



Ohne Klassifizierung

Leitfaden zur Validierung von Prüfverfahren und Bestimmung der Messunsicherheit für Laboratorien im Bauwesen

Dokument Nr. 326.dw

Inhaltsverzeichnis

1	Einleitung	3
2	Abkürzungen und Begriffe	3
2.1	Abkürzungen	3
2.2	Begriffe	4
3	Zusammenfassung ISO/IEC 17025	8
3.1	Anforderungen an das Labor	8
3.2	Empfehlungen	9
4	Diskussionen	10
4.1	Messunsicherheit	10
4.2	Validierung	13
5	Anwendung in der Praxis	15
5.1	Standardverfahren	15
5.2	Modifizierte oder entwickelte Verfahren	16
5.3	Beispiele	17
6	Anmerkungen	25
7	Anhang	28
7.1	Mathematisch-analytische Methode in 8 Stufen (GUM) – Prinzipien	28
7.2	Literatur	30
7.3	Übersetzung der wichtigsten Begriffe	31

Arbeitsgruppe:

Dr. Nicolas Guscioni (Autor, Verantwortlicher):

SAS, Bern

Dr. Claude Pilloud:

Juracime SA, Cornaux

Max Seeberger:

Tecnotest AG, Rüslikon

Werner Studer:

Contec, Wetzikon

Übersetzung:

Richard Sägesser, Käthi Lehmann

SAS, Bern

1 Einleitung

Im Rahmen der Akkreditierung gemäss der Norm ISO/IEC 17025 muss man sich künftig mit der Frage der Validierung der Prüfmethoden und der Messunsicherheit beschäftigen. Sowohl von der EA als auch von ILAC, ISO, EUROLAB, CITAC und Eurachem wurden verschiedene Leitfäden ("Guides") und Dokumente zu diesem Thema ausgearbeitet (vgl. Literaturverzeichnis im Anhang), welche grösstenteils als Grundlage für die Redaktion dieses Dokumentes dienen.

In diesem Dokument wird eine **standardisierte** und **vereinfachte** Annäherung an die Problematik aus der Sicht der SAS und einer vom Sektorkomitee Bau ausgewählten Gruppe von Fachexperten behandelt. Das Dokument soll den Baulabors behilflich sein, die Forderungen der ISO/IEC 17025 zu diesem Thema besser zu verstehen und auch im Hinblick auf die beabsichtigte Wirkung dieser Norm umzusetzen. *Es wird von den Fachexperten und Begutachtern als Referenzdokument verwendet werden, um die (minimalen) Akkreditierungsanforderungen für Baulabors festzulegen.* Hingegen soll es nicht als allgemein gültiges Verfahren bzw. Standard-Rezept betrachtet werden. Es behandelt einzig das Umfeld der "Prüfung" nicht aber jenes der "Inspektion", "Zertifizierung" oder "Kalibrierung". Auf der Webseite der SAS, Rubrik „Sektorkomitees – Baustoffe – Vergleiche zwischen Baulaboratorien“, steht eine Plattform für die Publikation der in der Schweiz angebotenen Ringversuche im Baubereich (Vergleiche zwischen Laboratorien) zur Verfügung, ebenfalls gibt es eine „Link-Sammlung: Validierung, Messunsicherheit und Ring-/Vergleichsversuche (Proficiency Testing, PT)“, die auf entsprechende Regeln und Hilfsdokumente der ILAC, EA, Eurolab, Eurachem, SAS und Normen verweist.

Dieses Dokument basiert hauptsächlich auf der Norm ISO/IEC 17025, dem GUM, dem VIM und der von der SAS in diesem Bereich verfolgten "Policy" – siehe Kap. 7.2 Literatur. Es soll als Ergänzung und Interpretationshilfe verstanden werden und ersetzt keine Normen, Weisungen, Leitfäden oder andere anerkannten und bereits in Kraft stehenden Dokumente.

2 Abkürzungen und Begriffe

2.1 Abkürzungen

CITAC	Co-Operation on International Traceability in Analytical Chemistry
EA	European Co-operation for Accreditation
Eurachem	Focus for Analytical Chemistry in Europe
EUROLAB	European Federation of National Associations of Measurements, Testing and Analytical Laboratories
GUM	Guide to the expression of Uncertainty in Measurement (Referenzdokument für EUROLAB, Eurachem und EA)
IEC	International Electrotechnical Commission
ILAC	International Laboratory Accreditation Co-operation
ISO	International Organization for Standardization
JCGM	Joint Committee for Guides in Metrology
S	Standardabweichung - "standard deviation" = "Standard-Messunsicherheit"
SAS	Schweizerische Akkreditierungsstelle
U	Messunsicherheit - "uncertainty"
VIM	International Vocabulary of basic and general terms in Metrology

2.2 Begriffe

Grundsätzlich können die Prinzipien und Beschreibungen der Norm ISO/IEC 17025 angewendet werden (vgl. Kap. 3 und 7.3)

Validierung

Ist die Bestätigung durch Untersuchung und Bereitstellung eines Nachweises, dass die besonderen Anforderungen für einen speziellen beabsichtigten Gebrauch erfüllt werden (ISO/IEC 17025: 5.4.5.1).

Validierung schliesst die Beschreibung der Anforderungen, die Bestimmung der Verfahrensmerkmale, eine Prüfung, dass die Anforderungen durch Anwendung der Methode erfüllt werden und eine Aussage zu ihrer Gültigkeit ein. (ISO/IEC 17025: 5.4.5.3 ANMERKUNG 1).

Die Validierung konzentriert sich also hauptsächlich auf die *Einflussgrössen oder Unsicherheitsfaktoren (-quellen)*. Das Prüflabor muss diese Werte bestimmen können, damit es jederzeit in der Lage ist, die *Merkmalswerte bzw. Charakterisierungsmerkmale* für eine bestimmte Anwendung einer Methode zu bestimmen (vgl. Kap. 4.2).

Einflussgrösse

Grösse, die nicht Gegenstand der Messung ist, jedoch den Wert der Messgrösse oder den vom Messgerät gelieferten Messwert beeinflusst (z.B. die Temperatur eines Mikrometers bei einer Längenmessung). Bei den Einflussgrössen oder Unsicherheitsfaktoren/-quellen werden folgende 3 Typen unterschieden:

- *Mensch / Bedienung*, z.B. Probenahme, Umgang mit und Handhabung von Prüfgegenständen, Unterhalt der Prüfeinrichtungen.
- *Technik / Instrumente*, z.B. Art der Prüfmethode, Homogenität, Eigenschaften und Bedingungen des Prüfmaterials, Prüfeinrichtungen, Kalibrierung der Prüfeinrichtungen, Referenznormal, Referenzmaterial, Resultatinterpretation
- *Umgebung*, z.B. Umwelteinflüsse – Prüfumgebung, zufällige Einflüsse.

Merkmalswerte (Verfahrensmerkmalswerte oder *Charakterisierungsmerkmale*)

Darunter fallen vor allem

- *Messunsicherheit (vgl. unten)*
- *Messbereich*: Der Wertebereich der Messgrösse, für den die Messabweichungen eines Messgerätes innerhalb der vorgegebenen Fehlergrenzen liegen sollen – Bereich für den die Validierung und Messunsicherheit Gültigkeit hat.
- *Nachweisgrenze (Detektionsgrenze)*: (Untere) Funktionsgrenze oder Gültigkeit der Methode.
- *Genauigkeit*: (DIE BENUTZUNG DES BEGRIFFES "PRÄZISION" SOLL VERMIEDEN WERDEN) Ausmass der Annäherung des Messergebnisses an den wahren (konventionellen) Wert der Messgrösse bzw. an einem anerkannten Referenzwert = qualitativ.
- *Wiederholbarkeit (eines Messgerätes = "fidelity / fidélité")*: Fähigkeit eines Messgerätes, unter festgelegten Anwendungsbedingungen bei gleicher Eingangsgrösse eng benachbarte Werte der Ausgangsgrösse zu liefern. Ausmass der Übereinstimmung von Messresultaten aus der Wiederholbarkeit (vgl. unten) = quantitativ.
- *"bias" – systematischer Fehler*: Differenz zwischen dem Mittelwert aus einer unbegrenzten Anzahl Messungen des gleichen Messwertes unter den Bedingungen der Wiederholbarkeit und dem theoretisch wahren (konventionellen) Wert. In der Praxis wird der Quotient "gemessener Messwert / bekannter Wert" berechnet, wobei die gemessenen Werte aus einer genügenden Anzahl Wiederholungsmessungen stammen, bezogen auf ein Referenzmaterial oder ein bekanntes Normalmass.

- **Richtigkeit:** Fähigkeit eines Messgerätes, Messwerte ohne systematischen Fehler zu liefern. Ausmass der Übereinstimmung des Mittelwertes vieler Messungen mit dem anerkannten Referenzwert (vgl. al. 4, Genauigkeit).
- **Robustheit (Verträglichkeit)** Widerstand oder Unempfindlichkeit auf bestimmte Einflussgrössen.
- **Selektivität (Trennschärfe):** Fähigkeit, die Messung trotz störenden Einflüssen richtig auszuführen, z.B. Fähigkeit, zwei verschiedene Objekte mit ähnlichen Eigenschaften zu unterscheiden = qualitativ.
- **Empfindlichkeit:** Änderung der Ausgangsgrösse eines Messgerätes dividiert durch die zugehörige Änderung der Eingangsgrösse (abhängig von der Auflösung).
- **Auflösung:** Quantitative Angabe zur Fähigkeit einer Anzeigeeinrichtung zwischen nahe beieinander liegenden Messwerten eindeutig zu unterscheiden - die kleinste Anzeigedifferenz einer Anzeigeeinrichtung oder Aufzeichnung, die nachgewiesen werden kann.
- **Stabilität - Messbeständigkeit:** Fähigkeit eines Messgerätes, seine Messtechnischen Merkmale unverändert während einer bestimmten Messperiode beizubehalten.
- **Linearität:** Eindeutige und per Definition lineare Beziehung zwischen den erhaltenen Messresultaten im gesamten Messbereich und den entsprechenden Eigenschaften des Materials. Eine nichtlineare Beziehung wird in der Regel mittels einer nichtlinearen Kalibrierungsfunktion korrigiert.

Messunsicherheit - U (oft auch "Unsicherheit" genannt)

Dem Messergebnis zugeordneter Parameter, der die Streuung der Werte kennzeichnet, die vernünftigerweise der Messgrösse zugeordnet werden könnte. Die Messunsicherheit ist die Summe bzw. Kombination bestimmter Unsicherheitsfaktoren oder -quellen, d.h. *Einflussgrössen* (vgl. nachstehend).

Anmerkung: Nach der allgemeinen Definition in der ISO 3534-1 gibt die Messunsicherheit an, wie weit ein Messwert vom „wahren“ Wert abweichen kann, wenn alle Randbedingungen und die Ausführung der Prüfung innerhalb der entsprechenden „Toleranzgrenzen“ liegen und die Proben „identisch“ sind.

Bestimmung / Schätzung (der Messunsicherheit)

ISO/IEC 17025 spricht von *Schätzung* der Messunsicherheit.

GUM spricht von "evaluation" im Sinne von *Bestimmung* der Messunsicherheit.

EA 4/16 vermerkt: Der Ausdruck *Bestimmung* wurde dem Ausdruck *Schätzung* vorgezogen. Der erste Ausdruck hat eine allgemeinere Bedeutung und wird im Zusammenhang mit verschiedenen Betrachtungsweisen der Messunsicherheit verwendet. Dieser Entscheid wurde in Abstimmung mit dem GUM getroffen.

In diesem Leitfaden wird der Ausdruck *Bestimmung* im Sinne von "einen Wert festlegen" verwendet. Der Ausdruck *Schätzung* wird nur ausnahmsweise im Sinne von "approximative - intuitive Bestimmung, d.h. Annäherung" verwendet.

Gesamt(mess)unsicherheit (vgl. Kap. 4.1.1)

Schliesst grundsätzlich alle Einflüsse ein.

Kombinierte Unsicherheit

Ergibt sich aus der mathematischen Kombination aller Unsicherheiten gemäss dem Gesetz der Verteilung (vgl. Kap. 4.1.1, 5.2 und 7.1).

Standardunsicherheit ("standard uncertainty")

Wird in der Regel als **Standardabweichung** (S – "standard deviation") bezeichnet. Die Standardabweichung ist die Streuung der Ergebnisse von einer Reihe von n Messungen der selben Messgrösse um den arithmetischen Mittelwert \bar{x} , x_i das Ergebnis der i^{ten} Messung – somit ist die **Standardabweichung "n-1"** zu verwenden:

$$S = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n (x_i - \bar{x})^2}{n-1}}$$

Variationskoeffizient S_r

Ist die Standardabweichung dividiert durch den Mittelwert (S / \bar{x} der n Ergebnisse). Es handelt sich also um den relativen Wert (in %-rel.) der Standardabweichung und nicht um deren absoluten Wert in der Einheit der Messgrösse. S_r bezieht sich auf den Variationskoeffizienten aus der Wiederholbarkeit und S_R auf jenen aus der Reproduzierbarkeit / Vergleichbarkeit (vgl. nachstehend).

Im Allgemeinen wird davon ausgegangen, dass die Messwerte normalverteilt sind. (vgl. Anhang 7.1, Tabelle *) Als Mass für die Messunsicherheit wird deshalb die Standardabweichung oder ein daraus abgeleiteter „erweiterter“ Wert verwendet, üblicherweise:

	Randbedingungen	Standardabweichung	erweiterter Wert
Wiederholbarkeit	gleiches Material, gleiche Methode, gleiche Geräte, gleicher Prüfer, innerhalb von kurzer Zeit	S_r Wiederholstandardabweichung mittlere quadratische Abweichung der einzelnen Messwerte vom Mittelwert der Serie eines Prüfers	r Wiederholgrenze 95% Vertrauensbereich für den Absolutwert der Differenz zwischen zwei Messwerten des gleichen Prüfers
Vergleichbarkeit	gleiches Material, gleiche Methode, verschiedene Prüfstellen	S_R Vergleichsstandardabweichung mittlere quadratische Abweichung der einzelnen Messwerte einer Prüfstelle vom Mittelwert aller Messwerte aller beteiligten Prüfstellen	R Vergleichsgrenze 95% Vertrauensbereich für den Absolutwert der Differenz zwischen zwei Messwerten von verschiedenen Prüfstellen

Die „Beschreibungen“ in der Tabelle sind sinngemäss. Sie entsprechen nicht exakt den ISO Formulierungen.

