

Anforderungen an Prüflaboratorien und Akkreditierungsstellen bezüglich der Messunsicherheitsabschätzung nach ISO/IEC 17025 (5.4.6 / 5.10.3) (Stand November 2001)**1) Einleitung**

Von kompetenten Laboratorien, die gemäß der DIN EN ISO/IEC 17025 arbeiten, wird erwartet, dass sie über Verfahren zur Ermittlung der Messunsicherheit der von ihnen ermittelten Prüfergebnisse verfügen. Zum Thema Messunsicherheit existieren eine Reihe von Leitfäden und technischen Regeln, die bezüglich der Behandlung von Unsicherheiten im Prüfwesen nur zum Teil aufeinander abgestimmt sind und z.T. nur spezifische bzw. Einzelaspekte dieses Problems behandeln. Sowohl national wie auch international besteht deswegen ein erheblicher Bedarf für gegenseitige Verständigung und Harmonisierung.

Die Grundlage zur Schätzung der Messunsicherheit ist der „Guide to the Expression of Uncertainty in Measurement GUM [1]. Einen ersten Schritt in Richtung einer harmonisierten Vorgehensweise bei der Ermittlung und Angabe von Messunsicherheiten stellt das von der PLG (Permanent Liaison Gruppe von EA, EUROLAB und EURACHEM) erarbeitete Grundsatzpapier [2] bezüglich der Einführung des Messunsicherheitskonzepts im Zusammenhang mit der Einführung der ISO/IEC 17025 dar, das sowohl von EA als auch von ILAC unterstützt wird. Ebenfalls gute Hinweise zum Umgang der Prüflaboratorien mit der Messunsicherheit bietet das von der amerikanischen Akkreditierungsstelle A2LA veröffentlichte Dokument "A2LA Interim Policy on Measurement Uncertainty for Testing Laboratories" vom August 2000 [3].

Das vorliegende Dokument zeigt den Prüflaboratorien und Kunden in Anlehnung an die Strategie des PLG-Papiers und des A2LA-Dokuments prinzipielle und zweckmäßige Möglichkeiten zur Ermittlung und Angabe der Messunsicherheit auf. Gleichzeitig hilft es Begutachtern von Akkreditierungsstellen bei der Bewertung des Vorgehens von Prüflaboratorien bezüglich der Ermittlung und Angabe von Messunsicherheiten im Rahmen der Kompetenzfeststellung.

Bei der praktischen Umsetzung des Messunsicherheitskonzeptes gelten folgende Grundsätze:

- Die Laboratorien müssen über zweckmäßige Methoden zur Abschätzung der Messunsicherheit auf der Grundlage des gegenwärtigen Kenntnisstands verfügen.
- Dabei können die bereits im Labor vorhandenen Daten herangezogen werden (z.B. die verfügbaren Daten im Rahmen des Qualitätsmanagements).
- Eine mathematisch statistisch strenge Vorgehensweise ist nicht immer notwendig.
- Möglichst alle Messunsicherheitskomponenten sollten im Auge behalten werden. Die Komponenten, die den größten Anteil zur Messunsicherheit liefern, sind bei der Messunsicherheits-Abschätzung mindestens zu berücksichtigen.
- Diese Komponenten können auf Basis vorliegender Werte definiert werden, d.h. sie erfordern keine zusätzliche Maßnahme seitens des Labors.
- Verfahren, die lediglich die Gesamtunsicherheit abzuschätzen erlauben (z.B. Kenndaten von Ringversuchen) sind ebenfalls zulässig.
- Basis können auch Know-how und Erfahrung sein.

2) Strategie der Einführung der Messunsicherheits-Abschätzung

Generell sollten Messungen und entsprechend die Messunsicherheit nicht so genau wie möglich, sondern so genau wie nötig sein, d.h. es sind auch wirtschaftliche Aspekte zu berücksichtigen. Die Tiefe (Genauigkeit) der Messunsicherheit hängt von den Anforderungen des Auftraggebers und der Methode ab.

Es ist die Aufgabe des Laboratoriums zu entscheiden, welche Vorgehensweise im Einzelfall am geeignetsten ist. Dabei sind u.a. auch Probenzusammensetzung und Probenvorbereitung zu berücksichtigen. In einigen Fällen werden Vereinfachungen notwendig bzw. können Abschätzungen nur unvollständig sein. Insbesondere die Probenahme kann im Moment nur in wenigen Fällen berücksichtigt werden. Deshalb ist eine grobe Angabe der Vorgehensweise bei der Ermittlung besonders wichtig.

