

## Informationen für unsere Service-Kunden im Kalibrierlabor

**Eppendorf Austria GmbH  
Pipette Service Center Vienna  
Donau-City-Str. 11-13, 3.OG  
1220 Wien**

### Erklärungen zur Entscheidungsregel und Messunsicherheit

#### **Welche Konformitätsaussagen enthalten die Kalibrierscheine und Messprotokolle?**

Viele Kunden wünschen eine schnelle Übersicht, ob sich der Kalibriergegenstand innerhalb der Toleranzgrenzen befindet. Wenn eine Abweichung vom Toleranzfenster erkannt wurde, soll die entsprechende Messreihe gekennzeichnet werden, damit der Anwender schnell und übersichtlich gewarnt wird, wenn der Kalibriergegenstand außerhalb der Toleranz ist. Zunächst muss festgelegt werden, nach welchen Kriterien der Kalibriergegenstand geprüft bzw. beurteilt werden soll.

#### **Wie werden die einzuhaltenden Toleranzgrenzen bestimmt?**

Der Kunde bestimmt, welche Toleranzgrenzen als Bewertungsgrundlage dienen und teilt uns diese Entscheidung bereits bei der Bestellung mit. Hierbei gibt es folgende Möglichkeiten:

- Die Fehlergrenzen der DIN EN ISO 8655
- Die technischen Daten des Herstellers
- Die vom Kunden festgelegten Fehlergrenzen durch eine SOP

#### **Auswertung der Kalibrierung/ Messung:**

Grundsätzlich unterscheiden wir bei der Kalibrierung zwei Vorgänge die aufeinander aufbauen. Die Ausführung der Kalibrierung ist der erste Schritt und beschreibt Art und Umfang der Kalibrierung. Typisch ist z.B. die Ausführung gemäß ISO 8655, die einzelnen Arbeitsschritte sind in der ISO beschrieben und können jederzeit nachvollzogen werden. Die Ausführung kann auch in einer SOP beschrieben sein. In diesem Fall würde sich die Ausführung auf die SOP xxx beziehen.

Die Auswertung bezieht sich auf die Berechnung und Ausgabe der Daten und Ergebnisse auf dem Kalibrierschein oder Messprotokoll. Zusätzlich werden auch die Fehlergrenzen für die systematische und zufällige Messabweichung angegeben, damit der Anwender abschätzen kann, ob sich der Kalibriergegenstand innerhalb der zulässigen Toleranzen befindet.

### Wie kommt die Konformitätsaussage zustande?

Nach DIN EN ISO 8655 werden beim geprüften Volumen jeweils 10 Messwerte gravimetrisch ermittelt, in Volumen umgerechnet sowie Mittelwert und Messunsicherheit berechnet. Im Idealfall wäre der Mittelwert identisch mit dem Sollwert (z.B. 100 µl) dies ist aber relativ selten. Im Regelfall weicht der Mittelwert vom Sollwert ab. Diese Abweichung ist die systematische Messunsicherheit oder auch Unrichtigkeit genannt.

### Bewertungskriterien:

Aussage	Bedeutung
Ok	Die Aussage „Ok“ bedeutet das der Kalibriergegenstand in dieser entsprechend gekennzeichneten Messreihe bestanden hat und die zuvor angewählten Fehlergrenzen einhält. Die Aussage bezieht sich auf die zugeordnete Spalte oder Zeile in der ok vermerkt ist. Die Aussagen in den unterschiedlichen Zeilen oder Spalten können sich unterscheiden.
Nicht Ok	Die Aussage „Nicht Ok“ bedeutet das der Kalibriergegenstand in dieser entsprechend gekennzeichneten Messreihe nicht bestanden hat und die zuvor angewählten Fehlergrenzen nicht einhält. Die Aussage bezieht sich auf die zugeordnete Spalte oder Zeile in der nicht ok vermerkt ist. Die Aussagen in den unterschiedlichen Zeilen oder Spalten können sich unterscheiden.

Die oben genannten Konformitätsaussagen werden unabhängig von der Messunsicherheit getroffen. Die zugeordnete Messunsicherheit wird in akkreditierten Kalibrierscheinen ausgegeben und kann von dem Anwender zusätzlich zur Beurteilung des Kalibriergegenstandes verwendet werden. Die Angabe der Messunsicherheit wird zum Beispiel ebenfalls verwendet, wenn kundenseitig Prozessfehlerbetrachtungen oder Risikobewertungen durchgeführt werden.

### Wie setzt sich die Messunsicherheit zusammen?

Trotz nahezu idealen Bedingungen in unseren Kalibrierlaboren und geschulten Prüfern können minimale Messabweichungen entstehen, z.B. durch die verwendete Waage.

Die Messunsicherheit ist das Maß für diese Messabweichungen, bezogen auf den Mittelwert. Dies bedeutet, dass der wahre Mittelwert zzgl. der +/- Messunsicherheit mit einer großen Wahrscheinlichkeit in einem bestimmten Bereich liegt. Bei der sogenannten erweiterten Messunsicherheit und dem Erweiterungsfaktor  $k=2$ , beträgt diese Wahrscheinlichkeit annähernd 95%.