ILAC-Richtlinie zur Messunsicherheit bei Kalibrierungen (Deutsche Übersetzung)

ILAC-P14:09/2020 | Datum der Übersetzung: 14. Oktober 2021

Die Übersetzung dieses Dokuments dient lediglich der Information und Arbeitserleichterung.

Können die deutsche Übersetzung und die englische Originalfassung unterschiedlich ausgelegt werden gilt bei Zweifelsfällen das englische Original als verbindlich.

Über ILAC

ILAC ist die globale Vereinigung für die Akkreditierung von Laboratorien, Inspektionsstellen, Anbietern von Eignungsprüfungen und Herstellern von Referenzmaterialien, der Akkreditierungsstellen und Interessenvertreter weltweit angehören.

Sie ist eine repräsentative Organisation mit folgenden Tätigkeitsbereichen:

- Entwicklung von Akkreditierungspraktiken und -verfahren,
- Förderung der Akkreditierung als Instrument zur Erleichterung des Handels,
- Unterstützung bei der Erbringung lokaler und nationaler Dienstleistungen,
- Unterstützung bei der Entwicklung von Akkreditierungssystemen,
- Anerkennung kompetenter Prüf- (einschließlich medizinischer) und Kalibrierlaboratorien, Inspektionsstellen, Anbieter von Eignungsprüfungen und Hersteller von Referenzmaterialien weltweit.

Bei der Verfolgung dieser Ziele arbeitet ILAC aktiv mit anderen wichtigen internationalen Organisationen zusammen.

Durch das ILAC MRA, eine Vereinbarung zur weltweiten gegenseitigen Anerkennung von Akkreditierungsstellen (AS), erleichtert ILAC den Handel und unterstützt die Behörden. Diese Vereinbarung ermöglicht die globale Anerkennung der Daten und Prüfergebnisse, die von durch ILAC-Akkreditierungsstellen akkreditierten Laboratorien und Inspektionsstellen (zusammenfassend als Konformitätsbewertungsstellen, KBS, bezeichnet) herausgegeben werden. Auf diese Weise werden technische Handelshemmnisse, wie z. B. die erneute Prüfung von Produkten bei ihrer Einführung auf einem neuen Markt, abgebaut und das Ziel des freien Handels „einmal akkreditiert, überall akzeptiert“ verwirklicht.

Darüber hinaus verringert die Akkreditierung Risiken für Unternehmen und deren Kunden, indem sie sicherstellt, dass die akkreditierten KBS die Kompetenz besitzen, die im Rahmen ihres Geltungsbereichs der Akkreditierung übernommenen Arbeiten auszuführen.

Zudem werden die Ergebnisse akkreditierter Stellen von Behörden umfassend im Interesse des Gemeinwohls genutzt, durch die Bereitstellung von Dienstleistungen, die eine saubere Umwelt, sichere Lebensmittel, sauberes Wasser sowie die Energieversorgung und Gesundheits- und Sozialdienste unterstützen.

Akkreditierungsstellen, die Mitglieder von ILAC sind, sowie die von ihnen akkreditierten KBS müssen die entsprechenden internationalen Normen und geltenden Anwendungsdokumente von ILAC für die konsequente Umsetzung dieser Normen einhalten.

Akkreditierungsstellen, die das ILAC MRA unterzeichnet haben, werden durch formell eingerichtete und anerkannte regionale Kooperationsstellen einer Beurteilung unter Gleichrangigen nach den ILAC-Regeln und -Verfahren unterzogen, bevor sie der ILAC-Vereinbarung beitreten können.

Auf der Website von ILAC finden sich Informationen zu Themen wie Akkreditierung, Konformitätsbewertung und Handelserleichterung sowie die Kontaktdaten der Mitglieder. Weitere Informationen, die durch Fallstudien und unabhängige Forschungsergebnisse den Nutzen der akkreditierten Konformitätsbewertung für Behörden und den öffentlichen Sektor veranschaulichen, bietet die Website www.publicsectorassurance.org.

Wenn Sie weitere Informationen benötigen, wenden Sie sich bitte an:

ILAC Sekretariat

PO Box 7507

Silverwater NSW 2128

Australia

Tel.: +61 2 9736 8374

E-Mail: ilac@nata.com.au

Website: www.ilac.org

@ILAC_Official

https://www.youtube.com/user/IAFandILAC

© Copyright ILAC 2019

ILAC fördert die autorisierte Vervielfältigung ihrer Publikationen oder Teile davon durch Organisationen, die dieses Material für Bereiche im Zusammenhang mit Ausbildung, Normung, Akkreditierung oder anderen Zwecken, die für ILACs Fachgebiet oder Bestreben relevant sind, verwenden möchten. Das Dokument, in dem das reproduzierte Material erscheint, muss eine Erklärung enthalten, die den Beitrag von ILAC zu diesem Dokument anerkennt.

