

# Welche Kalibrierung?

## 1 Allgemeines

In der Mess- und Prüftechnik wird unter *Kalibrierung* ein Messprozess zur zuverlässig reproduzierbaren Feststellung und Dokumentation der Abweichung eines Messgerätes oder einer Maßverkörperung gegenüber einer Messreferenz verstanden, die in diesem Fall als *Normal* bezeichnet wird.<sup>1</sup>

Betriebliche Mess- und Prüfmittel sowie qualitätsrelevante Sensoren in Anlagen und Maschinen müssen in bestimmten Intervallen kalibriert werden. Beim Kalibrieren wird eine Messgröße eines Systems mit der Anzeige eines Referenzgerätes verglichen und die Abweichung erfasst. Gemessen werden Größen wie Temperatur, Feuchte, Druck, Leitwert, pH-Wert, Durchfluss, Volumenstrom, Füllstand, Zuckergehalt, Säuredichte, Drehmoment, Verfahrensweg, Gewicht u.a.m.

Die bei einer Kalibrierung erzielten Messresultate sind zusammen mit weiteren Angaben in einem Kalibrierschein festzuhalten. Befindet sich der Istwert der Messgröße ausserhalb eines definierten Toleranzbandes, so muss das System justiert bzw. abgeglichen werden. Dazu ist in der Regel ein Systemeingriff nötig. Nach erfolgtem Abgleich wird eine Nachkalibrierung durchgeführt.

Aus dem Kalibrierschein und den zugehörigen Messprotokollen müssen folgende Angaben hervorgehen:

- Um welche Art des Prüfmittels handelt es sich
- In welchem Labor wurde die Kalibrierung durchgeführt
- Welche physikalische Größe wurde geprüft
- Welche zulässigen Abweichungen gelten hier
- Unter welchen Laborbedingungen wurde gemessen

Es liegt in der Verantwortung des Betreibers, die für seine Prüfmittel geeignete Kalibrierung festzulegen.

Grundsätzlich unterscheidet man:

- Werkskalibrierungen ohne Zertifizierung
- ISO-Kalibrierungen mit Zertifizierung
- Akkreditierte Kalibrierungen nach DKD/DAkkS<sup>2</sup> oder SCS/SAS<sup>3</sup>

Die EN ISO 9001 stellt es dem Unternehmen frei seine Prüfmittel selbst zu kalibrieren oder diesen Prozess an ein Kalibrierlabor auszulagern. Lediglich die Dokumentation darüber muss vorliegen.

---

<sup>1</sup> <https://de.wikipedia.org/wiki/Kalibrierung>

<sup>2</sup> DKD = Deutscher Kalibrierdienst

DAkkS = Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH mit Sitz Berlin; begutachtet, bestätigt und überwacht als unabhängige Instanz die Fachkompetenz von Laboratorien, Zertifizierungs- und Inspektionsstellen.

<sup>3</sup> SCS = Schweizerischer Kalibrierdienst

SAS = Schweizerische Akkreditierungsstelle; seit 1. April 2006 beim SECO (zuvor bei METAS).

Für die einfache Prüfmittelkalibrierung (Werkskalibrierung) ist kein Zertifikat einer akkreditierten Prüfstelle erforderlich. Jedes Unternehmen mit einem geeigneten Kalibrierplatz kann Mess- und Prüfmittel kalibrieren und einen diesbezüglichen Kalibrierschein ausstellen. Sind die Ansprüche erhöht, so ist für viele Unternehmen die ISO<sup>4</sup>-Kalibrierung ausreichend. In bestimmten Fällen empfiehlt sich der Einbezug eines akkreditierten Kalibrierlabors nach DAkkS, um die geforderte Unabhängigkeit sicherzustellen.

In der Durchführung unterscheiden sich die Vorgehensweisen von ISO- und DAkkS-Kalibrierungen meist nicht. Ein wesentlicher Unterschied besteht dagegen in der Rückführbarkeit und Anerkennung der Kalibrierscheine.

a) Eine ISO-Kalibrierung gemäss DIN EN ISO 9001:2015 unterliegt der Selbstverpflichtung des Labors zu Rückführbarkeit und guter Laborpraxis.

b) Eine DAkkS-Kalibrierung nach DIN EN ISO/IEC 17025 gewährleistet die Überwachung durch eine Akkreditierungsstelle inkl. der Rückführbarkeit auf nationale Normen und den zugrundeliegenden SI-Einheiten.

