



Ohne Klassifizierung

Sicherstellung der Rückführbarkeit von Messwerten

Dokument Nr. 702d

INHALTSVERZEICHNIS

1	Zweck und Anwendungsbereich des Dokumentes.....	3
2	Grundlagen.....	3
3	Internationale Abkommen zur gegenseitigen Anerkennung von Zertifikaten	4
3.1	CIPM MRA	4
3.2	EA MLA	4
3.3	ILAC MRA	4
3.4	Abkommen im Bereich der gesetzlichen Metrologie.....	4
4	Sicherstellung der Rückführbarkeit	5
4.1	Kalibrierhierarchie.....	5
4.2	Institutionen, welche die Rückführbarkeit der Messwerte sicherstellen können....	5
4.3	Andere Wege zur Sicherstellung der Rückführbarkeit.....	6
5	Überwachung von Mess- und Prüfmitteln	6
5.1	Anforderungen der Norm ISO/IEC 17025:2017.....	6
5.2	Kalibrierintervalle	9
6	Referenzmaterialien.....	9
6.1	Metrologische Rückführbarkeit durch Referenzmaterialien	9
6.2	Verwendung von Referenzmaterialien	10
Anhang 1:	Anforderungen für die Rückführung ohne Berücksichtigung des CIPM MRA und ILAC MRA	11
Anhang 2:	Begriffe	12
Anhang 3:	Abkürzungen	14
Anhang 4:	Metrologische Infrastruktur der Schweiz	15

1 Zweck und Anwendungsbereich des Dokumentes

Die Sicherstellung der Rückführbarkeit von Messwerten auf Normale eines Metrologieinstitutes und das internationale Einheitensystem SI, wie sie in diesem Dokument beschrieben ist, stellt eine wesentliche Voraussetzung für die Richtigkeit von Messwerten und für die korrekte Ermittlung der Messunsicherheit dar.

Dieses Dokument hat zum Zweck:

- Die messtechnische Rückführbarkeit und die damit verbundenen Begriffe zu definieren;
- Über Möglichkeiten zu informieren, wie die Rückführbarkeit von Messwerten auf Normale eines Metrologieinstitutes und das internationale Einheitensystem SI gewährleistet werden kann;
- Die Überwachung der Rückführbarkeit von Mess- und Prüfmitteln zu beschreiben;
- Praktische Hinweise für die Umsetzung im Kalibrier- und Prüffeld zu geben.

Das Dokument findet seine Anwendung in allen Bereichen, in denen die Vergleichbarkeit der Messresultate wichtig ist. Es dient damit akkreditierten Konformitätsbewertungsstellen (KBS), wie auch nicht akkreditierten Betrieben, z. B. im Zusammenhang mit der Zertifizierung.

2 Grundlagen

- ISO/IEC 17025:2017 *Allgemeine Anforderungen an die Kompetenz von Prüf- und Kalibrierlaboratorien*
- ISO 15189:2022 *Medizinische Laboratorien - Anforderungen an die Qualität und Kompetenz*
- ISO/IEC 17020:2012 *Konformitätsbewertung - Anforderungen an den Betrieb verschiedener Typen von Stellen, die Inspektionen durchführen*
- ISO 17034:2016 *Konformitätsbewertung - Allgemeine Anforderungen an die Kompetenz von Referenzmaterialherstellern*
- ISO/IEC 17043:2023 *Konformitätsbewertung - Allgemeine Anforderungen an Eignungsprüfungen*
- ISO 9001:2015 *Qualitätsmanagementsysteme - Anforderungen*
- ILAC-P10:2020 *Policy on Traceability of Measurement Results*
- EA-04/14 *The Selection and Use of Reference Materials*
- ISO Guide 30: 2015 *Reference materials - Terms and definitions*
- ISO 33401: 2024 *Reference materials - Contents of certificates, labels and accompanying documentation*
- ISO 33403: 2024 *Reference materials - Requirements and recommendations for use*
- ISO 33405: 2024 *Reference materials - Approaches for characterization and assessment of homogeneity and stability*
- EURACHEM/CITAC Leitfaden, 2. Auflage, *Metrologische Rückführbarkeit bei chemischen Messungen*

