



Manuel Eder, BSc

Kalibrieranforderungen für Prüfstellen von Medizinprodukten

MASTERARBEIT

zur Erlangung des akademischen Grades

Diplom-Ingenieur

Masterstudium Biomedical Engineering

eingereicht an der

Technischen Universität Graz

Betreuer

Assoc.-Prof. Dipl.-Ing. Dr.techn. Jörg Schröttner

Institut für Health Care Engineering mit Europaprüfstelle für Medizinprodukte

Graz, März 2021

EIDESSTÄTTLICHE ERKLÄRUNG

AFFIDAVIT

Ich erkläre an Eides statt, dass ich die vorliegende Arbeit selbstständig verfasst, andere als die angegebenen Quellen/Hilfsmittel nicht benutzt, und die den benutzten Quellen wörtlich und inhaltlich entnommenen Stellen als solche kenntlich gemacht habe. Das in TUGRAZonline hochgeladene Textdokument ist mit der vorliegenden Masterarbeit identisch.

I declare that I have authored this thesis independently, that I have not used other than the declared sources/resources, and that I have explicitly indicated all material which has been quoted either literally or by content from the sources used.

The text document uploaded to TUGRAZonline is identical to the present master's thesis.

Graz, am

.....

(Unterschrift)

Die Technische Universität Graz übernimmt mit der Betreuung und Bewertung einer Masterarbeit keine Haftung für die erarbeiteten Ergebnisse: Eine positive Bewertung und Anerkennung (Approbation) einer Arbeit bescheinigt nicht notwendigerweise die vollständige Richtigkeit der Ergebnisse.

Danksagung

Zu Beginn möchte ich all jenen Personen danken, die einen Beitrag zur Umsetzung dieser Masterarbeit geleistet haben. An erster Stelle gilt ein aufrichtiger Dank meiner Familie, im Besonderen meinen Eltern, die zu jeder Zeit als unterstützende Begleiter an meiner Seite stehen und Geduld und Vertrauen in mich und meine gesteckten Ziele haben. Für den emotionalen Rückhalt und die investierte Zeit beim Korrekturlesen dieser Arbeit, möchte ich mich herzlich bei meinen Freunden Stefan, Claudio und Klara bedanken. Ohne ihre Unterstützung und Motivation wäre diese Zeit nur halb so aussichtsreich und erfreulich gewesen.

Außerdem gebührt mein Dank meinen Kommilitoninnen und Kommilitonen, sowohl für die exzellente Zusammenarbeit bei den unterschiedlichsten Projekten im Zuge der Lehrveranstaltungen als auch für ihre Hilfsbereitschaft und den gemeinsamen Austausch.

Abschließend möchte ich mich bei den Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern des *HCE* Instituts für die hochwertige Zusammenarbeit bedanken. Nicht nur im Zuge dieser Masterarbeit, sondern auch während meines Studienverlaufs und meiner Tätigkeit als Studienassistent habe ich diese Zusammenarbeit stets sehr geschätzt und die positive Arbeitsatmosphäre als sehr bereichernd erlebt. Den Personen der Europaprüfstelle für Medizinprodukte am Institut, allen voran Assoc.-Prof. Dipl.-Ing. Dr.techn. Jörg Schröttner und Ing. Robert Neubauer, gilt ein besonderer Dank in Bezug auf die gewinnbringenden thematischen Diskussionen. Diese fachlichen Anregungen waren für die Erarbeitung der vorliegenden Erkenntnisse dieser Masterarbeit äußerst aufschlussreich und lieferten wichtige Impulse.

Kalibrieranforderungen für Prüfstellen von Medizinprodukten

KURZFASSUNG: Die regelmäßige Kalibrierung von Mess- und Prüfmitteln ist von besonderer Bedeutung, um ein qualitätsgesichertes Messwesen sicherzustellen. Diese Kalibrierungen in Prüfstellen von Medizinprodukten gewährleisten die nötige Qualität und Zuverlässigkeit der Mess- und Prüfmittel und haben in weiterer Folge eine wesentliche Auswirkung auf die Qualität von Medizinprodukten und die Patientensicherheit. Mit dem, in dieser Arbeit, entwickelten Konzept wird die Einhaltung aktuell existierender Kalibrieranforderungen realisiert. Diese Einhaltung wird durch die Anwendung erstellter Checklisten, Vorgehensweisen und Vorlagen verwirklicht. Das entworfene Konzept ermöglicht den Aufbau eines Messmittelmanagements für die Kalibrierung, wobei die metrologische Rückführbarkeit und die Ermittlung der Messunsicherheit besonders berücksichtigt werden. Anhand von zwei Berechnungsbeispielen wurde gezeigt, dass die Ermittlung der Messunsicherheit bei internen Kalibrierungen praktisch umsetzbar ist. Im Zuge dieser Arbeit wurde ein Entscheidungsmodell entwickelt, das bei der Einstufung von kalibrierpflichtigen Gegenständen zu interner oder externer Kalibrierung unterstützt. Das entwickelte Konzept richtet sich nach den aktuellen Anforderungen aus der *EN ISO/IEC 17025*.

Schlüsselwörter: Kalibrieranforderungen, Kalibrierung, Messunsicherheit, Metrologische Rückführbarkeit, Messmittelmanagement

Calibration Requirements for Testing Laboratories of Medical Devices

ABSTRACT: The regular calibration of measuring and testing equipment is of particular importance to guarantee quality-assured metrology. Calibrations at medical device testing laboratories ensure the necessary quality and reliability of the measuring and testing equipment and subsequently have a significant impact on the quality of medical devices and patient safety. With the concept developed in this thesis, compliance with currently existing calibration requirements is realized. The compliance is realized by the application of created checklists, procedures and templates. The concept of this work enables the establishment of a management of equipment for calibration, with attention to metrological traceability and determination of measurement uncertainty. Two calculation examples were used to show that the determination of the measurement uncertainty for internal calibrations can be implemented in practice. In the course of this work, a decision model was developed to assist in the classification of objects requiring calibration to internal or external calibration. The developed concept is based on the current requirements from *EN ISO/IEC 17025*.

Keywords: calibration requirements, calibration, measurement uncertainty, metrological traceability, management of equipment

Inhaltsverzeichnis

1	Einleitung	11
1.1	Definitionen der zentralen Leitbegriffe.....	12
1.1.1	Metrologie.....	13
1.1.2	Kalibrierung.....	13
1.1.3	Messunsicherheit.....	15
1.1.4	Metrologische Rückführbarkeit.....	16
1.1.5	Konzeptdiagramm der Kalibrierung.....	16
1.2	EN ISO/IEC 17025 und GUM als theoretische Grundlage.....	17
1.2.1	EN ISO/IEC 17025:2017 – Allgemeine Anforderungen an die Kompetenz von Prüf- und Kalibrierlaboratorien.....	18
1.2.2	Guide to the expression of Uncertainty in Measurement (GUM).....	19
2	Aufgabenstellung	21
3	Methoden	23
3.1	Extraktion von Kalibrieranforderungen aus der <i>EN ISO/IEC 17025</i> und dem CB-System.....	23
3.1.1	Entwicklung der Checklisten zu den Kalibrieranforderungen.....	26
3.2	Entscheidungsmodell und Entscheidungskriterien.....	27
3.2.1	Entscheidungskriterien.....	28
3.2.2	Entscheidungsmodell.....	29
3.3	Messmittelmanagement für die Kalibrierung.....	31
3.3.1	Kalibrierkategorien.....	31
3.3.2	Kalibrierhierarchie.....	34
3.3.3	Mess- und Prüfmittelverzeichnis für die Kalibrierung.....	37
3.3.4	Kennzeichnung des Kalibrierstatus.....	39
3.3.5	Kalibrierintervall.....	39
3.4	Kalibrierschein.....	41

3.5	Ermittlung der erweiterten Messunsicherheit.....	42
3.5.1	Anweisung zur Ermittlung der erweiterten Messunsicherheit	42
3.5.2	Formeln und Tabellen zur Berechnung der erweiterten Messunsicherheit.....	46
3.5.3	Messunsicherheitsbudget.....	51
3.5.4	Häufige Quellen der Messunsicherheit.....	54
3.6	Erstellung von Kalibriervorschriften	56
3.7	Praktische Anwendung.....	59
4	Ergebnisse.....	61
4.1	Liste der entwickelten Dokumente	61
4.2	Berechnungsbeispiele zur Ermittlung der erweiterten Messunsicherheit	62
4.2.1	Ermittlung der Messunsicherheit bei einer Kalibrierung eines Digitalmultimeters (DMM) bei einer Gleichspannung (V_{DC}) von 10 V	62
4.2.2	Ermittlung der Messunsicherheit bei einer Kalibrierung eines Prüfstiftes mit dem Nenndurchmesser von 10 mm	68
5	Diskussion.....	77
5.1	Diskussion zum Konzept und den entwickelten Dokumenten	77
5.2	Diskussion zur praktischen Anwendung.....	79
5.3	Vergleich zwischen internen und externen Kalibrierungen	81
6	Schlussfolgerung	85
7	Literatur	87
8	Anhang	90

Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1:	Zielscheibenmodell zur Darstellung der Messgenauigkeit mit Messrichtigkeit und Messpräzision [6]	14
Abbildung 2:	Konzeptdiagramm der Kalibrierung [11]	17
Abbildung 3:	Anforderungen an das Laboratorium bei (internen) Kalibrierungen – Mindmap.....	25
Abbildung 4:	Entscheidungskriterien.....	28
Abbildung 5:	Entscheidungsmodell – Flussdiagramm.....	30
Abbildung 6:	Gruppierung der Mess- und Prüfmittel in die drei Kalibrierkategorien.....	34
Abbildung 7:	Die Kalibrierhierarchie der kalibrierpflichtigen Mess- und Prüfmittel für die Einhaltung der metrologischen Rückführbarkeit – DAkkS-Pyramide [21]	35
Abbildung 8:	Mess- und Prüfmittelverzeichnis für die Kalibrierung – mit einem beispielhaften Eintrag eines Multimeters.....	38
Abbildung 9:	Schematische Darstellung des Prinzips zur Ermittlung der erweiterten Messunsicherheit.....	46
Abbildung 10:	Häufige Quellen der Messunsicherheit – Ursache-Wirkungs-Diagramm	55
Abbildung 11:	Skizze eines Prüfstiftes mit den Ebenen (E1, E2, E3) für die Messungen [29]	68

Tabellenverzeichnis

Tabelle 1:	Auszug aus Checkliste_Anforderungen an eine Prüfstelle für interne Kalibrierung	26
Tabelle 2:	Checkliste zur Erfüllung der Entscheidungskriterien – Fragestellungen zu den Entscheidungskriterien	29
Tabelle 3:	Typisches Intervallraster für Kalibrierintervalle Vgl. [20]	40
Tabelle 4:	Studentfaktor (t) in Abhängigkeit von der Anzahl der Messungen (n) und der Überdeckungswahrscheinlichkeit Vgl.[8]	48
Tabelle 5:	Messunsicherheitsbudget in tabellarischer Form Vgl. [8]	52
Tabelle 6:	Liste der entwickelten Dokumente – Angabe mit Dokumentnummer, -titel und -art.....	61
Tabelle 7:	Messreihe mit beispielhaften Zahlenwerten für U_{DMM} – bei einer nicht präzisen DMM-Anzeige	65
Tabelle 8:	Messunsicherheitsbudget zur Ermittlung der Messunsicherheit bei einer Kalibrierung eines Digitalmultimeters (DMM) bei einer Gleichspannung (V_{DC}) von 10 V	67
Tabelle 9:	Messreihe für beispielhafte Zahlenwerte bei der Differenzmessung	71
Tabelle 10:	Messunsicherheitsbudget zur Ermittlung der Messunsicherheit bei einer Kalibrierung eines Prüfstiftes mit dem Nenndurchmesser von 10 mm	75

Abkürzungen

BIPM	Internationales Büro für Maß und Gewicht
CB	Certification Body
CEN	Europäisches Komitee für Normung
CENELEC	Europäische Komitee für elektrotechnische Normung
DAkkS	Deutsche Akkreditierungsstelle
DKD	Deutscher Kalibrierdienst
DMM	Digitalmultimeter
EA	European Accreditation
EN	Europäische Norm
EURAMET	European Association of National Metrology Institutes
GUM	Guide to the expression of Uncertainty in Measurement
IEC	International Electrotechnical Commission
IECEE	IEC System for Conformity Assessment Schemes for Electrotechnical Equipment and Components
ILAC	International Laboratory Accreditation Cooperation
ISO	Internationale Organisation für Normung
JCGM	Joint Committee for Guides in Metrology
OIML	Internationale Organisation für das gesetzliche Messwesen
OVE	Österreichischer Verband für Elektrotechnik
ÖNORM	Nationale österreichische Norm
PTB	Physikalisch-Technische Bundesanstalt
UKAS	United Kingdom Accreditation Service
VDI	Verein Deutscher Ingenieure

1 Einleitung

Der Fortschritt der Medizin hängt immer stärker von ausgefeilter Technik und digitalen Technologien ab. Ein Blick auf die letzten Jahre zeigt die rasanten und evolutionären (Weiter-) Entwicklungen sowie den Bedeutungszuwachs von medizintechnischen Anwendungen und technisch geprägten Innovationen in der modernen Medizin und in einem hochwertigen Gesundheitswesen. Die interdisziplinäre Interaktion verschiedenster (bio-) medizinischer Wissenschaften gilt als wesentlicher Faktor für eine stetig verbessernde Gesundheitsversorgung und Innovation. Besonders physikalische Messungen und biochemische Analysetechniken haben einen hohen Anteil daran. Das Messwesen spielt in diesem Zusammenhang eine wesentliche Schlüsselrolle, um diese Interaktionen und Verknüpfungen zu verwirklichen und aufrechtzuhalten. Dabei bilden präzise Messmethoden, zuverlässige Qualitätssicherung und vergleichbare Daten die Grundlage für eine moderne Medizin. Die mit derartigen Methodiken erlangten Informationen dienen als Basis für Entscheidungsprozesse während der Prävention, Diagnose, Therapie und Nachsorge von Patientinnen und Patienten. Beispielsweise werden hochempfindliche und qualitätsgesicherte Messmethoden eingesetzt, um Krankheiten frühzeitig zu erkennen und zielgerichtete Diagnosen zu stellen. Überdies finden diese Methoden bei der Zulassung neuer Medizinprodukte und bei der Qualitätssicherung im klinischen Alltag bedeutende Anwendung. [1] [2]

Um ein qualitätsgesichertes Messwesen sicherzustellen, braucht es regelmäßige interne und externe Qualitätskontrollen in Form von Kalibrierungen der Mess- und Prüfmittel. Aufgrund dessen ist die Kalibrierung von Mess- und Prüfmittel überall dort von Bedeutung, wo diese Gegenstände für qualitätsrelevante Messungen eingesetzt werden. Die Durchführung von Kalibrierungen – als Qualitätssicherungsmaßnahme – ermöglicht es, die Genauigkeit der verwendeten Messmittel zu kennen und trägt dazu bei, das Risiko in Bezug auf die Sicherheit zu minimieren. Grundsätzlich sind alle Mess- und Prüfmittel während der Nutzung und auch während der Lagerung verschiedensten Einflüssen ausgesetzt, die deren messtechnischen Eigenschaften nachhaltig verändern können. Demnach wird durch die Anwendung von Kalibrierungen festgestellt, ob Mess- und Prüfmittel die geforderten Genauigkeiten einhalten können. Die regelmäßige Kalibrierung eines Gegenstandes schafft somit das Vertrauen, dass sich die

messtechnischen Eigenschaften innerhalb der vorbestimmten Spezifikationen befinden und der Gegenstand bei einem sach- und fachgerechten Einsatz exakt misst. [3]

Insbesondere im Bereich der Medizintechnik und der Herstellung von Medizinprodukten, ist es von äußerster Relevanz, Qualitätskriterien und vorgeschriebene Toleranzen einzuhalten. Dies ist nicht nur notwendig um Risiken, welche von Medizinprodukten ausgehen, zu minimieren und dadurch die Patientensicherheit bei der Anwendung zu steigern, sondern auch um eine wirtschaftliche Stellung auf dem Markt halten und festigen zu können. [3]

Diese geforderten Qualitätskriterien an Medizinprodukten werden von Prüfstellen, welche nach der Norm *ISO/IEC 17025* akkreditiert sind, überprüft. Durch die Umstellung auf die neue Fassung der Norm *ISO/IEC 17025:2017*, scheint es von besonderer Bedeutung, sich mit der Entwicklung eines Konzepts für die Kalibrierung von Mess- und Prüfmittel, die von Prüfstellen von Medizinprodukten eingesetzt werden, genauer auseinanderzusetzen. Ein derartiges Konzept soll somit eine gleichbleibende Qualität der Mess- und Prüfmittel und die Einhaltung von Qualitätsmerkmalen auf Dauer gewährleisten. Dies ist die Zielsetzung dieser Masterarbeit und wird in der Aufgabenstellung unter Kapitel 2 genauer erläutert.

1.1 Definitionen der zentralen Leitbegriffe

Für die Bearbeitung des zugrundeliegenden Interesses dieser Masterarbeit scheint es notwendig, sich in einem ersten Schritt mit wesentlichen Begrifflichkeiten aus dem Themenbereich der Kalibrierung etwas genauer zu beschäftigen. Das folgende Subkapitel gibt daher einen Einblick zu Definitionen, Begriffen und Zusammenhängen der Thematik.

Im *Internationalen Wörterbuch der Metrologie* ist eine Reihe von Definitionen und zugeordneten Benennungen für die Metrologie angegeben, um verwendete Grundbegriffe zu beschreiben. Damit wird veranschaulicht, wie die wichtigsten Begriffe des Messwesens zueinander in Beziehung stehen. Zusätzlich ist das *Internationale Wörterbuch der Metrologie* dazu vorgesehen, die globale Harmonisierung der in der Metrologie verwendeten Terminologie weiter zu fördern. [4]

1.1.1 Metrologie

Im Allgemeinen umfasst die Metrologie alle theoretischen und praktischen Aspekte der Messung, unabhängig der Größe der Messunsicherheit und in jedem Anwendungsbereich der Wissenschaft und Technologie [5]. Im *Internationalen Wörterbuch der Metrologie* [4] wird die Metrologie dabei beschrieben, als:

„Wissenschaft vom Messen und ihre Anwendungen.“

Die Metrologie ist demzufolge nicht nur der Wissenschaft vorbehalten, sondern ist auch in all jenen Bereichen von hoher Bedeutung, wo ein effizienter und zuverlässiger Betrieb auf die Messtechnik angewiesen ist. Beispielhaft hängt der wirtschaftliche Erfolg eines Unternehmens von der Fähigkeit ab, präzise gefertigte und getestete Produkte sowie deren Komponenten herzustellen und damit zu handeln. Im Hinblick auf das Gesundheitswesen, hängt die menschliche Gesundheit entscheidend von der Fähigkeit ab, exakte Diagnosen und Therapien zu stellen, wofür zuverlässige Messungen von Medizinprodukten unabdingbar sind. [5]

„All forms of physical and chemical measurement affect the quality of the world in which we live.“

Zitiert aus [5]

1.1.2 Kalibrierung

Die Kalibrierung ist ein Messprozess zur zuverlässigen, reproduzierbaren Feststellung und Dokumentation der Abweichung eines Mess- oder Prüfmittels zu einem Kalibriernormal. Dies erfolgt mit einem geeigneten Messverfahren und unter bestimmten Umgebungsbedingungen, beispielsweise einer definierten Temperatur und Luftfeuchtigkeit. Mit der Durchführung einer Kalibrierung wird festgestellt, wie weit das Mess- oder Prüfmittel vom Sollwert abweicht. [3]

Unter dem Begriff Kalibrierung findet sich in [4] folgende Definition:

„Tätigkeit, die unter festgelegten Bedingungen in einem ersten Schritt eine Beziehung zwischen den durch Normale zur Verfügung gestellten Größenwerten mit ihren Messunsicherheiten und den entsprechenden Anzeigen mit ihren beigeordneten Messunsicherheiten herstellt und in einem zweiten Schritt diese Information verwendet, um eine Beziehung herzustellen, mit deren Hilfe ein Messergebnis aus einer Anzeige erhalten wird.“

Anhand der Kalibrierung kann somit die Messgenauigkeit für ein Mess- oder Prüfmittel bestimmt werden. Die Messgenauigkeit beschreibt dabei, inwieweit ein einzelnes Messergebnis dem wahren Wert der Größe entspricht. Diese Genauigkeit wird nicht als eine numerische Größe ausgedrückt, sondern durch die Effekte der Messpräzision und der Messrichtigkeit beschrieben. In Abbildung 1 wird der Zusammenhang zwischen Messgenauigkeit, Messpräzision und Messrichtigkeit in einem Zielscheibenmodell veranschaulicht. Die festgestellte Messgenauigkeit kann jedoch nicht dazu verwendet werden, um die Zuverlässigkeit der Messergebnisse zu beschreiben. Diesbezüglich ist eine Ermittlung der Messunsicherheit erforderlich. [6]

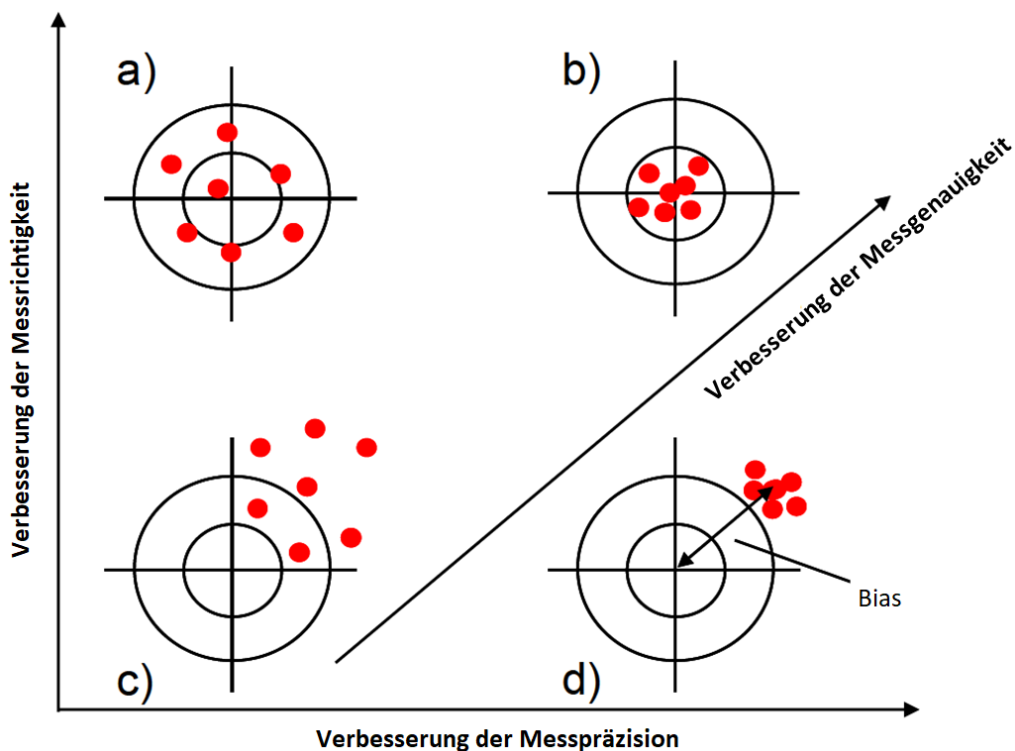


Abbildung 1: Zielscheibenmodell zur Darstellung der Messgenauigkeit mit Messrichtigkeit und Messpräzision [6]

Die in Abbildung 1 beschriebenen Kombinationsmöglichkeiten zeigen richtige oder falsche bzw. präzise oder unpräzise Resultate. Die beste Genauigkeit und somit kleinste Messunsicherheit wird in *b)* erreicht. In Zielscheibe *a)* sind die Resultate richtig allerdings unpräzise und in *d)* weisen die Ergebnisse einen Bias, d. h. eine Verschiebung auf, sind aber präzise. Zielscheibe *c)* hat die schlechteste Genauigkeit, da die Ergebnisse unpräzise und falsch sind. [6] [7]

Bei der Durchführung der Kalibrierung dokumentiert der sogenannte Kalibrierschein die Messergebnisse und somit die messtechnischen Eigenschaften des Messmittels zum Zeitpunkt der Kalibrierung. [3]

1.1.3 Messunsicherheit

Grundsätzlich bestehen Messungen bei Kalibrierungen aus mehreren Schritten und erfordern verschiedene Gegenstände zur Umsetzung. Dazu können etwa Werte von Messgeräten, Kalibriernormalen und Referenzmaterialien zur Berechnung des Messergebnisses beitragen. Alle diese Werte haben naturgemäß eine gewisse Unsicherheit und tragen somit zur Messunsicherheit des Messergebnisses bei. Die Messunsicherheit wird dabei als ein Intervall angegeben, von dem man ausgeht, dass darin der Wert der Messgröße liegt. Das bedeutet, dass es für ein bestimmtes, ermitteltes Messergebnis nicht nur einen wahren Wert gibt, sondern einen Bereich von wahren Werten der Größe. [6]

Unter dem Terminus „*Messunsicherheit*“ findet sich im *Internationalen Wörterbuch der Metrologie* [4] folgende Definition:

„Nichtnegativer Parameter, der die Streuung der Werte kennzeichnet, die der Messgröße auf der Grundlage der benutzten Information beigeordnet ist.“

Bei Kalibrierungen wird die Unsicherheit für gewöhnlich als erweiterte Messunsicherheit angegeben. Dabei wird die Messunsicherheit mit einem Erweiterungsfaktor multipliziert und das Intervall zusätzlich mit einer Überdeckungswahrscheinlichkeit angegeben. Das Überdeckungsintervall enthält die Menge der wahren Werte einer Messgröße, auf der Grundlage der verfügbaren Informationen. Diesbezüglich liefert die Ermittlung der erweiterten Messunsicherheit eine quantitative Angabe zur Qualität eines Messergebnisses. [6] [8]

1.1.4 Metrologische Rückführbarkeit

Das Konzept der metrologischen Rückführbarkeit, ist von besonderer Relevanz, um die Vergleichbarkeit und das Vertrauen von Messergebnissen auf nationaler und internationaler Ebene sicherzustellen. Folglich müssen Laboratorien sowie Prüfstellen von Medizinprodukten die metrologische Rückführbarkeit der Messergebnisse, mittels einer Kalibrierhierarchie einführen und aufrechterhalten. [9]

Die metrologische Rückführbarkeit wird im *Internationalen Wörterbuch der Metrologie* [4] auf folgende Weise beschrieben:

„Eigenschaft eines Messergebnisses, wobei das Ergebnis durch eine dokumentierte, ununterbrochene Kette von Kalibrierungen, von denen jede zur Messunsicherheit beiträgt, auf eine Referenz bezogen werden kann.“

Somit ist es bedeutsam ein funktionierendes Messmittelmanagement für die Kalibrierungen der eingesetzten Mess- und Prüfmittel in einer Art Kalibrierhierarchie aufzubauen. Dabei werden die Konzepte der Messunsicherheit und der Kalibrierverfahren mit einbezogen, um die metrologische Rückführbarkeit zu den Messergebnissen im Laboratorium weiterzugeben. [10]

1.1.5 Konzeptdiagramm der Kalibrierung

Konzeptdiagramme werden in der Regel dazu verwendet, die Beziehungen zwischen den Definitionen und Themenbereichen in visueller Form darzustellen und die Zusammenwirkung zu verdeutlichen. In Abbildung 2 ist das erstellte Konzeptdiagramm der Kalibrierung ersichtlich, welches die Schwerpunkte und Schritte rund um die Kalibrierung skizziert. Im Kontext dieser Arbeit, liefert das Konzeptdiagramm spezifische Informationen zum Themenbereich der Kalibrierung und dient als Basis und Orientierung für die Identifizierung und Entwicklung weiterer Konzepte. [11]

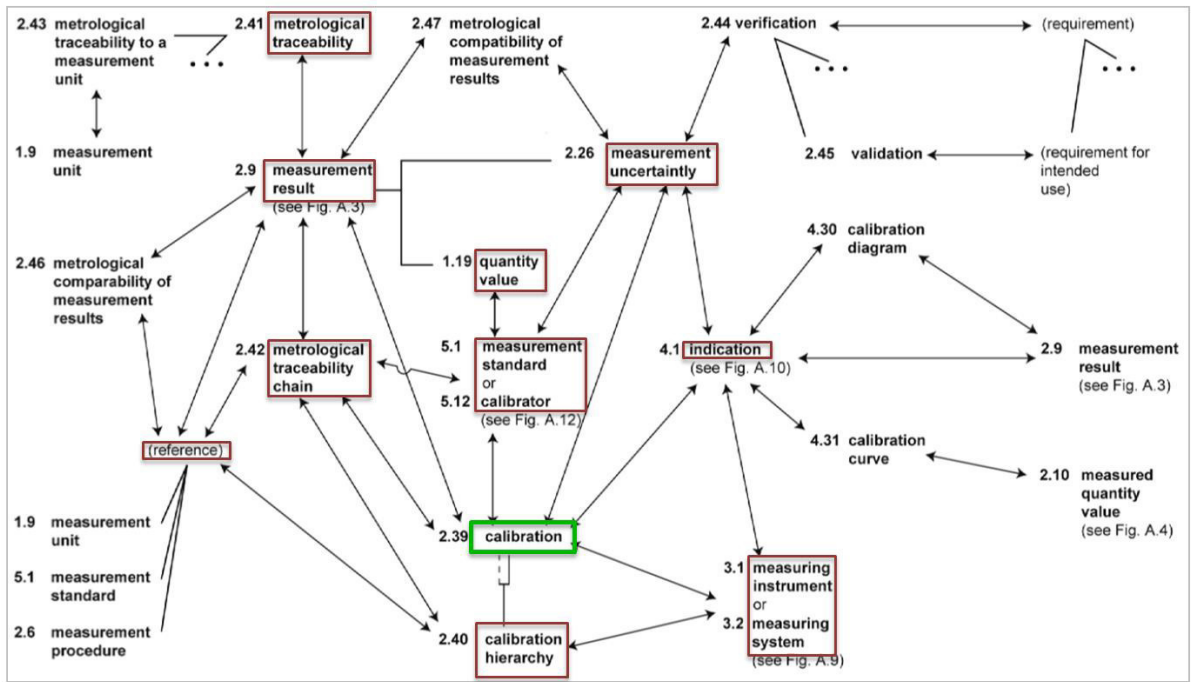


Abbildung 2: Konzeptdiagramm der Kalibrierung [11]

Die Darstellung und Auseinandersetzung mit wichtigen Grundbegriffen aus dem Themenfeld der Kalibrierung sind von äußerster Bedeutsamkeit, um die Zusammenhänge in diesem Bereich zu verstehen und in weiterer Folge die Kalibrieranforderungen für Prüfstellen von Medizinprodukten zu benennen und dementsprechend einhalten zu können.

1.2 EN ISO/IEC 17025 und GUM als theoretische Grundlage

In diesem Kapitel werden zwei bedeutende Dokumente genannt, welche bei der Durchführung dieser Arbeit von wesentlichem Belang sind. Einerseits ist die *EN ISO/IEC 17025* zu nennen, welche die allgemeinen Anforderungen an Prüf- und Kalibrierlaboratorien beschreibt. Die Auseinandersetzung mit dieser Norm ist vor allem seit der neuen Ausgabe von Wichtigkeit, da einige „neue“ Aspekte und Änderungen in Bezug auf Kalibrieranforderungen hinzugekommen sind. Diese aktualisierten Kalibrieranforderungen beziehen sich auch auf die Durchführung von internen Kalibrierungen und wurden im Hinblick auf die Ermittlung der Messunsicherheit und die Einhaltung der metrologischen Rückführbarkeit angepasst. Der zu erwähnende Leitfaden ist der *GUM (Guide to the expression of uncertainty in measurement)*, der seit einiger Zeit das fundamentale Prinzip zur Ermittlung der Messunsicherheit bei Messungen beschreibt.

1.2.1 EN ISO/IEC 17025:2017 – Allgemeine Anforderungen an die Kompetenz von Prüf- und Kalibrierlaboratorien

Die *EN ISO/IEC 17025* ist eine europäische Norm, welche am 10. November 2017 in einer revidierten Fassung angenommen wurde und nach einem dreijährigen Übergangszeitraum am 30. November 2020¹ in Kraft tritt. Dieses Dokument wurde in Zusammenarbeit von Technischen Komitees der ISO und dem CEN erarbeitet. In Österreich wurde dieser Labornorm der Status einer nationalen Norm erteilt und sie ist somit eine ÖNORM, welche vom OVE verwaltet wird. Diese dritte Ausgabe *Allgemeine Anforderungen an die Kompetenz von Prüf- und Kalibrierlaboratorien* ersetzt die zweite Ausgabe (*EN ISO/IEC 17025:2005*) und wurde diesbezüglich in technischer Hinsicht überarbeitet. [9] [12]

Das Hauptziel der Norm lautet nach [9] wie folgt:

„Dieses Dokument wurde mit dem Ziel entwickelt, das Vertrauen in die Arbeit von Laboratorien zu fördern.“

Die Vorgaben, welche in dieser Norm genannt werden, sollen in Bezug auf die Ergebnisse eines Laboratoriums die Glaubwürdigkeit, Richtigkeit, Vergleichbarkeit und die Nutzbarkeit für die Anwenderin bzw. den Anwender sicherstellen. Im weiteren Sinne gewährleistet eine Einhaltung der Vorgaben der *EN ISO/IEC 17025*, dass eine Kundin bzw. ein Kunde eines Laboratoriums, Vertrauen in die Qualität und Richtigkeit der Ergebnisse haben kann. Zudem kann angenommen werden, dass durch diese Norm, die Kooperationen zwischen Laboratorien und anderen Stellen gesteigert, der Austausch von Informationen und Erfahrungen gefördert und die Harmonisierung von Standards und Verfahren forciert wird. [10]

Die *EN ISO/IEC 17025* legt sämtliche bedeutende Anforderungen an Laboratorien fest, welche Prüfungen und Kalibrierungen durchführen. Demzufolge dient diese Norm als Basis für die Bestimmung von Kalibrieranforderungen und damit einhergehend als Ausgangspunkt für diese Masterarbeit, um die Entwicklung eines Konzepts für die Umsetzung von internen Kalibrierungen im Rahmen einer Prüfstelle von

¹ Aufgrund der Corona-Pandemie und den damit einhergehenden Einschränkungen hat die ILAC (*International Laboratory Accreditation Cooperation*) die Umstellungsfrist der Labornorm bis zum 01. Juni 2021 verlängert. [12]

Medizinprodukten voranzutreiben. Die detaillierten Erkenntnisse zu den Vorgaben aus der *EN ISO/IEC 17025* werden im Kapitel 3 „*Methoden*“ beschrieben.

