

## Whitepaper

# Festlegung von Gerätespezifikationen auf der Basis von Messunsicherheiten

### Abstract

Dieses Whitepaper zeigt ein strukturiertes Vorgehen zur eigenständigen Festlegung von Gerätespezifikationen unter Berücksichtigung realer Messunsicherheiten. Es richtet sich an Hersteller, Prüflabore, Qualitätsverantwortliche sowie Personen, die im Rahmen von Entwicklung, Fertigung oder Konformitätsbewertung technische Spezifikationen erstellen oder bewerten müssen.

Dabei wird ein praxisorientierter Weg beschrieben, wie Messdaten systematisch gesammelt, analysiert und in Spezifikationsgrenzen überführt werden können. Ziel ist es, belastbare, überprüfbare und konforme Spezifikationen zu formulieren, die sowohl normativen Anforderungen als auch wirtschaftlichen Aspekten gerecht werden.

This whitepaper presents a structured approach to independently defining device specifications while taking real-world measurement uncertainties into account. It is intended for manufacturers, testing laboratories, quality managers, and professionals involved in developing, manufacturing, or evaluating technical specifications in the context of conformity assessment.

A practical, data-driven methodology is outlined, showing how measurement data can be systematically collected, analyzed, and translated into specification limits. The objective is to formulate reliable, verifiable, and compliant specifications that meet both regulatory requirements and economic considerations.

### Intention

Eine Spezifikationsaussage kann als technisches Versprechen aufgefasst werden.

„Irgendjemand“ sichert anderen – zumeist den Kunden und Anwendern – gewisse Eigenschaften eines Messmittels zu. Diese Versprechen, oder Zusicherungen können justizabel, also einklagbar, sein. Umso zuverlässiger sollen die Festlegungen sein.

Zur Festlegung von Spezifikationen gibt es unterschiedliche Interessenslagen – je nach Sichtweise vom Inverkehrbringer eines Produktes (Hersteller), einem Anwender oder einer Regulierungsbehörde, beispielsweise im staatlichen Auftrag.

Hier sind mögliche Intentionen, Spezifikationen zu Produkten zu definieren:

**Qualitätssicherung:** Um sicherzustellen, dass ein Produkt bestimmte Leistungs- oder Qualitätsanforderungen erfüllt. Spezifikationen dienen als Maßstab, an dem Produkte gemessen werden können.

**Kundenzufriedenheit:** Um Kunden klare und nachvollziehbare Informationen über die Eigenschaften eines Produkts zu geben – etwa Messbereich, Genauigkeit oder Funktionalität.

**Vertragsgrundlage:** Spezifikationen dienen oft als Bestandteil technischer Verträge zwischen Lieferanten und Kunden. Sie schaffen eine rechtlich verbindliche Grundlage für Lieferungen und Reklamationen.

**Herstellungs- und Prüfgrundlage:** Spezifikationen ermöglichen die Planung und Kontrolle der Produktion.

**Vergleichbarkeit von Produkten:** Durch einheitliche Angaben wird es möglich, verschiedene Produkte miteinander zu vergleichen – zum Beispiel bei einer Ausschreibung oder bei der Auswahl durch den Endkunden.

**Regulatorische Anforderungen:** In vielen Branchen sind Spezifikationen notwendig, um gesetzlichen Vorgaben oder Normen (z. B. ISO, DIN, FDA, StVZO) zu entsprechen.

**Risikomanagement:** Spezifikationen helfen, Risiken zu kontrollieren – etwa durch das Festlegen von Grenzwerten, um Fehler oder Ausfälle zu minimieren.

**Produktentwicklung:** In frühen Entwicklungsphasen dienen Spezifikationen als Zielvorgaben, die das Design und die technische Auslegung leiten.

## Motivation

Die Gründe, die bei der Festlegung eine Rolle spielen sind nicht immer von einer neutralen Datenbasis getrieben. Vielfältige individuelle Gründe können eine Rolle spielen.

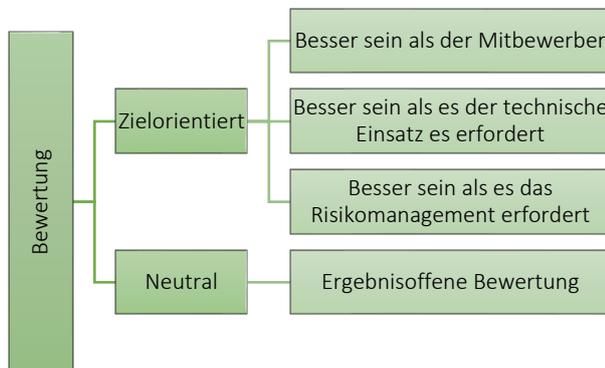


Abbildung 1: Motivationen zur Festlegung von Spezifikationen

Ganz gleich, welche Motivation hinter der Festlegung der Spezifikationen liegt, ist es wichtig, die Spezifikationen auf der Basis prüfbarer Fakten festzulegen und sich nicht von den Zielsetzungen die Ergebnisse diktieren zu lassen.

