



Sicherstellung der Rückführbarkeit von Messwerten auf das internationale Einheitensystem SI

Dokument Nr. 702.dw

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
5.1.1	Anforderungen an Kalibrierstellen	6
5.1.2	Anforderungen an Prüfstellen	8
5.1.3	Normenforderungen für medizinische Laboratorien	8
5.2	Kalibrierintervalle	9
6.	Referenzmaterialien	9
6.1	Anforderungen an die Rückführbarkeit durch Referenzmaterialien und zertifizierte Referenzmaterialien.	11
Anhang 1:	Anforderungen für die Rückführung ohne Berücksichtigung des CIPM MRA und ILAC MRA	12
Anhang 2:	Begriffe	13
Anhang 3:	Abkürzungen	15
Anhang 4:	Metrologische Infrastruktur der Schweiz	16

1. Zweck und Anwendungsbereich des Dokumentes

Dieses Dokument wurde durch das Sektorkomitee „Kalibrieren“ und in Zusammenarbeit mit dem Institut für Metrologie METAS zur Harmonisierung der Tätigkeit in Kalibrierlaboratorien erstellt.

Die Kunden akkreditierter Stellen oder zertifizierter Betriebe erwarten, dass die Resultate aus Messungen und Prüfungen richtig sind und dass deren Messunsicherheit bekannt ist. 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 Kalibrier-, Prüf-, Inspektions- und Zertifizierungsstellen wie auch nicht akkreditierten Betrieben, z.B. im Zusammenhang mit der Zertifizierung.

2. Grundlagen

Anforderungen an Management-Systeme (MS) sind in den Normenreihen ISO/IEC 17000 ff und insbesondere in folgenden internationalen Normen festgelegt:

- ISO/IEC 17025:2017 *Allgemeine Anforderungen an die Kompetenz von Prüf- und Kalibrierlaboratorien*
- ISO 15189:2012 *Medizinische Laboratorien - Anforderungen an die Qualität und Kompetenz*
- ISO 9001:2015 *Qualitätsmanagementsysteme - Anforderungen* (inkl. korrespondierende ISO Guides)

Die Überwachung der Mess- und Prüfmittel wird unter anderem in folgenden Dokumenten beschrieben:

- ISO/IEC 10012:2003 *Messmanagementsysteme - Anforderungen an Messprozesse und Messmittel*
- ILAC-P10:2013 *Policy on Traceability of Measurement Results*

Für die Anwendung von zertifiziertem Referenzmaterial (CRM) wird auf folgende Dokumente verwiesen:

- ISO Guide 30: 2015 *Reference materials - Terms and definitions*
- ISO Guide 31: 2015 *Reference materials - Contents of certificates and labels*
- ISO Guide 33: 2015 *Reference materials - Good practice in using reference materials*
- ISO 17034: 2016 *General requirements for the competence of reference material producers*
- ISO Guide 35: 2017 *Reference materials - Guidance for characterization and assessment of homogeneity and stability*
- EA-04/14 *The Selection and Use of Reference Materials*
- EURACHEM/CITAC Guide *Traceability in Chemical Measurement. A guide to achieving comparable results in chemical measurement*

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-accrreditation.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, 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.

<http://www.metrologyinfo.org/oiml-3.html>

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 gleich bleibende 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 5.1.1, Punkt 4).

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, vor ihrer Inbetriebnahme 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, 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, <http://kcdb.bipm.fr/>), 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.

Lassen sich Messungen nicht streng auf SI-Einheiten rückführen, ist die Rückführbarkeit auf andere geeignete Normale zu gewährleisten, wie z.B. zertifizierte Referenzmaterialien oder auf gegenseitigem Konsens beruhende Verfahren und/oder Normale, die eindeutig beschrieben sind und denen alle betroffenen Parteien zugestimmt haben (ISO/IEC 17025:2017, Kap. 6.5.3). Die Teilnahme an einem geeigneten Programm für Vergleichsmessungen zwischen Laboratorien wird, soweit möglich, gefordert. Dieses Verfahren bedingt, dass ein am Ringversuch beteiligtes Labor als Referenzlabor (Pilotlabor) bezeichnet wird und die Prüfergebnisse ausgewertet und dokumentiert (siehe ISO/IEC 17043:2010).