Werks-Kalibrierscheine werden mit Normalen erstellt, die einer regelmäßigen Prüfmittelüberwachung unterliegen, die Rückführung der dabei verwendeten Normale ist über eine regelmäßige Prüfmittelüberwachung sichergestellt.

Werks-Kalibrierscheine können als ausreichend angesehen werden, wenn die Kalibriergenauigkeit der Mess- und Prüfmittel zwar wichtig ist, die Einrichtungen aber nicht als Normale dienen.

DAkkS-Kalibrierscheine werden mit Normalen erstellt, deren Rückführungen durch DAkkS-Scheine bzw. durch Kalibrierscheine der DAkkS-Laboratorien gewährleistet sind. DAkkS-Kalibrierscheine können nur die bei der DAkkS akkreditierten Kalibrierlaboratorien im Rahmen der akkreditierten Messgrößen ausstellen. Dadurch ist gewährleistet, dass durch regelmäßige Auditierung, rückgeführte Normale, genau festgelegte Umgebungsbedingungen sowie speziell unterwiesenes Personal eine hohe Qualität bei der Kalibrierung gegeben ist. Diese kosten- und personalintensiven Maßnahmen ergeben einen höheren Preis, aber auch die nötige Verlässlichkeit bei den Messergebnissen.<sup>5</sup>

Bei der Rekalibrierung von Prüfmitteln, die wiederum als Normale zur Überwachung von weiteren Mess- und Prüfmitteln dienen, sollte eine DAkkS-Kalibrierung Anwendung finden.

<sup>4</sup> ISO = International Organization for Standardization

<sup>5</sup> <https://www.gmc-instruments.de/unternehmen/qualitaet-und-zertifikate/fragen-und-antworten-zur-kalibrierung/>

## 2 Nichtakkreditierter Kalibrierservice

### 2.1 Werkskalibrierung

Für die Werkskalibrierung existieren keine verbindlichen Vorschriften. Die Dokumentation kann in beliebiger Form erfolgen. Diese einfachste Art der Kalibrierung beinhaltet eine Eingangskalibrierung, einen eventuellen Abgleich sowie eine Endkalibrierung mit Prüfprotokoll. Dabei bekommt das Gerät den Status wie bei Neuauslieferung aus dem Herstellerwerk.

Eine einfache Kalibrierung umfasst:

- Kalibrierung nach den aktuell gültigen Normen
- Ausstellen eines Kalibrierscheines (Dokumentation der Kalibrierergebnisse)
- Anbringen einer Kalibriermarke am Kalibriergegenstand

Das oben Gesagte gilt selbstredend auch für ISO- und DAkks-Kalibrierungen (wobei dort weitere Kriterien zur Geltung kommen).

Ausserdem können folgende Arbeiten erforderlich werden:

- Nachjustierung des Meßobjektes
- Inspektion, Wartung und Instandsetzung
- Software-Updates

Im Gegensatz zur DKD/DAkks-Kalibrierung erfolgt bei der Werkskalibrierung keine Angabe zur Betrachtung der Messunsicherheit. Die Ermittlung der Messergebnisse unterliegt keinen gesetzlich benannten Vorgaben. Externe Auditoren können daher diese Art der Kalibrierung verwerfen, zumal dann, wenn keine eindeutige Aussage über die Rückführbarkeit der Messergebnisse getroffen werden kann.

### 2.2 ISO-Kalibrierung

Seit 1987 werden Qualitätssicherungssysteme von Industriebetrieben nach ISO 9001 zertifiziert. Wenn ein Unternehmen im Rahmen eines QS-Systems verpflichtet ist, ein rückführbares Kalibrierzertifikat vorzuweisen, ist zumindest eine ISO-Kalibrierung erforderlich. Bei dieser handelt es sich um die Erfassung von Ist-Werten (mit Toleranzangaben), die in einem Zertifikat ausgewiesen werden. Die Kalibrierung ist bestanden, wenn der Messwert und die erweiterte Messunsicherheit innerhalb der Spezifikation liegen.