## Normative Forderungen zur Festlegung

Konkrete Forderungen, wie Spezifikationen zu entwickeln sind, gibt es im normativ geregelten Bereich nicht. Dennoch beziehen sich viele Normen auf Spezifikationen. Beispielsweise bezieht sich die DIN EN ISO/IEC 17025:2018 [1] gleich mit 18 Verweisen auf Spezifikationen, ohne auf diesen Begriff näher einzugehen.

Was Spezifikationen sind, lässt sich aus dem Wörterbuch der Metrologie (VIM, JCGM200 [2]) herleiten, auch wenn dort der Begriff nicht direkt definiert ist:

### 4.26 (5.21)

#### Grenzwert der Messabweichung

Fehlertoleranz

Extremwert einer Messabweichung in Bezug auf einen bekannten Referenzwert; durch Spezifikationen oder Vorschriften zugelassen für eine Messung, ein Messgerät oder ein Messsystem

ANMERKUNG 1 Gewöhnlich werden die Benennungen "Grenzwerte der Messabweichung" oder "Fehlertoleranzen" verwendet, wenn es zwei Extremwerte gibt.

ANMERKUNG 2 Die Benennung "Toleranz" sollte nicht zur Bezeichnung des 'Grenzwerts der Messabweichung' verwendet werden.

Zitat aus → JCGM200 [2], Pkt. 4.26

Der ISO/IEC Guide 2:2004 [3], auf den sich viele nachgeordnete Dokumente beziehen, definiert unter 7.1 den Begriff der Spezifikation als „Dokument, welches die Anforderungen beschreibt, die ein Produkt zu erfüllen hat“. Es sieht als Spezifikation demnach eine Zusammenfassung aller Grenzwerte Messabweichungen aus dem VIM an.

In der Praxis werden die Grenzwerte der Messabweichung und die Spezifikationen oft gleichgesetzt.

## Forderungen aus der Praxis

Spezifikationen müssen überprüfbar sein, also harte Kennzahlen liefern, die gemessen werden können. Spezifikationen, die nicht messbar – also auch interpretierbar – sind, führen immer wieder zu Auseinandersetzungen und sind nach Möglichkeit zu vermeiden.

Eine gute Spezifikation muss:

- ... messbar sein (also mit geeigneter Messtechnik objektiv überprüfbar)
- ... eindeutig formuliert sein (Vermeidung subjektiver Interpretationen)
- ... nachvollziehbar dokumentiert sein (inkl. Bedingungen und Verfahren)

*Beispiel:* Eine schlechte (alte) aber gut nachvollziehbare Festlegung einer Spezifikation war die Regel, dass Bremslichter an Kraftfahrzeugen auch bei hellem Tageslicht gut zu erkennen sein müssen. Diese Festlegung enthält eine starke subjektive Komponente in der Bewertung der Wahrnehmung.

Die aktuelle Regelung gemäß UNECE-Regelung 48 gibt messbare Grenzwerte von 25 Candela bis 110 Candela vor. Diese Grenzwerte – oder Spezifikationen – sind messbar und können als Grundlage einer Konformitätsaussage dienen.

Nur zu harten, mit Grenzwerten der Messabweichung definierten Spezifikationen, können Konformitätsaussagen getroffen werden.<sup>1</sup>

## Das empfohlene Vorgehen

Nachfolgende Empfehlung basiert auf unseren Erfahrungen. Andere Ansätze sind ebenso möglich.

Die Definition von Spezifikationen für metrologische Eigenschaften basiert idealerweise auf einem datenbasierten und nachvollziehbaren Prozess.

<sup>1</sup> Konformitätsbestätigungen sind nicht Bestandteil dieses Whitepapers. Die Thematik kann beispielsweise in → Pesch: „Management von Kalibrier- und Prüflaboratorien“ [12] oder ILAC G8 [7] vertieft werden.

