

# Hinweise zur messtechnischen Rückführung

## (gemäß DAkkS Merkblatt 71 SD 0 005, Revision 1.4)

Die Deutsche Akkreditierungsstelle (DAkkS) hat ihre Regelungen zur Rückführungspolitik nach Forderungen der Europäischen Kooperation für Akkreditierung (EA) mit dem DAkkS Merkblatt 71 SD 0 005 in Revision 1.4 angepasst. Welche Anforderungen entstehen dadurch für die Anwender von Werkskalibrierscheinen (Ergebnisberichte ohne Akkreditierungssymbol)?

In Abschnitt 6, 2. Absatz, des Merkblattes wird auf die erweiterte Nachweispflicht der metrologischen Rückführung von Werkskalibrierscheine unabhängig vom ausstellenden Labor hingewiesen:

*Auch Ergebnisberichte ohne Akkreditierungssymbol, ausgestellt von akkreditierten Prüf- oder Kalibrierlaboratorien, werden wie Ergebnisberichte von nicht akkreditierten Institutionen behandelt.*

Diese erweiterte Nachweispflicht wird im Anhang des Merkblattes beschrieben und muss für die „spezielle Kalibrierung“ erfüllt sein. Da die esz AG bezüglich Qualitätsmanagementsystem, Grundsätzen und Verfahren der Kalibrierung keinerlei Unterscheidungen bei der Anwendung der Methoden und Regeln der DIN EN ISO/ IEC 17025 macht kann auch für Werkskalibrierscheine der Nachweis der messtechnischen Rückführung gemäß u. g. Checkliste garantiert werden.

Der Abschnitt 6b) des Merkblattes (3. Absatz) verweist im Widerspruch zusätzlich auf Kalibrierscheine *exakt im Geltungsbereich der Akkreditierung* des Ausstellers.

*[...] Ergebnisberichte ohne Akkreditierungssymbol, ausgegeben von akkreditierten Kalibrierlaboratorien exakt im Geltungsbereich deren Akkreditierung, unterliegen nicht der Überwachung im Rahmen von Akkreditierungsverfahren und werden daher nicht als Rückführungsnachweise anerkannt.*

Das heißt, dass sowohl alle Messunsicherheiten, als auch Messgrößen, Messbereiche, Verfahren und Methoden des Werkskalibrierscheins exakt der zum Ausstellungszeitpunkt gültigen Akkreditierung entsprechen müssten. Die DAkkS lässt dabei offen, wie diese Prüfung auf Übereinstimmung mit dem Geltungsbereich der Akkreditierung erfolgen soll und wer im Zweifel in deren Nachweispflicht steht.

In unseren Laboratorien garantiert die esz AG für Ergebnisberichte ohne Akkreditierungssymbol die technische Kompetenz gemäß Begutachtungsumfang des DAkkS Merkblatt 71 SD 0 005 genauso wie für alle akkreditierten Kalibrierscheine:

### 1. Dokumentation der Validierung von selbst entwickelten bzw. modifizierten genormten Kalibrierverfahren (DIN EN ISO/IEC 17025:2005 Abschnitt 5.4.5) bzw. Verifizierung bei Einsatz genormter Kalibrierverfahren (z. B. DIN EN ISO-Normen, EURAMET-, DAkkS-DKD- oder DKD-Kalibrierrichtlinien)