1.2.2 Guide to the expression of Uncertainty in Measurement (GUM)

Der *GUM* enthält die Prinzipien und Regeln für die Bewertung und den Ausdruck von Messunsicherheiten, welche für ein breites Spektrum von Messungen angewendet werden. Entwickelt wurde der *GUM* von einer gemeinsamen Arbeitsgruppe aus Expertinnen und Experten, die vom BIPM, der IEC, der ISO und der OIML ernannt wurden. Dieser Leitfaden ermöglicht die Umsetzung eines leicht zu implementierenden, verständlichen und allgemein anerkannten Verfahrens zur Charakterisierung der Qualität eines Messergebnisses. Mit diesem Verfahren wird die Ermittlung der Messunsicherheit realisiert. Nur durch eine derartige Angabe der Messunsicherheit können die Messergebnisse untereinander und mit Referenzwerten verglichen und auf deren Zuverlässigkeit beurteilt werden. [13]

Aufgrund der Notwendigkeit der praktischen Umsetzung und Anwendung des *GUM* für die Ermittlung der Messunsicherheit bei Kalibrierungen, beschäftigen sich unterschiedliche Institutionen mit der Entwicklung von entsprechenden Leitfäden. Im deutschsprachigen Raum haben in etwa die Deutsche Akkreditierungsstelle (DAkkS), die Physikalisch-Technische Bundesanstalt (PTB) und der Verein Deutscher Ingenieure (VDI) Leitfäden zur Ermittlung der Messunsicherheit entworfen. Eine der bedeutendsten Publikationen in dem Themenbereich und somit auch eine wichtige Referenz im Rahmen dieser Arbeit, ist die deutsche Fassung der *EA-4/02 M:2013 Ermittlung der Messunsicherheit bei Kalibrierungen*.

Während der *GUM* allgemein gültige Schritte für die Ermittlung und Angabe der Messunsicherheit festlegt, hat der *EA-4/02 M:2013* Leitfaden das Ziel, ein eindeutiges und harmonisiertes Verfahren zur Ermittlung der Messunsicherheit bei Kalibrierungen in der praktischen Anwendung zu beschreiben. Dieses Verfahren dient dazu, die Messunsicherheiten zu erkennen und im Zuge dessen die erweiterte Messunsicherheit bei Kalibrierungen von Mess- und Prüfmitteln zu bestimmen. [14]

Um die Qualität der Messungen zu jeder Zeit sicherzustellen und die aktuellen Kalibrieranforderungen gemäß der in Kraft getretenen *EN ISO/IEC 17025* einzuhalten, ist es für Prüfstellen von Medizinprodukten faktisch unabdingbar, sich mit der Entwicklung einer Vorgehensweise zur Ermittlung der erweiterten Messunsicherheit bei Kalibrierungen zu beschäftigen.

2 Aufgabenstellung

Ziel dieser Masterarbeit ist es, ein praktikables Konzept für die Kalibrierung von Mess- und Prüfmittel zu entwickeln, welches die Einhaltung sämtlicher Kalibrieranforderungen an Prüfstellen von Medizinprodukten gewährleistet. Der Fokus liegt dabei auf der Entwicklung eines Entscheidungsmodells, um Aussagen zu erhalten, ob und inwiefern

1. interne Kalibrierungen an Prüfstellen von Medizinprodukten zulässig sind, und
2. unter welchen Bedingungen Kalibrierungen durchgeführt werden können.

Die Vorbereitung umfasst in einem ersten Schritt eine Einarbeitung in die theoretischen Grundlagen des Themenbereichs Kalibrierung. Dabei sind die Schwerpunkte der metrologischen Rückführbarkeit und die Ermittlung der Messunsicherheit genauer zu betrachten.

Im Zuge dieser Arbeit sind die bestehenden Vorschriften für Kalibrierungen von Mess- und Prüfmittel, die im Bereich der Medizinprodukteprüfung eingesetzt werden, zu analysieren. Hier ist vor allem die *EN ISO/IEC 17025 Allgemeine Anforderungen an die Kompetenz von Prüf- und Kalibrierlaboratorien* zu untersuchen und zudem sind alle bedeutenden Anforderungen aus dem CB-System miteinzubeziehen.

Im Anschluss an die Einarbeitung in die diversen Normen und Leitfäden, erfolgt die Umsetzung des theoretischen Teils. Dieser beinhaltet die Entwicklung eines Entscheidungsmodells, das dabei unterstützt eine Geräteliste mit intern und extern zu kalibrierenden Geräten zu definieren. Die Einteilung soll anhand von Entscheidungskriterien mit dazugehörigen Fragestellungen erfolgen. Ein weiterer Teil der Aufgabenstellung ist die Erstellung eines Dokuments zur theoretischen Beschreibung der Vorgangsweise zur Erstellung einer Kalibriervorschrift. Dabei sind Dokumente zu erstellen, um interne Kalibrierungen anhand der existierenden Anforderungen zu ermöglichen. Dies sind Dokumente wie der Kalibrierschein, eine Vorgehensweise für die Ermittlung der Messunsicherheit sowie eine Vorgehensweise für den Aufbau eines Messmittelmanagements für die Kalibrierung.

Der praktische Teil der Arbeit besteht in der Anwendung des Entscheidungsmodells und der Verfassung von Kalibrieranweisungen entsprechend der theoretischen Vorgehensweise. Es soll dabei eine beispielhafte Durchführung von Kalibrierungen erfolgen, bei der vor allem die Berechnung der erweiterten Messunsicherheit vorgenommen wird.

Das Interesse der vorliegenden Masterarbeit liegt in der Einhaltung der aktuellen Kalibrieranforderungen für Prüfstellen von Medizinprodukten. Hierbei sind während der Durchführung die folgenden Fragestellungen leitend:

- *Welche Geräte sind zu kalibrieren und welche Leitfäden/Guidelines gibt es dazu?*
- *Welche kalibrierpflichtigen Geräte können intern an einer Prüfstelle kalibriert werden?*
- *Für welche Geräte ist dies nicht der Fall bzw. nicht möglich und warum?*

Die Bearbeitung dieser Fragen und die Auswertungen der Ergebnisse, sollen dazu beitragen, einen Vergleich zwischen internen und externen Kalibrierungen zu ermöglichen. Die generierten Ergebnisse und der Vergleich mit externen Kalibrierprotokollen sind aufschlussreich darzulegen und zu diskutieren.

3 Methoden

Dieses Kapitel beschreibt die angewendete methodische Vorgehensweise, um die Aufgabenstellung umzusetzen und erläutert im Detail das entworfene Konzept zur Einhaltung der aktuell geforderten Kalibrieranforderungen an Prüfstellen von Medizinprodukten. Das entstandene Konzept ist dabei ein mehrschrittiges Vorgehen, um sämtliche Anforderungen einzuhalten. Des Weiteren wird ein Einblick gegeben, wie die erstellten Dokumente dieser Arbeit entwickelt wurden und wie diese zur Einhaltung der Kalibrieranforderungen angewendet werden.

3.1 Extraktion von Kalibrieranforderungen aus der *EN ISO/IEC 17025* und dem CB-System

Die grundsätzlichen Kalibrieranforderungen gehen aus der *EN ISO/IEC 17025* hervor. Wie bereits in Kapitel 1.2.1 genauer erläutert, werden in der Norm alle Festlegungen und Vorgaben in allgemeiner Form beschrieben, wodurch ein Eindruck zur geforderten Kompetenz an Prüf- und Kalibrierlaboratorien möglich wird. Um einen ganzheitlicheren Zugang zu wählen, wurden zusätzlich zu den Kalibrieranforderungen aus der *EN ISO/IEC 17025* Informationen und Bestimmungen aus dem IECEE CB-System miteinbezogen.

Das IECEE CB-System ist ein multilaterales Abkommen, um Herstellern von elektrischen und elektronischen Produkten den Marktzugang zu erleichtern, indem die Harmonisierung nationaler Standards mit internationalen Standards und die Kooperation zwischen anerkannten nationalen Zertifizierungsstellen gefördert wird. Das IECEE basiert dabei auf den internationalen Standards der IEC. Derartige Verfahren sind von Bedeutung, damit der Hersteller die Sicherheit, Qualität und Konsistenz von Produkten gewährleisten kann. [15]

Im Anschluss an die inhaltlichen Analysen der *EN ISO/IEC 17025* und dem IECEE CB-System wurde eine Mindmap erstellt, um einen Überblick zu erhalten, welche Anforderungen von Relevanz sind, um eine interne Kalibrierung zu ermöglichen. Die entworfene Mindmap mit den Kalibrieranforderungen ist in Abbildung 3 ersichtlich. In der Darstellung werden die Kalibrieranforderungen an ein Laboratorium oder eine Prüfstelle in drei Bereiche zusammengefasst. Der grüne Bereich *(A)* beinhaltet die Aspekte für die Einhaltung der grundsätzlichen Anforderungen an Laboratorien, wohingegen im blauen Bereich *(B)* die Anforderungen zur Lenkung der Dokumente beschrieben sind und der orange Bereich *(C)* die wesentlichen Schwerpunkte, im Hinblick auf die Einhaltung der Kalibrieranforderungen benennt. Demzufolge gilt Bereich *(C)* als Kernbereich für die Entwicklung und Umsetzung eines Konzepts zur Einhaltung der Kalibrieranforderungen.

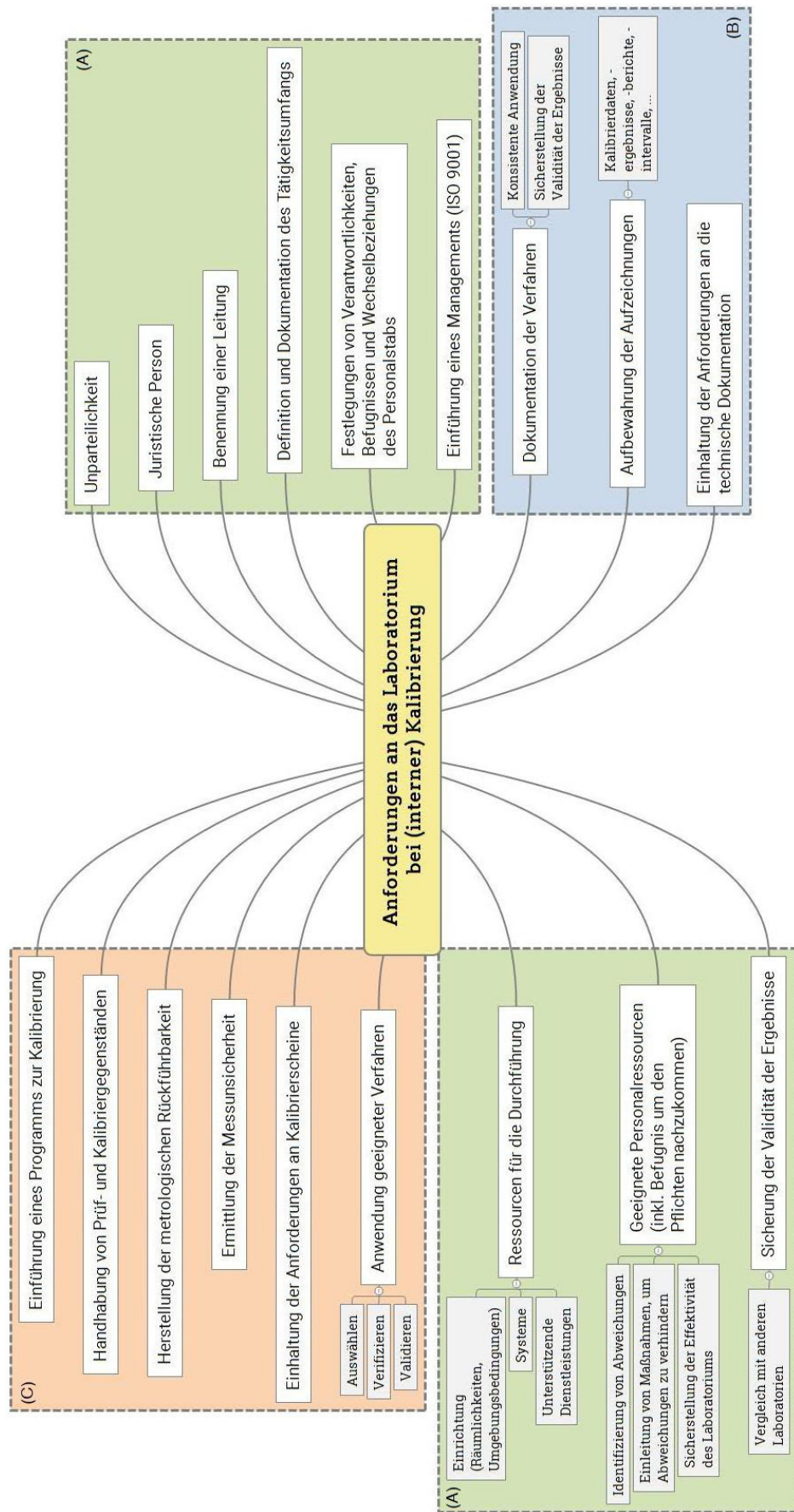


Abbildung 3: Anforderungen an das Laboratorium bei (internen) Kalibrierungen – Mindmap

3.1.1 Entwicklung der Checklisten zu den Kalibrieranforderungen

Dieser Abschnitt bezieht sich auf die entwickelten Checklisten, die aus den erlangten Erkenntnissen aus der *EN ISO/IEC 17025* [9] und der *IECEE OD-2005-2* [16] erstellt wurden. Die entworfenen Checklisten richten sich nach Abbildung 3 und enthalten einige Fragestellungen, um die Anforderungen im Bereich der Kalibrierung abzudecken.

Die drei Checklisten, welche im Rahmen dieser Masterarbeit erstellt wurden, enthalten Fragen zu den folgenden Themenbereichen:

1. Checkliste: Anforderungen an eine Prüfstelle für interne Kalibrierung
2. Checkliste: Anforderungen an die Rückführbarkeit und Messunsicherheit
3. Checkliste: Anforderungen an einen Kalibrierschein

Diese entwickelten Checklisten dienen zur Werkstellung der internen Kalibrierung unter Einhaltung der Kalibrieranforderungen und sollen zu einem besseren Überblick bei der Abarbeitung der Anforderungen beitragen. Im Wesentlichen unterstützt die Orientierung an einer Checkliste dabei, keine der genannten Punkte und Anforderungen gemäß der Norm zu vergessen bzw. zu vernachlässigen. Ferner werden die Checklisten bei der Entwicklung der Vorgehensweisen und Vorlagen für das Konzept der internen Kalibrierungen verwendet. Mit diesen Checklisten soll vor allem eine systematische Form der Kontrolle möglich sein.

Als Beispiel zur Verständlichkeit des Aufbaus und der Funktionsweise der Checklisten dient die Frage in Tabelle 1 aus dem Dokument *Checkliste_Anforderungen an eine Prüfstelle für interne Kalibrierung*.

Tabelle 1: Auszug aus *Checkliste_Anforderungen an eine Prüfstelle für interne Kalibrierung*

Ref.	Anforderungen an eine Prüfstelle für interne Kalibrierung (ISO 17025 + CB-Scheme)	JA	NEIN	N/A
	Allgemeine Anforderungen aus der ISO/IEC 17025			
6.4.7	Ist ein Programm zur Kalibrierung eingeführt, um das Vertrauen an den Kalibrierstatus zu bewahren?			

In den entworfenen Checklisten wird jeder Fragenpool mit einer Überschrift eingeleitet, die den Themenbereich benennt. „Ref“ bedeutet *Referenz* und verknüpft die jeweilige Frage mit dem entsprechenden Paragraphen der *EN ISO/IEC 17025* oder einem Paragraphen eines Dokuments des CB-Systems. Um eine Frage zu beantworten, ist entweder „JA“, „NEIN“ oder „N/A“ (nicht anwendbar) anzukreuzen.

Durch die drei entworfenen Checklisten, die auf den Erkenntnissen aus der *EN ISO/IEC 17025* und dem CB-System basieren, wird der Aufbau dieses Konzepts für die Einhaltung der aktuellen Kalibrieranforderungen realisierbar.

3.2 Entscheidungsmodell und Entscheidungskriterien

Unter Entscheidung wird allgemein die Auswahl einer von mehreren möglichen Handlungsalternativen verstanden. In erster Linie geht es darum, festzulegen was der Entscheider erreichen will bzw. welches Ziel angestrebt wird. Im Entscheidungsmodell werden die Probleme der Entscheidungsfindung unter verschiedenen Fragestellungen behandelt. [17]

Entscheidungsmodelle finden ihren Einsatz bei der Lösung von unterschiedlichen praktischen Entscheidungsproblemen. In vielen wissenschaftlichen Disziplinen angewandt, unterstützen sie im Entscheidungsprozess bei der strukturierten Ableitung von Entscheidungen. Die Darstellung der Entscheidung als Prozess, wie etwa in der Form eines Entscheidungsmodells, bietet daher einen Orientierungsrahmen zur Beschreibung der Entscheidungshilfen für den Entscheider. Das Entscheidungsmodell soll dem selbstständig urteilenden Entscheider die Entscheidung nicht vollständig abnehmen, sondern lediglich als Hilfsmittel zur Vorbereitung der Entscheidung dienen. [17]

Das zentrale Ziel des entwickelten Entscheidungsmodells dieser Masterarbeit ist die Zuteilung eines kalibrierpflichtigen Mess- oder Prüfmittels zur Kategorie *interne Kalibrierung*. Demzufolge soll die Frage geklärt werden, ob für ein Mess- oder Prüfmittel eine interne Kalibrierung an einer Prüfstelle für Medizinprodukte mit der bestehenden Ressourcenausstattung effizient durchführbar ist. Die Alternative wäre in diesem Modell die Einstufung in die Kategorie *externe Kalibrierung*.

Unter der Kategorie *interne Kalibrierung* wird die Kalibrierung eines Mess- und Prüfmittels verstanden, wenn diese in den Räumlichkeiten und durch das Personal einer Prüfstelle durchgeführt wird. Die Kategorie *externe Kalibrierung*, bezeichnet die Kalibrierung eines Gegenstandes von einem externen Kalibrierlaboratorium, welches nach der *EN ISO/IEC 17025* akkreditiert ist.

3.2.1 Entscheidungskriterien

Zu Beginn der Entwicklung dieses Entscheidungsmodells wurden elementare Entscheidungskriterien festgelegt und definiert, welche bei der Entscheidungsfindung eine wesentliche Bedeutung haben. Die Entscheidungskriterien entsprechen den Entscheidungsproblemen bei der Entscheidungsfindung. Die identifizierten Entscheidungskriterien sind in Abbildung 4 zusammengefasst dargestellt.

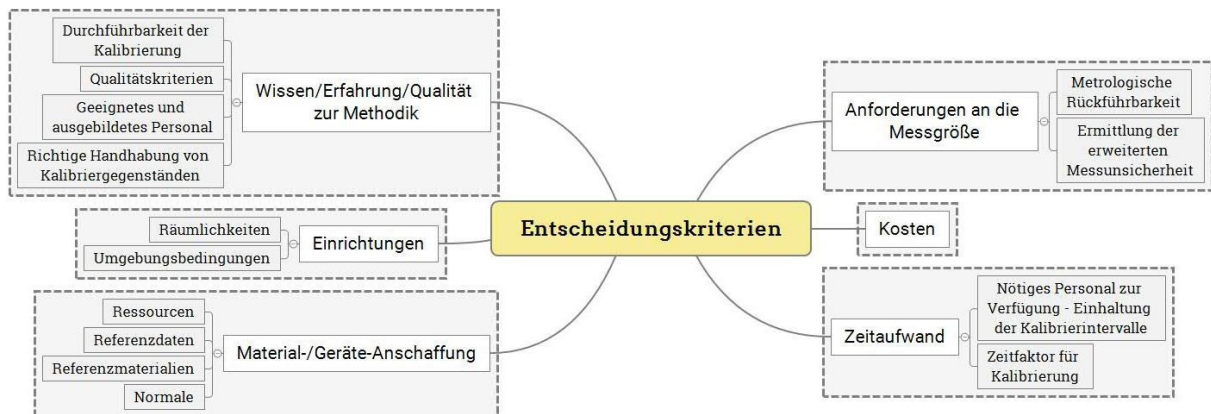


Abbildung 4: Entscheidungskriterien

Anhand der festgelegten Kriterien wurde eine Checkliste mit einigen Fragestellungen erstellt. Diese Checkliste unterstützt bei der strukturierten Feststellung, ob die Entscheidungskriterien eingehalten werden und die Zielsetzung *interne Kalibrierung* erreicht werden kann. In Tabelle 2 sind sämtliche Fragen zu den Entscheidungskriterien ersichtlich.

In der erstellten Checkliste *Erfüllung der Entscheidungskriterien* müssen alle Fragen mit „JA“ beantwortet werden, damit ein Mess- oder Prüfmittel zur *internen Kalibrierung* eingestuft wird. Falls dies nach einer durchgeführten Auswertung nicht der Fall sein sollte, wird dem Mess- oder Prüfmittel die Kategorie *externe Kalibrierung* zugeordnet bzw. müssen weitere Anpassungen erfolgen, um eine interne Kalibrierung zu realisieren.

Tabelle 2: Checkliste zur Erfüllung der Entscheidungskriterien – Fragestellungen zu den Entscheidungskriterien

Checkliste zur Erfüllung der Entscheidungskriterien	JA	NEIN	N/A
Sind Wissen und Erfahrung für die Durchführbarkeit der Kalibrierung im Laboratorium vorhanden?			
Ist geeignetes und angemessen ausgebildetes Personal für die Kalibrierung eingesetzt?			
Ist die Richtige Handhabung vom Kalibriergegenstand gewährleistet?			
Können die Qualitätskriterien der Prüfstelle im Hinblick auf die Durchführung der Kalibrierung eingehalten werden?			
Sind alle benötigten Einrichtungen und Räumlichkeiten zur Durchführung der Kalibrierung vorhanden?			
Können die Umgebungsbedingungen eingehalten werden?			
Sind die nötigen Ressourcen (z. B. Kalibrator), Referenzdaten, Referenzmaterialien und Normale vorhanden?			
Kann die metrologische Rückführbarkeit, mit einer Art Kalibrierhierarchie für den zu kalibrierenden Gegenstand ermöglicht und aufrechterhalten werden?			
Kann die erweiterte Messunsicherheit (in einem angemessenen Umfang) an der Prüfstelle ermittelt werden?			
Liegt die Durchführung der Kalibrierung in einem angemessenen Zeitaufwand für die Prüfstelle?			
Ist ausreichend Personal für die Abarbeitung der Kalibrierung an der Prüfstelle verfügbar? Kann die Einhaltung der Kalibrierintervalle mit der Personalausstattung umgesetzt werden?			
Status der Kalibrierung des zu kalibrierenden Gegenstands:	<i>Interne Kalibrierung/ Externe Kalibrierung</i>		

3.2.2 Entscheidungsmodell

Im Anschluss an die Festlegung der Entscheidungskriterien, wurde das dazugehörige Entscheidungsmodell entwickelt. Dieses Modell ist in Form eines Flussdiagramms realisiert und visualisiert den Prozess zur Bestimmung der Entscheidung. In Abbildung 5 ist das Entscheidungsmodell, das im Zuge dieser Arbeit erstellt wurde, ersichtlich.

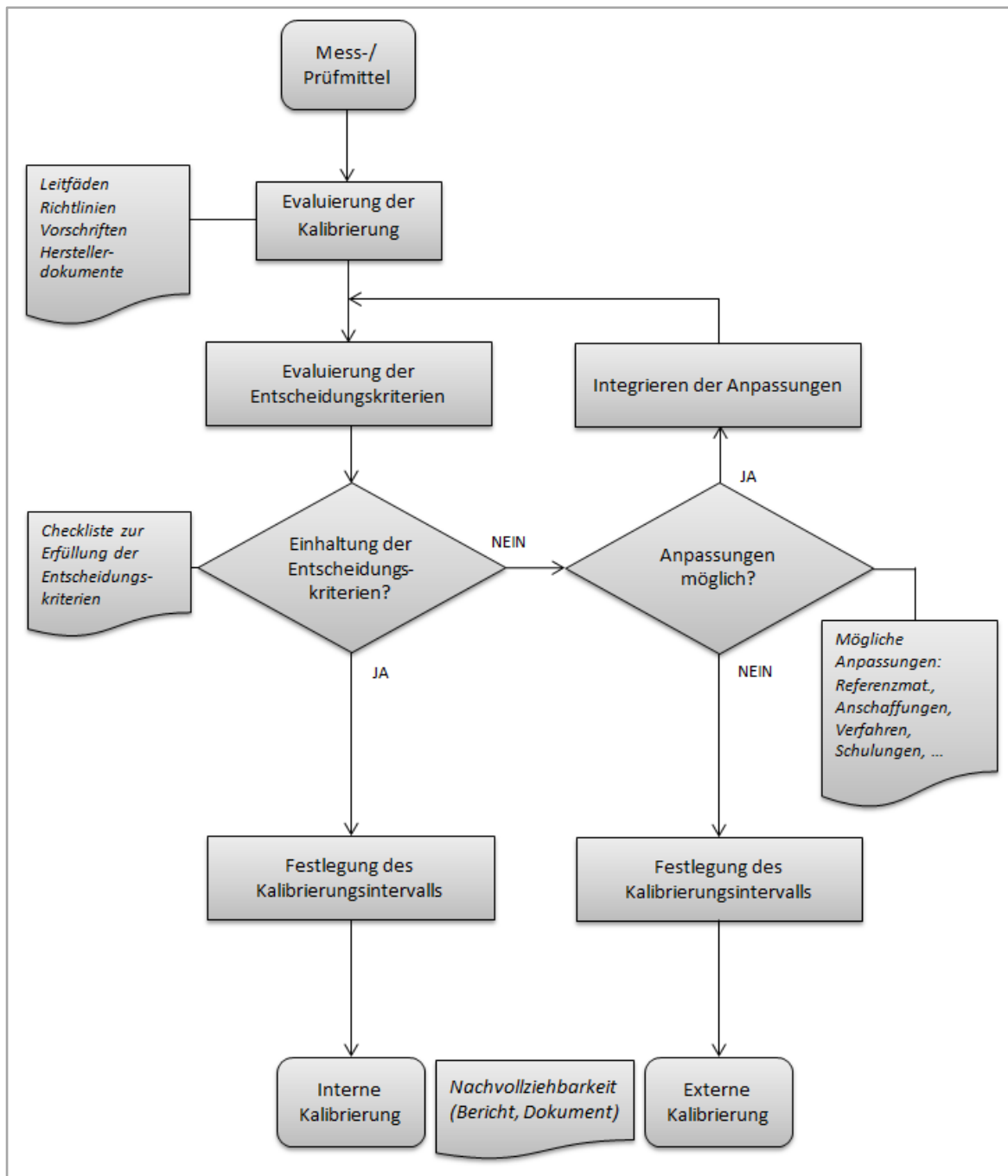


Abbildung 5: Entscheidungsmodell – Flussdiagramm

Das entwickelte Flussdiagramm dient zur Unterstützung bei der Entscheidungsfindung, die nachvollziehbar mit einem Bericht belegt sein muss. Für die abschließende Dokumentation der festgelegten Einstufung eines Mess- oder Prüfmittels kann das entworfene Dokument *Bericht zur Entscheidung* verwendet werden. Diese Berichtsvorlage beinhaltet das Entscheidungsmodell, eine Abhandlung der Entscheidungskriterien, die abgearbeitete Checkliste und ein Statement zur getroffenen Entscheidung.

3.3 Messmittelmanagement für die Kalibrierung

Beim Aufbau eines Qualitätsmanagementsystems nach der *EN ISO 9001* werden einige Anforderungen an die Ressourcen einer Organisation festgelegt, die für Überwachungen und Messungen verwendet werden [18]. Demzufolge erscheint es unabdingbar, ein Messmittelmanagement für Mess- und Prüfmittel zu realisieren. Detaillierte Anreize und Informationen zur Verwirklichung eines Messmittelmanagements werden in der *EN ISO 10012* und in der *DIN 32937* gegeben.

Die *EN ISO 10012* beschreibt Anforderungen und Anleitungen für die Umsetzung eines Messmittelmanagementsystems und kann bei der Verbesserung der Messprozesse und der Produktqualität von Bedeutung sein. Ein wirksames Messmittelmanagementsystem zeichnet sich dadurch aus, dass das Risiko falscher Messergebnisse minimiert und beherrscht wird, sowie die Qualitätsziele der hergestellten Produkte erreicht werden. Des Weiteren wird damit gewährleistet, dass Mess- und Prüfmittel für den bestimmungsgemäßen Einsatz geeignet sind. [19]

Der Aufbau eines funktionierenden Messmittelmanagements für die Kalibrierung erscheint von höchster Relevanz, um die metrologische Rückführbarkeit der Messergebnisse von den Mess- und Prüfmittel zu gewährleisten. Ein Ansatz für die Verwirklichung eines Messmittelmanagements für Prüfstellen von Medizinprodukten wird im Zuge diese Arbeit gegeben und in den folgenden Subkapiteln dargelegt. Im Mittelpunkt des demonstrierten Messmittelmanagements stehen die Schwerpunkte rund um die Kalibrieranforderungen der Mess- und Prüfmittel. Dabei geht es vor allem darum, eine Kalibrierhierarchie der Gegenstände aufzubauen, um die metrologische Rückführbarkeit sicherzustellen.

3.3.1 Kalibrierkategorien

Zum Aufbau eines Messmittelmanagements für die Kalibrierung erfolgt in diesem Absatz die Gruppierung der Mess- und Prüfmittel in Kalibrierkategorien. Diesbezüglich wurde das Dokument *Vorgehensweise zur Gruppierung der Mess- und Prüfmittel* entwickelt und verwendet, um die Gegenstände in drei Kalibrierkategorien einzuteilen. Die wichtigsten Erkenntnisse für die Erstellung und Funktionsweise dieser Vorgehensweise wurden aus dem Buch von JÄGER *Messmittelmanagement und Kalibrierung* [20] und der *Schrift DAkkS-DKD-4 – Rückführung von Mess- und Prüfmitteln auf nationale Normale* [21]

erlangt. Diese Vorgehensweise unterstützt bei der Einteilung der Mess- und Prüfmittel, um eine Entscheidung zu treffen, ob für einen Gegenstand eine interne Kalibrierung, externe Kalibrierung oder keine Kalibrierung notwendig ist.

In erster Hinsicht muss bei der Einstufung eines Gegenstandes, zu einer der drei Kalibrierkategorien festgestellt werden, was mit dem Mess- oder Prüfmittel gemessen wird. Hier sind im Speziellen die Einsatzbereiche der Messgegenstände gemeint und nicht die Messgröße selbst, wie Strom, Spannung oder Temperatur. Überdies soll für ein Mess- oder Prüfmittel festgelegt werden, ob es für qualitätsrelevante Messungen zum Einsatz kommt. [20]

Die folgenden Fragestellungen unterstützen dabei eine erste Feststellung zu treffen, in welche Kalibrierkategorie ein Gegenstand einzustufen ist. Gemäß JÄGER lauten einige Fragen in [20] wie folgt:

- *Wird der Gegenstand nur zu Überwachungszwecken verwendet?*
- *Wird der Gegenstand nur für den routinemäßigen Tagesgebrauch (Gelegenheitsmessungen) verwendet?*
- *Werden mit dem Gegenstand regelmäßige, kritische oder qualitätsrelevante Messungen durchgeführt?*
- *Werden mit dem Gegenstand sogar Kalibrierungen und Überprüfungen von anderen Messmitteln durchgeführt?*

Die drei Kalibrierkategorien werden in den folgenden Abschnitten explizit beschrieben, um einen Eindruck davon zu erhalten, welche Gegenstände und Arten von Mess- und Prüfmittel zu den drei Kategorien zugehörig sind.

In den Kategorien wird zwischen prüf- und kalibrierpflichtigen Gegenständen unterschieden. Unter dem Begriff *prüfpflichtig* ist zu verstehen, dass regelmäßige Funktions- und Vergleichsprüfungen von Gegenständen durchzuführen sind, um die Funktionsfähigkeit zu überprüfen und die störungsfreie Nutzung sicherzustellen. Der Ausdruck *kalibrierpflichtig* bedeutet, dass eine regelmäßige Kalibrierung eines Prüfmittels verpflichtend ist, damit gewährleistet wird, dass die festgelegten Spezifikationen des Gegenstandes eingehalten sind und innerhalb der erweiterten Messunsicherheiten liegen. [20] [22]

Kategorie 1: NCR

Die erste Kalibrierkategorie hat das Kürzel *NCR* für „*no calibration required*“. Dieser Kategorie sind somit sämtliche Betriebsinstrumente zuzuteilen, welche nicht kalibrierpflichtig oder prüfpflichtig sind. Dazu zählen Messgeräte, mit denen keine exakten Messungen durchzuführen sind, sondern nur schnelle Abschätzungen getätigt werden (z.B. Schalt- und Anzeigetafel zur Überwachung). Diese Gegenstände kommen nur dann zur Anwendung, wenn keine qualitativen oder sicherheitsrelevanten Messungen erforderlich sind. Bei der Zuordnung zu dieser Kategorie geht es vor allem darum, keinen existierenden Gegenstand an einer Prüfstation zu vergessen bzw. zu vernachlässigen. [20]

Kategorie 2: TEST

Die zweite Kalibrierkategorie ist mit *TEST* benannt und beinhaltet all jene Gegenstände, welche sich einer Funktions- und/oder Vergleichsprüfung zu unterziehen haben. Diese Gegenstände sind prüfpflichtig, jedoch nicht kalibrierpflichtig. Die Kategorie enthält zum einen alle funktionswichtigen Gegenstände für hohe Toleranzen und zum anderen jene Gegenstände, die sich für keine „echten“ Messungen eignen. Demnach kommen diese Gegenstände nicht bei der Ermittlung von qualitativen Messergebnissen zum Einsatz. Sie haben etwa eine schlechte Reproduzierbarkeit und sind gegebenenfalls nicht kalibrierfähig. Mit dieser Kalibrierkategorie soll eine störungsfreie Funktion der Gegenstände vor der Verwendung gewährleistet sein. [20]

Kategorie 3: KAL

Die dritte Kalibrierkategorie mit der Abkürzung *KAL* umfasst sämtliche Mess- und Prüfmittel, welche kalibrierpflichtig sind. In diese Kategorie sind alle qualitätsrelevanten Gegenstände, die für qualitative und quantitative Beurteilungen herangezogen werden, einzuordnen. Diese Gegenstände werden für die Ermittlung bekannter Eigenschaften wie etwa bestimmte Parameter oder Toleranzen verwendet. Anwendungsbereiche dieser Gegenstände können in der Produktion, Wartung oder auch bei der Testung liegen. In dieser Kategorie sind auch sämtliche Gebrauchsnormale einer Prüfstation mit einbezogen. [20]

Die Gegenstände und Geräte an einer Prüfstelle werden am häufigsten in die Kategorie *KAL* eingestuft, da vor allem bei der Prüfung von Medizinprodukten eine hohe Genauigkeit und Qualität von essenzieller Bedeutung ist.