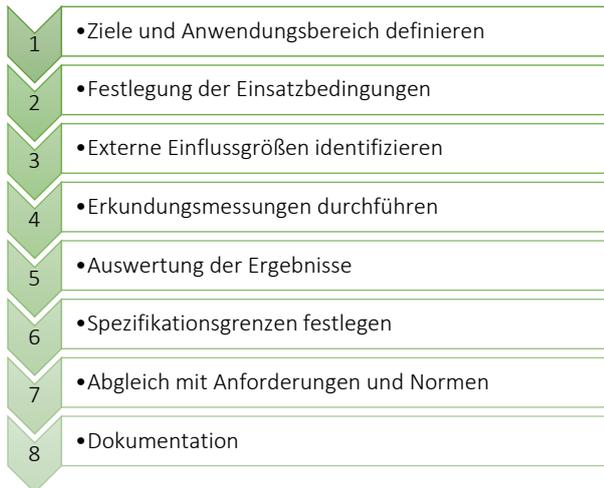


Abbildung 2: Empfohlenes und hier beschriebenes Vorgehen

Diese Schritte bauen logisch aufeinander auf und ermöglichen eine datengetriebene, realistische Spezifikationsentwicklung.

## 1. Ziel, Anwendungsbereich und maßgeblichen Messgrößen mit Messbereichen definieren

Bevor Spezifikationen abgeleitet werden können, ist der Einsatzkontext des Produkts klar zu beschreiben. Daraus ergeben sich typische Messaufgaben und Anforderungen an Genauigkeit, Stabilität und Robustheit.

*Beispiel:* Ein Temperaturdatenlogger soll für die Überwachung von Kühlketten eingesetzt werden. Daraus ergibt sich die Anforderung, Temperaturen zwischen  $-30\text{ °C}$  und  $+10\text{ °C}$  mit einer maximalen Abweichung von  $\pm 0,5\text{ °C}$  zu erfassen.

Soll der Einsatzbereich des gleichen Datenloggers für die Überwachung von Lieferketten allgemein eingesetzt werden, ist die Festlegung der oberen Grenztemperatur von  $10\text{ °C}$  zu gering. Sonnenbestrahlte Container können durchaus bis zu  $80\text{ °C}$  erreichen.

Es ist festzulegen, welche spezifischen Eigenschaften zusätzlich zur Messgröße spezifiziert werden müssen.

*Beispiel:* Bei einem Drucksensor ist neben dem Grenzwert der Messabweichung auch die Hysterese eine relevante Eigenschaft.

*Beispiel:* Bei einem Trockenblockkalibrator zur Kalibrierung von Temperatursensoren sind neben dem Grenzwert der Messabweichung der Temperatur auch die Temperaturverteilung im Block in radialer und axialer Richtung (Temperaturhomogenität), der zeitliche Temperaturgradient (wie schnell wird eine Temperatur erreicht) und die Regelspanne der Temperatur, sowie andere Eigenschaften wichtig.

Neben der eigentlichen Messgröße im vorgegebenen Messbereich sind fast immer Rahmenbedingungen der Realisierung der Messgröße von Bedeutung und zu spezifizieren.

## 2. Festlegung von Einsatzbedingungen

Unter Punkt 1 wurde die relevante Messgröße entsprechend dem geplanten Anwendungsfall definiert. Es ist festzulegen, unter welchen weiteren – zumeist externen – Bedingungen ein Produkt unter Beibehaltung der Spezifikationen angewendet werden kann.

*Beispiel:* Üblicherweise werden die Umgebungsbedingungen wie Temperatur und Feuchte in einem typischen Anwendungsfenster definiert. Darüber hinaus kann es sinnvoll sein, weitere Einsatzbedingungen vorzugeben, beispielsweise

- Aufwärmzeiten bis zum Erreichen der Spezifikationen
- Lastbedingungen, wie minimale und maximale Ströme und Spannungen, sowie Verlustleistungen
- pH-Werte von Flüssigkeiten, in denen ein Drucksensor betrieben werden soll

*Beispiel:* Der typische Energieverbrauch von Kraftfahrzeugen wird in Liter/100 Kilometer oder Kilowattstunden/100 Kilometer angegeben. Das Interesse der Fahrzeughersteller ist, dass die eigenen Fahrzeuge möglichst effizient erscheinen. Aus diesem Grund werden für die Ermittlung der Spezifikationen ein fester Messzyklus und Messbedingungen vorgegeben (WLTP-Zyklus),

## 3. Externe Einflussgrößen identifizieren

Ebenso sind externe Einflussgrößen zu analysieren, die das Messergebnis verändern können.