Ein ISO-Kalibrierauftrag läuft nach folgendem Schema ab:

- Auftragsvergabe mit Spezifikation
- Kalibrierung des Prüflings mit Erfassung der Rohdaten
- Erstellung der Dokumentation
- Bewertung der Daten
- Freigabe des Prüfmittels

Nur zertifizierte Kalibrierlabore dürfen ISO-Zertifikate erstellen.

### 3 Akkreditierter Kalibrierservice

Werks- und ISO-Kalibrierungen erweisen sich dann als ungenügend, wenn branchenspezifische Gesetze, Verordnungen und Richtlinien die Rückführbarkeit auf nationale Normen zwingend erfordern. Solches trifft z.B. für die Pharmabranche zu, die nach FDA<sup>6</sup>- und GMP<sup>7</sup>-Richtlinien produziert. In diesem Fall muss eine akkreditierte Kalibrierstelle beauftragt werden. Die in diesen Laboratorien erzielten Resultate haben – nach den Staatsinstituten – die höchste Zuverlässigkeit und sind auch vor Gericht verbindlich. Zudem besitzen sie internationale Gültigkeit.

Bei einer akkreditierten Kalibrierung sind Messungen direkt auf nationale Normen (METAS<sup>8</sup>, PTB<sup>9</sup> etc.) rückführbar. Die Messungen erfolgen nach der Norm ISO/IEC 17025<sup>10</sup>.

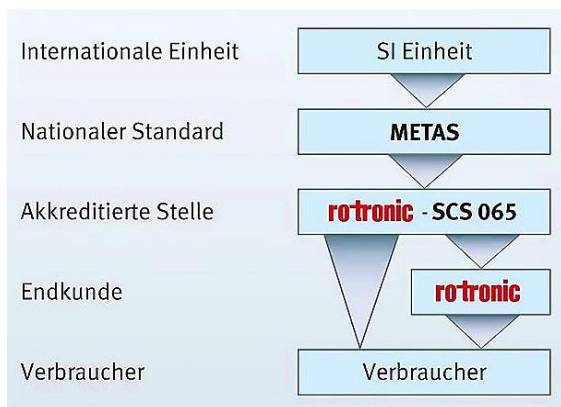
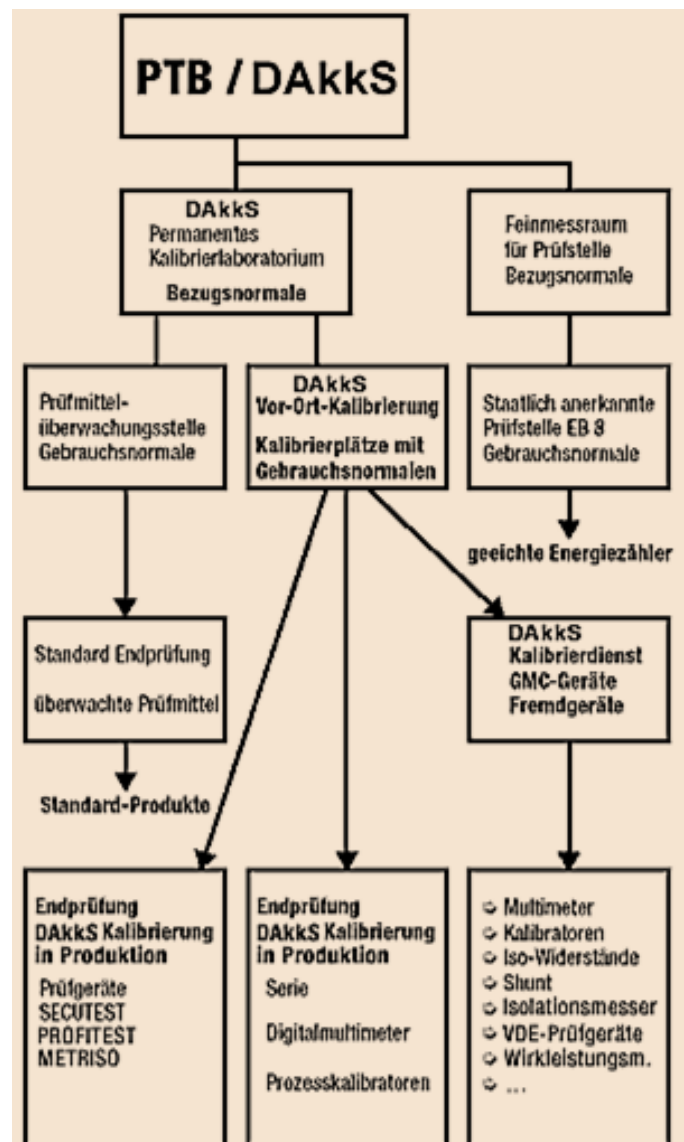