Die Abbildung 6 zeigt eine schematische Darstellung der Gruppierung der Mess- und Prüfmittel anhand der drei festgelegten Kalibrierkategorien.

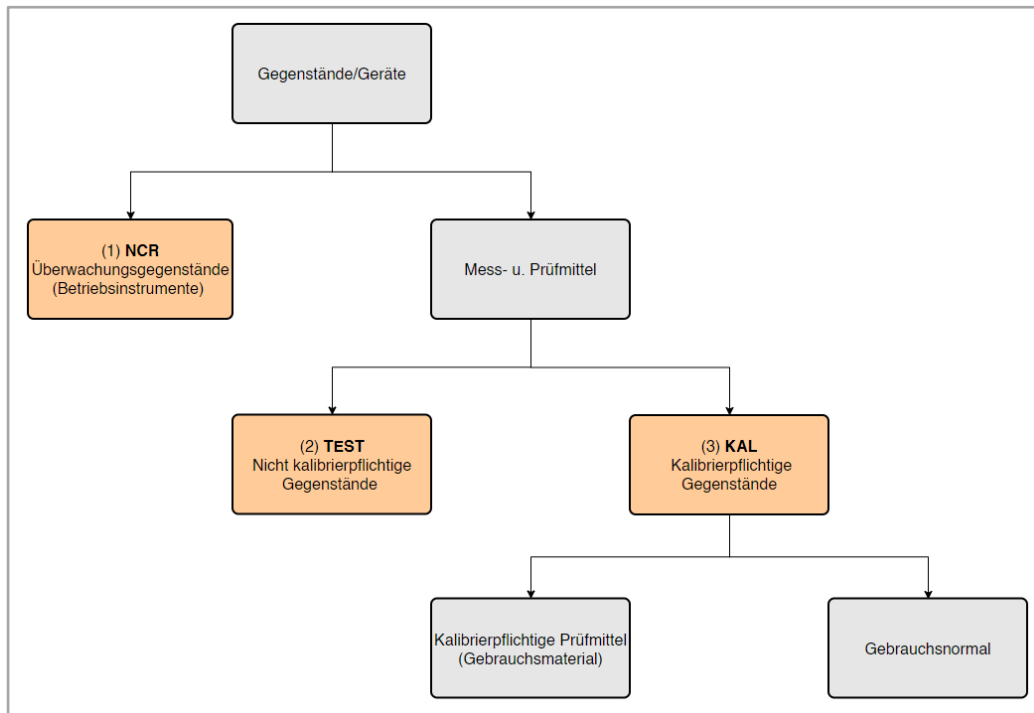


Abbildung 6: Gruppierung der Mess- und Prüfmittel in die drei Kalibrierkategorien

Für ein funktionierendes Messmittelmanagement sind alle eingestuftes Mess- und Prüfmittel mit dem Kürzel der jeweiligen Kalibrierkategorie zu versehen und zusätzlich in ein Mess- und Prüfmittelverzeichnis einzutragen. Mit der Einstufung in Kalibrierkategorien und dem Aufbau eines Verzeichnisses soll der vollständige Bestand an Gegenständen an einer Prüfstelle registriert und überwachbar werden.

3.3.2 Kalibrierhierarchie

Die weitere Unterteilung der kalibrierpflichtigen Gegenstände, also alle jene Geräte die mit *KAL* gekennzeichnet sind, erfolgt mit einer Kalibrierhierarchie. Eine Kalibrierhierarchie wird im Messmittelmanagement für die Kalibrierung verwendet, um eine ununterbrochene Kette von Kalibrierungen der Mess- und Prüfmittel zu gewährleisten und dadurch die metrologische Rückführbarkeit einhalten zu können.

[21]

In Abbildung 7 ist die Kalibrierhierarchie in der Form einer Pyramide ersichtlich. Diese zeigt die Rangfolge der Normale und gibt eine messtechnische Organisationsstruktur zur Rückführung von Messungen und Prüfergebnissen für Unternehmen vor [21].

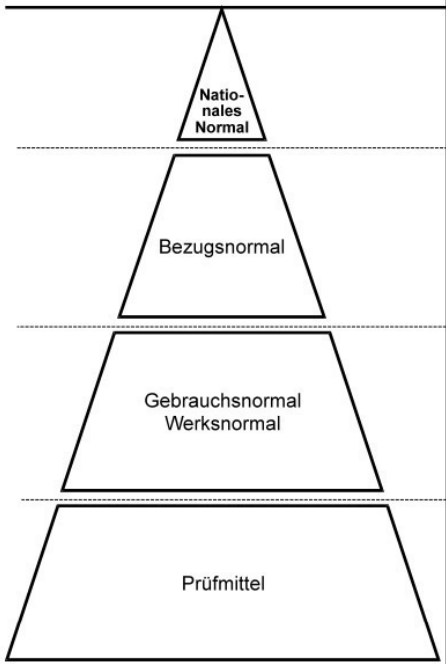
Normal (Prüfmittel)	Anwender	Aufgaben	Voraussetzung der Kalibrierung/ Messung	Dokumentation der Kalibrierung/ Messung
 Nationales Normal	Metrologisches Staatsinstitut	Bereithaltung und Weitergabe der nationalen Normale	Gesetzlicher Auftrag zur Darstellung der SI-Einheiten und zur Sicherung der internationalen Vergleichbarkeit	Kalibrierschein für Bezugsnormal
Bezugsnormal	Akkreditierte Kalibrierlaboratorien	Sicherung der metrologischen Infrastruktur eines Landes	Kalibrierschein des Staatsinstitutes oder eines anderen akkreditierten Laboratoriums	Kalibrierschein für Gebrauchs- oder Werksnormal
Gebrauchsnormale Werksnormale	Innerbetriebliche Kalibrierlaboratorien	Prüfmittelüberwachung für innerbetriebliche Zwecke	Kalibrierschein des Staatsinstitutes oder eines akkreditierten Laboratoriums	Werks-Kalibrierschein, Kalibrierzeichen o.ä. für Prüfmittel
Prüfmittel	alle Unternehmensbereiche	Messungen und Prüfungen im Rahmen von Qualitätssicherungsmaßnahmen	Werks-Kalibrierschein, Kalibrierzeichen o.ä.	Prüfzeichen o.ä.

Abbildung 7: Die Kalibrierhierarchie der kalibrierpflichtigen Mess- und Prüfmittel für die Einhaltung der metrologischen Rückführbarkeit – DAkkS-Pyramide [21]

Durch die Einführung dieser Kalibrierhierarchie, wird ermöglicht, dass die Mess- und Prüfmittel einer Prüfstelle in einer Stufe oder in mehreren Stufen auf ein nationales Normal bezogen werden. Auf jeder Ebene der Pyramide wird eine Kalibrierung mit einem Normal durchgeführt, wobei die messtechnische Qualität dieses Normals bereits durch eine Kalibrierung mit einem höherwertigen Normal bestimmt wurde. In den meisten Fällen wird mit den nationalen Normalen die Rückführung auf eine der entsprechenden SI-Einheiten ermöglicht. [21]

Im Hinblick auf die Unterteilung der kalibrierpflichtigen Prüfmittel können diese bezüglich ihrer Einsatzgebiete explizit in Gebrauchsnormale und Gebrauchsmaterialie aufgeteilt werden. Dabei sind Gebrauchsmaterialie, sämtliche Mess- und Prüfmittel einer Prüfstelle, welche in größerer Stückzahl vorliegen (z. B. Multimeter, Oszilloskope und Mikrometerschrauben). Hingegen sind Gebrauchsnormale jene Prüfmittel einer Prüfstelle, die zur Prüfmittelüberwachung für innerbetriebliche Kalibrierungen

verwendet werden. Demzufolge ist ein Kalibrator, der zur Überprüfung und Kalibrierung der unternehmenseigenen Multimeter herangezogen wird, ein Gebrauchsnormale. Gebrauchsmateriale können daher durch eine innerbetriebliche Kalibrierung mit einem Gebrauchsnormale kalibriert werden. Die Gebrauchsnormale eines Betriebs sind durch ein akkreditiertes Kalibrierlabor zu kalibrieren, damit diese auf nationale Normale rückführbar sind und dadurch der Aufbau einer Kalibrierhierarchie nach Abbildung 7 an einer Prüfstelle umsetzbar wird. [20]

Bei Prüfstellen von Medizinprodukten kommen in der Kalibrierhierarchie aus Abbildung 7 in den meisten Fällen die zwei unteren Ebenen der DAkkS-Pyramide in Betracht. Den Mess- und Prüfmittelbestand einer Prüfstelle für Medizinprodukte prägen daher Gebrauchsnormale und Gebrauchsmateriale.

Für das bessere Verständnis dieser Thematik wird in den nachstehenden Absätzen noch ein Einblick zu den Unterschieden zwischen innerbetrieblichen Kalibrierungen und externen Kalibrierungen gegeben.

Innerbetriebliche Kalibrierung

Eine innerbetriebliche Kalibrierung bzw. Werkskalibrierung ist im Zuge dieser Arbeit dann gemeint, wenn von interner Kalibrierung gesprochen wird. Die regelmäßige innerbetriebliche Kalibrierung der Mess- und Prüfmittel mit den Gebrauchsnormalen eines Unternehmens gewährleistet, dass alle kalibrierpflichtigen Gegenstände eines Betriebs metrologisch rückgeführt sind [21].

Bei einer innerbetrieblichen Kalibrierung werden die anzuwendenden Normen und Vorschriften meist in vereinfachter Form angewendet. Dies ermöglicht die Realisierung einfacher und kostengünstiger, aber dennoch technisch korrekter Kalibrierungen. Allerdings ist darauf zu achten, dass beim Berichten der Messergebnisse, die Messunsicherheit mit ihren Anteilen ausgewiesen ist. Dementsprechend ist eine innerbetriebliche Kalibrierung nur von Nutzen, sofern eine Angabe der Messunsicherheit getätigt wird. [20]

Der Umfang einer innerbetrieblichen Kalibrierung liegt meist im Ermessensbereich des Unternehmens. Die Kalibrierung muss dem Anwendungsbereich angepasst sein, damit die Messergebnisse mit den Mess- und Prüfmitteln ausreichend genau und zuverlässig sind. Aufgrund dessen ist eine innerbetriebliche Kalibrierung in den meisten Fällen weniger genau, als eine Kalibrierung von einem akkreditierten Kalibrierlaboratorium. [21]

Externe Kalibrierung

Im Unterschied zur internen Kalibrierung ist die externe Kalibrierung eine Kalibrierung die von einem akkreditierten Kalibrierlabor durchgeführt wird. Dieses Kalibrierlabor muss für die Kalibrierung einer bestimmten Messgröße nach *EN ISO/IEC 17025* akkreditiert sein. Im Hinblick auf die Kalibrierhierarchie müssen alle Gebrauchsnormale eines Unternehmens von einem akkreditierten Kalibrierlaboratorium oder von einem metrologischen Staatsinstitut kalibriert werden. Für diese Gegenstände ist somit eine externe Kalibrierung verpflichtend, um die metrologische Rückführbarkeit der Mess- und Prüfmittel sicherzustellen. [21]

3.3.3 Mess- und Prüfmittelverzeichnis für die Kalibrierung

Um ein strukturiertes Messmittelmanagement für die Kalibrierung aufzubauen, braucht es zusätzlich zur Gruppierung der Gegenstände in die Kalibrierkategorien ein Mess- und Prüfmittelverzeichnis. Dieses Mess- und Prüfmittelverzeichnis ist ein Register mit dem Gesamtbestand der Mess- und Prüfmitteln einer Prüfstelle und ermöglicht eine systematische Kalibrierübersicht der Gegenstände sowie der tatsächlich anfallenden Kalibrierungen. Eine entsprechende Vorlage wurde im Rahmen dieser Arbeit mittels *Microsoft Excel* erstellt. Ein Ausschnitt aus der Vorlage *Mess-Prüfmittelverzeichnis_Messmittelmanagement für die Kalibrierung (Vorlage)* mit einem beispielhaften Eintrag für ein Multimeter ist in Abbildung 8 ersichtlich. Zur besseren Darstellung wurde das Verzeichnis in Abbildung 8 geteilt. Bei der Originalvorlage schließt die Spalte „Kalibrierart“ direkt an „Datum der letzten Kalibrierung“ an.

Geräteart	Typ	Hersteller	Seriennummer	Inventarnummer	Kalibrierart (NCR, TEST, KAL)
Multimeter	115	Fluke	1234	8000	KAL

Datum der letzten Kalibrierung	Kalibrierintervall	Datum der nächsten Kalibrierung	Kalibrierdienst (Intern/Extern)	Werte (Ergebnisse/ Messunsicherheit)	Bemerkung	Kalibrierschein (Link)
01.01.2020	24	01.01.2022	Intern	U_k	<i>Dokumente, Verfahren, Referenzmaterial, Gebrauchsnorm</i>	<i>// Link zum Dokument</i>

Abbildung 8: Mess- und Prüfmittelverzeichnis für die Kalibrierung – mit einem beispielhaften Eintrag eines Multimeters

Sämtliche Gegenstände sind anhand der Kalibrierkategorien, mit den entsprechenden Abkürzungen in das Verzeichnis einzutragen. Dieses Verzeichnis besteht aus den Stammdaten der Gegenstände eines Unternehmens und den wichtigsten Daten in Bezug auf die Kalibrierung eines Mess- und Prüfmittels. In Abbildung 8, dem erstellten Mess- und Prüfmittelverzeichnis sind die Stammdaten: die Geräteart, der Typ, der Hersteller, die Seriennummer und die Inventarnummer. Diese Stammdaten sind statische Daten und unterliegen keinen Veränderungen. Die Informationen, die durch die Kalibrierung gewonnen werden, sind in den Spalten Kalibrierart, Daten der Kalibrierung, Kalibrierintervall, Kalibrierdienst, Werte, Bemerkung und Kalibrierschein festgehalten. Diese Daten sind variabel und ändern sich nach jeder Kalibrierung. Damit die Daten der Kalibrierung der Gegenstände fortlaufend angepasst werden können, ist es entscheidend, dass dieses aufgesetzte Register dynamisch ist. [20]

Das erstellte Mess- und Prüfmittelverzeichnis unterstützt bei der Messmittelüberwachung der kalibrierpflichtigen Gegenstände an einer Prüfstelle für Medizinprodukte.

3.3.4 Kennzeichnung des Kalibrierstatus

Ein weiterer wesentlicher Schritt beim Aufbau eines funktionsfähigen Messmittelmanagements für die Kalibrierung ist die Kennzeichnung aller Mess- und Prüfmittel in einem Betrieb. Die Kennzeichnung im Rahmen der Kalibrierung dient dazu den Kalibrierstatus eines Gegenstandes bestimmen zu können. Dementsprechend ist zumindest jeder kalibrierpflichtige Gegenstand mit einer Kalibriermarke zu versehen. Die Kalibriermarke ist dabei ein Aufkleber, der die wesentlichen Einträge der Messmittelüberwachung enthält. Die Angabe soll auf das Notwendigste beschränkt sein, damit die wichtigsten Fakten zum Kalibrierstatus auf einen Blick ersichtlich sind. [20]

Zum aktuellen Zeitpunkt gibt es noch keine Richtlinie für die Erstellung einheitlicher und normierter Kalibriersticker. Daher ist die zusätzliche Verwendung von einheitlichen, firmeneigenen Kalibriermarken für den internen Gebrauch von Bedeutung. Bei DAkkS-Kalibrierungen gibt es diese normierte Form von Kalibriermarken bereits. Bei firmeneigenen erstellten Kalibriermarken sind einige wesentliche Angaben am Aufkleber empfohlen. Hierzu zählen der Firmenname oder das Firmenlogo, der Name des Bearbeiters oder der Kalibrierstelle, die Auftragsnummer, sowie der aktuelle Kalibrierstatus mit Datum der nächsten Kalibrierung. Mit der Angabe einer Auftragsnummer wird eine Verknüpfung zum dazugehörigen Kalibrierschein möglich. [20]

Grundsätzlich sind Kalibriermarken gut ersichtlich an den Gegenständen anzubringen, damit vor Beginn jeder Tätigkeit der Kalibrierstatus und demzufolge die Gültigkeit einer Kalibriermarke überprüft werden kann.

3.3.5 Kalibrierintervall

Die richtige Festlegung von Kalibrierintervallen ist für den fortlaufenden Nachweis der Qualität der Mess- und Prüfmittel von hoher Relevanz. Im Blick auf die regelmäßigen erforderlichen Kalibrierungen ist bei der Auslegung der Kalibrierintervalle ein Kompromiss zwischen dem Risiko von Fehlmessungen und den Kosten des Messmittelmanagements zu treffen. Durch eine sachgerechte Festlegung des Kalibrierintervalls, soll das Risiko von Fehlmessungen minimiert und das Entstehen von Folgekosten vermieden werden. In den meisten Fällen kann davon ausgegangen werden, dass durch kürzere Kalibrierintervalle der Gegenstände, die Kosten höher ausfallen. [23]

Gegenwärtig existieren keine standardisierten Normen, welche exakte Zeitintervalle für Kalibrierungen von Mess- und Prüfmitteln festlegen. Es gibt allerdings einige Leitfäden und Richtlinien, welche Vorgehensweisen für die Festlegung von Kalibrierintervallen in der Praxis beschreiben. Im Leitfaden *“ILAC-G24: Guidelines for the determination of calibration intervals of measuring instruments”* und in der Richtlinie des CB-Systems *“IECEE OD-5011: Requirements for Traceability of Calibrations and Calibration Intervals”* sind detaillierte Informationen zur Festlegung der Kalibrierintervalle erläutert. [24] [25]

In den Richtlinien des CB-Systems ist festgelegt, dass jedes kalibrierpflichtige Mess- oder Prüfmittel vor der Inbetriebnahme einer Erstkalibrierung zu unterziehen ist. Das anfängliche Kalibrierintervall wird dabei für elektrische, elektronische und mechanische Mess- und Prüfmittel auf ein Jahr und für mechanische Prüfmittel aus festen Materialien auf drei Jahre festgelegt. Zusätzlich ist im CB-System angeführt, dass Herstellerempfehlungen zu Kalibrierintervallen eines Gegenstands zu berücksichtigen sind. Das Kalibrierintervall kann auf Basis der erlangten Ergebnisse der Kalibrierungen, der Nutzungshäufigkeit und der Nutzungsbedingungen über die Zeit variieren und angepasst werden. Die Festlegung eines Intervalls soll dabei die Erfahrungen des Anwenders, die Empfehlungen des Herstellers und Daten aus früheren Kalibrierungen mitberücksichtigen. Nach einer Anpassung muss trotzdem sichergestellt sein, dass die Genauigkeit des Gegenstandes im gesamten Zeitintervall in den vorbestimmten Spezifikationen bleibt. [25]

In [20] ist ein typisches Intervallraster für kalibrierpflichtige Gegenstände beschrieben, welches in Tabelle 3 ersichtlich ist.

Tabelle 3: Typisches Intervallraster für Kalibrierintervalle Vgl. [20]

Kalibrierintervall
3 Monate
6 Monate
12 Monate
24 Monate
36 Monate
48 Monate

Nach den Ausführungen von JÄGER, hat sich in der Praxis gezeigt, dass der größte Bestand an kalibrierpflichtigen Gegenständen in die Kalibrierintervalle 12 und 24 Monate fallen. Dabei ist zu erwähnen, dass eine einheitliche Vorgabe der Intervalle für jeden Messgerätetyp anzustreben ist. Dies bedeutet, dass Gegenstände des gleichen Gerätetyps, wenn möglich die gleichen Kalibrierintervalle besitzen sollen. [20]

Bei Kalibrierscheinen und Kalibriermarken, welche im Zuge einer Kalibrierung von akkreditierten Kalibrierlaboratorien nach *EN ISO/IEC 17025* erstellt und angebracht werden, dürfen keine Empfehlungen zum Kalibrierintervall enthalten sein. Ausnahmeregelungen können nur individuell mit dem Kunden abgestimmt werden. Daher ist jedes Unternehmen für die Festlegung und Einhaltung der Kalibrierintervalle seiner Gegenstände eigenständig verantwortlich und muss dafür Sorge tragen, dass diese Intervalle ordnungsgemäß ausgelegt werden. [9]

Resultierend daraus ist ein gut etabliertes und dokumentiertes Verfahren zur Einstellung der Kalibrierintervalle für kalibrierpflichtige Mess- und Prüfmittel von Nöten, um die korrekte Anpassung der Kalibrierintervalle der Gegenstände zu gewährleisten.

Auf ein derartiges Konzept, für die richtige Auslegung von Kalibrierintervallen, wird allerdings nicht explizit eingegangen bzw. dessen Entwicklung ist nicht Bestandteil dieser Masterarbeit.

3.4 Kalibrierschein

Die ermittelten Ergebnisse, die während einer Kalibrierung eines Gegenstandes aufgezeichnet werden, sind in einem Ergebnisbericht, den sogenannten Kalibrierschein festzuhalten. Genauigkeit, Klarheit und Eindeutigkeit der Aussagen sowie Objektivität sind dabei wichtige Qualitätskriterien. Der Kalibrierschein muss sowohl Informationen zur Interpretation der Ergebnisse enthalten als auch Details des angewendeten Verfahrens dokumentieren. In der *EN ISO/IEC 17025* sind die Anforderungen an die Erstellung von Kalibrierscheinen festgelegt, die bei der Entwicklung einer Vorlage für einen Kalibrierschein zu beachten sind. [10]

Die Vorlage für den Kalibrierschein, die im Zuge dieser Masterarbeit erstellt wurde, orientiert sich hinsichtlich Form und Inhalt an die Anforderungen aus der *EN ISO/IEC 17025* und wurde zusätzlich mit der erstellten Checkliste *Anforderungen an*

einen Kalibrierschein überprüft. Die erstellte Vorlage des Kalibrierscheins wurde in Anlehnung an den DAkkS-Kalibrierschein und nach einer Mustervorlage der Akkreditierung Austria erstellt.

Die in dieser Arbeit entwickelte Vorlage, dient zur Anwendung bei internen Kalibrierungen und ist demzufolge als innerbetrieblicher Kalibrierschein zu verwenden.

3.5 Ermittlung der erweiterten Messunsicherheit

Dieses Kapitel beschäftigt sich mit einem weiteren wesentlichen Themenbereich dieser Masterarbeit, der Entwicklung einer Vorgehensweise zur Ermittlung der erweiterten Messunsicherheit bei Kalibrierungen. Das entwickelte Dokument *Vorgehensweise zur Ermittlung der Messunsicherheit* ist eine Schritt für Schritt Anleitung, in der die Ermittlung der erweiterten Messunsicherheit für die praktische Anwendung bei Kalibrierungen beschrieben ist.

Die Informationen zur Entwicklung der Vorgehensweise wurden aus der deutschen Fassung der Publikation *EA-4/02 M:2013 Ermittlung der Messunsicherheit bei Kalibrierungen* erlangt, welche sich wiederum nach dem Prinzip des *GUM* richtet.

In den folgenden Subkapiteln werden die Inhalte der Vorgehensweise im Detail beschrieben. Zur besseren Nachvollziehbarkeit wird eine schrittweise Anweisung mit sämtlichen Formeln und einer schematischen Darstellung des Prinzips dargelegt. Zusätzlich dazu wird das entwickelte Messunsicherheitsbudget erläutert und häufige Quellen der Messunsicherheiten mit Zuhilfenahme eines Ursache-Wirkungs-Diagramms beschrieben.

3.5.1 Anweisung zur Ermittlung der erweiterten Messunsicherheit

Die Ermittlung der erweiterten Messunsicherheit lässt sich in drei Hauptphasen gliedern. Die erste Phase wird als Analysephase bezeichnet und setzt sich mit der Analyse der Einflussgrößen und der Messgröße des Kalibrierverfahrens auseinander. Die zweite Phase wird als Auswertungsphase benannt und dient der Berechnung sämtlicher Parameter, die für die anschließende Ermittlung der erweiterten Messunsicherheit erforderlich sind. Die dritte und letzte Phase wird als Ergebnis-Beschreibungsphase bezeichnet und beschäftigt sich mit der richtigen Darlegung des vollständigen Messergebnisses. Schlussendlich wird das erlangte vollständige

Messergebnis, in korrekter Darstellung aufbereitet, damit es in den Kalibrierschein eingetragen werden kann.

Im Folgenden werden die einzelnen Schritte der drei Hauptphasen, die in der entwickelten Vorgehensweise enthalten sind, erläutert. Sämtliche benötigten Formeln und Tabellen, die vor allem in der Auswertungsphase verwendet werden, sind im nachstehenden Kapitel 3.5.2 *Formeln und Tabellen zur Berechnung der erweiterten Messunsicherheit* beschrieben.

Analysephase

- (1) Der erste Schritt beschäftigt sich mit der Analyse der Aufgabenstellung der Kalibrierung. Dies enthält die Spezifizierung des Messverfahrens und der Messgröße (Y) (= Ergebnisgröße).
- (2) Im zweiten Schritt sind die einzelnen Eingangsgrößen (X_i), welche die Messgröße (Y) beeinflussen zu ermitteln, bewerten und zu strukturieren. Es findet somit eine Identifikation der bedeutendsten Unsicherheitsquellen statt.
- (3) Die Aufstellung des mathematischen Modells der Messung, beschreibt den Zusammenhang zwischen der Messgröße (Y) und den erkannten Eingangsgrößen (X_i). Die aufgestellte Modellgleichung sollte dabei alle Eingangsgrößen (X_i), Korrekturen und Korrelationskoeffizienten (r) beinhalten, welche einen signifikanten Einfluss auf die Messunsicherheit der Messgröße haben. Eine derartige Beziehung kann allgemein in folgender Form beschrieben werden:

$$Y = f(X_1, X_2, \dots, X_n) \quad (1)$$

- (4) Zu diesem Zeitpunkt sind alle bedeutenden Korrekturen festzustellen und anzuwenden. Diese sollten zu einer Reduktion der Messabweichungen und unerwünschter Einflüsse führen.

- (5) Der abschließende Schritt in der Analysephase beschäftigt sich mit der Erstellung einer Messunsicherheitsanalyse, welche zur Bestimmung und Auflistung aller Eingangsgrößen (X_i) mit dazugehörigen Wahrscheinlichkeitsverteilungen und Gewichtungsfaktoren (G) beiträgt. Dabei entspricht für eine Normalverteilung der Gewichtungsfaktor $G = 1$, für eine Rechteckverteilung wird $G = 1/\sqrt{3}$ angenommen und für eine Dreieckverteilung entspricht der Gewichtungsfaktor $G = 1/\sqrt{6}$. Eine Messunsicherheitsanalyse wird meist in einem Messunsicherheitsbudget als Tabelle realisiert. Die dazugehörige entworfene Vorlage für ein Messunsicherheitsbudget in tabellarischer Form wird in Kapitel 3.5.3 *Messunsicherheitsbudget* im Detail beschrieben.

Auswertungsphase

- (6) Im ersten Schritt der Auswertungsphase wird für jede Eingangsgröße (X_i) der Erwartungswert (x_i) (Schätzwert), die Standardmessunsicherheit ($u(x_i)$) und der Sensitivitätskoeffizient (c_i) berechnet. Die Berechnungen für eine bestimmte Eingangsgröße können hierbei nach zwei Ermittlungsmethoden erfolgen. Die Ermittlungsmethode A wird auch als statistische Art bezeichnet und ist die Ermittlung der Standardmessunsicherheit ($u(x_i)$) und des Schätzwertes (x_i) durch eine Auswertung von wiederholten Messungen bzw. Beobachtungen. Dabei soll in Abhängigkeit der Anzahl der wiederholten Messungen (n) der Studentfaktor (t) aus der Studentverteilung berücksichtigt werden. Ermittlungsmethode B ist eine nicht statistische Art und beschreibt die Auswertung von Informationen aus anderen Angabequellen. Diese Informationen für die Generierung der Parameter einer Eingangsgröße können etwa aus Kalibrierscheinen, Kalibrierzertifikaten, Herstellerangaben, Gerätespezifikationen sowie Referenzdaten aus der Literatur oder aus Erfahrungen und Erkenntnissen früherer Messungen erlangt werden.
- (7) Im Punkt (7) werden die Korrekturen und Korrelationskoeffizienten (r) bestimmt und berechnet, falls diese für die aufgestellte Modellgleichung notwendig sind. Dies ist nur dann zu beachten, wenn zwei Eingangsgrößen zu einem gewissen Grad korreliert sind und eine gegenseitige Abhängigkeit existiert.
- (8) Nun wird der Schätzwert (y) der Messgröße (Y) aus den Erwartungswerten (x_i) der Eingangsgrößen (X_i) berechnet.

- (9) Im neunten Schritt erfolgt die Berechnung der kombinierten Standardunsicherheit ($u(y)$) der Messgröße (Y), mit den einzelnen Unsicherheitsbeiträgen ($u_i(y)$) der Eingangsgrößen (X_i). Die jeweiligen Unsicherheitsbeiträge ($u_i(y)$) werden mit den Messunsicherheiten ($u(x_i)$) und den dazugehörigen Sensitivitätskoeffizienten (c_i) berechnet. Die Ermittlung der kombinierten Standardunsicherheit ($u(y)$) für die Messgröße (Y) erfolgt anhand dem Fehlerfortpflanzungsgesetz nach Gauß.
- (10) Die Berechnung der erweiterten Messunsicherheit (U_k) wird mit einem Erweiterungsfaktor (k) durchgeführt. Dieser Erweiterungsfaktor wird bei den meisten Kalibrierungen mit $k = 2$ angenommen. Die erweiterte Messunsicherheit entspricht dann einem Überdeckungsintervall von 95 %.
- (11) Zum Abschluss der Auswertungsphase sind sämtliche Auswertungen in die Messunsicherheitsbudgettabelle einzutragen.

Ergebnis-Beschreibungsphase

- (12) Das vollständige Ergebnis der Messung ist mit dem Schätzwert (y) der Messgröße (Y), der beigeordneten erweiterten Messunsicherheit (U_k), dem Erweiterungsfaktor (k) und dem Überdeckungsintervall anzugeben. Das Ergebnis ist mit der dazugehörigen Einheit anzuführen und kann in der folgenden Darstellungsform angegeben werden:

$$Y = (y \pm U_k)[\text{Einheit}] (k, \text{Überdeckungsintervall}) \quad (2)$$

Im Anschluss an die Durchführung der erforderlichen Schritte aus Analyse-, Auswertungs- und Ergebnis-Beschreibungsphase erhält man die beigeordnete erweiterte Messunsicherheit für eine durchgeführte Kalibrierung. Hierbei ist anzumerken, dass die ermittelte erweiterte Messunsicherheit mit höchstens zwei signifikanten Stellen anzugeben ist. Die restlichen Stellen sollten dementsprechend gerundet werden. Beim Runden ist darauf zu achten, dass in den meisten Fällen aufgerundet werden sollte, damit sich die Messunsicherheit durch Runden nicht verringert. [8]

Für ein besseres Verständnis der Vorgehensweise und zur Visualisierung des Konzepts der Ermittlung der erweiterten Messunsicherheit, wurde eine schematische Darstellung des Prinzips entworfen.

Die entwickelte schematische Darstellung zur Ermittlung der erweiterten Messunsicherheit ist in Abbildung 9 ersichtlich.

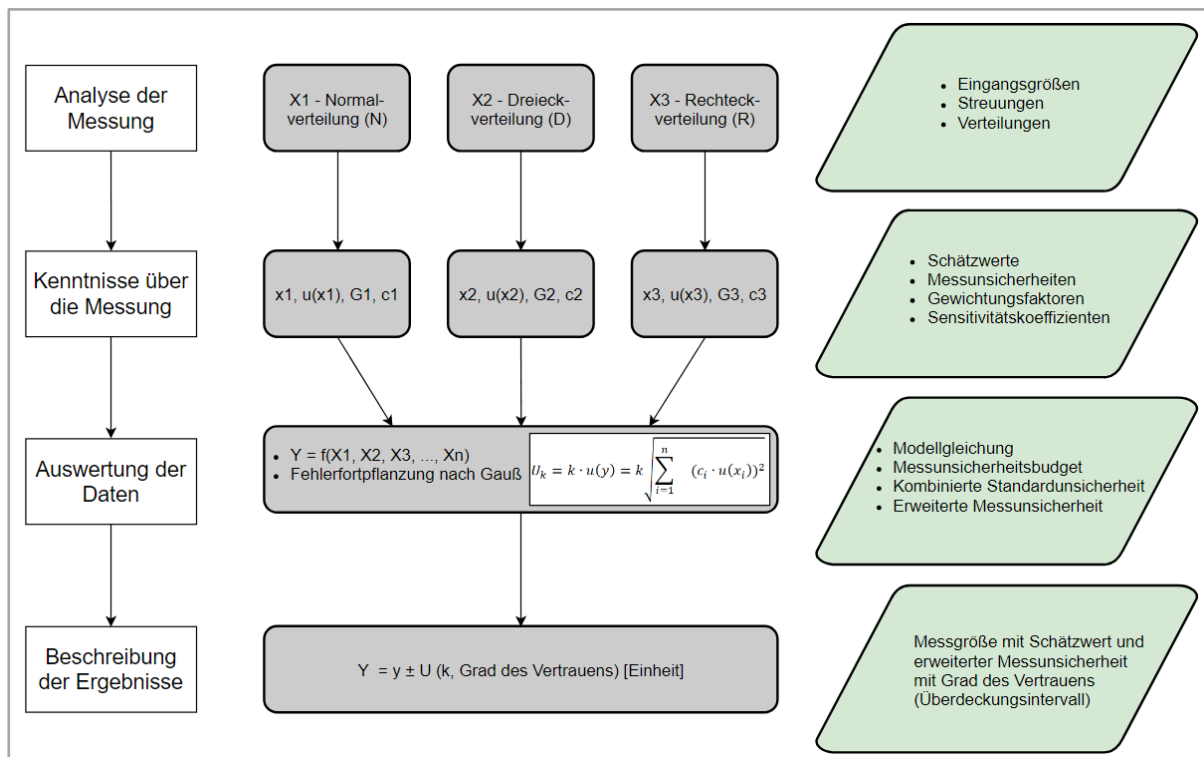


Abbildung 9: Schematische Darstellung des Prinzips zur Ermittlung der erweiterten Messunsicherheit

Diese Darstellung verdeutlicht präzise, welche Schritte bei der Bestimmung der erweiterten Messunsicherheit bei Kalibrierungen zu beachten sind und in welcher Reihenfolge diese Punkte bearbeitet werden. Wichtig scheint an dieser Stelle zu erwähnen, dass die angeführten Schritte nicht immer exakt in dieser Rangfolge erfolgen müssen, sondern ineinander übergehen sowie rückwirkend überarbeitet werden können.

