

Whitepaper

Zwischenprüfungen neu gedacht

Abstract

Dieses Dokument beschreibt die Bedeutung von laborinternen Zwischenprüfungen für die Validität von Messergebnissen. Es zeigt zudem das Risiko der Fehlinterpretation auf.

Das Whitepaper behandelt ausschließlich die metrologischen Aspekte. Sonstige Gesichtspunkte werden nicht angesprochen.¹

This document describes the importance of internal interim tests for the validity of measurement results. It also highlights the risk of misinterpretation. The white paper exclusively addresses the metrological aspects. Other aspects are not covered.

Intention

Interne Vergleiche dienen dazu, die Stabilität von Messmitteln zwischen Kalibrierungen zu überprüfen. Sie ermöglichen eine frühzeitige Erkennung von Abweichungen, die schneller und unerkannt auftreten können als bei der Berechnung der Messunsicherheit angenommen. Insbesondere schleichend auftretende Effekte werden oft übersehen.

Normative Anforderungen

Die DIN EN ISO/IEC 17025:2018 [1] fordert in mehreren Punkten eine kontinuierliche Überwachung der Messmittel. In Abschnitt 7.7 werden Zwischenprüfungen als Maßnahme zur Sicherung der Validität der Messergebnisse aufgelistet.

Die Praxis zeigt, dass Zwischenprüfungen nicht nur eine von vielen Maßnahmen zur Sicherstellung valider Ergebnisse sind, sondern das zentrale Instrument zur Überwachung möglicher Drifts von Messmitteln.

Abschnitt 6.4.10 der Norm besagt:

„Wenn Zwischenprüfungen erforderlich sind, um das Vertrauen in die Leistung der Einrichtungen zu erhalten, müssen diese nach einem definierten Verfahren durchgeführt werden.“

Zitat aus →  DIN EN ISO/IEC 17025:2018 [1], Pkt. 6.4.10

Dies bedeutet, dass für Zwischenprüfungen ein klar definierter Prozess mit festgelegten Regeln erforderlich ist.

Ansätze und Grundüberlegungen

Zwischenprüfungen sind insbesondere notwendig, wenn:

- die Kalibrierintervalle lang sind,
- mit sehr engen Spezifikationsgrenzen gearbeitet wird,
- häufige Nutzung zu erhöhtem Verschleiß führt,
- die Messmittel hohen Belastungen ausgesetzt sind, z. B. durch häufige Transporte,
- das Risiko einer unerkannten Spezifikationsüberschreitung schwerwiegende Folgen haben könnte (für Sicherheit, Leben oder geprüfte Objekte).

Prozess oder Verfahren

Interne Vergleiche müssen geplant, dokumentiert und ausgewertet werden. Diese Maßnahmen sind qualitätsrelevant und im Qualitätsmanagementsystem (QM-System) des Labors zu verankern. Die Risiken von Prozessabweichungen und die Praktikabilität der Kennwerte sind im Rahmen des Risikomanagements zu bewerten.

Festlegung der Intervalle

Aus wirtschaftlichen Gründen streben Labore lange Kalibrierintervalle an. Dies ist zulässig, solange die Rückführbarkeit und Validität der Ergebnisse gewährleistet sind. Längere Intervalle erhöhen das Risiko unerkannter Abweichungen. Bei Sicherheitsbedenken kann es notwendig sein, Ergebnisse aus dem letzten Überwachungszeitraum zu überprüfen oder Dienstleistungen zu wiederholen. Es ist eine Abwägung zwischen Aufwand und Risiko erforderlich.

¹ Die im Whitepaper benutzten Zahlenbeispiele stammen aus realen Spezifikationsangaben, die aus Gründen der Objektivität und des Kundenschutzes verallgemeinert wurden.



Empfehlung: Zu Beginn sollte ein Viertel des Kalibrierintervalls als Prüfintervall gewählt werden. Da die erste Zwischenprüfung unmittelbar nach der Wiederinbetriebnahme erfolgen sollte, sind vier Zwischenprüfungen vorzusehen.

Falls keine Auffälligkeiten auftreten, kann das Intervall verlängert und die Anzahl der Zwischenprüfungen reduziert werden.

Erste Zwischenprüfung nach einer Kalibrierung

Nach der Kalibrierung sollte eine Vergleichsmessung an repräsentativen Kalibrierpunkten durchgeführt werden. Die Abweichung zwischen den Kalibrierergebnissen und der ersten Zwischenprüfung kann als Offset für die Bewertung der Drift verwendet werden.

Beispiel: Ein aktiver Massesatz zeigt eine Abweichung von +15 Milligramm bei einer Nennmasse von einem Kilogramm. Die erste Vergleichsmessung weist eine Abweichung von 22 Milligramm auf. Der Offset für die Driftbewertung beträgt somit - 7 Milligramm.

Anlassbezogene Zwischenprüfungen

Zusätzlich zu geplanten Prüfungen sollten anlassbezogene Zwischenprüfungen bei folgenden Gegebenheiten in Betracht gezogen werden:

- Wiederinbetriebnahme nach Wartung,
- Verdacht auf Instabilität,
- geplante Verbesserungen,
- Reduktion der Messunsicherheit.

Durchführung

Der Aufwand sollte auf wenige Kalibrierpunkte beschränkt bleiben. Ziel ist nicht die vollständige Charakterisierung des Messmittels, sondern das Ausschließen einer zu großen Drift. Zwischenprüfungen sollten nach den gleichen Verfahren wie reguläre Messungen durchgeführt werden.