Inhaltsverzeichnis

VORWORT **5**

ZWECK **6**

VERFASSER **6**

VERFAHREN **6**

1. Einleitung **6**

2. Begriffe **7**

3. ILAC-Richtlinie zur Ermittlung der Messunsicherheit **7**

4. ILAC-Richtlinie zu Akkreditierungsbereichen von Kalibrierlaboratorien **8**

5. ILAC-Richtlinie zur Angabe der Messunsicherheit auf Kalibrierscheinen **9**

6. Literaturhinweise **10**

7. Beispiele für Leitfäden **11**

ANHANG A – zu Informationszwecken **12**

Anhang B **17**

VORWORT

Bei der dritten Sitzung der ILAC-Generalversammlung in Rio de Janeiro 1999 wurde von ILAC der Beschluss verabschiedet, Kriterien für die Ermittlung der Messunsicherheit (siehe unten)* aufzustellen, um die Harmonisierung bei der Angabe der Messunsicherheit auf Kalibrierscheinen und in Geltungsbereichen der Akkreditierungen von Kalibrierlaboratorien voranzutreiben. Seitdem haben die ILAC-Mitglieder auf der Grundlage des „Guide to the expression of uncertainty in measurement“ (Leitfaden zur Angabe der Unsicherheit beim Messen, GUM) Dokumente zur Messunsicherheit eingeführt. ILAC und das Internationale Büro für Maß und Gewicht (BIPM) haben ein Memorandum of Understanding (MOU) unterzeichnet und gemeinsame Erklärungen abgegeben, die die Zusammenarbeit auf verschiedenen Gebieten zum Thema haben. In den letzten Jahren vereinbarten ILAC und BIPM, die Terminologie zu vereinheitlichen; insbesondere die in den Geltungsbereichen der Akkreditierung von Kalibrierlaboratorien zuvor verwendete „Best Measurement Capability“ (kleinste angebbare Messunsicherheit, BMC) mit der „Calibration and Measurement Capability“ (Kalibrier- und Messmöglichkeit, CMC) aus Anhang C des Mutual Recognition Arrangement des Internationalen Komitees für Maß und Gewicht (CIPM MRA) zusammenzuführen.

Diese Richtlinie behandelt die Ermittlung der Messunsicherheit und ihre Angabe auf Kalibrierscheinen akkreditierter Laboratorien sowie die Ermittlung der CMC in Geltungsbereichen der Akkreditierung in Übereinstimmung mit den zwischen ILAC und BIPM vereinbarten Grundsätzen (siehe Anhang).

> **3.7.6 Die Unterzeichner der ILAC-Vereinbarung müssen bis Juni 2000 über Kriterien für die Ermittlung der Messunsicherheit bei Kalibrierungen verfügen und diese umsetzen. Die Unterzeichner müssen darlegen, dass diese Dokumente dem GUM-Leitfaden gleichwertig sind. Das Dokument EAL-R2 „Expression of the Uncertainty of Measurements in Calibration“ (Angabe der Messunsicherheit bei Kalibrierungen)[1] wird bis zur Verabschiedung eines ILAC-Dokuments vorübergehend als Maßstab für diese Dokumente dienen. Die späteren Versionen dieses EA-Dokuments behalten ihre Gültigkeit und erhalten nun die Nummerierung EA-4/02[1].*

In diesem Dokument werden die folgenden Verbformen verwendet:

- „müssen“ steht für eine Anforderung;
- „sollten“ steht für eine Empfehlung;
- „dürfen“ und „können“ stehen für eine Erlaubnis;
- „können“ steht für eine Möglichkeit oder Fähigkeit.

Weitere Einzelheiten enthält Teil 2 der ISO/IEC-Direktiven[2].

ZWECK

In dieser Richtlinie werden die Anforderungen an die Angabe von Calibration and Measurement Capabilities (CMCs) und für die Ermittlung der Messunsicherheit in Kalibrierscheinen oder Berichten festgelegt. In diesem Dokument bedeutet „Kalibrierlaboratorium“ alle Organisationen, die Kalibriertätigkeiten durchführen, d. h. Prüf-, Kalibrier- und medizinische Laboratorien, Inspektionsstellen, Biobanken, Hersteller von Referenzmaterialien und Anbieter von Eignungsprüfungen. Diese Richtlinie wurde erstellt, um eine einheitliche Auslegung des GUM und die konsequente Verwendung von CMCs durch ILAC-Mitglieder sicherzustellen und so die Glaubwürdigkeit der ILAC-Vereinbarung zu stärken. Diese Richtlinie deckt die Kalibrierung von Referenzmaterialien (RM) ab, gilt jedoch nicht für die Zuweisung von Unsicherheiten zu Merkmalswerten eines RM in gleich welchem Bereich.

Von anderen Organisationen als Kalibrierlaboratorien wird die Ermittlung ihrer CMCs nicht erwartet, sie sollten jedoch die CMCs beachten, die durch die ILAC-Vereinbarung zur Kalibrierung und das CIPM MRA abgedeckt werden.

Dieses Dokument tritt sechs Monate nach dem Datum seiner Veröffentlichung in Kraft.

VERFASSER

Diese Veröffentlichung wurde durch den Akkreditierungsausschuss von ILAC (AIC) erstellt und durch die ILAC-Mitglieder bestätigt.

