

November 2024

Keywords:

Gesetzliches Messwesen, Eichpflicht, Eichfehler- bzw. Verkehrsfehlergrenzen, Service, Qualitätsanforderung

Arbeiten im gesetzlichen Messwesen

Einsatz und Prüfung von Laborwaagen im gesetzlich regulierten Umfeld

Dr. Ellen Hage, Axel Taube, Niclas Ludolph, Dr. Julian Haller

Sartorius Lab Instruments GmbH & Co. KG, Otto-Brenner-Straße 20, 37079 Goettingen

Correspondence

E-mail: metrology@sartorius.com

Abstract

Durch das gesetzliche Messwesen werden strenge Anforderungen an Waagen gestellt, für deren Messrichtigkeit und Messgenauigkeit ein öffentliches Interesse besteht. Die gesetzliche Eichpflicht dient dem Verbraucherschutz und gilt u.a. bei Messungen im Warenaustausch (kommerzielle Transaktionen) aber auch im Bereich des Arbeits- und Umweltschutzes und in der Medizin.

Insbesondere beim hochgenauen Wägen kleinster Mengen mit Analysen- und Mikrowaagen erfüllen die durch das gesetzliche Messwesen gestellten Anforderungen jedoch häufig nicht die Qualitätsanforderungen der Wägeanwendung. In diesem White Paper werden die Anforderungen und Grenzen des gesetzlichen Messwesens beschrieben und Maßnahmen aufgezeigt, die dabei helfen, die Qualitätsanforderungen von Wägeanwendungen sicher zu erfüllen.

Find out more: www.sartorius.com

Einsatz und Prüfung von Laborwaagen im gesetzlich regulierten Umfeld – Gesetzliches Messwesen

Viele Laborwaagen werden heute im eichpflichtigen Verkehr genutzt, so dass die Anwender verpflichtet sind die Anforderungen, die durch das gesetzliche Messwesen gestellt werden, einzuhalten. Im eichpflichtigen Verkehr dürfen dabei nur Geräte eingesetzt werden, für die eine Bauartzulassung (Baumusterprüfbescheinigung) besteht und die nach gesetzlichen Vorgaben geprüft wurden (Konformitätsbewertung). Durch die Bauartzulassung wird sichergestellt, dass die Konstruktion und die metrologischen Eigenschaften den geltenden Eichvorschriften entsprechen.

Waagen mit Bauartzulassung sind prinzipiell für Eichungen zugelassen. Für das Inverkehrbringen geeichter Geräte in Europa gelten dabei EU-Richtlinien (1). Die anschließende Marktüberwachung, die u.a. festlegt, in welchen zeitlichen Abständen Geräte überprüft werden müssen und wer eine solche Überprüfung durchführen darf, ist dagegen durch nationale Gesetzgebung geregelt und daher von Land zu Land unterschiedlich.

Die Anforderungen an Waagen im eichpflichtigen Verkehr werden in Europa durch die NAWID (1) beschrieben und durch die EN 45501 (2) umgesetzt. Diese Norm orientiert sich sehr genau an der OIML-Empfehlung R 76 (3). Die OIML (Organisation Internationale de Métrologie Légale) ist eine internationale, zwischenstaatliche Organisation, deren Hauptaufgabe in der Harmonisierung der Vorschriften besteht. Die OIML R 76 beschreibt die Anforderungen an nichtselbsttätige Waagen und legt Methoden zur Prüfung der Einhaltung dieser Werte fest. Durch die dort beschriebenen Regeln wird sichergestellt, dass Waagen in eichpflichtigen Anwendungen ausreichend genaue Ergebnisse liefern und so den Verbraucherschutz gewährleisten.

Wann müssen Waagen geeicht sein?

Für das Inverkehrbringen geeichter Geräte gelten innerhalb der Europäischen Union einheitliche Richtlinien. Sartorius Waagen mit Bauartzulassung sind bereits ab Werk geeicht (richtiger: „konformitätsbewertet“) und können damit ohne eine weitere Prüfung im eichpflichtigen Verkehr eingesetzt werden. In einigen Ländern müssen Eichgeräte aber bei den zuständigen Behörden angemeldet werden. Wenn Unsicherheit über die Anmeldepflicht in einem Land besteht empfehlen wir den Sartorius Service oder die nationale Eichbehörde zu kontaktieren.