Die esz AG unterscheidet bei Auswahl und Anwendung der Kalibrierverfahren nicht zwischen akkreditierten Kalibrierungen (Kalibrierscheine/ Ergebnisberichte mit Akkreditierungssymbol) und sog. Werks- bzw. ISO-Kalibrierscheinen (Ergebnisberichte ohne Akkreditierungssymbol). Kalibrierverfahren sind im QMH (Qualitätsmanagementhandbuch), in internen Arbeitsanweisungen, Herstellerunterlagen oder den jeweiligen Normen beschrieben. Die Anwendung aller Verfahren erfolgt erst nach Freigabe, Prüfung auf Eignung, Berechnung der beizuordnenden Messunsicherheit und Validierung dieser Anweisungen und Verfahren durch bestätigte Sachverständige (z. B. Labor- oder technische Leitung) der esz AG. Akkreditierte Verfahren, die unverändert auch für Werkskalibrierungen eingesetzt werden, unterliegen zusätzlich der regelmäßigen Begutachtung durch die Deutsche Akkreditierungsstelle (DAKKS). Sie gelten gemäß Leistungsverzeichnis und Anlage zur Akkreditierung bereits als hinreichend

Ausgabe:	erstellt	geprüft/ genehmigt	Kapitel	Seite
DMS.12	von: PF am: 18.05.2016	von: s. DMS am: s. DMS	Hinweise zur messtechnischen Rückführung (gemäß DAkkS Merkblatt 71 SD 0 005, Revision 1.4)	1 von 1

validiert. Alle Anweisungen und Verfahrensbeschreibungen werden im Dokumentenmanagementsystem der esz AG verwaltet. Deren Freigabestatus (Validierung) und Versionsnummer werden rückverfolgbar und eindeutig überwacht. Die Prozeduranweisungen zur Durchführung individueller Mess- und Kalibrierabläufe (Kalibriermaster) werden ebenfalls je Modell versioniert, unbefristet archiviert und unterliegen dem Freigabeprozess der Labor- oder technischen Leitung. Alle relevanten Verfahrens- und Prozedurbeschreibungen sind als Kurzform Bestandteil der Gliederung der Ergebnisberichte. Die detaillierten Verfahrensbeschreibungen, das QMH und mitgeltende Unterlagen sind auf Anfrage durch den Kunden einsehbar.

**2. Verfahren zur Schätzung der Messunsicherheit, einschließlich der Messunsicherheitsbilanzen (DIN EN ISO/IEC 17025:2005 Abschnitt 5.4.6)**

Messunsicherheitsschätzungen und -berechnungen erfolgen für alle akkreditierten und Werkskalibrierungen (ISO-Kalibrierungen) einheitlich gemäß JCGM 100:2008 „*Evaluation of measurement data – Guide to the expression of uncertainty in measurement*“ (GUM 1995 mit Erweiterungen) bzw. dessen deutscher Übersetzung DAkkS-DKD-3. Diese Schriften beinhalten die wesentlichen Verfahren, die für jedes Normal, jede Methode oder jede Arbeitsanweisung individuell angewandt werden. Ähnlich wie die Kalibrierverfahren und Prozeduren selbst werden alle Messunsicherheitsbilanzen im Dokumentenmanagementsystem der esz AG vorgehalten und können auf Wunsch durch den Kunden eingesehen werden.

**3. Alle für die spezielle Kalibrierung erforderlichen Einrichtungen und deren Eignung, die erforderliche Genauigkeit zu erreichen. Programm für die Kalibrierung der Einrichtungen sowie die Dokumentation/Nachweis der messtechnischen Rückführung (DIN EN ISO/IEC 17025:2005 Abschnitt 5.6).**

Das Programm zur Überwachung für die Kalibrierung der Einrichtungen sowie die Dokumentation/ Nachweis der messtechnischen Rückführung für akkreditierte Kalibrierungen unterscheidet sich nicht von dem für Werkskalibrierungen und Werkskalibrierscheine (Ergebnisberichte ohne Akkreditierungssymbol). Die detaillierte Angabe der messtechnischen Rückführung nach DIN EN ISO/IEC 17025:2005 Abschnitt 5.6 ist zusätzlich in allen Scheinen enthalten, so dass die Rückführkette auf ein nationales oder ein internationales Normal in jedem Kalibrierschein verfolgt werden kann. Kalibrierscheine der verwendeten Normale können auf Wunsch zur Verfügung gestellt und eingesehen werden. Die Eignung und Überprüfung der erforderlichen Genauigkeit für eine spezielle Kalibrierung erfolgt u. a. durch die Freigabe der Normale in der Prüfmitteldatenbank des für alle Kalibrierungen einheitlichen Qualitätsmanagementsystems und die individuelle Prüfung jeden Messschrittes auf ausreichende Ausnutzung der Eignung innerhalb des Toleranz-zu-Unsicherheits-Verhältnisses (*Tolerance Uncertainty Ratio*, TUR). Jeder Messschritt und jedes Messergebnis wird darüber hinaus innerhalb der Kriterien für Konformitätsbewertungen gemäß ILAC G8:2009 überwacht.