VERFAHREN

1. Einleitung

Gemäß ISO/IEC 17025[3] müssen Laboratorien die Messunsicherheit bei allen Kalibriertätigkeiten ermitteln.

ISO 15195[4] und ISO 17034[5] enthalten ähnliche Anforderungen an Referenzmesslaboratorien und Hersteller von Referenzmaterialien.

Spezifische Hinweise zur Ermittlung der Messunsicherheit enthält der „Guide to the expression of uncertainty in measurement“ (GUM)[6][8], der erstmals 1993 im Namen des BIPM, der International Electrotechnical Commission (IEC), der International Federation of Clinical Chemistry (IFCC), International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC), der International Organization for Standardization (ISO), der International Union of Pure and Applied Chemistry (IUPAC), der International Union of Pure and Applied Physics (IUPAP) und der International Organization of Legal Metrology (OIML) veröffentlicht wurde. Der GUM und dessen Begleitdokumente[8] legen allgemeine Regeln für die Ermittlung und Angabe von Messunsicherheit fest, die in den meisten Bereichen, in denen Messungen durchgeführt werden, befolgt werden können. Der GUM beschreibt eine eindeutige, einheitliche Methode zur Ermittlung und Angabe der Messunsicherheit. Viele Akkreditierungsstellen und regionalen

Zusammenschlüsse haben Dokumente mit verbindlichen Kriterien und Anleitungen zur Messunsicherheit veröffentlicht, die mit dem GUM in Einklang stehen, um die Laboratorien bei der Umsetzung der Kriterien und Anleitungen zu unterstützen. Beispiele für solche Leitfäden finden sich in Abschnitt 7 dieser Richtlinie.

2. Begriffe

Für dieses Dokument gelten die einschlägigen Begriffe des „International Vocabulary of Metrology – Basic and General Concepts and Associated Terms“ (Internationales Wörterbuch der Metrologie, VIM)[9] sowie die folgenden:

2.1 Calibration and Measurement Capability (CMC)

Im Rahmen des CIPM MRA und der ILAC-Vereinbarung sowie in Übereinstimmung mit der gemeinsamen Erklärung von CIPM und ILAC wird folgende Definition vereinbart:

Eine CMC ist eine Kalibrier- und Messmöglichkeit, die Kunden unter normalen Bedingungen zur Verfügung steht:

a) gemäß Beschreibung im Akkreditierungsbereich des Laboratoriums, der durch einen Unterzeichner der ILAC-Vereinbarung verliehen wurde; oder

b) gemäß der BIPM Key Comparison Database (KCDB) des CIPM MRA.

Weitere Erläuterungen zur Benennung CMC finden sich in Anhang A.

3. ILAC-Richtlinie zur Ermittlung der Messunsicherheit

Die Akkreditierungsstelle muss sicherstellen, dass die akkreditierten Kalibrierlaboratorien die Messunsicherheit in Übereinstimmung mit dem GUM ermitteln.

Um sicherzustellen, dass die Ermittlung der Messunsicherheit im Einklang mit dem GUM erfolgt, darf die Akkreditierungsstelle Dokumente anderer Organisationen verwenden oder ein eigenes Dokument mit praktischen Anleitungen und verbindlichen Anforderungen herausgeben. Die verbindlichen Anforderungen müssen mit dieser Richtlinie und den Referenzdokumenten übereinstimmen.

4. ILAC-Richtlinie zu Akkreditierungsbereichen von Kalibrierlaboratorien

4.1 Der Akkreditierungsbereich eines akkreditierten Kalibrierlaboratoriums muss die Calibration and Measurement Capability (CMC) enthalten, die durch Folgendes ausgedrückt wird:

a) Messgröße oder Referenzmaterial;

b) Kalibrier- oder Mess-Methode oder -Verfahren und Art des zu kalibrierenden oder zu messenden Instruments oder Materials;

c) Messbereich und zusätzliche Parameter, wo zutreffend, z. B. Frequenz der angelegten Spannung;

d) Messunsicherheit.

4.2 Bei der Angabe der CMC in den Akkreditierungsbereichen und folglich bei der kleinsten Messunsicherheit, die bei einer Kalibrierung oder Messung durch ein Laboratorium voraussichtlich erreicht werden kann, darf es keine Mehrdeutigkeit geben. Wenn die Messgröße einen Wert oder einen Wertebereich abdeckt, muss mindestens eine der folgenden Methoden zur Angabe der Messunsicherheit angewandt werden:

a) ein einzelner Wert, der für den gesamten Messbereich gilt.

b) ein Messbereich. In diesem Fall muss das Kalibrierlaboratorium sicherstellen, dass die lineare Interpolation zur Ermittlung der Unsicherheit bei Zwischenwerten geeignet ist.

c) eine explizite Funktion der Messgröße und/oder eines Parameters.

d) eine Matrix, bei der die Werte der Unsicherheit von den Werten der Messgröße und zusätzlichen Kriterien abhängen.

e) eine grafische Darstellung, vorausgesetzt, die Achsenauflösung ist ausreichend, um mindestens zwei signifikante Stellen für die Unsicherheit zu erhalten.

