zurückgezogen am 20.12.2023

Schrift DAkkS-DKD-4

Rückführung von Mess- und Prüfmitteln auf nationale Normale

1. Neuauflage 2010

Herausgegeben von der Deutschen Akkreditierungsstelle GmbH (DAkkS).

Copyright © 2010 by DAkkS

Das Werk einschließlich aller seiner Teile ist urheberrechtlich geschützt. Jede Verwertung außerhalb der engen Grenzen des Urheberrechtsgesetzes ist ohne Zustimmung unzulässig und strafbar. Das gilt insbesondere für Vervielfältigungen, Übersetzungen, Mikroverfilmungen und die Einspeicherung und Verarbeitung in elektronischen Systemen.

Deutscher Kalibrierdienst (DKD)

Im DKD waren Kalibrierlaboratorien von Industrieunternehmen, Forschungsinstituten, technischen Behörden, Überwachungs- und Prüfinstitutionen zusammengeschlossen. Sie werden von der DAkkS als Rechtsnachfolgerin des DKD akkreditiert und überwacht. Sie führen Kalibrierungen von Messgeräten und Maßverkörperungen für die bei der Akkreditierung festgelegten Messgrößen und Messbereiche durch. Die von ihnen ausgestellten DKD-Kalibrierscheine sind ein Nachweis für die Rückführung auf nationale Normale, wie sie von der Normenfamilie DIN EN ISO 9000 und der DIN EN ISO/IEC 17025 gefordert wird.

Kalibrierungen der akkreditierten Laboratorien geben dem Anwender Sicherheit für die Verlässlichkeit von Messergebnissen, erhöhen das Vertrauen der Kunden und die Wettbewerbsfähigkeit auf dem nationalen und internationalen Markt und dienen als messtechnische Grundlage für die Mess- und Prüfmittelüberwachung im Rahmen von Qualitätssicherungsmaßnahmen.

Veröffentlichungen: siehe Internet

zurückgezogen am 20.12.2023

Anschrift:

Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH
Bundesallee 100, 38116 Braunschweig
Postfach 33 45, 38023 Braunschweig
Telefon Sekretariat: (05 31) 5 92-19 01
Fax: (05 31) 5 92-19 05
Internet: www.dakks.de

Übersetzung der Publikation EA-4/07 (EAL-G12), Ed. 1, Nov 95
„Traceability of Measuring and Test Equipment to National Standards“

Inhaltsverzeichnis

		Seite
0	Einleitung	5
1	Zweck und Anwendungsbereich	5
2	Mess- und Prüfmittel in der Produktion und in Prüflaboratorien	5
3	Kalibrierung, Rückführung	6
4	Warum sind Kalibrierungen und Rückführung erforderlich?	7
5	Elemente der Rückführung	7
6	Kalibrierhierarchie	8
7	Terminologie bei der Rangfolge von Normalen	12
Anhang A	Checkliste für die Begutachtung der Kalibrierung und Rückführung von Mess- und Prüfmitteln	14

zurückgezogen am 20.12.2023

Nationales Vorwort

Die vorliegende Schrift ist die deutsche Fassung der 1995 erschienenen Publikation EAL-G12 „Traceability of Measuring and Test Equipment to National Standards“, die ihrerseits auf der Grundlage von DKD-4, Ausgabe 1991 erarbeitet wurde. Sie ist ein Leitfaden für die Kalibrierung von Mess- und Prüfmitteln unter Einhaltung der Anforderungen der Normenreihe DIN EN ISO 9000 für Qualitätsmanagementsysteme und der Norm DIN EN 45001[1] für das Betreiben von Prüflaboratorien.

Die vorliegende geänderte Neuauflage enthält ein aktualisiertes Impressum und aktuelle Bezüge zu den heutigen internationalen Organisationen.[2]

1. Neuauflage: 2010

zurückgezogen am 20.12.2023

[1] ersetzt durch DIN EN ISO/IEC 17025:2005

[2] Im Originaltext der EAL-G12 steht anstelle von EA (European co-operation for Accreditation) EAL (European cooperation for Accreditation of Laboratories). Die EA wurde 1997 durch den Zusammenschluss der EAL und der EAC (European Accreditation of Certification) gegründet.

0 Einleitung

0.1 Die Qualität von Produkten und Dienstleistungen hängt in zunehmendem Maße von zuverlässigen Messungen ab. In den einschlägigen Normen kommt die Bedeutung, die Messungen beigemessen wird, durch die Forderung zum Ausdruck, dass Messungen "auf nationale oder internationale Normale rückgeführt" sein müssen. In Normen und in der Literatur werden unterschiedliche Definitionen und Erklärungen des Begriffs "Rückführung" gegeben, was zu verschiedenen Interpretationen (und falschen Auslegungen) führt.

0.2 Im Begriff Rückführung ist mehr enthalten, als in einer schriftlichen Erklärung zum Ausdruck gebracht werden kann; Ziel der Veröffentlichung dieses Leitfadens ist es, ein klareres Bild der Grundsätze der Rückführung zu vermitteln und zu zeigen, wie sie erreicht werden kann.

1 Zweck und Anwendungsbereich

1.1 Diese Richtlinie dient Organisationen als Leitfaden und gibt ihnen Hilfestellung im Hinblick auf die Erfüllung der in einschlägigen Normen - wie zum Beispiel den Normenreihen EN ISO 9000 und EN 45000 - genannten Rückführungsforderungen. Sie ist für alle Organisationen vorgesehen, bei denen die Überwachung von Mess- und Prüfmitteln ein wichtiger Teil der Qualitätssicherung ist. Sie kann von Organisationen verwendet werden, die in industrielle Produktionsprozesse eingebunden sind (Entwicklung, Herstellung, Einbau, Endabnahme) sowie von Kalibrier- und Prüflaboratorien.

