



Stichprobenpläne für statistische Prüfungen bei der Konformitätsbewertung in Modul F und F1

Die europäische Messgeräte-Richtlinie 2014/32/EU (MID) und ihr nachfolgend die Mess- und Eichverordnung (MessEV) fordern für die statistische Prüfung von Messgeräten bei der Konformitätsbewertung in den Modulen F und F1 [1]:

„5.1 Der Hersteller hat alle erforderlichen Maßnahmen zu treffen, damit der Fertigungsprozess und seine Überwachung die Einheitlichkeit aller produzierten Lose gewährleisten, und seine Messgeräte in einheitlichen Losen zur Überprüfung vorzulegen. [...]“

5.3 Bei dem statistischen Verfahren hat die statistische Kontrolle auf der Grundlage von Funktionsmerkmalen zu erfolgen. Der Stichprobenplan muss Folgendes gewährleisten:

5.3.1 ein normales Qualitätsniveau entsprechend einer Annahmewahrscheinlichkeit von 95 Prozent und einer Nichtübereinstimmungsquote von weniger als 1 Prozent und

5.3.2 ein Qualitätsgrenzniveau entsprechend einer Annahmewahrscheinlichkeit von 5 Prozent und einer Nichtübereinstimmungsquote von weniger als 7 Prozent.“

Für Lose endlichen Umfangs sind diese Bedingungen interpretationsbedürftig, da die genannten Annahmewahrscheinlichkeiten von 95 % bzw. 5 % in der Regel nicht genau realisiert sind. Der WELMEC-Leitfaden 8.10 von 2024 [2] präzisiert die MID-Bedingungen und erläutert, welche Stichprobenpläne auf Basis statistischer Hypothesentests darunter zulässig sind [3]. Der Ausschuss der Konformitätsbewertungsstellen (AdKBS) nach § 19 (5) des Mess- und Eichgesetzes empfiehlt den WELMEC-Leitfaden 8.10 (2024) zur Anwendung, und daraus insbesondere den folgenden vereinfachten Stichprobenplan:

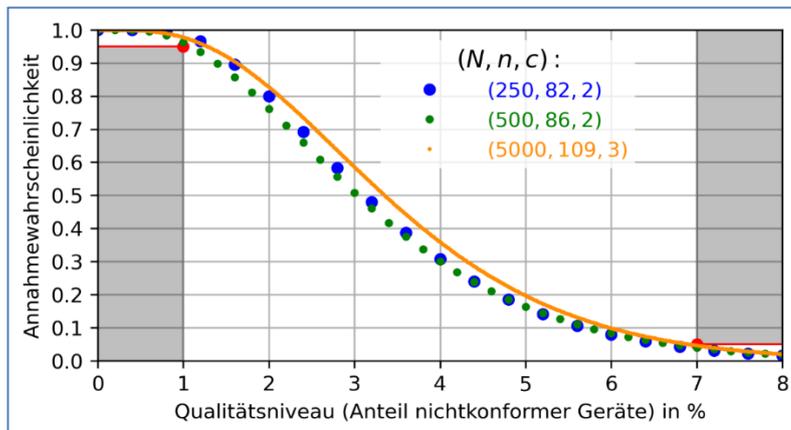
Losumfang		Stichprobenplan		Herstellerrisiko α		Abnehmerrisiko β	
N		Umfang	Annahmezahl	%		%	
von	bis	n	c	von	bis	von	bis
1	14	N	0	0	0	0	0
15	18	14	0	0	0	0	3,92
19	25	N - 4	0	0	0	2,00	3,51
26	35	22	0	0	0	0,96	4,37
36	54	28	0	0	0	0,78	4,73
55	99	34	0	0	0	0,93	4,68
100	199	58	1	0	0	1,00	4,84
200	449	82	2	0	2,85	1,97	4,96
450	1499	86	2	1,74	4,98	3,36	4,99
1500	∞	109	3	1,55	2,43	4,07	4,85

Tabelle 1: Stichprobenumfang n und Annahmezahl c als Funktion des Losumfangs. Das Los wird angenommen, wenn die Zahl der fehlerhaften Messgeräte in der Stichprobe kleiner oder gleich der Annahmezahl c ist; ansonsten ist es zurückgewiesen. Das Herstellerrisiko α ist die maximale Rückweisewahrscheinlichkeit eines Loses mit einem Qualitätsniveau (Anteil nichtkonformer Geräte) von 1% oder kleiner. Das Abnehmerrisiko β ist die maximale Annahmewahrscheinlichkeit eines Loses mit einem Qualitätsniveau von 7% oder größer. Beide Risiken sind auf $\alpha, \beta \leq 5\%$ beschränkt.

