

Be sure.



Fibel Kalibrierung und Prüfmittelmanagement

Die Forderungen der Richtlinien
und deren praktische Umsetzung

Vorwort

Die Forderungen an die Produktqualität, der verstärkte Wettbewerbsdruck sowie die internationale Rechtsprechung zur Produkthaftung zwingen die Hersteller industrieller Güter, Nachweise über getroffene Maßnahmen zur Sicherung der Produkt- und Prozessqualität zu erbringen.

Als führender Dienstleister auf dem Gebiet der Mess- und Kalibriertechnik verfügt Testo Industrial Services über das Wissen und die Ausrüstung, die aktuellen Qualitätsanforderungen mit Ihnen erfolgreich umzusetzen.

In dieser Fibel geben wir Ihnen einen Überblick über die Anforderungen verschiedener Normen und Richtlinien wie ISO 9000ff, VDA 6.1, QS 9000, IATF 16949, GMP, GAMP, FDA, HACCP, ISO 13485:2016, ISO 10012:2003 sowie viele Tipps und Anleitungen zur Umsetzung bzw. Realisierung bezüglich der Kalibrierung und Prüfmittelüberwachung.

Diese Fibel soll eine Hilfe zur Realisierung der Prüfmittelüberwachung und -kalibrierung im Rahmen der Qualitätssicherung sein. Sie erhebt keinen Anspruch auf Vollständigkeit. Die hier genannten Ratschläge können auch keine Allgemeingültigkeit besitzen. Sie sind vielmehr eine Sammlung von Erfahrungen und Eindrücken aus vielen Kundenbesuchen und lebhaften Diskussionen bei Testo-Kalibrierseminaren.

Für weitere Hinweise und Anregungen sind wir dankbar.

Ihr Testo Industrial Services Team

Inhalt

1	Normen und Richtlinien	6	3	Prüfmittelmanagement	29
1.1	ISO 9001:2015 Qualitätsmanagementsysteme		3.1	Allgemeines.....	29
	– Anforderungen.....	6	3.2	Prüfmittelidentifizierung/-eignung	30
1.2	Praxisnahe, ergänzende Normen.....	10	3.3	Kalibrierung von Prüfmitteln	37
1.3	Richtlinien für die Automobilbranche		3.4	Dokumentation und Kennzeichnung.....	48
	– IATF 16949:2016	12	3.5	Personal.....	54
1.4	Richtlinien in der Arzneimittelherstellung	15	3.6	Logistik.....	55
1.5	Richtlinie für die Medizintechnik				
	– DIN EN ISO 13485:2016	17	4	Messunsicherheitsbestimmung nach GUM	63
1.6	HACCP in der Lebensmittelbranche.....	20	4.1	Der GUM	63
			4.2	Notwendigkeit und Ziele der MU-Bestimmung	65
2	Institutionen der Messtechnik	22	5	Testo Industrial Services –	
2.1	Institutionen des deutschen und internationalen			Ihr kompetenter Dienstleister	68
	Mess- und Kalibrierwesens	22	5.1	Referenzen (Auszug)	68
2.2	PTB: Physikalisch-Technische Bundesanstalt.....	22			
2.3	DAkkS: Deutsche Akkreditierungsstelle	23	6	Quellen/Literatur.....	70
2.4	DKD: Deutscher Kalibrierdienst.....	24			
2.5	Zusammenhang der vorgestellten Institutionen.....	25			
2.6	European cooperation for Accreditation				
	of Laboratories (EA).....	26			
2.7	International Laboratory Accreditation				
	Cooperation (ILAC)	27			
2.8	Akkreditierung nach DIN EN ISO/IEC 17025.....	27			

1 Normen und Richtlinien

1.1 ISO 9001:2015 Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen

1.1.1 Einleitung

Die Normen der International Standard Organisation (ISO) sind in allen Industrienationen gültig und in vielen Branchen anwendbar. Neben dem klassischen Produktionsbetrieb lassen inzwischen auch Versicherungen, Banken und sogar Wohnheime ihr Qualitätssicherungssystem nach den Vorgaben der ISO 9000er Reihe zertifizieren. Dies alles ist auch Ausdruck eines neuen Qualitätsverständnisses: Die Bedürfnisse der internen und externen Kunden stehen im Mittelpunkt.

Mit der ISO 9001:2015 wurde die bestehende ISO 9001:2008 grundlegend überarbeitet. Neben inhaltlichen Änderungen und Änderungen in der Abschnichtsreihenfolge wurde die Norm an die in der ISO Direktiven festgelegten Grundstruktur für Managementnormen („High Level Structure“) angepasst.

