



Mit dieser Information möchten wir Ihnen eine Entscheidungshilfe an die Hand geben, welche Kalibrierung für Ihre Messgeräte die jeweils richtige bzw. notwendige ist. Darüber hinaus stehen wir Ihnen jederzeit gerne persönlich beratend zur Verfügung.

ISO-/WERKS- oder DAkkS-Kalibrierung

DEUKAS – höchster Standard als DAkkS akkreditiertes Kalibrierlabor

Die DAkkS, Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH, ist die nationale Akkreditierungsstelle der Bundesrepublik Deutschland. Sie handelt nach der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 und dem Akkreditierungsstellengesetz (AkkStelleG) im öffentlichen Interesse als alleiniger Dienstleister für Akkreditierung in Deutschland.

Die Akkreditierung gewährleistet Kalibrierung nach verbindlichen Normen, Verfahren und Richtlinien. Die DEUKAS, Deutsche Kalibrier Service GmbH ist solch ein DAkkS akkreditiertes Kalibrierlabor (Akkreditierungsnummer D-K-21141-01-00 – die zugehörige Urkunde finden Sie auch als [Download](#) auf unserer Website).

Jedes DAkkS akkreditierte Kalibrierlabor wird in regelmäßigen Audits durch Experten, z.B. der Physikalisch-Technischen Bundesanstalt (PTB) begutachtet.

Die Laborakkreditierung verwendet Kriterien und Verfahren, die speziell entwickelt wurden, um die **technische Kompetenz des Labors** zu bestimmen und **nachzuweisen**. Die Kriterien basieren auf den internationalen Normen DIN EN ISO/IEC 17025 oder ISO 15189, die weltweit zur Bewertung von Laboratorien verwendet werden.

Ein DAkkS Kalibrierschein ist somit Nachweis der Rückführbarkeit auf Nationale Normale. Daher sind Kalibrierscheine akkreditierter Labore national und international direkt miteinander vergleichbar. Die DAkkS-Kalibrierung erfüllt hierbei besondere Ansprüche bezüglich Kalibrierablauf und Informationsgehalt, wie z.B. die zwingende Angabe der Messunsicherheit.

Die in einem DAkkS akkreditierten Labor erzielten Kalibrierergebnisse besitzen – nach der PTB oder anderen Staatsinstituten – die höchste Zuverlässigkeit und sind daher auch vor Gericht verbindlich (z.B. bei Gutachten, im Schadensfall, Versicherungsfall, etc.).

ISO-/WERKS-Kalibrierung

Bei einer ISO-/WERKS-Kalibrierung erfolgt die Kalibrierung lediglich unter der Verantwortung des durchführenden Kalibrierlabors. Zur Ausstellung eines ISO-/WERKS-Kalibrierscheines muss das Kalibrierlabor *nicht zwingend akkreditiert oder zertifiziert* sein. Ggfs. fehlen daher entsprechende Kompetenz- und Verfahrensnachweise, oder der Rückführungsnachweis der eingesetzten Referenzmaterialien auf nationale Normale. Unter diesen Voraussetzungen trägt somit der Auftraggeber das sich ggfs. daraus ableitende Risiko im Schadensfall!

Rückführbarkeit nach ISO 9001

Jedes Unternehmen, welches sich nach ISO 9000 zertifizieren lassen möchte oder bereits zertifiziert ist, muss die Rückführbarkeit auf Nationale Normale nachweisen. Ziel ist die Sicherstellung des „richtigen“ Messens.

Der Nachweis für die Rückführbarkeit ist erbracht, wenn ein Messmittel oder eine Messeinrichtung mit einer Referenz kalibriert wurde, deren Kalibrierung wiederum in einer ununterbrochenen Messkette bis hin zum Nationalen Normal nachgewiesen werden kann.



KONFORMITÄTSAUSSAGEN gem. Entscheidungsregel im Kalibrierschein Messgerät innerhalb Herstellertoleranzen?

„Wir messen immer verkehrt. Wir müssen nur wissen, wie viel.“

Zitat: David Packard

Hintergrund des oben aufgeführten Zitates ist die Tatsache, dass in der Messtechnik jedem Messwert eine Messunsicherheit zugeordnet werden muss.

Die Bestimmung der erweiterten Messunsicherheit ist bei akkreditierten Kalibrierlaboren, elementarer Bestandteil des Akkreditierungs-Prozesses und Teil der Kompetenzanforderung des Labors. Ohne die oftmals sehr umfangreiche Bestimmung der Messunsicherheiten aller akkreditierten Messgrößen eines Kalibrierlabors ist keine Akkreditierung möglich.

Damit eine Aussage zur Konformität, bspw. zu einem Messgerät bzgl. Einhaltung der Herstellerspezifikationen getroffen werden kann, muss das ausstellende Kalibrierlabor seine erweiterten Messunsicherheiten für jeden Messpunkt, bei dem es Konformitätsaussagen tätigt, ermitteln, kennen und diese auch im Kalibrierschein angeben.

