



Be sure.



Q-DAYS MÜNCHEN

Impulse aus dem Bereich Kalibrierung

07.11.2025

www.testotis.de

Kalibrierzyklus Justage
Kalibrierung Abweichung
ISO Auditsicher Toleranz
DAkkS Konformitätsbewertung
Messunsicherheit



Be sure. **testo**

KALIBRIERUNG
SCHAFFT
VERTRAUEN

VERTRAUEN IN:

- ...die verwendete Messtechnik
- ...die Prozesse
- ...das Endprodukt

**Aber wie oft muss kalibriert werden,
um das Vertrauen zu bewahren?**

Be sure. **testo**



Kalibrierintervalle als Quelle für Mehrwert

Empfehlung der Hersteller und Dienstleister:
Jährlich!

Kalibrieren so oft wie nötig.

...oder Kalibrierung vor dem Einsatz



Kalibrierintervalle als Quelle für Mehrwert

- ▶ Wie arbeiten Sie?

- ▶ Was besagt die ISO9001?
 - „Soweit zur Sicherstellung gültiger Ergebnisse erforderlich, müssen die Messmittel in festgelegten Abständen oder vor dem Gebrauch kalibriert und/oder verifiziert werden.“
 - „deren fortlaufende Eignung von Ressourcen zur Überwachung und Messung sicherzustellen“.

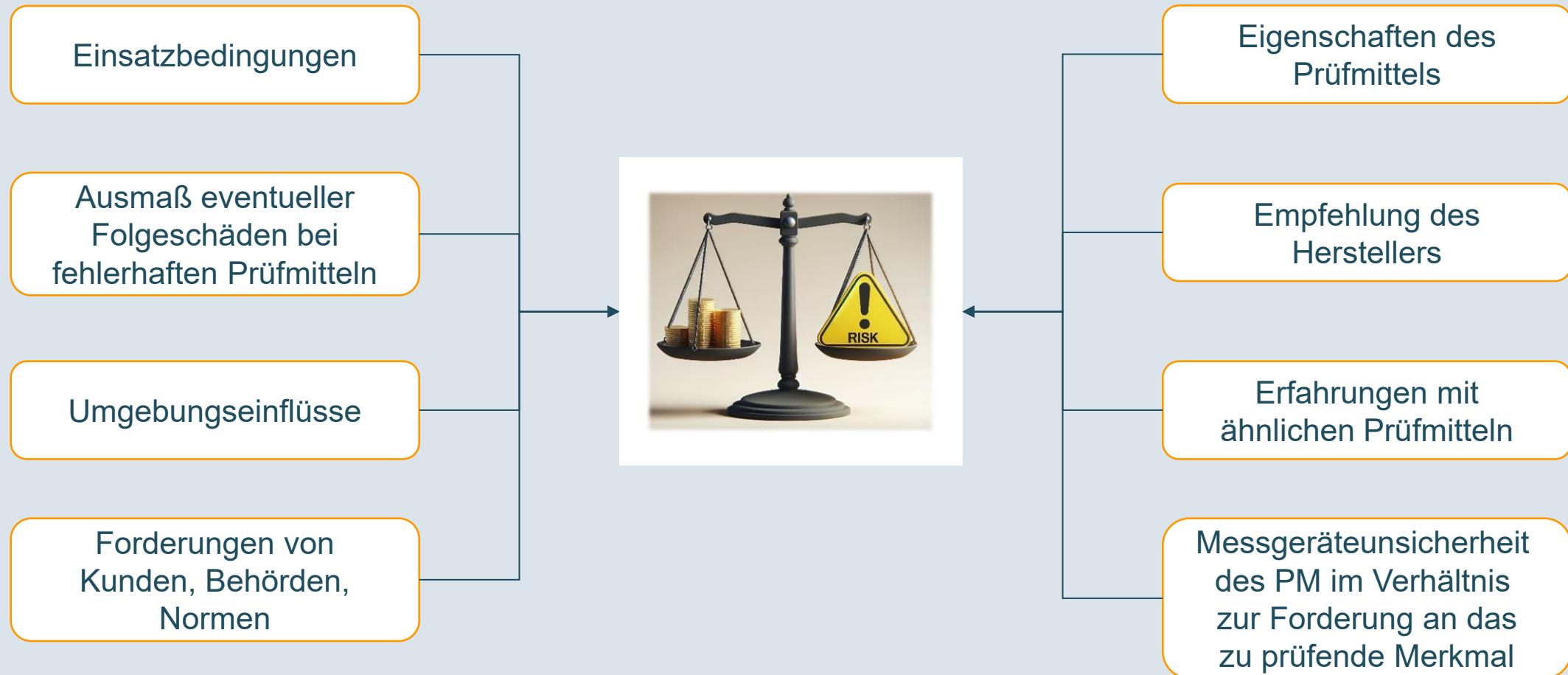
- ▶ Intervalle im Voraus bestimmen und festlegen
- ▶ Intervalle müssen nicht gleich sein