Bei der Ermittlung der Messunsicherheit sollte das Labor von den ihm zur Verfügung stehenden Daten ausgehen. Falls keine anderen Daten zur Unsicherheits-Abschätzung vorliegen, können auch Wiederholmessungen verwendet werden (Wiederholpräzision, z.B. mit zertifizierten Referenzmaterialien (ZRM)). Auch die Abschätzung aufgrund von Erfahrung kann geeignet sein.

3) Praktische Vorgehensweisen zur Erfüllung der Anforderungen der Messunsicherheits-Abschätzung nach ISO/IEC 17025

1. In folgenden Fällen sind keine eigene Maßnahmen bezüglich der Abschätzung von Messunsicherheiten erforderlich:
 - 1.1 Für qualitative und halbquantitative Verfahren werden bislang keine Messunsicherheitsabschätzung verlangt.
 - 1.2 Bei Standardmethoden mit Vorgaben zur Ergebnis- bzw. Messunsicherheits-Angabe in der Norm genügt die Ergebnisangabe wie in der Norm vorgeben, wenn die Methode in allen Schritten normgerecht umgesetzt wird. Standardverfahren, die die Einhaltung von Grenzwerten sicherstellen, d.h. sicherstellen, dass die Messunsicherheit klein genug ist, erfordern keine zusätzlichen Abschätzungen des Laboratoriums. Das Laboratorium muss in diesen Fällen durch Verifizierung bzw. Validierung nachgewiesen haben, dass es die entsprechende Methode beherrscht.
2. Sind Messunsicherheitsabschätzungen erforderlich, so können je nachdem, welche Daten im Labor verfügbar sind, nachfolgende Abschätzungsmethoden, die auf der Grundlage des GUM [1] beruhen, angewendet werden.
 - 2.1 Bei Standard-Verfahren ohne Angabe zur Messunsicherheit in der Norm lässt sich die Messunsicherheit für das gesamte Verfahren ohne großen Aufwand durch Verwendung von Standardabweichungen aus Präzisionsdaten (z.B. Ringversuchsergebnisse, Kontrollkarten, Kalibrierungen, Wiederholmessungen mit ZRM,...) abschätzen. Ringversuchsergebnisse liefern beispielsweise direkt die Vergleichsstandardabweichung für die gesamte Methode (s. ISO 5725).

Hier können sektor- bzw. methodenspezifische Empfehlungen sinnvoll sein (z.B. Umweltanalytik, biologische Untersuchungen, Lebensmittel,...).

- 2.2 Bei Haus-Methoden können entsprechend die vorhandenen Daten herangezogen werden: insbesondere Validierungsdaten, interne und externe Daten zur Qualitätssicherung wie z.B. Ringversuchsdaten, Kalibrierdaten, ...
- 2.3 Die Messunsicherheit kann aus den beitragenden Einzelkomponenten bestimmt werden, auch wenn der strenge mathematische Zusammenhang nicht bekannt ist. Liegen nur wenige Informationen vor, so genügt die Abschätzung der Messunsicherheit aus den relevanten, im größten Maße beitragenden Komponenten.
- 2.4 Die komplett mathematisch statistische Vorgehensweise der strengen Ableitung der Ausgangsfunktion unter Berücksichtigung aller betrachteten Einzelkomponenten und der Kenntnis des detaillierten mathematischen Zusammenhangs, wird im Prüflabor aufgrund des hohen Aufwands sehr selten verwendet werden.
- 2.5 Eine Abschätzung der Messunsicherheit aufgrund von Know-how und Erfahrung ist ebenfalls zulässig.

Messunsicherheiten genau wie Prüfmethode sollten kundenorientiert und zweckmäßig sein. Wenn eine höhere Messunsicherheit für den Zweck ausreicht, können kostenintensive Maßnahmen zur Erlangung einer unnötig niedrigen Messunsicherheit vermieden werden.

Dies erfordert allerdings insbesondere das Verständnis und die Information des Kunden.

4) Angabe der Messunsicherheit

Im Prüfbericht muss die Messunsicherheit nach ISO/IEC 17025, 5.10.3.1 c nur dann angegeben werden, wenn ...

- für die Gültigkeit oder Anwendung des Prüfergebnisses von Bedeutung,
- vom Kunden verlangt,
- oder wenn die Unsicherheit die Einhaltung von Grenzwerten in Frage stellt.

Bei einer Angabe im Prüfbericht sollte angeführt werden, worauf die Unsicherheit beruht (z.B. Ringversuchsergebnis). So kann der Kunde mögliche Unterschiede bei der Messunsicherheits-Ermittlung erkennen.