Wie aus den Definitionen hervorgeht, beziehen sich die Standardabweichungen S_r und S_R auf die Abweichung eines Einzelwertes von einem Mittelwert, der als „wahrer Wert“ oder als „Erwartungswert“ für das Prüfergebn gilt.

Die Wiederholgrenze r und die Vergleichsgrenze R beziehen sich demgegenüber auf den Absolutwert der Differenz zwischen zwei Einzelwerten. Beide Einzelwerte sind „gleichwertig“; keiner der Einzelwerte ist „richtiger“ oder „besser“ als der andere.

Zudem handelt es sich um „erweiterte Werte“. Sie ergeben sich aus den entsprechenden Standardabweichungen durch eine Multiplikation mit dem Faktor **1.962 bzw. 2** (oder 2.8 bzw. 3 vgl. unten und Kap. 6, Punkt 5).

Der Faktor ergibt sich daraus, dass bei Normalverteilung im Bereich Mittelwert ± 1.962 mal Standardabweichung 95% aller Werte liegen (= 95%-Vertrauensbereich) und dass die Standardabweichung von 2 Werten der Differenz zwischen den Werten geteilt durch $\sqrt{2}$, d.h. der Differenz/1.414 (folgt mathematisch aus der Definition der Standardabweichung) entspricht.

Erweiterte Messunsicherheit

Ist eine Grösse, die ein Intervall um das Messresultat definiert und damit die Verteilung der Werte angibt, welche vernünftigerweise der Messgrösse zugeordnet werden könnte. Die Standardabweichung (S) oder die Gesamtmessunsicherheit (U) wird dazu mit einem **Erweiterungsfaktor k** multipliziert.

Die Verwendung eines Erweiterungsfaktors $k = 2$ bedeutet statistisch, dass der vernünftigerweise einem gemessenen Gegenstand zuschreibbare Messwert sich mit einer Wahrscheinlichkeit bzw. einem Vertrauensniveau oder einer Überdeckungswahrscheinlichkeit von ca. 95 % im Intervall von mehr oder weniger 2 mal S, bzw. 2 mal U des gemessenen Wertes liegt (mit einem Faktor $k = 3$, entspricht das Vertrauensniveau ca. 99.7 % - Kap. 6., Punkt 5). Dies vorausgesetzt, dass eine Normalverteilung gemäss dem Gesetz von Laplace-Gauss (Kap. 7.1, Tabelle*) vorliegt.

Wiederholbarkeit

Ausmass der Annäherung (im Allgemeinen als Standardabweichung ausgedrückt) zwischen den Ergebnissen aufeinander folgender Messungen derselben Messgrösse, ausgeführt unter *gleichen Messbedingungen* = Wiederholbarkeitsbedingungen (Verfahren, Prüfer, Geräte, Bedingungen, Ort, Zeit, quantitative Interpretation des Resultats).

Reproduzierbarkeit

Ausmass der Annäherung (im Allgemeinen als Standardabweichung ausgedrückt) zwischen den Ergebnissen von Messungen derselben Messgrösse, ausgeführt unter *unterschiedlichen Messbedingungen* (d.h.: Messprinzip, Verfahren, Prüfer, Apparate, Referenzmaterial, Ort, Bedingungen, Datum, quantitative Interpretation des Resultats).

Vergleichbarkeit (Spezialfall in der deutschen Sprache)

Falls alle Laboratorien dasselbe Messverfahren anwenden, spricht man (im VIM) nicht mehr von Reproduzierbarkeit, sondern von Vergleichbarkeit. In diesem Dokument wird in der Regel der Begriff "Vergleichbarkeit" bevorzugt!

Vergleichsprüfung zwischen Laboratorien

Organisation, Durchführung und Bewertung von Messungen oder Prüfungen gleicher oder gleichartiger Prüfgegenstände durch zwei oder mehrere Laboratorien nach vorgegebenen Bedingungen – hier gemeint Ring- und Vergleichsprüfungen.

Internationale Regeln ILAC P9, EA 4/18 und SAS Regeln im Dok. 330e sind die Grundlage betreffend Teilnahme an solchen Vergleichen – inkl. PT siehe unten (insbesondere **Häufigkeit** für jede „sub-discipline“ – d.h. definierte Fachbereiche basierend auf Messtechnik, Eigenschaft und Produkt).

Eignungsprüfung – „PT Proficiency Testing“

Bewertung der Leistung eines Teilnehmers nach zuvor aufgestellten Kriterien durch Vergleiche zwischen Laboratorien – ist kein Thema dieses Dokumentes.

3 Zusammenfassung ISO/IEC 17025

3.1 Anforderungen an das Labor

Das Labor muss:

- 3.1.1 **die Verfahren validieren**, die nicht in normativen Dokumenten festgelegt sind, eigene definierte/entwickelte/erarbeitete und umgesetzte Verfahren, angewandte Standardverfahren ausserhalb des vorgesehenen Anwendungsbereichs, sowie die Erweiterung oder Änderungen von Standardanweisungen (ISO/IEC 17025: 5.4.2, 5.4.4 und 5.4.5.2), (vgl. Kap. 3.2.4)
- 3.1.2 **berücksichtigen** und, falls die Prüfmethode eine strenge metrologische und statistisch gültige Bestimmung der Messunsicherheit ausschliesst, **mindestens versuchen, alle Komponenten der Messunsicherheit zu ermitteln**, welche in der gegebenen Situation von Wichtigkeit sind, und eine vernünftige Schätzung der Messunsicherheit vornehmen und sicherstellen, dass der Prüfbericht keinen falschen Eindruck bezüglich der Unsicherheit erweckt. Eine vernünftige Schätzung muss auf der Kenntnis der Durchführung des Verfahrens und auf der Art der Messung basieren und z.B. von früher erworbenen Erfahrungen und Validierungsdaten Gebrauch machen (ISO/IEC 17025: 5.4.6.2 und 5.4.6.3).
- 3.1.3 **die Verfahrensmerkmale bestimmen** unter Anwendung einer der folgenden Methoden (oder einer Kombination davon - vgl. Kap. 4.1.2 und 4.1.3): *Kalibrierung* mit Bezugsnormalen oder Referenzmaterialien; Vergleich mit Ergebnissen, die mit anderen Verfahren erzielt wurden; Vergleich zwischen *Laboratorien*; systematische Beurteilung der Faktoren, die das Ergebnis beeinflussen; Beurteilung der *Ergebnisunsicherheit* auf der Grundlage wissenschaftlichen Verstehens der theoretischen Grundlagen des Verfahrens und praktischer Erfahrung (ISO/IEC 17025: 5.4.5.2, ANMERKUNG 2).
- 3.1.4 für alle Prüfungen **zweckmässige Verfahren und Methoden** und/oder für sein Tätigkeitsgebiet notwendige Kalibrierungen **anwenden**. Diese beinhalten gegebenenfalls die Schätzung der *Messunsicherheit* sowie die statistische Auswertung von Prüf- und/oder Kalibrierdaten (ISO/IEC 17025: 5.4.1).
- 3.1.5 **über Verfahren verfügen**, die die Messunsicherheit angeben, oder über ein Verfahren zu deren Schätzung (nicht in normativen Dokumenten festgelegte Verfahren – ISO/IEC 17025: 5.4.4/k).
- 3.1.6 **über Verfahren zur Schätzung der Messunsicherheit verfügen und diese anwenden** (ISO/IEC 17025: 5.4.6.1 und 5.4.6.2).
- 3.1.7 **die Quellen der Unsicherheit bei der Entwicklung** von Prüf- und Kalibrierverfahren, bei der Schulung und Qualifikation von Personal und bei der Auswahl und Kalibrierung der verwendeten Einrichtungen **berücksichtigen** (ISO/IEC 17025: 5.1.2).
- 3.1.8 **über Verfahren zur Überwachung der Gültigkeit** von durchgeführten Prüfungen und Kalibrierungen **verfügen**. Die entsprechende Überwachung muss **geplant und geprüft** werden. Dies kann unter anderem Folgendes beinhalten (**vgl. Kap. 4.1.2 und 4.1.3**):
- regelmässige Verwendung von zertifiziertem und/oder sekundärem *Referenzmaterial*;
 - Teilnahme an Vergleichs- oder Eignungsprüfungen zwischen Laboratorien;
 - Wiederholungsprüfungen oder -kalibrierungen unter Anwendung derselben oder unterschiedlicher Verfahren;
 - erneute Prüfung oder Kalibrierung von aufbewahrten Gegenständen;

- e) *Korrelation* von Ergebnissen für verschiedene Merkmale eines Gegenstandes (ISO/IEC 17025: 5.9.1 a - e).
- 3.1.9 die erhaltenen Ergebnisse, das für die Validierung verwendete Verfahren sowie eine Aussage über die Eignung des Verfahrens für den beabsichtigten Gebrauch **schriftlich festhalten** (ISO/IEC 17025: 5.4.5.2).
- 3.1.10 **den Einfluss von Änderungen** nicht genormter validierter Verfahren **dokumentieren**, sie allenfalls neu validieren (ISO/IEC 17025: 5.4.5.2 ANMERKUNG 3).
- 3.1.11 für jeden Versuch **ausreichende Angaben aufzeichnen**, damit leicht festgestellt werden kann, welche Faktoren sich auf die *Messunsicherheit* auswirken (ISO/IEC 17025: 4.13.2.1).
- 3.1.12 **im Prüfbericht, falls anwendbar, Angaben zur geschätzten Messunsicherheit machen**; die Angaben bezüglich *Messunsicherheit* sind dann notwendig, wenn sie für die Gültigkeit oder die Anwendung der Prüfergebnisse von Bedeutung sind (Konformität, Spezifikation), (ISO/IEC 17025: 5.10.3.1/C).
- 3.1.13 **die Verantwortlichkeiten** im Hinblick auf die Änderung bestehender und die Entwicklung und *Validierung* neuer Prüfverfahren **festlegen** (ISO/IEC 17025: 5.2.4 ANMERKUNG).
- 3.1.14 **sicherstellen, dass die verwendete Messeinrichtung in der Lage ist, die verlangte Messunsicherheit zu erreichen**, insbesondere wenn die von der Kalibrierung herrührende Messunsicherheit nachgewiesenermassen wenig zur *Gesamtunsicherheit* des Prüfergebnisses beiträgt (ISO/IEC 17025: 5.6.2.2.1).
- 3.1.15 **überprüfen, dass der Bereich und die Genauigkeit** der mit validierten Verfahren erreichbaren Werte, wie sie für die beabsichtigte Anwendung beurteilt werden, **den Erfordernissen des Kunden entsprechen** (ISO/IEC 17025: 5.4.5.3). "Der Bereich und die Genauigkeit" umfassen zum Beispiel: Ergebnisunsicherheit, Nachweisgrenze, Selektivität des Verfahrens, Linearität, Wiederholungsgrenze und/oder Vergleichsgrenze, Robustheit gegen äussere Einflüsse und/oder Querempfindlichkeit gegenüber Beeinflussungen durch die Matrix der Probe/des Prüfgegenstandes.
- 3.2 Empfehlungen**
- 3.2.1 Bei der Validierung sind immer die Kosten, Risiken und technischen Möglichkeiten abzuwägen (ISO/IEC 17025: 5.4.5.3 ANMERKUNG 3).
- 3.2.2 Validierung kann Verfahren für Probenahme, Handhabung und Transport umfassen (ISO/IEC 17025: 5.4.5.2 ANMERKUNG 1).
- 3.2.3 Der Grad der Strenge, der bei der Schätzung der Messunsicherheit erforderlich ist, hängt von Faktoren ab wie z.B. die Anforderung der Prüfmethode, die Anforderungen des Kunden, das Vorhandensein enger Grenzen für die Entscheidung bezüglich der Einhaltung einer Spezifikation (ISO/IEC 17025: 5.4.6.2 ANMERKUNG 1).
- 3.2.4 Das Laboratorium kann die Schätzung der Messunsicherheit umgehen, wenn es bekannte Prüfverfahren anwendet, welche die Grenzwerte der Hauptquellen der Messunsicherheit und die Form der Darlegung der berechneten Ergebnisse festlegen (ISO/IEC 17025: 5.4.6.2 ANMERKUNG 2).

- 3.2.5 In vielen Fällen können der Bereich und die Unsicherheit der Werte mangels Information nur in vereinfachter Weise angegeben werden (ISO/IEC 17025; 5.4.5.3 ANMERKUNG 3). Der Bereich und die Unsicherheit der Werte sind z.B. Genauigkeit, Nachweisgrenze, Selektivität, Linearität, Wiederholpräzision, Reproduzierbarkeit, Robustheit und Querempfindlichkeit.
- 3.2.6 Die Prüfung der Fähigkeit kann die Ergebnisse einer früheren Beteiligung an Vergleichen zwischen Laboratorien oder Eignungsprüfungen und/oder die versuchsweise Durchführung von Versuchs-, Prüf- oder Kalibrierprogrammen unter Verwendung von Proben oder Gegenständen mit bekanntem Wert zur Ermittlung von Messunsicherheiten, Nachweisgrenzen, Vertrauensgrenzen usw. beinhalten (ISO/IEC 17025: 4.4.1 ANMERKUNG 2).

4 Diskussionen

4.1 Messunsicherheit

4.1.1 Allgemeines

Viele verschiedene Leitfäden, insbesondere der GUM, regeln klar

- die **Bewertung oder Bestimmung** des Beitrages für jede einzelne Messunsicherheitsquelle
- die **Kombination** der verschiedenen Beiträge
- die **Darlegung** der Unsicherheit eines Messresultates.

Der GUM definiert zwei Bestimmungsarten der Messunsicherheit:

Typ A: Durch statistische Auswertung von Wiederholmessungen und Berechnung der Standardabweichung

Typ B: Durch andere Quellen, z.B. Daten aus früheren Kalibrierungen, Wiederholbarkeit, Reproduzier-/Vergleichbarkeit, Vergleichsmessungen, veröffentlichte Konstanten, usw. Daten in Form von Standardabweichungen oder Extremwerten (Intervalle).