Was beeinflusst das Kalibrierintervall

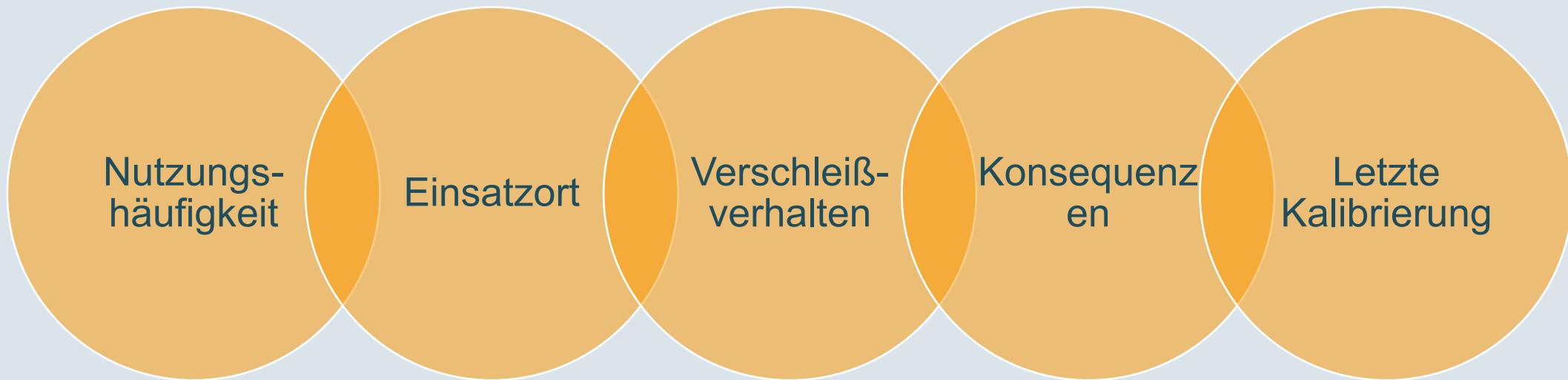


Festlegung des Kalibrierintervalls



Praktische Herangehensweise: Risikobewertung

- Vorschlag für eine kostenneutrale Dynamisierung: Risikobewertung
- Betrachtung von 5 wesentlichen Aspekten inkl. Bewertung:



Praktische Herangehensweise: Risikobewertung



- 1. Nutzungshäufigkeit**
selten = 0, normal = 1, oft = 2, sehr oft = 3
- 2. Einsatzort**
Messraum = 1, QS Prüfung = 2, Fertigung = 3
- 3. Verschleißverhalten (Erfahrung der Nutzer)**
kaum = 0, gering = 1, hoch = 2, sehr hoch = 3
- 4. Konsequenzen von Fehlmessungen (Ausmaß der Folgeschäden)**
kaum = 0, gering = 1, hoch = 2, sehr hoch = 3

Praktische Herangehensweise: Risikobewertung



► Ergebnis der letzten Kalibrierungen (Eingangstest vor eventueller Justage)

- a) Alle Messergebnisse der letzten 3 Kalibrierungen innerhalb der Toleranz: -2
- b) Alle Messergebnisse der letzten 2 Kalibrierungen innerhalb der Toleranz: -1
- c) Alle Messergebnisse der letzten Kalibrierung innerhalb der Toleranz: 0
- d) Messergebnis in der Grenzlage: 1
- e) Ein Messergebnis außerhalb der Toleranz: 2
- f) Mehrere Messergebnisse außerhalb der Toleranz: 3

Praktische Herangehensweise: Risikobewertung

- ▶ Punktzahlermittlung aus Risikobewertung und der Historie
- ▶ Aus der ermittelten Punktzahl wird ein Vorschlag für den nächsten Kalibrierintervall abgeleitet:





Entscheidungsregeln für die KONFORMITÄTSBEWERTUNG

Konformitätsaussage

Kalibrierung 

„Ist mein Gerät in Ordnung oder nicht“?

zulässige
Abweichung

Entscheidungs-
regel



Mess-
abweichung

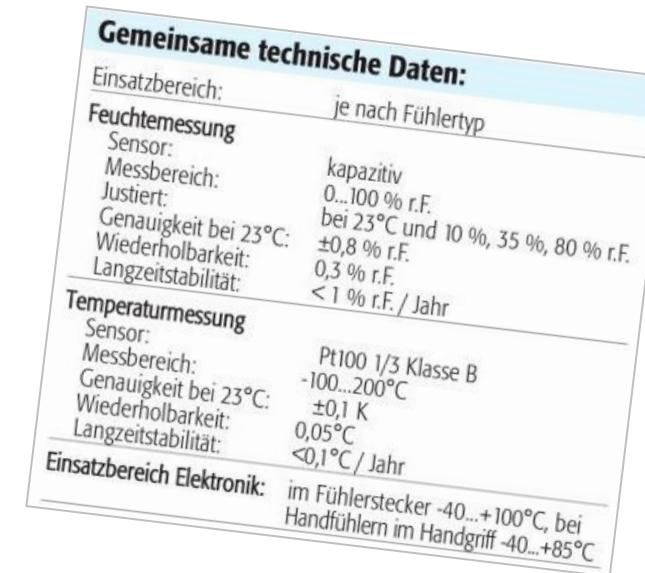
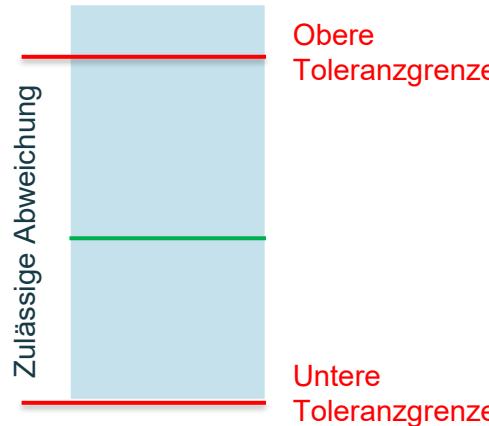
Mess-
unsicherheit

Herstellerspezifikation & Messabweichung



Be sure. **testo**

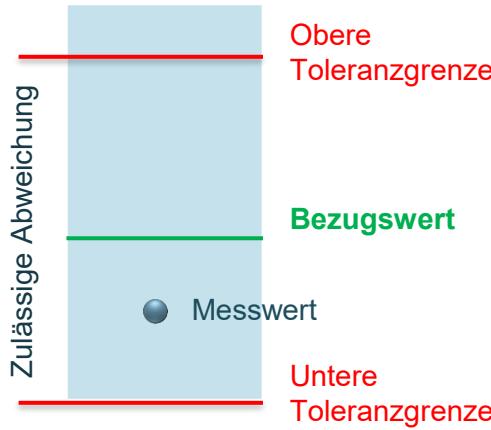
- **Zulässige Abweichung = festgelegte Anforderungen (Toleranzintervall, Spezifikation):**
 - Bezieht sich häufig auf erlaubte Fehlergrenzen oder Genauigkeitsangaben des Herstellers