3.5.2 Formeln und Tabellen zur Berechnung der erweiterten Messunsicherheit

Sämtliche Formeln zur Berechnung der erweiterten Messunsicherheit, welche in diesem Subkapitel gezeigt werden, wurden aus der *EA-4/02 M:2013* entnommen. [14]

Ermittlungsmethode A

Hier werden sämtliche Gleichungen beschrieben, welche für die Berechnung der Standardmessunsicherheit ($u(x_i)$) und des Schätzwertes (x_i) einer bestimmten Eingangsgröße (X_i) im Rahmen der Ermittlungsmethode A notwendig sind. Nach Ermittlungsmethode A wird eine Messreihe aufgenommen, um die Parameter für eine bestimmte Eingangsgröße (X_i) zu berechnen. Die einzelnen Messungen werden dabei mit q_j ($j = 1, 2, \dots, n$) beschrieben, wohingegen n die Gesamtanzahl der Messungen beschreibt.

Der Arithmetische Mittelwert (\bar{q}), welcher den Schätzwert (x_i) einer Eingangsgröße (X_i) beschreibt, wird wie folgt ermittelt:

$$x_i = \bar{q} = \frac{1}{n} \sum_{j=1}^n q_j \quad (3)$$

Die empirische Standardabweichung der Einzelmessungen ($s(q)$) wird mit der nachstehenden Gleichung beschrieben:

$$s(q) = \sqrt{\frac{1}{n-1} \sum_{j=1}^n (q_j - \bar{q})^2} \quad (4)$$

Die empirische Standardabweichung des Mittelwertes ($s(\bar{q})$), welche die Standardmessunsicherheit ($u(x_i)$) zur Eingangsgröße beschreibt, lässt sich mit der folgenden Formel berechnen:

$$u(x_i) = s(\bar{q}) = \frac{s(q)}{\sqrt{n}} = \sqrt{\frac{1}{n(n-1)} \sum_{j=1}^n (q_j - \bar{q})^2} \quad (5)$$

Wenn die Anzahl der Messungen (n) ausreichend groß ist, kann die Formel ohne Berücksichtigung des Studentfaktors (t) verwendet werden. Wird nur eine kleine Messreihe aufgenommen, mit einer Anzahl an Messungen (n) kleiner als 10, sollte zusätzlich der Studentfaktor (t) hinzumultipliziert werden [8].

Somit ergibt sich die Formel für die Standardmessunsicherheit ($u(x_i)$) wie folgt:

$$u(x_i) = t \cdot s(\bar{q}) = t \cdot \frac{s(q)}{\sqrt{n}} = t \cdot \sqrt{\frac{1}{n(n-1)} \sum_{j=1}^n (q_j - \bar{q})^2} \quad (6)$$

Die Studentverteilung sollte immer dann in Betracht gezogen werden, wenn bei einer aufgenommenen Messreihe nicht von einer Normalverteilung ausgegangen werden kann. In der Literatur ist nicht definiert, ab wann von einer Normalverteilung der Messreihe auszugehen ist. Es gibt keinen festgelegten Standard an einer Mindestanzahl an Messungen (n). So wird in einigen Fällen schon ab einer Anzahl von 10 Messungen von einer Normalverteilung ausgegangen, während in anderen Fällen erst ab einer Anzahl von 21 Messungen eine normalverteilte Messreihe angenommen wird. Mit Zuhilfenahme des Studentfaktors (t) kann die Abweichung zwischen Studentverteilung und Normalverteilung angepasst werden. Der Studentfaktor (t) ist somit ein Erweiterungsfaktor, um die gleiche Überdeckungswahrscheinlichkeit wie für eine Normalverteilung zu erlangen. In den meisten Fällen ist bei Kalibrierungen eine Überdeckungswahrscheinlichkeit von 95 % empfehlenswert. [8]

Einige Werte für den Studentfaktor (t), in Abhängigkeit der Anzahl der Messungen (n) und der Überdeckungswahrscheinlichkeit sind in Tabelle 4 ersichtlich.

Tabelle 4: Studentfaktor (t) in Abhängigkeit von der Anzahl der Messungen (n) und der Überdeckungswahrscheinlichkeit Vgl. [8]

Anzahl der Messungen (n)	Studentfaktor (t)			
	Überdeckungswahrscheinlichkeit von:			
	68,3 %	90 %	95 %	99 %
2	1,84	6,31	12,71	63,70
3	1,32	2,92	4,30	9,93
4	1,20	2,35	3,18	5,84
5	1,14	2,13	2,78	4,60
6	1,11	2,02	2,57	4,03
8	1,08	1,89	2,37	3,50
10	1,06	1,83	2,26	3,25
20	1,03	1,73	2,09	2,86
50	1,01	1,68	2,01	2,68
100	1,01	1,66	1,98	2,63
∞	1,00	1,65	1,96	2,58

Ermittlungsmethode B

In diesem Abschnitt werden sämtliche Gleichungen beschrieben, welche für die Ermittlung der Standardmessunsicherheit ($u(x_i)$) und des Schätzwertes (x_i) einer bestimmten Eingangsgröße (X_i) anhand der Ermittlungsmethode B erforderlich sind. Ermittlungsmethode B wird angewendet, wenn Werte aus bestimmten Informationen von Angabequellen berechnet werden.

Ist die Eingangsgröße (X_i) mit einer Obergrenze (a_+) und einer Untergrenze (a_-) angegeben, kann der Schätzwert (x_i) wie folgt berechnet werden:

$$x_i = \frac{(a_+ + a_-)}{2} \quad (7)$$

Die dazugehörige Halbweite (a) kann mit der nachstehenden Formel kalkuliert werden:

$$a = \frac{a_+ - a_-}{2} \quad (8)$$

Die beizuordnende Standardmessunsicherheit ($u(x_i)$) für eine Rechteckverteilung wird wie folgt ermittelt:

$$u(x_i) = \frac{a_+ - a_-}{\sqrt{12}} \quad (9)$$

Durch Einsetzen der Halbweite (a) wird der Gewichtungsfaktor ($G = 1/\sqrt{3}$) ersichtlich und die Standardmessunsicherheit ($u(x_i)$) lässt sich bei einer Rechteckverteilung darstellen als:

$$u(x_i) = \frac{a}{\sqrt{3}} \quad (10)$$

Für eine Dreieckverteilung lässt sich die beizuordnende Standardmessunsicherheit ($u(x_i)$) bei bekannter Halbweite (a) mit dem dazugehörigen Gewichtungsfaktor ($G = 1/\sqrt{6}$), folgendermaßen darstellen:

$$u(x_i) = \frac{a}{\sqrt{6}} \quad (11)$$

In den meisten Fällen, bei denen keine exakten Informationen zur Verteilung der Größe vorliegen, wird bei einer Angabe eines Intervalls mit Ober- und Untergrenzen eine Rechteckverteilung angenommen. Bei Rechteckverteilungen gilt die Annahme, dass die Wahrscheinlichkeit des Auftretens eines Wertes in den Intervallgrenzen immer gleich

ist. Die Dreieckverteilung wird nur dann in Betracht gezogen, wenn davon ausgegangen werden kann, dass sich die Werte an einen Häufungspunkt annähern und gegen die Intervallgrenzen linear abnehmen. Die Annahme einer Dreieckverteilung setzt demnach Informationen zur Verteilung der Messwerte voraus, wogegen die Rechteckverteilung keine Vorerkenntnisse verlangt. [8]

Bei einer Angabe des Schätzwertes (x_i) und der erweiterten Messunsicherheit (U_k) mit Erweiterungsfaktor (k), berechnet sich die beizuordnende Standardmessunsicherheit ($u(x_i)$) der jeweiligen Eingangsgröße (X_i) mit:

$$u(x_i) = \frac{U_k}{k} \quad (12)$$

Erweiterte Messunsicherheit nach dem Fehlerfortpflanzungsgesetz nach Gauß

An dieser Stelle werden die Gleichungen angegeben, welche zur Ermittlung der erweiterten Messunsicherheit nach dem Fehlerfortpflanzungsgesetz nach Gauß benötigt werden.

Der Sensitivitätskoeffizient (c_i) für eine Eingangsgröße (X_i) wird über die partielle Ableitung der Funktionsgleichung (f) nach der jeweiligen Eingangsgröße (X_i) wie folgt bestimmt:

$$c_i = \frac{\partial f}{\partial X_i} \quad (13)$$

Die Funktionsgleichung (f) entspricht dabei der aufgestellten Modellgleichung für die zu bestimmende Messgröße (Y).

Die einzelnen Unsicherheitsbeiträge ($u_i(y)$) der Eingangsgrößen (X_i), welche zur kombinierten Standardmessunsicherheit ($u(y)$) beitragen, werden folgendermaßen berechnet:

$$u_i(y) = c_i \cdot u(x_i) \quad (14)$$

Mit dem Fehlerfortpflanzungsgesetz nach Gauß wird die kombinierte Messunsicherheit ($u(y)$) für die Messgröße (Y), mit den ermittelten Unsicherheitsbeiträgen ($u_i(y)$) auf folgende Art und Weise berechnet:

$$u(y) = \sqrt{\sum_{i=1}^n u_i^2(y)} = \sqrt{\sum_{i=1}^n (c_i \cdot u(x_i))^2} \quad (15)$$

Die erweiterte Messunsicherheit (U_k) lässt sich mit der kombinierten Messunsicherheit ($u(y)$) multipliziert mit dem Erweiterungsfaktor (k) ermitteln. Letztendlich stellt sich die angestrebte Gleichung für die erweiterte Messunsicherheit (U_k) wie folgt zusammen:

$$U_k = k \cdot u(y) = k \sqrt{\sum_{i=1}^n (c_i \cdot u(x_i))^2} \quad (16)$$

3.5.3 Messunsicherheitsbudget

Ein Messunsicherheitsbudget wird im Zuge der Ermittlung der erweiterten Messunsicherheit verwendet, um eine übersichtliche Darstellung aller Quellen zu ermöglichen, die zur Unsicherheit bei der Durchführung der Messung beitragen. Aufgrund der besseren Übersichtlichkeit wird ein Messunsicherheitsbudget in tabellarischer Form empfohlen. Eine derartige Tabelle beinhaltet die ermittelten Parameter zu den jeweiligen Einflussgrößen, welche während der Auswertungsphase generiert werden. Dabei sollte jede Eingangsgröße (X_i) zumindest mit dem Schätzwert (x_i), der dazugehörigen Standardmessunsicherheit ($u(x_i)$), dem Sensitivitätskoeffizienten (c_i) sowie dem Unsicherheitsbeitrag ($u_i(y)$) angegeben sein. Für jede dieser Eingangsgrößen (X_i) ist eine separate Zeile anzulegen, in der die dazugehörigen Parameter angeführt sind. Sämtliche Einträge sind in der Messunsicherheitsbudgettabelle mit den entsprechenden Einheiten anzugeben, ausgenommen sind dimensionslose Zahlenwerte. [14]

Im Verlauf dieser Masterarbeit wurde ein Messunsicherheitsbudget in tabellarischer Form entwickelt, das zur Unterstützung und leichteren Übersichtlichkeit bei der Vorgehensweise zur Ermittlung der erweiterten Messunsicherheit beiträgt. Das nachstehende Messunsicherheitsbudget in Tabelle 5 wurde mit den Erkenntnissen aus [8] entworfen. Dazu ist zu erwähnen, dass die zwei untersten Zeilen der Tabelle die Fußzeile darstellen.

Tabelle 5: Messunsicherheitsbudget in tabellarischer Form Vgl. [8]

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)
Einflussgröße	Schätzwert	Halbweite des Intervalls	Verteilung	Gewichtungsfaktor	Standardmessunsicherheit	Sensitivitätskoeffizient	Unsicherheitsbeitrag
X_i	x_i	a_i		G_i	$u(x_i)$	c_i	$u_i(y)$
X_1	x_1	a_1		G_1	$u(x_1)$	c_1	$u_1(y)$
...
X_N	x_N	a_N		G_N	$u(x_N)$	c_N	$u_N(y)$
Y	y						$u(y)$
							U_k

In den folgenden Aufzählungen werden die durchnummerierten Spalten der Tabelle 5 erläutert. Zusätzlich dazu werden die Einträge, die in den zwei Fußzeilen vorzunehmen sind, beschrieben. Die nachstehende Erläuterung vermittelt einen Eindruck davon, wie das entwickelte Messunsicherheitsbudget bestmöglich zu verwenden und zu lesen ist.

In Tabelle 5 sind die Spalten (1) bis (8) entsprechend auszufüllen:

- (1) In der ersten Spalte werden die einzelnen Messunsicherheitseinflüsse (X_i) namentlich aufgelistet. Diese sind mit den gleichen Symbolen bzw. Benennungen, wie in der aufgestellten Modellgleichung zu versehen.
- (2) In Spalte (2) werden die ermittelten Schätzwerte (x_i) der messunsicherheitsbehafteten Einflussgrößen (X_i) angeführt. Diese Einträge werden über die Ermittlungsmethode A oder B erlangt.
- (3) In Spalte (3) wird die Halbweite (a_i) eingetragen, welche durch die Angabe einer Ober- und Untergrenze ermittelt wird. Dieser Wert wird zur Berechnung der Messunsicherheit benötigt, vor allem wenn nach Ermittlungsmethode B vorgegangen wird.
- (4) Die Art der Verteilung wird in der vierten Spalte eingetragen. Dabei steht N für Normalverteilung, D für Dreieckverteilung und R für Rechteckverteilung.

- (5) Entsprechend der vorliegenden Verteilung wird in Spalte (5) der dazugehörige Gewichtungsfaktor (G) eingetragen.
- (6) In der sechsten Spalte werden die berechneten Standardmessunsicherheiten ($u(x_i)$) für die jeweiligen Einflussgröße (X_i) eingetragen.
- (7) Spalte (7) zeigt die ermittelten Sensitivitätskoeffizienten (c_i) zu den einzelnen Einflussgrößen (X_i) an.
- (8) In Spalte (8) wird der berechnete Unsicherheitsbeitrag ($u_i(y)$) angeführt, welcher aus der Multiplikation der Standardmessunsicherheit ($u(x_i)$) mit dem Sensitivitätskoeffizienten (c_i) erfolgt. Diese Unsicherheitsbeiträge ($u_i(y)$) werden daraufhin zur Berechnung der kombinierten Messunsicherheit ($u(y)$) herangezogen.

Die nachstehenden Punkte beschreiben die Einträge, die in der ersten Zeile der Fußzeile zu tätigen sind.

- (1) In der ersten Spalte ist der Name der Messgröße (Y) festzuhalten. Dieser beschreibt die Ergebnisgröße und sollte wiederum das gleiche Symbol bzw. die gleiche Benennung wie in der aufgestellten Modellgleichung besitzen.
- (2) In Spalte (2) ist das berechnete Messergebnis (y) zur Messgröße (Y) einzutragen. Dieser Wert wird aus den einzelnen Schätzwerten (x_i) der Einflussgrößen berechnet, welche in der Tabelle darüber aufgelistet sind.
- (8) Die berechnete kombinierte Messunsicherheit ($u(y)$) wird in der Spalte (8) der ersten Fußzeile eingetragen. Diese wird mit den einzelnen Unsicherheitsbeiträgen ($u_i(y)$) über das Fehlerfortpflanzungsgesetz nach Gauß ermittelt. Die Unsicherheitsbeiträge ($u_i(y)$) sind wiederum aus den darüber liegenden Zeilen zu entnehmen.

In der zweiten Zeile der Fußzeile ist folgendes anzugeben:

- (8) In Spalte (8) ist die ermittelte erweiterte Messunsicherheit (U_k) einzutragen, welche aus der kombinierten Messunsicherheit ($u(y)$) multipliziert mit dem Erweiterungsfaktor ($k = 2$) berechnet wird.

Die dunkelgrauen Kästchen in der Fußzeile der Messunsicherheitsbudgettabelle sind nicht auszufüllen. Das Ausfüllen des Messunsicherheitsbudgets kann in der Art und Weise zusammengefasst werden, dass in einem ersten Schritt die ermittelten Daten der

einzelnen Einflussgrößen (X_i) von links nach rechts in der Tabelle berechnet und eingetragen werden. Anschließend daran, werden die Werte der Fußzeile für die Messgröße (Y) eingetragen, die aus den jeweiligen Werten in den darüber liegenden Zeilen berechnet werden.

Diese entworfene Messunsicherheitsbudgettabelle unterstützt bei der Analyse und Berechnung der Daten. Derartige Messunsicherheitsbudgets finden auch bei der Berichtslegung der Ergebnisse in Kalibrierscheinen ihren Einsatz.

3.5.4 Häufige Quellen der Messunsicherheit

Aufgrund des Auftretens verschiedener Quellen der Messunsicherheit kann das Ergebnis einer Messung nicht durch einen einzelnen Wert repräsentiert und beschrieben werden. Vielmehr ist eine unendliche Menge an Information nötig, um die vollständige Kenntnis und eine Allgemeingültigkeit zu erlangen. Der Begriff der Messunsicherheit beschreibt daher die nicht vollständige Kenntnis über den Wert der Messgröße. [14]

Dieser Abschnitt trägt zum Erkennen, Bewerten und Beschreiben von häufigen Quellen der Messunsicherheit bei. Diese Messunsicherheitsquellen können als Eingangsgrößen bei der Messunsicherheitsanalyse eine entscheidende Bedeutung haben und zur Berechnung der kombinierten Messunsicherheit herangezogen werden. Folglich wurde ergänzend zur Vorgehensweise ein Ursache-Wirkungs-Diagramm erstellt, welches die Einflüsse von verschiedensten Quellen von Messunsicherheiten auf den Messwert verdeutlichen soll.

Um die Einflüsse durch Quellen der Unsicherheiten bei der Ermittlung der Messunsicherheit zu reduzieren, müssen laut [26] Entscheidungen in den folgenden Bereichen getroffen werden:

- Auswahl des geeigneten Messverfahrens
- Gestaltung des Messaufbaus
- Durchführung der Messungen
- Auswertung der Messungen

Im entwickelten Ursache-Wirkungs-Diagramm werden die Quellen der Messunsicherheit in fünf Haupteinflussgruppen unterteilt: Messgerät, Messobjekt

(Normal), Umgebungsbedingungen, beobachtende Person und Messverfahren (Messprozess).

Einige Beispiele von häufigen Quellen der Messunsicherheit sind im entwickelten Ursache-Wirkungs-Diagramm in Abbildung 10 ersichtlich. Es muss hier angemerkt werden, dass die angeführten Quellen der Unsicherheiten keinen Anspruch auf Vollständigkeit erheben, sondern durchaus weitere Unsicherheitsbeiträge existieren. Die Erkenntnisse zur Entwicklung dieses Ursache-Wirkungs-Diagramms basieren auf dem *Leitfaden zur Ermittlung von Messunsicherheiten bei quantitativen Prüfergebnissen* [7] von EUROLAB und dem *Leitfaden DKD-L 13-1: Praxisgerechte Ermittlung der Messunsicherheit* [26] von der PTB.

Bei Kalibrierungen ist in den meisten Fällen eine Vielzahl von Unsicherheitsbeiträgen zu beachten. Diese sind je nach Ausmaß des Einflusses und der Häufigkeit des Auftretens in der Messunsicherheitsanalysephase zu berücksichtigen. Die entsprechenden Unsicherheitsbeiträge können, wie bereits beschrieben über das statistische Verfahren der Ermittlungsmethode A oder aus bestimmten Angabequellen abgeleitet über Ermittlungsmethode B bestimmt werden. [7]

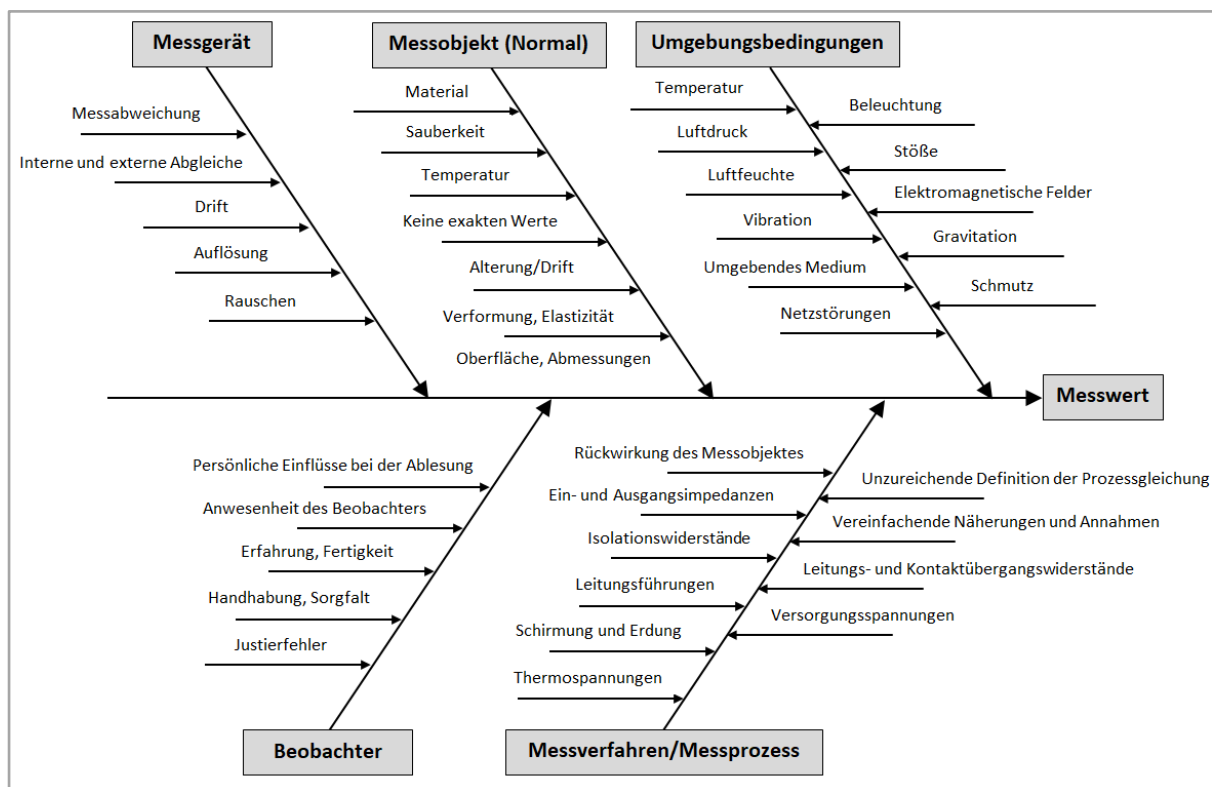


Abbildung 10: Häufige Quellen der Messunsicherheit – Ursache-Wirkungs-Diagramm

Das entwickelte Dokument *Vorgehensweise zur Ermittlung der Messunsicherheit* kann als Leitfaden für Prüfstellen von Medizinprodukten eingesetzt werden, wenn diese für Messverfahren wie etwa Kalibrierungen die erweiterte Messunsicherheit nachzuweisen haben. Diese aufgestellte Vorgehensweise eignet sich somit nicht nur zur Orientierung bei der Ermittlung der erweiterten Messunsicherheit, sondern dient auch als Anreiz zur Identifizierung häufiger Quellen der Messunsicherheit.

3.6 Erstellung von Kalibriervorschriften

Unter einer Kalibriervorschrift ist eine Anweisung zu verstehen, die im Detail beschreibt, wie bei einer internen Kalibrierung vorzugehen ist. Diese Vorschrift erläutert präzise die Arbeitsschritte einer Kalibrierung und legt zusätzlich fest, in welchem Umfang ein zu kalibrierender Gegenstand zu kalibrieren ist. Damit dies in Qualität und Umfang bei jeder Kalibrierung gleich ist, braucht es eine konkrete Anweisung, worin beschrieben wird, wie die Struktur und der Aufbau dieser Kalibriervorschriften auszusehen hat.

Um zukünftig auf eine Orientierungshilfe bei der Erstellung von Kalibriervorschriften zurückgreifen zu können, wurde im Zuge dieser Arbeit eine entsprechende Vorgehensweise entwickelt. Darin sind bedeutsame Aspekte und zu erfüllende Kriterien einer Kalibriervorschrift angeführt. Das entwickelte Dokument *Vorgehensweise zur Erstellung von Kalibriervorschriften* wurde in Anlehnung an die erlangten Informationen aus den verschiedenen Richtlinien zu Kalibrierungen von elektrischen und mechanischen Größen der Institutionen DAkkS, PTB, EURAMET, UKAS und VDI erarbeitet. Explizit sind hier die berücksichtigten Erkenntnisse aus den Kalibrierbeispielen des Dokuments *EA-4/02 M:2013* und des Leitfadens *Technischer Bericht 2/2006 von EUROLAB* zu nennen. [7] [14]

Bei der Erstellung einer Kalibriervorschrift sind folgende Anforderungen und Kriterien zu berücksichtigen:

- (1) Die Kalibriervorschrift ist mit einem kurzen beschreibenden Titel zu versehen, der den Zweck und Geltungsbereich der Kalibrierung benennt. Dabei soll festgelegt werden, für welche zu kalibrierenden Mess- und Prüfmittel die Vorschrift anzuwenden ist. Zusätzlich ist ein Verweis anzuführen, nach welcher Richtlinie oder nach welchem Leitfaden bei der Kalibrierung vorgegangen wird.

- (2) Im zweiten Punkt ist eine Angabe zu den verwendeten Prüfmitteln beispielweise Normale, Normalmesseinrichtungen, Hilfsmittel, Referenzmaterialien oder Referenzdaten etc. zu machen. Diese Angabe soll mit einem Verweis zur Rückführbarkeit der Kalibrierungen von den verwendeten Prüfmitteln erfolgen.
- (3) Das Kernstück einer Kalibriervorschrift ist die detaillierte Beschreibung des Kalibriervorganges. Die folgenden Unterpunkte sind hierbei von wesentlicher Bedeutung und sollten möglichst detailgenau und objektiv beschrieben werden:
- Der Umfang der Kalibrierung sollte exakt benannt sein.
 - Sämtliche Vorbereitungen zur Kalibrierung, wie zum Beispiel die Reinigung, Sichtprüfung und Temperierung der Gegenstände sollte beschrieben sein.
 - Die Einstellungen am Gerät und die Einsatzbedingungen sind anzugeben.
 - Die Beschreibungen der durchzuführenden Verfahren der Kalibrierung sind im Detail darzulegen.
 - Die wesentlichen Daten und Formeln für die Durchführung der Kalibrierung sind anzuführen.
 - Bei der Verwendung von Messschaltungen, sollten auch diesbezüglich Informationen enthalten sein.
 - Des Weiteren sollten Festlegungen zu den Umgebungsbedingungen beschrieben sein.
- (4) Ferner ist eine fachliche Begründung anzugeben, aus welchen Gründen die ausgewählten Verfahren und Messungen bei der Kalibrierung angewendet wurden. Dies kann exemplarisch mit den folgenden Statements erfolgen:
- Es wird nach Anweisungen des Herstellers im Benutzerhandbuch des Geräts kalibriert.
 - Die Vorgangweise wird nach *EURAMET Calibration Guides* oder nach DAkkS-, PTB-, UKAS- oder VDI- Richtlinien durchgeführt.
 - Kalibrierverfahren werden nach Kundenanforderungen oder Kundenanfragen angewendet.

- (5) Eine Kalibriervorschrift muss die Ermittlung der erweiterten Messunsicherheit zu den entsprechenden Messergebnissen, sprich zu den einzelnen Messwerten beschreiben. Das entwickelte Dokument *Vorgehensweise zur Ermittlung der Messunsicherheit* kann dafür verwendet werden. Zusammengefasst müssen bei einer durchzuführenden Kalibrierung folgenden Punkte für die Ermittlung der erweiterten Messunsicherheit berücksichtigt werden:
- Die verwendete Modellgleichung ist zur Auswertung mit einer Liste der verwendeten Zeichen und Symbolen anzugeben.
 - Eine ausführliche Aufzählung der einzelnen Einflussgrößen mit den dazugehörigen Symbolen, der kurzen Beschreibung ihrer Bedeutung sowie der Art der Ermittlung der Größen ist dazustellen.
 - Eine Beschreibung zu den durchzuführenden Beobachtungen sowie zu den Berechnungen der Parameter für die Messunsicherheitsanalyse ist anzuführen.
 - Des Weiteren ist ein Messunsicherheitsbudget in tabellarischer Form einzufügen. Dabei kann das entwickelte Messunsicherheitsbudget als Vorlage verwendet werden.
 - Abschließend ist noch eine Angabe zu machen, wie die erweiterte Messunsicherheit (U_k) mit dem dazugehörigen Erweiterungsfaktor (k) und dem Überdeckungsintervall anzugeben ist.
- (6) Neben den bisher angeführten Aspekten, ist in einer Kalibriervorschrift eine Angabe zum vollständigen Messergebnis anzuführen. Dabei ist zu beschreiben, wie die Angabe der Kalibrierergebnisse im Kalibrierschein erfolgt. Demnach ist zu benennen, welche bestimmten Kennwerte und Messdaten mit den dazugehörigen Messunsicherheiten im Kalibrierschein anzuführen sind.

Im Hinblick auf die Anwendung der erstellten Vorgehensweise, ist abschließend zu erwähnen, dass der Inhalt einer Kalibriervorschrift, nicht nur auf die hier genannten Punkte beschränkt ist, sondern jederzeit adaptiert werden kann. Die in der *Vorgehensweise zur Erstellung von Kalibriervorschriften* beleuchteten Aspekte, ermöglichen allerdings ein strukturiertes und einheitliches Vorgehen bei internen Kalibrierungen.

3.7 Praktische Anwendung

Dieses Kapitel beschreibt die methodische Vorgehensweise bei der Anwendung der erstellten Dokumente und der praktischen Erprobung. In Absprache mit dem Betreuer dieser Arbeit und durch die enge Zusammenarbeit mit der Europaprüfstelle für Medizinprodukte am Institut für Health Care Engineering, wurde der Fokus auf die Ermittlung der erweiterten Messunsicherheit für Kalibrierungen gelegt.

Diese Herangehensweise ist insbesondere darauf zurückzuführen, da die Ermittlung der erweiterten Messunsicherheit in dieser detaillierten Ausführung erst seit der Neuauflage der *EN ISO/IEC 17025* hinzugekommen ist. Es ist dabei in der *EN ISO/IEC 17025* eindeutig festgeschrieben, dass auch Prüflaboratorien, welche interne Kalibrierungen durchführen, die erweiterte Messunsicherheit für sämtliche Kalibrierungen zu ermitteln haben. Demnach müssen Prüflaboratorien für diese Kalibrierverfahren geeignete Methoden zur Abschätzung der Messunsicherheit besitzen und umsetzen. Da die Ermittlung der erweiterten Messunsicherheit bei internen Kalibrierungen ein komplexer und zeitintensiver Arbeitsschritt ist, erscheint die Auseinandersetzung im Rahmen dieser Masterarbeit besonders relevant und trägt zu neuem Erkenntnisgewinn bei. [10]

Die Ermittlung der erweiterten Messunsicherheit, unter Zuhilfenahme der erstellten Vorgehensweise, wird beispielhaft bei der Kalibrierung einer elektrischen und einer mechanischen Messgröße durchgeführt. Als elektrische Messgröße wird die Messung einer Gleichspannung mit einem Digitalmultimeter verwendet. Für die Berechnung der erweiterten Messunsicherheit bei einer mechanischen Messgröße wird der Durchmesser eines Stahlprüfstiftes betrachtet.

Die wesentlichen Schwerpunkte, die bei der Ermittlung der erweiterten Messunsicherheit mit der praktischen Anwendung des Dokuments *Vorgehensweise zur Ermittlung der Messunsicherheit* verdeutlicht werden sollen, sind hier angeführt:

- Analyse des zu kalibrierenden Gegenstandes
- Analyse der Kalibrierung mit dem dazugehörigen Gebrauchsnorm
- Aufstellung der Modellgleichung für die Messgröße
- Analyse und Festlegung der bedeutenden Einflüsse der Messunsicherheit

- Sämtliche Berechnungen bis zur erweiterten Messunsicherheit inklusive Vorgehen bei der Ermittlungsmethode A und B
- Aufstellung eines Messunsicherheitsbudgets
- Korrekte Darstellung des vollständigen Messergebnisses

Die Berechnung anhand dieser zwei genannten Beispiele dient primär dazu, die Vorgehensweise zur Ermittlung der erweiterten Messunsicherheit in einer beispielhaften Anwendung mit sämtlichen Analysen, Berechnungen und Entscheidungen zu verdeutlichen.

4 Ergebnisse

In diesem Kapitel werden die Ergebnisse dargelegt, welche aus dieser Masterarbeit entstanden sind. Dabei werden sämtliche entwickelte Dokumente mit Titel und Verwendungszweck aufgelistet. Des Weiteren werden die Ergebnisse zu den zwei beispielhaften Berechnungen der Ermittlung der erweiterten Messunsicherheit dargestellt.

4.1 Liste der entwickelten Dokumente

In diesem Teil der Ergebnisse werden die erstellten Dokumente des Konzepts in einer Liste in Tabelle 6 angeführt. Die Dateien sind dabei mit einer Dokumentnummer, dem Dokumenttitel und der Dokumentart angegeben. Die Dokumentnummer systematisiert die erstellten Dokumente und gibt zugleich an, in welcher Reihenfolge beim Umsetzen des Konzepts vorgegangen werden soll. Die Dokumentart benennt diesbezüglich den Verwendungszweck des jeweiligen Dokuments.

Tabelle 6: Liste der entwickelten Dokumente – Angabe mit Dokumentnummer, -titel und -art

Dokumentnummer	Dokumenttitel	Dokumentart
01	<i>Allgemeine Kalibrieranforderungen</i>	Informationsblatt
02	<i>Checkliste_Anforderungen an eine Prüfstelle für interne Kalibrierung</i>	Checkliste
03	<i>Checkliste_Anforderungen an die Rückführbarkeit und Messunsicherheit</i>	Checkliste
04	<i>Checkliste_Anforderungen an einen Kalibrierschein</i>	Checkliste
05	<i>Bericht zur Entscheidung_Entscheidungsmodell und Entscheidungskriterien</i>	Bericht
06	<i>Vorgehensweise zur Gruppierung der Mess- und Prüfmittel</i>	Vorgehensweise
07	<i>Mess- Prüfmittelverzeichnis_Messmittelmanagement für die Kalibrierung (Vorlage)</i>	Verzeichnis
08	<i>Vorgehensweise zur Erstellung von Kalibriervorschriften</i>	Vorgehensweise
09	<i>Vorgehensweise zur Ermittlung der Messunsicherheit</i>	Vorgehensweise
10	<i>Kalibrierschein (Vorlage)</i>	Bericht

Die inhaltliche Darstellung zum Großteil der entwickelten Dokumente aus Tabelle 6 wurde im Detail in Kapitel 3 *Methoden* vorgenommen. Die Inhalte der Checklisten 02, 03 und 04 sowie die Vorlage für den Kalibrierschein (10) wurden hingegen aus Gründen des Umfangs der vorliegenden Arbeit im Kapitel 3 *Methoden* nicht ausführlich dargestellt. Sie befinden sich im *Anhang*.