1.1.2 Allgemeines

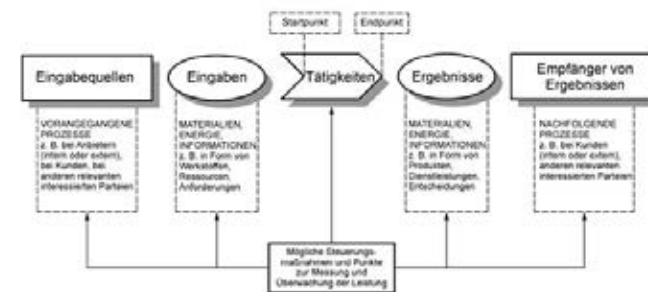
„Die Einführung eines Qualitätsmanagementsystems ist eine strategische Entscheidung einer Organisation, die helfen kann, ihre Gesamtleistung zu steigern und eine gute Basis für nachhaltige Entwicklungsinitiativen bereitstellt. Die potentiellen Vorteile für eine Organisation, die sich aus der Umsetzung eines Qualitätsmanagementsystems basierend auf dieser Internationalen Norm ergeben, sind folgende:

- a) die Fähigkeit, beständig Produkte und Dienstleistungen zu liefern, die die Kundenanforderungen und zutreffende gesetzliche und behördliche Anforderungen erfüllen;
- b) das Eröffnen von Chancen zur Erhöhung der Kundenzufriedenheit;
- c) die Behandlung von Risiken und Chancen im Zusammenhang mit ihrem Kontext und ihren Zielen; und
- d) die Fähigkeit, Konformität mit festgelegten Anforderungen des Qualitätsmanagementsystems nachzuweisen.“

Diese Internationale Norm wendet den prozessorientierten Ansatz an, der das Planen- Durchführen-Prüfen-Handeln-Modell (PDCA, en: Plan-Do-Check-Act) sowie risikobasiertes Denken umfasst. Die Anwendung des prozessorientierten Ansatzes in einem Qualitätsmanagementsystem ermöglicht folgendes:

- a) Verstehen der Anforderungen und deren fortlaufende Einhaltung;
- b) Betrachtung der Prozesse im Hinblick auf Wertschöpfung;
- c) Erreichen einer wirksamen Prozessleistung;
- d) Verbesserung von Prozessen basierend auf der Bewertung von Daten und Informationen.

Schematische Darstellung der Elemente eines Einzelprozesses:

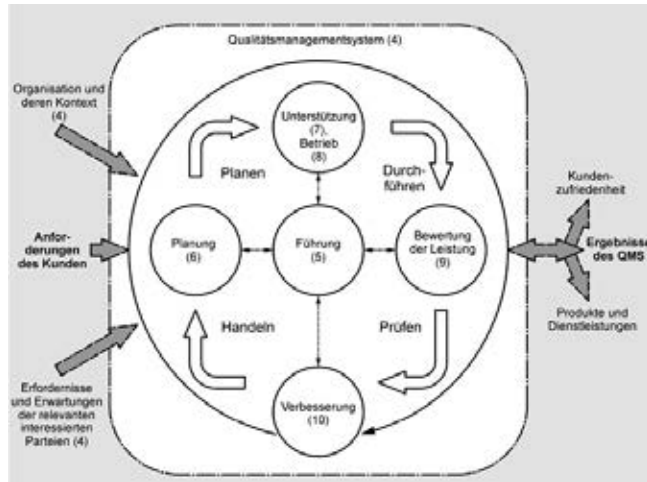


aus: Deutsches Institut für Normung (Hg.): ISO 9001:2015. Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen. Berlin: Beuth-Verlag, 2015, S. ff.

Bildquelle: Deutsches Institut für Normung (Hg.): ISO 9001:2015. Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen. Berlin: Beuth-Verlag, 2015, S. 11.

aus: Deutsches Institut für Normung (Hg.): ISO 9001:2015. Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen. Berlin: Beuth-Verlag, 2018, S. 8

Darstellung der Struktur dieser Norm im PDCA-Zyklus



Bildquelle: Deutsches Institut für Normung (Hg.): ISO 9001:2015. Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen. Berlin: Beuth-Verlag, 2015, S. 12.

1.1.3 Anwendungsbereich

aus: Deutsches Institut für Normung (Hg.): ISO 9001:2015. Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen. Berlin: Beuth-Verlag, 2015, S. 17

Diese Internationale Norm legt Anforderungen an ein Qualitätsmanagementsystem fest, wenn eine Organisation

- ihre Fähigkeit darlegen muss, beständig Produkte und Dienstleistungen bereitstellen zu können, die die Anforderungen der Kunden und die zutreffenden gesetzlichen und behördlichen Anforderungen erfüllen, und
- danach strebt, die Kundenzufriedenheit durch wirksame Anwendung des Systems zu erhöhen, einschließlich der Prozesse zur Verbesserung des Systems und der Zusicherung der Einhaltung von Anforderungen der Kunden und von zutreffenden gesetzlichen und behördlichen Anforderungen.