Offene Intervalle ((Beispiel 1) „$0 < U < x$“ oder (Beispiel 2) für ein Widerstandsintervall von 1 bis 100 Ohm, wird die Unsicherheit als: „kleiner als 2 µΩ/Ω“ dargestellt) sind für die Angabe von CMCs nicht korrekt.

4.3 Die durch die CMC abgedeckte Unsicherheit muss als erweiterte Unsicherheit mit einer Überdeckungswahrscheinlichkeit von etwa *95 %* angegeben werden. Die Einheit der Unsicherheit muss stets die gleiche sein wie die der Messgröße oder durch eine Bezeichnung angegeben werden, die sich auf die Messgröße bezieht, z. B. Prozent, µV/V oder Teile pro 10^6. Aufgrund der Mehrdeutigkeit der Definitionen ist die Verwendung der Benennungen „PPM“ und „PPB“ nicht zulässig.

Die angegebene CMC muss den Beitrag eines zu kalibrierenden Best Existing Device (bestes vorhandenes Gerät) umfassen, mit dem die behauptete CMC nachweislich realisierbar ist.

Hinweis 1: Unter der Benennung „Best Existing Device“ ist ein zu kalibrierendes Gerät zu verstehen, das für Kunden kommerziell oder anderweitig verfügbar ist, auch wenn es sich durch eine besondere Leistung (Messbeständigkeit) oder eine lange Kalibrierhistorie auszeichnet.

Hinweis 2: Wenn es möglich ist, dass der Unsicherheitsbeitrag des Best Existing Device aus der Wiederholpräzision gleich Null sein kann, darf dieser Wert bei der Ermittlung der CMC verwendet werden. Andere mit dem Best Existing Device zusammenhängende feste Unsicherheiten müssen jedoch aufgenommen werden.

Hinweis 3: In Ausnahmefällen, wie durch eine sehr begrenzte Anzahl von CMCs in der KCDB nachgewiesen, wird anerkannt, dass ein „Best Existing Device“ nicht existiert und/oder dass sich die auf das Gerät zurückzuführenden Unsicherheitsbeiträge erheblich auf die Unsicherheit auswirken können. Können diese mit dem Gerät zusammenhängenden Unsicherheitsbeiträge von anderen Beiträgen getrennt werden, dann können die Beiträge des Geräts aus der CMC-Angabe ausgeschlossen werden. In solchen Fällen muss im Akkreditierungsbereich jedoch klar gekennzeichnet sein, dass die Unsicherheitsbeiträge des Geräts nicht enthalten sind.

4.4 Wenn Laboratorien Dienstleistungen wie die Bereitstellung von Referenzwerten anbieten, muss die von der CMC abgedeckte Unsicherheit Faktoren enthalten, die sich auf das Messverfahren beziehen, wie es an einer Probe durchgeführt wird, d. h., es müssen typische Matrixeffekte, Beeinflussung usw. berücksichtigt werden. Die von der CMC abgedeckte Unsicherheit umfasst üblicherweise keine Beiträge, die aus der Instabilität oder Inhomogenität des Materials resultieren. Die CMC muss auf einer Analyse der inhärenten Leistung des Verfahrens für typische stabile und homogene Proben basieren.

Hinweis: *Die durch die CMC beschriebene Unsicherheit für die Referenzwertmessung stimmt nicht mit der durch den Hersteller des Referenzmaterials angegebenen Unsicherheit in Zusammenhang mit dem Referenzmaterial überein. Die erweiterte Unsicherheit eines zertifizierten Referenzmaterials wird im Allgemeinen höher sein als die durch die CMC beschriebene Unsicherheit der Referenzmessung am Referenzmaterial.*

5. ILAC-Richtlinie zur Angabe der Messunsicherheit auf Kalibrierscheinen

5.1 Die Akkreditierungsstelle muss sicherstellen, dass das akkreditierte Kalibrierlaboratorium die Messunsicherheit in Übereinstimmung mit dem GUM berichtet.

5.2 Das Messergebnis muss den Messgrößenwert y und die dazugehörige erweiterte Unsicherheit U enthalten. In Kalibrierscheinen sollte das Messergebnis als $y \pm U$ im Zusammenhang mit den Einheiten y und U angegeben werden. Eine tabellarische Darstellung des Messergebnisses kann verwendet werden, und die relative erweiterte Unsicherheit $U / |y|$ kann, falls zutreffend, ebenfalls angegeben werden. Der Erweiterungsfaktor und die Überdeckungswahrscheinlichkeit müssen auf dem Kalibrierschein angegeben werden. Dazu muss eine Erläuterung hinzugefügt werden, die folgendermaßen lauten kann:

„Die ermittelte erweiterte Messunsicherheit ist als Standardmessunsicherheit multipliziert mit dem Erweiterungsfaktor k angegeben, sodass die Überdeckungswahrscheinlichkeit in etwa 95 % entspricht."