**4. Dokumentation/ Nachweis der Sicherung der Qualität von Kalibrierergebnissen (DIN EN ISO/IEC 17025:2005 Abschnitt 5.9, z. B. Einbeziehung von Eignungsprüfungen nach 71 SD 0 010, Vergleich mit einem oder mehreren akkreditierten Kalibrierlaboratorien).**

Das Programm zur Sicherung der Qualität von Kalibrierergebnissen für akkreditierte Kalibrierungen unterscheidet sich nicht von dem für Werkskalibrierscheine (Ergebnisberichte ohne Akkreditierungssymbol). Um die technische Qualität der Kalibrierergebnisse zu sichern, hat sich das Laboratorium zur Teilnahme an nationalen oder ggf. internationalen Vergleichsmessungen, Ringvergleichen oder bilateralen Vergleichen fachübergreifend und unabhängig von der Art der Ergebnisberichte verpflichtet. Vergleichsmessungen werden -sofern verfügbar- je Fachbereich im Abstand von mindestens fünf Jahren oder gemäß den Festlegungen der entsprechenden Fachausschüsse des Deutschen Kalibrierdienstes (DKD) durchgeführt. Als verfügbar gelten Vergleichsmessungen, die gemäß DKD-Geschäftsordnung vom Deutschen Kalibrierdienst angeboten oder organisiert werden.

Ausgabe:	erstellt	geprüft/genehmigt	Kapitel	Seite
DMS.12	von: PF am: 18.05.2016	von: s. DMS am: s. DMS	Hinweise zur messtechnischen Rückführung (gemäß DAkkS Merkblatt 71 SD 0 005, Revision 1.4)	2 von 1

**5. Dokumentation/ Nachweis der Kompetenz des Personals durch z. B. Schulungsnachweise für die speziellen Kalibrierungen (DIN EN ISO/IEC 17025:2005 Abschnitt 5.2).**

Der Nachweis zur Bestätigung der Kompetenz des Personals erfolgt für akkreditierte Kalibrierungen nach denselben Regeln wie für Werkskalibrierungen (Ergebnisberichte ohne Akkreditierungssymbol). Das Laboratorium unterscheidet bei seinem Personal nicht zwischen solchem, das ausschließlich eine Befugnis für akkreditierte Kalibrierungen (Kalibrierscheine/ Ergebnisberichte mit Akkreditierungssymbol) erlangt hat und solchem, das ausschließlich für die Durchführung sogenannter Werks- bzw. ISO-Kalibrierscheinen befugt wäre. Für die Dokumentation der Schulungen existiert ein Schulungsplan für den gesamten Geltungsbereich des Laboratoriums. Alle Schulungen werden Mitarbeiter- und fachbereichsunabhängig von der Qualitätsmanagementabteilung bewertet und deren Ergebnisse dokumentiert.