3 Internationale Abkommen zur gegenseitigen Anerkennung von Zertifikaten

3.1 CIPM MRA

Das CIPM MRA (*Mutual recognition arrangement for national measurement standards and for calibration and measurement certificates issued by NMIs*) ist ein Abkommen zwischen nationalen Metrologieinstituten zur gegenseitigen Anerkennung der nationalen Normale und der Kalibrier- und Messzertifikate. Es beruht auf internationalen Vergleichsmessungen (key comparisons), gegenseitig begutachteten Managementsystemen (für METAS nach ISO/IEC 17025) und Kalibrier- und Messmöglichkeiten (*Calibration and Measurement Capabilities*, CMC), die einem strengen Review-Prozess unterzogen sind. Die im Rahmen dieses Abkommens anerkannten Zertifikate sind mit nebenstehendem Logo gekennzeichnet. Das Abkommen, die teilnehmenden Labors, die Resultate der Messvergleiche und die CMCs sind in einer Datenbank des Bureau International des Poids et Mesures (BIPM) dokumentiert.



<http://www.bipm.org/en/cipm-mra>

3.2 EA MLA

Die EA (*European co-operation for Accreditation*) ist das Europäische Netzwerk der nationalen Akkreditierungsstellen. Das EA MLA (*Multilateral Agreement*) ist ein Abkommen unter den Mitgliedern der EA zur gegenseitigen Anerkennung der Akkreditierungszertifikate, Inspektions- und Prüfberichte und der Kalibrierzertifikate der in den Mitgliedsländern akkreditierten Stellen innerhalb Europas.

<http://www.european-accreditation.org>

3.3 ILAC MRA

Die ILAC (*International Laboratory Accreditation Cooperation*) ist die internationale Vereinigung von Akkreditierungsstellen für Laboratorien und Inspektionsstellen. Akkreditierungsstellen rund um den Globus, die durch Gleichrangige begutachtet und als kompetent bewertet werden, haben eine Vereinbarung unterzeichnet – *ILAC recognition arrangement (ILAC MRA)*, die die Akzeptanz von Produkten und Dienstleistungen über nationale Grenzen hinweg fördert. Das Ziel dieser Vereinbarung ist es, ein internationales System zu schaffen, das den internationalen Handel durch den Abbau technischer Handelsschranken fördert. Auf diese Weise kann das Ziel des freien Handels – «Produkt einmal geprüft, überall akzeptiert» – verwirklicht werden.



<http://www.ilac.org/>

3.4 Abkommen im Bereich der gesetzlichen Metrologie

Die OIML (*Organisation internationale de métrologie légale*) ist eine internationale Organisation mit dem Ziel, harmonisierte Richtlinien für Messmittel im gesetzlich geregelten Bereich zu entwickeln und grenzüberschreitend zur Anwendung zu bringen. Zur Weiterentwicklung der Harmonisierung und des freien Handels hat die OIML zwei Systeme eingeführt:

Das **OIML-Zertifikat-System für Messinstrumente** ist ein freiwilliges Abkommen, in dem die Mitglieder Messmittel nach streng harmonisierten Anforderungen, Prüfverfahren und Prüfberichten zertifizieren. Die Anerkennung dieser Zertifikate ist freiwillig und basiert auf gegenseitigem Vertrauen. Die Zertifikate können aber die Grundlage für weitere, verbindliche Abkommen der gegenseitigen Anerkennung sein, insbesondere für das OIML MAA.

Im **OIML Mutual Acceptance Arrangement (MAA)** verpflichtet sich eine Gruppe von Mitgliedern der OIML, Zertifikate für bestimmte Messmittelkategorien gegenseitig verbindlich zu anerkennen. Voraussetzung für die teilnehmenden Laboratorien ist die Einhaltung der Normenforderungen nach ISO/IEC 17025:2017, die von einem internationalen Team begutachtet werden. Ziel des MAA ist das gegenseitige Vertrauen in Bauartprüfungen und damit die Erleichterung des Inverkehrbringens von Messmitteln im gesetzlich geregelten Bereich weltweit.

4 Sicherstellung der Rückführbarkeit

4.1 Kalibrierhierarchie

Die Kalibrierung von Messmitteln in einem Betrieb erfolgt in der Regel mittels Gebrauchsnormen, deren Werte über Bezugsnormale auf nationale Normale und damit auf Referenzwerte des internationalen Einheitensystems SI rückgeführt werden können. Diese Rückführung kann in mehreren Teilschritten erfolgen, wobei bei jedem Teilschritt die zugehörige Messunsicherheit bekannt sein muss. Die Hierarchie der verschiedenen Stellen ist am Beispiel der metrologischen Infrastruktur in der Schweiz im Anhang 4 schematisch dargestellt.