In der Praxis:

1) rein analytisch-mathematische Methode (vgl. Anhang 7.1)

Jede Komponente der Messunsicherheit wird einzeln bestimmt (vgl. Typ A oder B vorstehend); die kombinierte Unsicherheit wird anschliessend durch Kombination der einzelnen Messunsicherheitsbeiträge gemäss dem Verteilungsgesetz berechnet, d.h. auf Basis der mathematischen Berechnungsformel (f) des Resultats. Die kombinierte Unsicherheit $U(y)_{\text{kombiniert}}$ ist die Quadratwurzel aus der Summe der partiellen Ableitungen im Quadrat (Korrelation ausgeschlossen):

$$U(y)_{\text{kombiniert}}^2 = \sum_{i=1}^n \left(\frac{\partial f}{\partial x_i} \right)^2 U^2(x_i)$$
 Anmerkung: die partiellen Ableitungen $\left(\frac{\partial f}{\partial x_i} \right)$ werden Empfindlichkeitskoeffizienten genannt.

2) pragmatische Methode zur direkten Bestimmung der Gesamtmessunsicherheit

Auf der Basis von Versuchsergebnissen oder Erfahrungswerten des Laboratoriums aus der Qualitätssicherung, z.B. Standardabweichungen aufgrund von Ringversuchen zwischen den Laboratorien (Typ B), Vergleichbarkeits- oder Wiederholbarkeitsversuche pro Schritt oder Modul

(Typ A). In diesem Fall sind alle Unsicherheitsfaktoren enthalten und werden nicht einzeln bestimmt – man kann von einer "Black-Box-Methode" sprechen.

Im Allgemeinen sollte ein **gemischtes Verfahren** angewandt werden, in dem mehrere Komponenten oder Etappen zusammengefasst werden. Eine nützliche Technik ist die **Aufteilung der Verfahren in Module, bzw. in Schritte**, mit (theoretischer und/oder experimenteller) Bestimmung der jeweiligen Unsicherheit für jedes Modul bzw. Schritt. Die Bestimmung der kombinierten Messunsicherheit erfolgt mit Hilfe des Gesetzes der Verteilung der Messunsicherheitsbeiträge oder zur Vereinfachung gemäss der einfachsten Formel (1) des Kap. 7.1 (Tabelle **). Falls möglich werden dabei allfällige Korrelationen zwischen den Beiträgen der kombinierten Unsicherheit berücksichtigt – meistens jedoch ignoriert, weil nicht bekannt! Dies erfordert eine langjährige Erfahrung und gute Fachkenntnisse! Es ist manchmal die einzige Lösung, wenn ein Verfahren in kurzer Zeit abgeändert oder schnell an eine neue Problemstellung angepasst werden muss.

Es ist praktisch unmöglich, die Wirkung jeder Einflussgrösse der Unsicherheit einzeln zu bestimmen. Im Weiteren hat die Erfahrung gezeigt, dass die mit der analytisch-mathematischen Methode berechneten Unsicherheiten meistens zu klein sind.

Im Allgemeinen ist es nicht sinnvoll, ja sogar unmöglich für die Prüflaboratorien, die Messunsicherheit mit einem rein mathematischen Vorgehen in acht Schritten zu berechnen, basierend auf Wiederholmessungen für jede Einflussgrösse bzw. Komponente der Unsicherheit mit Zusammenfassung der kombinierten Unsicherheit mittels komplexer Gleichungen. Dieses Verfahren wird im Anhang Kap. 7.1 vereinfacht dargestellt (für nähere Angaben vgl. z.B. GUM, QUAM:2000.P1, Eurolab, Technical Report No. 1/2002).

Insbesondere für Baulabors (vgl. Kap. 5 und 6) scheint die Bestimmung der Gesamtmessunsicherheit am geeignetsten.

Somit, ausser der mathematisch-analytischen Methode in 8 Stufen des GUM's (vgl. Annex 7) werden hier 5 Berechnungsmethoden der Messunsicherheit mittels Wiederholbarkeit (Kap. 4.1.2) und Reproduzierbarkeit / Vergleichbarkeit (Kap. 4.1.3) erläutert.

4.1.2 Berechnungsmethode mittels Wiederholbarkeit

A. Kalibrierung mit Untersuchung der Einflussgrössen

Die anlässlich einer Kalibrierung gewonnenen Daten können zur - möglicherweise vollständigen - Charakterisierung des Prüfverfahrens dienen, d.h. zur Bestimmung der Merkmalswerte (vgl. 4.2.1).

Dieses Verfahren erlaubt die *Bestimmung der Messunsicherheit* (z.B. Standardabweichung der Wiederholbarkeit) unter den für die Kalibrierung geltenden Bedingungen, d.h. unter den besonderen Wiederholbarkeitsbedingungen.

Auch die *Wirkung der Einflussgrössen muss genauer ermittelt* werden (manchmal annäherungsweise) gemäss 4.1.2.B und/oder durch Variation ausgewählter Parameter in einem bestimmten Bereich gemäss 4.1.3.B.

B. Interne Wiederholbarkeit

Wiederholbarkeitsversuche mit Referenzmaterialien oder -normalen bzw. internen Referenzmaterialien, liefern zahlreiche Resultate zur Charakterisierung der Prüfverfahren (vgl. 4.2.1).

Dieses Verfahren dient dazu, die Messunsicherheit (Standardabweichung der Wiederholbarkeit) unter gegebenen Bedingungen zu bestimmen, d.h. unter den ausgewählten Wiederholbarkeitsbedingungen.

Normalerweise muss ebenfalls die *Wirkung der Einflussgrössen genauer ermittelt* werden (manchmal annäherungsweise), beispielsweise durch Variation ausgewählter Parameter in einem bestimmten und festgelegten Bereich gemäss 4.1.3.B.

4.1.3 Berechnungsmethode mittels Reproduzierbarkeit / Vergleichbarkeit

A. Vergleichsversuche mit Referenz-Prüfverfahren

Diese Methode ist besonders nützlich, wenn keine geeigneten Normale oder keine Referenzmaterialien zur Verfügung stehen. Sie ist aber nur vertrauenswürdig, wenn die Referenzmethode charakterisiert wurde (z.B. gemäss 4.1.2.A).

Dabei werden zwei Wiederholbarkeits-Situationen gemäss 4.1.2.B, unter jeweils definierten und festgelegten, sich weitestgehend entsprechenden Bedingungen verglichen und statistisch bewertet.

Diese Methode erlaubt die Messunsicherheit(en) (Standardabweichung der Wiederholbarkeit und/oder Reproduzierbarkeit) unter einer oder mehreren definierten und bestmöglich festgelegten Bedingungen zu bestimmen und zudem das Prüfverfahren allgemein zu charakterisieren.

Diese Methode gilt als "validiert", wenn sich die Resultate des Labors innerhalb dem Intervall der erweiterten Messunsicherheit um den entsprechenden, durchschnittlichen Wert der Referenzmethode bewegen.

Die Wirkung und die Beherrschung der Einflussgrössen werden (manchmal annäherungsweise) ermittelt, z.B. indem gewisse Parameter für einen definierten und festgelegten Bereich für beide Prüfverfahren variiert werden (vgl. 4.1.3.B), mit einer statistischen Beurteilung der sich entsprechenden Streuung der beiden Verfahren.

B. Interne Vergleichsversuche - Vergleichbarkeit mit denselben Prüfverfahren

Vergleichbarkeitsversuche, in der Regel mit Referenzmaterialien oder -normalen bzw. internen Referenzmaterialien, liefern zahlreiche nützliche Daten für die Charakterisierung des Prüfverfahrens (vgl. 4.2.1)

Diese Methode besteht aus der Ermittlung der Wirkung bestimmter, wichtiger Einflussgrössen (z.B. Umweltbedingungen) durch Variation bestimmter, entsprechender Parameter (z.B. Temperatur = unterschiedliche Messbedingungen) in einem definierten und festgelegten Bereich (selbe Methode, gleiches Prüfgerät usw.).

Sie erlaubt die Bestimmung der Messunsicherheit(en) (Standardabweichung der Wiederholbarkeit und/oder Vergleichbarkeit) unter einer oder mehreren definierten und festgelegten Bedingungen und zudem das Prüfverfahren allgemein zu charakterisieren. Definitionsgemäss dient sie zur Ermittlung der Wirkung ausgewählter, wichtiger Einflussgrössen in einem definierten und festgelegten Bereich = *Untersuchung der Einflussgrösse(n)*.

C. Ring-(Vergleichs)versuche mit anderen Prüflaboratorien

Vergleichsprüfungen zwischen Prüflaboratorien können zur Charakterisierung von Prüfverfahren dienen (vgl. 4.2.1). Dies setzt eine saubere Planung, statistische Kontrollen und eine kompetente Bewertung voraus. Die Kriterien der Norm ISO/IEC 17043:2010 sind bei solcher Organisation von Ring-(Vergleichs)versuchen zu berücksichtigen. Die Norm „Konformitätsbewertung - Allgemeine Anforderungen an Eignungsprüfungen (ISO/IEC 17043:2010)“ dient als Grundlage für die Organisation solcher Ringversuche. Für die Suche nach weiteren Ringversuchen resp. für deren Veröffentlichung, empfiehlt die SAS, als Mitglied der European co-operation for Accreditation (EA), auch die folgende Internetseite zu besuchen:

EPTIS / European Proficiency Testing Information System (externer Link, neues Fenster).

Dabei werden mehrere Wiederholbarkeits-Situationen gemäss 4.1.2.B, unter jeweils definierten und festgelegten, praktisch identischen Bedingungen verglichen und statistisch bewertet, normalerweise mit der gleichen Methode (= Vergleichbarkeit, vgl. Kap. 2.2) und mit Referenzmaterialien oder -normalen bzw. internen Referenzmaterialien.

Diese Methode erlaubt die Messunsicherheit (Standardabweichung der Wiederholbarkeit und/oder Vergleichbarkeit) unter bestimmten, definierten und festgelegten Bedingungen zu bestimmen und zudem das Prüfverfahren allgemein zu charakterisieren.

Diese Methode gilt als "validiert", wenn sich die Resultate innerhalb dem Intervall der erweiterten Standard-Messunsicherheit um den durchschnittlichen Wert bewegen (vgl. Kap. 5.3.2).

Normalerweise muss ebenfalls die *Wirkung der Einflussgrössen genauer (intern) ermittelt* werden (manchmal annäherungsweise), beispielsweise durch Variation ausgewählter Parameter in einem bestimmten und festgelegten Bereich gemäss 4.1.3.B.

4.2 Validierung

4.2.1 Allgemeines

Gemäss den Definitionen in Kapitel 2 bedeutet Validierung also im weitesten Sinn die **dokumentierte Darlegung** der Fähigkeit einer Methode oder eines Prüfverfahrens, den Wünschen und Forderung des Kunden zu entsprechen.

Dies geschieht durch die Charakterisierung der Methode oder des Prüfverfahrens, d.h. durch die Ermittlung (manchmal annäherungsweise) der Merkmalswerte und dem Nachweis, dass diese, insbesondere die Messunsicherheit, jenen Merkmalswerten entsprechen, die sich aus den Forderungen aufgrund des Kundenwunsches ergeben (vgl. Bild unten). Zur Erinnerung und Illustration: Die Merkmalswerte, im Speziellen die Messunsicherheit, werden durch die Einflussgrössen beeinflusst bzw. "produziert".



Abb. 1: Einflussgrössen und Merkmalswerte

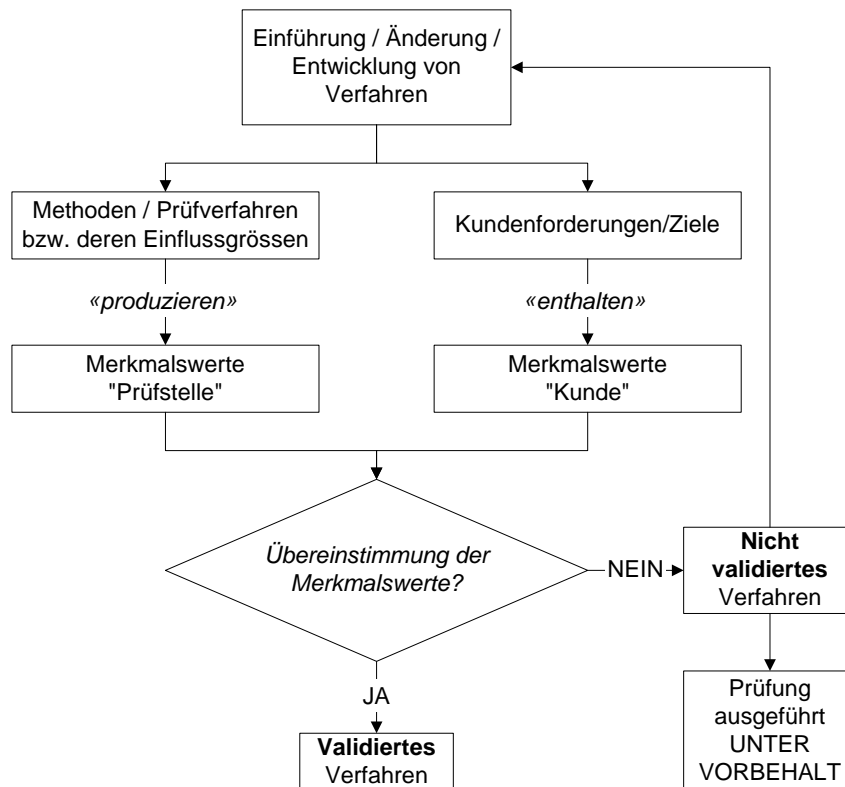


Abb. 2: Validierung

Um eine Validierung durchzuführen müssen folglich zwei Voraussetzungen erfüllt sein:

- 1) Der spezielle vorgesehene Gebrauch muss festgehalten oder mindestens bekannt sein (rechter Teil des Flussdiagramms in obiger Abb.). Das Prüflabor muss aber, falls der Auftraggeber nicht ein bestimmtes Verfahren verlangt, die Problemstellung, zu deren Lösung die Untersuchung beitragen soll, genau kennen.
- 2) Nachher müssen die Prüfmethode charakterisiert werden (linker Teil des Flussdiagramms in obiger Abb.).