Hinweis: *Für asymmetrische Unsicherheiten sind ggf. andere Darstellungen als y ± U erforderlich. Dies betrifft auch Fälle, in denen die Unsicherheit durch Monte-Carlo-Simulationen (Fortpflanzung der Verteilungen) oder mit logarithmischen Einheiten ermittelt wird.*

5.3 Der numerische Wert der erweiterten Unsicherheit ist mit bis zu maximal zwei signifikanten Stellen anzugeben. Wurde das Messergebnis gerundet, ist diese Rundung anzuwenden, wenn alle Berechnungen fertiggestellt wurden. Die resultierenden Werte können dann für die Darstellung gerundet werden. Beim Runden sind die üblichen Regeln für das Runden von Zahlen anzuwenden, vorbehaltlich der Anleitung zum Runden in Abschnitt 7 des GUM.

Hinweis: Weitere Informationen zum Runden finden sich im GUM und in ISO 80000-1:2009[6].

5.4 Beiträge zu den auf dem Kalibrierschein angegebenen Messunsicherheiten müssen relevante kurzfristige Beiträge während der Kalibrierung und Beiträge, die vernünftigerweise auf das Gerät des Kunden zurückgeführt werden können, enthalten. Sofern zutreffend, muss die Unsicherheit dieselben Unsicherheitsbeiträge abdecken, die Teil der Ermittlung der CMC-Unsicherheitskomponente waren, mit der Ausnahme, dass die für das Best Existing Device ermittelten Unsicherheitskomponenten durch die des Kundengeräts zu ersetzen sind. Die angegebenen Unsicherheiten sind daher häufig größer als die durch die CMC abgedeckte Unsicherheit. Beiträge, die dem Laboratorium nicht bekannt sein können, wie z. B. Transportunsicherheiten, sollten normalerweise von der Unsicherheitsangabe ausgeschlossen werden. Geht das Laboratorium jedoch davon aus, dass diese Beiträge signifikante Auswirkungen auf die durch das Laboratorium angegebenen Unsicherheiten haben werden, sollte der Kunde gemäß den allgemeinen Anforderungen an die Prüfung von Angeboten und Verträgen aus ISO/IEC 17025 darüber benachrichtigt werden.

5.5 Gemäß der Definition von CMC dürfen akkreditierte Kalibrierlaboratorien Messunsicherheiten, die kleiner sind als die in den CMC, für die das Laboratorium akkreditiert ist, beschriebene Unsicherheit, nicht angeben.

5.6 Wie in ISO/IEC 17025 gefordert, müssen akkreditierte Kalibrierlaboratorien die Messunsicherheit in derselben Einheit wie die der Messgröße oder durch eine Bezeichnung, die sich auf die Messgröße bezieht (z. B. Prozent), angeben.

6. Literaturhinweise

[1] EA-4/02 M:2013, *Evaluation of the Uncertainty of Measurement in Calibration (Ermittlung der Messunsicherheit bei Kalibrierungen)*

[2] ISO/IEC Directives, Part 2, Principles to structure and draft documents intended to become International Standards, Technical Specifications or Publicly Available Specifications, Eight

Edition 2018 (ISO/IEC-Direktiven, Teil 2, Regeln für den Aufbau und die Abfassung von Dokumenten, die als Internationale Normen, Technische Spezifikationen oder Öffentlich Verfügbare Spezifikationen vorgesehen sind, 8. Ausgabe, 2018

[3] ISO/IEC 17025:2017, *Allgemeine Anforderungen an die Kompetenz von Prüf- und Kalibrierlaboratorien*

[4] ISO 15195:2018, *Laboratoriumsmedizin – Anforderungen an die Kompetenz von Kalibrierlaboratorien mit Referenzmessverfahren*

[5] ISO 17034:2016, *Allgemeine Anforderungen an die Kompetenz von Referenzmaterialherstellern, 2019*

[6] Das Internationale Einheitensystem (SI). Bureau International des Poids et Mesures. 9. Ausgabe

[7] ISO 80000-1:2009, *Größen und Einheiten – Teil 1: Allgemeines*

[8] JCGM 100:2008, GUM 1995 mit geringfügigen Korrekturen, *Evaluation of measurement data – Guide to the expression of uncertainty in measurement* (Evaluierung von Messdaten – Leitfaden zur Angabe der Unsicherheit beim Messen). *Enthält eine Reihe von Leitfäden zur Evaluierung von Messdaten* (verfügbar unter https://www.bipm.org/en/publications/guides/)

[9] JCGM 200:2012 *International vocabulary of metrology – Basic and general concepts and associated terms* (Internationales Wörterbuch der Metrologie) (verfügbar unter www.BIPM.org)

7. Beispiele für Leitfäden

- UKAS M3003, Ausgabe 4: Oktober 2019, verfügbar unter www.ukas.com
- IPAC OGC10 Avaliacao de incerteza de medicao em calibracao 2015
- COFRAC-Dokument LAB REF 02, Exigences pour l'accréditation des laboratoires selon la Norme NF EN ISO/IEC 17025:2017, verfügbar unter www.cofrac.fr

ANHANG A – zu Informationszwecken

CALIBRATION AND MEASUREMENT CAPABILITIES (CMCs).