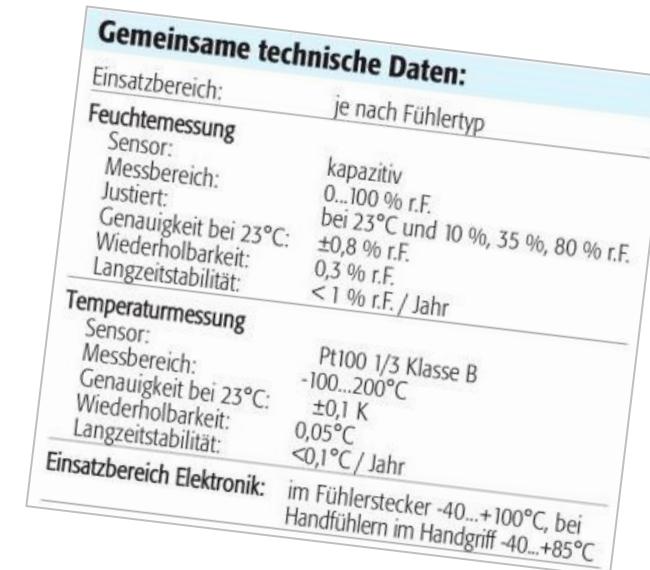
Herstellerspezifikation & Messabweichung



- ▶ **Zulässige Abweichung = festgelegte Anforderungen (Toleranzintervall, Spezifikation):**
 - Bezieht sich häufig auf erlaubte Fehlergrenzen oder Genauigkeitsangaben des Herstellers
- ▶ **Messabweichung = Abweichung vom Messwert zum Bezugswert der Referenz**



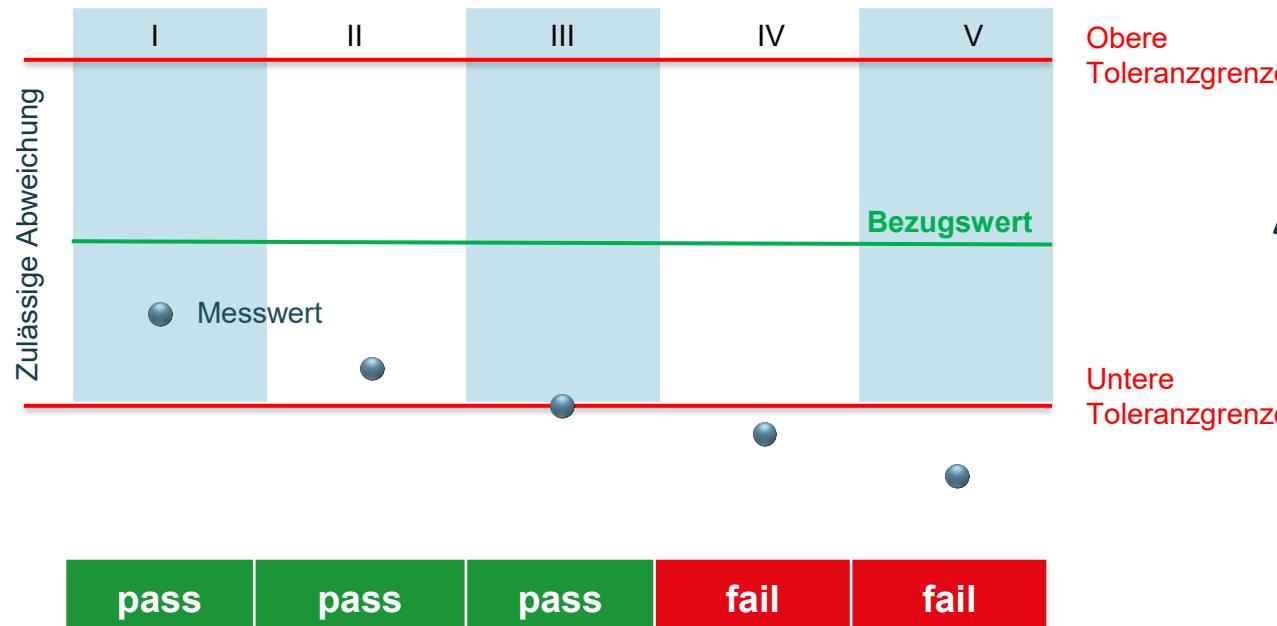
pass



Herstellerspezifikation & Messabweichung



- **Zulässige Abweichung** = festgelegte Anforderungen (Toleranzintervall, Spezifikation):
 - Bezieht sich häufig auf erlaubte Fehlergrenzen oder Genauigkeitsangaben des Herstellers
- **Messabweichung** = Abweichung vom Messwert zum Bezugswert der Referenz



Messergebnis ohne
Messunsicherheit ?!

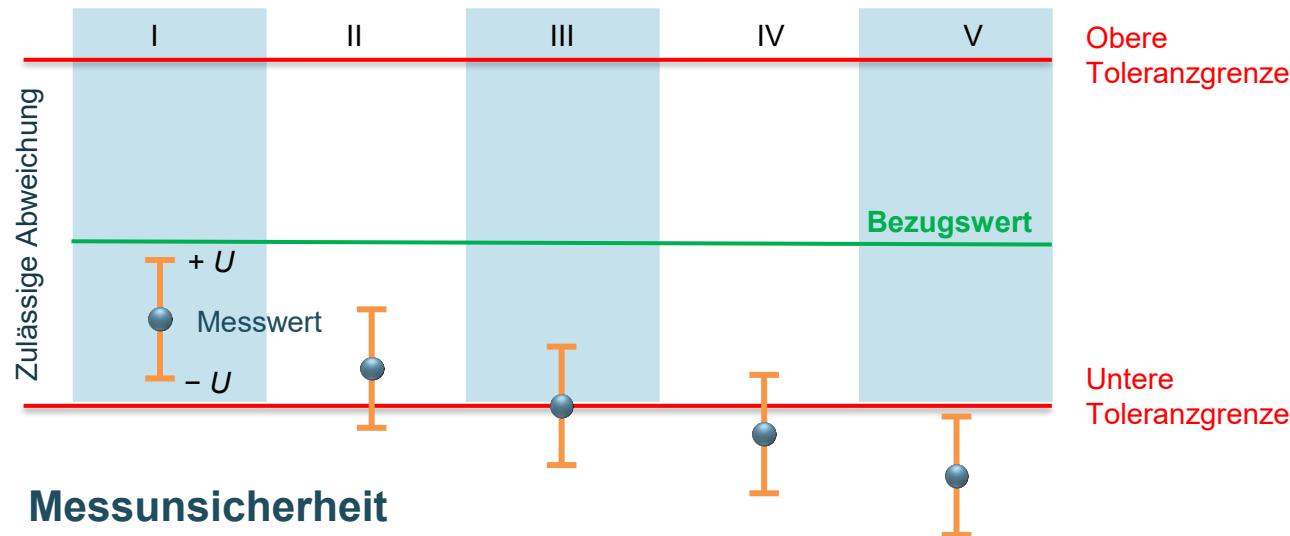


Messunsicherheit



► Bewertung

- Werden die festgelegten Anforderungen eingehalten?
- **Was ist mit der Messunsicherheit?**



► Messunsicherheit

- Intervall von dem man glaubt, dass der wahre Messwert (Messabweichung) mit einer Wahrscheinlichkeit von etwa 95% liegt.