Grundsätzlich gilt es zu beachten, dass die Wahl der Kalibrierstelle wesentlich von der in der Anwendung des Messmittels geforderten Messunsicherheit abhängt. Je weiter oben sich eine Stelle in der Kalibrierhierarchie befindet, also je weniger Teilschritte in der Rückführbarkeit zur Realisierung einer SI-Einheit es gibt, umso kleiner wird die angebotene Messunsicherheit für die Kalibrierung des Messmittels sein.

4.2 Institutionen, welche die Rückführbarkeit der Messwerte sicherstellen können

- **Nationale Metrologieinstitute**

In der Schweiz das Eidgenössische Institut für Metrologie METAS (<http://www.metas.ch>) oder entsprechende ausländische Metrologieinstitute bewahren die nationalen Normale und geben deren Werte durch Kalibrierungen und Eichungen an Industrie, Forschung und Gesellschaft weiter. Die internationale Anerkennung der Zertifikate und Berichte wird durch das CIPM MRA gewährleistet.

- **Akkreditierte Kalibrierstellen**

In der Schweiz die Laboratorien des Schweizerischen Kalibrierdienstes SCS (<http://www.sas.admin.ch>) oder entsprechende im Ausland akkreditierte Stellen verfügen über die anerkannte Kompetenz, rückführbare Kalibrierresultate zu realisieren. Die internationale Anerkennung der Zertifikate und Berichte wird durch das EA MLA oder das ILAC MRA gewährleistet.

- **Nicht akkreditierte Kalibrierstellen**

Erfolgt die Rückführbarkeit der Messwerte über eine nicht akkreditierte Stelle (z. B. mit sogenannten Werkszertifikaten), fällt die Beurteilung der Fachkompetenz der Kalibrierstelle dem Auftraggeber bzw. den Inhabern oder den Benützern der Mess- oder Prüfmittel zu. Eine solche Beurteilung kann praktisch nur vor Ort vorgenommen werden und umfasst insbesondere, ob die nicht akkreditierte Kalibrierstelle:

- die instrumentelle Ausrüstung unterhält;
- über ein für die vorgesehene Kalibrierung angepasstes Verfahren verfügt;
- ihre Bezugsnormale an nationale Normale angeschlossen hat;
- die Messunsicherheit für die geplante Kalibrierung ermittelt hat und diese geeignet ist;

- über genügende Fachkompetenz verfügt;
- selber ein Managementsystem im Sinne der ISO/IEC 17025:2017 unterhält, das die gleichbleibende Qualität ihrer Dienstleistung gewährleistet (beinhaltet insbesondere auch die Dokumentation sämtlicher Verfahren). Der Managementteil eines solchen Managementsystems kann mit einem System nach ISO 9001:2015 als in der Wirkung identisch betrachtet werden.

Falls für die Sicherstellung der Rückführbarkeit nicht akkreditierte Kalibrierstellen beigezogen werden, lassen sich die Begutachter der SAS oder die Auditoren der Zertifizierungsstellen über die adäquate Beurteilung durch den Anwender der Messmittel informieren und belegen. Andererseits gewährleistet die Akkreditierung die Kompetenz der Kalibrierstelle und die Einhaltung der entsprechenden Normenforderungen, begutachtet durch eine unabhängige Stelle.

- **Firmeneigene Kalibrierstellen**

Macht man Gebrauch von einer internen Kalibrierstelle, soweit diese nicht akkreditiert ist, gelten für die Beurteilung der Fachkompetenz die gleichen Kriterien wie bei nicht akkreditierten Stellen. Die Beurteilung erfolgt in der Regel im Rahmen interner Audits, deren Resultate auch in die Management Bewertung einfließen. Damit übernimmt die Geschäftsleitung die volle Verantwortung für die korrekte Kalibrierung der Mess- und Prüfmittel.

4.3 **Andere Wege zur Sicherstellung der Rückführbarkeit**

- **Eigene Primärnormale**

Kalibrierlaboratorien, die eigene Primärnormale unterhalten oder auf Fundamentalkonstanten beruhende Darstellungen von SI-Einheiten bereithalten, können eine Rückführung auf SI-Einheiten nur dann für sich in Anspruch nehmen, wenn die Normale direkt oder indirekt mit anderen ähnlichen Normalen nationaler Metrologieinstitute verglichen worden sind (ISO/IEC 17025:2017, Kap. 6.5.2 c).

- **Referenzmaterialien und Vergleichsmessungen**

Siehe Kap. 6.