Für die periodische Eichung (Nacheichung) gelten in jedem Land eigene Regeln. Insbesondere unterscheiden sich die nationalen Gesetze in den Eichfristen (Häufigkeit der Prüfungen) und in der Festlegung durch wen eine Eichung durchgeführt werden darf. Die periodische Eichung besteht in der Regel aus einer eichtechnischen Prüfung und der

Stempelung (Anbringen der Eichmarken). Bei der eichtechnischen Prüfung wird festgestellt, ob das Messgerät den Eichvorschriften entspricht, insbesondere ob die Messabweichungen innerhalb der zulässigen Eichfehlergrenzen liegen (mehr dazu in den folgenden Abschnitten).

In Deutschland ist die Eichung eine hoheitliche Aufgabe, die nur durch Eichbeamte durchgeführt werden kann. Hier unterstützt der Sartorius Service, indem er die Waagen auf die Eichungen vorbereitet (d.h. vorher prüft, ob die gesetzlich geforderten Toleranzen eingehalten werden und die Waage im Zweifelsfall so justiert|Instand setzt, dass die Prüfung durch den Eichbeamten bestanden wird). Auch eine Reparatur geeichter Waagen kann durch Sartorius durchgeführt werden, ohne dass dem Kunden Anwendungsausfälle drohen. In anderen Ländern (beispielsweise in Belgien oder Österreich) dürfen Eichungen dagegen auch von speziell ernannten Dienstleistern durchgeführt werden. In diesen Ländern führt der Sartorius Service Eichungen direkt durch und stellt so die Konformität sicher. Der Sartorius Service besitzt den kompletten Überblick über die lokalen gesetzlichen Bestimmungen und Eichzyklen. Sprechen Sie Ihren lokalen Sartorius Service direkt an.

Woran erkenne ich Eichwaagen?

Geeichte Waagen sind unter anderem an ihrem Kennzeichnungsschild zu erkennen. Dieses listet neben dem Gerätetyp und der Seriennummer u.a. auch die Bauart, die Genauigkeitsklasse und neben dem CE-Kennzeichen die sogenannte „Metrologie-Kennzeichnung“ in Form eines M mit nebenstehendem Jahr der Konformitätsbewertung auf. Siehe dazu auch das Beispielschild in Abbildung 1.



Abbildung 1: Kennzeichnungsschild einer MCE323S-2CEU mit den gesetzlich geforderten Angaben.

Eichwaagen weisen außer dem Teilungswert (d) auch immer den Eichwert (e) aus. Der Eichwert ist dabei der entscheidende Wert für die Bestimmung der zulässigen Fehlergrenzen einer eichfähigen bzw. geeichten Waage. Für Waagen werden in der OIML R 76 (3) vier Genauigkeitsklassen unterschieden, die durch mehrere Kriterien definiert sind. So wird durch die Genauigkeitsklasse beispielsweise der anwendbare Wägebereich, der nach unten von der Mindestlast (Min) und nach oben von der Höchstlast (Max) des Geräts begrenzt wird, festgelegt. Nettoeinwaagen unterhalb der Mindestlast dürfen in eichpflichtigen Anwendungen nicht getätigt werden. Siehe dazu auch Tabelle 1.

Tabelle 1: Mindestlast in Abhängigkeit von der Genauigkeitsklasse und dem Eichwert gemäß OIML R 76-1:2006.