4.2 Berechnungsbeispiele zur Ermittlung der erweiterten Messunsicherheit

Im Ergebnissteil werden die durchgeführten Berechnungen aus der praktischen Anwendung gezeigt, welche in Kapitel 3.7 *Praktische Anwendung* beschrieben sind. Die exemplarischen Berechnungen zeigen die Ermittlung der erweiterten Messunsicherheit für eine elektrische und eine mechanische Messgröße. Anhand dieser Berechnungsbeispiele soll das Prinzip der Vorgangsweise bei der Ermittlung der erweiterten Messunsicherheit verdeutlicht werden. Sämtliche Formeln, welche für diese Berechnungen angewendet werden, sind in Kapitel 3.5.2 *Formeln und Tabellen zur Berechnung der erweiterten Messunsicherheit* dargelegt und beschrieben. Es ist außerdem zu erwähnen, dass die Zahlenwerte beispielhafte Werte sind und nicht aus durchgeführten Messungen erlangt wurden.

4.2.1 Ermittlung der Messunsicherheit bei einer Kalibrierung eines Digitalmultimeters (DMM) bei einer Gleichspannung (V_{DC}) von 10 V

Als Beispiel für die Kalibrierung einer elektrischen Messgröße wird ein Digitalmultimeter bei einer Gleichspannung von 10 V mit einem Kalibrator als Gebrauchsnorm kalibriert. Dabei wird am Kalibrator eine Gleichspannung von 10 V eingestellt und der Ausgang des Kalibrators mittels geeigneten Messkabeln mit dem Eingang des Digitalmultimeters verbunden. Nach einer ausreichenden Stabilisierzeit kann an der DMM-Anzeige abgelesen werden. Die Messabweichung der Anzeige des DMM wird unter Berücksichtigung der Kalibratoreinstellungen berechnet. [14]

Die Ermittlung der erweiterten Messunsicherheit für diese Kalibrierung wird nach der Publikation *EA-4/02 M:2013*, welche dem Prinzip des GUM folgt, durchgeführt. Zusätzlich dazu wird das entwickelte Dokument *Vorgehensweise zur Ermittlung der Messunsicherheit* verwendet.

Gegenstand: Digitalmultimeter – Metrix MTX 3283

Technische Spezifikationen sind in der Bedienungsanleitung des DMM [27] angegeben mit:

- Eingestellter Bereich des DMM: 10 V
- Auflösung: 0,1 mV = 0,0001 V
- Genauigkeit (Spezifikation): 0,02 % + 8D

Umgebungsbedingungen für das DMM sind laut [27] angegeben mit:

- Höhe: < 2000 m
- Bezugstemperatur: 23 °C ±5 °C
- Betriebstemperatur: 0 °C bis 55 °C
- Relative Feuchte: 0 % bis 80 % von 0 °C bis 35 °C

Gebrauchsnorm: Kalibrator – Fluke 5700A

Technische Spezifikationen sind im Technischen Datenblatt [28] angegeben mit:

- Auflösung: 100 nV
- Messunsicherheit: $\pm(7 + 1)$ (ppm output + μ V) (95 % Vertrauensbereich)
→ bei 10V entspricht: $\pm 0,000071$ V

Technische Spezifikation aus dem Kalibrierschein (19BE3441) des Gebrauchsnormals für den Messbereich von 10 V:

- Messunsicherheit: $\pm 0,0000516$ V

Umgebungsbedingungen für den Kalibrator sind laut [28] angegeben mit:

- Temperatur bei der Kalibrierung: 15 °C bis 35 °C
- Betriebstemperatur: 0 °C bis 50 °C
- Relative Feuchte: < 80 % bis 30 °C und < 70 % bis 40 °C
- Nach dem Einschalten mindestens 30 Minuten Aufwärmzeit

Es wird bei der Kalibrierung und den Berechnungen angenommen, dass die Umgebungsbedingungen laut Herstellerangaben des DMM und des Kalibrators bei der Durchführung der Kalibrierung zu jeder Zeit eingehalten sind.

Modellgleichung

Die Messabweichung (MA_x) der Anzeige des zu kalibrierenden DMM ergibt sich mit der folgenden Modellgleichung:

$$MA_x = U_{DMM} - U_K + \delta U_A - \delta U_S \quad (17)$$

Auflistung der Eingangsgrößen

U_{DMM} ist die vom DMM angezeigte Spannung bzw. der Mittelwert der Messreihe für n Beobachtungen, ermittelt über die Ermittlungsmethode A. Abweichung des Anzeigewertes bei mehreren Messungen (Beobachtungen).

U_K ist die vom Kalibrator erzeugte Spannung.

δU_A ist die Korrektur für die endliche Auflösung der angezeigten Spannung des DMM.

δU_S benennt sonstige Korrekturen des Kalibrators (wie Temperatur, Luftfeuchtigkeit, Netzspannung, ...) aus den angegebenen Spezifikationen des Kalibrators seitens des Herstellers.

Berechnung der einzelnen Messunsicherheiten der Eingangsgrößen

In diesem Abschnitt erfolgt die Ermittlung der Messunsicherheiten der jeweiligen Eingangsgrößen über die Ermittlungsmethode A oder Ermittlungsmethode B.

Ermittlungsmethode A

U_{DMM} :

Wird bei den angezeigten Werten an der DMM-Anzeige keine Streuung beobachtet, kann die DMM-Anzeige als präzise angenommen werden. Ist dies der Fall, wird nur ein einzelner Wert an der DMM-Anzeige aufgenommen.

Zum Beispiel: $x_{DMM} = U_{DMM} = 10,0004 V$

Ist die Anzeige nicht präzise und streuen die Werte, sollte eine Messreihe aufgenommen werden, die entsprechende Vorgangsweise wird in der nachstehenden Tabelle 7 veranschaulicht. Die Berechnungen der Werte über die Messreihe wird beispielhaft – zwischen den horizontalen Linien – verdeutlicht. Für die weiteren Berechnungen wurde allerdings die präzise Annahme verwendet.

In Tabelle 7 ist eine Messreihe mit beispielhaften Zahlenwerten angeführt.

Tabelle 7: Messreihe mit beispielhaften Zahlenwerten für U_{DMM} – bei einer nicht präzisen DMM-Anzeige

Messung (n)	Messwert (q_j)
	[V]
1	10,0005
2	10,0012
3	9,9985
4	10,0020
5	9,9990
6	10,0010

Der Mittelwert der Messreihe berechnet sich wie folgt:

$$\bar{q} = \frac{1}{n} \sum_{j=1}^n q_j = 10,000367 \text{ V} \quad (18)$$

Die empirische Standardabweichung des Mittelwertes (ohne Studentfaktor (t)) ist dann:

$$u(\bar{q}) = s(\bar{q}) = \frac{s(q)}{\sqrt{n}} = \sqrt{\frac{1}{n(n-1)} \sum_{j=1}^n (q_j - \bar{q})^2} = 0,0005518 \text{ V} \quad (19)$$

Wird der Studentfaktor (t) für eine Messreihe mit $n = 6$ und einer geforderten Überdeckung von 95 % zusätzlich berücksichtigt, ergibt sich der Wert multipliziert mit dem Studentfaktor $t = 2,57$ zu:

$$u_t(\bar{q}) = t \cdot s(\bar{q}) = t \cdot \frac{s(q)}{\sqrt{n}} = t \cdot \sqrt{\frac{1}{n(n-1)} \sum_{j=1}^n (q_j - \bar{q})^2} = 0,00141813 \text{ V} \quad (20)$$

Ermittlungsmethode B

U_K:

Laut dem Kalibrierschein des Kalibrators ist angegeben, dass bei einer eingestellten Spannung von 10 V die erweiterte Messunsicherheit (U) $\pm 0,0000516 \text{ V}$ (Erweiterungsfaktor $k = 2$) beträgt. Somit beträgt die Standardunsicherheit:

$$u_K(y) = \frac{U}{k} = \frac{0,0000516}{2} = 0,0000258 \text{ V} \quad (21)$$

δU_A :

Die Anzeige hat eine Auflösung (Werteschrift) von 0,0001 V. Jede DMM-Anzeige hat aufgrund der endlichen Auflösung der Anzeige eine Korrektur, die in diesem Fall auf $\pm 0,00005$ V (d. h. der Hälfte des Werteschrittes) geschätzt wird. Es wird dabei eine Rechteckverteilung mit $G = 1/\sqrt{3}$ angenommen und somit beträgt die Standardunsicherheit:

$$u_A(y) = \frac{0,00005}{\sqrt{3}} = 0,0000289 \text{ V} \quad (22)$$

 δU_S :

Die Angaben der Spezifikationen für Gleichspannungen aus dem technischen Datenblatt des Kalibrators werden verwendet, unter Einhaltung der Umgebungsbedingungen. Es wird eine Rechteckverteilung mit $G = 1/\sqrt{3}$ angenommen und aus den technischen Spezifikationen lässt sich folgende Standardunsicherheit ermitteln:

$$u_S(y) = \frac{0,000071}{\sqrt{3}} = 0,00004099 \text{ V} \quad (23)$$

Da die Umgebungsbedingungen erfüllt sind und die Kalibrierhistorie des Kalibrators zeigt, dass man sich auf die Herstellerspezifikation verlassen kann, werden keine weiteren Korrekturen angewendet.

Kombinierte Messunsicherheit ($u(y)$)

Die kombinierte Messunsicherheit ($u(y)$) berechnet sich mit den einzelnen Unsicherheitsbeiträgen ($u_i(y)$) zu:

$$u(y) = \sqrt{\sum_{i=1}^n u_i^2(y)} = \sqrt{u_K^2 + u_A^2 + u_S^2} = 0,0000564 \text{ V} \quad (24)$$

Erweiterte Messunsicherheit (U_k)

Für die erweiterte Messunsicherheit (U_k) ergibt sich mit dem Erweiterungsfaktor $k = 2$ und einem Überdeckungsgrad von 95 % folgender Wert:

$$U_k = k \cdot u(y) = 2 \cdot 0,0000564 \text{ V} = 0,0001128 \text{ V} \quad (25)$$

Messunsicherheitsbudget

In Tabelle 8 wird das dazugehörige Messunsicherheitsbudget mit den berechneten Werten angeführt.

Tabelle 8: Messunsicherheitsbudget zur Ermittlung der Messunsicherheit bei einer Kalibrierung eines Digitalmultimeters (DMM) bei einer Gleichspannung (V_{DC}) von 10 V

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)
Einflussgröße	Schätzwert	Halbweite des Intervalls	Verteilung	Gewichtungsfaktor	Standardmessunsicherheit	Sensitivitätskoeffizient	Unsicherheitsbeitrag
X_i	x_i	a_i		G_i	$u(x_i)$	c_i	$u_i(y)$
U_{DMM}	10,0004 V	-	-	-	-	-	-
U_K	10,0000V	-	N	1	0,0000258 V	-1	-0,0000258 V
δU_A	0	0,00005 V	R	$1/\sqrt{3}$	0,0000289 V	1	0,0000289 V
δU_S	0	0,000071V	R	$1/\sqrt{3}$	0,00004099V	-1	-0,00004099V
MA_x	0,0004 V						$u(y) =$ 0,0000564 V
							$U_k =$ 0,0001128 V

Ergebnis für MA_x (Y)

$$Y = (0,0004 \pm 0,0001) \text{ V (k = 2 mit 95 \% Überdeckungswahrscheinlichkeit)}$$

Vollständiges Messergebnis

Die Messabweichung der DMM-Anzeige bei einer Gleichspannung von 10 V beträgt $(0,0004 \pm 0,0001) \text{ V}$. Angegeben ist die erweiterte Messunsicherheit (U_k), die sich aus der kombinierten Messunsicherheit ($u(y)$) durch Multiplikation mit dem Erweiterungsfaktor ($k = 2$) ergibt. Sie entspricht bei einer Normalverteilung der Abweichungen vom Messwert einer Überdeckungswahrscheinlichkeit von etwa 95 % [14].

Anmerkung

In diesem Berechnungsbeispiel sind die einzelnen Einflüsse der Messunsicherheiten von $u_k(y)$, $u_A(y)$, und $u_S(y)$ relativ ausgeglichen, da dieses Multimeter eine sehr präzise endliche Auflösung hat. Bei Digitalmultimetern ist diese Ausgeglichenheit der Messunsicherheiten nicht immer der Fall, da vielmehr die endliche Auflösung dominiert. Dies gilt in der Regel für alle Kalibrierungen von Anzeigegeräten mit geringen Auflösungen. [14]

4.2.2 Ermittlung der Messunsicherheit bei einer Kalibrierung eines Prüfstiftes mit dem Nenndurchmesser von 10 mm

Bei dieser Kalibrierung wird ein Stahlprüfstift mit Nennaußendurchmesser $D_x = 10$ mm mit einem Kalibrierverfahren kalibriert, das in *EURAMET cg-6* beschrieben ist. Die Kalibrierung erfolgt durch den Vergleich mit Hilfe eines Längenkomparators und eines kalibrierten Stahlprüfstiftes (Referenznormal), dessen Durchmesser $D_s = 40$ mm ist und beträchtlich von dem des zu kalibrierenden Stiftes abweicht. Somit übernehmen der Längenkomparator und der Referenzprüfstift die Rolle von Gebrauchsnormalen. Der tatsächliche Durchmesser des zu kalibrierenden Prüfstiftes (d_x) ergibt sich aus dem tatsächlichen Durchmesser des Referenzstiftes (d_s) und der Durchmesserdifferenz (Δl) der beiden Stifte. [14] [29]

Die Bestimmung der Durchmesser erfolgt in drei Ebenen (E1, E2, E3), in welchen jeweils vier Messungen pro Ebene auf den Umfang zu verteilen sind. Die Messebenen werden in der Regel etwa bei der halben Prüfstiftlänge und in der Nähe der Enden gewählt. In der Skizze in Abbildung 11 sind die Ebenen eingezeichnet, in denen die Messungen stattfinden sollten. [30]

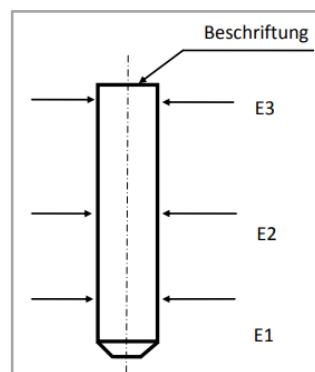


Abbildung 11: Skizze eines Prüfstiftes mit den Ebenen (E1, E2, E3) für die Messungen [30]

Die Stifte werden bei den Messungen mit den kugeligen Antastspitzen, die auf der Messspindel des Längenkomparators befestigt sind, angetastet. Die Messkraft wird von einem Spanngewicht erzeugt und gewährleistet eine konstante Kraft von nominal 1,5 N über den gesamten Messbereich. Die Messspindel ist dabei starr mit dem Messkopf eines Stahl-Strichmaßstabs mit einer Auflösung von $0,1 \mu\text{m}$ verbunden. Die Umgebungstemperatur wird überwacht, um die für das Kalibrierverfahren genannten Umgebungsbedingungen aufrechtzuerhalten. Die Temperatur im Arbeitsvolumen des

- δl_K gibt die Korrektur für die koaxiale Fehljustierung der Taster (Messspindelspitzen) in Bezug auf die Messlinie (nicht-zentrische Antastung) an.
- δl_E ist die Korrektur für die Differenz in den elastischen Verformungen des zu kalibrierenden Prüfstiftes und des Referenzprüfstiftes.
- δl_A gibt die Korrektur für die Differenz der Abbe-Fehler des Komparators, bei den Messungen der Durchmesser an.

Berechnung der einzelnen Messunsicherheiten der Eingangsgrößen

In diesem Abschnitt erfolgt die Ermittlung der Messunsicherheiten der jeweiligen Eingangsgrößen über die Ermittlungsmethode A oder Ermittlungsmethode B.

Ermittlungsmethode A

Δl :

Die Bestimmungen der Differenzen der Durchmesser erfolgen in den drei Ebenen und jeweils an vier Messpunkten pro Ebene, die gleichmäßig auf dem Umfang der Stifte verteilt werden.

Die folgenden Beobachtungen werden in Bezug auf den zu kalibrierenden Prüfstift und den Referenzstift gemacht. Zuerst wird der Referenzstift gemessen und die Anzeige der Skala des Längenkomparsators auf null gesetzt. Im Anschluss wird durch Messen am zu kalibrierenden Prüfstift die Differenz ermittelt.

In Tabelle 9 ist die Messreihe mit beispielhaften Zahlenwerten angeführt. Die Anzahl der Differenzmessungen beträgt demnach $n = 12$.

Tabelle 9: Messreihe für beispielhafte Zahlenwerte bei der Differenzmessung

Messung	Messobjekt	Beobachtung (Differenz)
Ebene 1		
0	Referenzstift	0 (Die Anzeige wird auf null gesetzt)
1	zu kalibrierender Stift	-29,99935 mm
2	zu kalibrierender Stift	-29,99911 mm
3	zu kalibrierender Stift	-29,99972 mm
4	zu kalibrierender Stift	-29,99954 mm
Ebene 2		
0	Referenzstift	0 (Die Anzeige wird auf null gesetzt)
1	zu kalibrierender Stift	-29,99945 mm
2	zu kalibrierender Stift	-29,99905 mm
3	zu kalibrierender Stift	-29,99952 mm
4	zu kalibrierender Stift	-29,99924 mm
Ebene 3		
0	Referenzstift	0 (Die Anzeige wird auf null gesetzt)
1	zu kalibrierender Stift	-29,99915 mm
2	zu kalibrierender Stift	-29,99928 mm
3	zu kalibrierender Stift	-29,99985 mm
4	zu kalibrierender Stift	-29,99937 mm

Der Mittelwert der Messreihe für die Differenz mit $n = 12$ beträgt:

$$\bar{\Delta}l = \bar{q} = \frac{1}{n} \sum_{j=1}^n q_j = -29,99939 \text{ mm} \quad (27)$$

Die empirische Standardabweichung des Mittelwertes berechnet sich folgendermaßen:

$$u_{\Delta l}(y) = s(\bar{q}) = \frac{s(q)}{\sqrt{n}} = \sqrt{\frac{1}{n(n-1)} \sum_{j=1}^n (q_j - \bar{q})^2} = 0,07025 \text{ } \mu\text{m} \quad (28)$$

Der Studentfaktor (t) wird in dieser Berechnung nicht miteinbezogen, da in diesem Fall eine Messreihe mit mehr als 10 Messungen vorliegt.

Ermittlungsmethode B

d_R:

Der Durchmesser, des als Gebrauchsnormaal verwendeten Stahlprüfstiftes (Referenzmaß), ist im Kalibrierschein mit der erweiterten Messunsicherheit mit $40,0007 \text{ mm} \pm 0,2 \text{ } \mu\text{m}$ (Erweiterungsfaktor $k = 2$) angegeben.

Somit beträgt die Standardunsicherheit:

$$u_R(y) = \frac{0,2 \text{ } \mu\text{m}}{2} = 0,1 \text{ } \mu\text{m} \quad (29)$$

δ_D:

Der zeitliche Drift des Durchmessers des Referenzstiftes wird aufgrund der Erfahrungen früherer Kalibrierungen auf null mit maximalen Abweichungen von $\pm 30 \text{ nm}$ ($\pm 0,03 \text{ } \mu\text{m}$) abgeschätzt. Erfahrungswerte mit Stahlprüfstiften dieses Typs weisen darauf hin, dass ein Nulldrift höchst wahrscheinlich ist und dass eine Dreieckverteilung (D) mit $G = 1/\sqrt{6}$ für etwaige Abweichungen angenommen werden kann. Somit beträgt die Standardunsicherheit:

$$u_D(y) = \frac{0,03 \text{ } \mu\text{m}}{\sqrt{6}} = 0,012248 \text{ } \mu\text{m} \quad (30)$$

δ_{l_i}:

Die Messabweichung der Strichskala wird vom Hersteller mit den Grenzen von $\pm(0,3 \text{ } \mu\text{m} + 1,5 \cdot 10^{-6} \cdot l_i)$ angegeben, wobei l_i die angezeigte Länge ist. Daraus folgt, dass für die tatsächliche Längendifferenz von $l_i = DS - DX = 30 \text{ mm}$ die Grenzen auf $\pm 0,345 \text{ } \mu\text{m}$ geschätzt sind. Es wird eine Rechteckverteilung mit $G = 1/\sqrt{3}$ angenommen und die Standardunsicherheit beträgt somit:

$$u_i(y) = \frac{0,345 \text{ } \mu\text{m}}{\sqrt{3}} = 0,19919 \text{ } \mu\text{m} \quad (31)$$

δ_T:

Es wird sorgfältig darauf geachtet, dass der zu kalibrierende Prüfstift, der Referenzstift und die Komparatorskala die überwachte Temperatur beibehält. Aus früheren Messungen und allgemeinen Erfahrungen ist man sich sicher, dass die Temperaturabweichung dieser 3 Komponenten zur Umgebungstemperatur innerhalb von $\pm 0,2 \text{ K}$ bleibt.

Diese Korrektur wird am besten durch die Abweichungen der Temperaturen des zu kalibrierenden Prüfstiftes, des Referenzstiftes und der Komparatorskala von der Umgebungstemperatur beschrieben.

Diese Korrektur für die Temperatureinflüsse lässt sich mit dem folgenden separaten Teilmodell bestimmen:

$$\delta l_T = D_S \cdot \alpha_S \cdot \delta t_S - D_X \cdot \alpha_X \cdot \delta t_X - (D_S - D_X) \cdot \alpha_R \cdot \delta t_R \quad (32)$$

D_X D_S beschreibt den Durchmesser des zu kalibrierenden Prüfstiftes ($D_X = 10$ mm) und des Referenzstiftes ($D_S = 40$ mm)

α_X α_S α_R sind die Längenausdehnungskoeffizienten des zu kalibrierenden Stiftes, des Referenzstiftes und der Komparatorstrichskala ($(11,5 \pm 1,0) \cdot 10^{-6} \text{ K}^{-1}$).

δt_S δt_X δt_R ist die Abweichung des zu kalibrierenden Stiftes, des Referenzstiftes und der Komparatorstrichskala zur Umgebungstemperatur ($\pm 0,2$ K).

Die einzelnen Produktterme lauten nach der Modellgleichung für δl_T wie folgt:

- $\delta l_{TS} = D_S \cdot \alpha_S \cdot \delta t_S$
- $\delta l_{TX} = D_X \cdot \alpha_X \cdot \delta t_X$
- $\delta l_{TR} = (D_S - D_X) \cdot \alpha_R \cdot \delta t_R$

Auf Grundlage des Kalibrierscheins für den Referenzstift, der Herstellerdaten für den zu kalibrierenden Prüfstift und der Komparatorskala wird angenommen, dass die Längenausdehnungskoeffizienten im Intervall $(11,5 \pm 1,0) \cdot 10^{-6} \text{ K}^{-1}$ liegen.

Dabei werden Rechteckverteilungen mit $G = 1/\sqrt{3}$ angenommen und somit berechnen sich die beigeordneten Standardmessunsicherheiten zu den einzelnen Produkttermen folgendermaßen:

$$u_{TS}(\delta l_T) = \frac{D_S \cdot \alpha_S \cdot \delta t_S}{\sqrt{3}} = \frac{0,04 \mu\text{m} \cdot 11,5 \cdot 10^{-6} \cdot 0,2}{\sqrt{3}} = 0,05312 \mu\text{m} \quad (33)$$

$$u_{TX}(\delta l_T) = \frac{D_X \cdot \alpha_X \cdot \delta t_X}{\sqrt{3}} = \frac{0,01 \mu\text{m} \cdot 11,5 \cdot 10^{-6} \cdot 0,2}{\sqrt{3}} = 0,01328 \mu\text{m} \quad (34)$$

$$u_{TR}(\delta l_T) = \frac{(D_S - D_X) \cdot \alpha_R \cdot \delta t_R}{\sqrt{3}} = \frac{(0,04 \mu\text{m} - 0,01 \mu\text{m}) \cdot 11,5 \cdot 10^{-6} \cdot 0,2}{\sqrt{3}} = 0,04 \mu\text{m} \quad (35)$$

Aus diesen Werten wird die der kombinierten Temperaturkorrektur (δl_T) beigeordneten Standardmessunsicherheit über die Fehlerfortpflanzung nach Gauß berechnet:

$$u_T(y) = \sqrt{u_{TS}(\delta l_T)^2 + u_{TX}(\delta l_T)^2 + u_{TR}(\delta l_T)^2} = 0,06781 \mu m \quad (36)$$

δl_K :

Auf der Grundlage von Erfahrungswerten ist der Einfluss der coaxialen Fehljustierung unter den vorliegenden Messbedingungen als relativ gering anzunehmen und wird auf innerhalb $\pm 0,02 \mu m$ geschätzt. Es wird eine Rechteckverteilung mit $G = 1/\sqrt{3}$ angenommen und die Standardunsicherheit beträgt daher:

$$u_K(y) = \frac{0,02 \mu m}{\sqrt{3}} = 0,01155 \mu m \quad (37)$$

δl_E :

Auf der Grundlage von bisherigen Erfahrungen werden die sich aus elastischen Verformungen ergebenden Effekte auf innerhalb $\pm 0,03 \mu m$ geschätzt. Es wird eine Rechteckverteilung mit $G = 1/\sqrt{3}$ angenommen und somit beträgt die Standardunsicherheit:

$$u_E(y) = \frac{0,03 \mu m}{\sqrt{3}} = 0,01732 \mu m \quad (38)$$

δl_A :

Durch Erfahrungswissen und auf Basis von Daten periodischer Überprüfungen des Komparators werden die Effekte von Abbe-Fehler auf innerhalb $\pm 0,02 \mu m$ geschätzt. Es wird eine Rechteckverteilung mit $G = 1/\sqrt{3}$ angenommen und somit beträgt die Standardunsicherheit:

$$u_A(y) = \frac{0,02 \mu m}{\sqrt{3}} = 0,01155 \mu m \quad (39)$$

Kombinierte Messunsicherheit ($u(y)$)

Die kombinierte Messunsicherheit ($u(y)$) berechnet sich mit den einzelnen Unsicherheitsbeiträgen ($u_i(y)$) zu:

$$u(y) = \sqrt{\sum_{i=1}^n u_i^2(y)} = 0,2448 \mu m \quad (40)$$

Erweiterte Messunsicherheit (U_k)

Für die erweiterte Messunsicherheit (U_k) ergibt sich mit dem Erweiterungsfaktor $k = 2$ und einem Überdeckungsgrad von 95 % folgender Wert:

$$U_k = k \cdot u(y) = 2 \cdot 0,2448 \mu\text{m} = 0,4896 \mu\text{m} \quad (41)$$

Messunsicherheitsbudget

In Tabelle 10 wird das dazugehörige Messunsicherheitsbudget mit den berechneten Werten angeführt.

Tabelle 10: Messunsicherheitsbudget zur Ermittlung der Messunsicherheit bei einer Kalibrierung eines Prüfstiftes mit dem Nenndurchmesser von 10 mm

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)
Einflussgröße	Schätzwert	Halbweite des Intervalls	Verteilung	Gewichtungsfaktor	Standardmessunsicherheit	Sensitivitätskoeffizient	Unsicherheitsbeitrag
X_i	x_i	a_i		G_i	$u(x_i)$	c_i	$u_i(y)$
d_R	40,0007 mm	0,2 μm	N	1	0,1 μm	1	0,1 μm
Δl	-29,99939 mm	-	N	1	0,07025 μm	1	0,07025 μm
δl_D	0 mm	0,03 μm	D	$1/\sqrt{6}$	0,01225 μm	1	0,01225 μm
δl_i	0 mm	0,345 μm	R	$1/\sqrt{3}$	0,19919 μm	1	0,19919 μm
δl_T	0 mm	-	N	1	0,06781 μm	1	0,06781 μm
δl_K	0 mm	0,02 μm	R	$1/\sqrt{3}$	0,01155 μm	1	0,01155 μm
δl_E	0 mm	0,03 μm	R	$1/\sqrt{3}$	0,01732 μm	1	0,01732 μm
δl_A	0 mm	0,02 μm	R	$1/\sqrt{3}$	0,01155 μm	1	0,01155 μm
d_x	10,00131 mm						$u(y) = 0,2448 \mu\text{m}$
							$U_k = 0,4896 \mu\text{m}$

Ergebnis für d_x (Y)

$Y = (10,00131 \pm 0,00049) \text{ mm}$ ($k = 2$ mit 95 % Überdeckungswahrscheinlichkeit)

Vollständiges Messergebnis

Der Durchmesser des Prüfstiftes beträgt $(10,00131 \pm 0,00049) \text{ mm}$.

Angegeben ist die erweiterte Messunsicherheit (U_k), die sich aus der kombinierten Messunsicherheit ($u(y)$) durch Multiplikation mit dem Erweiterungsfaktor ($k = 2$) ergibt. Sie entspricht bei einer Normalverteilung der Abweichungen vom Messwert einer Überdeckungswahrscheinlichkeit von etwa 95 % [14].

Anmerkung

In diesem Berechnungsbeispiel wird ersichtlich, dass die Einflüsse der Messunsicherheiten von $u_R(y)$ und $u_i(y)$ den höchsten Einfluss auf die kombinierte Messunsicherheit haben. In diesem Fall ist die Messunsicherheit aufgrund von Einflüssen des Referenzprüfstiftes und der Anzeige des Längenkomparators dominiert.

5 Diskussion

Dieses Kapitel diskutiert die Ergebnisse, die im Zuge dieser Masterarbeit entstanden sind und beleuchtet das entwickelte Konzept zur Einhaltung sämtlicher Kalibrieranforderungen an Prüfstellen von Medizinprodukten. Zusätzlich dazu findet ein Vergleich zwischen internen und externen Kalibrierungen statt, um eine Entscheidungsbasis für Prüfstellen von Medizinprodukte zu schaffen.

5.1 Diskussion zum Konzept und den entwickelten Dokumenten

Bei der Durchführung dieser Masterarbeit zeigte sich deutlich, dass zur Einhaltung von Kalibrieranforderungen gemäß der *EN ISO/IEC 17025* ein einheitliches Konzept erforderlich ist. Das hier entwickelte und skizzierte Konzept ermöglicht die Einhaltung der Anforderungen und trägt dazu bei, dass die Umsetzung von internen Kalibrierungen an Prüfstellen für Medizinprodukte auch weiterhin möglich ist. Dies wird durch die Anwendung der entwickelten Dokumente, welche in Tabelle 6 benannt sind, realisiert. Im Speziellen ist die Einhaltung der Anforderungen an die metrologische Rückführbarkeit, die Ermittlung der Messunsicherheit und an das Berichten von Ergebnissen mit einem Kalibrierschein durch die schrittweise Anwendung dieser Dokumente zu nennen.

Des Weiteren ist von wesentlicher Relevanz, dass alle entworfenen Dokumente die aktuell existierenden Standards nach *EN ISO/IEC 17025* und dem CB-System erfüllen bzw. nach diesen Standards entworfen sind. Daher sind diese Dokumente nicht nur für Prüfstellen von Medizinprodukten von äußerster Bedeutung, sondern können auch von anderweitigen Testlaboratorien und Kalibrierlaboratorien zur Einhaltung von Kalibrieranforderungen eingesetzt werden. Überdies lassen sich die entworfenen Dokumente auch dazu verwenden, um bei Audits einen Nachweis zu erbringen, mit welchen Prozessen die internen Kalibrieranforderungen eingehalten und überwacht sind.

Im Rahmen der Recherche dieser Arbeit hat sich gezeigt, dass die Anforderungen an die metrologische Rückführbarkeit, vorzugsweise mit einem funktionsfähigen und strukturierten Messmittelmanagement für die Kalibrierung, einzuhalten sind. Um dies sicherzustellen, wurde ein Ansatz zur Umsetzung eines derartigen Messmittelmanagements in diesem Konzept dargelegt. Der Aufbau wird mit dem

Dokument *Vorgehensweise zur Gruppierung der Mess- und Prüfmittel* und mit dem Verzeichnis *Mess-Prüfmittelverzeichnis_Messmittelmanagement für die Kalibrierung (Vorlage)* realisiert. In diesem Zusammenhang ist zu erwähnen, dass diese Dokumente und das konzipierte Messmittelmanagement für die Kalibrierung als Erweiterung an das Qualitätsmanagement an einer Prüfstelle integriert werden können.

Im Hinblick auf die leitenden Forschungsfragen der Arbeit wurde sichtbar, dass die Einstufung der Gegenstände anhand des entwickelten Entscheidungsmodells mit Entscheidungskriterien für ein funktionierendes Messmittelmanagement unverzichtbar ist, damit die Kalibrierungen aller Gegenstände in einem Unternehmen mit den dazugehörigen Kalibrierintervallen überwacht werden können. Die Einhaltung der metrologischen Rückführbarkeit mit dem erläuterten Messmittelmanagement wird vor allem durch den Aufbau einer Kalibrierhierarchie seiner kalibrierpflichtigen Mess- und Prüfmittel verwirklicht. Dadurch wird der Anschluss an nationale/internationale Normale und zu guter Letzt an die SI-Einheit realisierbar.

Die Entwicklung eines einheitlichen Dokuments für die Erstellung von Kalibriervorschriften, bei dem viele verschiedene Mess- und Prüfmittel mit unterschiedlichsten Messgrößen miteinbezogen werden, war ein komplexer Arbeitsschritt im Zuge dieser Masterarbeit. Um einen geeigneten Rahmen für die Vielzahl an verschiedenen Mess- und Prüfmittel zu gestalten, wurde die erstellte *Vorgehensweise zur Erstellung von Kalibriervorschriften* in recht allgemeiner Form aufgebaut. Die aktuelle Vorgehensweise gibt an, welche inhaltlichen Punkte eine Kalibriervorschrift behandeln muss und welche Daten, Beschreibungen und Hintergrundinformationen zur Kalibrierung enthalten sein sollen. Dieses entworfene Dokument kann somit als Unterstützung dienen, um das Erstellen von Kalibriervorschriften zu erleichtern. Da die unterschiedlichen Messgrößen sehr vielseitig sind, muss die Erstellung einer Kalibriervorschrift für eine Messgröße bzw. einen Gegenstand mit der erstellten Vorgehensweise und der praktischen Umsetzung einer internen Kalibrierung an einer Prüfstelle abgeglichen werden. Das entwickelte Dokument wird insofern verwendet, um Kalibriervorschriften in Abhängigkeit des Gegenstandstyps – wie beispielsweise für Multimeter, Funktionsgenerator, Prüfstifte bis hin zum Messschieber – zu erstellen. Ziel wäre es, für jeden zu kalibrierenden Gegenstand an einer Prüfstelle für Medizinprodukte eine Kalibriervorschrift zu besitzen.