1.2 Die Veröffentlichung kann außerdem von Begutachtern von Prüflaboratorien und Inspektionsstellen benutzt werden sowie von Begutachtern, die die Qualitätssysteme von Organisationen überprüfen, die Messungen ausführen.

1.3 Anhang A enthält eine Checkliste, die bei internen Qualitätsaudits oder von Begutachtern benutzt werden soll.

2 Mess- und Prüfmittel in der Produktion und in Prüflaboratorien

2.1 Um die ständig steigenden Erwartungen der Kunden erfüllen zu können, ist die **Sicherung der Produktqualität** für jedes Unternehmen von immer größerer Bedeutung, besonders im Hinblick auf die Notwendigkeit, ihre wirtschaftliche Stellung auf dem europäischen Binnenmarkt zu halten oder zu festigen.

2.2 Hohe Qualitätsanforderungen an ein Produkt bedeuten, dass ein angemessenes Qualitätsmanagementsystem vorhanden sein muss. Anforderungen an Qualitätsmanagementsysteme sind zum Beispiel in der Normenreihe ISO 9000 festgelegt, die mit der europäischen Normenreihe EN ISO 9000 identisch ist. Die **Überwachung, Kalibrierung und Wartung von Mess- und Prüfmitteln** ist ein wichtiger Teil dieser Normen und garantiert, dass die Messungen während des Fertigungsprozesses vorschriftsmäßig ausgeführt werden. Zu diesem Zweck müssen alle Messergebnisse "auf nationale Normale rückgeführt sein".

2.3 EAL-G12 unterstützt Organisationen, die ein Qualitätsmanagementsystem aufbauen, indem es die Begriffe Überwachung, Kalibrierung und Wartung von Mess- und Prüfmitteln erklärt und darlegt, was dies in der Praxis bedeutet. Es werden daher also hauptsächlich die Mitarbeiter angesprochen, die für die Qualität in der Industrie zuständig sind.

zurückgezogen am 20.12.2023

2.4 Die Kalibrierung von Mess- und Prüfmitteln und die Rückführung der Messungen auf nationale Normale ist jedoch auch eine wichtige Forderung für das Betreiben von Kalibrier- und Prüflaboratorien und eine Voraussetzung für ihre Akkreditierung in Übereinstimmung mit den Europäischen Normen der Reihe EN 45000 und entsprechenden internationalen Veröffentlichungen. EAL-G12 richtet sich somit auch an die Betreiber von Kalibrier- und Prüflaboratorien und an diejenigen, die diese als Teil des Akkreditierungsverfahrens begutachten.

3 Kalibrierung, Rückführung

3.1 **Kalibrieren** bedeutet das Bestimmen und Dokumentieren der Abweichung der Anzeige eines Messgerätes (oder des angegebenen Wertes einer Maßverkörperung) vom konventionell richtigen Wert der Messgröße.

3.2 Der Begriff **Rückführung** beschreibt einen Vorgang, durch den die Anzeige eines Messgerätes (oder eine Maßverkörperung) in einer Stufe oder in mehreren Stufen mit einem nationalen Normal für die betreffende Messgröße verglichen werden kann.

3.3 Auf jeder dieser Stufen wurde eine Kalibrierung mit einem Normal durchgeführt, dessen messtechnische Qualität bereits durch Kalibrierung mit einem höherwertigen Normal bestimmt wurde. Es gibt also, wie aus Abbildung 1 zu ersehen ist, eine **Kalibrierhierarchie**. Die Abbildung zeigt insbesondere, wie ein innerbetriebliches Kalibriersystem (rechte Seite des Schaubildes) und eine bestehende messtechnische Infrastruktur (linke Seite des Schaubildes) zueinander in wechselseitiger Beziehung stehen können.

3.4 Die genauen Definitionen von Kalibrierung und Rückführung sind im Internationalen Wörterbuch der Metrologie (VIM), BIPM et al., 1993, zu finden.

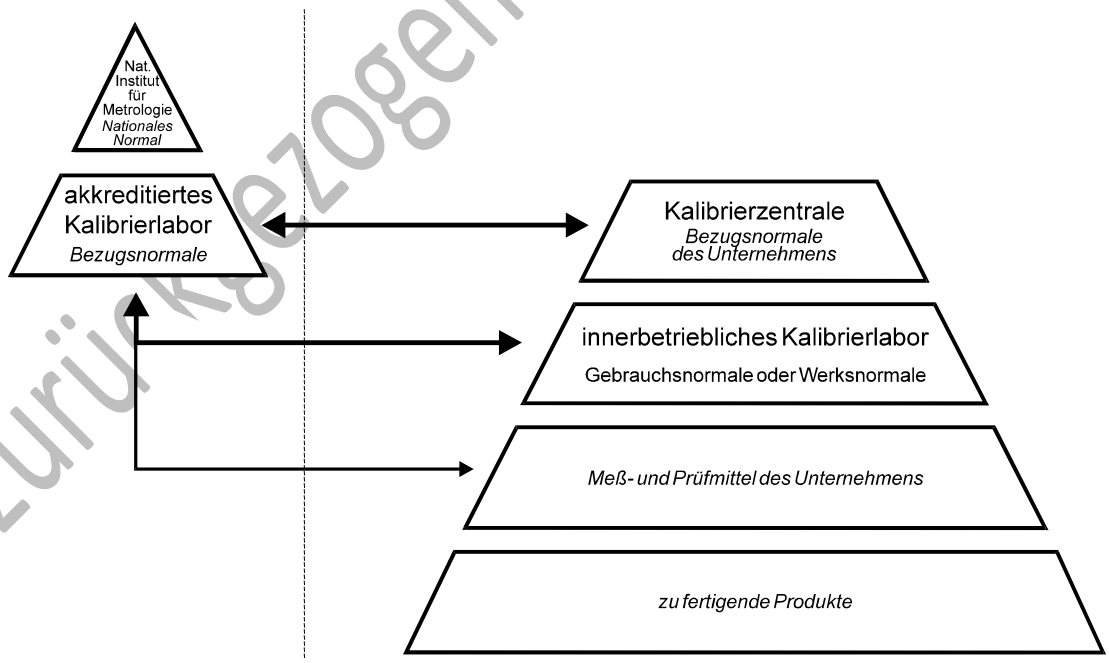


Abbildung 1

zurückgezogen am 20.12.2023

4 Warum sind Kalibrierungen und Rückführung erforderlich?

4.1 Die wachsende nationale und internationale Forderung, dass Fertigungsteile austauschbar sein müssen, macht die Rückführung von Mess- und Prüfmitteln auf nationale Normale durch Kalibrierung notwendig; Lieferfirmen, die Produkte herstellen, und Kunden, die diese zusammen mit anderen Teilen einbauen, müssen mit „demselben Maß“ messen.