Genauigkeitsklasse	Eichwert e	Anzahl der Eichwerte $n = \text{Max}/e$	Mindestlast Min
I Feinwaage	$0,001 \text{ g} \leq e$	$50\,000 \leq n^1$	$100 \cdot d$
II Präzisionswaage	$0,001 \text{ g} \leq e \leq 0,05 \text{ g}$ $0,1 \text{ g} \leq e$	$100 \leq n \leq 100\,000$ $5\,000 \leq n \leq 100\,000$	$20 \cdot d$ $50 \cdot d$
III Handelswaage	$0,1 \text{ g} \leq e \leq 2 \text{ g}$ $5 \text{ g} \leq e$	$100 \leq n \leq 10\,000$ $500 \leq n \leq 10\,000$	$20 \cdot d$ $50 \cdot d$
IIII Grobwaage	$5 \text{ g} \leq e$	$100 \leq n \leq 1\,000$	$10 \cdot d$

¹ Für Waagen mit $d < 0,1 \text{ mg}$ darf $n < 50\,000$ sein.

Tabelle 2: Fehlergrenzen für konformitätsbewertete Waagen in Abhängigkeit der Genauigkeitsklasse und der Last gemäß OIML R 76-1:2006

Belastung m , ausgedrückt in Vielfachen des Eichwertes e				Fehlergrenze (mpe)
Klasse I	Klasse II	Klasse III	Klasse IIII	
$m \leq 50\,000$	$m \leq 5\,000$	$m \leq 500$	$m \leq 50$	$\pm 0,5 e$
$50\,000 < m \leq 200\,000$	$5\,000 < m \leq 20\,000$	$500 < m \leq 2\,000$	$50 < m \leq 200$	$\pm 1,0 e$
$200\,000 < m$	$20\,000 < m \leq 100\,000$	$2\,000 < m \leq 10\,000$	$200 < m \leq 1\,000$	$\pm 1,5 e$



Abbildung 2: Viele Laborwaagen werden in eichpflichtigen Anforderungen eingesetzt.

Fehlergrenzen

Durch die Genauigkeitsklasse einer konformitätsbewerteten Waage wird neben der Mindest- und Maximal-Last aber auch die zulässige Fehlergrenze (maximum permissible error, mpe) festgelegt und als Vielfaches von „e“ angegeben. Die Grenzen sind in Tabelle 2 für alle Genauigkeitsklassen festgehalten.

Bei der Konformitätsbewertung, also im Zuge der Inverkehrbringung, darf der Anzeigefehler die in Tabelle 2 angegebene Fehlergrenze nicht übersteigen. Beim Einsatz der Waage gelten die Verkehrsfehlergrenzen, diese betragen das Doppelte der o.g. Fehlergrenzen. Auf den folgenden Abbildungen sind beispielhaft für drei verschiedene Waagen aus der Cubis® II-Serie von Sartorius die zugehörigen Eichfehlergrenzen aufgezeigt.

Beispiel 1:

Das erste Beispiel zeigt eine häufig anzutreffende Präzisionswaage. Bei einer gesetzlich geforderten Eichung könnte folgende Situation auftreten.

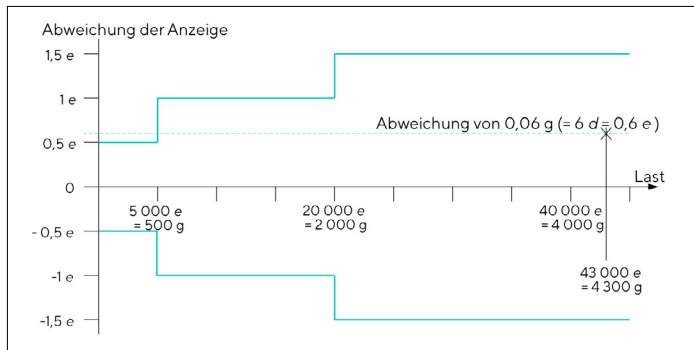


Abbildung 3: Fehlergrenzen für MCE8202S-2CEU (Max 8 200 g, Min 0,5 g, e = 0,1 g, d = 0,01 g), Genauigkeitsklasse II

Die Waagenanzeige zeigt bei einer Last von 4 300 g einen Wert von 4 300,06 g. Ist das in Ordnung? Ja, denn bei Lasten oberhalb von 500 g sind solche Abweichungen gesetzlich zulässig.

Beispiel 2:

Hier ein Beispiel einer hochlastigen Präzisionswaage.