Alle in dieser Internationalen Norm festgelegten Anforderungen sind allgemeiner Natur und auf jede Organisation zutreffend, unabhängig von deren Art oder Größe oder von der Art der von ihr bereitgestellten Produkte und Dienstleistungen.

„Alle in dieser internationalen Norm festgelegten Anforderungen sind allgemeiner Natur und auf alle Organisationen anwendbar, unabhängig von deren Art und Größe und von der Art der bereitgestellten Produkte.“

aus: Deutsches Institut für Normung (Hg.): ISO 9001:2015. Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen. Berlin: Beuth-Verlag, 2015, S. 17

1.1.4 Kapitel 7.1.5 Ressourcen zur Überwachung und Messung

7.1.5.1 Allgemeines

Die Organisation muss die Ressourcen bestimmen und bereitstellen, die für die Sicherstellung gültiger und zuverlässiger Überwachungs- und Messergebnisse benötigt werden, um die Konformität von Produkten und Dienstleistungen mit festgelegten Anforderungen nachzuweisen.

Die Organisation muss sicherstellen, dass die bereitgestellten Ressourcen:

- für die jeweilige Art der unternommenen Überwachungs- und Messtätigkeiten geeignet sind;
- aufrechterhalten werden, um deren fortlaufende Eignung sicherzustellen.

Die Organisation muss geeignete dokumentierte Informationen als Nachweis für die Eignung der Ressourcen zur Überwachung und Messung aufbewahren.

7.1.5.2 Messtechnische Rückführbarkeit

Wenn die messtechnische Rückführbarkeit eine Anforderung darstellt, oder von der Organisation als wesentlicher Beitrag zur Schaffung von Vertrauen in die Gültigkeit der Messergebnisse angesehen wird, muss das Messmittel:

- in bestimmten Abständen oder vor der Anwendung gegen Normale kalibriert, verifiziert oder beides werden, die auf internationale oder nationale Normale rückgeführt sind; wenn es solche

aus: Deutsches Institut für Normung (Hg.): ISO 9001:2015. Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen. Berlin: Beuth-Verlag, 2015, S. 27-28

Normale nicht gibt, muss die Grundlage für die Kalibrierung oder Verifizierung als dokumentierte Information aufbewahrt werden;
 b) gekennzeichnet werden, um deren Status bestimmen zu können;
 c) vor Einstellungsänderungen, Beschädigung oder Verschlechterung, was den Kalibrierstatus und demzufolge die Messergebnisse ungültig machen würde, geschützt sein.
 Die Organisation muss bestimmen, ob die Gültigkeit früherer Messergebnisse beeinträchtigt wurde, wenn festgestellt wird, dass das Messmittel für seinen vorgesehenen Einsatz ungeeignet ist, woraufhin die Organisation soweit erforderlich geeignete Maßnahmen einleiten muss.

1.2 Praxisnahe, ergänzende Normen

1.2.1 ISO 10012:2003: Managementsysteme - Anforderungen an Messprozesse und Messmittel

Diese ISO-Norm stellt für alle Prüfmittelverantwortlichen eine Pflichtlektüre dar. Auf ca. 40 Seiten werden die Anforderungen an eine Prüfmittelüberwachung ausführlich dargelegt und praxisnahe Hinweise für die Realisierung gegeben. Teilweise sind die Verweise jedoch etwas veraltet.

„Die in dieser Internationalen Norm festgelegten Anforderungen zu erfüllen, erleichtert es, die in anderen Normen, wie zum Beispiel in ISO 9001:2000, Abschnitt 7.6, und ISO 14001:1996, Abschnitt 4.5.1, festgelegten Anforderungen an Messungen und die Lenkung von Messprozessen zu erfüllen.“

„Diese internationale Norm ist nicht als ein Mittel zum Nachweis der Übereinstimmung mit ISO 9001, ISO 14001 oder mit weiteren Normen vorgesehen.“

Außerdem ist sie „nicht als Ersatz oder Ergänzung für die Anforderungen der DIN EN ISO/IEC 17025 vorgesehen.“

aus: Deutsches Institut für Normung (Hg.): ISO 10012:2003. Messmanagementsysteme – Anforderungen an Messprozesse und Messmittel. Berlin: Beuth-Verlag, 2003, S. 7 – 8

1.2.2 DIN 32937: Mess- und Prüfmittelüberwachung – Planen, Verwalten und Einsetzen von Mess- und Prüfmitteln

1.2.2.1 Anwendungsbereich

„Diese Norm legt die Anforderungen an die Mess- und Prüfmittelüberwachung fest und beschreibt ihre Anwendung für Prüfplanung, Verwaltung und Durchführung. Die Erfüllung dieser Anforderungen deckt entsprechende Anforderungen aus Managementsystemen, z. B. DIN EN ISO 9001, an die Prüfmittelüberwachung grundsätzlich ab.“

aus: Deutsches Institut für Normung (Hg.): ISO 2937. Mess- und Prüfmittelüberwachung – Planen, Verwalten und Einsetzen von Mess- und Prüfmitteln. Berlin: Beuth-Verlag, 2006, S. 3