*Beispiel:* Als Einflussgröße zu Längenmessmittel wird die Umgebungstemperatur identifiziert, da sich das Material der Messvorrichtung bei Erwärmung ausdehnt.

## 4. Erkundungsmessungen durchführen

Erkundungsmessungen (auch Explorationsmessungen genannt) dienen dazu, die metrologische Leistungsfähigkeit eines Geräts unter realistischen Bedingungen kennenzulernen. Sie sind nicht primär zur formalen Konformitätsbewertung gedacht, sondern zur Orientierung, zur Datensammlung und zur Vorbereitung robuster Spezifikationen.

### 4.1. Ziel und Messstrategie festlegen

Zunächst ist zu definieren, welche Eigenschaften des Geräts erfasst werden sollen – etwa Linearität, Hysterese, Auflösung, Wiederholbarkeit oder Temperatureinfluss. Die Auswahl richtet sich nach der späteren Anwendung und dem geplanten Spezifikationsumfang und entsprechen den unter Abschnitt 1 bis 3 angesprochenen Eigenschaften

*Anmerkung:* Der Umfang der Messungen sollte möglichst breit, aber wirtschaftlich vertretbar sein.



## 4.2. Messaufbau und Rahmenbedingungen definieren

Die Umgebungsbedingungen (Temperatur, Luftfeuchtigkeit, Versorgungsspannung etc.) sowie der Messaufbau (Auflösung der Referenz, Messprozess und -verfahren) sind so zu wählen, dass eine belastbare Charakterisierung des Prüflings möglich ist.

Die Messungen sollten unter den Konditionen ausgeführt werden, die beispielsweise die DIN EN ISO/IEC 17025:2018 [1] für Kalibrier- und Prüftätigkeiten vorgibt. Dies garantiert, dass die Ergebnisse belastbar sind.

## 4.3. Punktweise Erfassung über den gesamten Messbereich

Es wird eine ausreichende Anzahl von Messpunkten über den vorgesehenen Einsatzbereich hinweg erfasst. Wiederholmessungen ermöglichen Aussagen zur Streuung (Wiederhol- und Vergleichspräzision).

Sofern möglich, sollten Messverfahren genutzt werden, die in Normen oder sonstigen Regeln, wie DKD- oder VDI/VDE-Richtlinien, definiert sind. Vereinfachte Abläufe sind hierbei manchmal sinnvoll.

**Anmerkung:** 5 bis 7 Messpunkte pro Einflussgröße gelten als sinnvoll, je nach Komplexität auch mehr.

## 4.4. Variation von Einflussgrößen

Zur Analyse der Stabilität und Robustheit des Messverhaltens werden externe Einflussgrößen gezielt verändert: Temperatur, Feuchte, Lastzyklen, Versorgungsspannung, mechanische Beanspruchung etc.

**Beispiel:** Ein kapazitiver Feuchtesensor wird bei 25 °C, 35 °C und 45 °C sowie bei wechselnden Feuchtwerten getestet, um die Temperaturabhängigkeit zu ermitteln.

## 4.5. Ermittlung und erste Quantifizierung der Messunsicherheit

Aus den Wiederholungen, systematischen Abweichungen und Referenzwerten lässt sich eine erste grobe Abschätzung der Messunsicherheit ableiten. Sie liefert eine realistische Untergrenze für die spätere Spezifikation.

**Anmerkung:** Eine formale Unsicherheitsbilanz ist zu diesem Zeitpunkt optional – eine grobe Schätzung anhand von Streuung, Abweichung und Referenzunsicherheit genügt zu diesem Zeitpunkt.

Die später zu definierenden Spezifikationen können nicht kleiner sein, als die erweiterte Messunsicherheit, die bei der Ermittlung der Spezifikationen erzielt wird.

Dennoch mag es manchmal vorkommen, dass man kleinere Spezifikationen angeben möchte. Dann muss aber ein Labor – gegebenenfalls ein anderer, akkreditierter Dienstleister – in der Lage sein, mit kleineren Unsicherheiten die Konformität zu den Spezifikationen bestätigen zu können. Spezifikationen, die nicht bestätigt werden können, sind wertlos.

## 4.6. Bewertung der Ergebnisse

Die Ergebnisse werden auf Abweichungen, Trends oder unerwartete Effekte geprüft. Erste Aussagen zur technischen Machbarkeit der Ziel-Spezifikationen können abgeleitet werden.

