

DIN ISO 10576-1

ICS 03.120.30

**Statistische Verfahren –
Leitfaden für die Beurteilung der Konformität mit vorgegebenen
Anforderungen –
Teil 1: Allgemeine Grundsätze (ISO 10576-1:2003);
Text Deutsch und Englisch**

Statistical methods –
Guidelines for the evaluation of conformity with specified requirements –
Part 1: General principles (ISO 10576-1:2003);
Text in German and English

Méthodes statistiques –
Lignes directrices pour l'évaluation de la conformité à des exigences spécifiques –
Partie 1: Principes généraux (ISO 10576-1:2003);
Texte en allemand et anglais

Gesamtumfang 37 Seiten

Normenausschuss Qualitätsmanagement, Statistik und Zertifizierungsgrundlagen (NQSZ) im DIN

Inhalt

	Seite
Nationales Vorwort	4
Nationaler Anhang NA (informativ) Literaturhinweise.....	5
Einleitung.....	6
1 Anwendungsbereich	8
2 Normative Verweisungen	8
3 Begriffe	10
4 Festlegung von Anforderungen	12
4.1 Anforderungen an die Definition von Grenzwerten	12
4.2 Angabe von Grenzwerten	14
5 Unsicherheit von Ergebnissen	16
5.1 Allgemeines	16
5.2 Angabe der Unsicherheit des Messergebnisses	16
6 Bewerten der Konformität mit Anforderungen	18
6.1 Allgemeines	18
6.2 Die zweistufige Konformitätsprüfung	18
6.3 Die einstufige Konformitätsprüfung	20
6.4 Das Unsicherheitsintervall in Form eines Vertrauensbereiches	20
6.5 Unbestimmtes Ergebnis der Konformitätsprüfung	20
7 Angabe des Ergebnisses der Konformitätsbewertung.....	24
7.1 Allgemeines	24
7.2 Konformitätsbestätigung	24
7.3 Feststellen der Nichtkonformität.....	24
7.4 Unbestimmtes Ergebnis.....	24
Anhang A (normativ) Beispiele von Einheiten und quantifizierbaren Merkmalen	26
Anhang B (informativ) Beispiele	28
Literaturhinweise	36

Contents

	Page
Introduction.....	7
1 Scope.....	9
2 Normative references.....	9
3 Terms and definitions	11
4 Specification of requirements.....	13
4.1 Requirements for definition of limiting values	13
4.2 Reporting of limiting values	15
5 Uncertainty of results.....	17
5.1 General	17
5.2 Reporting the uncertainty of the measurement result	17
6 Assessing conformity to requirements.....	19
6.1 General	19
6.2 The two-stage conformity test	19
6.3 The one-stage conformity test	21
6.4 The uncertainty interval given in the form of a confidence interval	21
6.5 Inconclusive result of the conformity test	21
7 Reporting the result of the conformity assessment	25
7.1 General	25
7.2 Assurance of conformity	25
7.3 Assurance of non-conformity	25
7.4 Inconclusive result	25
Annex A (informative) Examples of entities and quantifiable characteristics.....	27
Annex B (informative) Examples	29
Bibliography.....	37

Nationales Vorwort

Dieses Dokument enthält die deutsche Übersetzung der Internationalen Norm ISO 10576-1:2003, die vom Technischen Komitee ISO/TC 69, *Applications of statistical methods*, Unterkomitee 6, *Measurement methods and results*, erarbeitet wurde. Der zuständige nationale Normenausschuss ist der NA 147, *Qualitätsmanagement, Statistik und Zertifizierungsgrundlagen (NQSZ)*, Arbeitsausschuss *Angewandte Statistik*.

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass für Teile dieses Dokuments Patentrechte bestehen. Das DIN übernimmt keine Verantwortung für die Kennzeichnung solcher Rechte.

Für die in diesem Dokument zitierten Internationalen Normen wird im Folgenden auf die entsprechenden Deutschen Normen hingewiesen:

ISO 5725-1	siehe DIN ISO 5725-1
ISO 5725-2	siehe DIN ISO 5725-2
ISO 5725-3	siehe DIN ISO 5725-3
ISO 5725-4	siehe DIN ISO 5725-4
ISO 5725-5	siehe DIN ISO 5725-5
ISO 5725-6	siehe DIN ISO 5725-6
GUM	enthalten in DIN V ENV 13005

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN ISO 5725-1, *Genauigkeit (Richtigkeit und Präzision) von Messverfahren und Messergebnissen — Teil 1: Allgemeine Grundlagen und Begriffe*