1.2.2.2 Allgemeines

„Muss die Konformität von Produkt- und Prozessmerkmalen nachgewiesen werden, sind Messungen mit Hilfe von Prüfmitteln in Prüfprozessen erforderlich.“

aus: DIN 32937 (s. oben), S. 4

Die Qualität der Prüfprozesse und der darin eingesetzten Prüfmittel ist wesentliches Kriterium für die Verlässlichkeit der Prüfergebnisse. Voraussetzung dafür sind die Verwendbarkeit von Prüfmitteln, die rückgeführten Messergebnisse (siehe Abschnitt 5) mit Angabe der Messunsicherheit und die Eignung von Prüfprozessen. Aufgabe einer systematisch dokumentierten Prüfmittelüberwachung ist der lückenlose Nachweis über die Auswahl verwendbarer Prüfmittel, über deren einwandfreie Funktion und über den zweckentsprechenden Einsatz in einem geeigneten Prüfprozess.

Es ist Aufgabe der Organisation (siehe Definition in DIN EN ISO 9001) zu entscheiden, welche Messmittel für den Nachweis der Konformität eingesetzt und damit Prüfmittel werden.“

1.2.2.3 Ziel

„Ziel der Prüfmittelüberwachung ist es sicherzustellen, dass ein Prüfmittel die Anforderungen erfüllt, die für seine beabsichtigte Verwendung gelten. Ein dazu notwendiges und dokumentiertes System für die Bestätigung und für den Einsatz von Prüfmitteln muss daher berücksichtigen, dass alle Prüfmittel wie beabsichtigt funktionieren.“

aus: Deutsches Institut für Normung (Hg.): DIN 32937. Mess- und Prüfmittelüberwachung – Planen, Verwalten und Einsetzen von Mess- und Prüfmitteln. Berlin: Beuth-Verlag, 2006, S. 5

Die Prüfmittelüberwachung liefert Informationen zur Erkennung von Mängeln an Prüfmitteln und deren Auswirkungen auf den Prüfprozess. Wenn durch das gewählte Prüfmittel und das Prüfverfahren festgelegte Grenzwerte durch Messabweichungen überschritten werden, wird durch das vorgenannte System geregelt, dass Maßnahmen zur Korrektur eingeleitet werden müssen. Die Prüfmittelüberwachung muss sicherstellen, dass Messergebnisse vergleichbar sind. Voraussetzung hierfür ist die messtechnische Rückführung auf die Definition der SI-Einheiten. Diese ist nachzuweisen und zu dokumentieren.

Der Nachweis endet üblicherweise beim Kalibrierschein eines nationalen Metrologieinstitutes (NMI) oder eines akkreditierten Kalibrierlaboratoriums.“

1.3 Richtlinien für die Automobilbranche – IATF 16949:2016



Der bisher bekannte Qualitätsstandard ISO/TS 16949:2009 im Bereich der Automobilindustrie wurde überarbeitet und abgelöst. Die IATF (International Automotive Task Force) hat den neuen Standard IATF 16949:2016 im Oktober 2016 veröffentlicht. Mit einigen grundlegenden Änderungen für das Thema Kalibrierung. Daher werden im folgenden auch kurz die bisherigen Anforderungen beschrieben.

Neben den generellen Anforderungen der ISO 9001:2008/2015 mussten Unternehmen in der Automobilzuliefererkette in der Vergangenheit die speziellen Anforderungen der ISO/TS 16949:2009 bezüglich Kalibrierung und Prüfmittelmanagement erfüllen. Maßgebliches Kapitel war hierbei der Abschnitt 7.6.3.x und für den Bereich der externen Kalibrierung 7.6.3.2.

Ausschnitt aus der ISO/TS 16949; Kapitel 7.6.3.2 Externe Laboratorien:

„Externe, kommerzielle oder unabhängige Prüflaboratorien, die von der Organisation für Prüf- oder Kalibrierdienstleistungen genutzt werden, müssen ein festgelegtes Arbeitsgebiet aufweisen, aus dem ihre Fähigkeit, die geforderten Prüf- und Kalibrierdienstleistungen durchzuführen, hervorgeht und entweder

- nachgewiesen werden muss, dass das externe Prüflabor den Anforderungen des Kunden genügt oder
- das Prüflabor nach ISO/IEC 17025 oder einer nationalen, vergleichbaren Norm akkreditiert sein muss.“

Dabei ergaben sich unterschiedliche Interpretationsmöglichkeiten, welche Anforderungen der externe Dienstleister hinsichtlich der Akkreditierung (Messgröße, Messbereich) erfüllen muss. Des Weiteren war nicht ersichtlich, ob eine rückführbare ISO-/ Werkskalibrierung für das Unternehmen ausreicht oder ob eine akkreditierte Kalibrierung (z. B. nach DAkkS) notwendig ist.

