

DIN ISO 11843-3



ICS 03.120.30; 17.020

Erkennungsfähigkeit –**Teil 3: Verfahren zur Ermittlung der Erkennungsgrenze, wenn keine Kalibrierdaten angewendet werden (ISO 11843-3:2003; Text Deutsch, Englisch)**

Capability of detection –

Part 3: Methodology for determination of the critical value for the response variable when no calibration data are used (ISO 11843-3:2003; text in German, English)

Capacité de détection –

Partie 3: Méthodologie pour déterminer la valeur critique d'une variable de réponse lorsque aucun étalonnage n'est utilisé (ISO 11843-3:2003; texte en allemand, anglais)

Gesamtumfang 19 Seiten

Normenausschuss Qualitätsmanagement, Statistik und Zertifizierungsgrundlagen (NQSZ) im DIN

Nationales Vorwort

Diese Norm enthält die deutsche Übersetzung der Internationalen Norm ISO 11843-3, die vom Technischen Komitee ISO/TC 69, *Anwendung statistischer Methoden*, Unterkomitee 6, *Messverfahren und Messergebnisse*, erarbeitet wurde. Der zuständige nationale Normenausschuss ist der NQSZ-2, *Angewandte Statistik*.

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

ISO 5479	siehe DIN ISO 5459
ISO 5725-2	siehe DIN ISO 5725-2
ISO 11843-1	siehe DIN ISO 11843-1
ISO 11843-2	siehe DIN ISO 11843-2

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN 55350-11, *Begriffe zu Qualitätsmanagement und Statistik — Teil 11: Begriffe des Qualitätsmanagements*

DIN 55350-12, *Begriffe der Qualitätssicherung und Statistik — Teil 12: Merkmalsbezogene Begriffe*

DIN 55350-13, *Begriffe der Qualitätssicherung und Statistik — Teil 13: Begriffe zur Genauigkeit von Ermittlungsverfahren und Ermittlungsergebnissen*

DIN 55350-21, *Begriffe der Qualitätssicherung und Statistik — Teil 21: Begriffe der Statistik — Zufallsgrößen und Wahrscheinlichkeitsverteilungen*

DIN 55350-22, *Begriffe der Qualitätssicherung und Statistik — Teil 22: Begriffe der Statistik — Spezielle Wahrscheinlichkeitsverteilungen*

DIN 55350-23, *Begriffe der Qualitätssicherung und Statistik — Teil 23: Begriffe der Statistik — Beschreibende Statistik*

DIN 55350-24, *Begriffe der Qualitätssicherung und Statistik — Teil 24: Begriffe der Statistik — Schließende Statistik*

DIN ISO 5479, *Statistische Auswertung von Daten — Tests auf Abweichung von der Normalverteilung*

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 11843-1, *Erkennungsfähigkeit — Teil 1: Begriffe*

DIN ISO 11843-2, *Erkennungsfähigkeit — Teil 2: Verfahren im Fall der linearen Kalibrierung*

DIN ISO 11843-4, *Erkennungsfähigkeit — Teil 4: Verfahren zum Vergleichen des Erfassungsvermögens mit einem vorgegebenen Wert*

Erkennungsfähigkeit — Teil 3: Verfahren zur Ermittlung der Erkennungsgrenze, wenn keine Kalibrierdaten angewendet werden

Capability of detection — Part 3: Methodology for determination of the critical value for the response variable when no calibration data are used

Inhalt

	Seite
Einleitung	4
1 Anwendungsbereich	5
2 Normative Verweisungen	5
3 Begriffe	6
4 Planung der Untersuchung	6
5 Berechnung der Erkennungsgrenze, y_C	9
Anhang A (normativ) In diesem Teil von ISO 11843 verwendete Formelzeichen	13
Anhang B (informativ) Beispiele	15

Contents

	Page
Introduction.....	4
1 Scope	5
2 Normative references	5
3 Terms and definitions	6
4 Experimental design	6
5 Computation of the critical value of the response variable y_C	9
Annex A (normative) Symbols used in this part of ISO 11843	13
Annex B (informative) Examples	15

Einleitung

Eine ideale Anforderung an die Erkennungsfähigkeit in Bezug auf eine ausgewählte Zustandsgröße würde darin bestehen, dass der Istzustand eines jeden betrachteten Systems mit Sicherheit als entweder mit dem Grundzustand übereinstimmend oder von diesem abweichend klassifiziert werden kann. Auf Grund von systematischen und zufälligen Einflüssen kann diese ideale Anforderung jedoch nicht erfüllt werden, denn:

- Bezugszustände einschließlich des Grundzustands sind unter realen Bedingungen niemals als absolute Zustandsgrößen bekannt. Daher können alle Zustände ausschließlich durch Differenzen zum Grundzustand korrekt beschrieben werden, das heißt durch die Zustandsgrößendifferenz.