4.2 Es gibt sowohl rechtliche als auch technische Gründe für die Rückführung der Messungen. Einschlägige Gesetze und Vorschriften müssen ebenso erfüllt werden wie die mit dem Käufer des Produktes vereinbarten Vertragsbestimmungen (Garantie der Produktqualität) und die Verpflichtung, nur solche Produkte in den Verkehr zu bringen, deren Sicherheit bei vorschriftsmäßiger Verwendung nicht durch Mängel beeinträchtigt wird.

Anmerkung: Wenn für die Genauigkeit der Mess- und Prüfmittel verbindliche Anforderungen festgelegt wurden, so bedeutet die Nichterfüllung dieser Anforderungen das Fehlen der garantierten Qualität mit beträchtlicher Folgehaftung.

4.3 Wenn der Nachweis für das Nichtvorliegen einer Verpflichtung zur Haftung erforderlich wird, muss der Hersteller in der Lage sein, durch Hinweis auf ein systematisches und in Unterlagen vollständig beschriebenes System nachzuweisen, dass angemessene Mess- und Prüfmittel gewählt wurden, dass diese in ordnungsgemäßem Betriebszustand waren und vorschriftsmäßig zur Kontrolle eines Produktes verwendet wurden.

4.4 Es gibt ähnliche technische und rechtliche Gründe, warum die Betreiber von Kalibrier- und Prüflaboratorien die Mess- und Prüfmittel ständig in der beschriebenen Weise überwachen sollten.

5 Elemente der Rückführung

5.1 Die Rückführung ist durch mehrere wesentliche Elemente gekennzeichnet:

(a) **eine ununterbrochene Kette von Vergleichen**, die auf ein von den beteiligten Parteien anerkanntes Normal zurückgehen, gewöhnlich ein nationales oder internationales Normal;

(b) **Messunsicherheit**; die Messunsicherheit muss für jeden Schritt in der Kalibrierkette nach vereinbarten Methoden berechnet und so angegeben werden, dass die Gesamtunsicherheit für die gesamte Kette berechnet werden kann;

(c) **Dokumentation**; jeder Schritt in der Kette muss nach in Unterlagen beschriebenen und allgemein anerkannten Verfahren durchgeführt werden; die Ergebnisse müssen ebenfalls dokumentiert werden;

(d) **Kompetenz**; die Laboratorien oder Stellen, die einen Schritt oder mehrere Schritte in der Kette ausführen, müssen ihre technische Kompetenz offenlegen, z.B. indem sie ihre Akkreditierung nachweisen;

(e) **Bezug auf SI-Einheiten**; die Kette von Vergleichen muss bei Primärnormalen zur Darstellung der SI-Einheiten enden;

(f) **Nachkalibrierungen**; Kalibrierungen müssen in angemessenen Zeitabständen wiederholt werden; die Länge dieser Zeitspannen hängt von einer Reihe von Variablen ab, z.B. der geforderten Unsicherheit, der Gebrauchshäufigkeit, der Gebrauchsart, der Messbeständigkeit der Einrichtung.

5.2 In vielen Bereichen nehmen Referenzmaterialen die Stelle von physikalischen Bezugsnormalen ein. Es ist genauso wichtig, dass solche Referenzmaterialen auf die entsprechenden SI-Einheiten rückgeführt sind. Die Zertifizierung von Referenzmaterialen ist eine Methode, die häufig zum Nachweis der Rückführung auf SI-Einheiten angewandt wird.

zurückgezogen am 20.12.2023

6 Kalibrierhierarchie

6.1 Internationale Ebene

6.1.1 Auf internationaler Ebene werden Entscheidungen bezüglich des Internationalen Einheitensystems (SI) und der Darstellung der Primärnormale von der Conférence Générale des Poids et Mesures (CGPM) getroffen. Das Bureau International des Poids et Mesures (BIPM) ist für die Koordinierung der Entwicklung und Bewahrung von Primärnormalen verantwortlich und organisiert Vergleichsmessungen auf höchster Ebene.

6.2 Metrologische Staatsinstitute

6.2.1 In fast allen Ländern sind die metrologischen Staatsinstitute die höchsten Behörden auf dem Gebiet des Messwesens. In den meisten Fällen bewahren sie die **"nationalen Normale"** des Landes, die die Ausgangspunkte für die Rückführung der entsprechenden physikalischen Größe in diesem Land sind. Wenn das metrologische Staatsinstitut über Einrichtungen zur Darstellung der entsprechenden SI-Einheit verfügt (der Begriff SI-Einheiten umfasst auch alle abgeleiteten Einheiten), ist das nationale Normal identisch mit oder direkt rückgeführt auf das **Primärnormal**, das die Einheit darstellt. Wenn das Institut diese Einrichtung nicht hat, muss es sicherstellen, dass die Messungen auf ein in einem anderen Land bewahrtes Primärnormal rückgeführt sind. Die metrologischen Staatsinstitute gewährleisten, dass die Primärnormale als solche international vergleichbar sind. Sie sind für die Weitergabe der Maßeinheiten an die Benutzer verantwortlich, gleichgültig, ob es sich bei diesen um Wissenschaftler, Behörden, Laboratorien oder Industriebetriebe handelt, und sie befinden sich somit auf der höchsten Ebene der Kalibrierhierarchie eines Landes. Die metrologischen Staatsinstitute Westeuropas arbeiten in EUROMET zusammen.