Abb. 3-1

Rückführbarkeit von Messmitteln

Unter *Rückführbarkeit* versteht man im Kontext, dass bei einer rückführbaren Kalibrierung zunächst ein rückführbares Normal eingesetzt wird, welches selbst eine Kalibrierung besitzt, die durch eine ununterbrochene Kette von Kalibrierungen eine Beziehung zu den Definitionen der zugrunde liegenden Maßeinheiten vorweist.

In Deutschland werden die akkreditierten Labors regelmäßig durch die Deutsche Akkreditierungsstelle (DakKS) überwacht. In der Schweiz übt die Schweizerische Akkreditierungsstelle (SAS) diese Funktion aus.



<sup>6</sup> FDA = Food and Drug Administration, eine US-amerikanische Lebensmittel- und Arzneibehörde.

<sup>7</sup> GMP → Regelwerk in der Pharmaindustrie.

<sup>8</sup> METAS = Eidgenössisches Institut für Metrologie

<sup>9</sup> PTB = Physikalisch-Technische Bundesanstalt

<sup>10</sup> [https://en.wikipedia.org/wiki/ISO/IEC\\_17025](https://en.wikipedia.org/wiki/ISO/IEC_17025)

### 3.1 DAkkS-Kalibrierung

Wird eine Kalibrierung gefordert, die Gutachtercharakter haben muss (z.B. für Gebrauchsnormale, Prüflaboratorien), so wird in Deutschland ein DAkkS-Zertifikat benötigt. Auch Werksnormale (z.B. Messgeräte, mit denen andere Prüfmittel kalibriert werden) erfordern höhere Genauigkeits- und Zuverlässigkeitsforderungen und werden deshalb in einem akkreditierten Labor kalibriert.

DAkkS-Zertifikate sind geeignet für:

- Prüfmittel mit hohen Anforderungen an die Genauigkeit und Zuverlässigkeit
- Gebrauchs- und Werksnormale
- Prüfmittel in der Pharmazie und Medizintechnik
- Prüf- und Messmittel von Sachverständigen

### 3.2 Deutsche Akkreditierungsstelle DakkS

Sämtliche vor dem 1. Januar 2010 durch den Deutschen Kalibrierdienst (DKD) vergebenen Akkreditierungen gelten nur noch bis Ende 2014. Der Deutsche Kalibrierdienst ist seit dem 3. Mai 2011 ein Gremium der PTB dar, welches die jahrelange erfolgreiche Arbeit der DKD-Fachausschüsse fortsetzt (Abb. 4-1). Der neue DKD sichert die Zusammenarbeit von akkreditierten Kalibrierlaboratorien mit der PTB.

### 3.3 SCS-Kalibrierung

SCS-Kalibrierungen sind aufgrund der Prozessanforderungen nur in einem akkreditierten Kalibrierlabor möglich. Generell wird die Frage, ob eine ISO-Kalibrierung ausreicht oder eine SCS-Kalibrierung erforderlich ist, durch die Prozessanforderungen bestimmt. In der Regel werden SCS-Zertifikate in der Pharmazeutischen Industrie, der Lebensmittelindustrie, der Medizintechnik, Forschung und Entwicklung usw. gefordert. SCS-Zertifikate sind in der Schweiz zwingend nötig, wenn internationale Gültigkeit verlangt wird oder das eigene Qualitäts-Management oder regulatorische Bestimmungen der FDA dies vorschreiben.