DIN ISO 5725-2, *Genauigkeit (Richtigkeit und Präzision) von Messverfahren und Messergebnissen — Teil 2: Grundlegende Methode für die Ermittlung der Wiederhol- und Vergleichpräzision eines vereinheitlichten Messverfahrens*

DIN ISO 5725-3, *Genauigkeit (Richtigkeit und Präzision) von Messverfahren und Messergebnissen — Teil 3: Präzisionsmaße eines vereinheitlichten Messverfahrens unter Zwischenbedingungen*

DIN ISO 5725-4, *Genauigkeit (Richtigkeit und Präzision) von Messverfahren und Messergebnissen — Teil 4: Grundlegende Methoden für die Ermittlung der Richtigkeit eines vereinheitlichten Messverfahrens*

DIN ISO 5725-5, *Genauigkeit (Richtigkeit und Präzision) von Messverfahren und Messergebnissen — Teil 5: Alternative Methoden für die Ermittlung der Präzision eines vereinheitlichten Messverfahrens*

DIN ISO 5725-6, *Genauigkeit (Richtigkeit und Präzision) von Messverfahren und Messergebnissen — Teil 6: Anwendung von Genauigkeitswerten in der Praxis*

DIN V ENV 13005, *Leitfaden zur Angabe der Unsicherheit beim Messen*

Statistische Verfahren — Leitfaden für die Beurteilung der Konformität mit vorgegebenen Anforderungen — Teil 1: Allgemeine Grundsätze

Einleitung

Konformitätsprüfung ist eine systematische Prüfung des Ausmaßes, in dem eine Einheit mit einem vorgegebenen Kriterium übereinstimmt. Ziel ist, für die Sicherstellung der Konformität zu sorgen, entweder in Form einer Anbietererklärung oder mittels Drittstellenzertifizierung (siehe ISO/IEC Guide 2, 1996). Eine Spezifikation wird üblicherweise in Form eines einzelnen Grenzwertes (en: limiting value, LV) formuliert oder als ein Satz von Grenzwerten (oberer und unterer) für ein messbares Merkmal. Wenn die Spezifikation z. B. gesundheitsbezogene Merkmale betrifft, werden die Grenzwerte manchmal als *Schwellenwerte* (en: threshold limit value, TLV) oder als *zulässige Belastungsgrenzwerte* (en: permissible exposure limits, PEL) bezeichnet.

Wann immer Konformitätsprüfung mit Mess- oder Stichprobenunsicherheit einhergeht, ist es gängige Praxis, Elemente aus der statistischen Hypothesenprüfung heranzuziehen, um eine formale Vorgehensweise zur Verfügung zu stellen. Mit der Kenntnis des Messverfahrens und seines Verhaltens im Hinblick auf die Unsicherheit seiner Ergebnisse ist es möglich, das Risiko, fehlerhafte Erklärungen zur Konformität bzw. Nichtkonformität mit Spezifikationen abzugeben, abzuschätzen und zu minimieren. Ein gangbarer Weg, Anforderungen zur Konformitätssicherung zu formulieren, ist zu fordern, dass wann immer für eine Einheit die Konformität erklärt worden ist, dieser Status nicht durch nachfolgende Messungen an der Einheit geändert werden sollte, auch nicht durch Verwendung genauerer Messwerte (z. B. eine bessere Messmethode oder -technik). Oder, um es vermittels Risiko auszudrücken, das Risiko, eine fehlerhafte Einheit (fälschlicherweise) als konform zu erklären, muss klein sein. Folglich muss für eine Einheit, die nur knapp konform ist, ein (großes) Risiko in Kauf genommen werden, dass diese Einheit nicht als konform erklärt wird. Ein zweistufiges Verfahren anstelle eines einstufigen wird dieses Risiko im Allgemeinen verringern.

Wenn eine Prüfung auf Nichtkonformität durchgeführt wird, gelten ähnliche Überlegungen.

In diesem Teil von ISO 10576 wird das Thema im Hinblick auf die Konstruktion von Spezifikationen und das Prüfen von Ergebnissen aus Fertigungs- und Dienstleistungsprozessen auf Konformität und Nichtkonformität mit Spezifikationen behandelt.

Die Probleme, wie die wesentlichen Komponenten der Unsicherheit bestimmt und wie sie geschätzt werden können, werden in einer zukünftigen ISO 10576-2 behandelt.