Diese Kalibriervorschriften sind folglich innerbetriebliche Dokumente, welche bei den internen Kalibrierungen zum Einsatz kommen. Aufgrund der Vielseitigkeit der Kalibrierungen und der Messgrößen sollte insbesondere für das Dokument *Vorgehensweise zur Erstellung von Kalibriervorschriften* anhand mehrerer Anwendungsdurchgänge und Praxiserprobungen an einer Prüfstelle evaluiert werden, ob und inwiefern Adaptionen und Erweiterungen der Vorlage erforderlich sind.

In Bezug auf die Ermittlung der erweiterten Messunsicherheit hat sich mittels der aufgestellten Berechnungsergebnisse aus Kapitel 4.2 *Berechnungsbeispiele zur Ermittlung der erweiterten Messunsicherheit* gezeigt, dass die Ermittlung mit dem Dokument *Vorgehensweise zur Ermittlung der Messunsicherheit* realisierbar ist. Dies wird durch die schrittweise Anweisung, das Messunsicherheitsbudget und die Analyse von häufigen Quellen der Messunsicherheit gelöst.

Zusammenfassend ist für die entworfenen Dokumententypen festzuhalten, dass jedes der Dokumente adaptierbar ist und besonders in Bezug auf die verschiedensten Anwendungen und Anforderungen erweitert werden kann.

5.2 Diskussion zur praktischen Anwendung

In der praktischen Anwendung dieser Arbeit wurde die Ermittlung der erweiterten Messunsicherheit anhand der Verwendung des erstellten Dokuments *Vorgehensweise zur Ermittlung der Messunsicherheit* verdeutlicht. Die zwei gezeigten Berechnungsbeispiele in Kapitel 4.2 *Berechnungsbeispiele zur Ermittlung der erweiterten Messunsicherheit*, dem Ergebnisteil der Arbeit, präzisieren dabei, wie die Ermittlung der erweiterten Messunsicherheit für eine elektrische und eine mechanische Messgröße erfolgt. Diese modellhaften Berechnungen, dienen in der dargestellten Art als unterstützende Anhalts- und Ausgangspunkte für Prüfstellen von Medizinprodukten, sofern diese für ähnliche Gegenstände und Messgrößen bei der Kalibrierung die erweiterte Messunsicherheit anzugeben haben. Prinzipiell zeigte sich, dass beim Lösen der Berechnungen die entwickelte Vorgehensweise als praktikable Leitlinie dienlich ist, um sämtliche Berechnungen bei der Ermittlung zu ermöglichen. Das Aufstellen der Modellgleichung, das Ausfüllen des Messunsicherheitsbudgets und die Ermittlung der jeweiligen Quellen von Messunsicherheiten, sind aber für die unterschiedlichen Kalibrierungen bzw. unterschiedlichen Messgrößen stets angepasst durchzuführen.

Die anspruchsvollsten Schritte sind in der Analysephase auszumachen. Insbesondere sind hier das Aufstellen der Modellgleichung für die Messgröße und das Identifizieren der bedeutenden Einflussgrößen zu nennen. In diesen Teilschritten muss primär entschieden werden, welche Einflussgrößen bei der Ermittlung in Betracht zu ziehen sind. Eine Schwierigkeit besteht darin, zu verhindern, dass wesentliche Einflüsse vernachlässigt oder gar nicht erst berücksichtigt werden. Da in den meisten Fällen nur wenige Daten und Fakten über die unterschiedlichen Einflussquellen zu eruieren sind, ist eine Abschätzung der Messunsicherheit in numerischer Form schwierig. Die Bewältigung dieser Schwierigkeiten gelang, durch die Verwendung des erstellten Ursache-Wirkungs-Diagramms zu den häufigen Quellen der Messunsicherheit in Abbildung 10 und durch die Orientierung an ähnlichen Beispielen von der DAkkS, der EURAMET und dem VDI. Die zwei Berechnungsbeispiele sind an Beispielen orientiert, welche in der *EA-4/02 M:2013* beschrieben sind. In dieser Hinsicht ist zu empfehlen, dass beim Entwerfen der Modellgleichung und der Identifizierung der Einflussgrößen eine Orientierung an gleichartigen Beispielen von der DAkkS und der *VDI-Richtlinienreihe 2622* stattfinden soll. Zusammengefasst kann gesagt werden, dass das grundsätzliche Prinzip des entwickelten Dokuments *Vorgehensweise zur Ermittlung der Messunsicherheit* mit dem Fehlerfortpflanzungsgesetz nach Gauß und dem Messunsicherheitsbudget für interne Kalibrierungen geeignet anwendbar ist.

Anhand der praktischen Anwendung und Berechnungen hat sich gezeigt, dass Digitalmultimeter mit elektrischen Messgrößen, im Rahmen einer internen Kalibrierung wesentlich einfacher und weniger fehleranfälliger zu kalibrieren sind, als Stahlprüfstifte. Bei der Ermittlung der Messunsicherheit von Stahlprüfstiften, welche zu den mechanischen Größen zählen, wurde hingegen deutlich, dass eine Vielzahl von Quellen der Messunsicherheit zu beachten sind. Eine Kalibrierung derartiger Prüfstifte setzt demnach exakte Gebrauchsnormale voraus, um präzise Resultate zu erlangen.

Einen Aspekt des Forschungsinteresses dieser Arbeit, eine exakte Einstufung von Messgrößen zu interner und externer Kalibrierung vornehmen zu können, kann anhand dieser zwei Berechnungen der erweiterten Messunsicherheit nicht ausdrücklich gegeben werden. Es zeigt sich allerdings die Tendenz, dass mechanische Messgrößen eher von externen Anbietern zu kalibrieren sind, wobei elektrische Messgrößen intern an einer Prüfstelle kalibriert werden können. Des Weiteren wurde anhand der

Berechnungen erkannt, dass bei einer Vielzahl von Einflüssen, welche zur Ermittlung der erweiterten Messunsicherheit beitragen, die Berechnung durchaus komplizierter und aufwendiger wird. Aufgrund dessen, ist bei einem derartigen Berechnungsaufwand und einem dementsprechenden Personaleinsatz, in den meisten Fällen die externe Kalibrierung zu bevorzugen.

Darüber hinaus kann gesagt werden, dass für jeden zu kalibrierenden Gegenstand bzw. Gerätetyp eine separate Einschätzung zu interner oder externer Kalibrierung erfolgen muss. Für eine nachvollziehbare Entscheidung der Einstufung eines Gegenstandes, soll das entwickelte Entscheidungsmodell als fundierte Orientierungshilfe herangezogen werden.

5.3 Vergleich zwischen internen und externen Kalibrierungen

Dieser Vergleich wird an dieser Stelle aufschlussreich dargelegt, um die Forschungsfragen aus der Aufgabenstellung zu beantworten. Die Diskussion zum Vergleich wird durch die Erkenntnisse aus der Literaturrecherche und den Ergebnissen des entwickelten Konzepts erläutert. Es wird dadurch gezeigt, welche Vorteile und Nachteile eine interne oder externe Kalibrierung mit sich bringt und in welchem Fall eine der beiden Kalibrierungen zu bevorzugen ist. Dies wird in erster Linie vor dem Anwendungsbereich Prüfstellen gegeben.

Die firmen- bzw. unternehmensinterne Kalibrierung ermöglicht die Umsetzung einer Kalibrierung in einer vereinfachten, jedoch ebenso korrekten Art und Weise. Die Ermittlung der Messunsicherheit wird dabei unternehmensintern in angepasster Form durchgeführt. Sämtliche Informationen zur Kalibrierung, beispielsweise Berechnungen bleiben intern an der Prüfstelle. Es ist kein externer Anbieter für die messtechnische Kontrolle aller in Verwendung stehenden und qualitätsrelevanten Mess- und Prüfmittel zu organisieren und auszuwählen. Ein wesentlicher Vorteil interner Kalibrierung ist, dass die kalibrierpflichtigen Gegenstände zu jederzeit an der Prüfstelle verbleiben. Sie werden dadurch nicht noch zusätzlich durch logistische Transportwege strapaziert. Dies ermöglicht eine schnelle Verfügbarkeit der Mess- und Prüfmittel, Ergebnisse und der dazugehörigen Kalibrierscheine. Um Unsicherheiten durch Transportwege zu vermeiden, ist es mittlerweile aber auch durchaus üblich, dass externe Anbieter und Dienstleistungen die Durchführung einiger Kalibrierungen Vorort leisten. Mit Blick auf

den Kostenaufwand wird die interne Kalibrierung als kostengünstigerer Ansatz gegenüber der externen Kalibrierung beschrieben. [31]

Ein weiteres Argument für die interne Kalibrierung betrifft das Wissensmanagement des Unternehmens. Erlangte Erkenntnisse und Erfahrungen aus der Durchführung von internen Kalibrierungen, können bei einer entsprechenden Dokumentation nachhaltig im Unternehmen transferiert und genutzt werden. Dies kann zu einer Steigerung der internen Kompetenz beitragen und Best-Practices sowie Verbesserungspotential können bei bisherigen Prozessen identifiziert werden. Außerdem wird durch interne Kalibrierungen eine bessere Kenntnis über die Genauigkeit und Funktionsrichtigkeit der Mess- und Prüfmittel erlangt. [31]

Bei der Berichtlegung mit internen Kalibrierscheinen ist ein wesentlicher Vorteil, dass die Ergebnis- und Informationsanforderungen der Prüfstelle bestmöglich berücksichtigt werden können. Die Kalibrierscheine beinhalten demnach detaillierte Beschreibungen zu den Ergebnissen und Informationen zu den durchgeführten Kalibrierungen. Der Bericht kann intern angepasst und erweitert werden, wobei die Anforderungen nach *EN ISO/IEC 17025* dennoch eingehalten sind. Dem gegenübergestellt sind bei externen Kalibrierungen in den Kalibrierscheinen meist nur die nötigsten Ergebnisse angeführt, um die Spezifikationen der Gegenstände einzuhalten.

Im Hinblick auf die Entscheidungsfindung, ist in den meisten Fällen die interne Kalibrierung zu empfehlen, sofern eine Kalibrierung in angepasster Form an einer Prüfstelle realisierbar ist und dabei die Entscheidungskriterien eingehalten werden, welche in Abbildung 4 und mit den Fragen aus Tabelle 2 beschrieben sind.

Nun wird der Fokus auf die externe Kalibrierung gelegt, die immer dann in Betracht zu ziehen ist, wenn die Entscheidungskriterien nicht eingehalten werden können. Dies ist beispielsweise dann der Fall, wenn nicht vorhandene Gebrauchsnormale für eine Kalibrierung benötigt werden und die Anschaffung hohe Kosten verursachen würde. Die Realisierung einer internen Kalibrierung wäre demnach nicht rentabel. Eine externe Kalibrierung durch ein akkreditiertes Laboratorium ist auch immer dann notwendig, wenn an der Prüfstelle fachliche Qualifikationen im Team als auch notwendige Ressourcen im Hinblick auf Zeit- und Materialressourcen fehlen und Kalibrierverfahren unter den vorhandenen Gegebenheiten nicht umsetzbar sind.

Externe Kalibrierdienstleister sind derart auszuwählen, dass jene mit einer Akkreditierung nach *EN ISO/IEC 17025* oder Akkreditierung von der *DAkkS* zu bevorzugen sind. Bei akkreditierten Kalibrierlaboratorien zum jeweiligen Kalibrierbereich ist in der Regel von einer höheren Qualität und einer besseren Genauigkeit bei den Kalibrierungen auszugehen, da diese Laboratorien genauere Verfahren besitzen und dadurch die Messunsicherheit exakter ermitteln können. Wird die Kalibrierung der Mess- und Prüfmittel extern beauftragt, werden folglich keine Personalressourcen gebraucht, um die Kalibrierungen der Gegenstände zu realisieren. Vor allem in Anbetracht der Einhaltung der Kalibrierintervalle muss kein zusätzliches Personal abgestellt werden. [31]

Demgegenüber ist zu erwähnen, dass die Eignung der extern bereitgestellten Dienstleistung an der Prüfstelle mit einem Überwachungsverfahren kontinuierlich sichergestellt sein soll. Dabei sind während des Kalibriervorgangs Aufzeichnungen zur Bewertung eines externen Dienstleisters zu führen, um zu gewährleisten, dass die erforderlichen Qualitätskriterien eingehalten werden. Das zentrale Kriterium zur Bewertung bei externen Kalibrierungen ist die Qualität, das dem geforderten Qualitätsniveau der Prüfstelle entsprechen muss. Darüber hinaus können auch die Preisgestaltung, Angebotstransparenz, Termintreue, Mengentreue, Ausfallrate, Flexibilität und Innovationsfähigkeit wichtige Entscheidungskriterien sein. Diese Sicherheit über die Eignung des externen Anbieters ist in den meisten Fällen gewährleistet, sobald im benötigten Kalibrierbereich eine Akkreditierung nach *EN ISO/IEC 17025* vorliegt. [10]

Vor dem Hintergrund der theoretischen Ausführungen zu interner und externer Kalibrierung lässt sich folgendes diskutieren: Die Möglichkeiten der internen Kalibrierung bringen im Vergleich zur externen Kalibrierung einige wesentliche Vorteile mit sich. Hier zu nennen sind: Verfügbarkeit der Geräte, zeitliche Unabhängigkeit, keine zusätzlichen Unsicherheiten durch Transportwege, geringerer Kostenaufwand, adäquate Gestaltung der Kalibrierscheine, Kompetenzerweiterung und Erfahrungsaustausch im Unternehmen. Ein bedeutender Vorteil der externen Kalibrierung ist allerdings, dass in den meisten Fällen von einer höheren Qualität auszugehen ist, wenn der Dienstleister für das Kalibrierverfahren nach *EN ISO/IEC 17025* akkreditiert wurde.

Schließlich ist anhand des entwickelten Entscheidungsmodells für jeden einzelnen Gerätetyp zu klären, ob eine interne Kalibrierung realisierbar ist oder ob eine externe Kalibrierung durch einen externen Anbieter in Betracht zu ziehen ist.

6 Schlussfolgerung

Die Auseinandersetzung mit Kalibrieranforderungen für Prüfstellen von Medizinprodukten im Rahmen dieser Masterarbeit hat gezeigt, dass die Grundlage zur Einhaltung der Kalibrieranforderungen ein gut aufgebautes, strukturiertes und umgesetztes Messmittelmanagement für die Kalibrierung ist.

Im Zuge dieser Masterarbeit wurde ein Konzept erstellt, das die Einhaltung sämtlicher Kalibrieranforderungen gewährleistet, welche an Prüfstellen von Medizinprodukten gerichtet sind. Dieses Konzept wird durch die Aufbereitung von Informationsblättern, Checklisten, Vorgehensweisen und Vorlagen für die Praxisanwendung an Prüfstellen anwendbar. Als Kern des Konzepts ist das entwickelte Entscheidungsmodell mit Entscheidungskriterien für die Einstufung von Gegenständen zu interner und externer Kalibrierung zu nennen. Zusätzlich wurden weitreichende Dokumente für den Aufbau eines Messmittelmanagements für die Kalibrierung erstellt und eine Vorgehensweise zur Ermittlung der erweiterten Messunsicherheit bei internen Kalibrierungen entwickelt.

Durch die Anwendung der entwickelten Dokumente kann angenommen werden, dass die Einhaltung der Anforderungen an die metrologische Rückführbarkeit, an die Ermittlung der Messunsicherheit und an das Berichten von Ergebnissen mit geeigneten Kalibrierscheinen bei Kalibrierungen entsprechend der *EN ISO/IEC 17025* sichergestellt ist. Das Konzept kann nicht nur bei der Einhaltung der Kalibrieranforderungen unterstützen, sondern auch beim Abwägen der Kalibriermöglichkeiten an einer Prüfstelle berücksichtigt werden.

Als Anregung zu weiterführenden Ideen und konkreten Umsetzungen für eine Prüfstelle von Medizinprodukten lässt sich zum einen die Realisierung einer Berechnungssoftware zur Ermittlung der erweiterten Messunsicherheit nennen. Zum anderen ist auch der Aufbau einer Softwarelösung zum Messmittelmanagement für die Kalibrierung eine anzustrebende Erleichterung. Das entwickelte Konzept aus dieser Arbeit kann bei der Entwicklung dieser Lösungen als Ausgangspunkt dienen. Im Hinblick auf das Messmittelmanagement für die Kalibrierung wäre der Entwurf eines Konzeptmodells für die kontinuierliche Anpassung der Kalibrierintervalle ein weiterer Entwicklungsschritt.

Abschließend kann festgehalten werden, dass bei einer korrekten Anwendung des erstellten Konzepts und der Zuhilfenahme und Verwendung der Dokumente, sämtliche Kalibrieranforderungen eingehalten werden, die durch die neue Fassung der *EN ISO/IEC 17025* an Prüfstellen von Medizinprodukten gerichtet sind.

7 Literatur

- [1] T. Schaeffter, U. Ankerhold, B. Güttler, C. Koch und J. Stenger, „Metrology in Medicine,“ *PTB-Mitteilungen*, pp. 3-5, Juni 2020.
- [2] R. Kramme und H. Kramme, *Die Rolle der Technik in der Medizin und ihre gesundheitspolitische Bedeutung*, Berlin - Heidelberg: Springer-Verlag, 2011.
- [3] P. Jäger, *Kompendium Kalibrierung*, Norderstedt: BoD - Books on Demand, 2020.
- [4] B. Brinkmann, *Internationales Wörterbuch der Metrologie - Grundlegende und allgemeine Begriffe und zugeordnete Benennungen (VIM)*, Berlin - Wien - Zürich: Beuth Verlag GmbH, 2012.
- [5] „bipm.org,“ BIPM - Bureau International des Poids et Mesures, 14 Dezember 2020. [Online]. Available: <https://www.bipm.org/en/worldwide-metrology/>. [Zugriff am 14 Dezember 2020].
- [6] V. Barwick und E. Prichard, *Eurachem Guide: Terminology in Analytical Measurement – Introduction to VIM 3*, 2013.
- [7] EUROLAB Deutschland, „Technischer Bericht 2/2006: Leitfaden zur Ermittlung von Messunsicherheiten bei quantitativen Prüfergebnissen,“ EUROLAB-D, Berlin, 2006.
- [8] B. Pesch, *Grundlagen der Metrologie - Bestimmung der Messunsicherheit nach GUM*, Norderstedt: BoD - Books on Demand GmbH, 2003.
- [9] OVE Österreichischer Verband für Elektrotechnik, „ÖVE/ÖNORM EN ISO/IEC 17025 - Allgemeine Anforderungen an die Kompetenz von Prüf- und Kalibrierlaboratorien,“ Austrian Standards International, Wien, 2017.
- [10] W. Bosch und M. Wloka, *Allgemeine Anforderungen an die Kompetenz von Prüf- und Kalibrierlaboratorien - Kommentar zu DIN EN ISO/IEC 17025*, Berlin - Wien - Zürich: Beuth Verlag GmbH, 2018.
- [11] JCGM - Joint Committee for Guides in Metrology, „JCGM 200: International vocabulary of metrology - Basic and general concepts and associated terms (VIM),“ BIPM - Internationales Büro für Mass und Gewicht, 2008.

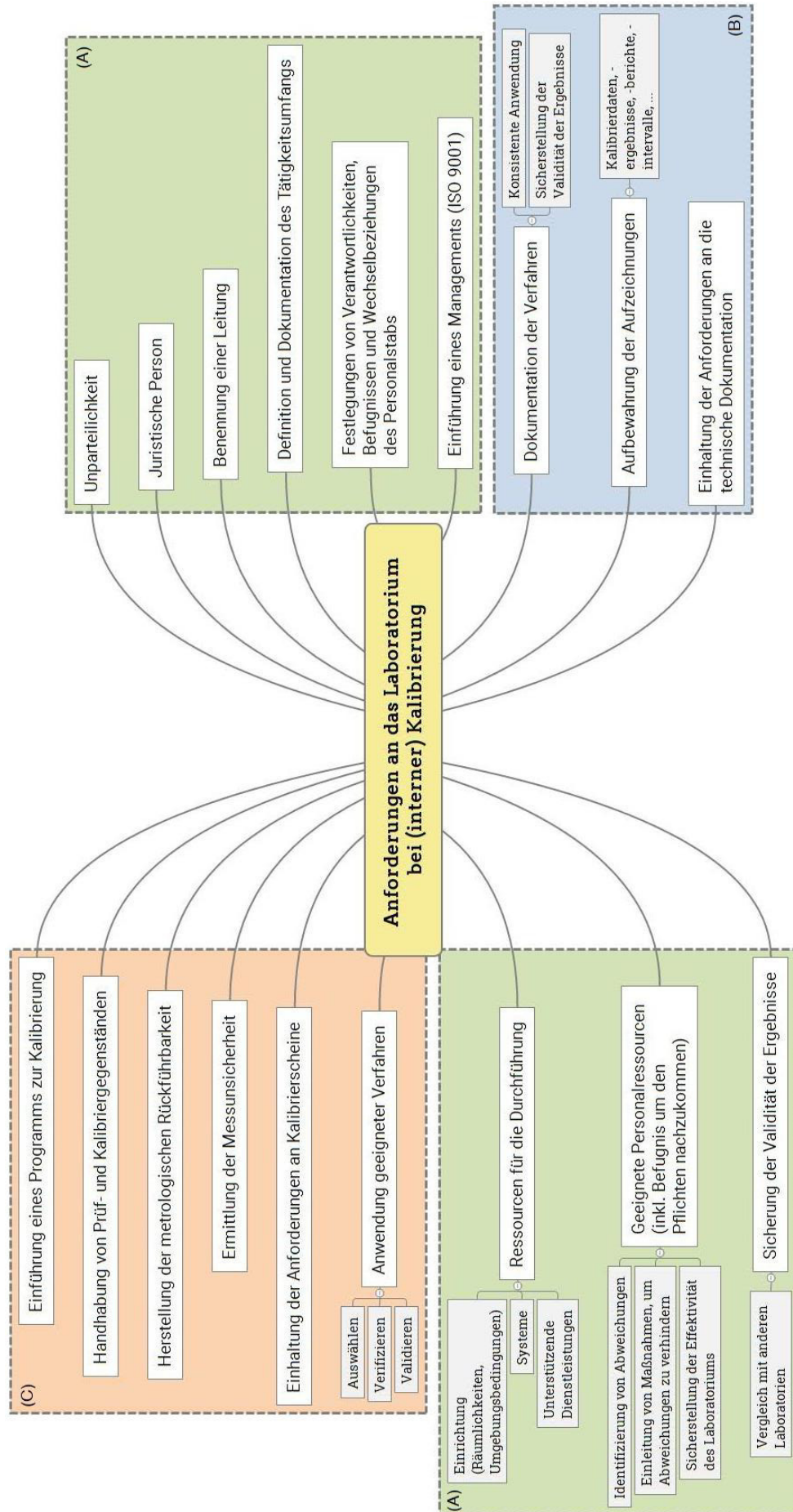
- [12] ILAC (International Laboratory Accreditation Cooperation), „ilac.org,“ ILAC, 11 Juni 2020. [Online]. Available: https://ilac.org/latest_ilac_news/transition-period-for-iso-iec-17025-extended/. [Zugriff am 15 Februar 2021].
- [13] JCGM - Joint Committee for Guides in Metrology, „JCGM 100 - Evaluation of measurement data - Guide to the expression of uncertainty in measurement,“ BIPM - Internationales Büro für Mass und Gewicht, 2008.
- [14] EA Laboratory Committee, „EA-4/02 M:2013 - Ermittlung der Messunsicherheit bei Kalibrierungen (Deutsche Übersetzung),“ DAkkS - Deutsche Akkreditierungsstelle, 2019.
- [15] IEC, „The IECEE - Taking conformity assessment further,“ IEC, Genf, 2019.
- [16] IEC, „IECEE OD-2005-2 - Testing Laboratory Assessment Report,“ IEC, Genf, 2019.
- [17] H. Laux, Entscheidungstheorie, Berlin - Heidelberg - New York: Springer, 2005.
- [18] Austrian Standards Institute, „ÖNORM EN ISO 9001 – Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen,“ Austrian Standards plus GmbH, Wien, 2015.
- [19] Österreichisches Normungsinstitut, „ÖNORM EN ISO 10012 Messlenkungssysteme – Anforderungen an Messprozesse und Messmittel,“ Österreichisches Normungsinstitut, Wien, 2003.
- [20] P. Jäger, Messmittelmanagement und Kalibrierung, Norderstedt: BoD - Books on Demand, 2020.
- [21] DAkkS (Deutsche Akkreditierungsstelle), „Schrift DAkkS-DKD-4 – Rückführung von Mess- und Prüfmitteln auf nationale Normale,“ Deutschen Akkreditierungsstelle GmbH, Braunschweig, 2010.
- [22] H. Woschitz und H. Heister, „Überprüfung und Kalibrierung der Messmittel in der Geodäsie,“ in *Ingenieurgeodäsie*, Berlin, Springer-Verlag GmbH Deutschland, 2017, pp. 403 - 461.

- [23] M. Salemink und F. Mager, „Das richtige Kalibrierintervall - Ermittlung und Festlegung,“ *Pharmind*, pp. 1931-1935, Dezember 2014.
- [24] ILAC, „ILAC-G24 - Guidelines for the determination of calibration intervals of measuring instruments,“ ILAC - International Laborator Accreditation Cooperation, Silverwater (Australia), 2007.
- [25] IEC, „IECEE OD-5011 - Requirements for Traceability of Calibrations and Calibration Intervals,“ IEC, Genf, 2019.
- [26] PTB - Physikalisch-Technische Bundesanstalt, „Leitfaden DKD-L 13-1: Praxisgerechte Ermittlung der Messunsicherheit,“ PTB, Braunschweig, 2019.
- [27] Metrix, „Bedienungsanleitung – Grafik-Multimeter 100.000 Digits (MTX 3281, MTX 3282, MTX 3283),“ PEWA Messtechnik GmbH, Schwerte, 2006.
- [28] FLUKE Calibration, „The 5700A/5720A Series II – High Performance Multifunction Calibrators (Extended Specifications),“ Fluke Calibration, Everett (USA), 2005.
- [29] EURAMET - European Association of National Metrology Institutes, „EURAMET cg-6 – Extent of Calibration for Cylindrical Diameter Standards,“ EURAMET e.V., Braunschweig, 2011.
- [30] DAkkS (Deutsche Akkreditierungsstelle), „Richtlinie DAkkS-DKD-R 4-3 Blatt 4.2 – Kalibrieren von Messmitteln für geometrische Messgrößen – Kalibrieren von Prüfstiften/Gewindeprüfstiften,“ Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH, Braunschweig, 2010.
- [31] Qualitäts Management Center (QMC) im Verband der Automobilindustrie (VDA), „Qualitätsmanagement in der Automobilindustrie – Mess- und Prüfprozess – Eignung, Planung und Management,“ Verband der Automobilindustrie e. V. (VDA), Berlin, 2020.
- [32] EURAMET - European Association of National Metrology Institutes, „EURAMET cg-15 – Guidelines on the Calibration of Digital Multimeters,“ EURAMET e. V., Braunschweig, 2015.

8 Anhang

Entwickelte Dokumente

- 01 Allgemeine Kalibrieranforderungen
- 02 Checkliste_Anforderungen an eine Prüfstelle für interne Kalibrierung
- 03 Checkliste_Anforderungen an die Rückführbarkeit und Messunsicherheit
- 04 Checkliste_Anforderungen an einen Kalibrierschein
- 05 Bericht zur Entscheidung_Entscheidungsmodell und Entscheidungskriterien
- 06 Vorgehensweise zur Gruppierung der Mess- und Prüfmittel
- 07 Mess- Prüfmittelverzeichnis_Messmittelmanagement für die Kalibrierung
- 08 Vorgehensweise zur Erstellung von Kalibriervorschriften
- 09 Vorgehensweise zur Ermittlung der Messunsicherheit
- 10 Kalibrierschein



Ref.	Anforderungen an eine Prüfstelle für interne Kalibrierung (ISO 17025 + CB-Scheme)	JA	NEIN	N/A
	Allgemeine Anforderungen aus der ISO/IEC 17025			
4.1	Sind Anforderungen zur Unparteilichkeit erfüllt?			
4.2	Sind Anforderungen zur Vertraulichkeit erfüllt?			
5.1	Ist eine juristische Person benannt?			
5.2	Ist eine Laborleitung benannt?			
5.3	Ist der Umfang der Labortätigkeiten definiert und dokumentiert?			
5.5/ 5.6/ 5.7	Sind strukturelle Anforderungen eingeführt und aufrechterhalten? (z. B. Einführung eines Managementsystems inkl. Dokumentation)			
6.2.1/ 6.2.2/ 6.2.3	Sind die Kompetenzen des Personals nachgewiesen und wurden dokumentiert?			
6.2.4/ 6.2.5/ 6.2.6	Sind Verantwortlichkeiten, Befugnisse und Wechselbeziehungen des gesamten Personals festgelegt?			
6.3	Sind Anforderungen an Räumlichkeiten und Umgebungsbedingungen erfüllt, angemessen und dokumentiert?			
6.4.1/ 6.4.2/ 6.4.3/ 6.4.4	Sind der Zugang zu angemessenen Einrichtungen für Labortätigkeiten erfüllt und Anforderungen an die Einrichtungen eingehalten, damit erforderliche Messgenauigkeit/Messunsicherheit für valide Ergebnisse erreicht werden können?			
6.4.6	Sind sämtliche Messeinrichtungen ermittelt, welche kalibriert werden müssen?			
6.4.7	Ist ein Programm zur Kalibrierung eingeführt, um das Vertrauen an den Kalibrierstatus zu bewahren?			
6.4.8	Sind alle Einrichtungen/Gegenstände, die eine Kalibrierung erfordern richtig gekennzeichnet? (z. B. Kennzeichnung des Kalibrierstatus/Gültigkeitszeitraums durch Kalibriersticker)			
6.4.11	Ist sichergestellt, dass Kalibrierdaten (Referenzmaterialien, Referenzdaten oder Korrekturwerte) am aktuellen Stand sind und richtig angewendet werden?			
6.4.12	Wurden Maßnahmen eingeführt, um unbeabsichtigte Veränderungen von Einrichtungen zu verhindern?			
6.4.13	Sind Aufzeichnungen zu Einrichtungen erstellt, aufbewahrt und zugänglich?			
6.5 siehe Checkliste 03	Sind die Anforderungen an die metrologische Rückführbarkeit erfüllt? <i>Wurden die Punkte aus der Checkliste_Rückführbarkeit und Messunsicherheit bestanden?</i>			
6.6.1	Ist sichergestellt, dass nur geeignete extern bereitgestellte Produkte und Dienstleistungen verwendet werden, welche die festgelegten Anforderungen erfüllen?			
6.6.2	Ist ein Verfahren eingeführt, um die Sicherheit von extern bereitgestellten Produkten und Dienstleistungen in Bezug auf die Anforderungen zu erfüllen?			
7.2.1.1	Wendet das Laboratorium geeignete Verfahren an und führt die Ermittlung der Messunsicherheit durch?			
7.2.1.12	Sind sämtliche Verfahren und Begleitpapiere (Anleitungen, Normen, Handbücher und Referenzdaten) auf dem neuesten Stand und in der richtigen Version? Und für das Personal leicht zugänglich?			
7.2.1.5	Wurden die Verfahren verifiziert, damit sichergestellt ist, dass diese ordnungsgemäß durchführbar sind und die geforderte Leistungsfähigkeit erreicht wird?			
7.2.1.5	Sind die Aufzeichnungen über die Verifizierungen dokumentiert und aufbewahrt?			
7.2.2.1	Wurden alle Verfahren validiert, wenn diese nicht in normativen Dokumenten festgelegt sind oder modifiziert angewendet werden?			
7.2.2.4	Sind erforderliche Nachweise zu den Validierungen ordnungsgemäß aufbewahrt?			
7.4.1	Sind Verfahren zu Transport, Eingang, Handhabung, Schutz, Lagerung, Aufbewahrung sowie Entsorgung oder Rücksendung von Prüf- oder Kalibriergegenständen eingeführt?			
7.4.1	Wurden Vorkehrungen getroffen, um eine Beeinträchtigung, eine Kontamination, einen Verlust oder eine Beschädigung des Gegenstandes während der Handhabung, des Transports, der Lagerung, den Wartezeiten und der Vorbereitung der Kalibrierung, zu vermeiden?			
7.4.2	Ist ein System zur eindeutigen Kennzeichnung von Prüf- oder Kalibriergegenständen eingeführt, um Verwechslungen der Gegenstände zu vermeiden?			
7.4.4	Vorausgesetzt Gegenstände müssen unter bestimmten Umgebungsbedingungen gelagert oder konditioniert. Ist sichergestellt, dass diese Bedingungen eingehalten, überwacht und aufgezeichnet werden?			

7.5.1/ 7.5.2	Ist die korrekte Verwendung und Führung von technischen Aufzeichnungen sichergestellt?			
7.6 siehe Checkliste 03	Sind die Anforderungen an die Ermittlung der Messunsicherheit erfüllt? <i>Wurden die Punkte aus der Checkliste_Rückführbarkeit und Messunsicherheit bestanden?</i>			
7.7.1	Sind Verfahren zur Überwachung der Validität der Ergebnisse eingeführt, welche geplant und geprüft sind?			
7.7.3	Sind Daten aus den Überwachungstätigkeiten analysiert und werden dazu verwendet, um die Labortätigkeiten zu kontrollieren und zu verbessern?			
7.8 siehe Checkliste 04	Sind die Anforderungen an Kalibrierscheine erfüllt? <i>Wurden die Punkte aus der Checkliste_Kalibrierschein bestanden?</i>			
7.8.1.1	Die Ergebnisse werden vor der Herausgabe überprüft und freigegeben.			
7.8.1.2	Die Ergebnisse werden in einem Bericht genau, klar, eindeutig und objektiv dargelegt.			
7.8.1.2	Die Berichte (Kalibrierscheine) werden als technische Aufzeichnungen aufbewahrt.			
7.11	Sind die Anforderungen an die Lenkung von Daten erfüllt? Ist ein Informationsmanagement eingeführt und für das Personal zugänglich?			
Annex 7	Anforderungen aus dem CB-Scheme (OD-2005-2 Ed. 1.1)			
0.	Führt das Labor eine interne Kalibrierung durch?			
0.	Ist das interne Kalibrierungslabor für Kalibrierungen akkreditiert?			
0.	Ist der Umfang der Akkreditierung für die Kalibrierung gleich oder größer als der Umfang der durchgeführten internen Kalibrierungen?			
1.	Existiert eine Liste zum Umfang der von diesem Kalibrierungslabor durchgeführten Kalibrierungen? (Parameter/Messgröße) (z. B. Länge, Temperatur, ...)			
1.	Verfügt das interne Kalibrierungslabor über eine kontrollierte Kalibrierungsliste, in der alle intern kalibrierten Gegenstände aufgeführt sind? (z. B. Messmittelmanagement)			
2.	Verfügt das Kalibrierungslabor über kontrollierte Kalibrierungsmethoden, also Verfahren für jeden intern kalibrierten Gegenstand?			
2.	Besitzt das Labor ein dokumentiertes Verfahren zur Validierung der internen Kalibrierungsmethoden?			
2.	Verfügt das Labor über ein dokumentiertes Verfahren (mit Angabe des Dokumenttitels und der -nummer) für die Kalibrierung und Wartung der zur internen Kalibrierung verwendeten Einrichtungen?			
2.	Verfügt das Labor über einen vorbestimmten und sicheren Aufbewahrungsort für die Kalibrierungsstandards und die zugehörigen Geräte?			
3. siehe Checkliste 03	Besitzt das Labor Zugang zu und Arbeitskenntnisse über den Leitfaden zum Ausdruck von Messunsicherheiten „ISO/IEC Guide 98-3“? <i>Wurden die Punkte aus der Checkliste_Rückführbarkeit und Messunsicherheit bestanden?</i>			
3. siehe Checkliste 04	Erfüllen interne Kalibrierungszertifikate/-scheine (Berichte) die Anforderungen der ISO/IEC 17025? <i>Wurden die Punkte aus der Checkliste_Kalibrierschein bestanden?</i>			
3. siehe Checkliste 04	Enthalten interne Kalibrierungszertifikate/-scheine die Messergebnisse und die Messunsicherheitserklärungen für die Kalibrierungen? <i>Wurden die Punkte aus der Checkliste_Kalibrierschein bestanden?</i>			
4.	Ist das Labor an Eignungs- oder Vergleichstests im Zusammenhang mit der Kalibrierung beteiligt? (optional)			
4.	Hat das Labor eine Rückverfolgbarkeitskette für intern kalibrierte Gegenstände eingerichtet?			
5.	Verfügt das interne Kalibrierungslabor über ein Kontrollverfahren (mit Angabe des Dokumenttitels und der -nummer) zur Unterscheidung von intern kalibrierten Gegenständen zu anderen Gegenständen?			
6.	Wird das interne Kalibrierungslabor einem jährlichen Audit durch qualifizierte Auditor/Innen oder Metrolog/Innen unterzogen?			