ANMERKUNG Im ISO-Guide 30 sowie in ISO 11095 wird keine Unterscheidung zwischen der Zustandsgröße und der Zustandsgrößendifferenz getroffen. Als Konsequenz werden in diesen beiden Dokumenten – ohne Angabe einer Rechtfertigung – Bezugszustände als hinsichtlich der Zustandsgröße bekannt angenommen.

- Weiterhin werden die Messergebnisse durch die Kalibrierung sowie die Prozesse der Probenahme und Probenvorbereitung mit zufälligen Streuungen beaufschlagt.

In diesem Teil von ISO 11843 wird für die Wahrscheinlichkeit der (fälschlichen) Erkennung eines Systems als nicht im Grundzustand befindlich, wenn sich das System tatsächlich doch im Grundzustand befindet, das Formelzeichen α verwendet.

Introduction

An ideal requirement for the capability of detection with respect to a selected state variable would be that the actual state of every observed system can be classified with certainty as either equal to or different from its basic state. However, due to systematic and random variations, this ideal requirement cannot be satisfied because:

- In reality, all reference states, including the basic state, are never known in absolute terms of the state variable. Hence, all states can only be characterized correctly in terms of differences from the basic state, i.e. in terms of the net state variable.

NOTE In ISO Guide 30 and in ISO 11095, no distinction is made between the state variable and the net state variable. As a consequence, in those two documents reference states are — without justification — assumed to be known with respect to the state variable.

- Furthermore, the calibration and the processes of sampling and sample preparation add random variation to the measurement results.

In this part of ISO 11843, the symbol α is used for the probability of detecting (erroneously) that a system is not in the basic state when it is in the basic state.

1 Anwendungsbereich

Dieser Teil von ISO 11843 gibt für alle angemessenen und vorhersehbaren Zwecke ein Verfahren zur Schätzung der Erkennungsgrenze aus dem Mittelwert und der Standardabweichung von Wiederholmessungen des Bezugszustands in denjenigen Situationen (siehe 5.1) an, in denen die Zustandsgrößendifferenz gleich Null ist. Auf dieser Grundlage kann die Entscheidung gefällt werden, ob Werte der Messgröße für einen Istzustand (oder eine Messprobe) oberhalb des Wertebereichs liegen, der dem Bezugszustand zugeschrieben werden kann.

Allgemeine Verfahren zur Ermittlung von Erkennungsgrenzen und Erfassungsgrenze sowie des Erfassungsvermögens sind in ISO 11843-2 angegeben. Diese Verfahren sind in solchen Situationen anwendbar, in denen eine relevante lineare Kalibrierung vorliegt und die Reststandardabweichung der gemessenen Messgrößen entweder konstant oder eine lineare Funktion der Zustandsgrößendifferenz ist. Das in diesem Teil von ISO 11843 angegebene Verfahren zur Ermittlung der Erkennungsgrenze wird nur für solche Situationen empfohlen, in denen keine Kalibrierdaten angewendet werden. Die Verteilung der Daten wird als Normalverteilung oder angenäherte Normalverteilung angenommen.

Das in diesem Teil von ISO 11843 angegebene Verfahren wird in solchen Situationen empfohlen, in denen es schwierig ist, eine große Menge von Istzuständen zu erhalten, wohingegen eine große Menge von Grundzustandsdaten vorbereitet werden kann.