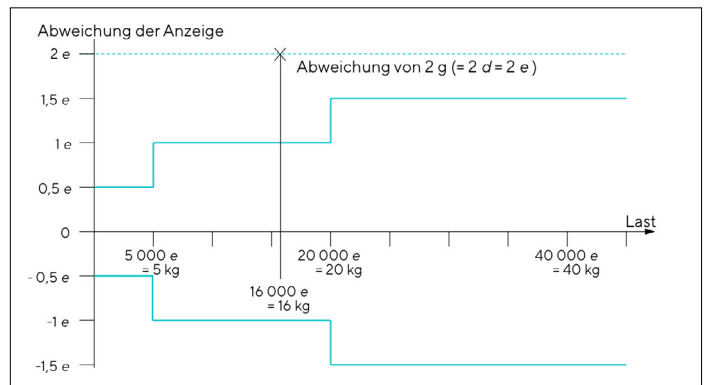


Abbildung 4: Fehlergrenzen für MCA36200S-2CEU (Max 36,2 kg, Min 50 g, e = d = 1 g), Genauigkeitsklasse II

Diese zeigt bei einer Last von 16 kg einen Wert von 16,002 kg. Ist das in Ordnung? Nein, eine Abweichung von 2 g ist bei keiner Last innerhalb der zulässigen Grenzen. Abweichungen von 1 g (hier also einem Digit) sind nur für Lasten größer 5 kg erlaubt.

Beispiel 3:

Das letzte Beispiel zeigt eine im Labor typische Mikrowaage.

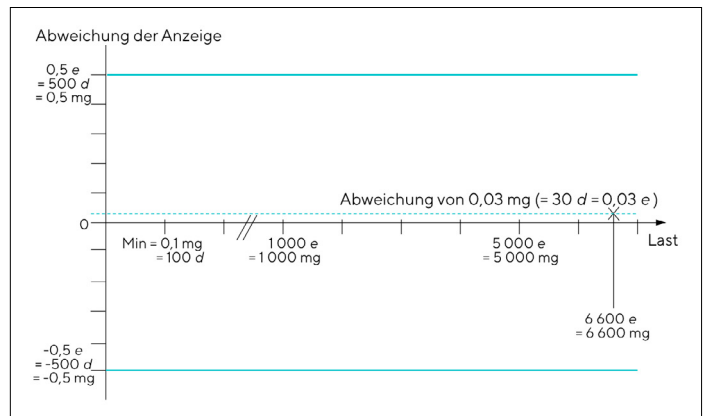


Abbildung 5: Fehlergrenzen für MCA10.6S-2CEU (Max 10,1 g, Min 0,1 mg, e = 1 mg, d = 1 µg), Genauigkeitsklasse I

Diese zeigt bei einer Last von 6,6 g einen Wert von 6 600,03 mg. Ist das in Ordnung? Ja, für Waagen, die eine so hohe Auflösung haben, stellen die Mindestanforderungen des gesetzlichen Messwesens keine sinnvollen Akzeptanzkriterien dar. Das liegt daran, dass es im gesetzlich geregelten Bereich nur Eichwerte $e \geq 1$ mg und damit auch keine kleineren Fehlertoleranzen als 0,5 mg gibt.

Beschränkungen des gesetzlichen Messwesens

Für sehr hoch auflösende Waagen, insbesondere für Analysen- und Mikrowaagen, reichen die in der OIML R 76 (3) beschriebenen Fehlergrenzen häufig nicht aus, um individuelle Qualitätsanforderungen von Kunden zu erfüllen (wie im Beispiel 3 gezeigt). Auch die durch die (nationale) Eichgesetzgebung geregelten Überprüfungsintervalle sind für Waagen, auf denen hochgenaue Wägungen kleinster Mengen durchgeführt werden, oft nicht ausreichend.