### 3.4 Schweizerische Akkreditierungsstelle SAS

Die Schweizerische Akkreditierungsstelle SAS – ursprünglich beim METAS (Bundesamt für Metrologie und Akkreditierung) – ist seit 2006 ins SECO (Staatssekretariat für Wirtschaft) eingebunden. Die SAS begutachtet und akkreditiert Konformitätsbewertungsstellen (Kalibrier- und Prüflaboratorien, Inspektions- und Zertifizierungsstellen sowie Hersteller von Referenzmaterialien und Anbieter von Eignungsprüfungen) aufgrund internationaler Normen.

Mit der Akkreditierung wird formell die Kompetenz einer Stelle anerkannt, nach vorgegebenen Anforderungen Konformitätsbewertungen durchzuführen.

## 5 Betriebliche Kalibrierpraxis

### 5.1 Beispiele für Werkskalibrierungen

Empfehlungen aus ISO 10012-1: *Ein leistungsfähiges und dokumentiertes System für die Lenkung von Messungen und Prüfmitteln muss eingerichtet und aufrechterhalten werden, einschließlich der Festlegung von Verantwortlichkeiten.*

Die mit der Kalibrierung beauftragte Person stammt mit Vorteil aus dem elektrotechnischen – oder einem damit verwandten – Bereich. Das erforderliche Fachwissen ist relativ hoch und muss durch einschlägige Berufserfahrung ergänzt werden.

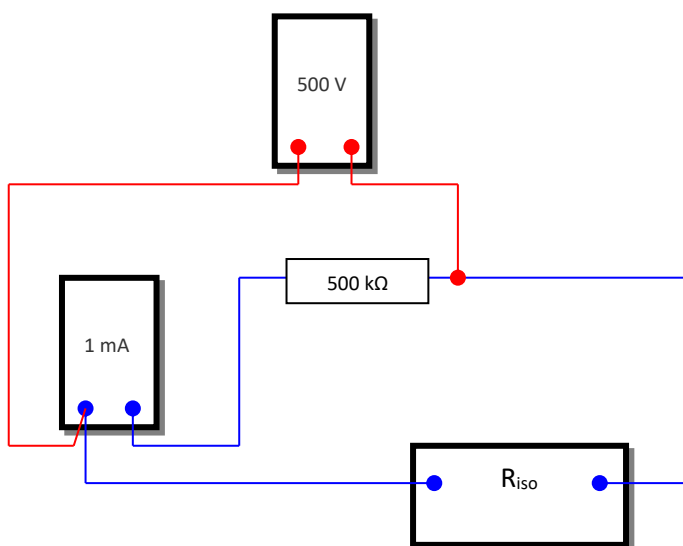
Die erforderlichen Arbeitsschritte und Abläufe sind schriftlich festzulegen. Kalibrierscheine und Meßprotokolle werden mit Vorteil durch ein EDV-System (Kalibriersoftware) verwaltet, das auch die Archivierung und Rückverfolgbarkeit der Daten erlaubt.

#### 5.1.1 Installationsprüfgeräte

Elektrische Messgeräte für Schluss- und Abnahmekontrollen nach EN 61557 müssen periodisch validiert und kalibriert werden. Die Kalibrierung sollte jährlich erfolgen. Die Skizze (Abb. 6-1) zeigt eine einfach aufzubauende Prüfschaltung für ein Isolationsmessgerät.

#### 5.1.2 Widerstandsthermometer

Ein Temperaturfühler (Pt100) soll kalibriert werden (Abb. 6-2); dazu wird ein transportabler Blockkalibrator (auch als Metallblockkalibrator, Dry Block oder Dry Well bezeichnet) verwendet. Für die Kalibrierung muss der Temperaturfühler ausgebaut und in den Blockkalibrator eingeführt werden.