Wegen der offensichtlichen Ähnlichkeit mit Annahmestichprobenverfahren, werden manchmal Annahmestichprobenpläne im Rahmen der Konformitätsprüfung verwendet. Sowohl die Annahmestichprobenprüfung als auch die Konformitätsprüfung nutzen Elemente der Hypothesenprüfung (siehe z. B. ISO 2854 [2]). Es ist dennoch wichtig zu erkennen, dass die Zielsetzungen beider Vorgänge grundlegend verschieden sind und dass die beiden Vorgänge insbesondere unterschiedliche Ansätze bezüglich des mit ihnen verbundenen Risikos enthalten (siehe ISO 2854 [2] und Holst [9]).

Statistical Methods — Guidelines for the evaluation of conformity with specified requirements — Part 1: General principles

Introduction

Conformity testing is a systematic examination of the extent to which an entity conforms to a specified criterion. The objective is to provide assurance of conformity, either in the form of a supplier's declaration, or of a third party certification (see ISO/IEC Guide 2, 1996). A specification is usually formulated as a single limiting value, LV, or as a set of (upper and lower) limiting values for a measurable characteristic. When the specification refers, e.g. to health-related characteristics, the limiting values are sometimes termed *threshold limit value* TLV, or *permissible exposure limits*, PEL.

Whenever conformity testing involves measurement or sampling uncertainty, it is common practice to invoke elements from the theory of statistical hypothesis testing to provide a formal procedure. With the knowledge of the measurement procedure and of its behaviour with regard to the uncertainty of its outcomes it is possible to estimate and minimize the risk of making erroneous declarations of conformity or non-conformity to the specifications. An operational way of formulating requirements of assurance is to require that whenever an entity has been declared to be conforming, this status should not be altered by subsequent measurements on the entity, even using more precise measurements (e.g. a better measurement method or technology). Or, in terms of risks, the risk of (erroneously) declaring a non-conforming entity to be conforming shall be small. Consequently, it is necessary to tolerate a (large) risk that an entity, which only marginally conforms, will fail to be declared as conforming. Applying a two-stage procedure instead of a one-stage procedure will in general decrease this risk.

When a test for non-conformity is performed, similar considerations are valid.

In this part of ISO 10576, this issue is addressed in respect of the construction of specifications and the testing of output from production or service processes for conformity and non-conformity with specifications.

The problems of how to determine the relevant components of uncertainty and how to estimate them will be addressed in a future ISO 10576-2.

Because of the apparent similarity to acceptance sampling procedures, it is sometimes seen that acceptance sampling plans are used in conformity testing activities. Acceptance sampling and conformity testing activities both utilize elements of hypothesis testing (see e.g. ISO 2854 [2]). It is, however, important to realise that the objectives of the two activities are fundamentally different and in particular the two activities imply different approaches to the risk involved (see ISO 2854 [2] and Holst [9]).

1 Anwendungsbereich

Dieser Teil von ISO 10576 präsentiert einen Leitfaden

- a) für das Formulieren von Anforderungen, die als Grenzwerte für ein quantifizierbares Merkmal gestaltet werden dürfen;
- b) für die Prüfung der Konformität bezüglich solcher Anforderungen, wenn das Prüf- oder Messergebnis mit Unsicherheit behaftet ist.

Dieser Teil von ISO 10576 ist anwendbar, wann immer die Unsicherheit entsprechend den in GUM (siehe Abschnitt 2) formulierten Grundsätzen quantifiziert werden darf. Die Benennung Unsicherheit ist damit eine Beschreibung für alle Bestandteile der Streuung in den Messergebnissen, einschließlich der durch die Stichprobenprüfung bedingten Unsicherheit.

Es liegt außerhalb des Anwendungsbereiches dieses Teils von ISO 10576, Regeln dafür anzugeben, wie vorgegangen werden soll, wenn die Konformitätsprüfung kein schlüssiges Ergebnis liefert.

ANMERKUNG Es gibt weder Einschränkungen bezüglich der Art der Einheit, die den Anforderungen unterliegt, noch bezüglich des quantifizierbaren Merkmals. Beispiele von Einheiten zusammen mit quantifizierbaren Merkmalen sind in Tabelle A.1 angegeben.

2 Normative Verweisungen

Die folgenden zitierten Dokumente sind für die Anwendung dieses Dokuments erforderlich. Bei datierten Verweisungen gilt nur die in Bezug genommene Ausgabe. Bei undatierten Verweisungen gilt die letzte Ausgabe des in Bezug genommenen Dokuments (einschließlich aller Änderungen).