6.3 Akkreditierte Kalibrierlaboratorien

6.3.1 Stellen, die für die Akkreditierung von Kalibrierlaboratorien zuständig sind, akkreditieren Kalibrierlaboratorien in der Industrie und in anderen Organisationen nach genau festgelegten Kriterien. Für Westeuropa sind diese Kriterien in der Norm EN 45001 niedergelegt. Auf internationaler Ebene werden häufig die Kriterien des ISO/IEC Guide 25 angewandt. Diese Veröffentlichungen sind nahezu identisch. Für einige Themenbereiche hat die EA zusätzliche Anwendungsdokumente erarbeitet und veröffentlicht. Im allgemeinen bezieht sich die Akkreditierung auf spezielle Messgrößen und die kleinsten Unsicherheiten, die mit geeigneten, in dem jeweiligen Kalibrierlaboratorium zur Verfügung stehenden Messgeräten erreicht werden können (kleinstmögliche Messunsicherheit).

6.3.2 Akkreditierte Laboratorien stehen oft auf der höchsten Ebene der **internen Kalibrierhierarchie** einer Firma. Ihre Aufgabe ist es dann, die firmeneigenen **Gebrauchsnormale (Werksnormale)** in angemessenen Abständen an die Bezugsnormale anzuschließen, die von einem metrologischen Staatsinstitut oder einem akkreditierten Laboratorium mit einer angemessenen kleinstmöglichen Messunsicherheit kalibriert worden sind.

6.3.3 Viele akkreditierte Laboratorien führen auf Antrag Kalibrierungen für Dritte durch, z.B. für Firmen, die über keine Kalibrier- und Messmöglichkeiten mit geeigneten Einrichtungen verfügen, und für private Prüflaboratorien, die auf dem Gebiet der Produktzertifizierung arbeiten.

Anmerkung: Wenn ein akkreditiertes Laboratorium damit beauftragt werden soll, eine bestimmte Kalibrierung durchzuführen, so muss der Kunde sicherstellen, dass die erreichte Messunsicherheit für den Verwendungszweck des kalibrierten Gerätes geeignet ist.

zurückgezogen am 20.12.2023

6.3.4 Die Ergebnisse der Kalibrierung werden in einem Kalibrierschein festgehalten.

6.3.5 Die europäischen Stellen zur Akkreditierung von Kalibrierlaboratorien arbeiten in der European co-operation for Accreditation (EA) zusammen. Ein Hauptziel der EA ist es sicherzustellen, dass Kalibrierscheine, die von einem beliebigen akkreditierten Laboratorium ausgestellt werden, in den anderen Ländern anerkannt werden. Dies setzt voraus, dass die Arbeitsweise der Laboratorien und der Akkreditierungsstellen aufeinander abgestimmt ist. Eine Evaluierung der Akkreditierungsstellen und die Ergebnisse von Ringvergleichen haben zu einem multilateralen Abkommen der EA zur gegenseitigen Anerkennung von Kalibrierscheinen geführt. Das bedeutet, dass offizielle (d.h. mit dem Logo des Akkreditierungssystems versehene) Kalibrierscheine, die von einem Kalibrierlaboratorium ausgestellt wurden, das von einem der Unterzeichner des multilateralen Abkommens akkreditiert worden ist, gleichwertig sind mit Scheinen, die von Laboratorien ausgestellt wurden, die einer der anderen Unterzeichner akkreditiert hat.

6.4 Innerbetriebliche Kalibrierung (Werkskalibrierung**)**

6.4.1 Ein innerbetriebliches Kalibriersystem stellt sicher, dass alle in einem Unternehmen benutzten Mess- und Prüfmittel regelmäßig mit den unternehmenseigenen Bezugsnormalen kalibriert werden. Für die Bezugsnormale des Unternehmens muss die Rückführung der Messungen durch Kalibrierung in einem akkreditierten Kalibrierlaboratorium oder einem metrologischen Staatsinstitut sichergestellt werden. Die innerbetriebliche Kalibrierung kann durch einen innerbetrieblichen Kalibrierschein, ein Kalibrierzeichen oder eine andere geeignete Methode nachgewiesen werden. Die Kalibrierunterlagen müssen für einen vorgeschriebenen Zeitraum aufbewahrt werden.

6.4.2 Die Art und der Umfang der messtechnischen Kontrolle bei einer innerbetrieblichen Kalibrierung bleiben dem betreffenden Unternehmen überlassen. Sie müssen den besonderen Anwendungsfällen angepasst sein, so dass die mit den Mess- und Prüfmitteln erzielten Ergebnisse ausreichend genau und zuverlässig sind. Eine Akkreditierung der Organisationen, die innerbetriebliche Kalibrierungen ausführen, ist zur Erfüllung der auf innerbetriebliche Belange angewendeten Anforderungen der Normenreihe EN ISO 9000 nicht erforderlich. Wenn jedoch eine externe Stelle einen innerbetrieblichen Kalibrierschein als Nachweis der Rückführung verwendet, sollte gefordert werden, dass die ausstellende Organisation ihre Kompetenz nachweisen kann.