In aller Regel sind Messvergleiche nicht geeignet, um die Rückführung zu realisieren, sondern um die Kompetenz zur Durchführung der Messungen nachzuweisen.

4) Kapitel 6.5.3 der ISO/IEC 17025 findet nur Anwendung, wenn das Laboratorium nachweisen kann, dass die Anforderungen aus 1) bis 3) nicht erfüllt werden können. Es liegt in der Verantwortung des Laboratoriums die Anforderung in Kapitel 6.5.3 zu erfüllen und die entsprechenden Nachweise zu dokumentieren. Die Akkreditierungsstelle wird die Nachweise und die Dokumentation begutachten.

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 ggfs. von der Akkreditierungsstelle überprüft. Dies gilt ebenso für Prüfstellen, s. 5.1.2

5.1.2 Anforderungen an Prüfstellen

Für Prüflaboratorien gelten für die verwendeten Messeinrichtungen und Prüfeinrichtungen mit Messfunktion prinzipiell die gleichen Anforderungen wie bei den Kalibrierlaboratorien (ISO/IEC 17025:2017, Kap. 6.5), zumindest wenn der vom Messmittel herrührende Anteil zur Gesamtmessunsicherheit des Prüfergebnisses beiträgt.

Anforderung an die Rückführbarkeit

Wenn die zu kalibrierenden Einrichtungen des Prüflaboratoriums einen Beitrag zur Gesamtmessunsicherheit des Prüfergebnisses beitragen, kommen die Anforderungen, wie unter 5.1.1, Punkt 1) bis 4) beschrieben, zur Anwendung.

5.1.3 Normenforderungen für medizinische Laboratorien

Für Medizinische Labors sind die Anforderungen in der Norm ISO 15189, Kap. 5.3.1.4 wie folgt beschrieben:

Das Laboratorium muss über ein dokumentiertes Verfahren zur Kalibrierung der Ausrüstung verfügen, die sich direkt oder indirekt auf die Untersuchung auswirkt. Dieses Verfahren schließt folgendes mit ein:

- a) Berücksichtigung der Anwendungsbedingungen und der Gebrauchsanweisung des Herstellers;
- b) Aufzeichnen der metrologischen Rückführung des Kalibrierstandards und die rückführbare Kalibrierung des Ausrüstungsgegenstands;
- c) in festgelegten Abständen eine Überprüfung der geforderten Messgenauigkeit und der Funktionsweise des Messsystems;
- d) Aufzeichnen des Kalibrierstatus und des Datums der Kalibrierung;
- e) sicherstellen, dass dort wo die Kalibrierung Anlass zum Einführen von Korrekturfaktoren gibt, die bisherigen Kalibrierfaktoren korrekt aktualisiert werden,
- f) zur Vorbeugung von Anpassungen oder Verfälschungen, die die Untersuchungsergebnisse ungültig machen können, Sicherheitsmaßnahmen treffen.

Die metrologische Rückführung muss sich auf ein Referenzmaterial oder Referenzverfahren eines verfügbaren höheren messtechnischen Grads beziehen.

Anmerkung: Die Dokumentation der Rückführbarkeit der Kalibrierung auf Referenzmaterial oder Referenzverfahren eines höheren Grads darf durch einen Hersteller des Untersuchungssystems bereitgestellt werden. Eine solche Dokumentation ist akzeptabel, solange das Untersuchungssystem und Kalibrierverfahren des Herstellers ohne Modifikation verwendet werden.

Wo dies nicht möglich oder relevant ist, sind andere Mittel zur Vertrauensbildung in die Ergebnisse anzuwenden, einschließlich aber nicht beschränkt auf Folgendes:

- Verwendung von zertifizierten Referenzmaterialien;
- Untersuchung oder Kalibrierung durch ein anderes Verfahren;

- Anwendung von etablierten Standards oder Methoden, die im gegenseitigen Einvernehmen festgelegt und gekennzeichnet und von allen Beteiligten im gemeinsamen Einvernehmen akzeptiert sind.