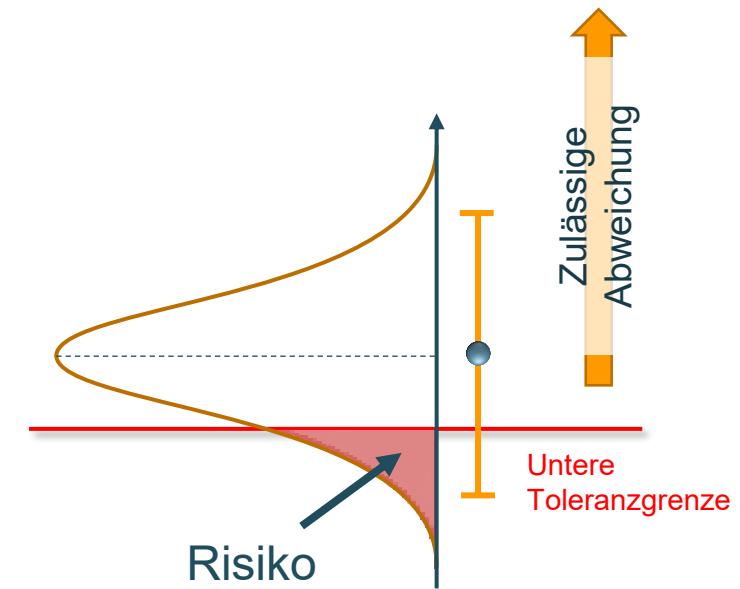
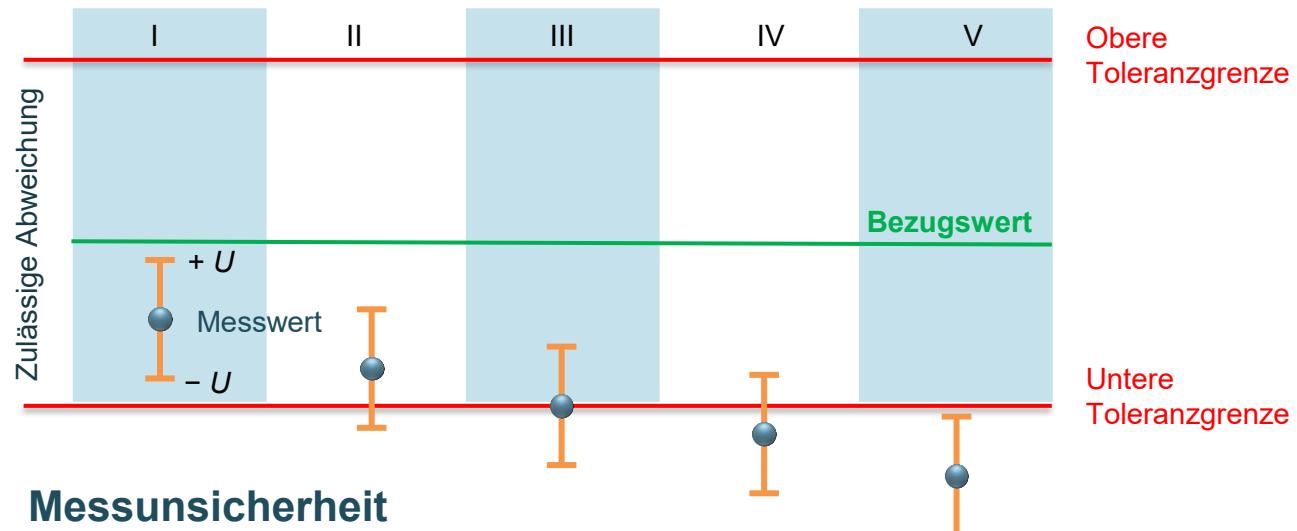
*Das Vorhandensein von
Messunsicherheit bedingt das
Risiko von Falschaussagen*

Messunsicherheit



► Bewertung

- Werden die festgelegten Anforderungen eingehalten?
- **Was ist mit der Messunsicherheit?**



► Messunsicherheit

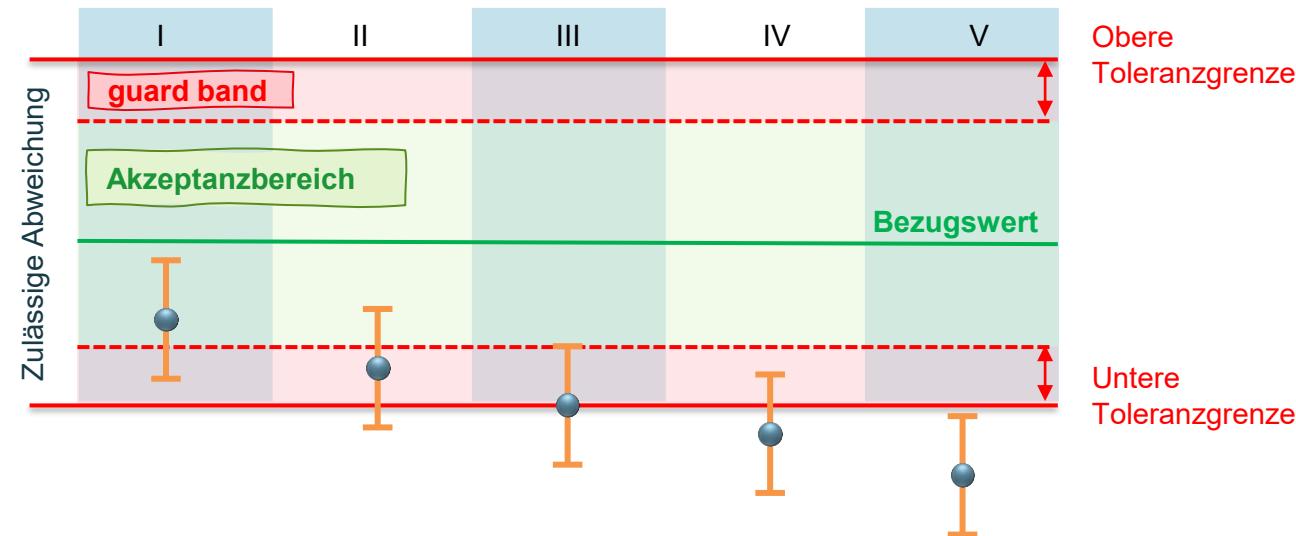
- Intervall von dem man glaubt, dass der wahre Messwert (Messabweichung) mit einer Wahrscheinlichkeit von etwa 95% liegt.

