

# Kalibrierung

Die Qualität der, von der S.P.L. Elektronik gefertigten, Mess- und Prüfgeräte und der im Hause S.P.L. Elektronik durchgeführten Kalibrierungen an Mess- und Prüfgeräten, wird durch mehrstufige, der DIN EN ISO 9001 entsprechenden, Qualitätskontroll- und Qualitätssicherungsmaßnahmen sichergestellt. Die Qualitätskontroll- und Qualitätssicherungsmaßnahmen werden durch die Verwendung entsprechender Verfahrensanweisungen, Organisationsanweisungen, Arbeitsanweisungen und Formblätter gewährleistet.

Die von der S.P.L. Elektronik gefertigten Sicherheitstester und Funktionstester sind i.d.R. Prüfgeräte. Die Konformität mit der technischen Dokumentation ergibt sich aus der Zweckbestimmung des Prüfgerätes. Zur Erfüllung der Forderung der jeweiligen Prüfnorm (z.B. IEC 62353), die für die Prüfungen verwendeten Messeinrichtungen nach den Angaben des Herstellers regelmäßig geprüft und kalibriert werden müssen, sind der Prüfschein und der Kalibrierschein notwendig.

Die Mess- und Prüfgeräte werden vor der Kalibrierung bei der S.P.L. Elektronik zusätzlich entsprechend der VDE 0701-0702 einer Sichtprüfung und einer Prüfung der elektrischen Sicherheit unterzogen.

Die Kalibrierung im Hause S.P.L. Elektronik beinhaltet in der Regel Überprüfung, Wartung, Softwareupdate und Kalibrierung des Prüfgerätes. Dazu wird das Prüfgerät in den Grundzustand versetzt und eine Justage durchgeführt. Für die verwendete Software wurde, im Rahmen der im Hause S.P.L. Elektronik, entsprechend des QM Managements, durchgeführten Validierung, die Übereinstimmung mit den im zugehörigen Handbuch aufgeführten Eigenschaften festgestellt.

Nach der Endkontrolle und der Kalibrierung erhalten die Mess- und Prüfgeräte eine Kalibriermarke und einen Kalibrierschein. Bei den Kalibrierscheinen der S.P.L. Elektronik handelt es sich um Werkskalibrierscheine. Darüber hinaus geben wir in unseren Kalibrierscheinen die verwendeten Normale (Messgeräte), mit denen die Kalibrierung durchgeführt wurde, an. Die verwendeten Normale sind DIN EN ISO / IEC 17025 konform rückgeführt auf nationale Normale. Deren Kalibrierscheine sind durch den Link erreichbar.

Für Prüfgeräte, die ihrerseits für Kalibrieraufgaben eingesetzt werden, kann eine zusätzliche DIN EN ISO / IEC 17025 konforme Kalibrierung, die durch einen Partner der S.P.L. Elektronik erfolgt, durchgeführt werden. Für die Mess- und Prüfgeräte, die für die im medizintechnischen Bereich üblichen Prüfungen eingesetzt werden ist dieses i.d.R. nicht notwendig.

Die von der S.P.L. Elektronik erstellten Prüf- und Kalibrierscheine werden, wie auf den Dokumenten angegeben, elektronisch erstellt und sind durch die Nennung der für die Freigabe Verantwortlichen in Klarschrift ohne Unterschrift gültig. Diese Verfahrensweise entspricht den Forderungen der Norm DIN EN ISO / IEC 17025:2018-03, „Allgemeine Anforderungen an die Kompetenz von Prüf- und Kalibrierlaboratorien“. In dieser Norm wird im Abschnitt 7.8, „Berichten von Ergebnissen“, Unterabschnitt 7.8.1.2 Anmerkung 2 explizit darauf verwiesen, dass die elektronische Ausstellung zulässig ist. In Unterabschnitt 7.8.2 „Allgemeine Anforderungen an Berichte“ wird unter 7.8.2.1 "o)" gefordert, dass die Benennung der für die Freigabe des Berichts verantwortlichen Person(en) erfolgen muss (nicht deren Unterschrift). Auf der Kalibriermarke wird entsprechend Unterabschnitt 7.8.4.3 das Datum der Kalibrierung angegeben.

Die im Bereich der Medizintechnik, als Regel der Technik, angewandte Norm DIN EN 62353:2015-08 enthält unter 6.1 „Ergebnisbericht“ Spiegelstrich 7 die Forderung: Bei Anwendung einer elektronischen Dokumentation muss eine Zuordnung zum Prüfer/Bewerter sichergestellt sein. Dieses Dokument enthält weiterhin die Forderung, das Datum der Prüfung anzugeben. Die in Deutschland angewandte MPBetreibV:2017 besagt vergleichbar, das über die sicherheitstechnische Kontrolle ein Protokoll anzufertigen ist, welches das Datum der Durchführung enthält.

Der zum Lieferumfang gehörende Prüfadapter PA-100 / PA-X dient zur Durchführung des Selbsttestes. Bei der Verwendung des internen Selbsttestes werden die im Handbuch angegebenen Messungen durchgeführt. Der Selbsttest dient zur Feststellung der Plausibilität der Netzspannungsmessung, der Ableitstrommessungen und der korrekten Funktion der Normierung. Er ersetzt nicht die Kalibrierung des Sicherheitstesters.

Die zugesicherten Eigenschaften für den PC-Betrieb der Sicherheitstester und der Funktionstester der S.P.L. Elektronik werden von den von ihr angebotenen oder autorisierten PC-Softwareprogrammen gewährleistet.

In Abstimmung mit der TÜV Rheinland Cert GmbH, dem für die S.P.L. Elektronik zuständigen Zertifizierer der Unternehmensgruppe TÜV Rheinland, wird für den normalen, der Zweckbestimmung entsprechenden Einsatz der Mess- und Prüfgeräte der S.P.L. Elektronik, ein jährliches Kalibrierintervall empfohlen. Eine Änderung dieses Intervalls kann durch den Betreiber eigenverantwortlich, in Abstimmung mit seinem Qualitätsmanagement, durchgeführt werden. Die Festlegung dieses Intervalls ist in der DIN EN ISO 10012 Abschnitt 7.1.2 wie folgend zitiert beschrieben:

Anleitung:

Daten aus der Historie der Kalibrierungen und metrologischen Bestätigungen und aus fortschreitendem Wissen und fortschreitender Technologie können für die Bestimmung der Intervalle zwischen metrologischen Bestätigungen herangezogen werden. Aufzeichnungen, die mit Hilfe von statistischen Überwachungsverfahren für Messungen erhalten wurden, können für die Festlegung, ob die Intervalle der metrologischen Bestätigung geändert werden müssen oder nicht, nützlich sein.

Für Rückfragen stehen wir Ihnen selbstverständlich zur Verfügung.

Andere eventuell namentlich genannten Produkte sind Warenzeichen oder eingetragene Warenzeichen ihrer jeweiligen Firmen.

Mit freundlichen Grüßen

**S.P.L.**  
Elektronik