5 **Überwachung von Mess- und Prüfmitteln**

5.1 **Anforderungen der Norm ISO/IEC 17025:2017**

Die Norm ISO/IEC 17025:2017 verlangt in Kap. 6.4, dass alle Einrichtungen, die für Prüfungen und/oder Kalibrierungen verwendet werden, einschliesslich der Einrichtungen für Hilfsmessungen (z. B. für Umgebungsbedingungen), die einen Einfluss auf die Validität des Ergebnisses der Prüfung, Kalibrierung oder Probenahme haben, kalibriert werden müssen. Das Laboratorium muss über ein eingeführtes Programm und Verfahren für die Kalibrierung seiner Einrichtungen verfügen.

Anmerkung: Ein solches Programm sollte ein System für Auswahl, Anwendung, Kalibrierung, Prüfung, Überwachung und Wartung der Normale und der Referenzmaterialien, die als Normale verwendet werden, sowie für Messeinrichtungen für Prüfungen und Kalibrierungen, einschliessen (ISO/IEC 17025:2017, Kap. 6.4.7).

5.1.1 Anforderungen an Kalibrierstellen

Bei Kalibrierlaboratorien muss das Programm für die Kalibrierung von Einrichtungen so entwickelt und durchgeführt werden, dass sichergestellt wird, dass die vom Laboratorium durchgeführten Kalibrierungen und Messungen auf SI-Einheiten rückgeführt sind. Die von diesen Laboratorien ausgestellten Kalibrierzertifikate müssen die Messergebnisse einschliesslich der Messunsicherheit oder eine Aussage über die Erfüllung einer bestimmten metrologischen Spezifikation enthalten (ISO/IEC 17025:2017, Kap. 6.5.2).

Anforderungen an die Rückführbarkeit von Kalibrierungen

Die Rückführbarkeit für Einrichtungen und Normale muss folgendermassen sichergestellt werden. Kalibrierung durch:

- 1) ein nationales Metrologieinstitut (NMI), welches die geforderten Kalibrierungen im Rahmen des CIPM MRA abdecken kann. Kalibrierungen, die vom CIPM MRA abgedeckt werden, können im Anhang C des CIPM MRA (BIPM Key Comparison Data Base KCDB, <https://www.bipm.org/kcdb/cmc>), welcher ebenfalls die Messunsicherheit beinhaltet, eingesehen werden.

oder

- 2) ein akkreditiertes Kalibrierlaboratorium, welches die geforderten Kalibrierungen ausführen kann (der offiziell ausgewiesene Geltungsbereich reflektiert den Kalibrierumfang) und wo die zuständige Akkreditierungsstelle Mitunterzeichner des ILAC MRA ist.

Anmerkung: Kalibrierlaboratorien weisen das offizielle Akkreditierungszeichen und fakultativ das ILAC-Zeichen als Hinweis auf eine akkreditierte Dienstleistung auf ihren Kalibrierzertifikaten aus. Dies kann als Hinweis auf eine lückenlose Rückführung interpretiert werden.

oder

- 3a) ein nationales Metrologieinstitut, dessen Kalibriermöglichkeiten zwar geeignet sind aber nicht durch das CIPM MRA abgedeckt werden. Für diesen Fall siehe Anhang 1.

oder

- 3b) ein Kalibrierlaboratorium, dessen Kalibriermöglichkeiten zwar geeignet sind aber nicht durch das ILAC-Arrangement abgedeckt werden, d.h. nicht für diese Kalibrierung akkreditiert sind. Für diesen Fall siehe Anhang 1.

Laboratorien, welche die Rückführung ihrer Messwerte durch den Gebrauch von Kalibrierdienstleistungen gemäss 1) oder 2) sichergestellt haben, weisen damit kompetent durchgeführte und rückführbare Kalibrierungen aus, die durch Begutachtungen unter Gleichrangigen oder Akkreditierungen anerkannt sind. Dies ist im Fall von 3a) und 3b) nicht gegeben. Aus diesem Grund soll 3a) und 3b) nur Anwendung finden, wenn der Weg durch 1) und 2) für die zu kalibrierende Messgrösse nicht realisierbar ist.

Für diesen Fall muss das Laboratorium sicherstellen, dass genügend Nachweise für eine korrekte Rückführung der Messwerte und die zu ermittelnde Messunsicherheit vorhanden und dokumentiert sind. Die Akkreditierungsstelle muss dies überprüfen, siehe Anhang 1.