ISO 3534-1:1993, *Statistics — Vocabulary and symbols — Part 1: Probability and general statistical terms*^{N1)}

ISO 3534-2:1993, *Statistics — Vocabulary and symbols — Part 2: Statistical quality control*^{N2)}

ISO 5725-1:1994, *Accuracy (trueness and precision) of measurement methods and results — Part 1: General principles and definition*

ISO 5725-2:1994, *Accuracy (trueness and precision) of measurement methods and results — Part 2: Basic method for the determination of repeatability and reproducibility of a standard measurement method*

ISO 5725-3:1994, *Accuracy (trueness and precision) of measurement methods and results — Part 3: Intermediate measures of the precision of a standard measurement method*

ISO 5725-4:1994, *Accuracy (trueness and precision) of measurement methods and results — Part 4: Basic methods for the determination of the trueness of a standard measurement method*

ISO 5725-5:1998, *Accuracy (trueness and precision) of measurement methods and results — Part 5: Alternative methods for the determination of the precision of a standard measurement method*

ISO 5725-6:1994, *Accuracy (trueness and precision) of measurement methods and results — Part 6: Use in practice of accuracy values*

N1) Nationale Fußnote: ersetzt durch ISO 3534-1:2006, *Statistics-Vocabulary and symbols — Part 1: General statistical terms and terms used in probability*

N2) Nationale Fußnote: ersetzt durch ISO 3534-2:2006, *Statistics-Vocabulary and symbols — Part 2: Applied statistics*

1 Scope

This part of ISO 10576 sets out guidelines:

- a) for drafting requirements that may be formulated as limiting values for a quantifiable characteristic;
- b) for checking conformity to such requirements when the test or measurement result is subject to uncertainty.

This part of ISO 10576 is applicable whenever the uncertainty may be quantified according to the principles laid down in GUM. The term uncertainty is thus a descriptor for all elements of variation in the measurement result, including uncertainty due to sampling.

It is outside the scope of this part of ISO 10576 to give rules for how to act when an inconclusive result of a conformity test has been obtained.

NOTE Neither on the nature of the entity subject to the requirements nor on the quantifiable characteristic are there limitations. Examples of entities together with quantifiable characteristics are given in Table A.1.

2 Normative references

The following referenced documents are indispensable for the application of this document. For dated references, only the edition cited applies. For undated references, the latest edition of the referenced document (including any amendments) applies.

ISO 3534-1:1993, *Statistics — Vocabulary and symbols — Part 1: Probability and general statistical terms*

ISO 3534-2:1993, *Statistics — Vocabulary and symbols — Part 2: Statistical quality control*

ISO 5725-1:1994, *Accuracy (trueness and precision) of measurement methods and results — Part 1: General principles and definitions*

ISO 5725-2:1994, *Accuracy (trueness and precision) of measurement methods and results — Part 2: Basic method for the determination of repeatability and reproducibility of a standard measurement method*

ISO 5725-3:1994, *Accuracy (trueness and precision) of measurement methods and results — Part 3: Intermediate measures of the precision of a standard measurement method*

ISO 5725-4:1994, *Accuracy (trueness and precision) of measurement methods and results — Part 4: Basic methods for the determination of the trueness of a standard measurement method*

ISO 5725-5:1998, *Accuracy (trueness and precision) of measurement methods and results — Part 5: Alternative methods for the determination of the precision of a standard measurement method*

ISO 5725-6:1994, *Accuracy (trueness and precision) of measurement methods and results — Part 6: Use in practice of accuracy values*

Guide to the expression of uncertainty in measurement, (GUM): 1993¹⁾ N3) BIPM/IEC/IFCC/ISO/IUPAC/IUPAP/OIML

3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die Begriffe nach ISO 3534-1 und ISO 3534-2 und die folgenden Begriffe.

3.1 Grenzwert

L

untere und/oder obere Schranke der zulässigen Werte des Merkmals

[ISO 3534-2:1993, 1.4.3]

3.2 Mindestwert

L_{SL}

untere Schranke der zulässigen Werte des Merkmals

3.3 Höchstwert

U_{SL}

obere Schranke der zulässigen Werte des Merkmals

3.4 Konformitätsprüfung

systematische Beurteilung mittels Prüfung, wie weit ein Produkt, ein Prozess oder eine Dienstleistung festgelegte Anforderungen erfüllen

3.5 Bereich der zulässigen Werte

Intervall oder Intervalle aller zulässigen Werte des Merkmals

ANMERKUNG Sofern in der Spezifikation nicht anders festgelegt, gehören die Grenzwerte zum Bereich der zulässigen Werte.

3.6 Bereich der nicht-zulässigen Werte

Intervall oder Intervalle aller Werte des Merkmals, die nicht-zulässig sind

ANMERKUNG Bild 1 zeigt verschiedene Möglichkeiten für die Aufteilung des Bereichs der möglichen Werte des Merkmals in Bereiche der zulässigen und der nicht-zulässigen Werte.