Entscheidungsregel

- ▶ Mit der Veröffentlichung der neuen Revision der DIN EN ISO/IEC 17025:2018 wurde der Begriff der **Entscheidungsregel** eingeführt. Sie liefert die Grundlage zur Definition von quantifizierbaren Kontrolllimits, auf denen die Entscheidungsregel beruht.
- ▶ Unter dem Abschnitt 3.7 der **DIN EN ISO/IEC 17025:2018** wird der Begriff „*Entscheidungsregel*“ definiert als „*Regel, die beschreibt, wie die Messunsicherheit berücksichtigt wird, wenn Aussagen zur Konformität mit einer festgelegten Anforderung getätigt werden*“.
- ▶ Weiter heißt es:
 - „*7.1.3 Wenn der Kunde für die [...] Kalibrierung eine Aussage zur Konformität bezüglich einer Spezifikation oder Norm verlangt [...], müssen die Spezifikation bzw. Norm sowie die Entscheidungsregel eindeutig definiert sein. Sofern sie nicht in der angeforderten Spezifikation bzw. Norm enthalten ist muss die gewählte Entscheidungsregel dem Kunden mitgeteilt und mit diesem abgestimmt werden*“ [1]

Entscheidungsregeln

- Regel die beschreibt, wie die Messunsicherheit bei Konformitätsaussagen zu berücksichtigen ist
- Steuerung des Risikos falscher Annahme über guard bands → Vertrauensniveau

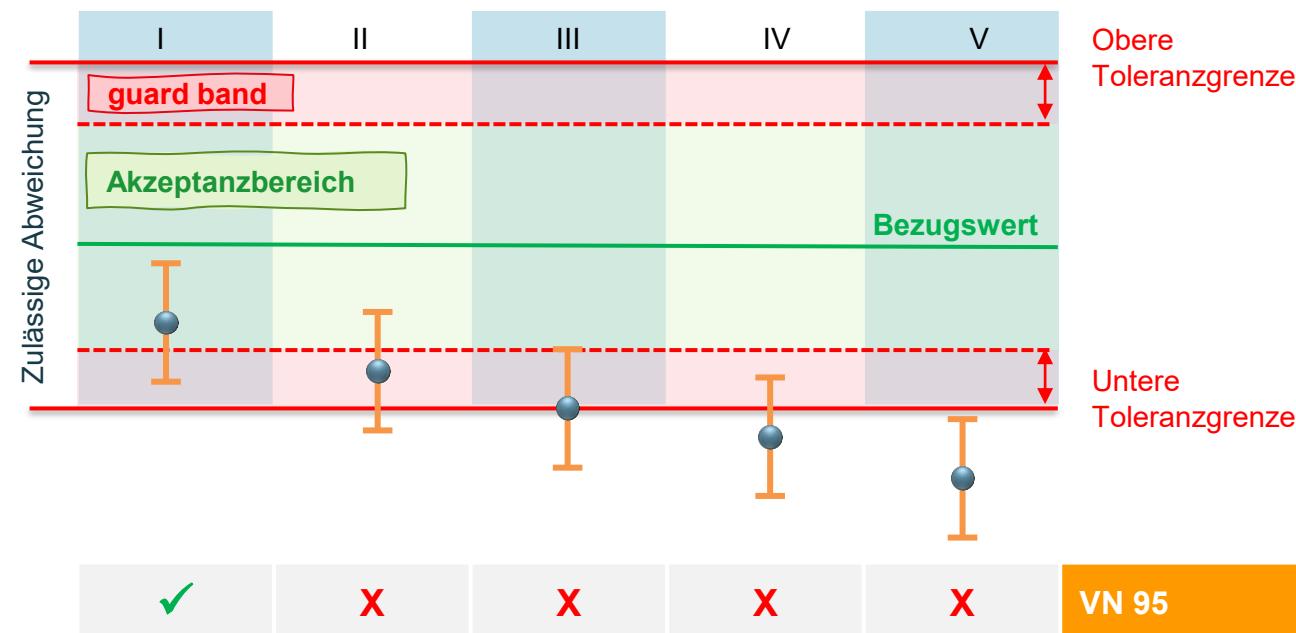




Entscheidungsregeln

- Regel die beschreibt, wie die Messunsicherheit bei Konformitätsaussagen zu berücksichtigen ist
- Steuerung des Risikos falscher Annahme über guard bands → Vertrauensniveau