Dokument der gemeinsamen Arbeitsgruppe von BIPM und ILAC

1. Hintergrund

1. Nach der Tagung der regionalen Metrologieorganisationen (RMO) und von ILAC in Nashville 2006 erreichten die gemeinsame Arbeitsgruppe von BIPM und ILAC etliche Kommentare zu ihren Vorschlägen für eine gemeinsame Terminologie für Best Measurement Capability (kleinste angebbare Messunsicherheit, BMC) und Calibration and Measurement Capability (Kalibrier- und Messmöglichkeit, CMC). Auch zu dem Vorschlag der Arbeitsgruppe, die Benennung „Measurement Capability“ (MC) zu vereinheitlichen, gingen verschiedene Kommentare ein. Einige Kommentarautoren, hauptsächlich aus den RMO und dem National Metrology Institute (NMI[1]), äußerten jedoch den Wunsch, die Benennung „CMC“ beizubehalten. Ihrer Ansicht nach hat sich diese Benennung für die Beschreibung, Ermittlung, Bewerbung und Veröffentlichung der im Teil „Calibration and Measurement Capability“ der Key Comparison Data Base des CIPM MRA aufgeführten Möglichkeiten auf breiter Ebene durchgesetzt. Andere Kommentatoren beider Seiten wiesen darauf hin, dass diese beiden Benennungen je nach gängiger Praxis oder aufgrund falscher oder inkonsequenter Auslegung unterschiedlich angewendet und ausgelegt würden. Demnach sei dies an sich schon eine angemessene Begründung für eine vereinheitlichte Definition. Alle Autoren waren sich jedoch einig, dass die Arbeit nach der „Erklärung von Nashville“ (NS) fortgesetzt werden müsse.
2. Ein weiterer Vorschlag wurde von BIPM und ILAC auf einem bilateralen Treffen am 8. März 2007 diskutiert, auf dem sich Vertreter von ILAC bereit erklärten, sich von der Benennung „BMC“ zu lösen und die Benennung „CMC“ zu harmonisieren. Das Thema wurde auf einer Sitzung der RMO und der regionalen Akkreditierungsstellen (RAB) am 9. März 2007 vorgestellt. Auf der Sitzung der RMO und RAB wurde der Text positiv aufgenommen. Auf der Sitzung des gemeinsamen Ausschusses der RMO und des BIPM (Joint Committee of the Regional Metrology Organizations and the BIPM, JCRB) am 3. Mai 2007 in Johannesburg wurden kleine Änderungen daran vorgenommen. Am 10. Mai 2007 wurde das Dokument dem Accreditation Issues Committee von ILAC vorgestellt und von diesem angenommen. Am 1. Juni 2007 wurde der Text an die Mitglieder der Arbeitsgruppe weitergeleitet, um diesen vor dem Treffen auf der NCSLI-Konferenz in St Paul, USA, am 1. August 2007 weitere regionale Konsultationen zu ermöglichen. In

[1] Wenn die Benennung „NMI“ verwendet wird, umfasst diese auch Designierte Institute (DIs) im Rahmen des CIPM MRA.

diesem Zeitraum verfasste eine kleine Arbeitsgruppe die „Hinweise 5 a und b“, die sich an Empfänger richten, für die das Thema „Referenzmaterialien“ relevant ist.

3. Die Arbeitsgruppe von BIPM und ILAC hat den Text auf dem Treffen in St Paul fertiggestellt und stellt ihn nun im Oktober 2007 zur Genehmigung durch die Generalversammlung von ILAC und im November 2007 durch das Internationale Komitee für Maß und Gewicht (CIPM) vor. Die Arbeitsgruppe schlug vor, BIPM und ILAC sollten nach der Genehmigung eine gemeinsame Erklärung zu diesem Thema abfassen. Außerdem empfahl die Arbeitsgruppe, ILAC solle ihren aktuellen Entwurf einer Richtlinie zur Ermittlung der Messunsicherheit bei Kalibrierungen anpassen und die Empfehlungen und Ergebnisse der Arbeitsgruppe berücksichtigen. Die Arbeitsgruppe wird ihre Zusammenarbeit an weiteren gemeinsamen Dokumenten fortsetzen. Dazu können zusätzliche Anleitungen für Laboratorien oder Stellen, die Referenzmaterialien herstellen, gehören. Darüber hinaus sind als weitere Dokumente vereinbarte Maßnahmen im Zusammenhang mit der ILAC-Umfrage unter Akkreditierungsstellen zu deren Erfahrungen bei der Akkreditierung von NMIs und einer ähnlichen Umfrage zu den Erfahrungen der NMIs denkbar. Diese Dokumente werden auf der Sitzung der RMO und RAB im März 2008 diskutiert.
4. Definition.
   „Im Rahmen des CIPM MRA und der ILAC-Vereinbarung sowie in Bezug auf die gemeinsame Erklärung von CIPM und ILAC wird folgende gemeinsame Definition vereinbart:
   Eine CMC ist eine Kalibrier- und Messmöglichkeit, die Kunden unter normalen Bedingungen zur Verfügung steht:
   a) gemäß der BIPM Key Comparison Database (KCDB) des CIPM MRA; oder
   b) gemäß Beschreibung im Akkreditierungsbereich des Laboratoriums, der durch einen Unterzeichner der ILAC-Vereinbarung verliehen wurde.“
5. Die begleitenden Hinweise zu dieser Definition sind von zentraler Bedeutung und dienen dazu, Fragen mit direktem Bezug zur Definition zu klären. Sie erheben nicht den Anspruch, sämtliche Bedeutungen abzudecken oder verbundene Themen zu behandeln. Sie können jedoch weiter bearbeitet werden, entweder im aktuellen ILAC-Entwurf einer Richtlinie zur Ermittlung der Messunsicherheit bei Kalibrierungen oder in Anleitungen, die vom JCRB zur Genehmigung durch das CIPM im Anschluss verfasst werden.