**Beispiel:** Die explorativen Daten zeigen eine nichtlineare Drift oberhalb 50 °C. Eine Temperaturspezifikation von  $\pm 1\%$  MBE<sup>2</sup> kann voraussichtlich ohne Kompensation nicht eingehalten werden.

Verschiedene Maßnahmen werden diskutiert. Eine Unterteilung des Messbereichs in kleinere Bereiche kann eine Lösung sein.

## 4.7. Dokumentation

Alle Bedingungen, Aufbauten, Messdaten, Beobachtungen und Zwischenergebnisse sind nachvollziehbar festzuhalten. Weitere siehe → Abschnitt 6.

Erkundungsmessungen sind ein essenzieller Zwischenschritt zwischen Entwicklung und formaler Qualifikation. Sie liefern ein belastbares Bild des Geräteverhaltens unter realen Bedingungen.

## 5. Statistische Auswertung der Ergebnisse

Die Messdaten werden statistisch ausgewertet: Mittelwerte, Standardabweichungen, Residuen, Hysterese-Effekte und Trends können analysiert werden.

**Beispiel:** Eine Analyse der Wiederholbarkeit zeigt, dass ein Drucksensor bei konstanter Druckzufuhr eine Vergleichspräzision<sup>3</sup> von 0,03 bar aufweist. Dieser Wert wird als interner Beitrag zur Messunsicherheit berücksichtigt.

Zur Festlegung von Gerätespezifikationen können lediglich Stichproben der Produkte bewertet werden. Manchmal steht auch nur ein einzelner Prototyp des Produktes zur Verfügung, an dem die notwendigen Messungen inklusive der beschriebenen Variationen ausgeführt werden.

Um die Streuung der Grundgesamtheit (also die Standardabweichung  $\sigma$ ) aus der Streuung einer kleinen Stichprobe zu schätzen, verwendet man die Stichproben-Standardabweichung

<sup>2</sup> MBE: Messbereichsendwert

<sup>3</sup> Vergleichspräzision: Die Vergleichspräzision (von Messergebnissen) ist ein Maß für die gegenseitige Annäherung von Messwerten, die bei aufeinanderfolgenden Messungen unter vergleichenden Bedingungen ermittelt werden (beispielsweise bei der Wiederholung einer ganzen Messung).

**Anmerkung:** Die Vergleichspräzision wird üblicherweise aus der Standardabweichung von Messreihen geteilt durch die Wurzel der Anzahl der Elemente dieser Reihe ermittelt ( $\sigma/\sqrt{n}$ ).



s und berücksichtigt, dass kleine Stichproben nur eine unsichere Schätzung liefern. Dabei ist wichtig:

### 5.1. Berechnung der Stichproben-Standardabweichung

Für eine Stichprobe mit  $n$  Werten  $x_1, x_2, \dots, x_n$  ist die Standardabweichung:

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

Gleichung 1: Ermittlung der Standardabweichung einer Stichprobe

Dabei ist  $\bar{x}$  der Mittelwert der Stichprobe.

Das Teilen durch  $n - 1$  (statt  $n$ ) nennt man Bessel-Korrektur. Sie korrigiert die Verzerrung bei der Schätzung von  $\sigma$  aus kleinen Stichproben.

### 5.2. Schätzung der Streuung der Grundgesamtheit

Die Standardabweichung  $s$  ist eine Schätzung für die Standardabweichung  $\sigma$  der Grundgesamtheit. Sie ist erwartungstreu, aber bei kleinen Stichproben unsicher.

Man kann daher ein Konfidenzintervall für  $\sigma$  berechnen:

$$\left[ \sqrt{\frac{(n-1) \cdot s^2}{\chi^2_{1-\alpha/2}}}; \sqrt{\frac{(n-1) \cdot s^2}{\chi^2_{\alpha/2}}} \right]$$

Gleichung 2: Ermittlung der Konfidenzintervalls bei vorgegebener Überdeckungswahrscheinlichkeit

Dabei ist  $\chi^2$  der kritische Wert der Chi-Quadrat-Verteilung mit  $n-1$  Freiheitsgraden.