Dies heisst, dass deren Merkmalswerte und damit deren Leistungsfähigkeit bekannt sind. Es können mehrere Techniken für die Charakterisierung der Prüfmethode in Frage kommen. Sie unterscheiden sich durch die anzuwendenden Verfahren, durch die Art der Messunsicherheit und durch ihr Anwendungsgebiet. Die Wahl der anzuwendenden Technik muss sich nach der Problemstellung richten.

4.2.2 Zwei Methoden

Grundsätzlich werden zwei Methoden unterschieden:

A. "wissenschaftliche" Methode

- Ermittlung der *Wiederholbarkeit und der Reproduzierbarkeit / Vergleichbarkeit* der Methode in Funktion ihrer verschiedenen Bestandteile und ihrer Eigenheiten;
- die Grundelemente können der technisch wissenschaftlichen Literatur entnommen und/oder durch Untersuchung ermittelt werden.
- Die Bestimmung und die Beherrschung der wesentlichen Einflussgrößen müssen dargestellt werden, einschliesslich der Kenntnis der damit verbundenen Messunsicherheit.

B. "vergleichende" Methode

- Vergleich der Resultate mit jenen von geeigneten, bereits validierten Verfahren oder
- Ringversuche mit anderen Prüfstellen; ein Verfahren gilt als "validiert", wenn sich die Resultate innerhalb dem Intervall der erweiterten Standard-Messunsicherheit um den durchschnittlichen Wert bewegen;

im Falle von Abweichungen (= fehlende Kontrolle ein oder mehrerer Einflussgrößen):
Die Gründe analysieren, korrigieren und eventuell neu definieren.

In der Praxis sollte eine Kombination ausgehend von den in den Kap. 4.1.2 und 4.1.3 geschilderten Verfahren zu guten Ergebnissen führen. Weitere Einzelheiten können in der Fachliteratur gefunden werden. Was die Berechnung der (Gesamt-/kombinierten/Standard-) Messunsicherheit anbelangt sei auf Kap. 4.1, 5.3 und Anhang 7.1 verwiesen.

5 Anwendung in der Praxis

Aufgrund aller hier aufgeführten Überlegungen ist es möglich, Elemente festzulegen, die so angewandt und dokumentiert sein müssen, dass sie den Forderungen der Norm ISO/IEC 17025 entsprechen. Dabei ist selbstverständlich den Risiken und besonderen technischen Gegebenheiten Rechnung zu tragen.

5.1 Standardverfahren

Hier handelt es sich um Verfahren, die in Normen oder normativen Dokumenten beschrieben und deren **grundlegenden Merkmalswerte bekannt** sind. Sie können grösstenteils der **Literatur**, den Normen oder den Ergebnissen von professionellen Arbeitsgruppen bzw. von anerkannten, technisch wissenschaftlichen Instituten entnommen werden.

Diese Situation kann den Empfehlungen der Norm ISO/IEC 17025, wie sie weiter oben im Kap. 3.2.4 aufgeführt sind, entsprechen (was indessen ein umfassenderes Vorgehen nicht ausschliesst).

5.1.1 Es wird davon ausgegangen, dass die Validierung des Verfahrens durch dessen "Normierung" erfolgte. Die Prüfstelle muss indessen nachweisen (durch Verifikation), dass sie:

- das beschriebene (normierte) Verfahren streng befolgt: 5.1.3.A,
- die Einflussgrößen kennt und beherrscht (z.B. Liste/Tabelle): 5.1.3.B, und
- in der Lage ist, die erwartete Messunsicherheit zu erreichen: 5.1.3.C/D.

5.1.2 Die hauptsächlich zur Verfügung stehenden Möglichkeiten, um den oben aufgeführten Punkt 3. nachzuweisen, sind grundsätzlich "vergleichender" Art, mit Bestimmung der Gesamtmessunsicherheit. Als Möglichkeiten kommen in Frage:

- **hauptsächlich Wiederholbarkeitsversuche** bzw. Kalibrierung (mit Referenznormalen, Referenzmaterialien, internen Referenzmaterialien - Kap. 4.1.2.A und 4.1.2.B),
- **auch Vergleichbarkeitsversuche** bzw. Ringversuche (Kap. 4.1.3),
- **vielleicht** - zum Nachweis der Beherrschung des Prüfverfahrens - aufzeigen der **Korrelation** der Resultate mit den bekannten oder logischen Merkmalen des Objektes und/oder einfach durch direkten Vergleich der Resultate – im Sinne einer **Plausibilitätsüberprüfung**.

5.1.3 Es wird erwartet, zusätzlich zur Arbeitsanleitung, folgende Angaben zu dokumentieren:

A	die Referenzen: Normen, Literatur, Handbücher und Angaben der Lieferanten - z.B. Apparate
B	die wichtigsten Einflussgrößen mit einer (annäherungsweise) Bestimmung ihrer Wichtigkeit oder ihrem Beitrag zur Gesamtmessunsicherheit (publizierte Angaben und/oder Erfahrungswerte), d.h. die wichtigsten Risikofaktoren, die zu beherrschen sind und dem Prüfer bekannt gegeben werden müssen. Empfehlung: in der Arbeitsanleitung jeden Schritt so schätzen oder bestimmen.
C	die publizierte Messunsicherheit (vgl. Kap. 7.1, Tabelle *) und die wichtigsten beschriebenen Merkmalswerte , insbesondere <i>Messbereich, Detektionsgrenze und Wiederholbarkeit</i>
D	die wichtigsten Punkte der internen "Verifizierung" des Prüflaboratoriums gemäss 5.1.2, mit Vergleich der Angaben von Punkt C und der Standardabweichung der Wiederholbarkeit und/oder Vergleichbarkeit des Laboratoriums und/oder der kombinierten Messunsicherheit berechnet nach Kap. 5.2.3.B bzw. 7.1
E	eine Aussage über die Gültigkeit und Eignung des Verfahrens

Die (Standard- oder kombinierte) Gesamtmessunsicherheit wird grundsätzlich in erweiterter Form angegeben ($k=2$, vgl. auch Kap. 6, Abs. 5) und wie folgt formuliert:

- *entspricht einer (angenommenen) Normalverteilung mit einem "Vertrauensniveau" von ca. 95 %,*
- *die Art der Messunsicherheit (z.B. Standardabweichung der Wiederholbarkeit, der Vergleichbarkeit, usw.) und*
- *die wichtigsten Einflussgrößen, die eventuell ausgeschlossen wurden, z.B. Probenahme (Kap.6, Abs. 8).*

5.2 Modifizierte oder entwickelte Verfahren

In diesem Fall handelt es sich um optimierte Versuchsmethoden auf der Basis von bestehenden Methoden, die den Forderungen des Kunden entsprechen, sowie neu entwickelte Verfahren. **Ihre grundlegenden Merkmalswerte sind somit unbekannt.**

Gemäss den in Kap. 3.1.1 aufgeführten Forderungen der Norm ISO/IEC 17025 bedürfen diese beiden Situationen einer Validierung.

5.2.1 Zum Validieren muss die Prüfstelle:

- den speziell vorgesehenen Gebrauch des Verfahrens festhalten oder er muss bekannt sein (vgl. Kap. 4.2.1)
- **die Einflussgrößen** bzw. *die wichtigsten Komponenten der Messunsicherheit (manchmal annäherungsweise) bestimmen und bewerten* – z.B. als Liste/Tabelle der "Risikofaktoren", gegebenenfalls pro Schritt oder Modul des Versuchs (vgl. Kap. 6, Abs. 2)
- **die hauptsächlichsten Merkmalswerte bestimmen (manchmal annäherungsweise** / vgl. Kap. 5.2.2), mit besonderer Berücksichtigung der Gesamtmessunsicherheit der Prüfung

- 5.2.2 Die hauptsächlich zur Verfügung stehenden Möglichkeiten für die Ermittlung der Merkmalswerte (=Charakterisierung) sind grundsätzlich von "vergleichender" Art (vgl. Kap. 4.2.2.B) mit Bestimmung der "Gesamtmessunsicherheit" (vgl. Kap. 4.1.1, 2/), vgl. nebst anderen Möglichkeiten auch Kap. 4.1.2, 4.1.3 und 7.1.
- 5.2.3 Es wird erwartet, zusätzlich zur Arbeitsanleitung, folgende Angaben zu **dokumentieren**:

A	die Referenzen: Normen, Literatur, Handbücher und Angaben der Lieferanten - z.B. Apparate
B	die wichtigsten Einflussgrößen mit <i>einer (manchmal annäherungsweise) Bestimmung ihres einzelnen oder gesamthaften Beitrages (pro Schritt / Modul) zur Gesamt-Messunsicherheit (vgl. nachstehend Gesamtmessunsicherheit durch Kombination) und/oder</i> <i>einer vollständigeren statistischen Bestimmung (vgl. Untersuchung der Einflussgrösse, Kap. 4.1.3.B)</i>
C1	die ausgewählte und referenzierte Gesamtmessunsicherheit (Standardabweichung) aus einer Reihe von repräsentativen Wiederholbarkeitsversuchen und/oder Vergleichbarkeitsversuchen (gemäss Kap. 5.2.2 und 4.1.2 / 4.1.3) und/oder die Gesamtmessunsicherheit, kombiniert aus den (manchmal annäherungsweise) bestimmten Unsicherheiten pro Modul (a, b, c ... gemäss 5.2.3.B), berechnet nach der folgenden - <i>im Sinne einer Vereinfachung anzuwendenden</i> - Formel, <i>ohne Einbezug der Korrelation</i> : $U_{(\text{gesamt})} = \sqrt{U_a^2 + U_b^2 + \dots + U_n^2}$ (Kap. 7.1, Tabelle **)
C2	die wichtigsten (manchmal annäherungsweise) bestimmten und/oder publizierten Merkmalswerte , insbesondere betrachteter <i>Messbereich, Detektionsgrenze und Wiederholbarkeit</i>
D	die wichtigsten Elemente der Validierung der Prüfstelle gemäss 5.2.2 bzw. 5.2.3
E	eine Aussage über die Gültigkeit und Eignung des Verfahren

Die (Standard- oder kombinierte) Gesamtmessunsicherheit wird grundsätzlich in erweiterter Form angegeben ($k=2$, vgl. auch Kap. 6, Abs. 5) und wie folgt formuliert:

- *entspricht einer (angenommenen) Normalverteilung mit einem "Vertrauensniveau" von ca. 95 %,*
- *die Art der Messunsicherheit (z.B. Standardabweichung der Wiederholbarkeit, der Vergleichbarkeit, usw.) und*
- *die wichtigsten Einflussgrößen, die eventuell ausgeschlossen wurden, z.B. Probenahme (Kap.6, Abs. 8).*

5.3 Beispiele

5.3.1 Vorbemerkung

Die nachstehenden Beispiele basieren auf Daten und ausgeführten Arbeiten von akkreditierten schweizerischen Prüfstellen. Es sind keinesfalls verbindliche Vorlagen - solche gibt es nicht! Den Detaillierungsgrad und den Umfang der anzustellenden Überlegungen legt der jeweilige Autor fest. Das erste Beispiel (Beton) ist einfach und leicht verständlich, das zweite vertiefter und umfassender. Grundsätzlich zeigen aber beide Beispiele auf angemessene Art die von den leitenden Begutachtern und Fachexperten verlangten Forderungen im Rahmen der Akkreditierung von Prüflaboratorien im schweizerischen Bauwesen.

5.3.2 "Standard"-Verfahren: Bestimmung der Druckfestigkeit eines Betonwürfels

Literatur (gemäss 5.1.3, lit. A)

- Arbeitsanweisung des Labors vom 12.08.2003: Versuchsart 1, Bestimmung der Druckfestigkeit und der Rohdichte von separat hergestellten Betonprüfkörpern

- Norm SIA 162/1 (1989)¹: Betonbauten, Materialprüfung
Kap. 2 2 Probenahme von Frischbeton
Kap. 2 3 Herstellung von Prüfkörpern
Kap. 3 01 Prüfung Nr. 1 : Würfeldruckfestigkeit
- Norm SN EN 12350-1 Probenahme
- Norm SN EN 12390-1 Form, Masse und andere Anforderungen an Probekörper und Formen
- Norm SN EN 12390-2 Herstellung und Lagerung von Probekörpern für Festigkeitsprüfungen
- Norm EN 12390-3 Druckfestigkeit von Probekörpern
- Norm EN 12390-4 Anforderungen an Prüfmaschinen
- VAB/ALA Bericht No 4/071: Ring-(Vergleichs)prüfung Frischbetonkontrolle 2002; Ergebnisse und Auswertung; Genauigkeit der Verfahren; 27.09.02
- Kalibrierzertifikat 4000kN-Druck-Prüfmaschine; Nr. F1042; SCS 068; 25.06.03
- Kalibrierzertifikat Schiebelehre; Nr. 0002014/1; SCS 030; 15.01.03

Kenntnis und Beherrschung der Einflussgrössen (gemäss 5.1.3, lit. B)...