Mit der überarbeiteten Version ist dies nun eindeutig geregelt. In Kapitel 7.1.5.3.2 wird zum Thema externe Kalibrierung folgendes beschrieben:

„Externe, kommerzielle oder unabhängige Prüflaboratorien, die von der Organisation für Prüf- oder Kalibrierdienstleistungen genutzt werden, müssen ein festgelegtes Arbeitsgebiet verfügen, aus dem ihre Fähigkeit, die geforderten Prüf- und Kalibrierdienstleistungen durchzuführen, hervorgeht und:

- das Prüflabor muss entweder nach ISO/IEC 17025 oder einer vergleichbaren nationalen Norm akkreditiert sein – wobei die betreffende Prüfung, Messung oder die betreffende Kalibrierdienstleistung in den Umfang der Akkreditierung (des Zertifikats) eingeschlossen sein muss. Kalibrierzertifikat oder Prüfbericht

müssen ein Akkreditierungszeichen (Siegel) der nationalen Akkreditierungsgesellschaft tragen oder

- es muss nachgewiesen werden, dass das externe Prüflabor den Anforderungen des Kunden genügt.“

Dadurch ist nun eindeutig vorgegeben, dass bei extern beauftragten Kalibrierungen nur noch eine akkreditierte Kalibrierung (z. B. DAkkS) zulässig ist.

Rückführbare ISO-/ Werkskalibrierungen sind nur noch bei folgenden Ausnahmen möglich:

- Das externe Kalibrierlabor und dessen „Fähigkeit/Kompetenz“ wird durch ein Kundenaudit nachgewiesen (siehe Anmerkung Kapitel 7.1.5.3.2).
- Wenn kein qualifiziertes Labor (i.d.F. „akkreditiert“) verfügbar ist, darf die Kalibrierung auch vom Gerätehersteller vorgenommen werden (siehe ebenfalls Kapitel 7.1.5.3.2).

Fazit und Schlussfolgerung

Aufgrund der neuen eindeutig formulierten Anforderung an externe Kalibrierlabore bestehen für die Unternehmen im Bereich der Automobilindustrie veränderte Rahmenbedingungen.

Es ist nicht mehr zulässig, rückführbare ISO-/ Werkskalibrierungen durchführen zu lassen. Dies bedeutet, dass sich Unternehmen bei der Auswahl ihres externen Kalibrierpartners in erster Linie dem Thema Akkreditierungsumfang und der Möglichkeit von DAkkS-Kalibrierungen widmen müssen.

1.4 Richtlinien in der Arzneimittelherstellung

Das hohe Sicherheitsbedürfnis und die gesetzlichen Auflagen verlangen auch bei der Arzneimittelherstellung eine systematische Überwachung und Kalibrierung von Prüfmitteln. Dabei geben die nachfolgend genannten Richtlinien zwar einen Rahmen vor, überlassen dem einzelnen Betrieb jedoch die Umsetzung nach den individuellen Bedürfnissen. Entscheidend ist natürlich die Akzeptanz bei den Inspektionen der zuständigen Überwachungsstellen.

Durch die Globalisierung der Märkte, den steigenden Inspektionsdruck von nationalen und internationalen Behörden sowie den hohen Qualitätsanspruch interner QS-Abteilungen wird es immer wichtiger, die vorhandenen Richtlinien und Normen in einem hohen Maße umzusetzen.

Um diese Gesetzgebungen und Richtlinien, wie z. B. den GMP-Leitfaden, das Arzneimittelgesetz als Rechtsgrundlage zur Herstellung von Arzneimitteln in Deutschland, den Code of Federal Regulations (CFR) als Gesetzesgrundlage für die amerikanische Kontrollbehörde FDA und die PIC-Richtlinien (Pharmaceutical Inspection Convention) sowie die anerkannten ISO 9000ff-Normen zu erfüllen, müssen sämtliche Bereiche einer pharmazeutischen und biotechnologischen Firma, die mit der Forschung, Produktion und Verpackung von pharmazeutischen Produkten und Arzneimitteln oder deren Wirkstoffen für Mensch und Tier zu tun haben, eindeutig geregelt, kontrolliert und überwacht (kalibriert, qualifiziert und validiert) sein.

Die Kalibrierung von stationären Anlagen und portablen Messgeräten ist dabei ein essentieller Bestandteil. Nur so sind stabile Prozesse und eine hohe Produktqualität möglich.