*Beispiel:* Eine Stichprobe wurde aus  $n = 5$  Beobachtungen ermittelt und es wurde  $s = 4,2$  bestimmt. Dann ist:

Punktschätzer für  $\sigma \approx 4,2$

Ein 95 %-Konfidenzintervall berechnet man mit Chi-Quadrat-Werten für  $n - 1 = 4$ :

$$\chi^2_{0,025} = 11,14, \chi^2_{0,975} = 0,484$$

$$I = \left[ \sqrt{\frac{4 \cdot 4,2^2}{11,14}}; \sqrt{\frac{4 \cdot 4,2^2}{0,484}} \right] = [2,5; 12]$$

Gleichung 3: Konfidenzintervall bei fünf Beobachtungen, einer Streuung von 4,2 und einer Überdeckungswahrscheinlichkeit von 0,95 oder 95 Prozent

**Anmerkung:** Die Verteilung arbeitet mit Quantilen. Der Wert 0,025 in der Chi-Quadrat Funktion teilt links einen Anteil von 0,025 (oder 2,5 Prozent) der Gesamtheit ab. Das Quantil 0,975 teilt links einen Anteil von 0,975 (oder 97,5 Prozent) ab. Zwischen den beiden Quantilen bleibt ein Anteil von 0,95 (oder 95 Prozent).

Man ordnet der ermittelten Streuung ein Überdeckungsintervall – ähnlich der Wahrscheinlichkeitsdichte bei der Angabe von Messunsicherheiten – mit Normalverteilung und einem Vertrauensniveau (Konfidenzniveau) zu. Hierbei obliegt es dem Anwender, ob ihm eine 95-prozentige Überdeckung ausreicht, oder ob eher ein 99-prozentiges Intervall gewählt werden soll. Von einer Überdeckung mit einfacher Standardabweichung sollte Abstand genommen werden, da diese lediglich etwa 67 Prozent der Wahrscheinlichkeit überdeckt und somit etwa ein Drittel aller Produkte im einem größeren Streubereich liegen, als rechnerisch angenommen.

Bei kleinen Stichproben ist die Unsicherheit groß – darum sind Konfidenzintervalle wichtig.

Für  $n > 30$  wird  $s \approx \sigma$  zunehmend zuverlässig und ab etwa  $n = 50$  werden die Ergebnisse stabil. Dies entspricht dem üblicherweise angenommenen Freiheitsgrad bei der Weitergabe von erweiterten Messunsicherheiten

## 6. Spezifikationsgrenzen unter Berücksichtigung der Unsicherheit

Spezifikationen dürfen nicht enger gewählt werden, als die Messergebnisse und deren Unsicherheit es erlauben. Bei Bedarf kann Guardbanding eingesetzt werden, um Konformitätsrisiken zu reduzieren.

### Zusammenstellung der Teilinformationen und Ermittlung der Spezifikationen

Die in den einzelnen Beobachtungsschritten ermittelten Auswirkungen werden – beispielsweise tabellarisch – zusammengestellt.

*Beispiel:* Zusammenstellung von Einflüssen, die bei Erkundungen an fünf Drucksensoren ermittelt wurden, die für Absolutdruckmessungen von 100 mbar bis 1,6 bar eingesetzt werden sollen:

Einfluss	Größe
Streuung der Messabweichung bei fünf Produkten unter Einbeziehung aller Messungen im Messbereich des Sensors	$\sigma = 23$ mbar bei fünf Beobachtungen → unsymmetrisches Intervall 13,8 mbar bis 66,1 mbar → Maximale Halbreite von 66,1 mbar – 23 mbar = 43,1 mbar
Abhängigkeit der Messergebnisse im gewünschten Temperaturfenster -20 °C bis 60 °C	15 mbar
Abhängigkeit von weiteren Einflussgrößen	5 mbar
Variationen bei unterschiedlichen Einsatzzwecken im Rahmen der Spezifikation	$n/a^4$

<sup>4</sup> n/a: Not available oder not applicable, also nicht verfügbar oder nicht zutreffend



Einfluss	Größe
Erweiterte Messunsicherheit bei der Ermittlung der Messgrößen in den Erkundungsmessungen	12 mbar
Zusätzlich zu berücksichtigende Einflüsse, die aus vertrauenswürdigen externen Quellen übernommen werden (beispielsweise Leitungswege, A/D-Wandlermodul)	10 mbar

Tabelle 1: Zusammenstellung von Beobachtungen

Die Kombination der Einflüsse erfolgt analog zur Bestimmung der erweiterten Messunsicherheit<sup>5</sup>.