**Abb. 6-1**

Eigenständige Kalibrierung eines  
Isolationsmessgerätes



**Abb. 6-2**

Vor-Ort-Kalibrierung eines Temperatur-  
fühlers mit einem Blockkalibrator

Bei physikalischen Größen wie bspw. der Temperatur werden meist drei über den spezifizierten

Bereich verteilte Messpunkte angefahren (z.B. 30 °C, 60 °C und 90 °C). Mögliche sich aus dem Vergleich der Messwerte (Rohdaten) mit den Vorgabewerten ergebende Abweichungen sind in einem Messprotokoll festzuhalten. Bei Verletzung der Spezifikationsgrenzen (z.B.  $\pm 2$  °C) sind geeignete Korrekturmassnahmen (Nachjustierung, Instandsetzung) in die Wege zu leiten; danach ist eine Rekalibrierung erforderlich.

### 5.1.3 Kennzeichnung von Prüfmitteln

#### ► Prüfplaketten

In Bereichen, in denen nach gesetzlichen Bestimmungen wie DGUV<sup>11</sup>, BetrSichV<sup>12</sup> und nach Regeln wie TRBS<sup>13</sup>, BGR<sup>14</sup>, ASR<sup>15</sup> geprüft werden muss, wird der Prüfstatus mit Plaketten festgehalten.

Eine Kalibrierplakette dokumentiert den Kalibrierstatus von Maschinen, Anlagen und Geräten; dabei kann es sich um den nächsten oder den zuletzt erfolgten Kalibrierzeitpunkt handeln.



a) Kalibrierdatum der erfolgten Kalibrierung



b) Kalibrierdatum der nächsten Kalibrierung



c) Kalibrierdaten für erfolgte und nächste Kalibrierung

**Abb. 6-3**

Beispiele von Kalibrierplaketten

Terminlich sind retrospektive als auch zukünftige Kennungen möglich. Die Vorgehensweise muss sich an der verwendeten Plakette ausrichten.

#### ► Kalibriermarken

DAkKS-Kalibriermarken sind spezifiziert nach Inhalt, Farbe (blau) und Abmessungen.

Über die Verwendung ist im Kalibrierlexikon zu lesen:

*...auf der Marke wird vermerkt (durch die Angabe des Kalibrierdatums), wann die letzte Kalibrierung stattgefunden hat. Zudem bekommen das Gerät und der Fühler eine eindeutige Nummer (welche ebenfalls auf der Kalibriermarke vermerkt ist), um das Messsystem eindeutig zu identifizieren und den eindeutigen Zusammenhang zum richtigen Zertifikat herzustellen...*<sup>16</sup>

<sup>11</sup> DGUV = Deutsche Gesetzliche Unfallversicherung

<sup>12</sup> BetrSichV = Betriebssicherheitsverordnung

<sup>13</sup> TRBS = Technische Regeln für Betriebssicherheit

<sup>14</sup> BGR = Berufsgenossenschaftliche Regeln

<sup>15</sup> ASR = Technische Regeln für Arbeitsstätten

<sup>16</sup> Testo: Das Kalibrierlexikon (2018).



**Abb. 6-4**

DAkkS-Kalibriermarke eines Prüfmittels

Die Kalibrierung wurde im März 2018 durchgeführt.

## 6 Glossar

### **Abgleich**

Mit dem Abgleich und der Verifikation der Solleigenschaften erlangt das Gerät wieder die volle Datenhaltigkeit.

Beispiel: Abgleich einer Restfeuchtemessung durch Eingabe eines Offsetbetrages.

### **Akkreditierung**

Formelle Bestätigung der Kompetenz eines Kalibrier- oder Prüflabors bzw. einer Inspektions- oder Zertifizierungsstelle, eine spezielle Konformitätsbewertungstätigkeit nach international maßgebenden Anforderungen (z.B. harmonisierte Normen) durchzuführen.

### **Audit**

Systematischer, unabhängiger, dokumentierter Prozess zur Erlangung von Aufzeichnungen, Darlegungen von Fakten oder anderen relevanten Informationen und deren objektiver Begutachtung, um zu ermitteln, inwieweit festgelegte Anforderungen erfüllt sind.

### **Bezugsnormal**

Das Normal einer Organisation (Institut, Labor) mit der höchsten verfügbaren Genauigkeit. Auf das Bezugsnormal sind alle von dieser Organisation vorgenommenen Messungen rückführbar.

### **Eichen**

Beim Eichen wird ein Meßmittel in Bezug auf die korrekte Messanzeige innerhalb der festgelegten Fehlergrenzen nach den Vorschriften einer Eichbehörde überprüft.