✓ – pass X – fail



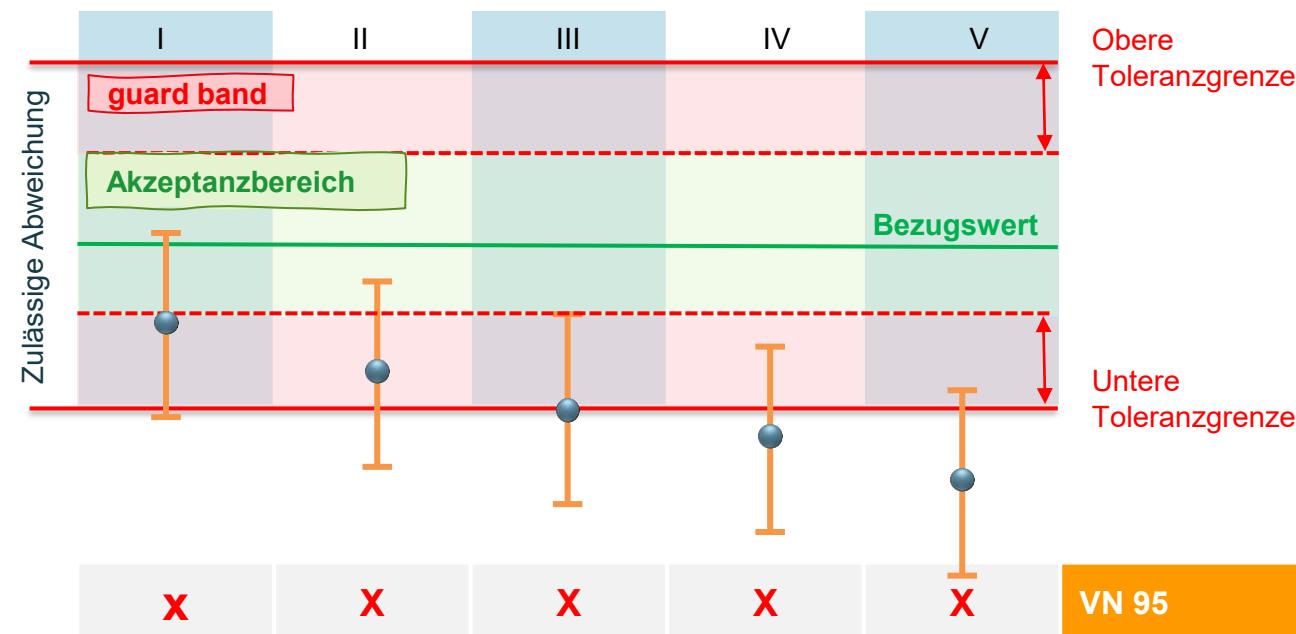
Regel	guard band	Max. Risiko
binär		
VN 95	1 U	< 5 %



Entscheidungsregeln

- Regel die beschreibt, wie die Messunsicherheit bei Konformitätsaussagen zu berücksichtigen ist
- Steuerung des Risikos falscher Annahme über guard bands → Vertrauensniveau

✓ – pass X – fail



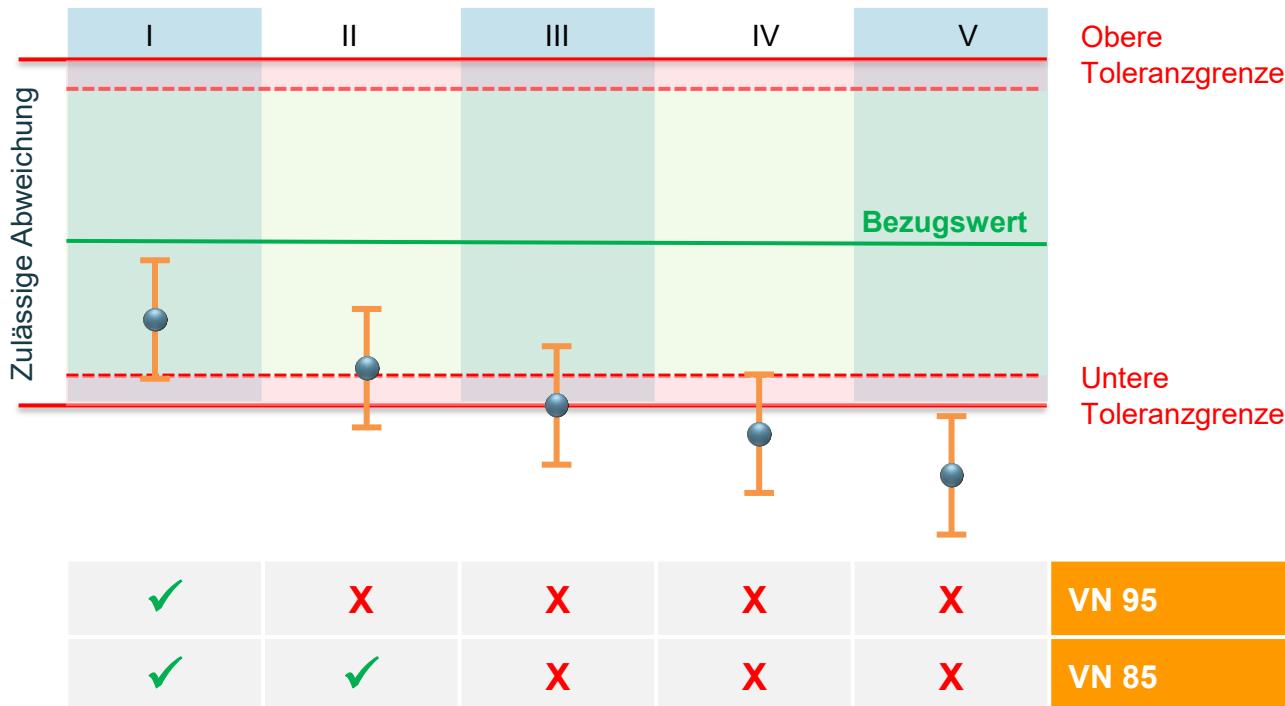
Regel	guard band	Max. Risiko
binär		
VN 95	1 U	< 5 %



Entscheidungsregeln

- Regel die beschreibt, wie die Messunsicherheit bei Konformitätsaussagen zu berücksichtigen ist
- Steuerung des Risikos falscher Annahme über guard bands → Vertrauensniveau