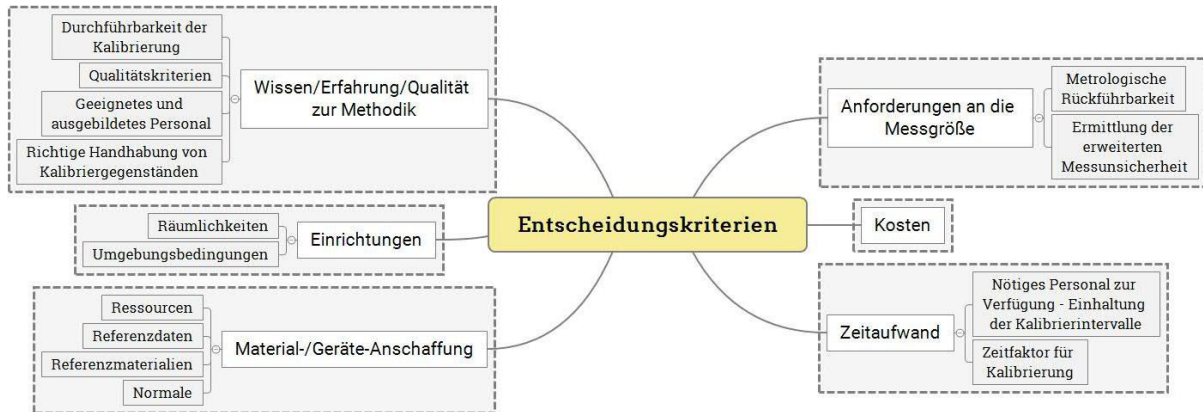
Ref.	Anforderungen an die Rückführbarkeit (ISO/IEC 17025 + CB-Scheme)	JA	NEIN	N/A
	Anforderungen aus der ISO/IEC 17025			
6.4.6	Sind alle Gegenstände (Geräte) ermittelt, welche metrologische Rückführbarkeit benötigen?			
6.5.1	Ist die Metrologische Rückführbarkeit der Messergebnisse mittels einer dokumentierten, ununterbrochenen Kette von Kalibrierungen eingeführt und aufrechterhalten?			
6.5.1	Wird bei den Konzepten der Messunsicherheit und der Kalibrierung eine Art Kalibrierhierarchie mit Referenzstandards verwendet, um die Rückführbarkeit zu ermöglichen?			
6.5.2	Sind die Messergebnisse auf das Internationale Einheitssystem (SI) rückführbar? Dies erfolgt durch: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Kalibrierung durch kompetente Laboratorien (nationale Metrologieinstitute oder akkreditierte Laboratorien nach ISO/IEC 17025) ▪ Referenzmaterialien von kompetenten Herstellern nach ISO 17034 ▪ direkte Realisierung der SI-Einheit durch den Vergleich mit nationalen oder internationalen Normalen 			
6.5.3	Sind die Messergebnisse mit einer geeigneten Referenz verbunden insbesondere dann, wenn es nicht möglich ist auf SI-Einheit rückzuführen? Das gelingt mittels: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Zertifizierten Werten von zertifizierten Referenzmaterialien ▪ Ergebnissen von Referenzmessverfahren, festgelegten Verfahren oder auf Konsens beruhenden Normalen 			
A.2.1	Ist jeder Schritt der Kette nach geeigneten Verfahren, mit den Messergebnissen und mit den beigeordneten, aufgezeichneten Messunsicherheiten durchgeführt und dokumentiert?			
A.2.1	Hat jedes Laboratorium, welches einen Schritt in der Kette durchführt, ihre technische Kompetenz nachgewiesen?			
A.2.1	Wurde die Messunsicherheit für jeden Schritt in der Rückführungskette nach vereinbarten Verfahren ermittelt?			
A.2.2	Wird die systematische Messabweichung der kalibrierten Einrichtungen berücksichtigt, um die Rückführbarkeit an die Messergebnisse im Laboratorium weiterzugeben?			
A.3.1	Werden Kalibrier- und Messmöglichkeiten von nationalen Metrologieinstituten und designierten Instituten verwendet?			
A.3.1	Werden Kalibrier- und Messmöglichkeiten verwendet, welche durch eine Akkreditierungsstelle akkreditiert wurden, die dem Übereinkommen der ILAC (oder regionalen von der ILAC anerkannten Übereinkommen) unterliegen?			
Zusatz	Sind die Messergebnisse mit dem gemessenen Größenwert, der Maßeinheit und einer Messunsicherheit angegeben?			
	Anforderungen an die Messunsicherheit (ISO/IEC 17025 + CB-Scheme)			
	Anforderungen aus der ISO/IEC 17025			
7.6.1	Sind die Beiträge zur Messunsicherheit ermittelt? Hinweis: Bei der Ermittlung der Messunsicherheit müssen alle Beiträge, die von Bedeutung sind, in Betracht gezogen werden.			
7.6.2	Ist die Messunsicherheit für alle Kalibrierungen ermittelt, einschließlich der internen Einrichtungen?			
7.6.3	Wenn ein Laboratorium Prüfungen durchführt, ist dann ein Konzept zur Ermittlung der Messunsicherheit eingerichtet?			
Zusatz	Ist die Messunsicherheit nach den festgelegten Grundprinzipien gemäß GUM bzw. nach EA-4/02 M:2013 ermittelt?			
Annex 4	Anforderungen aus dem CB-Scheme (OD-2005-2 Ed. 1.1)			
1.	Verfügt das Labor über ein dokumentiertes Verfahren (mit Angabe des Dokumenttitels und der -nummer) zur Anwendung der Messunsicherheit?			
2.	Hat das Personal Zugriff auf und Kenntnis über den <i>ISO/IEC Guide 98-3</i> ?			
2.	Hat das Personal Zugriff auf und Kenntnis über den <i>IEC Guide 115 „Application of Uncertainty of Measurement to Conformity Assessment Activities in the Electrotechnical Sector“</i> ?			
3.	Hat das Laborpersonal Kenntnisse über die Grundkonzepte der Messunsicherheit?			
3.	Kann das Laborpersonal Gegenstände auswählen und Pass/Fail-Entscheidungen treffen, wobei die Messunsicherheit berücksichtigt wird?			
3.	Verfügt das Laborpersonal über ausreichende Expertise für Messunsicherheit, um die mit Testgeräten und durchgeführten Tests verbundenen Messunsicherheiten zu berechnen? (Name der Person angeführt)			
3.	Wurden die Schulungsunterlagen des ausgewählten Laborpersonals überprüft?			

Ref.	Anforderungen an einen Kalibrierschein (ISO/IEC 17025)	JA	NEIN	N/A
	Allgemeine Anforderungen an Berichte			
7.8.2	Ist ein Titel vorhanden? (z. B. „Kalibrierschein“)			
7.8.2	Sind der Namen und die Anschrift des Laboratoriums angegeben?			
7.8.2	Ist das Akkreditierungssymbol des Laboratoriums angegeben?			
7.8.2	Ist der interne und/oder externe Ort, an dem die Labortätigkeiten durchgeführt werden angegeben?			
7.8.2	Ist eine eindeutige Kennzeichnung vorhanden, so dass all seine Teile als Teil eines vollständigen Berichts erkannt werden und das Ende eindeutig gekennzeichnet ist?			
7.8.2	Sind bei externen Kalibrierungen der Name und die Kontaktdaten des Kunden angegeben?			
7.8.2	Ist die Bezeichnung des angewandten Verfahrens angegeben? (Testmethoden und Methodvalidierung, Beschreibung des Referenzstandards)			
7.8.2	Ist eine Beschreibung, eindeutige Benennung und falls notwendig, der Zustand des Gegenstands angeführt?			
7.8.2	Wird das Datum beim Eingang von Prüf- oder Kalibriergegenständen sowie bei der Probenahme dokumentiert, sofern für die Validität und die Anwendung der Ergebnisse bedeutsam?			
7.8.2	Ist das Datum (die Daten) der Durchführung der Labortätigkeit angegeben?			
7.8.2	Ist das Ausstellungsdatum des Berichts angegeben?			
7.8.2	Ist ein Verweis auf den angewandten Probenahmeplan (-verfahren) vorhanden?			
7.8.2	Sind die Ergebnisse mit Angabe der Einheiten angeführt?			
7.8.2	Sind Ergänzungen zu Abweichungen von dem Verfahren oder Ausschlüsse von dem Verfahren angegeben?			
7.8.2	Ist eine Aussage vorhanden, dass sich die Ergebnisse nur auf die geprüften, kalibrierten oder beprobten Gegenstände beziehen?			
7.8.2	Ist eine Benennung der für die Freigabe des Berichts verantwortlichen Person(en) vorhanden?			
7.8.2	Ist eine eindeutige Kennzeichnung vorhanden, wenn Ergebnisse von externen Anbietern stammen?			
Zusatz	Ist ein Statement zur metrologischen Rückführbarkeit des kalibrierten Gegenstands im Bericht anführt?			
	Besondere Anforderungen an Kalibrierscheine			
7.8.4.1	Ist die Messunsicherheit des Messergebnisses, in der gleichen Einheit wie die der Messgröße oder durch eine Bezeichnung (z. B. Prozent), die sich auf die Messgröße bezieht angegeben? Die Angabe muss Messergebnis, Maßeinheit, Messunsicherheit enthalten.			
7.8.4.1	Sind die Bedingungen (z. B. Umgebungsbedingungen, Räumlichkeiten) angeführt, unter denen die Kalibrierungen durchgeführt wurden und die einen Einfluss auf das Messergebnis haben?			
7.8.4.1	Ist eine Aussage vorhanden, welche angibt, wie die Messungen metrologisch rückführbar sind?			
7.8.4.1	Nur bei Justierung oder Reparatur: Sind die Ergebnisse vor und nach jeder Justierung oder Reparatur angegeben?			
7.8.4.1	Ist eine Aussage zur Konformität mit Anforderungen oder Spezifikationen vorhanden?			
7.8.4.1	Ist ein getrennter Abschnitt für Meinungen und Interpretationen vorhanden?			
Zusatz	Sind weitere Angaben zum Kalibriergegenstand vorhanden? (z.B. Transport, Eingang, Handhabung, Schutz, Lagerung, Aufbewahrung und Entsorgung oder Rücksendung)			
Zusatz	Sind die verwendeten Ausrüstungen und Einrichtungen angeführt?			

Bericht zur Entscheidung – Entscheidungsmodell und Entscheidungskriterien

Dieser Bericht belegt nachvollziehbar die Entscheidung zur Einstufung des kalibrierpflichtigen Gegenstandes zur Kategorie „interne Kalibrierung“ oder „externe Kalibrierung“.

Entscheidungskriterien



Entscheidungskriterium	Bemerkung (Informationen, Festlegungen, Grenzkriterien, Bestimmungen, Parameter, ...)
Wissen/Erfahrung/ Qualität zur Methodik	
Einrichtungen (Räumlichkeiten und Umgebungsbedingungen)	
Material-/Geräte-Anschaffungen	
Anforderungen an die Messgröße (metrologische Rückführbarkeit und Messunsicherheit)	
Kosten	
Zeitaufwand (Personal und Zeitfaktor der Kalibrierung)	

Checkliste zur Erfüllung der Entscheidungskriterien

In dieser Checkliste müssen alle Fragen mit „JA“ beantwortet werden, damit ein Mess- oder Prüfmittel zu „interne Kalibrierung“ eingestuft wird. Falls nach einer durchgeführten Auswertung, dies nicht der Fall sein sollte, wird dem Mess- oder Prüfmittel die Kategorie „externe Kalibrierung“ zugeordnet bzw. müssen weitere Anpassungen erfolgen, um eine interne Kalibrierung für ein bestimmtes Mess- oder Prüfmittel zu realisieren.

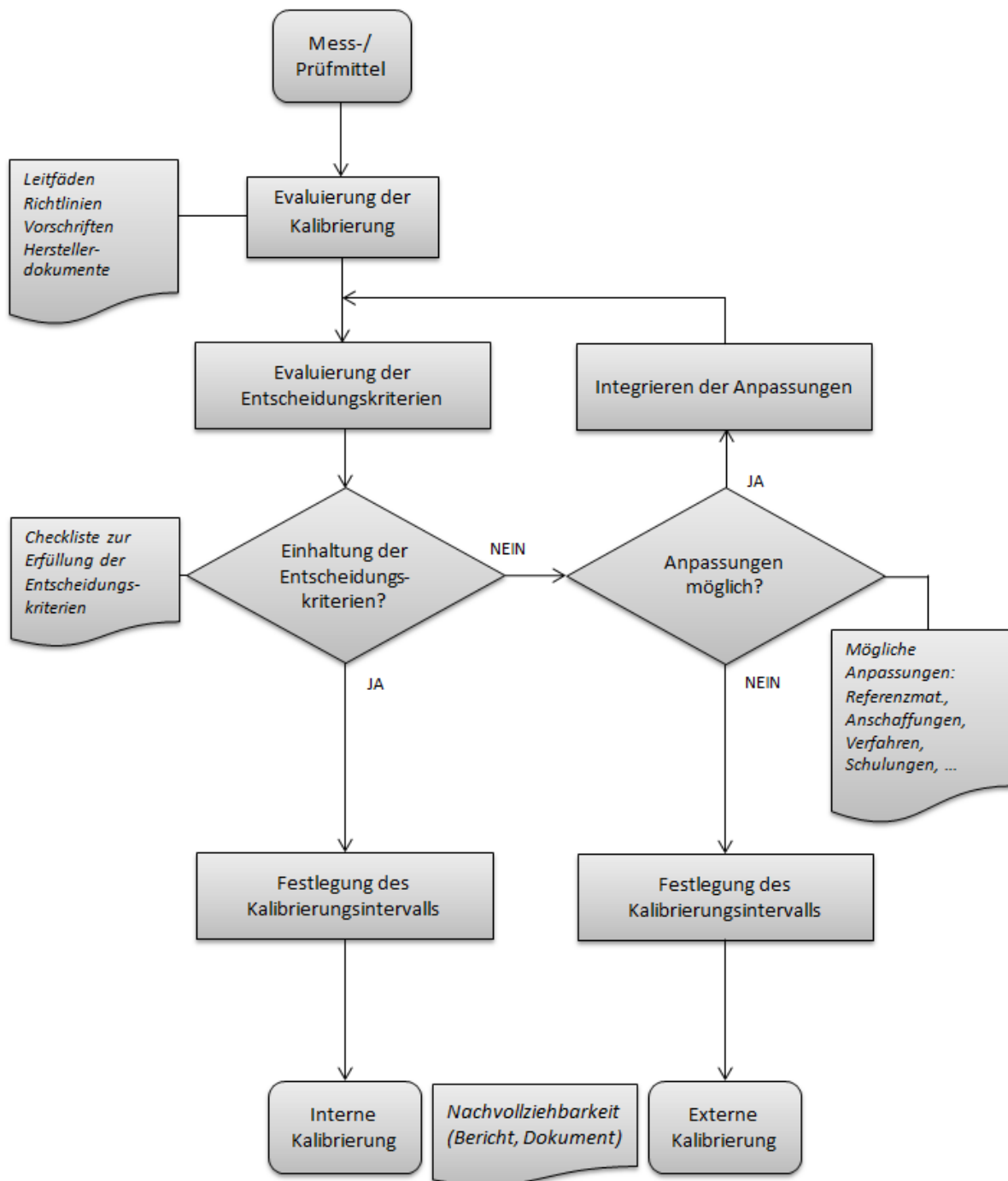
Checkliste zur Erfüllung der Entscheidungskriterien	JA	NEIN	N/A
Sind Wissen und Erfahrung für die Durchführbarkeit der Kalibrierung im Laboratorium vorhanden?			
Ist geeignetes und angemessen ausgebildetes Personal für die Kalibrierung eingesetzt?			
Ist die Richtige Handhabung vom Kalibriergegenstand gewährleistet?			
Können die Qualitätskriterien der Prüfstelle im Hinblick auf die Durchführung der Kalibrierung eingehalten werden?			
Sind alle benötigten Einrichtungen und Räumlichkeiten zur Durchführung der Kalibrierung vorhanden?			
Können die Umgebungsbedingungen eingehalten werden?			
Sind die nötigen Ressourcen (z. B. Kalibrator), Referenzdaten, Referenzmaterialien und Normale vorhanden?			
Kann die metrologische Rückführbarkeit, mit einer Art Kalibrierhierarchie für den zu kalibrierenden Gegenstand ermöglicht und aufrechterhalten werden?			
Kann die erweiterte Messunsicherheit (in einem angemessenen Umfang) an der Prüfstelle ermittelt werden?			
Liegt die Durchführung der Kalibrierung in einem angemessenen Zeitaufwand für die Prüfstelle?			
Ist ausreichend Personal für die Abarbeitung der Kalibrierung an der Prüfstelle verfügbar? Kann die Einhaltung der Kalibrierintervalle mit der Personalausstattung umgesetzt werden?			
Status der Kalibrierung des zu kalibrierenden Gegenstands:	<i>Interne Kalibrierung/ Externe Kalibrierung</i>		

Statement zur Entscheidung

Der Gegenstand wurde zur Kategorie „interne Kalibrierung“ eingestuft, da alle Fragen in der Checkliste mit „JA“ beantwortet wurden.

Oder

Der Gegenstand wurde zur Kategorie „externe Kalibrierung“ eingestuft, da die Frage (oder die Fragen) mit „NEIN“ beantwortet wurden und keine Anpassungen möglich sind.

Entscheidungsmodell

Vorgehensweise zur Gruppierung der Mess- und Prüfmittel in Kalibrierkategorien

(nach Peter Jäger: Messmittelmanagement und Kalibrierung, ISO/IEC 17025:2017 und DAkkS-DKD-4)

Diese Vorgehensweise wird verwendet, um sämtliche Mess- und Prüfmittel in Kalibrierkategorien einzuteilen. Dies soll vor allem bei der Entscheidung unterstützen, ob für ein Mess- oder Prüfmittel eine interne Kalibrierung (Werkskalibrierung), externe Kalibrierung (akkreditiertes Kalibrierlabor mit DAkkS-Kalibrierung oder metrologisches Staatsinstitut) oder keine Kalibrierung (Überwachungsmittel) notwendig ist. Einige Fragestellungen und Überlegungen tragen dazu bei, die Mess- und Prüfmittel in drei Kategorien (**NCR**, **TEST** und **KAL**) einzuteilen.

Fragestellungen zur Gruppierung

In erster Hinsicht muss bei der Einstufung eines Gegenstandes, zu einer der drei Kalibrierkategorien festgestellt werden, was mit dem Mess- oder Prüfmittel gemessen wird. Hier sind im Speziellen die **Einsatzbereiche der Messgegenstände** gemeint und nicht die Messgröße, wie Strom, Spannung oder Temperatur selbst. Es sollte für ein Mess- oder Prüfmittel festgelegt werden, ob es für qualitätsrelevante Messungen zum Einsatz kommt.

Die folgenden Fragestellungen sollen dabei unterstützen eine erste Feststellung zu treffen, in welche Kalibrierkategorie ein Gegenstand einzustufen ist:

- *Wird der Gegenstand nur zu Überwachungszwecken verwendet?*
- *Wird der Gegenstand nur für den routinemäßigen Tagesgebrauch (Gelegenheitsmessungen) verwendet?*
- *Werden mit dem Gegenstand regelmäßige, kritische oder qualitätsrelevante Messungen durchgeführt?*
- *Werden mit dem Gegenstand sogar Kalibrierungen und Überprüfungen von anderen Messmitteln durchgeführt?*

Einteilung in die drei Kalibrierkategorien

(1) Kategorie: NCR (no calibration required)

→ Der Gegenstand ist **nicht kalibrier-/ prüfungspflichtig**

- Gegenstände für keine exakten Messungen sondern nur schnelle Abschätzungen.
- Gegenstände nur für Überwachungen (Schalttafeln, Anzeigetafeln).
- Gegenstände zur Verwendung von keinen qualitativen oder sicherheitsrelevanten Ergebnissen.

(2) Kategorie: TEST

→ Der Gegenstand wird einer Funktions-/ Vergleichsprüfung unterzogen. Diese Gegenstände sind somit **prüfungspflichtig**, jedoch nicht kalibrierpflichtig.

- Funktionswichtige Instrumente für hohe Toleranzen oder für keine „echten“ Messungen (Werkzeug z. B. Schrauber)
- Gegenstände mit denen eine schlechte Reproduzierbarkeit möglich ist.
- Gegenstände die gegebenenfalls nicht kalibrierfähig sind.

(3) Kategorie: KAL

→ Der Gegenstand ist **kalibrierpflichtig**

- Qualitätsrelevante Mess- und Prüfmittel
- Gegenstände für qualitative und quantitative Beurteilungen (z. B. bei der Produktion, Wartung und Testungen).
- Gegenstände die für die Bestimmung bekannter Eigenschaften (bestimmte Parameter oder Toleranzen) verwendet werden.
- Mess- und Prüfmittel die kalibrierfähig sind.
- Gegenstände die gegebenenfalls ein Gebrauchsnormal (Werksnormal) sind.

Kalibrierhierarchie

(aus DAkKS-DKD-4: Rückführung von Mess- und Prüfmitteln auf nationale Normale)

Die weitere Unterteilung der kalibrierpflichtigen Gegenstände, also alle jene Geräte die mit **KAL** gekennzeichnet sind, erfolgt mit einer Art Kalibrierhierarchie (Pyramide). Eine Kalibrierhierarchie wird in diesem Zusammenhang verwendet, um eine ununterbrochene Kette von Kalibrierungen der Mess- und Prüfmittel zu gewährleisten und dadurch die **metrologische Rückführbarkeit** einhalten zu können.

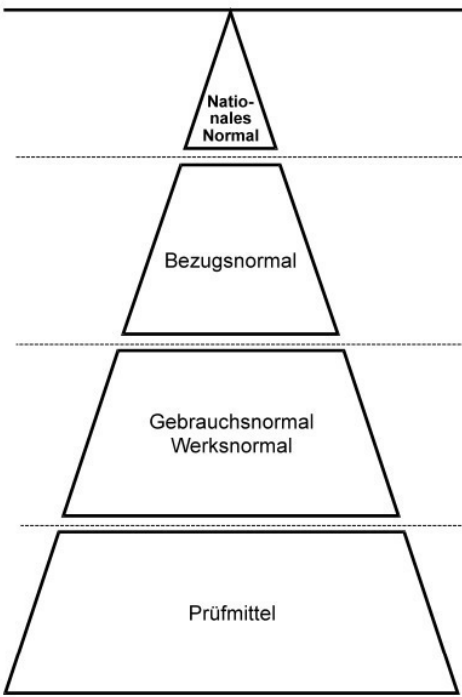
Bei dieser Unterteilung der kalibrierpflichtigen Gegenstände (KAL) sollte die folgende Frage geklärt werden:

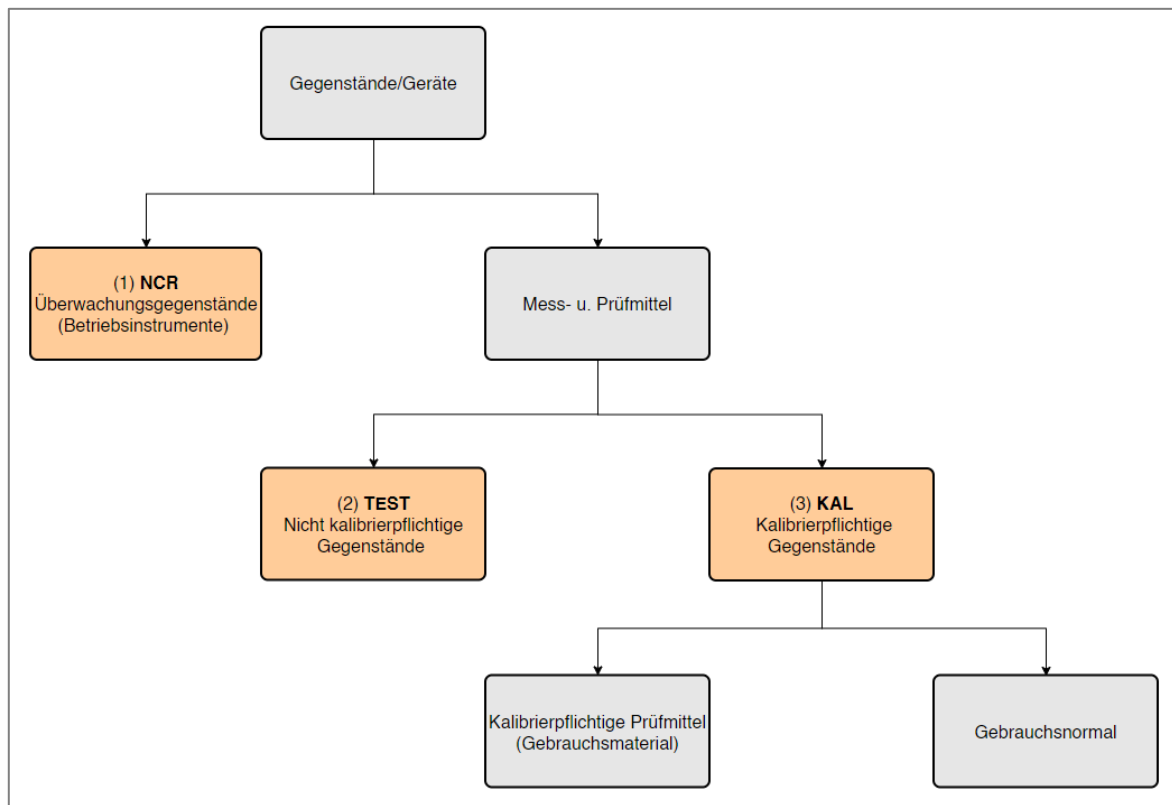
- Ist das Mess- oder Prüfmittel ein **Gebrauchsnormale** oder ein **Gebrauchsmaterial** (Prüfmittel)?

Dabei sind **Gebrauchsmaterialie**, sämtliche Mess- und Prüfmittel einer Prüfstelle, welche in größerer Stückzahl vorliegen, wie etwa Multimeter, Oszilloskope und Mikrometerschrauben. Wohingegen **Gebrauchsnormale** jene Gegenstände eines Unternehmens sind, welche zur Prüfmittelüberwachung für innerbetriebliche Kalibrierungen (z. B. ein Kalibrator für Multimeter) verwendet werden.

Gebrauchsnormale (Werksnormale) müssen durch ein akkreditiertes Kalibrierlabor (z. B. DAkKS-Kalibrierungen) kalibriert und somit auf nationale Normale rückführbar sein.

Im Anschluss an die Kategorisierung, sind die Geräte dementsprechend in das **Mess- und Prüfmittelverzeichnis** (07_Mess-Prüfmittelverzeichnis_Messmittelmanagementsystem für die Kalibrierung (Vorlage)) einzutragen, um das **Messmittelmanagement für die Kalibrierung** zu vervollständigen. Zusätzlich dazu können die Geräte mit den Abkürzungen der Kategorien gekennzeichnet werden.

Normal (Prüfmittel)	Anwender	Aufgaben	Voraussetzung der Kalibrierung/Messung	Dokumentation der Kalibrierung/Messung
 Nationales 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 Kalibrierlaboratorien	Sicherung der metrologischen Infrastruktur eines Landes	Kalibrierschein des Staatsinstitutes oder eines anderen akkreditierten Laboratoriums	Kalibrierschein für Gebrauchs- oder Werksnormal
Gebrauchsnormal Werksnormal	Innerbetriebliche Kalibrierlaboratorien	Prüfmittelüberwachung für innerbetriebliche Zwecke	Kalibrierschein des Staatsinstitutes oder eines akkreditierten Laboratoriums	Werks-Kalibrierschein, Kalibrierzeichen o.ä. für Prüfmittel
Prüfmittel	alle Unternehmensbereiche	Messungen und Prüfungen im Rahmen von Qualitätssicherungsmaßnahmen	Werks-Kalibrierschein, Kalibrierzeichen o.ä.	Prüfzeichen o.ä.

Schematische Darstellung der Gruppierung in die drei Kalibrierkategorien

Geräteart	Typ	Hersteller	Seriennummer	Inventarnummer	Kalibrierart (NCR, TEST, KAL)	Datum der letzten Kalibrierung	Kalibrierintervall	Datum der nächsten Kalibrierung	Kalibrierdienst (Intern/Extern)	Werte (Ergebnisse/ Messunsicherheit)	Bemerkung	Kalibrierschein (Link)
Multimeter	115	Fluke	1234	8000	KAL	01.01.2020	24	01.01.2022	Intern	U_k	Dokumente, Verfahren, Referenzmaterial, Gebrauchsnorm	// Link zum Dokument

Vorgehensweise zur Erstellung von Kalibriervorschriften

(Nach Beispielen aus EA-4-02 M:2013, Technischer Bericht 2/2006 von EUROLAB und EURAMET CG-15)

Zur Erstellung von Kalibriervorschriften kann die nachstehende Auflistung von Punkten verwendet werden beziehungsweise sollte eine Kalibriervorschrift mindestens diese Aspekte beinhalten.

Bei der Erstellung einer Kalibriervorschrift sind folgende Anforderungen und Kriterien zu berücksichtigen:

- (1) Die Kalibriervorschrift ist mit einem kurzen beschreibenden **Titel** zu versehen, der den Zweck und Geltungsbereich der Kalibrierung benennt. Dabei soll festgelegt werden, für welche zu kalibrierenden Mess- und Prüfmittel die Vorschrift anzuwenden ist. Zusätzlich ist ein Verweis anzuführen, nach welcher Richtlinie oder nach welchem Leitfaden bei der Kalibrierung vorgegangen wird.
- (2) Im zweiten Punkt ist eine Angabe zu den **verwendeten Prüfmitteln** beispielweise Normale, Normalmesseinrichtungen, Hilfsmittel, Referenzmaterialien oder Referenzdaten etc. zu machen. Diese Angabe soll mit einem **Verweis zur Rückführbarkeit** der Kalibrierungen von den verwendeten Prüfmitteln erfolgen.
- (3) Das Kernstück einer Kalibriervorschrift ist indessen die detaillierte **Beschreibung des Kalibriervorganges**. Die folgenden Unterpunkte sind hierbei von wesentlicher Bedeutung und sollten möglichst detailgenau und objektiv beschrieben werden:
 - Der Umfang der Kalibrierung sollte exakt benannt sein.
 - Sämtliche Vorbereitungen zur Kalibrierung, wie zum Beispiel die Reinigung, Sichtprüfung und Temperierung der Gegenstände sollte beschrieben sein.
 - Die Einstellungen am Gerät und die Einsatzbedingungen sind anzugeben.
 - Die Beschreibungen der durchzuführenden Verfahren der Kalibrierung sind im Detail darzulegen.
 - Die wesentlichen Daten und Formeln für die Durchführung der Kalibrierung sind anzuführen.
 - Bei der Verwendung von Messschaltungen, sollten auch diesbezüglich Informationen enthalten sein.
 - Des Weiteren sollten Festlegungen zu den Umgebungsbedingungen beschrieben sein.

- (4) Ferner ist eine fachliche **Begründung** anzugeben, aus welchen Gründen die **ausgewählten Verfahren** und Messungen bei der Kalibrierung angewendet wurden. Dies kann exemplarisch mit den folgenden Statements erfolgen:
- Es wird nach Anweisungen des Herstellers im Benutzerhandbuch des Geräts kalibriert.
 - Die Vorgangweise wird nach *EURAMET Calibration Guides* oder nach DAKS-, PTB-, UKAS- oder VDI- Richtlinien durchgeführt.
 - Kalibrierverfahren werden nach Kundenanforderungen oder Kundenanfragen angewendet.
- (5) Eine Kalibriervorschrift muss die **Ermittlung der erweiterten Messunsicherheit** zu den entsprechenden Messergebnissen, sprich zu den einzelnen Messwerten beschreiben. Das entwickelte Dokument *09_Vorgehensweise zur Ermittlung der Messunsicherheit* kann dafür verwendet werden. Zusammengefasst müssen bei einer durchzuführenden Kalibrierung die folgenden Punkte für die Ermittlung der erweiterten Messunsicherheit berücksichtigt werden:
- Die verwendete Modellgleichung ist zur Auswertung mit einer Liste der verwendeten Zeichen und Symbolen anzugeben.
 - Eine ausführliche Aufzählung der einzelnen Einflussgrößen mit den dazugehörigen Symbolen, der kurzen Beschreibung ihrer Bedeutung sowie der Art der Ermittlung der Größen ist dazustellen.
 - Eine Beschreibung zu den durchzuführenden Beobachtungen sowie zu den Berechnungen der Parameter für die Messunsicherheitsanalyse ist anzuführen.
 - Des Weiteren ist ein Messunsicherheitsbudget in tabellarischer Form einzufügen.
 - Abschließend ist noch eine Angabe zu machen, wie die erweiterte Messunsicherheit (U_k) mit dem dazugehörigen Erweiterungsfaktor (k) und dem Überdeckungsintervall anzugeben ist.
- (6) Des Weiteren ist eine Angabe zum **vollständigen Messergebnis** anzuführen. Dabei ist zu beschreiben, wie die Weitergabe an den Kalibrierschein erfolgt. Demnach ist zu benennen, welche bestimmten Kennwerte und Messdaten mit den dazugehörigen Messunsicherheiten an den Kalibrierschein weitergegeben werden sollen.