Einflussgrössen	Beitrag zur Unsicherheit			berücks.		Bemerkungen
	rel. Grö.	abs. Grö.	Quelle	ja	nein	
Probenahme	gross		e.S.		x	Die Probenahme hat keinen Einfluss auf die Wiederholbarkeit. Ihr Beitrag zur Vergleichbarkeit ist schwierig abzuschätzen. Wenn das Labor die Probenahme durchführt, so werden die Anforderungen der SIA 162/1 resp. SN EN 12350-1 erfüllt und der entsprechende (Teil) Variationskoeffizient (Stabw. in %-relativ) beträgt höchstens wenige Prozente.
Schalung	klein		e.S.		x	Der Einfluss der Schalung auf die Messunsicherheit wird durch die Vorbehandlung der Prüfkörper eliminiert. Die geschliffenen Druckflächen erfüllen die Normanforderungen.
Herstellung		$\Delta_{VG}(\%) \cdot 2$ [N/mm ²]	e.S.		x	Der Beitrag der Herstellung zur Messunsicherheit ergibt sich hauptsächlich aus Unterschieden im Verdichtungsgrad (VG) der Prüfkörper: $\Delta_{VG} = \frac{\Delta_{Rohdichte}}{Rohdichte} \cdot 100\%$ Als grobe Schätzung kann folgende konsequente Variation der Druckfestigkeit (Δf_c) angenommen werden: $\Delta f_c = \Delta Co \cdot 2N/mm^2$ Wenn das Labor die Prüfkörper herstellt, so sind die Unterschiede im Verdichtungsgrad vernachlässigbar klein.
Lagerung vor Ort	gross		e.S.		x	Die Lagerung am Herstellungsort hat keinen Einfluss auf die Wiederholbarkeit. Ihr Beitrag zur Vergleichbarkeit ist gross. Bei ungünstiger Lagerung - höhere Temperaturen, starkes Austrocknen - können sich um 10 bis 20% tiefere Festigkeiten ergeben als bei normgemässer Lagerung.
Transport	klein		e.S.		x	Im Normalfall ist der Einfluss des Transports auf die Messunsicherheit wesentlich kleiner als jener der Lagerung am Herstellungsort und kann nicht von diesem getrennt werden. Bei unkorrektem Transport kann er beträchtliche Konsequenzen haben und die Prüfung wird nicht durchgeführt, d.h. die Einflussgrösse wird nicht berücksichtigt.

¹ Norm ist gegenwärtig ungültig geworden – das Beispiel aus 2003 bleibt gültig.

Einflussgrößen	Beitrag zur Unsicherheit			berücks.		Bemerkungen
	rel. Grö.	abs. Grö.	Quelle	ja	nein	
Vorbehandlung	klein		e.S.		x	Die Druckflächen werden geschliffen und erfüllen dann die Normanforderungen. Die Prüfung erfolgt frühestens 6 Stunden nach dem Schleifen, um eventuell durch die Benetzung beim Schleifen entstehende Eigenspannungen abzubauen. Der Beitrag zur Messunsicherheit ist vernachlässigbar klein.
Lagerung Labor	klein		e.S.		x	Die Lagerung erfolgt in einem klimatisierten Raum mit (ΔT)= $\pm 0.9^\circ\text{C}$; (Δ rel. Luftfeuchtigkeit)= $\pm 3\%$ (Messung vom 30.06.03 bis 07.07.03). Der Einfluss von Klimaschwankungen in dieser Grössenordnung auf die Druckfestigkeit ist vernachlässigbar klein.
Ausmessen (L x L)	0.33%	≈ 0.5 [mm]	Kal.+ e.S.	x		Die Messung erfolgt mit einer Schiebelehre mit einer Messunsicherheit von $\pm 15+5 \cdot L$ μm (L = Messlänge in m) - > Kalibrierung. Als Standardabweichung für eine Längenbestimmung am Prüfkörper wird $\pm 0.5\text{mm}$ angenommen, was für die übliche Kantenlänge 150mm einem Variationskoeffizienten von 0.33% entspricht.
Einbau Presse	klein		e.S.		x	Die Zentrierung in der Presse erfolgt von Auge anhand von Markierungen. Der Einfluss auf die Messunsicherheit ist vernachlässigbar. Bei groben Mängeln ergibt sich eine Reduktion der Festigkeit und möglicherweise eine unübliche Bruchform, was im Prüfbericht vermerkt wird.
Belastungsablauf	klein		e.S.		x	Der Belastungsablauf wird elektronisch gesteuert. Die dabei auftretenden Schwankungen in der Belastungsgeschwindigkeit sind vernachlässigbar klein. Bei groben Mängeln - z.B. Nicht-Anpassen der Druckplatten an den Prüfkörper, keine Blockierung der beweglichen Platte bei höheren Lasten - ergibt sich eine Reduktion der Festigkeit und möglicherweise eine unübliche Bruchform, was im Prüfbericht vermerkt wird.
Messung Höchstlast	0.30%		Kal.	x		Die angegebene Standardabweichung entspricht dem Mittelwert der in der Kalibrierung (Kalibrierzertifikat) ermittelten Werte im Lastbereich 400...2000kN.
Laborklima	klein		e.S.		x	Der Einfluss von Schwankungen im Laborklima ist vernachlässigbar klein. (vgl. Bemerkungen 4 und 7 - Lagerung).
Auswertung		0.1 [N/mm ²]	AA		x	Die Rundung auf 0.1 N/mm ² hat keinen Einfluss auf die Messunsicherheit.

berücks. = berücksichtigt / Rel. Grö = relative Grösse / abs. Grösse = absolute Grösse / e.S. = eigene Schätzung = approximative - intuitive Bestimmung / Kal. = Kalibrierzertifikat / AA = Arbeitsanweisung

Kombinierte Messunsicherheit (berechnet als Variationskoeffizient, d.h. relative Grösse) =

$$\sqrt{0.33^2 + 0.33^2 + 0.30^2} = 0.56\%.$$

Erweiterte Messunsicherheit = 2.0 • Variationskoeffizient = 1.1% (Vertrauensniveau von ca. 95% für eine angenommene Normalverteilung).

...führt zur publizierten Messunsicherheit (gemäss 5.1.3/ C-D)

A. Angaben in EN 12390-3:

Vergleichsprüfung 1987, Grossbritannien, Beton mit CEM I und Gesteinskörnung aus dem Thames Valley 0/20mm, Verdichtung durch Stampfen:

Wiederholbarkeit (EN 12390-3)		Vergleichbarkeit (EN 12390-3)	
Variationskoeffizient s_r	r	Variationskoeffizient s_R	R
3.2%	9.0%	4.7%	13.2%

s_r, s_R = Standardabweichung/Mittelwert = Variationskoeffizient

$r, R = 2.8 \cdot S$: entspricht ein Vertrauensniveau von ca. 99% für eine angenommene Normalverteilung

B1. Angaben in VAB/ALA, Bericht Nr. 4/071

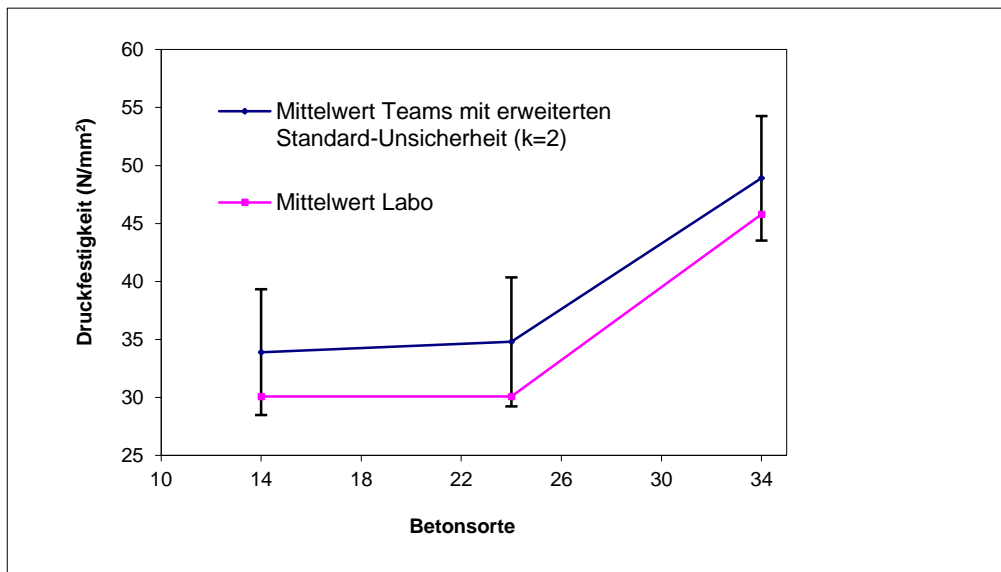
Vergleichsprüfung 2002 CH, 15 Betonsorten, 39 Teams; Beton mit $f_{cm} = 35.0 \dots 44.9 \text{ N/mm}^2$:

Vergleichsprüfung VAB	Wiederholbarkeit	Vergleichbarkeit
Standardabweichung der Teams (absolut, von...bis)	0.64 bis 0.98 N/mm ²	1.48 bis 2.76 N/mm ²
Variationskoeffizient der Teams (d.h. relativ, von...bis)	1.8 bis 2.4 %	4.0 bis 7.5 %

B2. Laborergebnis in Vergleichsprüfung 2002 VAB

Vergleich Labor mit Gruppen		Betonsorte:	14	24	34	
Gruppe Ringvers.	Mittelwert (Sorte)	A	N/mm ²	33.9	34.8	48.9
	s_r Mittelwert der Standardabw. (Wiederholbarkeit)	B	N/mm ² (%)	0.88 (2.6)	0.88 (2.5)	0.88 (1.8)
	s_R Standardabw. (Vergleichbarkeit)	C	N/mm ² (%)	2.76 (8.1)	2.76 (7.9)	2.76 (5.6)
Wiederholbarkeit Labor	Mittelwert Labo	D	N/mm ²	30.1	30.1	45.8
	Standardabweichung	E	N/mm ²	0.42	1.77	1.41
	Variationskoeffizient (relativ: 100*E/D)	F	%	1.4	5.9	3.1
	Standardabw. Labo (d.h. (E/B) - Wiederh. / s_r (Gruppe))	-/-		0.48	2.01	1.60

3.1 ist der vom Labor deklarierte U Wert.



Auswertung/Interpretation der Laborergebnisse

- Die berechnete kombinierte Messunsicherheit (1.1%, Erweiterungsfaktor 2 - Vertrauensniveau ca. 95%) liegt deutlich unter den in der Literatur angegebenen Werten (z.B. Norm: 3.2%, keine Erweiterung) für Wiederholbedingungen. Der Beitrag der eigentlichen Messungen am Prüfkörper - Ermittlung der Prüfkörperabmessungen und der Höchstlast - zur Messunsicherheit der Druckfestigkeitsbestimmung ist vernachlässigbar klein.
- Die in der Vergleichsprüfung 2002 durch das Labor gemessenen Druckfestigkeiten lagen durchwegs tiefer als der Mittelwert aller Teams. Die Resultate des Labors bewegen sich aber innerhalb dem Intervall (im ganz unteren Bereich) der erweiterten Standard-Messunsicherheit (Faktor $k=2$, Vergleichbarkeit Teams) um den durchschnittlichen Wert (vgl. Abb. oben). Deshalb können sie trotzdem als konsistent betrachtet werden.
- Die Ursache für die Abweichung ist nicht eindeutig feststellbar. Der Verdichtungsgrad war zwar in der Mehrheit der Fälle geringer als im Mittel der Teams, dies konnte aber nicht auf die verwendeten Geräte oder die Verdichtungszeiten zurückgeführt werden.
- Die Wiederholstandardabweichung des Labors war eher grösser als die Wiederholstandardabweichung in der entsprechenden Betongruppe (Standardabw. Labo - Wiederh. / $s_{(Gruppe)}$), ist aber trotzdem konsistent.

Von der Norm ISO 17025 verlangte Aussage über die Gültigkeit und Eignung des Prüfverfahrens (gemäss 5.1.3 / E):

- Verfahren zur Messung der Druckfestigkeit von Betonwürfeln von 15x15x15 cm gemäss Normen SN EN 12350-1, SN EN 12390-1, SN EN 12390-2, EN 12390-3 und EN 12390-4
- Messbereich 30-50 N/mm²
- mit einer Gesamtmessunsicherheit von 7% ($3.1 * 2 = 6.2$ mit Aufrundung auf nächsthöhere Einheit), erhalten durch interne Wiederholbarkeitsversuche, Erweiterungsfaktor 2 (Vertrauensniveau von ca. 95% für eine angenommene Normalverteilung), ohne Prüfkörperherstellung und Probenahme.

5.3.3 "Standard"-Verfahren: Bestimmung der Korngrössenverteilung – Siebanalyse

Literatur (gemäss 5.1.3, lit. A)

- Arbeitsanweisung (SOP) ES 13002.22: Bestimmung der Korngrössenverteilung; Siebanalyse.
- SN EN 933-1 bzw. SN 670 902-1: Bestimmung der Korngrössenverteilung von Gesteinskörnungen; Siebverfahren
- SN EN 12350-1: Probenahme
- SN 670 808a²: Siebanalyse von mineralischen Baustoffen und Lockergesteinen - Analysensiebe, Anforderungen
- Kalibrierzertifikat 103C-4 DKD-K-14701 (2004) Mettler-Waage PM34K.
- Kalibrierzertifikat DKD-K-14701 (2004) Mettler-Waage PC16.
- Ring-(Vergleichs)versuch ROBIN (2003): Mischgutanalyse HMT16.
- Internes Dokument (2004): Kontrolle der Siebe mit Hilfe von Referenz-Sand.
- "Example for estimating the measurement uncertainty in building materials testing (aggregates)", EA Expert Group on Uncertainty of Measurement in Testing, Dr.-Ing. W. Hinrichs, MPA Clausthal, Germany, 4th draft, published for debate, Jan. 2003 (<http://www.eurolab.org>).

² Norm ist gegenwärtig ungültig geworden – das Beispiel bleibt gültig.

Kenntnis und Beherrschung der Einflussgrössen (gemäss 5.1.3, lit. B)...