Anmerkung: Laborinterne Kalibrierungen

Die akkreditierten Laboratorien dürfen für eigene Zwecke eine mehrstufige Kalibrierhierarchie aufrechterhalten (z. B. Sekundärketten), ohne dass die Kalibrierungen innerhalb dieser Hierarchie im Geltungsbereich ausgewiesen sind. Die Rückführbarkeit und die Verfahren für diese Hierarchie müssen dokumentiert sein und werden von der Akkreditierungsstelle überprüft. Dies gilt ebenso für Prüflaboratorien, s. 5.1.2.

5.1.2 Anforderungen an Prüflaboratorien

Für Prüflaboratorien gelten für die verwendeten Messeinrichtungen und Prüfeinrichtungen mit Messfunktion prinzipiell die gleichen Anforderungen an die Kalibrierung wie bei den Kalibrierlaboratorien (ISO/IEC 17025:2017, Kap. 6.4), zumindest wenn die Kalibrierung der Einrichtung erforderlich ist, um die metrologische Rückführbarkeit der berichteten Ergebnisse herzustellen und/oder der vom Messmittel herrührende Anteil zur Gesamtmessunsicherheit des Prüfergebnisses beiträgt.

Wenn die zu kalibrierenden Einrichtungen des Prüflaboratoriums einen Beitrag zur Gesamtmessunsicherheit des Prüfergebnisses beitragen, kommen die Anforderungen, wie unter 5.1.1 beschrieben, zur Anwendung.

5.1.3 Normanforderungen für medizinische Laboratorien

Für Medizinische Labors sind die Anforderungen in Kap. 6.5 der Norm ISO 15189:2022 wie folgt beschrieben.

Das Laboratorium muss über Verfahren zur Kalibrierung der Ausrüstung verfügen, die sich direkt oder indirekt auf die Untersuchung auswirkt. Die Verfahren müssen Folgendes festlegen:

- a) Einsatzbedingungen und Anweisungen des Herstellers zur Kalibrierung;
- b) Aufzeichnung der metrologischen Rückführbarkeit;
- c) in festgelegten Abständen eine Überprüfung der geforderten Messgenauigkeit und der Funktionsweise des Messsystems;
- d) Aufzeichnen des Kalibrierstatus und des Datums der Rekalibrierung;
- e) Sicherstellung, dass Korrekturfaktoren, sofern sie verwendet werden, bei einer Neukalibrierung aktualisiert und aufgezeichnet werden;
- f) Umgang mit Situationen, in denen die Kalibrierung ausser Kontrolle geriet, um das Risiko für den Dienstbetrieb und für die Patienten zu minimieren.

Das Laboratorium muss sicherstellen, dass die Messergebnisse auf das höchstmögliche Niveau der Rückführbarkeit und auf das SI rückführbar sind durch:

- Kalibrierung durch ein kompetentes Laboratorium.
- Zertifizierte Werte von zertifizierten Referenzmaterialien, die von einem kompetenten Hersteller mit angegebener metrologischer Rückführbarkeit auf das SI bereitgestellt werden.

Wo es nicht möglich ist, Rückführbarkeit auf das SI herzustellen, müssen andere Mittel angewandt werden, um Vertrauen in die Ergebnisse zu schaffen, einschliesslich, aber nicht begrenzt auf folgende:

- Ergebnisse von Referenzmessverfahren, festgelegten Verfahren oder Konsensnormen, die klar beschrieben und zur Bereitstellung von geeigneten Messergebnissen für den vorgesehenen Verwendungszweck anerkannt sind und durch einen geeigneten Vergleich sichergestellt werden.
- Messung des Kalibrators durch ein anderes Verfahren.

5.2 Kalibrierintervalle

Akkreditierte Stellen und zertifizierte Betriebe entscheiden selber, welche Mess- und Prüfmittel in welchen Intervallen für welche Zwecke und mit welcher Messunsicherheit kalibriert werden müssen.

Akkreditierte Stellen legen die Kalibrierintervalle in der Regel selber fest. Diese werden anlässlich der Begutachtung durch die Akkreditierungsstelle und den eingesetzten Fachexperten überprüft. Sie verfügen insbesondere über ein Verfahren zur Festlegung bedarfsgerechter Kalibrierintervalle. Hilfe dazu bieten die Richtlinien ILAC G24 «Guidelines for the determination of recalibration intervals of measuring equipment» (<https://ilac.org/publications-and-resources/>) und SAS-Dokument 740 «Richtlinien zur Bestimmung der Kalibrierintervalle der Referenznormale sowie der Referenzinstrumente».

6 Referenzmaterialien

Referenzmaterialien kommen in chemischen und biologischen Untersuchungen sehr häufig zum Einsatz. Sie tragen wesentlich dazu bei, das Vertrauen in die Messergebnisse zu erhöhen.