Einfluss	Größe	WDF	Gewichtung	Standardunsicherheit
Streuung der Messabweichung	43 mbar	normal	0,500	21,5 mbar
Temperaturabhängigkeit	15 mbar	Rechteck	$\frac{1}{\sqrt{3}}$	15 mbar
Abhängigkeit von weiteren Einflussgrößen	5 mbar	Rechteck	$\frac{1}{\sqrt{3}}$	5 mbar
Variationen bei unterschiedlichen Einsatzzwecken	n/a <sup>6</sup>			
Erweiterte Messunsicherheit bei der Ermittlung der Messgrößen in den Erkundungsmessungen	12 mbar	normal	0,500	6 mbar
Zusätzlich zu berücksichtigende Einflüsse	10 mbar	Rechteck	$\frac{1}{\sqrt{3}}$	10 mbar

Tabelle 2: Zusammenstellung von Beobachtungen

Die Wurzel aus der Quadratsumme  $\sqrt{\sum_{i=1}^n x_i^2}$  ergibt 24,8 mbar.

Dies Wurzel der Quadratsumme entspricht einer Überdeckung von  $1\sigma$ , was die Wahrscheinlichkeit der Messabweichung mit etwa 67 Prozent bedeutet. Mit einer Erweiterung von  $k = 2$  erreicht man eine Überdeckung von etwa 95 Prozent und mit  $k = 3$  über 99 Prozent.

**Anmerkung:** Spezifikationsgrenzen sollten – wie die Darstellung der Messunsicherheit – auf maximal zwei numerische Stellen gerundet werden.

## 7. Abgleich mit Anforderungen und Normen

Die ermittelten Spezifikationen werden mit geltenden Normen, Kundenanforderungen oder Marktbegleitern verglichen.

*Beispiel:* Für ein Strommessgerät im industriellen Bereich wird die Genauigkeitsklasse 0,5 nach IEC 61010 angestrebt. Interne Tests zeigen, dass das Gerät die Anforderungen knapp verfehlt. Eine Produktmodifikation (z. B. temperaturkompensierte Schaltung) wird eingeleitet, um konform zu sein.

Sollten extern vorgegebene Grenzwerte nicht eingehalten werden, sind Maßnahmen der Anpassung notwendig. So kann man beispielsweise Einsatzbedingungen einschränken.

## 8. Dokumentation

Sämtliche Schritte – von der Versuchsdurchführung über die Unsicherheitsanalyse bis zur Definition der Spezifikationen – sind zu dokumentieren. Die Dokumentation dient der Nachvollziehbarkeit und der Kommunikation mit Dritten.

Diese Daten dienen auch der Risikobewertung von Spezifikationsüberschreitungen und gegebenenfalls als Basis für spätere Prüfverfahren.

*Beispiel:* In einem internen Spezifikationsbericht werden alle Prüfaufbauten, Messergebnisse, verwendeten Unsicherheitsmodelle sowie die abgeleiteten Spezifikationsgrenzen festgehalten. Der Bericht dient als Nachweis im Rahmen eines ISO-9001-Audits.

## Weitere Themen

### Bewertung der Risiken

Der maßgebliche Schritt zur Bewertung des Risikos, dass einzelne Produkte die Spezifikationen nicht erfüllen, wird bereits im Abschnitt 6 gezeigt. Durch die Wahl eines geeigneten Überdeckungsfaktor (Konfidenzniveau) legt man fest, welche Spanne eine Eigenschaft überdeckt.

Auch wenn die wirtschaftlichen Interessen von Herstellern möglichst kleine Spezifikationsgrenzen nahelegen, wird ein Konfidenzintervall – oder Überdeckungsintervall – von  $k = 3$  empfohlen, um mindestens 99 Prozent der Produkte zu erfassen.

Gegebenenfalls sollten die Ergebnisse um ein Guardband – einen zusätzlichen Sicherheitsabstand erweitert werden. Alternativ ist auch die Wahl eines größeren Konfidenzniveaus in Betracht zu ziehen, falls das Risiko der Spezifikationsüberschreitung weiter minimiert werden soll.

<sup>55</sup> Hierzu gibt es diverse Publikation. Beispielsweise vom Autor („Ermittlung der Messunsicherheit nach GUM“ [11]), das GUM (JCGM 100:2008 [10]) oder EA-4/02 M:2022 [9]

<sup>6</sup> n/a: Not available oder not applicable, also nicht verfügbar oder nicht zutreffend



### Vorgehen bei fehlenden Informationen

Nicht immer ist es möglich, alle relevanten Daten durch Erkundungsmessungen zu ermitteln. Insbesondere ist es kritisch, wenn zu Untersuchungszwecken lediglich ein Produkt zur Verfügung steht und eine Serienstreuung nicht erfasst werden kann.

Das Arbeiten mit Annahmen ist möglich und üblich. Es sollte allerdings in Betracht gezogen werden, die Annahmen bei nächster Gelegenheit zu verifizieren und gegebenenfalls die Spezifikationen anzupassen.