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, *Statistik — Begriffe und Formelzeichen — Teil 1: Wahrscheinlichkeitsverteilungen und allgemeine Statistik*

ISO 3534-2, *Statistik — Begriffe und Formelzeichen — Teil 2: Statistische Prozesslenkung*

ISO 3534-3, *Statistik — Begriffe und Formelzeichen — Teil 3: Versuchsplanung*

ISO 5479:1997, *Statistische Auswertung von Daten — Tests auf Abweichung von der Normalverteilung*
ISO 5725-2:1994, *Genauigkeit (Richtigkeit und Prä-*

1 Scope

This part of ISO 11843 gives a method of estimating the critical value of the response variable from the mean and standard deviation of repeated measurements of the reference state in certain situations (see 5.1) in which the value of the net state variable is zero, for all reasonable and foreseeable purposes. Hence, it can be decided whether values of the response variable in an actual state (or test sample) are above the range of values attributable to the reference state.

General procedures for determination of critical values of the response variable and the net state variable and of the minimum detectable value have been given in ISO 11843-2. Those procedures are applicable in situations in which there is relevant straight-line calibration and the residual standard deviation of the measured responses is either constant or is a linear function of the net state variable. The procedure given in this part of ISO 11843 for the determination of the critical value of the response variable only is recommended for situations in which no calibration data are used. The distribution of data is assumed to be normal or near-normal.

The procedure given in this part of ISO 11843 is recommended for situations in which it is difficult to obtain a large amount of the actual states although a large amount of the basic state can be prepared.

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, *Statistics — Vocabulary and symbols — Part 1: Probability and general statistical terms*

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

ISO 3534-3, *Statistics — Vocabulary and symbols — Part 3: Design of experiments*

ISO 5479:1997, *Statistical interpretation of data — Tests for departure from normal distribution*

zision) von Messverfahren und Messergebnissen — Teil 2: Grundlegende Methode für die Ermittlung der Wiederhol- und Vergleichpräzision eines vereinheitlichten Messverfahrens

ISO 11095:1996, *Lineare Kalibrierung mit Hilfe von Referenzmaterialien*

ISO 11843-1:1997, *Erkennungsfähigkeit — Teil 1: Begriffe*

ISO 11843-2:2000, *Erkennungsfähigkeit — Teil 2: Verfahren für lineare Kalibrierung*

ISO Guide 30, *Begriffe zu Referenzmaterialien*

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 11095:1996, *Linear calibration using reference materials*

ISO 11843-1:1997, *Capability of detection — Part 1: Terms and definitions*

ISO 11843-2:2000, *Capability of detection — Part 2: Methodology in the linear calibration case*

ISO Guide 30, *Terms and definitions used in connection with reference materials*

3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die Begriffe nach ISO 3534 (alle Teile), ISO Guide 30, ISO 5479, ISO 5725-2, ISO 11095 und ISO 11843-1.

4 Planung der Untersuchung

4.1 Allgemeines

Vom Messverfahren wird angenommen, dass es vereinheitlicht ist und bekanntermaßen für Messungen einer ähnlichen Art kalibriert wurde, obwohl eine Kalibrierung unter den spezifischen untersuchten Bedingungen und bei sehr kleinen Werten der Zustandsgrößendifferenz nicht vorgenommen wurde oder nicht möglich ist. Es ist für alle Wiederholmessungen des Bezugszustands, in dem die Zustandsgröße den Wert Null aufweist, und für alle Istzustände (Messproben) innerhalb der Messserie, für die eine Erkennungsgrenze gefordert ist, dasselbe vollständige Messverfahren anzuwenden.

Die Messungen von Istzuständen sind zufällig unter die Messungen des Grundzustands zu verteilen.

Sollten negative Werte der Messgröße auftreten, dürfen diese nicht verworfen oder verändert werden. Es dürfen zum Beispiel nicht negative Werte durch Nullen ersetzt werden.

3 Terms and definitions

For the purposes of this document, the terms and definitions given in ISO 3534 (all parts), ISO Guide 30, ISO 5479, ISO 5725-2, ISO 11095 and ISO 11843-1 apply.

4 Experimental design

4.1 General

The measurement method is assumed to be standardized and known to have been calibrated for measurements of a similar type, although calibration under the specific conditions being studied and at very low levels of the net state variable has not been undertaken or is not possible. The same complete measurement method shall be used for all replicated measurements of the reference state in which the state variable is zero as well as for actual states (test samples) within the measurement series for which a critical value of the response variable is required.

Measurements of actual states shall be randomized among the measurements of the basic state.

Negative values of the response variable shall not be discarded or altered if these arise. For example, negative values shall not be replaced by zeros.