Weiterhin bedarf es der Kenntlichmachung, ob es sich um eine einfache Standardabweichung handelt, um eine erweiterte Messunsicherheit und was der Grad des Vertrauens ist. In vielen Fällen hat sich bei der Angabe der Messunsicherheit U ein Erweiterungsfaktor von $k=2$ (d.h. auf dem Niveau einer zweifachen Standardabweichung) als zweckmäßig erwiesen. Hierfür liegt der Grad des Vertrauens bei 95% (unter Annahme einer Normalverteilung).

5) Aufklärungsarbeit beim Kunden

Um die Akzeptanz der Messunsicherheit zu realisieren, spielt neben den Anforderungen an das Laboratorium auch die Information des Kunden eine große Rolle. Von dem schwedischen Prüf- und Forschungsinstitut (SP) wurde zur Unterstützung der Aufklärung der Kunden ein Informationsblatt entworfen, das in leicht verständlicher Weise die Messunsicherheit erläutert. Dieses Papier, das von vielen internationalen Organisationen unterstützt wird, liegt mittlerweile in deutscher Übersetzung vor und ist auf der DAR-Homepage [4] und der Homepage von EUROLAB-D veröffentlicht.

6) Anforderungen an das Prüflabor bei der Akkreditierung

Bei der Einführung der Messunsicherheitsabschätzung sollte eine einfache und schrittweise Entwicklung anerkannt und dem Labor die Auswahl einer geeigneten Abschätzungsweise überlassen werden.

Der Einführung der Messunsicherheit in Prüflaboratorien sollte durch entsprechende Anforderungen bei den Überwachungen Rechnung getragen werden. Bei der ersten Begutachtung nach ISO/IEC 17025 sollte in dem Laboratorium die Umsetzung folgender Anforderungen überprüft werden :

- Gibt es eine Arbeitsanweisung
 - a) für die Messunsicherheits-Abschätzung
 - b) für die Angabe von Messunsicherheiten im Prüfbericht ?
- Ist qualifiziertes Personal für Unsicherheitsabschätzungen benannt und sind Schulungen vorgesehen ?

Bei der nachfolgenden Überwachung kann davon ausgegangen werden, dass der Umgang mit der Messunsicherheit im Laboratorium etabliert ist. Überprüft werden dann folgende Punkte:

- Einsatz der (z.B. unter Punkt 3. genannten) Verfahrensweisen der Messunsicherheits-Schätzung und Anwendung auf den akkreditierten Scope.
- Vorliegen von Beispielen für die Schätzungen der Messunsicherheit für die Hauptanwendungsgebiete des Labors.
- Stichprobenartige Überprüfung der Angabe von
 - Messunsicherheiten im Angebot und in der praktischen Ausführung (tatsächlich verwendete Methode),
 - Einhaltung der angegebenen Messunsicherheit,
 - Angabe von Messunsicherheiten in Ringversuchen, falls gefordert.

Das Labor sollte bestrebt sein, seine Unsicherheitsabschätzungen mit steigendem Wissensstand kontinuierlich zu verbessern.

Literatur

- [1] Guide to the Expression of Uncertainty in Measurement, "GUM", BIPM, ISBN 92 67 10188 9, 1993 / 1995
- [2] Strategy to introduce the concept of measurement uncertainty in testing in connection with the introduction of the standard ISO/IEC 17025, PLG (Permanent Liaison Group of EA, EUROLAB and EURACHEM), 2000; to be published as strategy by ILAC (www.ilac.org) and EA (www.european-accreditation.org).
- [3] A2LA Interim Policy on Measurement Uncertainty for Testing Laboratories, A2LA, 2000, (www.a2la.org)
- [4] SP Handzettel "Important information to our customers concerning the quality of measurement" in dt. Übersetzung "Qualität von Messungen" (www.dar.bam.de)

Weitere Informationen:

- [5] Expression of the Uncertainty of Measurement in Calibration, EA-4/02, EA (www.european-accreditation.org)
- [6] Quantifying Uncertainty in Analytical Measurement, EURACHEM /CITAC Guide, Eurachem / CITAC, 1995 / 2000 (www.eurachem.bam.de/guides/quam2.pdf) dt. Übersetzung liegt vor.
- [7] Guidelines for evaluating and expressing uncertainty of NIST measurement results, Barry N. Taylor and Chris E. Kuyatt, NIST, 1993 (<http://physics.nist.gov/Pubs/contents.html>)