Einflussgrössen	Beitrag zur Unsicherheit					Unsicherheit U		Quelle
	elim.	integr.	+	-	--	% rel.	abs.	Bemerkungen
Probenahme	1		X			2.6	1 [Gew%]	Ist nicht Bestandteil des Verfahrens bzw. der Unsicherheitsbilanz. Diese Phase ist indessen sehr wichtig. Zur Information: In der Literatur (Hinrichs, 2003) sind die folgenden Angaben zu finden: "Vergleichsversuch", 4 erfahrene Personen entnehmen dem gleichen Materialhaufen eine mehrfache Menge als verlangt wird und reduzieren dann die Probenmenge. Standardabweichung der Vergleichbarkeit erhalten aus den Wägungen der letzten beiden reduzierten Probenmengen: 1 Gewichts-% bzw. 2.6% relativ.
Reduktion der Proben		1			X			Die Reduktion der Proben hat wenig Einfluss auf die Streuung, wenn die minimalen Mengen eingehalten werden (vgl. auch oben).
Trocknung und Wägung M₁ U(M₁)	1			X		0.023	0.046 [g]	Die Kalibrierzertifikate der Waagen sind wertvoll und sollten berücksichtigt werden. Verlangtes Minimalgewicht 200 g (vgl. nachstehenden Punkt). Bei der Bestimmung der Korngrössenverteilung ist dieser Wert einzuhalten und muss deshalb in die Bilanz nicht mehr berücksichtigt werden.
Trocknung und Wägung M₂ U(M₂)		1		X		0.023	0.046 [g]	<u>Trocknung:</u> Die Feuchtigkeitsaufnahme durch das Material kann theoretisch das Resultat beeinflussen. Die Trocknung kann als erfüllt betrachtet werden, sobald das Gewicht konstant bleibt bzw. sich um nicht mehr als 0.1% zwischen zwei Wägungen im Abstand von 1 Stunde verändert. Der Einfluss der Umweltbedingungen (vgl. nachstehend) bzw. dieses Wertes ist deshalb vernachlässigbar. <u>Wägung:</u> Kalibrierzertifikate der Waagen sind wertvoll und sollten berücksichtigt werden: identisch Wägung M ₁ oben. Zertifikat 103C-4 DKD-K-14701 (2004) Mettler-Waage PM34K: die erweiterte Unsicherheit U mit Erweiterungsfaktor K=2 beträgt von 0 bis 4000g : U = 0.08 + 0.000062 • m [g] von 4000 bis 32000g : U = 0.70 + 0.00006 • m [g] Zertifikat DKD-K-14701 (2004) Mettler-Waage PC16: die erweiterte Unsicherheit U mit Erweiterungsfaktor K=2 beträgt U = 0.08 + 0.000018 • m [g] folglich beträgt die Unsicherheit für 200 [g]: U = (0.08 + 0.000062 • 200)/2 (Anmerkung siehe n. Seite) = 0.046 [g] bzw. als relativer Wert 100 • 0.046 / 200 = 0.023 %
Siebung U(M_{#i})		1	X			0.6 bis 2.6		Das Separationsvermögen einer gegebenen Öffnung x hängt von der Richtigkeit (Toleranz) eines Siebes ab, welche zwischen 1% für Siebe von 63 mm und 6 % für Siebe von 0.063 mm Maschenweite liegt, gemäss Norm SN 670 808a. Diese Werte entsprechen: 100•(Toleranzwert der Norm in mm)/(Sieböffnung in mm). Der ungünstigste Fall entspricht einer schmalen Kornverteilung von D/d = 2. Die Änderung der Siebgrösse beeinflusst in diesem Falle den Siebrückstand sehr stark. <u>Für Kies 4/8:</u> Siebe mit 4 mm Öffnung haben gemäss Norm eine Richtigkeit (Toleranz) von ± 3.2 % rel. bzw. ± 4.5% absolut für den Siebrückstand. Somit ergibt sich bei einer (angenommenen) Rechteckverteilung eine reduzierte Messunsicherheit von: $U = \frac{4.5\%}{\sqrt{3}} = 2.6\%$ Anmerkung siehe nächste Seite Für eine breite Kornverteilung wird der absolute Wert der Unsicherheit durch einen Faktor reduziert, welcher abhängig ist von der Verteilung <u>Für Sand 0/4:</u> Siebrückstand ± 1.1% absolut, somit eine mit $\sqrt{3}$ Anmerkung reduzierte Unsicherheit von 0.6 % absolut.

Einflussgrößen	Beitrag zur Unsicherheit					Unsicherheit U		Quelle Bemerkungen
	elim.	integr.	+	-	--	% rel.	abs.	
Wägung der einzelnen Siebrückstände U'(M_{#i})		1		X		0.023	0.046 [g]	<p>Kalibrierzertifikate der Waagen sind wertvoll und sollten berücksichtigt werden: identisch Wägung M₂.</p> <p>Bemerkung: 2 Messmethode sind anwendbar:</p> <p>a) separate Wägung jeder einzelnen Fraktion (m_i)</p> <p>b) kumulierte Wägung alle Fraktionen zusammen (M_{#i})</p> <p>Die Messunsicherheit des kumulierten Wertes des Siebrückstandes wird deshalb vom Verhalten der Waage abhängen (Linearität).</p> <p>1/ Für Waagen mit einer zur Menge proportionalen Unsicherheit U(m) = α·m_i :</p> <p>a) $U(M_{\#i}) = \alpha \cdot \sqrt{m_{32.5}^2 + m_{22.4}^2 + \dots + m_i^2}$</p> <p>b) $U(M_{\#i}) = \alpha \cdot M_{\#i} = \alpha \cdot (m_{32.5} + m_{22.4} + \dots + m_i)$ Der Fall a) ist genauer.</p> <p>2/ Für Waagen mit konstanter Unsicherheit U(m)=β:</p> <p>a) $U(M_{\#i}) = \sqrt{n} \cdot \beta$ (n : Anzahl Wägungen)</p> <p>b) $U(M_{\#i}) = \beta$ Der Fall b) ist genauer.</p> <p>In der Praxis weisen Waagen eine Unsicherheit von beiden Typen (1-2: linear/nicht linear) auf. Beide Methoden (a-b: separate/ kumulierte Wägung) führen zu Resultaten, deren Unterschied vernachlässigbar ist.</p>
Materialverlust (infolge Wässerung, Trocknung, Siebung) U'(M₂)		1	X			0.6		<p>Falls der Versuch schlecht durchgeführt wird, geht man das Risiko von Materialverlusten ein. Dies wird durch Wägung kontrolliert: Der maximal zulässige Materialverlust darf höchstens 1 % des Gesamtgewichtes des Materials vor der Siebung betragen (sehr ungünstiger Fall).</p> <p>Reduzierte Unsicherheit bei einer (angenommenen) Rechteckverteilung:</p> $U = \frac{1\%}{\sqrt{3}} = 0.6\% \quad \text{Anmerkung siehe unten}$
Umgebungsbedingungen		1			X			<p>Kein Messparameter oder Teil der Messeinrichtung ist besonders empfindlich auf Temperatur, Feuchtigkeit (siehe oben) usw. Die Umgebungsbedingungen des Labors werden sowieso beherrscht und rückführbar dokumentiert im Falle von bedeutenden Änderungen.</p>

elim. = eliminiert, nicht berücksichtigt / integr. = integriert, berücksichtigt / % rel. = relativer Wert in % / abs. = absoluter Wert in der Einheit des Messwertes.

+: wichtiger Beitrag zur Unsicherheit

-: mittlerer Beitrag zur Unsicherheit

--: geringer Beitrag zur Unsicherheit.

Anmerkung: Müssen die pro Schritt erhaltenen Messunsicherheitswerte systematisch mit $\sqrt{3}$ reduziert werden (evtl. annäherungsweise oder intuitive Bestimmung der Unsicherheit)?

Es sind verschiedene Situationen zu unterscheiden.

- Bei rein intuitiv bzw. annäherungsweise bestimmten Werten ist auf eine Reduktion zu verzichten, um auf der sicheren Seite zu bleiben
- In Fällen, wo die statistische Verteilung bekannt ist (Rechteck- oder Dreieckverteilung, vgl. Kap. 7.1, Tabelle *), ist die entsprechende Reduktion von $\sqrt{3}$ bzw. $\sqrt{6}$ anzuwenden. Sofern die Verteilung nicht genau bekannt ist, reduziert man mit $\sqrt{3}$ (Vermutung einer Rechteckverteilung).
- Standardabweichungen werden nur reduziert, wenn es sich um publizierte, erweiterte Werte (z.B. Faktor K=2) handelt.

...führt zur publizierten Messunsicherheit (gemäss 5.1.3 / C-D)

BILANZ	Beitrag					Unsicherheit U		Quelle Bemerkungen
	elim.	integr.	+	-	--	% rel.	abs.	
Per Definition anzuwendende Formel (1) (vgl. Kap. 7.1, Tabelle **): $U_{(y)} = \sqrt{U(M2)^2 + U(M\#)^2 + U'(M2)^2 + U'(M\#)^2}$	2/8	6/8				0.85 bis 2.70	0.85 bis 2.70	Der berechnete Wert für den ungünstigsten Fall (2.70%) stellt den schlechtesten Fall für ein Material mit einer engen Kornverteilung dar. Für einen Sand 0/4 wird die kombinierte Messunsicherheit etwa um ca. Faktor 4 reduziert. Die absolute Unsicherheit in % wird als identisch mit der relativen Unsicherheit in % betrachtet (= schlechtesten Fall).
Vergleichsversuch							0.35 bis 1.95	Ring-(Vergleichs)versuch Robin 2003: Mischgutanalyse HMT16: Die Standardabweichung der Vergleichbarkeit fällt bei Sieben mit grosser Maschenweite mehr ins Gewicht.
Wiederholbarkeit des Laboratoriums							0.09 bis 0.88	Interne Kontrolle der Siebe mit Hilfe von Referenz-Sand (vgl. internes Dokument - Standardabweichung der Wiederholbarkeit). Ein Sieb von 4 mm Maschenweite weist die grösste Abweichung auf.
Gemäss Norm						---	0.80 bis 4.20	Norm SN EN 933-1/prA1:2003: Wiederholbarkeit (mit Erweiterungsfaktor 2) berechnet gemäss ISO 5725 auf 2 Wiederholprüfungen von 3 Sandfraktionen durch 17 Prüfstellen aus 9 europäischen Länder (Vergleichbarkeit: 1.70 bis 8.60 %-abs. auf kumulierten Siebrückständen in %).

elim. = eliminiert, nicht berücksichtigt / integr. = integriert, berücksichtigt / % rel. = relativer Wert in % / abs. = absoluter Wert in der Einheit des Messwertes.

Auswertung/Interpretation der Laborergebnisse

Die aus den internen Wiederholversuchen und dem Ringversuch erhaltenen Standardabweichungen sind kleiner als die aufgrund der Analyse der Einflussgrössen berechneten, kombinierten Unsicherheiten bzw. kleiner als die in der Norm veröffentlichten Unsicherheiten. Dies ist hauptsächlich dadurch bedingt, dass die entsprechenden Siebversuche ausschliesslich mit Material mit einer breiten Kornverteilung durchgeführt wurden, für welche der Beitrag zur Unsicherheit aus dem Separationsvermögen des Siebes kleiner ist.

Von der Norm ISO 17025 verlangte Aussage über die Gültigkeit und Eignung des Prüfverfahrens (gemäss 5.1.3 / E):

- Verfahren zur Bestimmung der Korngrössenverteilung mittels Siebversuch nach den Normen SN EN 933-1 bzw. SN 670 902-1, SN EN 12350-1 und SN 670 808a,
- Messbereich der Siebe von 0.063 - 63 mm,
- Gesamtmessunsicherheit des Rückstandes 5 Gewichts-% für eine enge bzw. 2 Gewichts-% für eine breite Kornverteilung, Werte erhalten durch Berechnung der kombinierten Unsicherheit (aufgerundet auf ganzen Wert) aus den Beiträgen der wichtigsten Einflussgrössen, Erweiterungsfaktor $k = 2$ (entspricht einem Vertrauensniveau von ca. 95% für eine angenommene Normalverteilung), Probenahme in der Bilanz nicht berücksichtigt, allfällige Korrelation vernachlässigt.

Validierungsdaten für das Verfahren des Laboratoriums - Verifizierung (gemäss 5.1.1)

1) dass das beschriebene (normierte) Verfahren strikte befolgt wird:

Das Verfahren des Laboratoriums befolgt vollständig die Vorgaben der Norm SN EN 933-1 sowie die referenzierten Normen. Der Prüfbericht enthält alle vorgeschriebenen Angaben und die Berechnungsformulare wurden vorschriftsgemäss validiert.

2) dass die Einflussgrössen bekannt sind und beherrscht werden:

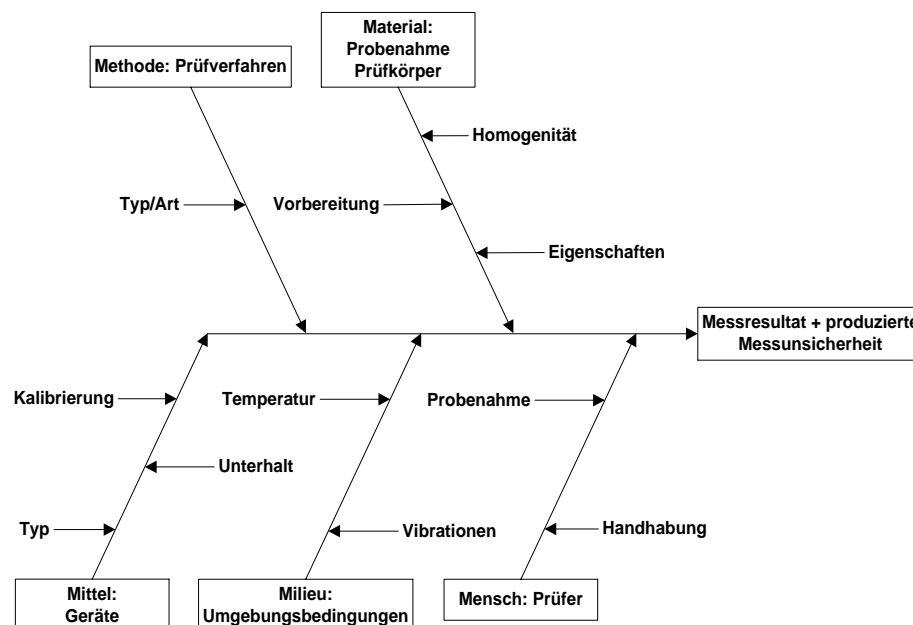
Die Einflussgrössen wurden für die Bestimmung der kombinierten Messunsicherheit festgelegt und bestimmt - vgl. oben.

3) dass die publizierte Messunsicherheit erreicht wird:

Die Vergleichs- und Wiederholbarkeitsversuche ergeben Standardabweichungen, welche kleiner sind als die berechnete, kombinierte Unsicherheit, was die gute Beherrschung des Verfahrens belegt. Zudem entsprechen die erhaltenen Werte den (intuitiven) Erwartungen, und die Kontrollen der Siebe mit Hilfe von Referenz-Sand sind konform.