### Individualisierung oder Pauschalisierung

Spezifikationen können für gleichartige Messmittel, wie beispielsweise alle Produkte mit gleichem Teilekennzeichen ermittelt werden, oder auch individuell für eine kleine Gruppe von Messmittel oder Einzelstücke.

*Beispiel:* Einfügedämpfungsglieder werden typischerweise aus der Serie mit Spezifikationen von 0,2 dB bis 0,5 dB ausgeliefert. Eine engere Eingruppierung ist nicht üblich.

Da diese Messmittel sehr stabil sind, ist es dem Anwender möglich, aus der Serie die besten Dämpfungsglieder auszuwählen und deutlich enger zu spezifizieren.

Auch müssen die Spezifikationsgrenzen nicht zwingend um den Nennwert gelegt werden. Auch die Zuordnung zu einem festgestellten richtigen Wert ist möglich. Hierbei wird eine stabile Messabweichung berücksichtigt.

*Beispiel:* Ein hochwertiger Leistungsmesskopf hat sich nicht nur als sehr stabil erwiesen, sondern weist zudem eine geringe

Messabweichung auf. Der Anwender beschließt, diesen Messkopf getrennt von der Serie als Referenz zu verwenden und enger zu spezifizieren.

Ein solches Vorgehen ist möglich, solange eine Konformitätsaussage zu den Spezifikationen von einem Kalibrierdienstleister mit den notwendigen kleineren Unsicherheiten getroffen werden kann.

### Glossar

Begriff	Bedeutung
Spezifikation	Technische Anforderung oder Grenzwert, die ein Produkt erfüllen muss
Messunsicherheit	Streubreite eines Messergebnisses; umfasst systematische und zufällige Einflüsse
Erweiterte Unsicherheit ( $U$ )	Messunsicherheit, multipliziert mit einem Überdeckungsfaktor $k$
Konformität	Übereinstimmung eines Produkts mit spezifizierten Anforderungen
Guardbanding	Sicherheitsmarge zur Spezifikationsgrenze zur Risikominimierung
Stichprobenstreuung ( $s$ )	Schätzung der Streuung der Grundgesamtheit auf Basis einer begrenzten Messreihe
Konfidenzniveau	Wahrscheinlichkeit, mit der ein ermittelter Bereich (z. B. Unsicherheitsintervall) die wahre Größe überdeckt

Tabelle 3: Glossar

Metrologische Grundlagen, die Ermittlung von Messunsicherheiten und deren Anwendung sind unsere Kernkompetenz.

Bei weiteren Fragen zu der hier beschriebenen Thematik, zu unseren metrologischen Dienstleistungen und Dienstleistungen im Bezug zur DIN ENISO/IEC 17025 können Sie uns gerne kontaktieren.

## 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 Fachausschuss „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	3. April 2025	ERstausgabe

Tabelle 4: 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] European Accreditation, „EA-4/02 M:2022 Evaluation of the Uncertainty In Calibration,“ 2022.
- [3] D. W. Wyatt und H. T. P. Castrup, „Managing Calibration Intervals,“ in *NCSL 1991 Annual Workshop & Symposium*, Albuquerque, NM, USA, 1991.
- [4] National Conference Standard Laboratories - International, Recommended Practice 1 (RP-1) - Establishment and Adjustment of Calibration Intervals, Boulder, CO (USA): NCSL International, 2010.
- [5] Joint Committee for Guides in Metrology (JCGM), „JCGM 102 - Evaluation of measurement data | Supplement 2 to the "Guide to the expression of uncertainty in measurement" - Models with any number of output quantities,“ BIPM, Paris, 2011.
- [6] National Air & Space Administration (NASA), „NASA Reference Publication 1342: Metrology - Calibration and Measurement Guidelines,“ Pasadena, USA, 1994.
- [7] B. Pesch, Management von Kalibrier- und Prüflaboratorien, Norderstedt: Bod - Books on Demand, 2021.
- [8] International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC), „ILAC-G8:09/2019 - Guidelines on Decision Rules and Statements of Conformity,“ Silverwater, Australia, 2019.
- [9] Joint Committee for Guides in Metrology (JCGM), „JCGM 200 - International vocabulary of metrology JCGM200:2012,“ JCGM, Paris, 2012.
- [10] Joint Committee for Guides in Metrology (JCGM), „JCGM 100 - Evaluation of measurement data | Guide to the expression of uncertainty in measurement,“ BIPM, Paris, 2008.