1.4.1 EG-GMP-Leitfaden einer guten Herstellpraxis für Arzneimittel

Der EG-Leitfaden ist ein Standardwerk der europäischen Gemeinschaft. Er verlangt, dass alle in der Gemeinschaft hergestellten oder in die Gemeinschaft eingeführten Arzneimittel in Übereinstimmung mit diesen Grundsätzen und Leitlinien hergestellt sind. Neben vielen anderen Vorgaben wird im Kapitel 3.41 Räumlichkeiten und Ausrüstung gesagt:

„Die Mess-, Wäge-, Aufzeichnungs- und Kontrollausrüstung sollte kalibriert sein und in bestimmten Abständen mit geeigneten Methoden überprüft werden. Aufzeichnungen hierfür sollten aufbewahrt werden.“

Leider ist dies die einzige Aussage zur Prüfmittelüberwachung und Kalibrierung. Deshalb ist es sinnvoll, sich in diesem Punkt auf die Forderungen der ISO-Normen zu beziehen.

1.4.2 CFR - Code of Federal Regulations (FDA)

Die Food and Drug Administration (FDA) in den Vereinigten Staaten von Amerika arbeitet auf der gesetzlichen Grundlage des Federal Food Drug and Cosmetic Act (FD & C Act) aus dem Jahre 1938. Das Ziel dieses Gesetzes ist der Verbraucherschutz. Neben den in den USA hergestellten Produkten sind auch alle importierten Medikamente und Kosmetika betroffen. Die FDA arbeitet hierbei als Überwachungsbehörde und alle Regelwerke sind Bestandteil des Code of Federal Regulation (CFR). Neben vielen anderen Forderungen wird eine Kalibrierung von Prüf- und Messeinrichtungen verlangt:

„Kalibrierungsverfahren müssen spezifische Anweisungen und Genauigkeits- und Präzisionsgrenzwerte umfassen. Werden die Genauigkeits- und Präzisionsgrenzwerte nicht erfüllt, müssen Vorkehrungen für Abhilfemaßnahmen getroffen werden, um diese Grenzwerte wiederherzustellen und zu beurteilen, ob die Produktqualität beeinträchtigt wurde. Diese Aktivitäten müssen dokumentiert werden.“

1.4.3 GAMP

→ GAMP® Good Practice Guide: A Risk-Based Approach to Calibration Management, Second Edition
(GAMP: Good Automated Manufacturing Practices)

- Lebenszyklusansatz für Instrumentierung in der pharmazeutischen Industrie
- Definition von Projekt- und Betriebsphase
- Darstellung der mit dem Kalibriermanagement zusammenhängenden Prozesse in diesen Phasen
- Risikobasierte Herangehensweise an das Thema Kalibrierung
- Thematisiert werden unter anderem: Kritikalitätsbewertung von Messstellen, Change- und Abweichungsmanagement sowie Kalibriermanagementsoftware

Aber: keine Details zur technischen Ausführung der Kalibrierung

1.5 Richtlinie für die Medizintechnik – DIN EN ISO 13485:2016

Diese Internationale Norm legt Anforderungen an ein Qualitätsmanagementsystem fest, das durch eine Organisation angewendet werden kann, die an einer oder mehreren Stufen des Lebenszyklus eines Medizinprodukts beteiligt ist, einschließlich Entwicklung, Produktion, Lagerung und Vertrieb, Installation, Instandhaltung und endgültige Außerbetriebnahme und Entsorgung von Medizinprodukten sowie Entwicklung oder Bereitstellung von damit zusammenhängenden Tätigkeiten (z. B. technischer Support). Die Anforderungen nach dieser Internationalen Norm können auch von Lieferanten oder anderen externen Parteien angewendet werden, die Produkte (z. B. Rohstoffe, Bauteile, Baugruppen, Medizinprodukte, Sterilisationsdienstleistungen, Kalibrierdienstleistungen, Vertriebsdienstleistungen, Instandhaltungsdienstleistungen) für derartige Organisationen bereitstellen. Der Lieferant oder die externe Partei kann die Anforderungen dieser Internationalen Norm entweder freiwillig erfüllen oder

aus: Deutsches Institut für Normung (Hg.): DIN EN ISO 13485. Medizinprodukte – Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen für regulatorische Zwecke (ISO 13485:2016).
Berlin: Beuth-Verlag, 2016, S. 34

aus: Anlage 2 zur Bekanntmachung des Bundesministeriums für Gesundheit zu § 2 Nr. 3 der Arzneimittel- und Stoffherstellungsverordnung vom 27. Oktober 2006 (Banz. S. 6887):
Leitfaden der guten Herstellungspraxis.
Teil I. S. 21

kann vertraglich dazu aufgefordert werden.