6.4.3 Die Abbildungen 2 bis 5 zeigen die Rangfolge der Normale und eine sich daraus ergebende messtechnische Organisationsstruktur zur Rückführung von Messungen und Prüfergebnissen auf nationale Normale innerhalb eines Unternehmens. Der Benutzer des Normals oder der Mess- und Prüfmittel wird für jede Ebene der Hierarchie zusammen mit seinen Funktionen innerhalb der Struktur, der messtechnischen Grundlage und den Ergebnissen seiner Arbeit (Dokumentation) angegeben.

zurückgezogen am 20.12.2023

Normal (Prüfmittel)	*Anwender*	*Aufgaben*	*Voraussetzung der Kalibrierung/ Messung*	*Dokumentation der Kalibrierung/ Messung*
Natio-nales Normal	Metrologisches Staatsinstitut	Bereithaltung und Weitergabe der nationalen Normale	Gesetzlicher Auftrag zur Darstellung der SI-Einheiten und zur Sicherung der internationalen Vergleichbarkeit	Kalibrierschein für Bezugsnormal
Bezugsnormal	Akkreditierte Kalibrier-laboratorien	Sicherung der metrologischen Infrastruktur eines Landes	Kalibrierschein des Staats-institutes oder eines anderen akkreditierten Laboratoriums	Kalibrierschein für Gebrauchs- oder Werksnormal
Gebrauchsnormal Werksnormal	Innerbetriebliche Kalibrier-laboratorien	Prüfmittel-überwachung für innerbetriebliche Zwecke	Kalibrierschein des Staats-institutes oder eines akkreditierten Laboratoriums	Werks-Kalibrierschein, Kalibrierzeichen o.ä. für Prüfmittel
Prüfmittel	alle Unternehmens-bereiche	Messungen und Prüfungen im Rahmen von Qualitäts-sicherungs-Maßnahmen	Werks-Kalibrierschein, Kalibrierzeichen o.ä.	Prüfzeichen o.ä.