Das liegt zum einen daran, dass die technischen Möglichkeiten schneller gestiegen sind als die gesetzlichen Anforderungen, zum anderen an der grundsätzlichen Idee des gesetzlichen Eichwesens, pauschal geltende Regeln zu erstellen um einen Mindeststandard sicherzustellen. Des Weiteren werden bei Überprüfungen im gesetzlichen Messwesen Messunsicherheiten nicht separat betrachtet. Die metrologischen Anforderungen (wie zum Beispiel die Festlegung des kleinstmöglichen Eichwertes oder auch des kleinstmöglichen Prüfpunktes) und die Wahl der Fehlergrenzen berücksichtigten solche Faktoren bereits. Daher ist verständlich, dass individuelle Betrachtungen des Wägeprozesses meist eine bessere Beurteilung erlauben.

Insofern sollten auch bei Eichwaagen auf Grundlage einer Risikobewertung Überprüfungsintervalle und tolerierbare Fehlergrenzen festgelegt werden, die der Kritikalität der Wägeanwendung gerecht werden. Aus solch einer Risikobetrachtung ergibt sich meist die Notwendigkeit von Zwischenprüfungen zusätzlich zu den gesetzlich vorgeschriebenen Eichprüfungen.

Dabei können solche Zwischenprüfungen von täglichen Kontrollen durch geschulte Mitarbeiter hin zu regelmäßig stattfindenden Kalibrierungen durch externe Dienstleister erfolgen.

Grundlage einer Risikoabschätzung, die für jedes Gerät einzeln durchgeführt werden sollte, ist die Bewertung der verschiedenen Faktoren, die eine Änderung des Wägergebnisses hervorrufen. Das sind u.a. äußere Einflüsse wie Verschmutzung und Umgebungsänderungen, als auch die Einflüsse durch den Bediener. Dabei ist zu beachten, dass die aus der Analyse resultierenden Prüftoleranzen und -intervalle so gewählt werden, dass ein sinnvolles Arbeiten möglich, die Sicherheit aber stets gewährleistet ist. Siehe hierzu das entsprechende White Paper dieses Bundles (4).

Sartorius Empfehlung

- Erkundigen Sie sich, welche Gesetze und Anforderungen in Ihrem Land gelten: Für welche Anwendungen benötigen Sie eine zugelassene Waage? Müssen zugelassene Waagen angemeldet werden? Gibt es definierte Intervalle für Eichungen? Sprechen Sie für Informationen und Hilfestellung Ihren lokalen Sartorius Service direkt an.
- Halten Sie die gesetzlich geforderten Überprüfungen (periodische Eichungen) unbedingt ein. Sie als Verwender sind dafür verantwortlich, dass Ihre Waage bei jeder Benutzung gültig geeicht ist und die Verkehrsfehlergrenzen einhält.
- Legen Sie neben den gesetzlichen Vorgaben geeignete und auf die Prozesse abgestimmte Prüfanforderungen (Toleranzen, Intervalle) fest und dokumentieren Sie auch diese Vorgaben und die Ergebnisse der Prüfung.

Literatur

- 1. NAWID: Richtlinie 2014|31|EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 26. Februar 2014 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten betreffend die Bereitstellung nichtselbsttätiger Waagen auf dem Markt
- 2. EN 45501:2015 Metrologische Aspekte der nicht-selbsttätigen Waagen
- 3. OIML R 76-1:2006
Non-automatic weighing instruments :
Metrological and technical requirements-Tests
- 4. Sartorius White Paper:
Prüfintervalle und Toleranzen (Wie werden
Prüfintervalle und Toleranzen praxisnah und
risikobasiert definiert), August 2024.

Dieses White Paper ist Teil des White Paper Bundles „Best Practice Guide: Lab Weighing“. Um dieses dynamisch um Aktualisierungen und Korrekturen ergänzen zu können und gleichzeitig Anwenden eine möglichst eindeutige Referenzierung z.B. in ihren QM-Dokumentationen zu ermöglichen, sind diese mit einer Versionierung versehen.

Versionshistorie		
Version	Datum	Änderungen
1.0	Juli 2020	Initiale Version
2.0	November 2024	Aktualisierung des Designs und der Literaturverweise

Germany
Sartorius Lab Instruments GmbH & Co. KG
Otto-Brenner-Strasse 20
37079 Göttingen
Phone +49 551 308 0