**6. Dokumentation/ Nachweis zur Eignung der Räumlichkeiten und zu den Umgebungsbedingungen (DIN EN ISO/IEC 17025:2005 Abschnitt 5.3). Die Umgebungsbedingungen sind rückführbar aufzuzeichnen, wo es für das angewendete Kalibrierverfahren notwendig ist.**

Unabhängig von der Art der Ergebnisberichte werden alle Umgebungsbedingungen durch kalibrierte Messgeräte aufgezeichnet und rückführbar archiviert. Sowohl für Werkskalibrierungen (Ergebnisberichte ohne Akkreditierungssymbol) als auch für akkreditierte Kalibrierungen (Kalibrierscheine/ Ergebnisberichte mit Akkreditierungssymbol) stehen dieselben Räumlichkeiten zur Verfügung. Es besteht keine räumliche Trennung der Labore abhängig vom Ergebnisbericht. Zusammen mit den Zeitstempeln jeder speziellen Kalibrierung und den Daten der Klimaüberwachung besteht zu jeder Zeit eine lückenlose Zuordnung und Rückverfolgbarkeit aller relevanten Umgebungsbedingungen. Die Umgebungsbedingungen zum Zeitpunkt der Kalibrierung werden auf allen Ergebnisberichten angegeben. Alle Einrichtungen des Klimaüberwachungssystems werden durch akkreditierte Kalibrierungen auf nationale Normale z. B. für Temperatur, relative Luftfeuchte (Taupunkttemperatur) oder barometrischen Druck (Absolutdruck) messtechnisch rückgeführt und unterliegen demselben Programm zur Überwachung wie alle für die Kalibrierung erforderlichen bzw. relevanten Einrichtungen.

**7. Einbeziehung der speziellen Kalibrierung in interne Audits (DIN EN ISO/IEC 17025:2005 Abschnitt 4.14).**

Die Durchführung von internen Audits ist unabhängig von der Art der Ergebnisberichte. Alle Labore, Standorte und Organisationseinheiten werden innerhalb eines einheitlichen internen Auditplans überwacht. Audits werden unter Verwendung von Checklisten durchgeführt. Grundlage dieser Checklisten ist das QMH und die dazugehörigen Qualitätssicherungsverfahren und -anweisungen. Sie enthalten einen Fragenkatalog zu den einzelnen Kontrollbereichen, der unabhängig vom durchgeführten Leistungsumfang sämtliche Tätigkeiten des Laboratoriums hinsichtlich der Erfüllung der Forderungen der DIN EN ISO/ IEC 17025:2005 überprüft. Dieser Fragenkatalog wird durch den Qualitätsbeauftragten unter Berücksichtigung von Schwerpunkten, die sich aus früheren Audits ergaben zusammengestellt. Die Umsetzung von Korrekturmaßnahmen wird in Folgeaudits kontrolliert und dokumentiert. Die auditierten Bereiche schließen immer alle Verfahren, Programme und Bereiche sowohl für Werkskalibrierungen als auch akkreditierte Kalibrierungen mit ein. Sowohl interne als auch externe Auditberichte oder alle Managementreviews sind auf Wunsch für Kunden oder Dritte einsehbar.

Ausgabe:	erstellt	geprüft/genehmigt	Kapitel	Seite
DMS.12	von: PF am: 18.05.2016	von: s. DMS am: s. DMS	Hinweise zur messtechnischen Rückführung (gemäß DAkkS Merkblatt 71 SD 0 005, Revision 1.4)	3 von 1

## 8. Vor-Ort Begutachtung der ausgebenden Stelle

Alle Laborbereiche, Standorte und Organisationseinheiten können durch Kunden, externe Auditoren oder Lieferanten auch ohne langfristige Ankündigung begutachtet werden. Kunden sind immer willkommen Vor-Ort-Begutachtungen durchzuführen.

Eichenau, 18.05.2016



Philip Fleischmann  
(Vorstand Technik)



Marc Renz  
(Qualitätsbeauftragter)

Ausgabe:	erstellt	geprüft/genehmigt	Kapitel	Seite
DMS.12	von: PF am: 18.05.2016	von: s. DMS am: s. DMS	Hinweise zur messtechnischen Rückführung (gemäß DAkkS Merkblatt 71 SD 0 005, Revision 1.4)	4 von 1