✓ – pass X – fail

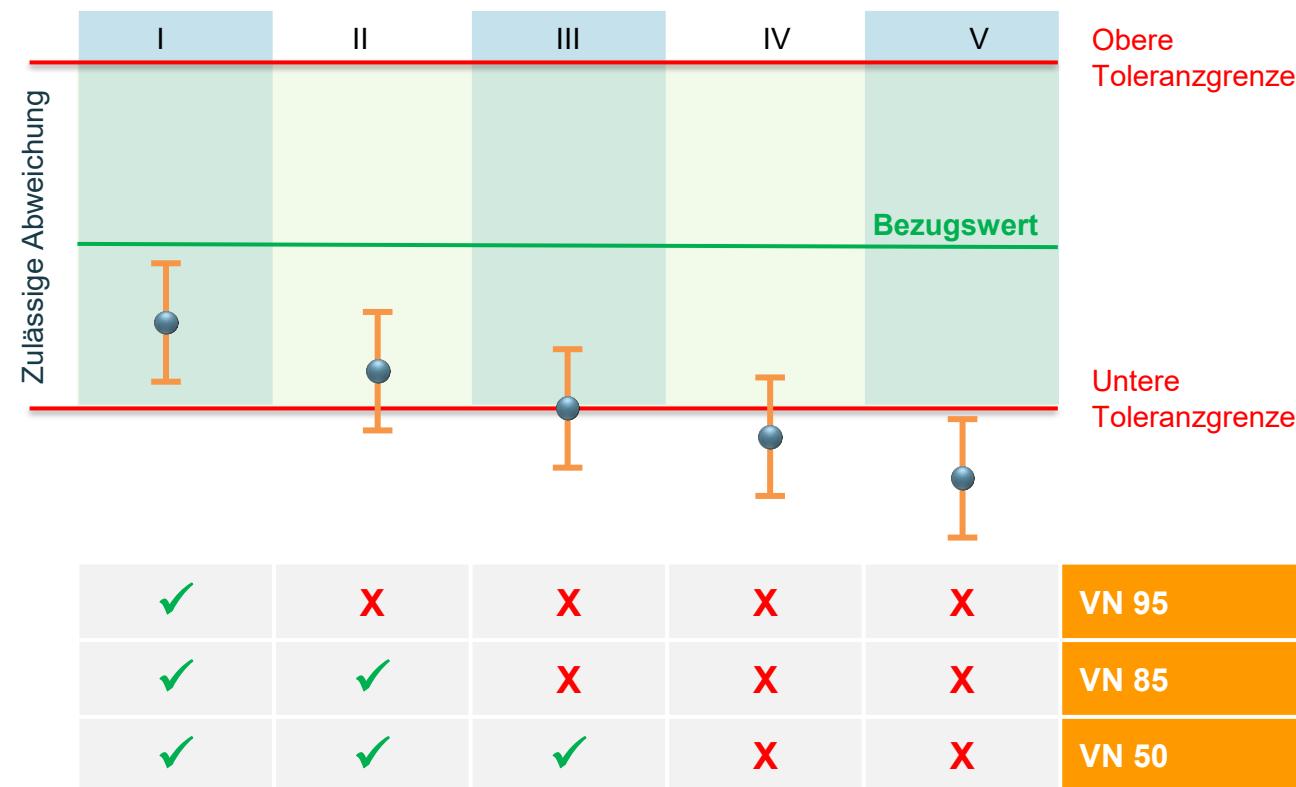




Entscheidungsregeln

- Regel die beschreibt, wie die Messunsicherheit bei Konformitätsaussagen zu berücksichtigen ist
- Steuerung des Risikos falscher Annahme über guard bands → Vertrauensniveau

✓ – pass ✗ – fail

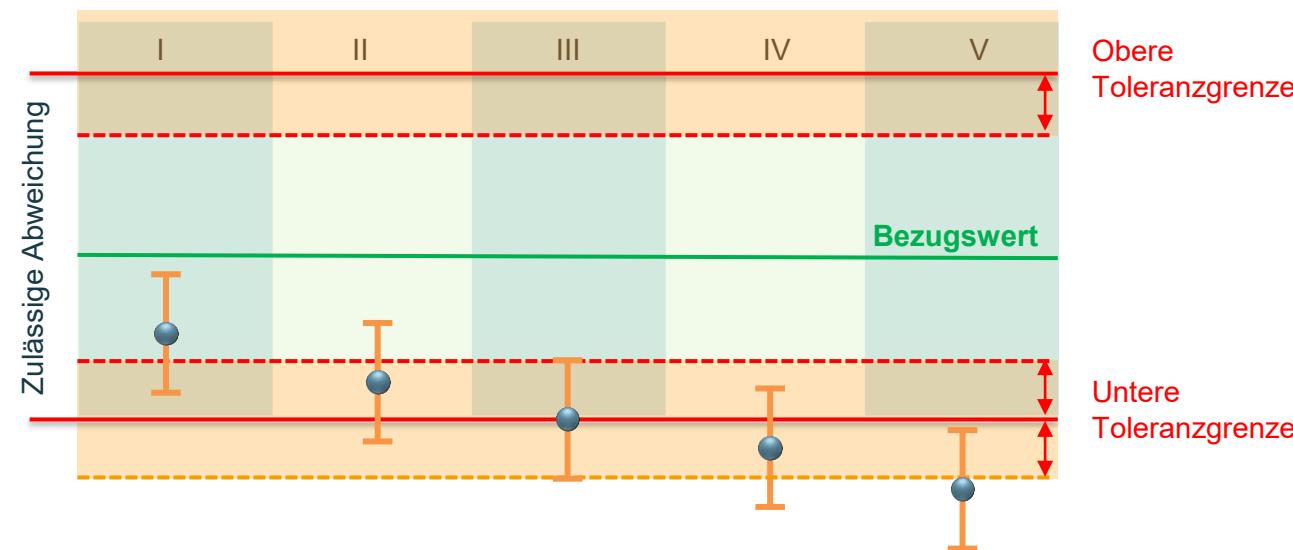




Entscheidungsregeln

- Regel die beschreibt, wie die Messunsicherheit bei Konformitätsaussagen zu berücksichtigen ist
- Steuerung des Risikos falscher Annahme über guard bands → Vertrauensniveau