Abbildung 2

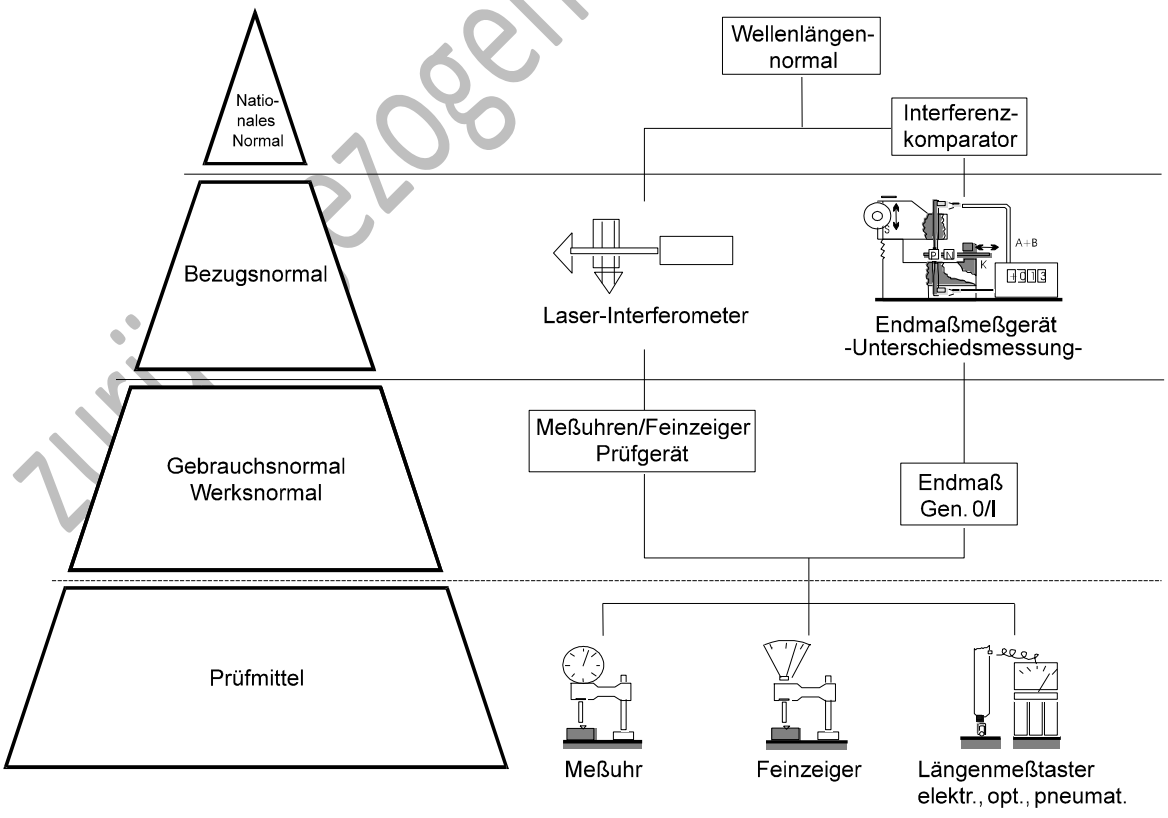


Abbildung 3

zurückgezogen am 01.12.2023

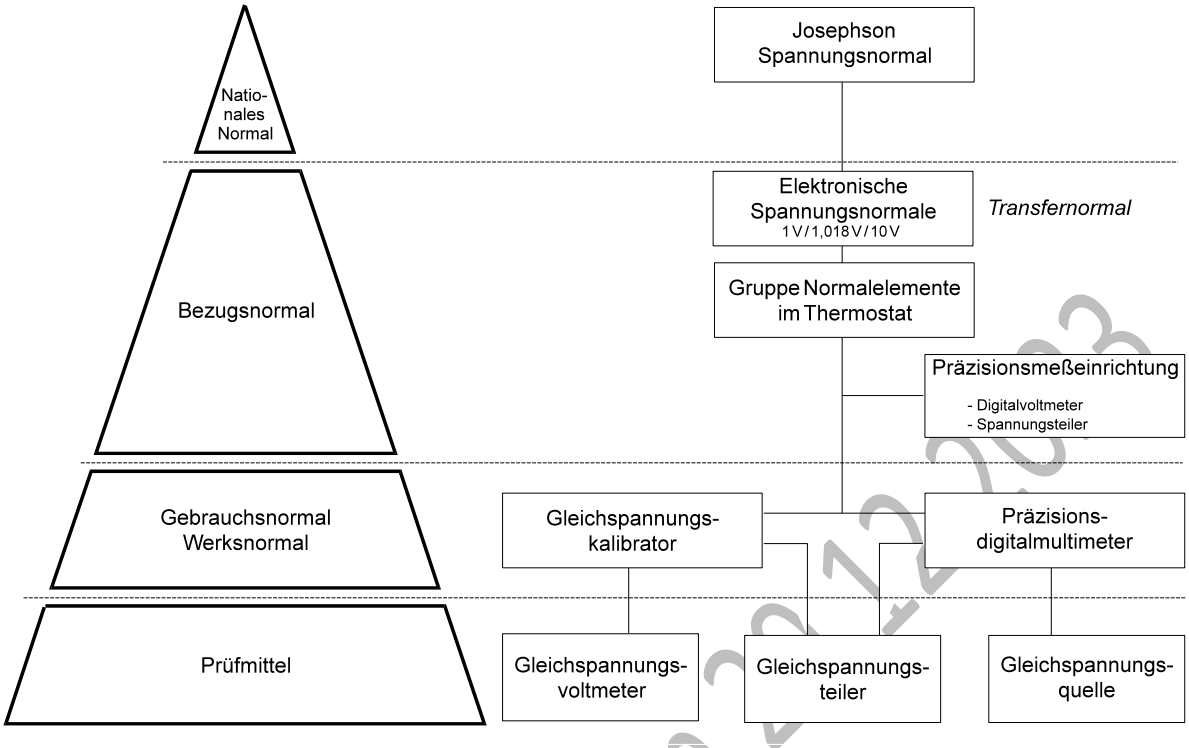
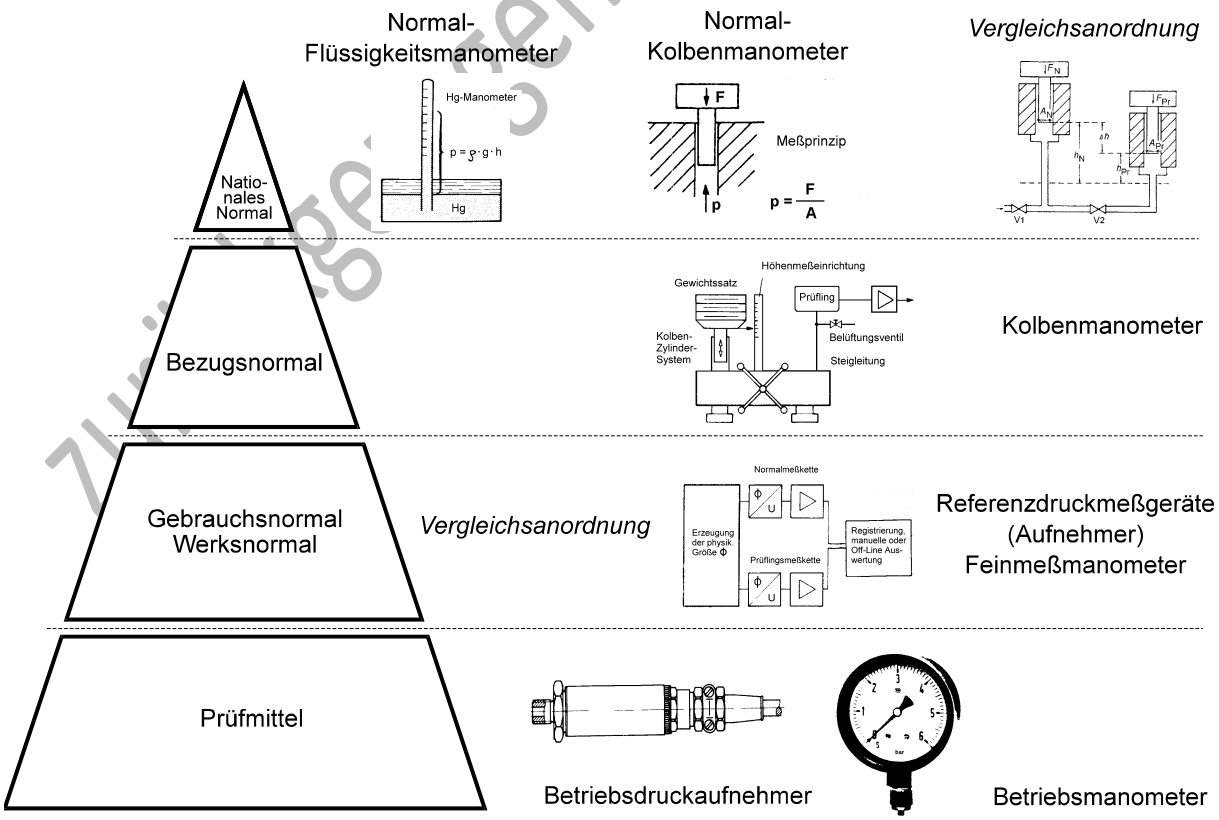


Abbildung 4



zurückgezogen am 20.12.2023

7 Terminologie bei der Rangfolge von Normalen

7.1 Die folgenden Definitionen gelten für die Rangfolge von Normalen (aus dem Internationalen Wörterbuch der Metrologie (VIM), BIPM et al., 1993)

Primärnormal: Normal, das die höchsten metrologischen Forderungen erfüllt oder das weitgehend als solches anerkannt ist und dessen Wert ohne Bezugnahme auf andere Normale der gleichen Messgröße anerkannt wird.

Internationales Normal: Normal, das durch ein internationales Abkommen als Basis für die Zuordnung von Werten zu anderen Normalen der betreffenden Größe anerkannt ist.