6 Anmerkungen

- Die Einflussgrößen und Merkmalswerte / Charakterisierungsmerkmale, die durch die Prüfstelle angeschaut und geliefert werden, besonders auch die Messunsicherheit, sind nur gültig für **den betroffenen Messbereich und die Messbedingungen**, die in dem validierten Versuchsverfahren beschrieben sind.
- Für die **Identifikation und Bewertung der Einflussgrößen** auf die Messunsicherheit in Bezug auf alle Aspekte, alle Prüfungsetappen (Schritte), ist die Verwendung eines "Ursachen-/Wirkungs-Diagramms" sehr nützlich (vgl. Beispiel unten). Dieses Werkzeug ist als Fischgräte dargestellt, welches die verschiedenen Messkategorien oder Bestandteile gruppiert, z.B. nach dem Gesetz der 5 M (Methode, Material, Mittel, Milieu (= Umgebung), Mensch) oder pro Versuchsetappen (Schritte) oder sogar Ausgangsdaten/-mengen. Zu jedem kleinen Pfeil wird die Einflussgröße oder -komponente der jeweiligen Kategorie eingetragen, entsprechend der untersuchten Situation. Es ist darauf zu achten, dass alle potentiellen Einflüsse erfasst werden. Das erlaubt eine bessere Übersicht und Abschätzung (vgl. unten) der wichtigen Einflussgrößen und -komponenten und hilft vor allem, dass keine vergessen wird.



- Bei einer ersten **ungefähren** Bestimmung der durch die Einflussgrößen oder -komponenten verursachten Messunsicherheit kann in der Regel eine Komponente, deren Wert kleiner als 1/5 des Beitrages der Hauptkomponente ist, *grundsätzlich* als bedeutungslos betrachtet werden. Eine solch kleine Komponente trägt ungefähr 2 % zur kombinierten Gesamtmessunsicherheit bei. Dieses Prinzip erlaubt eine bessere Auswahl der bedeutenden Einflussgrößen, die zu beherrschen und zu ermitteln sind.
- Die **Messunsicherheit** bzw. Standardabweichung kann in Form eines **absoluten** (+/- 0.01 ml) oder **relativen** (+/- 1% des Wertes - vgl. "Variationskoeffizient", Kap. 2.2) Wertes ausgedrückt werden. Es muss sichergestellt werden, dass die Ausdrucksform der Messunsicherheit nicht zu einer falschen Interpretation des Resultats führt.

5. In der Praxis wird ein **erweiterter Messunsicherheitswert mit einem Faktor $k = 3$** (Vertrauensniveau von ca. 99,7%) verwendet, falls die (manchmal annäherungsweise) Bewertung der Messunsicherheit Zweifel aufkommen lässt, z.B. durch zu viele Unbekannte oder von möglicherweise nicht beachteten bzw. vergessenen Einflussgrößen usw.
6. Die Prüfergebnisse einer **Probenserie** können als „korrekt“ gelten, wenn deren Spannweite (=Differenz zwischen dem grössten und dem kleinsten Einzelwert) nicht grösser ist als die Wiederholgrenze.
Die Prüfergebnisse von zwei **Probenserien in verschiedenen Prüfstellen** können als „korrekt“ gelten, wenn deren Spannweite (=Differenz zwischen dem grössten und dem kleinsten Einzelwert der beiden Serien) nicht grösser ist als die Vergleichsgrenze.
Die Prüfergebnisse einer **Probenserie in einer Prüfstelle** können als „korrekt“ gelten, wenn die maximale Abweichung eines Einzelwertes vom gemeinsamen Mittelwert aller Probenserien aller beteiligten Prüfstellen nicht grösser ist als 2-mal die Vergleichsstandardabweichung S_R . Sind die Differenzen oder die Abweichungen grösser, deutet dies auf einen „Mangel“ bei den Prüfergebnissen hin.
7. Für die Auswertung von eigenen Resultaten mit berechneten Standardabweichungen bei Vergleichen, sollen die erweiterten **Messunsicherheiten aus der Prüfnorm** erst durch $\sqrt{2}$ zu dividiert.
8. Oft müssen Laboratorien ihre Prüfverfahren für bestimmte Fragestellungen unter Zeitdruck anpassen und anwenden. In solchen Fällen ist es selten möglich, eine vollständige Validierung vorzunehmen. Als Folge davon wird ein erhöhtes Risiko einer Falschbeurteilung eingegangen. Sind solche **“Ad hoc“ oder Teilvalidierungen** unumgänglich, so müssen entsprechende Verfahren und Entscheidungsabläufe festgelegt werden. In jedem Fall sind die Kunden über allfällig erhöhte Risiken beim Einsatz solcher teilvalidierter Prüfverfahren zu orientieren (Prüfung "unter Vorbehalt", vgl. Kap. 4.2.1). Eine vollständige Validierung muss im Nachhinein sofort durchgeführt werden, insbesondere, wenn das modifizierte Prüfverfahren auch in Zukunft angewendet werden soll.
9. Die ursprünglich aus der industriellen Produktionskontrolle bekannten **Q-Regelkarten** haben sich auch als wirksames Instrument zur Überwachung von Analyseverfahren bewährt. Regelkarten (es gibt eine Reihe unterschiedlicher Typen) dienen nicht ausschliesslich der Trendverfolgung, sie liefern auch wertvolle Informationen über die Zuverlässigkeit von Prüfverfahren und die tatsächlichen Streubereiche der erzielten Resultate. Insbesondere für Laboratorien, welche definierte Prüfverfahren in hochautomatisierter Weise und an einer grossen Anzahl von Proben immer wieder anwenden, empfiehlt es sich, die durch die unterschiedlichen Verfahren der Methodencharakterisierung erhaltenen Werte in der Praxis durch den Einsatz geeigneter Regelkarten zu bestätigen. Deshalb wird dieses Werkzeug im Bereich von Baulabors wenig verwendet, da sie Prüfverfahren anwenden, welche wenig oder nicht automatisiert sind.
10. Falls die Prüfstelle die Verantwortung für die **Probenahme** (= Einflussgrösse) teilweise oder ganz übernimmt (Teil des erhaltenen Auftrags), ist es notwendig, den entsprechenden Einfluss auf das gesuchte Resultat zu ermitteln (manchmal annäherungsweise) und aufzuzeichnen.
Dieser Beitrag sollte nicht Bestandteil der üblichen Bestimmung der Gesamtmessunsicherheit des Prüfverfahrens sein. Im Bereich der Baulaboratorien ist die Probenahme ein sehr sensibler und wichtiger Parameter (natürliches Grundmaterial, geprüfte Gegenstände von sehr unregelmässiger Abmessung und Homogenität usw.). Man sollte Prüfungen nicht abwerten, durch Einbezug dieser Haupteinflussgrösse in die Gesamtmessunsicherheit und weil die Probenahme nicht immer in der Verantwortung der Prüfstelle liegt! Die Prüfstelle muss jedoch in der Lage sein, deren Wichtigkeit abzuschätzen (vgl. Kap. 3.2.2).
11. Wie bereits in den Kapiteln 5.1 und 5.2 aufgezeigt, können von **Arbeitsgruppen**, beruflichen Vereinigungen oder technisch-wissenschaftlichen anerkannten Instituten "Stan-

„dard“-Lösungen vorgeschlagen werden, welche anschliessend von den Prüfstellen vollständig übernommen werden können, wie in Kapitel 5.1 beschrieben. Dieses Vorgehen kann in der Tat eine „generelle“ Bestimmung der Messunsicherheit, der Verfahrensmerkmalswerte sowie der Beschreibung der wichtigsten Einflussgrössen eines bestimmten Prüfverfahrens (genormt, modifiziert oder entwickelt) erlauben.

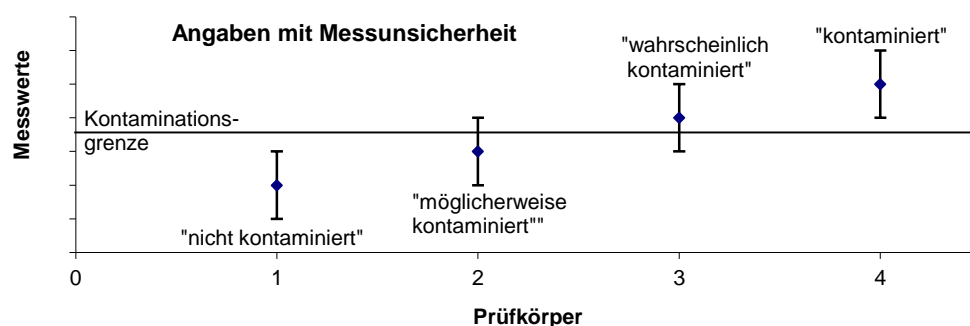
Wichtig:

- eine **eigene Auswertung** des Labors von seinen eigenen Resultaten und Gegebenheiten (Einflussgrössen in den eigenen Prüfbedingungen) ist unabdingbar.
- Internationale Regeln ILAC P9, EA 4/18 und SAS Regeln im Dok. 330e sind die Grundlage betreffend Teilnahme an solchen Vergleichen – inkl. PT siehe unten (insbesondere **Häufigkeit** für jede „sub-discipline“ – d.h. definierte Fachbereiche basierend auf Messtechnik, Eigenschaft und Produkt).

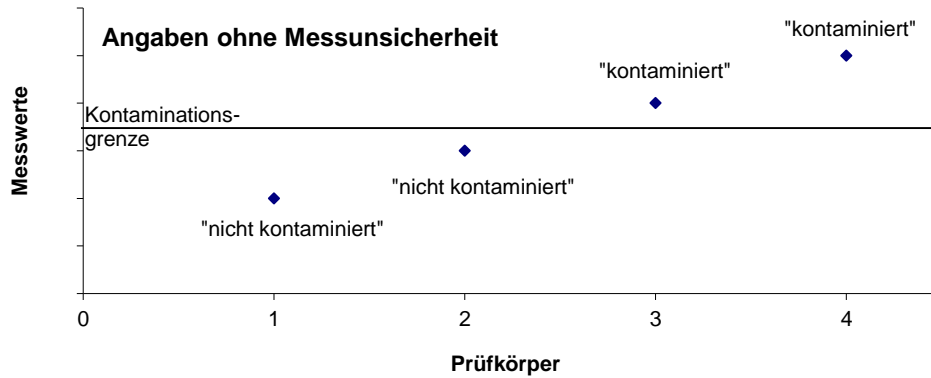
12. Obschon die Forderungen der Norm ISO/IEC 17025 in dieser Materie Fachkompetenz und einer „Investition“ bedürfen, welche gegenüber der Kundschaft des Laboratoriums als Mehrwert dargestellt werden können, ist die Messunsicherheit selbst grundsätzlich kein Werbeargument, **d.h. kleinere deklarierte Messunsicherheit bedeutet nicht eine bessere Beherrschung der Prüfung.**

Insbesondere ist die Bekanntgabe eines **kleinen Unsicherheitswertes kein „Beweis“ der Beherrschung der Technik oder der Fachkompetenz** einer Prüfstelle. Unterschiedliche Prüfverfahren ergeben unterschiedliche Arten von Messunsicherheit, unterschiedliche Bestimmungstechniken der Messunsicherheit ergeben unterschiedliche Messunsicherheitswerte, gewisse Einflussgrössen können vernachlässigt werden, wie z.B. die Probenahme. „Harmonisierte“ Lösungen von Arbeitsgruppen (vgl. vorstehenden Abschnitt) können mit vernünftigem Aufwand die Bestimmung einer von „Konkurrenz“-Prüfstellen gemeinsam verwendbaren Messunsicherheit erlauben.

13. Die nachstehende Figur zeigt, was über Messwerte und deren erweiterte Messunsicherheit (+/- U) in Bezug zu einem Grenzwert (z.B. Kontaminationsgrenze - vgl. auch das Dokument ILAC-G8) ausgesagt werden kann:



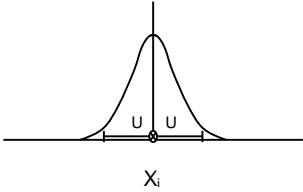
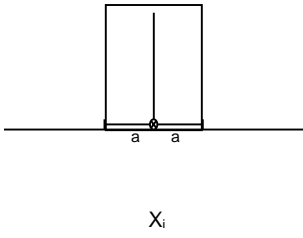
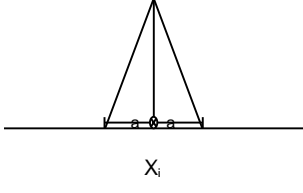
Die nachstehende Figur zeigt, was über die gleichen Messwerte **ohne Angabe der Messunsicherheit** in Bezug auf den Grenzwert (wieder das Beispiel der Kontaminationsgrenze) ausgesagt worden wäre:



7 Anhang

7.1 Mathematisch-analytische Methode in 8 Stufen (GUM) – Prinzipien

1. Mathematische Formulierung des Resultates (y) in Funktion aller Ausgangsdaten/-mengen ($x_1, x_2, x_3, \dots, x_n$), die Gleichung ist eine Funktion: $y = f(x_1, x_2, x_3, \dots, x_n)$, ebenfalls sämtliche Messunsicherheitsquellen identifizieren - die Einflussgrößen
2. Bestimmung der Ausgangsdaten/-mengen (z.B. durch Messung, publizierte Daten in Tabellen oder Formularen, Spezifikationen)
3. Bestimmung der Messunsicherheit jeder einzelnen Ausgangsgrösse/-menge - Typ A: Durch statistische Auswertung von Wiederholmessungen und Berechnung der Standardabweichung - Typ B: Durch andere Quellen, z.B. Daten aus früheren Kalibrierungen, Wiederholbarkeit, Reproduzier-/Vergleichbarkeit, Vergleichsmessungen, veröffentlichte Konstanten, usw. Daten in Form von Standardabweichungen oder Extremwerten (Intervalle) - (unter Berücksichtigung der statistischen Verteilung: Tabelle*)
4. Bestimmung der Kovarianz, d.h. der Korrelation zwischen den Einflüssen verschiedener Messunsicherheitsquellen der Ausgangsdaten/-mengen; normalerweise - weil zu viele Unbekannte - vernachlässigt man grundsätzlich die Korrelationen, was zu falschen Unsicherheitsberechnungen führen kann
5. Berechnung des Resultats (y) der Messung mit den Ausgangsdaten/-mengen: $y = f(x_1, x_2, x_3, \dots, x_n)$
6. Berechnung der kombinierten Messunsicherheit mit den Werten von Punkt 3, <i>Ausschluss der Korrelation zur Vereinfachung!</i> Berechnung gemäss Gesetz der Verteilung der Messunsicherheitsbeiträge aufgrund der mathematischen Formel des Resultats: Tabelle**
7. Berechnung der erweiterten kombinierten Messunsicherheit: Mit $k = 2$, d.h. das Zweifache der kombinierten Messunsicherheit (6)
8. Darlegung des Messresultates (y) mit der erweiterten kombinierten Messunsicherheit, klar erwähnt: $k = 2$, "Vertrauensniveau" von ca. 95 % für eine angenommene Normalverteilung, Angabe, welche Messunsicherheitsart und Einflussgrößen möglicherweise unberücksichtigt sind (z.B. die Probenahme)