Kennwerte und Auswertung

Die Ergebnisse der Zwischenprüfungen sollten mit den Kennwerten der ersten Prüfung verglichen werden, z. B. mittels E_N -Werten (Normalized Error Ratio), z-Scores oder Youden-Diagrammen.

Das E_N -Kriterium wird wie folgt gebildet:

$$E_N = \frac{M_{ZP} - M_{Ref}}{\sqrt{U_{M_{ZP}}^2 + U_{M_{Ref}}^2}}$$

Gleichung 1: Bildung des Normalized Error Ratio

Risiko der Fehlinterpretation

Es besteht stets das Risiko, dass eine falsche Bewertung der Messunsicherheiten bei Zwischenprüfungen zu falschen Schluss-

folgerungen führen. Daher muss der Fokus darauf liegen, die Drift korrekt zu bewerten und nicht Verfahrensmerkmale zu überinterpretieren.

Auswahl geeigneter Vergleichsgegenstände

Langzeitstabile Referenzen sind entscheidend. Dies können Messmittel sein, die aus anderen Gründen nicht mehr im Einsatz sind.

Beispiel: Ausgesonderte Widerstände eignen sich aufgrund ihrer Stabilität ideal für Vergleichsmessungen, da sie oft über lange Zeit in Betrieb waren und im Laufe der Jahre eine hohe Stabilität haben entwickeln können.

Beispiel: Für Thermometer kann z. B. der Schmelzpunkt von Wasser als sekundärer Fixpunkt dienen.

Historienbildung und Einfluss auf Messunsicherheit

Zwischenprüfungsergebnisse können ebenfalls zur Historienbildung mit herangezogen werden.

Eingreifgrenzen und Maßnahmen

Für Abweichungen oder Driften sollten klare Kriterien festgelegt werden. Bei Überschreitung dieser „Eingreifgrenzen“ sind abgestufte Maßnahmen zu ergreifen – von Warnungen bis zur Sperrung des Messmittels.

Beispiel:

Fall	Feststellung	Maßnahme
1	Der Vergleichswert liegt innerhalb des Kriteriums $ E_N \leq 0,75$	Keine Maßnahmen notwendig
2	Der Vergleichswert liegt innerhalb des Kriteriums $ E_N \leq 1$	Beobachtung des Messmittels notwendig Vorgezogene nächste Vergleichsmessung nach spätestens 30 Tagen Eventuell Einbringen eines zusätzlichen Messunsicherheitseinfluss in die Bilanzen
3	Der Vergleichswert $ E_N \leq 1$ wird nicht eingehalten	Die Eignung des Messmittels muss hinterfragt werden. Bei weiterer Verwendung des Messmittels muss ein zusätzlicher Messunsicherheitseinfluss berücksichtigt werden.
4	Der Vergleichswert liegt oberhalb $ E_N \leq 1,5$	Das Messmittel wird gesperrt. Weitere Maßnahmen, wie eine vorgezogene Kalibrierung sind notwendig.

Tabelle 1: Beispielfestlegung von Eingreifgrenzen

Impressum



Pesch Consult ist ein Beratungsbüro für Metrologie aus Zülpich. Der Schwerpunkt der Dienstleistungen liegt im Bereich Vor-Ort-Beratung, Training und Seminare rund um die Ermittlung der Messunsicherheit und das Labormanagement nach DIN EN ISO/IEC 17025 [1].

Die Optimierung von Messprozessen in Hinblick auf Unsicherheiten, Zeitmanagement,

Automatisierungsgrad und Sicherheit bildet das zweite Standbein.

Des Weiteren begleiten wir Firmen auf dem Weg der Akkreditierung als Kalibrier- oder Prüflabor nach DIN EN ISO/IEC 17025.

Diverse messtechnische Publikationen und die Mitarbeit im Ausschuss „Messunsicherheit“ des Deutschen Kalibrierdienstes (DKD) und internationalen Gremien sind Teil der technisch-wissenschaftlichen Arbeit.



Dieses Whitepaper ist urheberrechtlich geschützt und unterliegt der Creative Commons Nutzerlizenz CC by-nc-nd 3.0

(<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/3.0/de/>).

In diesem Zusammenhang bedeutet „nicht-kommerziell“ (NC), dass das Werk nicht zum Zwecke der Einnahmenerzielung verbreitet oder öffentlich zugänglich gemacht werden darf. Eine Nutzung seiner Inhalte für die gewerbliche Verwendung in Laboratorien ist ausdrücklich erlaubt.

Der Autor ist zu nennen.

Das Dokument darf inhaltlich nicht verändert werden.

Änderungshistorie

Ausgabe	Datum	Revisionsgrund
1.0	1. Februar 2023	Erstausgabe
1.1	16. Oktober 2024	...

Tabelle 2: Änderungshistorie

Haftungsausschluss

Der vorliegende Text wurde nach bestem Wissen sorgfältig erstellt. Für die technische Korrektheit dieser Informationen kann keine Gewähr übernommen werden.

Auch sind Fehler auf der Basis unzureichender Informationen, Fehlinterpretationen oder Rechenfehler nie ganz auszuschließen. Hieraus können keine Schadenersatzansprüche abgeleitet werden.

Literaturverzeichnis

- [1] Deutsches Institut für Normung e.V. (DIN), „DIN EN ISO IEC 17025:2018 - Allgemeine Anforderungen an die Kompetenz von Prüf- und Kalibrierlaboratorien (ISO/IEC DIS 17025:2016)“, Beuth Verlag, Berlin, 2018.
- [2] B. Pesch, Management von Kalibrier- und Prüflaboratorien, Norderstedt: Bod - Books on Demand, 2021.