Das Dokument EA-04/14 INF unterscheidet nachfolgende Arten von Referenzmaterialien:

- Reine Stoffe, die hinsichtlich ihrer Reinheit und/oder Spuren von Verunreinigungen charakterisiert sind;
- Standardlösungen und Gasgemische, die häufig gravimetrisch aus reinen Stoffen hergestellt werden;
- Matrixreferenzmaterialien, die hinsichtlich der Zusammensetzung bestimmter Haupt-, Neben- oder Spurenbestandteile charakterisiert sind. Solche Materialien können aus Matrizen, die die interessierenden Bestandteile enthalten oder durch Herstellung synthetischer Mischungen hergestellt werden;
- Physikalisch-chemische Referenzmaterialien, die für Eigenschaften wie Schmelzpunkt, Viskosität und optische Dichte charakterisiert sind;
- Referenzobjekte oder Artefakte, die hinsichtlich funktioneller Eigenschaften, wie Geschmack, Flammpunkt, Härte, etc. charakterisiert sind. Zu dieser Art gehören auch Mikroskopieproben, die für Eigenschaften von Fasertypen bis hin zu mikrobiologischen Proben charakterisiert werden.

Zwei Klassen von Materialien werden durch die Norm ISO 17034:2016 definiert, nämlich die «Zertifizierten Referenzmaterialien» (CRM) und «Referenzmaterialien» (RM). Die Definitionen beider Begriffe sind im Anhang 2 dieses Dokumentes zu finden.

6.1 Metrologische Rückführbarkeit durch Referenzmaterialien

Wird die metrologische Rückführbarkeit mittels CRMs gewährleistet, welche von Referenzmaterialherstellern (RMHs) bereitgestellt werden, dann werden die zertifizierten Werte der CRMs als gültige Referenzen für die metrologische Rückführbarkeit betrachtet, falls:

- 1) Das CRM von einem NMI hergestellt wird und in der Datenbank BIPM KCDB (<https://www.bipm.org/kcdb/cmc>) eingetragen ist.
- 2) Das CRM von einem akkreditierten RMH innerhalb seiner Akkreditierung hergestellt wird und die zuständige Akkreditierungsstelle Mitunterzeichner des ILAC MRA ist.
- 3) Der zertifizierte Wert des CRM durch Einträge in der Datenbank des Joint Committee for Traceability in Laboratory Medicine (JCTLM) (<https://www.jctlmdb.org/>) abgedeckt sind.

Weil sich die Akkreditierung von RMHs noch in der Entwicklung befindet und benötigte CRMs möglicherweise nicht von akkreditierten RMHs zur Verfügung stehen, müssen akkreditierte Konformitätsbewertungsstellen (KBS), wenn sie CRMs einsetzen, welche nicht innerhalb der Akkreditierung eines RMHs hergestellt werden, nachweisen, dass die betroffenen CRMs von einem kompetenten RMH bereitgestellt wurden und dass sie für den beabsichtigten Verwendungszweck geeignet sind.

Falls die metrologische Rückführbarkeit auf das SI technisch nicht möglich ist, dann muss die akkreditierte KBS die metrologische Rückführbarkeit auf eine geeignete Referenz nachweisen. Dies kann erfolgen durch:

- 1) Zertifizierte Werte von CRMs, die von einem kompetenten RMH bereitgestellt werden.
- 2) Ergebnisse von Referenzmessverfahren, festgelegten Verfahren oder auf Konsens beruhenden Verfahren. Diese Verfahren müssen genau beschrieben sein und für den vorgesehenen Verwendungszweck geeignete Messergebnisse erzielen. Sie müssen durch geeignete Messvergleiche abgesichert werden.

6.2 Verwendung von Referenzmaterialien

Eine ausführlichere Beschreibung der Verwendungszwecke von RMs und CRMs ist in der Norm ISO 33403 sowie im Dokument EA-04/14 INF zu finden. Für Laboratorien sind diese primär:

- Kalibrierungen und Sicherstellung der metrologischen Rückführbarkeit.
- Validierungen und Verifizierungen von Prüfverfahren / Untersuchungsverfahren / Analyseverfahren.
- Sicherung der Validität der Ergebnisse (interne Qualitätskontrollen).