✓ – pass X – fail ✓ – cpass X – cfail



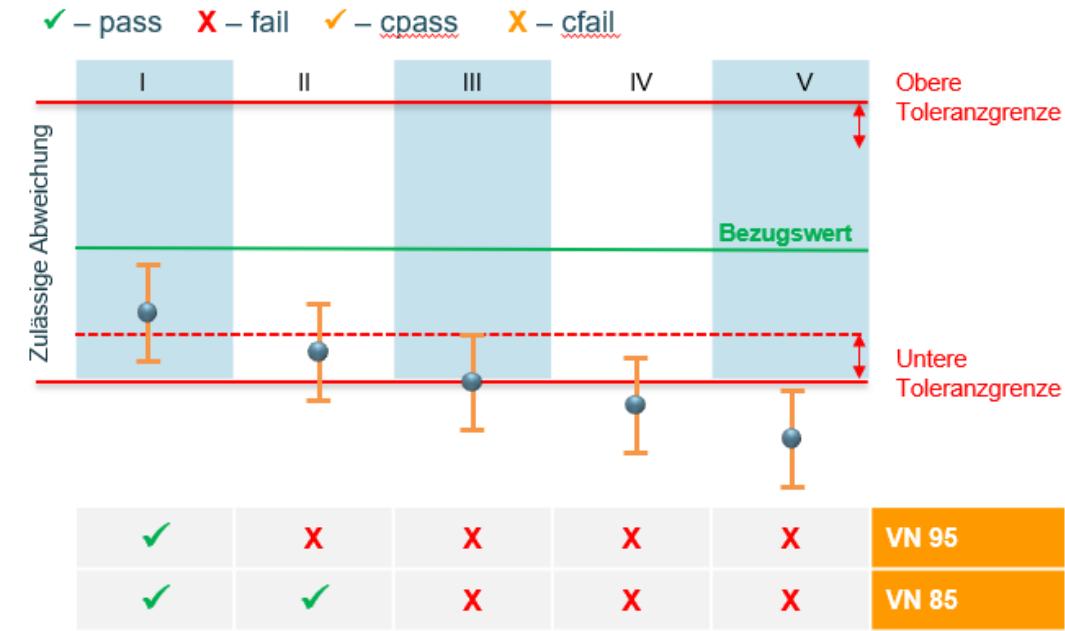
✓	X	X	X	X	VN 95
✓	✓	X	X	X	VN 85
✓	✓	✓	X	X	VN 50
✓	✓	✓	X	X	ILAC-G8

Regel	guard band	Max. Risiko
binär		
VN 95	1 U	< 5 %
VN 85	~0,5 U	< 15 %
VN 50	0 U	≤ 50%
nicht-binär		
ILAC-G8	1 U	< 5 % (pass) ≤ 50 % (cpass) < 97,5 % (cfail)

Welche Entscheidungsregel ist für mich geeignet

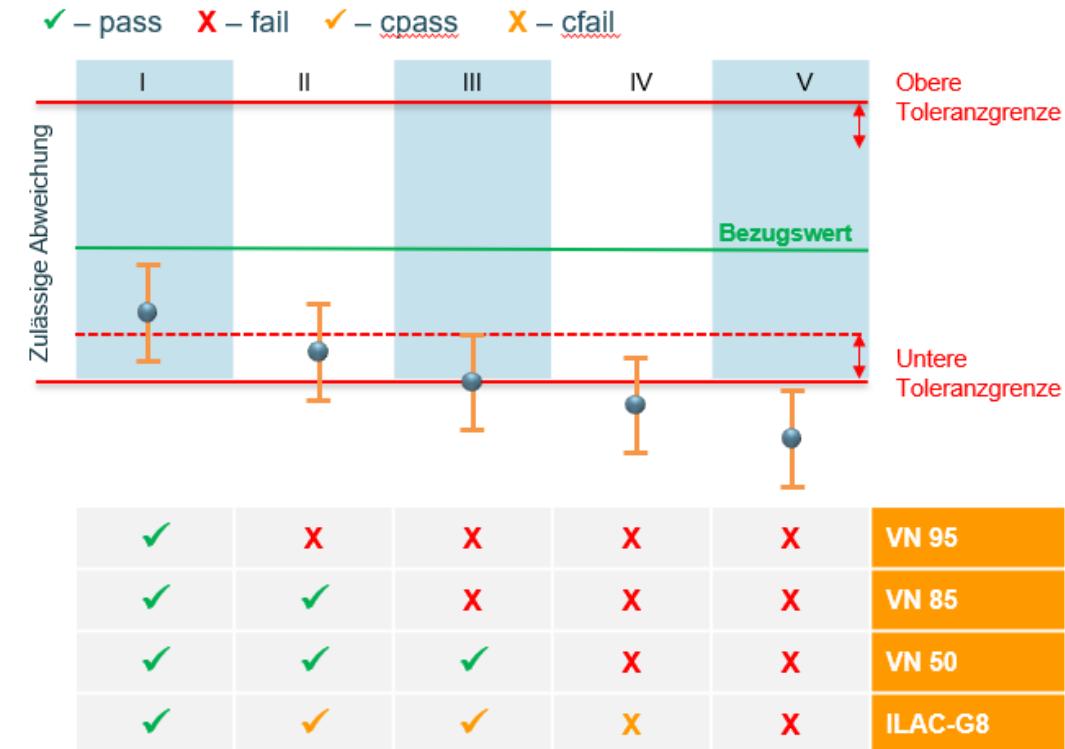
- ▶ Vertrauensniveau 95 (stringente Annahme)
 - ✓ Kritische Messmittel und Prozesse
 - ✓ Hohe Sicherheit der korrekten Annahme, auch bei Messergebnissen nahe an der Toleranzgrenze
 - erhöhte Quote an Ablehnungen, obwohl Messmittel eigentlich in Ordnung
 - Nicht immer bezüglicher der Herstellerspezifikation oder normativen Anforderungen anwendbar

- ▶ Vertrauensniveau 85
 - ✓ Auch für kritische Messmittel und Prozesse
 - ✓ Kompromiss zwischen Sicherstellung der Qualität und Kosten
 - Bewertung bezüglich Herstellerspezifikation oder normativen Anforderungen einfacher anwendbar



Welche Entscheidungsregel ist für mich geeignet

- ▶ Vertrauensniveau 50 (einfache Annahme)
 - ✓ Unkritische Messmittel und Prozesse
 - ✓ Wenig fehlerhafte Ablehnungen
 - Bei Messergebnissen nahe der Toleranzgrenze steigt das Risiko fehlerhafter Annahmen
 - Teilw. einzige sinnvolle Bewertungsgrundlage für bestimmte Messmittel
- ▶ ILAC-G8 (nicht binär)
 - ✓ Höchster Informationsgehalt
 - ✓ Erweiterung / Kombination von VN 95 und VN 50
 - ✓ Flexibilität der Bewertung → Der Anwender fällt die Entscheidung der Eignung basierend auf den Ergebnissen



Vielen Dank !



Jörg Ermert

Regional Sales

Ich berate Sie gerne – sprechen Sie mich an.

E-Mail: jerpert@testotis.de