Des Weiteren muss das Verhältnis von zulässiger Toleranz TL (des Mesgerätes im Messpunkt) zur erweiterten Messunsicherheit U (des Kalibrierlabors im Messpunkt) mindestens ≥ 2 sein (Test Uncertainty Ratio, $TUR=TL/U$) um eine messtechnisch angemessene Aussage treffen zu können. Die erw. Messunsicherheiten aller akkreditierten Labore, können Sie jederzeit unter www.dakks.de einsehen (Anhang Akkreditierungsurkunde).

Ein Kalibrierlabor, das seine Messunsicherheiten nicht ermittelt hat oder diese aufgrund falsch eingesetzter Bezugsnormale zu groß wählt (TUR), kann keine Konformitätsaussage treffen!

Eine Entscheidungsregel beschreibt, wie die erweiterte Messunsicherheit eines Labors berücksichtigt wird, wenn Aussagen zur Konformität mit einer festgelegten Anforderung (bspw. gegenüber Herstellerspezifikationen, Normen, etc.) getätigt werden.

Nach der alten Entscheidungsregel (DAkKS-DKD-5, am 30.11.2020 abgekündigt) konnten Kalibrierergebnisse teilweise nicht bewertet werden, da die Messergebnisse aufgrund der Messunsicherheit im Unsicherheitsbereich (Toleranzgrenze) lagen.

Nach den neuen „binären“ Entscheidungsregeln: (ILAC-G8:09/2019), ist die Aussage immer eindeutig! Die DEUKAS GmbH unterscheidet bei DAkKS-Kalibrierungen folgende Entscheidungsregeln:

- binäre (pass/fail) Entscheidungsregel „normales Vertrauensniveau“ (50% Akzeptanz)
- binäre (pass/fail) Entscheidungsregel „hohes Vertrauensniveau“ (95% Akzeptanz)

Konformitätsbewertung der DEUKAS GmbH Zeichenerklärung zum Diagramm: ■ : Messwert Kalibriergegenstand ┊ : erw. Messunsicherheit (k=2)	Entscheidungsregel Vertrauensniveau		
	Normal (50%)	Hoch (95%)	
Beschreibung			
Innerhalb der zul. Abweichung mit Berücksichtigung der Messunsicherheit Within the permissible deviation with consideration of the measurement uncertainty	Pass ✓	Pass ✓	
Innerhalb der zul. Abweichung jedoch im Unsicherheitsbereich mit Berücksichtig. der Messunsicherheit Within the permissible deviation in the uncertainty range with consideration of the measurement uncertainty	Pass ✓	Fail X	
Innerhalb der zul. Abweichung jedoch im Unsicherheitsbereich mit Berücksichtig. der Messunsicherheit Within the permissible deviation in the uncertainty range with consideration of the measurement uncertainty	Pass ✓	Fail X	
Außerhalb der zul. Abweichung jedoch im Unsicherheitsbereich mit Berücksichtig. der Messunsicherheit Outside the permissible deviation in the uncertainty range with consideration of the measurement uncertainty	Fail X	Fail X	
Außerhalb der zulässigen Abweichung mit Berücksichtigung der Messunsicherheit Outside the permissible deviation with consideration of the measurement uncertainty	Fail X	Fail X	

Diagramm: Konformitätsbewertung gem. Entscheidungsregel der DEUKAS GmbH

Die DEUKAS GmbH bewertet die Konformität Ihrer Prüf- und Messmittel bei einer DAkKS-Kalibrierung nach „normalem Vertrauensniveau“. Insofern wir die Bewertung gemäß „hohem Vertrauensniveau“ vornehmen sollen, teilen Sie uns dies bitte im Rahmen Ihrer Beauftragung vorab schriftlich mit. Bitte beachten Sie jedoch, dass sich dadurch die Anzahl an nichtkonformen Messungen deutlich erhöhen kann und somit höhere Kosten entstehen können.



Prüfintervall

Wie lang sollte es sein und wer ist dafür verantwortlich? Das Prüfintervall bestimmt die Dauer, die das Messmittel bis zur Rekalibrierung eingesetzt werden kann. **Verantwortlich für die Dauer ist das jeweilige Unternehmen, nicht das Kalibrierlabor.** Die Dauer sollte so gewählt werden, dass die Messergebnisse der Messmittel bei der Rekalibrierung idealerweise noch innerhalb der Toleranzgrenzen sind. Sollten sie es nicht mehr sein, dann muss ggf. eine Gefährdungsbeurteilung stattfinden. Dabei wird geprüft, welche Auswirkungen die Arbeit mit dem betreffenden Messmittel hatte und ob ggf. ein Rückruf von Produkten oder einer Dienstleistung erforderlich ist. Abhängig vom Verschleiß kann das Intervall daher je nach Messmittel-Typ und Einsatz sehr unterschiedlich sein. Viele Kunden starten für Messmittel mit durchschnittlichen Qualitätsanforderungen und durchschnittlichem Verschleiß mit einem Intervall von 12 Monaten. Je nach Anforderung kann sich der Wert verlängern oder verkürzen. Das Risiko trägt hierbei immer das Unternehmen, welches die Messmittel einsetzt.