In verschiedenen Zuständigkeitsbereichen gelten regulatorische Anforderungen an die Anwendung von Qualitätsmanagementsystemen durch Organisationen mit unterschiedlichen Rollen in der Lieferkette für Medizinprodukte. Aus diesem Grund erwartet diese Internationale Norm von der Organisation, dass

- sie ihre Rolle(n) unter anwendbaren regulatorischen Anforderungen identifiziert;
- sie die regulatorischen Anforderungen identifiziert, die für ihre Tätigkeiten unter diesen Rollen gelten;
- sie diese anwendbaren regulatorischen Anforderungen in ihr Qualitätsmanagementsystem einbindet.

7.6 Lenkung von Überwachungs- und Messmitteln

Die Organisation muss die vorzunehmenden Überwachungen und Messungen und die erforderlichen Überwachungs- und Messmittel zum Nachweis der Konformität des Produkts mit festgelegten Anforderungen bestimmen.

Die Organisation muss Verfahren dokumentieren, um sicherzustellen, dass Überwachung und Messung durchgeführt werden können und in einer Weise durchgeführt werden, die mit den Anforderungen an die Überwachung und Messung vereinbar ist.

Soweit zur Sicherstellung gültiger Ergebnisse erforderlich, müssen die Messmittel:

- a) in festgelegten Abständen oder vor dem Gebrauch anhand von Messnormalen, die auf internationale oder nationale Messnormale zurückgeführt werden können, kalibriert und/oder verifiziert werden: Wenn es derartige Messnormale nicht gibt, muss die Grundlage für die Kalibrierung oder Verifizierung aufgezeichnet werden;
- b) bei Bedarf justiert oder nachjustiert werden: Solche Justierungen oder Nachjustierungen müssen aufgezeichnet werden;
- c) identifiziert sein, damit der Kalibrierstatus erkennbar ist;
- d) gegen Verstaltungen gesichert werden, die das Messergebnis ungültig machen würden;

- e) vor Beschädigung und Verschlechterung während der Handhabung, Instandhaltung und Lagerung geschützt werden.

Die Organisation muss die Kalibrierung oder Verifizierung in Übereinstimmung mit dokumentierten Verfahren durchführen.

Außerdem muss die Organisation die Gültigkeit früherer Messergebnisse bewerten und aufzeichnen, wenn festgestellt wird, dass die Messmittel die Anforderungen nicht erfüllen. Die Organisation muss geeignete Maßnahmen hinsichtlich der Messmittel und aller betroffenen Produkte ergreifen.

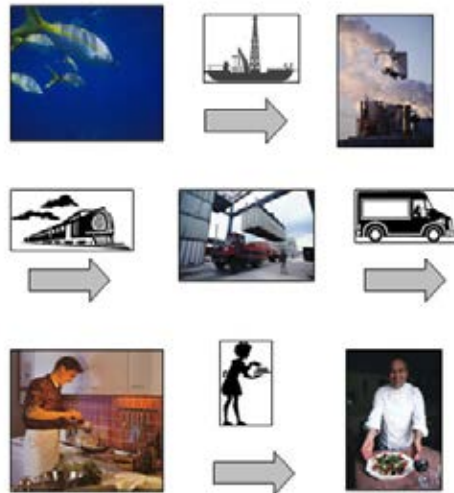
Es müssen Aufzeichnungen über die Ergebnisse der Kalibrierung und Verifizierung aufrechterhalten werden.

Die Organisation muss Verfahren für die Validierung der Anwendung von Computersoftware dokumentieren, die für die Überwachung und Messung von Anforderungen eingesetzt wird. Derartige Softwareanwendungen müssen vor der ersten Verwendung validiert werden und, soweit angemessen, nach Änderungen an dieser Software oder deren Anwendung. Der spezifische Ansatz und Tätigkeiten im Zusammenhang mit der Softwarevalidierung und -revalidierung müssen dem mit der Anwendung der Software verbundenen Risiko entsprechen, einschließlich der Wirkung auf die Fähigkeit des Produkts, Spezifikationen zu erfüllen.

Es müssen Aufzeichnungen der Ergebnisse und Schlussfolgerungen der Validierung und notwendige Maßnahmen aus der Validierung aufrechterhalten werden.

1.6 HACCP in der Lebensmittelbranche

Temperaturkette Lebensmitteltransport



Die Gewährleistung der Lebensmittelsicherheit wird in fast allen Ländern mit Hilfe des HACCP Programmes sichergestellt. HACCP steht für: „Hazard Analysis and Critical Control Points“ (Gefahren-Analyse und kritische Kontrollpunkte).