Anforderungen an die Rückführbarkeit

In diesem Fall kommen die Anforderungen für die Rückführbarkeit aus Kapitel 5.1.1, Punkt 4) zur Anwendung.

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 calibration intervals of measuring instruments* (http://ilac.org/publications-and-resources/ilac-guidance-series/ilac_G24_2007.pdf) und SAS 740d *Richtlinien zur Bestimmung der Kalibrierintervalle der Referenznormale und Referenzinstrumente*.

6. Referenzmaterialien

Referenzmaterialien tragen wesentlich zur Qualität der Resultate bei, und zwar in den unterschiedlichsten Bereichen wie z. B. analytische Chemie, Lebensmittel, Umwelt, Biologie oder klinische Chemie.

Referenzmaterialien sind in ihrer Funktion den Referenznormalen für physikalische Grössen (Gewichtstücke, Längenmasse, Kapazitäten etc.) gleichgestellt.

Man unterscheidet zwischen mehreren Arten von Referenzmaterialien:

- Reinsubstanzen: charakterisiert durch ihre Reinheit und/oder Spuren von Verunreinigungen, die sie enthalten;
- Standardlösungen und Gasgemische: charakterisiert durch die Zusammensetzung ihrer Stoffe (in Form von Spurenelementen oder Hauptkomponenten vorhanden);
- Physikalisch-chemische Referenzmaterialien: charakterisiert durch Merkmalswerte, wie z. B. Viskosität, optische Dichte oder Taupunkt;
- Referenzgegenstände oder Artefakte: charakterisiert durch ihre funktionellen Merkmale wie Geruch, Geschmack, Flammpunkt, Härte, etc.

Zwei Klassen von Materialien werden durch die ISO formell definiert, nämlich die „Zertifizierten Referenzmaterialien“ (CRM) und „Referenzmaterialien“ (RM). Die Definitionen beider Begriffe sind im Anhang 2 dieses Dokumentes zu finden.

Wichtige Lieferanten von Referenzmaterialien sind das „Institute for Reference Materials and Measurements“ (IRMM; <http://www.irmm.jrc.be>) für Europa und das „National Institute of Standards and Technology“ (NIST; <http://www.nist.gov>) für Amerika sowie in- und ausländische private Hersteller von Referenzmaterialien. Für zusätzliche Informationen über europäische Lieferanten siehe: <http://www.erm-crm.org>.

Seit Herbst 2007 besteht auch für Referenzmaterialhersteller in der Schweiz die Möglichkeit, sich ihre Kompetenz formell durch eine Akkreditierung bescheinigen zu lassen. Die SAS übernimmt dabei das von der ILAC im Jahr 2016 festgelegte, international anerkannte Verfahren, welches sich auf die Norm ISO 17034 und die Norm ISO / IEC 17025:2017 stützt. Dieser neu geschaffene Akkreditierungstyp "Hersteller zertifizierter Referenzmaterialien" (SRMS; Swiss Reference Material Service) bescheinigt dem akkreditierten Hersteller bzw. seinen Kunden, dass seine Produkte sowie deren Charakterisierung den Anforderungen der ISO 17034:2016 und der Norm ISO / IEC 17025:2017 genügen und dass die Zertifikate dieses Herstellers die im mitgeltenden ISO Guide 31 geforderten Angaben enthalten.

Bemerkung: Die oft auch durch nicht akkreditierte Stellen verwendeten Begriffe „Analyse-Zertifikat“ oder „Konformitätszertifikat“ bedeuten auf keinen Fall, dass es sich um zertifizierte Referenzmaterialien handelt.

Somit sollten die Benützer bei der Verwendung von Referenzmaterialien nicht akkreditierter Hersteller vorsichtig sein und sicherstellen, dass die für den vorgesehenen Gebrauch erforderlichen Angaben (wie z.B. Rückführbarkeit, Messunsicherheit) verfügbar sind.