Hinweise

H1 Die Bedeutung der Benennungen „Calibration and Measurement Capability“ (CMC) (wie sie im CIPM MRA verwendet wird) und „Best Measurement Capability“ (BMC) (wie sie in der Vergangenheit in Verbindung mit den im Akkreditierungsbereich eines akkreditierten Laboratoriums angegebenen Unsicherheiten verwendet wurde) ist identisch. Die Benennungen BMC und CMC sollten in den aktuellen Anwendungsbereichen gleich und konsequent ausgelegt werden.

H2 Im Rahmen einer CMC sollte die Messung oder Kalibrierung:

- nach einem dokumentierten Verfahren durchgeführt werden und über ein gängiges Unsicherheitsbudget gemäß dem Managementsystem des NMI oder des akkreditierten Laboratoriums verfügen;
- regelmäßig durchgeführt werden (einschließlich auf Verlangen oder zu bestimmten, aus Gründen der Praktikabilität festgelegten Zeiten im Jahr); und
- allen Kunden zur Verfügung stehen.

N3 Die Fähigkeit einiger NMIs, „spezielle" Kalibrierungen mit außergewöhnlich niedrigen Unsicherheiten, die nicht „unter normalen Bedingungen" gelten und für Forschungszwecke oder aufgrund nationaler Regeln in der Regel nur einer kleinen Kundenzahl des NMI angeboten werden, wird anerkannt. Diese Kalibrierungen fallen jedoch nicht unter das CIPM MRA, dürfen nicht die vom JCRB ausgestellte Gleichwertigkeitserklärung und das Logo des CIPM MRA tragen. Sie sollten nicht Kunden angeboten werden, die sie verwenden, um eine kommerzielle, routinemäßig verfügbare Dienstleistung zur Verfügung zu stellen. Diejenigen NMIs, die in der Lage sind, Dienstleistungen mit kleinerer Unsicherheit als in den CMCs der KCDB des CIPM MRA angegeben anzubieten, sind dennoch angehalten, diese zur CMC-Überprüfung einzureichen, um sie, soweit möglich, routinemäßig verfügbar zu machen.

N4 Normalerweise kann eine vollständige Unsicherheitsangabe auf vier Arten ausgedrückt werden (Bereich, Gleichung, fester Wert und Matrix). Die Unsicherheiten sollten stets mit dem Guide to the expression of uncertainty in measurement (GUM) übereinstimmen und die Komponenten enthalten, die in den einschlägigen Key Comparison Protocols der CIPM-Konsultativkomitees aufgeführt sind. Diese sind in den Berichten zu Vergleichen zu finden, die in der KCDB des CIPM MRA als Key Comparisons oder Supplementary Comparisons veröffentlicht sind.

N5 Auf dem Kalibrierschein angegebene Unsicherheitsbeiträge, die durch das Kundengerät verursacht werden, bevor oder nachdem dessen Kalibrierung oder Messung in einem Laboratorium oder NMI erfolgt, und die Transportunsicherheiten umfassen würden, sollten normalerweise von der Unsicherheitsangabe ausgeschlossen werden. Auf dem Kalibrierschein angegebene Unsicherheitsbeiträge umfassen die gemessene Leistung des Prüflings während dessen Kalibrierung im NMI oder akkreditierten Laboratorium. Die CMC-Unsicherheitsangaben nehmen diese Situation vorweg und enthalten vereinbarte Werte für die Best Existing Devices. Dies umfasst auch Fälle, in denen ein NMI Rückführbarkeit auf das SI für ein anderes NMI zur Verfügung stellt und dabei häufig nicht kommerziell verfügbare Geräte verwendet.