Beispiel: Bei der amtlichen Waagenkontrolle erfolgt die Eichung in zweijährlichen Intervallen durch den kantonalen Eichmeister; dazu werden normierte Eichgewichte verwendet.

### **Gebrauchsnormal**

Normal, das von einer Organisation routinemäßig dazu benutzt wird, um Messgeräte zu kalibrieren. Es wird selbst mit einem Bezugsnormal kalibriert.



### **Justage**

Beim Justieren erfolgt ein Eingriff in das Messgerät, bei dem die kleinstmögliche Abweichung vom richtigen Wert eingestellt wird. Nach jeder Justierung ist eine Rekalibrierung nötig.

Beispiel: Justierung einer Skalenanzeige mittels einer Stellschraube.

### **Kalibrierung**

Beim Kalibrieren wird der Zusammenhang zwischen den ausgegebenen Werten eines Messgerätes und den zugehörigen, durch Normale festgelegten Werten einer Messgröße ermittelt. Es erfolgt kein Eingriff in das Messmittel.

Beispiel: Kalibrierung eines Temperaturfühlers in einem Trocknungsofen; dazu wird ein Blockkalibrator verwendet.

### **Meßen**

Beim Meßen wird eine Meßgröße mit einer normierten Einheit verglichen.

Beispiel: Spannungsmessung an einem Verteilnetz mit einem Digitalvoltmeter.

### **Meßabweichung**

Differenz zwischen gemessenem und richtigem Wert.

### **Meßunsicherheit**

Die Metrologie kennzeichnet die Streuung der Messwerte einer Messgröße um ihren Mittelwert.

### **Metrologie**

Wissenschaft und Technik des Messens.

### **Normal**

Präzises Messgerät, Vergleichsgegenstand oder Referenzmaterial für die Kalibrierung anderer Messgeräte.

### **Primärnormal**

Normale, die die höchsten Anforderungen erfüllen. Dies bedeutet die fundamentale Realisierung einer Einheit entsprechend der gültigen internationalen Definition mit der nach dem aktuellen Stand der Technik niedrigstmöglichen Unsicherheit.

### **Prüfen**

Mit der Prüfung eines Objektes wird festgestellt, ob eine Forderung (DIN 1319) erfüllt ist. Es gibt subjektives und objektives Prüfen (= Messen).

Beispiel: Sicherheitsprüfung einer elektrischen Anlage nach NIV.

### **Reparatur**

Eine Reparatur (od. Instandsetzung) beinhaltet die Beseitigung a) eines Defektes, b) einer Funktionsstörung bzw. c) einer Nichteinhaltung von Gerätespezifikationen.

### **Rückführbarkeit**

Messergebnisse lassen sich durch eine ununterbrochene Kette von Vergleichsmessungen auf ein nationales Normal beziehen.

**Standardabweichung**

Maß für die Streuung der Werte einer Messgröße um ihren Mittelwert.

**Validieren**

Bestätigung durch einen objektiven Nachweis, dass die Anforderungen für einen ganz bestimmten Gebrauch erfüllt sind.

**Varianz**

Quadrat der Standardabweichung.

**Verifizieren**

Bestätigung durch einen objektiven Nachweis, dass festgelegte Anforderungen erfüllt sind.

**Wahrer Wert**

Messwert, den man mit einem idealen Messgerät ermitteln würde.

**Wiederholbarkeit**

Differenz zwischen zwei Messwerten, die unter den gleichen Bedingungen (z. B. jeweils bei steigendem oder fallendem Druckverlauf) ermittelt werden.

**Zertifizierung**

Bestätigung durch eine dritte Seite bezogen auf Produkte, Prozesse, Systeme oder Personen.

## **7 Verweise**

### **7.1 Literatur**

- Kistner, Schäfer: Prüfmittelmanagement (Hanser).
- Pesch: Messen, Kalibrieren, Prüfen (BoD).
- Eden, Gebhard: Dokumentation in der Mess- und Prüftechnik (Springer Vieweg).

### **7.2 Weblinks**

- <https://www.esz-ag.de/service/lexikon.html>