Oft gestellte Fragen zur statistischen Prüfung

- Wie groß ist die Annahmewahrscheinlichkeit meines Loses, wenn es p % nichtkonforme Messgeräte enthält?

Die Annahmewahrscheinlichkeit eines Loses der Größe N unter einem Stichprobenplan (n, c) kann als Funktion des (im Allgemeinen unbekanntes) Anteils nichtkonformer Geräte als Graph dargestellt werden, wie nachfolgend gezeigt für $N = 250, 500, 5000$:



Wenn z.B. ein Los von $N = 250$ Messgeräten $M = 5$ nichtkonforme Messgeräte enthält, also eine Qualitätsniveau von $p = M / N = 5 / 250 = 2$ % hat, dann beträgt die Wahrscheinlichkeit, in der empfohlenen Stichprobe von $n = 82$ Stück höchstens $c = 2$ fehlerhafte Geräte zu finden, ziemlich genau 80 %. Die Berechnungsformel – für statistisch Bewanderte: kumulierte hypergeometrische Verteilung – ist in Standard-Software-Paketen enthalten, z.B. in Excel als `HYPGEOM.VERT(c; n; M; N; 1)`:

	A	B	C	D	E	F	G	H	I
1		Losumfang $N =$	250	Qualitätsniveau $p = M/N =$		2 %			
2		Stichprobenumfang $n =$	82	Annahmewahrscheinlichkeit =		79,999 %			
3		Annahmezahl $c =$	2						
4		Anzahl nichtkonf. Geräte $M =$	5						
									Formel: =HYPGEOM.VERT(C3;C2;C4;C1;1)*100

- Warum sind die neuen Stichprobenumfänge größer als früher?

Nicht alle Stichprobenumfänge sind größer als früher. Im Gegenteil sind die Stichproben für kleine Lose mit weniger als $N = 100$ Geräten nun kleiner als zuvor. Die vormals angebotenen Stichprobenpläne mit kleiner Annahmezahl c für große Lose waren mit erheblichen Herstellerrisiken verbunden, d.h. unverhältnismäßig hohen Rückweisequoten für Lose eigentlich akzeptabler Qualität, die bis zu 40 % bei den Nullfehlerplänen mit $c = 0$ reichten. Die neuen Stichprobenpläne begrenzen die Risiken für Hersteller und Abnehmer in gleicher Weise auf höchstens 5 %; auf lange Sicht sind sie also vorzuziehen.

- Ich möchte nicht den vereinfachten Stichprobenplan nutzen, sondern die kleinstmögliche Stichprobe prüfen lassen – wie groß ist diese?

Der kleinstmögliche Stichprobenplan zu einer gegebenen Losgröße kann nach [3] berechnet werden; dafür steht ein [Online-Tool](#) zur Verfügung. Auch eine [Excel-Übersicht zum Vergleich der vereinfachten mit den optimierten Plänen](#) ist online als Zusatzmaterial zu [3] verfügbar.

[1] Module F und F1 in [Anlage 4 der Mess- und Eichverordnung \(MessEV\)](#)

[2] [WELMEC Guide 8.10: Measuring Instruments Directive \(2014/32/EU\) Guide to sampling plans for statistical verification of conformity according to Modules F and F1 \(2024\)](#)

[3] K. Klauenberg, C.A. Müller, C. Elster, [Hypothesis-based Acceptance Sampling for Modules F and F1 of the European Measuring Instruments Directive, Statistics and Public Policy, 8\(1\), 9–17 \(2021\).](#)