Vorgehensweise zur Ermittlung der Messunsicherheit

(nach EA-04/02 M:2013 und JCGM 100:2008 (GUM))

Diese Vorgehensweise wird verwendet um die Ermittlung der erweiterten Messunsicherheit bei Kalibrierungen zu ermöglichen. Die entwickelte Vorgehensweise wurde anhand der deutschen Fassung der Publikation EA 4/02 M:2013 „Ermittlung der Messunsicherheit bei Kalibrierungen“ erstellt, welche nach dem Prinzip des GUM aufgebaut ist.

Schritt für Schritt Anweisung zur Ermittlung der erweiterten Messunsicherheit

Analysephase

- (1) Der erste Schritt beschäftigt sich mit der Analyse der Aufgabenstellung der Kalibrierung. Dies enthält die Spezifizierung des Messverfahrens und der Messgröße (Y) (Ergebnisgröße).
- (2) Im zweiten Schritt sind die einzelnen Eingangsgrößen (X_i), welche die Messgröße (Y) beeinflussen zu ermitteln, bewerten und zu strukturieren. Es findet somit eine Identifikation der bedeutendsten Unsicherheitsquellen statt.
- (3) Im Schritt (3) ist das mathematische Modell der Messung aufzustellen, welches den Zusammenhang zwischen der Messgröße (Y) und den erkannten Eingangsgrößen (X_i) beschreibt. Die aufgestellte Modellgleichung sollte dabei alle Eingangsgrößen (X_i), Korrekturen und Korrekturfaktoren (r) beinhalten, welche einen signifikanten Einfluss auf die Messunsicherheit der Messgröße haben. Eine derartige Beziehung kann ganz allgemein in folgender Form beschrieben werden:

$$Y = f(X_1, X_2, \dots, X_n) \quad (1)$$

- (4) In diesem Punkt sind alle bedeutenden Korrekturen festzustellen und anzuwenden. Dies sollte zu einer Reduktion der Messabweichungen und unerwünschter Einflüsse führen.
- (5) Der abschließende Schritt in der Analysephase beschäftigt sich mit der Erstellung einer Messunsicherheitsanalyse, welche zur Bestimmung und Auflistung aller Eingangsgrößen (X_i) mit dazugehörigen Wahrscheinlichkeitsverteilungen und Gewichtungsfaktoren (G) beiträgt. Dabei entspricht für eine Normalverteilung der Gewichtungsfaktor $G = 1$, für eine Rechteckverteilung wird $G = 1/\sqrt{3}$ angenommen und für eine Dreieckverteilung entspricht der Gewichtungsfaktor $G = 1/\sqrt{6}$. Zur Messunsicherheitsanalyse wird das entwickelte Messunsicherheitsbudget verwendet.

Auswertungsphase

- (6) Im ersten Schritt der Auswertungsphase wird für jede Eingangsgröße (X_i) der Erwartungswert (x_i) (Schätzwert), die Standardmessunsicherheit ($u(x_i)$) und der Sensitivitätskoeffizient (c_i) berechnet. Die Berechnungen für eine bestimmte Eingangsgröße kann dabei nach einer der beiden Ermittlungsmethoden erfolgen:
 - Die **Ermittlungsmethode A** wird als statistische Art bezeichnet und ist die Ermittlung der Standardmessunsicherheit ($u(x_i)$) und des Schätzwertes (x_i) durch eine Auswertung von wiederholten Messungen beziehungsweise Beobachtungen. Dabei soll in Abhängigkeit der Anzahl der wiederholten Messungen (n) der Studentfaktor (t) aus der Studentverteilung berücksichtigt werden.

- Die **Ermittlungsmethode B** ist eine nicht statistische Art und beschreibt die Auswertung von Informationen aus anderen Angabequellen. Diese Informationen für die Generierung der Parameter einer Eingangsgröße können etwa aus Kalibrierscheinen, Kalibrierzertifikaten, Herstellerangaben, Gerätespezifikationen sowie Referenzdaten aus der Literatur oder aus Erfahrungen und Erkenntnissen früherer Messungen erlangt werden.
- (7) Im Punkt (7) werden die Korrekturen und Korrelationskoeffizienten (r) bestimmt und berechnet, wenn diese für die aufgestellte Modellgleichung notwendig sind. Dies ist nur dann zu beachten, wenn zwei Eingangsgrößen zu einem gewissen Grad korreliert sind und eine gegenseitige Abhängigkeit existiert.
 - (8) Nun wird der Schätzwert (y) der Messgröße (Y) aus den Erwartungswerten (x_i) der Eingangsgrößen (X_i) berechnet.
 - (9) Im neunten Schritt erfolgt die Berechnung der kombinierten Standardunsicherheit ($u(y)$) der Messgröße (Y), mit den einzelnen Unsicherheitsbeiträgen ($u_i(y)$) der Eingangsgrößen. Die jeweiligen Unsicherheitsbeiträge ($u_i(y)$) werden mit den Messunsicherheiten ($u(x_i)$) und den dazugehörigen Sensitivitätskoeffizienten (c_i) berechnet. Die Ermittlung der kombinierten Standardunsicherheit ($u(y)$) für die Messgröße (Y) erfolgt anhand dem Fehlerfortpflanzungsgesetz nach Gauß.
 - (10) Die Berechnung der erweiterten Messunsicherheit (U_k) wird mit einem Erweiterungsfaktor (k) durchgeführt. Dieser Erweiterungsfaktor wird bei den meisten Kalibrierungen mit $k = 2$ angenommen. Die erweiterte Messunsicherheit entspricht dann einem Überdeckungsintervall von 95 %.
 - (11) Zum Abschluss der Auswertungsphase sind sämtliche Auswertungen in die Messunsicherheitsbudgettabelle einzutragen.

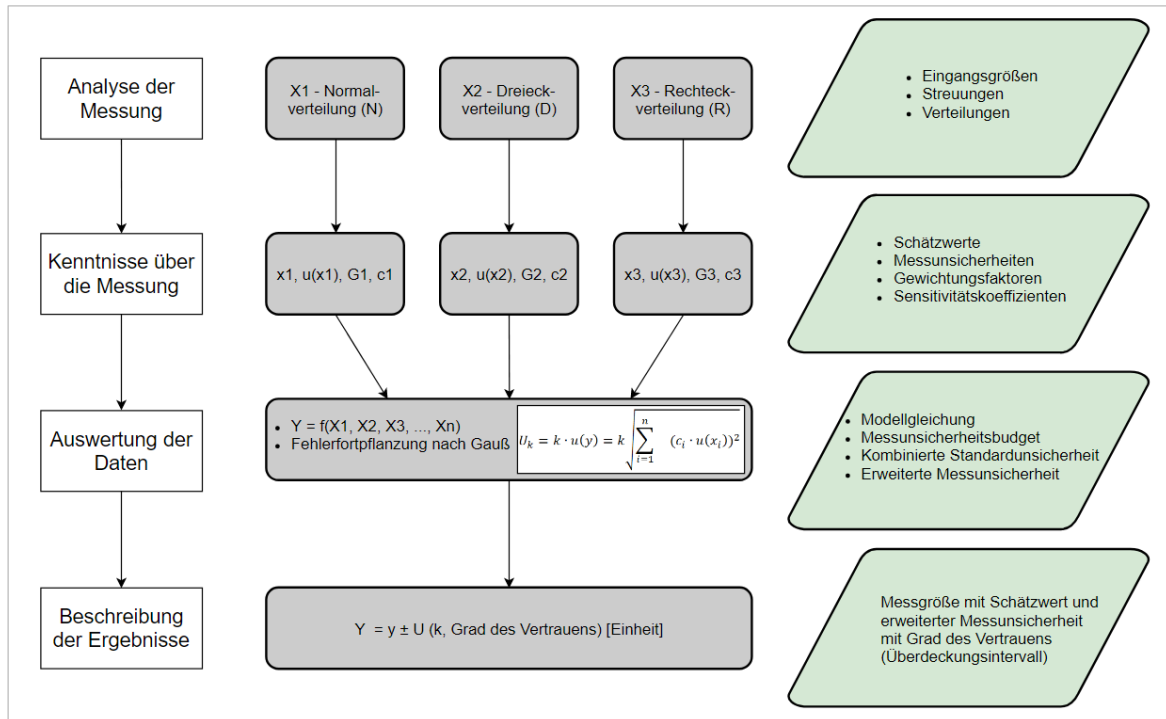
Ergebnis-Beschreibungsphase

- (12) Das vollständige Ergebnis der Messung ist anzugeben mit dem Schätzwert (y) der Messgröße (Y), der beigeordneten erweiterten Messunsicherheit (U_k), dem Erweiterungsfaktor (k) und dem Überdeckungsintervall. Das Ergebnis ist mit der dazugehörigen Einheit anzuführen und kann in der folgenden Darstellungsform angegeben werden:

$$Y = (y \pm U_k)[\text{Einheit}] (k, \text{Überdeckungsintervall}) \quad (2)$$

Schematische Darstellung des Prinzips

Für ein besseres Verständnis der Vorgehensweise und zur Visualisierung des Konzepts der Ermittlung der erweiterten Messunsicherheit, wird die nachstehende schematische Darstellung des Prinzips verwendet.



Formeln und Tabellen zur Berechnung der erweiterten Messunsicherheit

In diesem Abschnitt werden die benötigten Formeln zur Berechnung der erweiterten Messunsicherheit dargelegt. Sämtliche Formeln, welche in diesem Abschnitt gezeigt werden, wurden aus der EA-4/02 M:2013 erarbeitet.

Ermittlungsmethode A

Hier werden sämtliche Gleichungen beschrieben, welche für die Berechnung nach Ermittlungsmethode A wesentlich sind. Nach Ermittlungsmethode A wird eine Messreihe aufgenommen, um die Parameter für eine bestimmte Eingangsgröße (X_i) zu berechnen. Die einzelnen Messungen werden dabei mit q_j ($j = 1, 2, \dots, n$) beschrieben, wohingegen n die Gesamtanzahl der Messungen beschreibt.

Der Arithmetische Mittelwert (\bar{q}), welcher den Schätzwert (x_i) einer Eingangsgröße (X_i) beschreibt, wird wie folgt ermittelt:

$$x_i = \bar{q} = \frac{1}{n} \sum_{j=1}^n q_j \quad (3)$$

Die empirische Standardabweichung der Einzelmessungen ($s(q)$) wird mit der nachstehenden Gleichung beschrieben:

$$s(q) = \sqrt{\frac{1}{n-1} \sum_{j=1}^n (q_j - \bar{q})^2} \quad (4)$$

Die empirische Standardabweichung des Mittelwertes ($s(\bar{q})$), welche die Standardmessunsicherheit ($u(x_i)$) zur Eingangsgröße beschreibt, lässt sich mit der folgenden Formel berechnen:

$$u(x_i) = s(\bar{q}) = \frac{s(q)}{\sqrt{n}} = \sqrt{\frac{1}{n(n-1)} \sum_{j=1}^n (q_j - \bar{q})^2} \quad (5)$$

Wenn die Anzahl der Messungen (n) ausreichend groß ist, kann die Formel ohne Berücksichtigung des Studentfaktors (t) verwendet werden. Wird nur eine kleine Messreihe aufgenommen, mit etwa einer Anzahl an Messungen (n) kleiner als 10, sollte zusätzlich der Studentfaktor (t) hinzumultipliziert werden. Somit ergibt sich die Formel für die Standardmessunsicherheit ($u(x_i)$) wie folgt:

$$u(x_i) = t \cdot s(\bar{q}) = t \cdot \frac{s(q)}{\sqrt{n}} = t \cdot \sqrt{\frac{1}{n(n-1)} \sum_{j=1}^n (q_j - \bar{q})^2} \quad (6)$$

Die Studentverteilung sollte immer dann in Betracht gezogen werden, wenn bei einer aufgenommenen Messreihe nicht von einer Normalverteilung ausgegangen werden kann.

Einige Werte für den Studentfaktor (t), in Abhängigkeit der Anzahl der Messungen (n) und der Überdeckungswahrscheinlichkeit sind in der folgenden Tabelle ersichtlich.

Anzahl der Messungen (n)	Studentfaktor (t)			
	Überdeckungswahrscheinlichkeit von:			
	68,3 %	90 %	95 %	99 %
2	1,84	6,31	12,71	63,70
3	1,32	2,92	4,30	9,93
4	1,20	2,35	3,18	5,84
5	1,14	2,13	2,78	4,60
6	1,11	2,02	2,57	4,03
8	1,08	1,89	2,37	3,50
10	1,06	1,83	2,26	3,25
20	1,03	1,73	2,09	2,86
50	1,01	1,68	2,01	2,68
100	1,01	1,66	1,98	2,63
∞	1,00	1,65	1,96	2,58

Ermittlungsmethode B

In diesem Abschnitt werden sämtliche Gleichungen beschrieben, welche für die Ermittlungsmethode B wesentlich sind. Ermittlungsmethode B wird angewendet, wenn Werte aus bestimmten Informationen von Angabequellen berechnet werden.

Ist die Eingangsgröße (X_i) mit einer Obergrenze (a_+) und einer Untergrenze (a_-) angegeben, kann der Schätzwert (x_i) wie folgt berechnet werden:

$$x_i = \frac{(a_+ + a_-)}{2} \quad (7)$$

Die dazugehörige Halbweite (a) kann mit der nachstehenden Formel kalkuliert werden:

$$a = \frac{a_+ - a_-}{2} \quad (8)$$

Die beizuordnende Standardmessunsicherheit ($u(x_i)$) für eine Rechteckverteilung wird wie folgt ermittelt:

$$u(x_i) = \frac{a_+ - a_-}{\sqrt{12}} \quad (9)$$

Durch Einsetzen der Halbweite (a) wird der Gewichtungsfaktor ($G = 1/\sqrt{3}$) ersichtlich und die Standardmessunsicherheit ($u(x_i)$) lässt sich bei einer Rechteckverteilung darstellen als:

$$u(x_i) = \frac{a}{\sqrt{3}} \quad (10)$$

Für eine Dreieckverteilung lässt sich die beizuordnende Standardmessunsicherheit ($u(x_i)$) bei bekannter Halbweite (a) mit dem dazugehörigen Gewichtungsfaktor ($G = 1/\sqrt{6}$), folgendermaßen darstellen:

$$u(x_i) = \frac{a}{\sqrt{6}} \quad (11)$$

In den meisten Fällen, bei denen keine exakten Informationen zur Verteilung der Größe vorliegen, wird bei einer Angabe eines Intervalls mit Ober- und Untergrenzen eine Rechteckverteilung angenommen. Die Dreieckverteilung wird nur dann in Betracht gezogen, wenn davon ausgegangen werden kann, dass sich die Werte an einen Häufungspunkt annähern und gegen die Intervallgrenzen linear abnehmen.

Bei einer Angabe des Schätzwertes (x_i) und der erweiterten Messunsicherheit (U_k) mit Erweiterungsfaktor (k), berechnet sich die beizuordnende Standardmessunsicherheit ($u(x_i)$) der jeweiligen Eingangsgröße (X_i) mit:

$$u(x_i) = \frac{U_k}{k} \quad (12)$$

Erweiterte Messunsicherheit nach dem Fehlerfortpflanzungsgesetz nach Gauß

An dieser Stelle werden die Gleichungen angegeben, welche zur Ermittlung der erweiterten Messunsicherheit nach dem Fehlerfortpflanzungsgesetz nach Gauß benötigt werden.

Der Sensitivitätskoeffizient (c_i) für eine Eingangsgröße (X_i) wird über die partielle Ableitung der Funktionsgleichung (f) nach der jeweiligen Eingangsgröße (X_i) wie folgt bestimmt:

$$c_i = \frac{\partial f}{\partial X_i} \quad (13)$$

Die Funktionsgleichung (f) entspricht dabei der aufgestellten Modellgleichung für die zu bestimmende Messgröße (Y).

Die einzelnen Unsicherheitsbeiträge ($u_i(y)$) der Eingangsgrößen (X_i), welche zur kombinierten Standardmessunsicherheit ($u(y)$) beitragen, werden folgendermaßen berechnet:

$$u_i(y) = c_i \cdot u(x_i) \quad (14)$$

Mit dem Fehlerfortpflanzungsgesetz nach Gauß wird die kombinierte Messunsicherheit ($u(y)$) für die Messgröße (Y), mit den ermittelten Unsicherheitsbeiträgen ($u_i(y)$) auf folgende Art und Weise berechnet:

$$u(y) = \sqrt{\sum_{i=1}^n u_i^2(y)} = \sqrt{\sum_{i=1}^n (c_i \cdot u(x_i))^2} \quad (15)$$

Die erweiterte Messunsicherheit (U_k) lässt sich mit der kombinierten Messunsicherheit ($u(y)$) multipliziert mit dem Erweiterungsfaktor (k) ermitteln. Letztendlich lässt sich die erweiterte Messunsicherheit (U_k) wie folgt berechnen:

$$U_k = k \cdot u(y) = k \sqrt{\sum_{i=1}^n (c_i \cdot u(x_i))^2} \quad (16)$$

Messunsicherheitsbudget

(nach EA-04/02 M:2013 und Bernd Pesch: Bestimmung der Messunsicherheit nach GUM)

In diesem Abschnitt wird das Messunsicherheitsbudget in tabellarischer Form dargelegt. In der folgenden Aufzählung werden die einzelnen Spalten des Messunsicherheitsbudgets zum Verwenden und Ausfüllen der Tabelle erläutert. Dazu ist zu erwähnen, dass die zwei untersten Zeilen der Tabelle die Fußzeile darstellen.

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)
Einflussgröße	Schätzwert	Halbweite des Intervalls	Verteilung	Gewichtungsfaktor	Standardmessunsicherheit	Sensitivitätskoeffizient	Unsicherheitsbeitrag
X_i	x_i	a_i		G_i	$u(x_i)$	c_i	$u_i(y)$
X_1	x_1	a_1		G_1	$u(x_1)$	c_1	$u_1(y)$
...
X_N	x_N	a_N		G_N	$u(x_N)$	c_N	$u_N(y)$
Y	y						$u(y)$
							U_k

In der Tabelle sind die Spalten (1) bis (8) entsprechend auszufüllen:

- (1) In der ersten Spalte werden die einzelnen Messunsicherheitseinflüsse (X_i) namentlich aufgelistet. Diese sind mit den gleichen Symbolen beziehungsweise Benennungen, wie in der aufgestellten Modellgleichung zu versehen.
- (2) In Spalte (2) werden die ermittelten Schätzwerte (x_i) der messunsicherheitsbehafteten Einflussgrößen (X_i) angeführt. Diese Einträge werden über die Ermittlungsmethode A oder B erlangt.
- (3) In Spalte (3) wird die Halbweite (a_i) angegeben, welche aus der Angabe einer Ober- und Untergrenze ermittelt wird. Dieser Wert wird zur Berechnung der Messunsicherheit benötigt, vor allem wenn nach Ermittlungsmethode B vorgegangen wird.
- (4) Die Art der Verteilung wird in der vierten Spalte eingetragen. Dabei steht N für Normalverteilung, D für Dreieckverteilung und R für Rechteckverteilung.

- (5) Entsprechend der vorliegenden Verteilung, wird in Spalte (5) der dazugehörige Gewichtungsfaktor (G) eingetragen.
- (6) In der sechsten Spalte werden die berechneten Standardmessunsicherheiten ($u(x_i)$) für die jeweiligen Einflussgröße (X_i) eingetragen.
- (7) Spalte (7) zeigt die ermittelten Sensitivitätskoeffizienten (c_i) zu den einzelnen Einflussgrößen (X_i).
- (8) In Spalte (8) wird der berechnete Unsicherheitsbeitrag ($u_i(y)$) angeführt, welcher aus der Multiplikation der Standardmessunsicherheit ($u(x_i)$) mit dem Sensitivitätskoeffizienten (c_i) erfolgt. Diese Unsicherheitsbeiträge ($u_i(y)$) werden daraufhin zur Berechnung der kombinierten Messunsicherheit ($u(y)$) herangezogen.

Die nachstehenden Punkte beschreiben die Einträge, welche in der ersten Zeile der Fußzeile zu tätigen sind:

- (1) In der ersten Spalte ist der Name der Messgröße (Y) festzuhalten. Dieser beschreibt die Ergebnisgröße und sollte wiederum das gleiche Symbol beziehungsweise die gleiche Benennung, wie in der aufgestellten Modellgleichung besitzen.
- (2) In Spalte (2) ist das berechnete Messergebnis (y) zur Messgröße (Y) einzutragen. Dieser Wert wird aus den einzelnen Schätzwerten (x_i) der Einflussgrößen berechnet, welche in der entwickelten Tabelle darüber aufgelistet sind.
- (8) Die berechnete kombinierte Messunsicherheit ($u(y)$) wird in der Spalte (8) eingetragen. Diese wird mit den einzelnen Unsicherheitsbeiträgen ($u_i(y)$) über das Fehlerfortpflanzungsgesetz nach Gauß ermittelt. Die Unsicherheitsbeiträge ($u_i(y)$) sind wiederum aus den darüber liegenden Zeilen zu entnehmen. $u(y) = \sqrt{\sum_{i=1}^n u_i^2(y)}$

In der zweiten Zeile der Fußzeile ist folgendes anzugeben:

- (8) In Spalte (8) ist die ermittelte erweiterte Messunsicherheit (U_k) einzutragen, welche aus der kombinierten Messunsicherheit ($u(y)$) multipliziert mit dem Erweiterungsfaktor ($k = 2$) berechnet wird. $U_k = k \cdot u(y)$

Anmerkung:

- Die dunkelgrauen Kästchen in der Fußzeile sind grundsätzlich nicht auszufüllen.
- Sämtliche Einträge sollten mit den dazugehörigen Einheiten angegeben werden, ausgenommen sind dimensionslose Zahlenwerte.
- Damit sich die Messunsicherheit durch Runden nicht verringert, sollte in den meisten Fällen aufgerundet werden.

Häufige Quellen der Messunsicherheit

(aus EA-04/02 M:2013, EUROLAB: Leitfaden zur Ermittlung von Messunsicherheiten bei quantitativen Prüfergebnissen, PTB: DKD-L 13-1 und Bernd Pesch: Bestimmung der Messunsicherheit nach GUM)

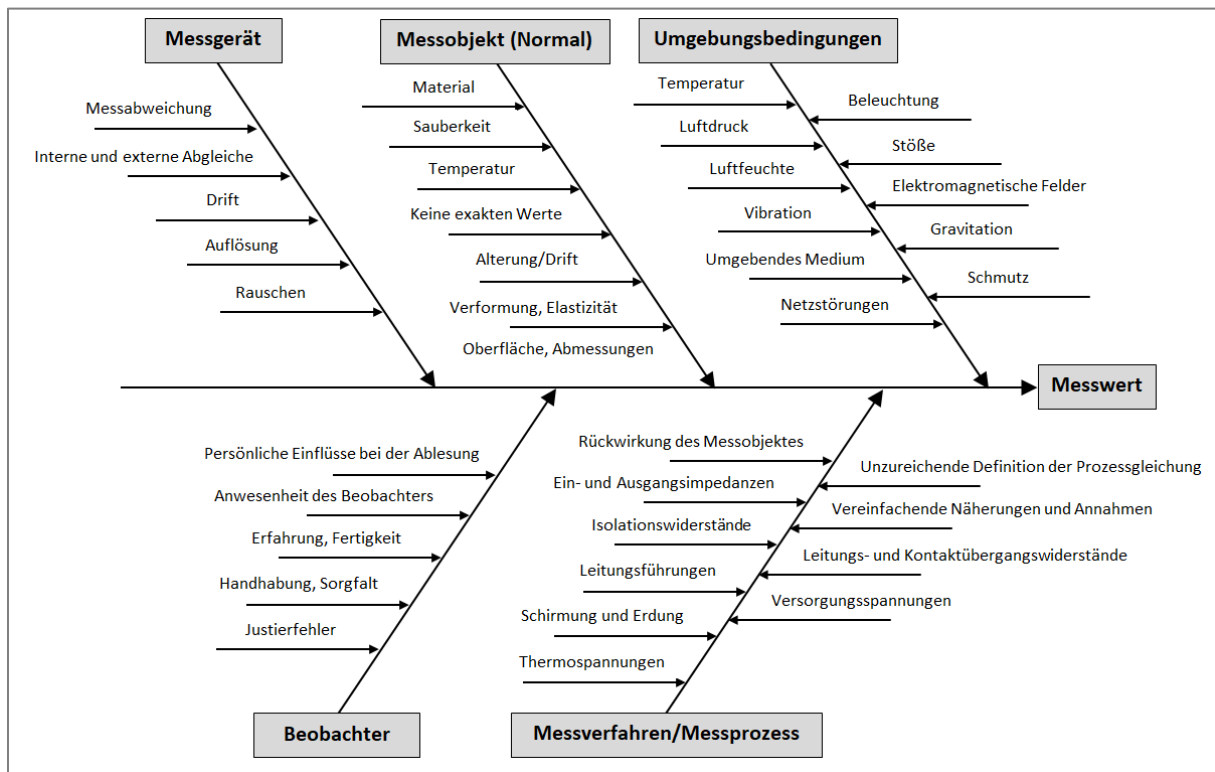
Dieser Abschnitt trägt zum Erkennen, Bewerten und Beschreiben von häufigen Quellen der Messunsicherheit bei. Diese Messunsicherheitsquellen können als Eingangsgrößen bei der Messunsicherheitsanalyse eine entscheidende Bedeutung haben und zur Berechnung der kombinierten Messunsicherheit herangezogen werden.

Um die Einflüsse durch Quellen der Unsicherheiten bei der Ermittlung der Messunsicherheit zu reduzieren, müssen Entscheidungen in den folgenden Bereichen getroffen werden:

- Auswahl des geeigneten Messverfahrens
- Gestaltung des Messaufbaus
- Durchführung der Messungen
- Auswertung der Messungen

Einige Beispiele von häufigen Quellen der Messunsicherheit sind im nachstehenden Ursache-Wirkungs-Diagramm aufgelistet. Dieses Ursache-Wirkungs-Diagramm soll zusätzlich bei der Identifikation von Einflussquellen unterstützen.

Ursache-Wirkungs-Diagramm



Referenzquellen:

- EA Laboratory Committee, „EA-4/02 M:2013 - Ermittlung der Messunsicherheit bei Kalibrierungen (Deutsche Übersetzung),“ DAkkS - Deutsche Akkreditierungsstelle, 2019.
- JCGM - Joint Committee for Guides in Metrology, „JCGM 100 - Evaluation of measurement data - Guide to the expression of uncertainty in measurement,“ BIPM - Internationales Büro für Mass und Gewicht, 2008.
- PTB - Physikalisch-Technische Bundesanstalt, „Leitfaden DKD-I 13-1: Praxisgerechte Ermittlung der Messunsicherheit,“ PTB, Braunschweig, 2019.
- EUROLAB Deutschland, „Technischer Bericht 2/2006: Leitfaden zur Ermittlung von Messunsicherheiten bei quantitativen Prüfergebnissen,“ EUROLAB-D, Berlin, 2006.
- B. Pesch, Grundlagen der Metrologie - Bestimmung der Messunsicherheit nach GUM, Norderstedt: BoD - Books on Demand GmbH, 2003.

<i>(Laborsymbol)</i>	Kalibrierschein nach ISO/IEC 17025	Kal.-Nr.:	<i>(Kalibrierscheinnummer)</i>
		Datum:	<i>(Datum der Durchführung)</i>
		Seite:	1 von 4

Laborname:	
Laboranschrift:	
Kalibrierungsort:	

Das Laboratorium bestätigt, dass es ein Managementsystem nach ISO 9001, sowie nach ISO/IEC 17025 eingeführt hat.

Dieser Kalibrierschein dokumentiert die Rückführung auf nationale Normale zur Darstellung der physikalischen Einheiten in Übereinstimmung mit dem Internationalen Einheitensystem (SI). Die für die Kalibrierung verwendeten Messeinrichtungen werden regelmäßig kalibriert.

Datum der Kalibrierung:	<i>jjjj - mm</i>
Datum der Rekalibrierung:	<i>jjjj - mm (nur für intern)</i>

Die Ergebnisse beziehen sich ausschließlich auf die kalibrierten Gegenstände zum Zeitpunkt der Kalibrierung und beinhalten keine Aussage zur Langzeitstabilität. Für die Einhaltung eines angemessenen Kalibrierintervalls ist der Benutzer verantwortlich.

Gegenstand:	
Hersteller:	
Typ:	
Seriennummer:	
Inventarnummer:	

Kalibrierverfahren:	<i>(Bezeichnung, Dokumentnr.)</i>
---------------------	-----------------------------------

Kundenname:	<i>(nur für extern)</i>
Kundenanschrift:	<i>(nur für extern)</i>

Dieser Kalibrierschein darf nur vollständig und unverändert weiterverbreitet werden. Auszüge oder Änderungen bedürfen einer Genehmigung des ausstellenden Kalibrierlaboratoriums. Kalibrierscheine ohne Unterschrift und Stempel haben keine Gültigkeit.

Stempel

Leiter des Labors	Prüfer (Bearbeiter)
<i>(Name des Leiters)</i>	<i>(Name des Prüfers)</i>
<i>(Unterschrift des Leiters)</i>	<i>(Unterschrift des Prüfers)</i>

Ausstellungsdatum:	Verfasser:
Pfad:	

(Laborsymbol)	Kalibrierschein nach ISO/IEC 17025	Kal.-Nr.:	(Kalibrierscheinnummer)
		Datum:	(Datum der Durchführung)
		Seite:	2 von 4

Kalibriergegenstand

(Kurzbeschreibung des zu kalibrierenden Geräts mit Kennwerten, wenn technische Daten nicht zugänglich bzw. wenn kein handelsübliches Messgerät)

Kalibrierverfahren

(Bei allgemein zugänglichen Anweisungen: Bezeichnung der Kalibrieranweisung, Aussteller und Ausgabedatum; Ansonsten kurze Beschreibung des Kalibrierverfahrens und Angabe der Kalibriervorschrift (Dokumentname und -nummer))

- DAkkS-, DKD- oder PTB-Richtlinie
- VDI 2622-Richtlinienreihe
- EURAMET Guidelines

Messbedingungen und Zustand des Gegenstands

(Wenn nötig Anmerkungen zu den Messbedingungen bzw. zu bestimmten Einstellungen am Gerät für die durchzuführende Kalibrierung)

Zustand des Gegenstands		Nicht vorhanden	Ja	Bemerkung
Verschmutzung	Gehäuse	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Anzeigeelemente	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Netzleitung	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Anschlüsse	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Beschädigung	Gehäuse	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Anzeigeelemente	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Netzleitung	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Anschlüsse	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Oxidation	Gehäuse	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Anzeigeelemente	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Netzleitung	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Anschlüsse	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

Umgebungsbedingungen

Umgebungsbedingungen	SOLL	IST	Erfüllt		Bemerkung
			Ja	Nein	
Umgebungstemperatur			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Relative Luftfeuchte			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Vollständigkeit			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

Ausstellungsdatum:	Verfasser:
Pfad:	

(Laborsymbol)	Kalibrierschein nach ISO/IEC 17025	Kal.-Nr.:	(Kalibrierscheinnummer)
		Datum:	(Datum der Durchführung)
		Seite:	3 von 4

Messunsicherheit

Angegeben ist die erweiterte Messunsicherheit, die sich aus der Standardmessunsicherheit durch Multiplikation mit dem Erweiterungsfaktor $k = 2$ ergibt. Sie wurde gemäß EA-4/02 M: 2013 ermittelt. Der Wert der Messgröße liegt mit einer Wahrscheinlichkeit von 95% im zugeordneten Werteintervall.

Durchgeführt wurde die Ermittlung der erweiterten Messunsicherheit mit Zuhilfenahme des internen Dokuments *Vorgehensweise zur Ermittlung der Messunsicherheit*.

Messunsicherheitsbudget

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)
Einflussgröße	Schätzwert	Halbweite des Intervalls	Verteilung	Gewichtungsfaktor	Standardmessunsicherheit	Sensitivitätskoeffizient	Unsicherheitsbeitrag
X_i	x_i	a_i		G_i	$u(x_i)$	c_i	$u_i(y)$
X_1	x_1	a_1		G_1	$u(x_1)$	c_1	$u_1(y)$
...
X_N	x_N	a_N		G_N	$u(x_N)$	c_N	$u_N(y)$
Y	y						$u(y)$
							U_k

Erweiterte Messunsicherheit:

(Vollständiges Ergebnis in Textform)

Messergebnisse der Kalibrierung

(Angabe der Ergebnisse zur Kalibrierung mit der dazugehörigen Einheit.)

(Weitere Messergbnistabellen oder Angabemöglichkeiten zu den Ergebnissen sind hier möglich.)

Bezeichnung	Bezugswert	Zulässige max. Abweichung (Bereich)	Messwert	Fehler (Abweichung)	Erweiterte Messunsicherheit ($k = 2$)	Erfüllt		Bemerkung
						Ja	Nein	
						<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
						<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
						<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

Prüfergebnis	Beurteilung		Bemerkung
	Ja	Nein	
Gerät in Ordnung	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Bereiche unkalibriert	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Justage erforderlich	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Zusätzliche Arbeiten	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

Konformitätsaussage

(Aussage ob Messwerte innerhalb der zulässigen Abweichungen sind. Aussage zur Konformität mit Anforderungen oder Spezifikationen etwa vom Hersteller oder nach bestimmten Richtlinien.)

Zum Beispiel:

- Zulässige Abweichungen gemäß Herstellerangaben eingehalten
- Genauigkeit, Abweichung oder Fehlergrenzen entsprechen der DIN... (Norm/Richtlinie).

Am Kalibriergegenstand ist eine Kalibriermarke angebracht, die mit der Kalibriernummer des Kalibrierscheins sowie mit dem Kalibriermonat und -jahr versehen wurde.

Ausstellungsdatum:	Verfasser:
Pfad:	

<i>(Laborsymbol)</i>	Kalibrierschein nach ISO/IEC 17025	Kal.-Nr.:	<i>(Kalibrierscheinnummer)</i>
		Datum:	<i>(Datum der Durchführung)</i>
		Seite:	4 von 4

Besondere Bemerkungen (Interpretationen)

(---)

Verwendete Messeinrichtungen

(Angabe der Gegenstände/Referenznormale für die Kalibrierung mit angegebener metrologischer Rückführbarkeit. Angabe zum Nachweis damit die Messungen rückführbar sind.)

Verwendete Messeinrichtungen			
Gegenstand (Gebrauchsnormal)	Inventarnummer	Rückführbarkeit	Bemerkung
		<i>(Referenzkalibrierscheine)</i>	

Ausstellungsdatum:	Verfasser:
Pfad:	