Prüfplaketten/Kennzeichnung: ISO-/WERKS- oder DAkkS-Prüfplakette

Welche Prüfplaketten müssen verwendet werden? Je nach durchgeführter Kalibrierung unterscheiden wir ISO-/WERKS- und DAkkS-Prüfplaketten. ISO-/WERKS-Prüfplaketten können verwendet werden, es besteht aber keine Verpflichtung. Sie sind lediglich ein Hilfsmittel für die Messmittelverwaltung. Hingegen ist bei einer DAkkS-Kalibrierung grundsätzlich eine „DAkkS-Kalibriermarke“ durch das ausführende Kalibrierlabor am Messgerät anzubringen.

ISO-/WERKS-Prüfplaketten

Die meisten Kalibrierlabore verwenden ISO-/WERKS-Prüfplaketten mit dem Datum der Rekalibrierung (Kalibrierdatum plus Prüfintervall in Monaten), das Prüfintervall gibt der Kunde vor. Die DEUKAS GmbH verwendet ebenfalls diese ISO-/WERKS-Prüfplaketten mit Angabe des Kalibrierdatums und Angabe des Rekalibrier Datums (gemäß Kundenvorgabe zum Kalibrierintervall).

DAkkS-Kalibriermarke

Das Layout der DAkkS-Kalibriermarke entspricht dem des DAkkS-Kalibrierzeichens auf dem zugehörigen DAkkS-Kalibrierzertifikat. Das Layout wird durch die Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH in Form, Größe, Farbe und Inhalt eindeutig definiert und vorgegeben. Die Kalibriermarke enthält hierbei die Kalibriernummer des Zertifikates, die DAkkS-Registrierungsnummer des ausführenden Kalibrierlaboratoriums und die Angabe von Jahr und Monat der Kalibrierung. Ein Kalibrierintervall wird hierbei nicht angegeben. Durch die Eindeutigkeit der Kalibriermarke ist somit eine schnelle Erkennbarkeit eines DAkkS-kalibrierten Messgerätes jederzeit möglich.

Hinweis Kennzeichnung im Messgerät

Teilweise sind in verschiedenen Messgeräten das Kalibrierdatum oder das Kalibrierintervall hinterlegt. Diese Daten können meist nur durch den Hersteller geändert werden. Die Angabe im Messgerät ist lediglich als Hinweis für den Nutzer zu sehen und ist somit nicht verbindlich. Prinzipiell gilt immer das jeweilige Kalibrierzertifikat des Messgerätes und das festgelegte Kalibrierintervall des Unternehmens! Die Kalibrierung eines Messgerätes ist vor allem bei einer DAkkS-Kalibrierung grundsätzlich durch die o.a. Kalibriermarke gekennzeichnet und somit rechtsverbindlich sowie rechtssicher dokumentiert.



Audit-Sicherheit

Die DAkKS-Akkreditierung gibt Ihnen die höchste Sicherheit. Durch die DAkKS-Akkreditierung werden die Prozesse der DEUKAS GmbH regelmäßig genauestens überprüft: Nicht nur die Abläufe im Unternehmen, sondern insbesondere auch die messtechnisch richtige Umsetzung der Kalibrierungen und Kompetenz des Kalibrierpersonals. So können Sie sich auf die Messergebnisse verlassen. Unsere Akkreditierungs-Urkunde finden Sie selbstverständlich immer aktuell auf unserer Website unter www.deukas.de oder unter www.dakks.de.

Die DEUKAS GmbH bietet Ihnen auditsichere Kalibrierscheine entsprechend DIN EN ISO/IEC 17025. Die Einhaltung der Anforderungen gibt Ihnen Sicherheit in jedem Qualitätsaudit.

Fazit

Jedes Unternehmen, welches Messmittel einsetzt, ist prinzipiell für die Überwachung und Kalibrierung dieser Messmittel in Eigenregie verantwortlich. Das Risiko, welches durch unzureichende Kalibrierung entsteht, ist ebenfalls durch den Unternehmer selbst zu tragen! So haftet der Unternehmer beispielsweise für entstandenen Schaden, welcher aus einer nicht ordnungsgemäß durchgeführten Kalibrierung entstanden ist oder auf diese zurückzuführen ist.

Beispiele die aufgrund einer Falschmessung entstehen können (Haftung!):

- **Brand-Versicherungsschaden aufgrund eines nachweislich defekten Elektrogerätes!**
- Falsche oder inkorrekte Messung, dadurch falsche Bewertung des Gerätes – Brandfall
- **Personenschaden durch nicht korrekt arbeitendes Medizinprodukt (STK/MTK)**
- Beispiel: inkorrekte Blutdruckmessung, falsche Dosierung an Infusionspumpe, etc.
- **Personenschaden wg. nicht korrekt arbeitender Elektro-Verteilung:**
- FI-Personenschalter nicht geprüft, arbeitet inkorrekt, Messungen bzgl. Messgerät fehlerhaft
-> dadurch falsche Bewertung vorgenommen