* Art der publizierten Daten - statistische Verteilung	Reduzierte Messunsicherheit $U_{(x_i)}$ der Daten/Mengen (x_i)	Graphische Illustration der statistischen Verteilung um den Wert x_i
<p>"Normalverteilung": (Gauss): Wenn Unsicherheit oder Standardabweichung in erweiterter Form angegeben sind, dividiert man die Unsicherheit durch den Faktor k</p>	$U_{(x_i)} = \frac{U_{(x_i) \text{ erweitert}}}{k}$	
<p>"Rechteckverteilung" die Extremwerte (a_+) und (a_-) sind gegeben und wahrscheinlich = <i>normalerweise gewählte Verteilung bei unbekannter oder unsicherer Verteilung = schlechtester Fall!</i> Man dividiert durch $\sqrt{3}$</p>	$U_{(x_i)} = \frac{(a_+ - a_-)/2}{\sqrt{3}}$ <p>und falls ($a_+ - a_-$) = $2a$:</p> $U_{(x_i)} = \frac{a_i}{\sqrt{3}}$	
<p>"Dreieckverteilung" gemessene Werte liegen in der Regel näher beim "Zentrum" als bei den Extremwerten (z.B. Volumen eines Fläschchens von 100 ml +/- 0.1 ml) = <i>eher seltener Fall.</i> Man dividiert durch $\sqrt{6}$</p>	$U_{(x_i)} = \frac{(a_+ - a_-)/2}{\sqrt{6}}$ <p>und falls ($a_+ - a_-$) = $2a$:</p> $U_{(x_i)} = \frac{a_i}{\sqrt{6}}$	

Tabelle*: publizierte und reduzierte Unsicherheit gemäss statistischer Verteilung.

** Gleichung - Formel zur Berechnung des Resultats (y)	Berechnung der kombinierten Unsicherheit $U_{(y)}$, Korrelation unberücksichtigt
<p>besteht ausschliesslich aus Summen und Differenzen: $y = x_1 + x_2 + x_3 - \dots + x_n \dots$</p>	$U_{(y)} = \sqrt{U_1^2 + U_2^2 + U_3^2 + \dots + U_n^2} \quad (1)$
<p>besteht ausschliesslich aus Produkten und Quotienten: $y = x_1 \cdot \frac{x_2}{x_3} \cdot \dots \cdot x_n$</p>	$U_{(y)} = y \cdot \sqrt{\frac{U_1^2}{x_1^2} + \frac{U_2^2}{x_2^2} + \frac{U_3^2}{x_3^2} + \dots + \frac{U_n^2}{x_n^2}} \quad (2)$
<p>besteht ausschliesslich aus Exponenten: $y = x_1^a x_2^b \dots x_n^z$</p>	$U_{(y)} = y \cdot \sqrt{\frac{a^2 U_1^2(x_1)}{x_1^2} + \frac{b^2 U_2^2(x_2)}{x_2^2} + \dots + \frac{z^2 U_n^2(x_n)}{x_n^2}} \quad (3)$

Tabelle**: Berechnung der kombinierten Messunsicherheit (Gesetz der Verteilung der Messunsicherheitsbeiträge) durch partielle Ableitung der Funktion $y = f(x_1, x_2, x_3, \dots, x_n)$

7.2 Literatur

- EA-4/02 M: 2013*: Expressions of the Uncertainty of Measurements in Calibration
- EA-4/16 G:2003*: EA Guidelines on the expression of measurement uncertainty in quantitative testing
- EA-4/18 INF: 2010*: EA Guidance on the level and frequency of proficiency testing participation
- EURACHEM / CITAC: Leitfaden Ermittlung der Messunsicherheit bei analytischen Messungen, Zweite Auflage, (2. Entwurf), Stand: Mai 2003
http://www.iswa.uni-stuttgart.de/ch/ags/pdf/quam2000de_v2.pdf
- EURACHEM/CITAC Guide, 3rd ed.*: Quantifying Uncertainty in Analytical Measurement, 3rd Edition (2012); <https://www.eurachem.org/index.php/publications/guides/quam>
- EUROLAB, Technical Report N° 1/2002, June 2002*: Measurement uncertainty in testing - A short introduction on how to characterise accuracy and reliability of results including a list of useful references <http://www.eurolab.org/documents/1-2007.pdf>
- Hinrichs W. (2003)*: "Example for estimating the measurement uncertainty in building materials testing (aggregates)", EA Expert Group on Uncertainty of Measurement in Testing, MPA Clausthal, Germany, 4th draft, published for debate, Jan. 2003; <http://www.eurolab.org>
- ILAC-G8:03/2009*: Guidelines on Assessment and reporting of Compliance with Specification
- ILAC-G17:2002*: Introducing the concept of uncertainty of measurement in testing in association with the application of the standard ISO/IEC 17025
- ILAC P9:06/2014 – ILAC Policy for Participation in Proficiency Testing Activities
- JCGM 200:2008*: International Vocabulary of Metrology – Basic and General Concepts and Associated Terms (VIM 3rd edition).
- JCGM 100:2008* Guide to the expression of Uncertainty in Measurement (GUM)
- ISO 3534-1(2006)*: Statistics - Vocabulary and Symbols
- ISO 5725-1/6 (1994 + 1998 for -5)*: Accuracy (trueness and precision) of measurement methods and results
- ISO 13528:2009*: Statistical methods for use in proficiency testing by interlaboratory comparisons
- ISO 21748:2010*: Guide to the use of repeatability, reproducibility and trueness estimates in measurement uncertainty estimation
- SN EN ISO/IEC 17011:2004*: Konformitätsbewertung - Allgemeine Anforderungen an Akkreditierungsstellen, die Konformitätsbewertungsstellen akkreditieren (ISO/IEC 17011:2004)
- SN EN ISO/IEC 17025 (Ed. 2005)*: General requirements for the competence of testing and calibration laboratories
- SN EN ISO/IEC 17043:2010*: Conformity assessment -- General requirements for proficiency testing
- SAS (2013)*, Dok. 329.dw / Doc. 329.fw: Schätzung der Messunsicherheit in Prüflaboratorien, Anforderungen der SAS / L'estimation de l'incertitude de mesure pour les laboratoires d'essais, Exigences du SAS
- SAS (2013)*, Doc. 330.ew: SAS regulations on the participation of accredited bodies in proficiency testing

7.3 Übersetzung der wichtigsten Begriffe

Deutsch (alphabetisch)	English	Français
Auflösung	resolution	résolution
Bereich	range	gamme
"bias" - systematischer Fehler	bias - systematic error	biais - erreur systématique
Charakterisierung	characterization	caractérisation
Detektionsgrenze (Nachweis-)	detection limit	limite de détection
Dreieckverteilung	triangular distribution	distribution triangulaire
Einflussgrösse	influence quantity	grandeur d'influence
Empfindlichkeit	sensitivity	sensibilité
erweiterte Unsicherheit	expanded uncertainty	incertitude élargie
Erweiterungsfaktor	coverage factor	facteur d'élargissement
Genauigkeit	accuracy	exactitude
Gesamt(mess)unsicherheit	total uncertainty	incertitude globale
Gesetz der Verteilung der Messunsicherheitsbeiträge	law of propagation of uncertainty	loi de propagation de l'incertitude
kombinierte Unsicherheit	combined uncertainty	incertitude composée
Kovarianz / Korrelation	covariance / correlation	covariance / corrélation
Linearität	linearity	linéarité
Merkmalswert / Charakterisierungsmerkmal	characteristic value / essential characteristic	valeur caractéristique - caractéristique essentielle
Messbereich	measuring range	(domaine) étendue de mesure
Messunsicherheit	uncertainty of measurement	incertitude de mesure
Normalverteilung	normal distribution	distribution normale
Rechteckverteilung	rectangular distribution	distribution rectangulaire
Richtigkeit	trueness / freedom from bias	justesse
Robustheit (Verträglichkeit)	robustness - ruggedness	robustesse
Selektivität - Spezifität	selectivity - specificity	sélectivité
Stabilität - Messbeständigkeit	stability	constance
Standard-Unsicherheit	standard uncertainty	incertitude type
Standardabweichung	standard deviation	écart type
Unsicherheitsfaktor / -quelle	uncertainty factor / source	facteur / source d'incertitude
Validierung	validation	validation
Variationskoeffizient	coefficient of variation	coefficient de variation
Vergleichbarkeit / Reproduzierbarkeit	reproducibility	reproductibilité

Deutsch (alphabetisch)	English	Français
Vertrauensniveau	confidence level - coefficient	niveau de confiance
wahrer Wert	true value	valeur vraie
Wiederholbarkeit	fidelity / repeatability	fidélité
Wiederholbarkeit	repeatability	répétabilité

Français (alphabétique)	English	Deutsch
biais - erreur systématique	bias - systematic error	"bias" - systematischer Fehler
caractérisation	characterization	Charakterisierung
coefficient de variation	coefficient of variation	Variationskoeffizient
constance	stability	Stabilität - Messbeständigkeit
covariance / corrélation	covariance / correlation	Kovarianz / Korrelation
distribution normale	normal distribution	Normalverteilung
distribution rectangulaire	rectangular distribution	Rechteckverteilung
distribution triangulaire	triangular distribution	Dreieckverteilung
(domaine) étendue de mesure	measuring range	Messbereich
écart type	standard deviation	Standardabweichung
exactitude	accuracy	Genauigkeit
facteur / source d'incertitude	uncertainty factor / source	Unsicherheitsfaktor / -quelle
facteur d'élargissement	coverage factor	Erweiterungsfaktor
fidélité	fidelity / repeatability	Wiederholbarkeit
gamme	range	Bereich
grandeur d'influence	influence quantity	Einflussgrösse
incertitude composée	combined uncertainty	kombinierte Unsicherheit
incertitude de mesure	uncertainty of measurement	Messunsicherheit
incertitude élargie	expanded uncertainty	erweiterte Unsicherheit
incertitude globale	total uncertainty	Gesamt(mess)unsicherheit
incertitude type	standard uncertainty	Standard Unsicherheit
justesse	trueness / freedom from bias	Richtigkeit
limite de détection	detection limit	Detektionsgrenze (Nachweis-)
linéarité	linearity	Linearität
loi de propagation de l'incertitude	law of propagation of uncertainty	Gesetz der Verteilung der Messunsicherheitsbeiträge
niveau de confiance	confidence level - coefficient	Vertrauensniveau
répétabilité	repeatability	Wiederholbarkeit
reproductibilité	reproducibility	Vergleichbarkeit / Reproduzierbarkeit

Français (alphabétique)	English	Deutsch
résolution	resolution	Auflösung
robustesse	robustness - ruggedness	Robustheit (Verträglichkeit)
sélectivité	selectivity - specificity	Selektivität - Spezifität
sensibilité	sensitivity	Empfindlichkeit
valeur caractéristique - caractéristique essentielle	characteristic value / essential characteristic	Merkmalswert / Charakterisierungsmerkmal
valeur vraie	true value	wahrer Wert
validation	validation	Validierung

English (alphabetical)	Français	Deutsch
accuracy	exactitude	Genauigkeit
bias - systematic error	biais - erreur systématique	"bias" - systematischer Fehler
characteristic value / essential characteristic	valeur caractéristique - caractéristique essentielle	Merkmalswert / Charakterisierungsmerkmal
characterization	caractérisation	Charakterisierung
coefficient of variation	coefficient de variation	Variationskoeffizient
combined uncertainty	incertitude composée	kombinierte Unsicherheit
confidence level - coefficient	niveau de confiance	Vertrauensniveau
covariance / correlation	covariance / corrélation	Kovarianz / Korrelation
coverage factor	facteur d'élargissement	Erweiterungsfaktor
detection limit	limite de détection	Detektionsgrenze (Nachweis-)
expanded uncertainty	incertitude élargie	erweiterte Unsicherheit
fidelity / repeatability	fidélité	Wiederholbarkeit
influence quantity	grandeur d'influence	Einflussgrösse
law of propagation of uncertainty	loi de propagation de l'incertitude	Gesetz der Verteilung der Messunsicherheitsbeiträge
linearity	linéarité	Linearität
measuring range	(domaine) étendue de mesure	Messbereich
normal distribution	distribution normale	Normalverteilung
range	gamme	Bereich
rectangular distribution	distribution rectangulaire	Rechteckverteilung
repeatability	répétabilité	Wiederholbarkeit
reproducibility	reproductibilité	Vergleichbarkeit / Reproduzierbarkeit
resolution	résolution	Auflösung
robustness - ruggedness	robustesse	Robustheit (Verträglichkeit)
selectivity - specificity	sélectivité	Selektivität - Spezifität

English (alphabetical)	Français	Deutsch
sensitivity	sensibilité	Empfindlichkeit
stability	constance	Stabilität - Messbeständigkeit
standard deviation	écart type	Standardabweichung
standard uncertainty	incertitude type	Standard Unsicherheit
total uncertainty	incertitude globale	Gesamt(mess)unsicherheit
triangular distribution	distribution triangulaire	Dreieckverteilung
true value	valeur vraie	wahrer Wert
trueness / freedom from bias	justesse	Richtigkeit
uncertainty factor / source	facteur / source d'incertitude	Unsicherheitsfaktor / -quelle
uncertainty of measurement	incertitude de mesure	Messunsicherheit
validation	validation	Validierung

* / * / * / * / *