fällen ist der Schätzung der Messunsicherheit ein spezifisches Kapitel gewidmet, das ein für den betreffenden Sektor umsetzbares Verfahren zur Schätzung der Messunsicherheit anbietet.

Beim Fehlen eindeutiger und anerkannter Dokumente für bestimmte Bereiche, und in Fällen, wo das Vorgehen in der Norm zur Schätzung der Messunsicherheit für Prüfungen nicht klar formuliert ist, gilt grundsätzlich das folgende minimale Vorgehen für jedes Prüfverfahren:

1. Bestimmung der Faktoren, welche das Messergebnis beeinflussen können (gültig für qualitative, semi-quantitative und quantitative Prüfungen):
  - Erstellen einer Liste der Faktoren, welche potenziell einen Einfluss auf die Ergebnisse der Prüfung haben können.
  - Falls bestimmte Faktoren einen als nicht signifikant befundenen Einfluss haben, sollte deren Vernachlässigung gerechtfertigt werden.
  - Für die Fälle, in denen Faktoren (wie z.B. die Temperatur) einen signifikanten Einfluss haben, ist deren Beherrschung durch objektive Daten (Aufzeichnungen) zu belegen.
  - Die notwendige Genauigkeit bei der Bestimmung der Faktoren kann von der Verwendung der Prüfergebnisse und der damit verbundenen Folgen abhängig sein.
2. Quantifizierung (jede Prüfung, welche die Bestimmung eines numerischen Wertes einer Grösse oder einer Eigenschaft bezweckt):
  - Jeder gemäss Punkt 1 identifizierte Faktor, dessen Einfluss für signifikant gehalten wird, muss analysiert und quantifiziert werden (in der Masseinheit des Ergebnisses).
  - Falls sich auswertbare Daten des Prüfverfahrens (veröffentlichte Werte, Präzision, Eignungsprüfungen, u.a.) zu mehreren Gruppen von Einflussfaktoren (definiert gemäss Punkt 1) zusammenfassen lassen, können diese für die Schätzung der Messunsicherheit berücksichtigt werden. Es bleibt allerdings notwendig, die Gruppenbildung zu rechtfertigen.
  - Schätzung der Messunsicherheit aus der Ermittlung dieser Faktoren.

### 3. Standardverfahren

Falls das Laboratorium ein Standardverfahren (offizielles Verfahren, ein durch eine nationale oder internationale wissenschaftliche Gesellschaft anerkanntes Verfahren) anwendet, dessen Messunsicherheit spezifiziert ist, kann das Laboratorium, unter der Voraussetzung der strikten Anwendung des Verfahrens, diese Messunsicherheit einsetzen. Das Laboratorium muss ebenfalls aufzeigen, dass bei der Anwendung des Verfahrens die charakteristischen Grössen (z.B. die Wiederholbarkeit) mit denjenigen des Standardverfahrens gleichwertig sind.

Falls Modifikationen des Standardverfahrens vorgenommen werden, muss der Einfluss dieser Modifikationen auf die Messunsicherheit abgeschätzt werden.

### 4. Übrige Prüfverfahren

Für nicht standardisierte Verfahren wie auch durch das Laboratorium entwickelte Verfahren sowie für Standardverfahren, bei denen die Messunsicherheit nicht spezifiziert ist, ist das Vorgehen gemäss den Punkten III. 1 und III. 2 anzuwenden. Das Laboratorium kann jedoch die allenfalls spezifizierten charakterisierten Grössen dieser Prüfverfahren mit berücksichtigen.

### 5. Bereits im Einsatz stehende Prüfverfahren im akkreditierten Geltungsbereich

Bei bestehenden Prüfverfahren im akkreditierten Geltungsbereich sind vorhandene, eigene Versuchsdaten für die Schätzung der Messunsicherheit bevorzugt einzusetzen.

### 6. Neue Prüfverfahren, die in den akkreditierten Geltungsbereich aufgenommen werden sollen

Für neue Prüfverfahren muss ein systematisches Vorgehen angewandt werden, welches sich für nicht standardisierte Verfahren auf die Validierung und für Standardverfahren auf die Verifikation abstützt.

### 7. Sektorkomitees der SAS

Spezifische Leitfäden mit Interpretationshilfen und Grundsätzen für die Messunsicherheit können, wenn das Bedürfnis besteht, durch die Sektorkomitees der SAS erarbeitet werden. Falls in der Branche keine entsprechenden Unterlagen zur Verfügung stehen, werden Leitfäden unter Beachtung der Empfehlungen des GUM und des Dokuments EA-4/16 erstellt.

## IV. Umsetzung dieser Anforderungen

Es wird von den Prüflaboratorien erwartet, dass die Schätzung der Messunsicherheit für jedes Prüfverfahren diese Anforderungen respektiert, welche in Übereinstimmung mit den Empfehlungen des GUM und den internationalen Leitfäden sind.