Anhang 1: Anforderungen für die Rückführung ohne Berücksichtigung des CIPM MRA und ILAC MRA

Die Rückführung mit Hilfe von 3a) und 3b) (5.1.1) reicht von NMI-Kalibrierungen ausserhalb des CIPM MRA über akkreditierte Laboratorien, die Kalibrierungen ausserhalb ihres Geltungsbereichs durchführen, bis zu Kalibrierungen durch nicht-akkreditierte Laboratorien.

Um die Rückführbarkeit für diesen Fall sicherzustellen, müssen genügend Nachweise über die fachliche Kompetenz der Anbieter von Kalibrierdienstleistungen vorhanden sein. Es müssen mindestens folgende Punkte berücksichtigt werden (die Zahlen beziehen sich auf die Kapitel der Norm ISO/IEC 17025:2017):

- Dokumentation über die Kompetenz der Mitarbeitenden (6.2)
- Dokumentation über die Räumlichkeiten und Umgebungsbedingungen (6.3)
- Aufzeichnungen über Einrichtungen, die die Ergebnisse beeinflussen können (6.4)
- Dokumentation über die Rückführung der Messungen (6.5)
- Nachweise über die Validierung des Kalibrierverfahrens (7.2.2)
- Verfahren für die Bestimmung der Messunsicherheit (7.6)
- Dokumentation über die Validität von Kalibrierergebnissen (7.7)
- Audit des Kalibrierlabors (8.8)

Für nicht-akkreditierten Laboratorien ist zu beachten, dass es notwendig sein kann, Begutachtungen des Laboratoriums durchzuführen, ähnlich wie sie durch eine Akkreditierungsstelle nach der Norm ISO/IEC 17025:2017 durchgeführt werden, um die Kompetenz nachzuweisen.

Die Rückführung mit Hilfe von 3a) und 3b) (5.1.1) sicherzustellen darf nicht aus ökonomischen Überlegungen erfolgen. Dies ist eher als letzte Möglichkeit zu sehen, wenn andere Möglichkeiten nicht verfügbar sind.

Anhang 2: Begriffe

Die nachfolgende Sammlung der gebräuchlichsten Definitionen ist folgenden Dokumenten entnommen:

- VIM, Internationales Metrologiewörterbuch, JCGM 200:2008, <https://www.bipm.org/en/committees/jc/jcgm/publications> oder damit identisch: ISO-Guide 99:2007;
- ISO 9000:2015, Qualitätsmanagementsysteme – Grundlagen und Begriffe;
- [Messmittelverordnung](#) SR 941.210.

Die Angaben in Klammern beziehen sich auf VIM, Ausgabe 2, 1993.

Metrologische (messtechnische) Rückführbarkeit, VIM 2.41 (6.10)

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.

Kalibrierung, VIM 2.39 (6.11)

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.

Eichung, Art. 4 Bst. e Messmittelverordnung

Amtliche Prüfung und Bestätigung, dass ein einzelnes Messmittel den gesetzlichen Vorschriften entspricht.

Validierung, ISO 9000:2015, VIM 2.45

Bestätigung durch Bereitstellung eines objektiven Nachweises, dass die Anforderungen für einen spezifischen beabsichtigten Gebrauch oder eine spezifische Anwendung erfüllt worden sind.

Normal, VIM 5.1 (6.1)

Realisierung der Definition einer Grösse, mit angegebenem Grössenwert und beigeordneter Messunsicherheit, benutzt als Referenz.

Nationales Normal, VIM 5.3 (6.3)

Normal, das durch eine nationale Behörde anerkannt ist, in einem Land oder einer Volkswirtschaft als Grundlage dafür zu dienen, Grössenwerte anderen Normalen für die betreffende Grösse zuzuordnen.

Anmerkung: Die nationalen Normale werden in Zusammenarbeit mit dem Bureau International des Poids et Mesures (BIPM) periodisch miteinander verglichen.

Primärnormal, VIM 5.4 (6.4)

Normal, das auf einem Primärmessverfahren beruht oder auf Grundlage einer Vereinbarung als Artefakt geschaffen ist.

Klarer war hier die alte Definition: *Normal, das die höchsten metrologischen Forderungen erfüllt oder das weitgehend als solches anerkannt ist und dessen Wert ohne Bezugnahme auf andere Normale der gleichen Messgrösse anerkannt wird.*

Bezugsnormal, VIM 5.6 (6.6)

Normal zur Kalibrierung anderer Normale für eine Grössenart in einer Organisation oder an einem Ort.

Gebrauchsnormal, VIM 5.7 (6.7)

Normal, das routinemässig benutzt wird, um Messgeräte oder Messsysteme zu kalibrieren oder zu verifizieren.