Die erforderliche Tiefe für die Validierung oder die kontinuierliche Überwachung von Verfahren hängt von mehreren Faktoren ab, wie z.B. Forderungen des Kunden, Konsequenzen in Falschmessungen oder die engeren Spezifikationsgrenzen, auf welchen der Konformitätsentscheid einer Spezifikation basiert. Die Qualität der Referenzmaterialien ist daher fallweise festzulegen.

Folgende Empfehlungen können gegeben werden:

- **Validierung des Prüfverfahrens und Schätzung der Messunsicherheit:**
Wo immer möglich wird bei der Validierung eines Verfahrens oder der Feststellung der Messgenauigkeit eines Verfahrens die Verwendung eines zertifizierten Referenzmaterials empfohlen. Bei Validierungen infolge geringer Modifizierungen von bestehenden Verfahren kann die Verwendung eines ausreichend charakterisierten Referenzmaterials genügen.
- **Überwachung von Routineverfahren**
Die Verwendung eines Referenzmaterials ist im Rahmen der Verifizierung der Beherrschung eines Standardverfahrens hinreichend.

Akkreditierte Laboratorien müssen in der Lage sein, die Wahl der verwendeten Referenzmaterialien zu erläutern und zu begründen. Die erforderliche Tiefe richtet sich nach der Wichtigkeit der Analyse und dem Einfluss des Referenzmaterials auf die Zuverlässigkeit des Endergebnisses und der zugehörigen Messunsicherheit.

Bemerkung: Zusätzliche Informationen können in den Leitfäden ISO Guide 30, 31, 33, 35 und dem Dokument EA-4/14 (siehe Kapitel 2) gefunden werden.

6.1 Anforderungen an die Rückführbarkeit durch Referenzmaterialien und zertifizierte Referenzmaterialien.

Die ISO 17034 enthält ergänzende Informationen zu Referenzmaterialherstellern (RMH). RMH, die die Anforderungen von ISO 17034 erfüllen, werden als kompetent angesehen.

Anforderungen an die Rückführbarkeit durch Referenzmaterialhersteller:

- Die einem zertifizierten Referenzmaterial zugewiesenen Eigenschaften, die auf ein nationales Metrologieinstitut rückführbar und in der BIPM KCDB eingetragen sind oder auf einen gem. ISO Guide 34 akkreditierten Referenzmaterialhersteller rückführbar sind, werden als gültige Rückführung anerkannt (siehe ILAC General Assembly resolution ILAC 8.12).
- Die einem zertifizierten Referenzmaterial zugewiesenen Eigenschaften, die in der JCTML Datenbank eingetragen sind, werden als gültige Rückführung anerkannt.
- Die Mehrheit der Referenzmaterialien und zertifizierten Referenzmaterialien werden von anderen Referenzmaterialherstellern produziert. Diese können als Verbrauchsmaterial mit kritischer Bedeutung für die Qualität der Prüfung oder Kalibrierung angesehen werden und das Laboratorium muss nachweisen, dass das Referenzmaterial bzw. zertifizierte Referenzmaterial für die beabsichtigte Verwendung gem. Kap. 6.6.1 der ISO/IEC 17025 oder Kap. 5.3.1.4 der ISO 15189 geeignet ist.

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):

- Nachweise über die Validierung des Kalibrierverfahrens (7.2.2)
- Verfahren für die Bestimmung der Messunsicherheit (7.6)
- Dokumentation über die Rückführung der Messungen (6.5)
- Dokumentation über die Validität von Kalibrierergebnissen (7.7)
- Dokumentation über die Kompetenz der Mitarbeitenden (6.2)
- Dokumentation über die Räumlichkeiten und Umgebungsbedingungen (6.3)
- Audit des Kalibrierlabors (6.6.2 und 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 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, http://www.bipm.org/utis/comm/documents/jcgm/JCGM_200_2008.pdf 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

Ämtliche 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 Grössenart 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.

Transfermesseinrichtung, 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
JCTML		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 Metrologiewörterbuch	Vocabulaire International de Métrologie

Anhang 4: Metrologische Infrastruktur der Schweiz