3.7 Unsicherheitsintervall

aus dem tatsächlich Messwert des Merkmals und seiner Unsicherheit abgeleitetes Intervall, das die Werte, die vernünftigerweise diesem Merkmal zugeordnet werden können, überdeckt

ANMERKUNG 1 Ein Unsicherheitsintervall darf ein symmetrisches Intervall um das Messergebnis sein, wie in GUM:1993, 6.2.1, definiert.

1) 1993 veröffentlicht und 1995 korrigiert und neu gedruckt.

N3) Nationale Fußnote: Deutsche Fassung in DIN V ENV 13005:1999.

Guide to the expression of uncertainty in measurement (GUM):1993¹⁾, BIPM/IEC/IFCC/ISO/IUPAC/IUPAP/OIML

3 Terms and definitions

For the purposes of this document, the terms and definitions given in ISO 3534-1, ISO 3534-2 and the following apply.

3.1

limiting values specification limits

L

specified values of the characteristic giving upper and/or lower bounds of the permissible values

[ISO 3534-2:1993, 1.4.3]

3.2

lower specification limit

L_{SL}

lower bound of the permissible values of the characteristic

3.3

upper specification limit

U_{SL}

upper bound of the permissible values of the characteristic

3.4

conformity test

systematic evaluation by means of testing of the extent to which a product, process or service fulfils specified requirements

3.5

region of permissible values

interval or intervals of all permissible values of the characteristic

NOTE Unless otherwise stated in the specification, the limiting values belong to the region of permissible values.

3.6

region of non-permissible values

interval or intervals of all values of the characteristic that are not permissible

NOTE Figure 1 displays various possibilities for the partitioning of the region of possible values of the characteristic in regions of permissible and non-permissible values.

3.7

uncertainty interval

interval derived from the actual measurement of the characteristic and its uncertainty, covering the values that could reasonably be attributed to this characteristic

NOTE 1 An uncertainty interval may be the symmetric interval around the measurement result as defined in 6.2.1 of GUM:1993.

1) Published in 1993 but corrected and reprinted in 1995.

ANMERKUNG 2 Wenn sich die Unsicherheit lediglich durch Auswertungen des Typs A der Unsicherheitskomponenten ergeben hat, darf das Unsicherheitsintervall die Form eines Vertrauensbereichs für den Wert des Merkmalswertes haben (siehe z. B. ISO 3534-1:1993, 2.57, und GUM:1993, G.3).^{N4)}

3.8
zweiseitiger Vertrauensbereich
wenn T_1 und T_2 zwei Funktionen der beobachteten Werte sind derart, dass, mit θ als dem zu schätzenden Parameter der Grundgesamtheit, die Wahrscheinlichkeit $P_r(T_1 \leq \theta \leq T_2)$ mindestens gleich $(1-\alpha)$ ist [wobei $(1-\alpha)$ eine feste Zahl ist, positiv und kleiner als 1], dann ist das Intervall zwischen T_1 und T_2 ein zweiseitiger $(1-\alpha)$ Vertrauensbereich für θ

[ISO 3534-1:1993, 2.57]

3.9
Vertrauensniveau
der Wert $(1-\alpha)$ der dem Vertrauensbereich oder einem statistischen Anteilsbereich^{N5)} zugeordneten Wahrscheinlichkeit

[ISO 3534-1:1993, 2.59]

4 Festlegung von Anforderungen

4.1 Anforderungen an die Definition von Grenzwerten

4.1.1 Die Einheit muss klar und eindeutig spezifiziert sein.

4.1.2 Das quantifizierbare Merkmal der Einheit muss klar und eindeutig spezifiziert sein. Der Wert des Merkmals muss mittels Messung oder Prüfverfahren bestimmt sein, die eine Bewertung der Unsicherheit der Messung ermöglichen.

4.1.3 Messmethode bzw. Prüfverfahren sollten standardisierte Verfahren sein.

4.1.4 Auf die Unsicherheit der Messung darf in der Kennzeichnung der Grenzwerte weder direkt noch indirekt Bezug genommen werden.

N4) Nationale Fußnote: Typ A: Berechnung der Messunsicherheit durch statistische Analyse der Messungen, Typ B: Berechnung der Messunsicherheit mit anderen Mitteln als der statistischen Analyse.

N5) Nationale Fußnote: Im Englischen „statistical coverage interval“. DIN 55350-24 nennt als Übersetzung stattdessen „statistical tolerance interval“. Diese Benennung wird in Anmerkung 2 zu ISO 3534-1:1993, 2.61, kommentiert, wohin aus 2.59 verwiesen wird.