N5a Wenn NMIs ihre CMCs über Dienstleistungen wie Kalibrierungen oder Bereitstellung von Referenzwerten an Kunden weitergeben, sollte die durch das NMI bereitgestellte Unsicherheitsangabe üblicherweise Faktoren enthalten, die sich auf das Messverfahren beziehen, wie es an einer Probe durchgeführt wird, d. h., es müssen typische Matrixeffekte, Beeinflussung usw. berücksichtigt werden. Solche Unsicherheitsangaben umfassen üblicherweise keine Beiträge, die aus der Stabilität oder Inhomogenität des Materials resultieren. Das NMI kann jedoch ersucht werden, diese Effekte zu ermitteln. In diesem Fall sollte eine angemessene Unsicherheit auf dem Kalibrierschein angegeben werden. Da diese Effekte durch die mit der angegebenen CMC verbundene Unsicherheit nicht vorweggenommen werden können, sollte die CMC-Unsicherheit auf einer Analyse der inhärenten Leistung des Verfahrens für typische stabile und homogene Proben basieren.

N5b Wenn NMIs ihre CMCs über die Bereitstellung von zertifizierten Referenzmaterialien (CRMs) an Kunden weitergeben, muss die das CRM begleitende Unsicherheitsangabe, die in der CMC angegeben ist, für jeden zertifizierten Merkmalswert den Einfluss des Materials (insbesondere die Auswirkungen von Instabilität, Inhomogenität und Probengröße) auf die Messunsicherheit angeben. Das CRM-Zertifikat sollte außerdem Anleitung zum Verwendungszweck und zu den Anwendungsbeschränkungen des Materials geben.

N6 Die in der KCDB veröffentlichten CMCs der NMIs bieten eine einzigartige, durch Peer-Prüfung begutachtete Rückführbarkeit auf das SI, oder, falls dies nicht möglich ist, auf vereinbarte, dokumentierte Referenzen oder entsprechende übergeordnete Normen. Begutachter akkreditierter Laboratorien sind angehalten, bei der Prüfung der Unsicherheitsangabe und des Unsicherheitsbudgets eines Laboratoriums stets die KCDB (http://kcdb.bipm.org) heranzuziehen, um sicherzustellen, dass die angegebenen Unsicherheiten mit denen des NMI im Einklang stehen, auf das sie laut Angabe des Laboratoriums rückführbar sind.

N7 Nationale Messnormale, die die CMCs eines NMI oder DI stützen, sind entweder selbst primäre Realisierungen der SI oder sind auf primäre Realisierungen der SI (oder, falls nicht möglich, auf vereinbarte, dokumentierte Referenzen oder entsprechende übergeordnete Normen) bei anderen NMIs im Rahmen des CIPM MRA rückführbar. Andere Laboratorien, die von der ILAC-Vereinbarung abgedeckt sind (d. h. durch eine Akkreditierungsstelle, die ILAC-Vollmitglied ist, akkreditiert), bieten ebenfalls anerkannte Rückführbarkeit auf das SI durch Realisierungen bei NMIs, die Unterzeichner des CIPM MRA sind – wodurch die sich ergänzenden Rollen des CIPM MRA und der ILAC-Vereinbarung erkennbar werden.

N8 Die verschiedenen Parteien stimmen überein, dass die Verwendung der Definitionen und Benennungen aus diesem Dokument gefördert werden sollte, jedoch kann dies nicht verpflichtend sein. Wir sind der Überzeugung, dass die hier verwendeten Benennungen eine erhebliche Verbesserung zu den zuvor verwendeten darstellen und zusätzliche Anleitung und Hilfe für ihre Verwendung, ihr Verständnis und ihre weltweite Umsetzung bieten. Wir hoffen daher, dass sie zu gegebener Zeit allgemeine Akzeptanz und Verwendung finden werden.

Anhang B

Revisionstabelle – Diese Tabelle bietet eine Übersicht über die wichtigsten Änderungen an diesem Dokument im Vergleich zur Vorgängerversion.

Abschnitt	Änderung
Einleitung „Über ILAC“	Durch neue Version ersetzt
Copyright-Hinweis	Durch neue Version ersetzt
Zweck und Anwendungsbereich	Das Dokument kann jetzt auf alle KBS angewendet werden, die Kalibrierungen durchführen
4. ILAC-Richtlinie	Die Richtlinie wird erläutert und auf Kalibrierungen beschränkt. Somit wurde die Aufnahme von Anforderungen an Hersteller von Referenzmaterialien verringert.
5.1	Die Richtlinie wurde aktualisiert und ist jetzt mit der aktuellen ISO/IEC 17011:2017 konform
5.3	Geringe Änderungen an den Anforderungen an die erweiterte Unsicherheit; die Anforderung, PPM und PPB nicht zu verwenden, wurde entfernt.
5.4	Der ehemalige Abschnitt 5.4 wurde entfernt und zu Abschnitt 5.3 wurde ein Satz hinzugefügt, der den Inhalt des ehemaligen Abschnitts 5.4 abdeckt.
6.1	Der Hinweis, dass ein Verzicht auf die Angabe von Unsicherheiten in Kalibrierungen möglich ist, wurde aufgrund von Änderungen an ISO/IEC 17025:2017 entfernt.
6.3	Das Runden von Zahlen wurde geändert.
6.6	Die Anforderungen an die Berichterstellung wurden aktualisiert und sind jetzt mit ISO/IEC 17025:2017 konform.
6. Literaturhinweise und 8. Beispiele für Leitfäden	Aktualisiert
Anhang B	Revisionstabelle hinzugefügt