Nationales Normal: Normal, das nach allgemeiner Beurteilung die höchsten metrologischen Forderungen erfüllt, mit einem Größenwert, der unabhängig von denen anderer Normale für dieselbe Größe akzeptiert ist.

Bezugsnormal: Normal, im allgemeinen von der höchsten verfügbaren Genauigkeit an einem betrachteten Ort oder in einer Organisation, von dem dort Messungen abgeleitet werden.

Transfernormal: Normal, das als Zwischenträger zum Vergleich von Normalen benutzt wird.

Reisenormal: Normal, manchmal in spezieller Ausführung, das für den Transport zwischen verschiedenen Orten vorgesehen ist.

Gebrauchsnormal: Normal, üblicherweise mit einem Bezugsnormal kalibriert, das routinemäßig benutzt wird, um Maßverkörperungen, Messgeräte und Referenzmaterialien zu kalibrieren oder zu prüfen.

Gebrauchsnormale können gleichzeitig auch Bezugsnormale sein. Dies trifft besonders auf Gebrauchsnormale zu, die direkt mit den Normalen eines metrologischen Staatsinstitutes kalibriert wurden.

Zertifiziertes Referenzmaterial (ZRM): Referenzmaterial mit einem Zertifikat, in dem unter Angabe der Unsicherheit und des zugehörigen Vertrauensniveaus ein oder mehrere Merkmalswerte aufgrund eines Ermittlungsverfahrens zertifiziert sind, mit dem die Rückführung der Werte auf eine genaue Realisierung der Einheit erreicht wird.

zurückgezogen am 20.12.2023

Anmerkungen:

1 ZRM werden im allgemeinen in Chargen hergestellt, deren Merkmalswerte innerhalb angegebener Unsicherheitsgrenzen durch Messungen an Stichproben ermittelt werden, die für die gesamte Charge repräsentativ sind.

2 Die zertifizierten Merkmale von Referenzmaterialien werden mitunter zweckmäßig und zuverlässig dargestellt, wenn das Material in einer speziell gefertigten Einrichtung enthalten ist, z.B. eine Substanz mit bekannter Schwärzung in einem Transmissionsfilter, kugelförmige Teilchen mit einheitlichem Durchmesser auf einem Objektträger. Diese Einrichtungen dürfen ebenfalls als ZRM angesehen werden.

3 Alle ZRM erfüllen die Definition von Normalen im *Internationalen Wörterbuch der Metrologie (VIM)*.

4 Einige ZRM und RM (s.u.) haben Merkmale, die wegen ihres fehlenden Zusammenhangs mit bekannten chemischen Strukturen oder aus sonstigen Gründen nicht mit wohldefinierten physikalischen und chemischen Messverfahren ermittelt werden können. Zu ihnen gehören einige biologische Materialien wie Impfstoffe, denen von der Weltgesundheitsorganisation eine internationale Einheit zugewiesen wurde.

Referenzmaterial (RM): Material oder Substanz von ausreichender Homogenität, von dem bzw. der ein oder mehrere Merkmalswerte so genau festgelegt sind, dass sie zur Kalibrierung von Messgeräten, zur Beurteilung von Messverfahren oder zur Zuweisung von Stoffwerten verwendet werden können.

Anmerkung: Ein RM kann aus einem Gas, einer Flüssigkeit oder einem festen Stoff, in reiner oder gemischter Form, bestehen. Beispiele sind Wasser für die Kalibrierung von Viskosimetern, Saphir als Wärmekapazitätsnormal in der Kalorimetrie und Kalibrierlösungen in der chemischen Analytik.

Allgemeiner Hinweis:

Der Wert jedes Normals hat eine Unsicherheit. In der Kalibrierhierarchie hat das höherwertige Normal eine geringere Unsicherheit. Jede zusätzliche nachgeordnete Ebene führt daher zu einer Erhöhung der Messunsicherheit.

zurückgezogen am 20.12.2023

Anhang A

Checkliste für die Begutachtung der Kalibrierung und Rückführung von Mess- und Prüfmitteln[3]

(Achtung: negative Antworten können weitere Fragen erforderlich machen)

A0 Allgemeine Bemerkungen

A0.1 Der Begutachter für die messtechnischen Einrichtungen muss auf den Gebieten des Messwesens und der Kalibrierung sachkundig sein.

A0.2 Die Begutachtung bezieht sich nur auf die Prüfungen, für die das Laboratorium akkreditiert werden soll; sie bezieht sich nicht auf die Arbeitsweise eines reinen Kalibrierlaboratoriums, das bereits von einer anderen Stelle akkreditiert ist.

A1 Angemessene Messmittelkalibrierung

A1.1 Ist für alle Messmittel eine Kalibrierung vorgeschrieben und zwar

(a) angemessen bzgl. der Messunsicherheit des Messmittels;

(b) angemessen bzgl. des Einflusses der Messgröße auf das Prüfergebnis?

A1.2 Ist für Messmittel, die auf der Grundlage von Naturkonstanten arbeiten (z.B. definierte Wellenlängen) eine angemessene Funktionsprüfung festgelegt?

A2 Ausführende der Messmittelkalibrierung

A2.1 Wird die Messgerätekalibrierung von einer externen, für Kalibrierungen allgemein zuständigen Stelle oder von einer dafür anerkannten oder akkreditierten Stelle vorgenommen?

(a) Von einem metrologischen Staatsinstitut?

(b) Von einem akkreditierten Kalibrierlaboratorium?

A2.2 Wird die Kalibrierung intern oder extern von einer nicht in A2.1 genannten Stelle vorgenommen?

(a) Von einer kompetenten internen Stelle in dem Prüfinstitut, das das Prüflaboratorium betreibt?

(b) Von einer kompetenten Arbeitsgruppe oder Einzelpersonen im Prüflaboratorium?

(c) Vom Messgerätebetreiber selbst?