Transferrmesseinrichtung, VIM 5.9 (6.8)

Gerät, das als Zwischenträger zum Vergleich von Normalen benutzt wird.

Referenzmaterial, VIM 5.13 (6.13)

Material, das in Bezug auf spezifizierte Eigenschaften ausreichend homogen und stabil ist und sich für den beabsichtigten Verwendungszweck zur Messung oder zur Überprüfung von Nominalmerkmalen als geeignet erwiesen hat.

Zertifiziertes Referenzmaterial, VIM 5.14 (6.14)

Referenzmaterial mit Unterlagen, die von einer autorisierten Stelle herausgegeben wurden und das einen oder mehrere spezifizierte Merkmalswerte mit beigeordneten Unsicherheiten und Rückführbarkeiten liefert, unter Anwendung gültiger Verfahren.

Messung, VIM 2.1 (2.1)

Prozess, bei dem einer oder mehrere Grössenwerte, die vernünftigerweise einer Grösse zugewiesen werden können, experimentell ermittelt werden.

Bestimmung, (ISO 9000:2015, 3.11.1)

Tätigkeit zur Ermittlung eines oder mehrerer Merkmale und ihrer Merkmalswerte.

Massverkörperung, VIM 3.6 (4.2)

Messgerät, das während seines Gebrauchs permanent Grössen einer oder mehrerer Arten reproduziert oder liefert, jede mit einem zugewiesenen Grössenwert.

Messgerät (Kalibrierung oder Prüfung), VIM 3.1 (4.1)

Gerät, das allein oder in Verbindung mit zusätzlichen Einrichtungen für die Durchführung von Messungen verwendet wird.

Messbeständigkeit, VIM 4.19 (5.14)

Eigenschaft eines Messgeräts, entsprechend der seine metrologischen Eigenschaften zeitlich konstant bleiben.

Messgenauigkeit, VIM 2.13 (3.5)

Ausmass der Annäherung eines Messwerts an einen wahren Wert einer Messgrösse.

Messunsicherheit, VIM 2.26 (3.9)

Nichtnegativer Parameter, der die Streuung der Werte kennzeichnet, die der Messgrösse auf der Grundlage der benutzten Information beigeordnet ist.

Anhang 3: Abkürzungen

BIPM	Internationales Büro für Mass und Gewicht	Bureau International des Poids et Mesures
CGPM	Generalkonferenz für Mass und Gewicht	Conférence Générale des Poids et Mesures
CIPM	Internationales Komitee für Mass und Gewicht	Comité Internationale des Poids et Mesures
CRM	Zertifiziertes Referenzmaterial	Certified Reference Material
EA	Europäische Zusammenarbeit für Akkreditierung	European co-operation for Accreditation
EN	Europäische Norm	European Standard
EU	Europäische Union	European Union
IEC	Internationale elektrotechnische Kommission	International Electrotechnical Commission
ILAC	Internationale Zusammenarbeit für Laborakkreditierung	International Laboratory Accreditation Cooperation
ILC	Laborvergleich	Interlaboratory Comparison
IRMM	Institut für Referenzmaterialien und -Messungen	Institute for Reference Materials and Measurements
ISO	Internationale Normenorganisation	International Organization for Standardization
JCGM		Joint Committee for Guides in Metrology
JCTLM		Joint Committee for Traceability in Laboratory Medicine
KCDB		Key Comparison Data Base
METAS	Eidgenössisches Institut für Metrologie	Institut fédéral de métrologie
MLA	Gegenseitiges Abkommen zur Anerkennung der Zertifikate	Multilateral Agreement for the Recognition of Certificates
MRA	Gegenseitige Vereinbarung zur Anerkennung der nationalen Normale und Kalibrierzertifikate	Mutual Recognition Arrangement
MS	Management System	Management System
NIST	(Amerikanisches Metrologieinstitut)	National Institute of Standards and Technology
NMI	Nationales Metrologieinstitut	National Metrology Institute
OIML	Internationale Organisation für legale Metrologie	Organisation Internationale de Métrologie Légale
RM	Referenzmaterial	Reference Material
SAS	Schweizerische Akkreditierungsstelle	Swiss Accreditation Service
SCS	Schweizerischer Kalibrierdienst	Swiss Calibration Service
SI	Internationales Einheitensystem	Système international d'unités
SVS	Schweizerischer Eichdienst	Swiss Verification Service
VIM	Internationales Metrologie-wörterbuch	Vocabulaire International de Métrologie

Anhang 4: Metrologische Infrastruktur der Schweiz