(d) Von einer externen Stelle, deren Kompetenz durch eine Begutachtung nachgewiesen ist?

zurückgezogen am 20.12.2023

[3] Anmerkung: Die dieser Übersetzung zugrundeliegende, im Anhang A der Schrift EAL-G12 publizierte englische Checkliste basiert auf der vom Deutschen Akkreditierungsrat (DAR) herausgegebenen Publikation DAR-EM9 (Version 1.0 vom 09.03.1994).

A3 Kalibriereinrichtungen

(Dieser Abschnitt A3 ist nur anzuwenden, wenn eine der Fragen in A.2.2 mit "ja" beantwortet wurde.)

A3.1 Werden für alle Messgeräte und Messgrößen, die maßgeblich für die Prüfergebnisse sind, werks-, instituts- oder laboreigene Bezugsnormale und ggf. Gebrauchsnormale bereitgehalten ?

A3.2 Sind die Normale direkt oder indirekt, jedenfalls aber lückenlos und durch Zeugnisse belegt, an die nationalen Normale angeschlossen und mit einem entsprechenden Kalibrierzeichen versehen?

A3.3 Sind alle in einer Kalibriereinrichtung verwendeten Geräte eindeutig gekennzeichnet?

A3.4 Ist jedes Kalibrierverfahren beschrieben, z.B. durch Blockschaltbilder oder Flussdiagramme?

A3.5 Ist der Kalibrierablauf in Einzelschritten beschrieben?

A3.6 Werden beim Kalibrieren festgelegte Umgebungsbedingungen eingehalten?

A3.7 Werden die relevanten Umgebungsbedingungen beim Kalibrieren aufgezeichnet?

A3.8 Sind Verfahren zur Berechnung der Messunsicherheit der Kalibriereinrichtung festgelegt und werden sie angewandt?

A3.9 Sind aufgabenbezogene Rekalibrierintervalle festgelegt und bestehen Programme für regelmäßige Rekalibrierungen?

A4 Auswertung und Ergebnisdokumentation

A4.1 Werden die Kalibrierergebnisse und die zugehörigen Messunsicherheiten dokumentiert?

A4.2 Wird die Einhaltung der festgelegten Rekalibrierintervalle überwacht?

A4.3 Sind die Fälle, in denen vor jeder Messung kalibriert werden muss, eindeutig festgelegt? Sind die betroffenen Messgeräte entsprechend gekennzeichnet?

A4.4 Werden die Kalibrierergebnisse (ggf. einschließlich der Umgebungsbedingungen) wiederauffindbar dokumentiert? Sind sie für einen Anwender des Messgerätes verfügbar?

A4.5 Wird ein Kalibrierzeichen als sichtbarer Hinweis eines bestehenden institutionalisierten Bestätigungssystems für Messmittel verwendet?

A4.6 Wird das Kalibrierzeichen durch einen Kalibrierschein untermauert, und wird die Nummer dieses Scheins auf dem Zeichen angegeben?

A4.7 Werden Kalibrier- und Justiereinstellungen, deren Veränderung durch den Messgerätebetreiber nicht vorgesehen ist, versiegelt?

zurückgezogen am 20.12.2023

A5 Vorgeschriebene Kalibrierverfahren

A5.1 Handelt es sich um ein „selbstkalibrierendes“ Messgerät?

(a) Wird die geräteinterne Referenz kalibriert?

(b) Wird die "Selbstkalibrierung" überprüft?

A5.2 Handelt es sich um ein Messmittel mit „geräteinterner Kontrollkalibrierung“ eines weniger stabilen Teils der Messkette vermittels einer stabilen geräteinternen Referenz?

(a) Wird die geräteinterne Referenz kalibriert?

(b) Wird die „Kontrollkalibrierung“ geprüft?

(c) Wird die Kontrollkalibrierung regelmäßig angewandt, etwa vor jedem Einsatz der Messmittel?

A5.3 Wird die vollständige Messkette kalibriert?

(a) Werden die Einzelgeräte justiert, insbesondere bzgl. des Nullpunktes?

(b) Wie erfolgt die Kennzeichnung bei Kalibrierung einer vollständigen Messkette?

A5.4 Werden alle Einzelgeräte einer Messkette kalibriert?

(a) Werden die Kalibrierparameter für die vollständige Messkette aus den Einzelwerten ermittelt?

A5.5 Wie wird verfahren, wenn das Messmittel individuell nicht kalibrierbar ist (z.B. Dehnungsmessstreifen)?

(a) Wird in Stichproben kalibriert? Wird laufende Stichprobenprüfung angewandt?

(b) Wer führt die Stichprobenprüfung durch?

(c) Erfüllt die in A5.5(b) angesprochene Stelle die Anforderungen von EN 45001 bzw. ISO/IEC Guide 25?

(d) Ist die Stelle nach EN 45001 oder ISO/IEC Guide 25 akkreditiert?

A5.6 Werden zur Kalibrierung Referenzmaterialien verwendet?

(a) Sind die Referenzmaterialien zertifiziert?

A5.7 Wird rechnergestützt kalibriert?

(a) Wird die Software validiert?

(b) Nach welcher Methode?

A6 Verantwortlichkeiten; Administrative Aspekte der Messgerätekalibrierung

A6.1 Ist sich jeder Messgerätebetreiber bewusst, dass er selbst für den Kalibrierstatus seiner Messgeräte verantwortlich ist?

A6.2 Wird jedes neu beschaffte Messgerät vor dem Einsatz kalibriert?

A6.3 Werden die Messgeräte, wenn die Kalibriergültigkeit abgelaufen ist, durch ein Bestätigungssystem zur Rekalibrierung aufgerufen?

A6.4 Ist eindeutig geregelt, wer für die Werks- und Gebrauchsnormale und für deren rückgeführte Kalibrierung verantwortlich ist?

A6.5 Ist eindeutig geregelt, wer für die Zuverlässigkeit der Kalibriersoftware verantwortlich ist?

zurückgezogen am 20.12.2023