HACCP ist ein international verbindliches Qualitätsmanagement-System für Lebensmittel. Die Richtlinien schreiben vor, dass der Nachweis über eingehaltene Temperaturen zwingend erforderlich ist. In vielen Ländern kontrollieren daher Lebensmittelinspektoren, ob die Temperaturgrenzen eingehalten und in regelmäßigen Abständen erfasst wurden.

Dabei geht es um vorbeugende Maßnahmen zur Gefahrenanalyse. Im Rahmen eines Eigenkontrollsystems werden im Vorfeld kritische Kontrollpunkte in der Prozesskette unter die Lupe genommen. Das

Kontrollsystem legt Temperatur-Grenzwerte für alle Produkte fest, also welche Temperaturen für welches Lebensmittel.

Die sieben Grundsätze des HACCP-Prinzips

1. Gefahrenanalyse (Hazard Analysis)
2. Kritische Kontrollpunkte (Critical Control Points)
3. Grenzwerte
4. Kontinuierliche Überwachung
5. Korrekturmaßnahmen
6. Dokumentation
7. Regelmäßige Verifizierung



2 Institutionen der Messtechnik

2.1 Institutionen des deutschen und internationalen Mess- und Kalibrierwesens

Viele Länder verfügen über ein staatlich überwachtes Messsystem. Diese Messsysteme bilden im internationalen Verbund das weltweite Bezugssystem der Metrologie bzw. Messtechnik. Durch die „Rückführung“ der qualitätsrelevanten Prüfmittel in den Betrieben auf die nationalen Normale dieses Bezugssystems sind die Messwerte weltweit vergleichbar.

2.2 PTB: Physikalisch-Technische Bundesanstalt

Die Physikalisch-Technische Bundesanstalt, Braunschweig und Berlin, ist ein natur- und ingenieurwissenschaftliches Staatsinstitut und technische Oberbehörde der Bundesrepublik Deutschland für das Messwesen und die physikalische Sicherheitstechnik. Die PTB gehört zum Dienstbereich des Bundesministeriums für Wirtschaft. Sie hat ca. 1800 Mitarbeiter, von denen etwa 1300 in Braunschweig tätig sind. 550 Mitarbeiter haben eine wissenschaftliche Ausbildung.

Aufgaben der PTB:

Hüterin der Einheiten:

- Aufbewahrung und Weitergabe der SI-Basiseinheiten Meter, Kilogramm, Sekunde, Ampere, Kelvin, Mol, Candela
- Durchführung von internationalen Vergleichen der Normale

Die PTB im Dienst der Öffentlichkeit:

- Bauartzulassung für eichfähige Messgeräte

Partnerin der Industrie:

- Dienstleistungsangebote (z. B. Kalibrierungen)
- Technologietransfer (Forschungskooperationen mit Industrieunternehmen)

Im weltweiten Netz der Metrologie:

- Mitarbeit in verschiedenen internationalen metrologischen Organisationen
- Aufbauhilfe einer messtechnischen Infrastruktur für Entwicklungs- und Schwellenländer

2.3 DAkkS: Deutsche Akkreditierungsstelle

Die DAkkS ist die nationale Akkreditierungsstelle der Bundesrepublik Deutschland. Sie handelt nach der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 und dem Akkreditierungsstellengesetz (AkkStelleG) im öffentlichen Interesse als alleiniger Dienstleister für Akkreditierung in Deutschland.

Aufgaben der DAkkS:

- Die Akkreditierung von Konformitätsbewertungsstellen (Laboratorien, Inspektions- und Zertifizierungsstellen) ist der gesetzliche Auftrag der DAkkS. Mit einer Akkreditierung bestätigt die DAkkS, dass diese Stellen ihre Aufgaben fachkundig und nach geltenden Anforderungen erfüllen. Kurz: Die DAkkS prüft die Prüfer.
- Kompetenz bestätigen, Qualität sichern, Vertrauen schaffen: Durch Einrichtung einer nationalen Akkreditierungsstelle verfügt Deutschland über ein für Hersteller, Verbraucher und Konformitätsbewertungsstellen transparentes Akkreditierungssystem. Die DAkkS bietet für alle Bereiche der Konformitätsbewertung Akkreditierungen aus einer Hand. Das Verfahren der Akkreditierung schafft Vertrauen in die Ergebnisse von Zertifikaten, Prüfberichten und Inspektionen und unterstützt deren weltweite Anerkennung und Vergleichbarkeit. Damit leistet die DAkkS einen wichtigen Beitrag zur Qualitätssicherung von Produkten und Dienstleistungen.



aus: <https://www.dakks.de/content/profil>, Abruf im April 2018.

aus: Vgl. <https://www.dakks.de/content/welche-aufgabe-hat-die-dakks>, Abruf im April 2018.



gen, zum Verbraucherschutz und zur Wettbewerbsfähigkeit der deutschen Wirtschaft.

2.4 DKD: Deutscher Kalibrierdienst



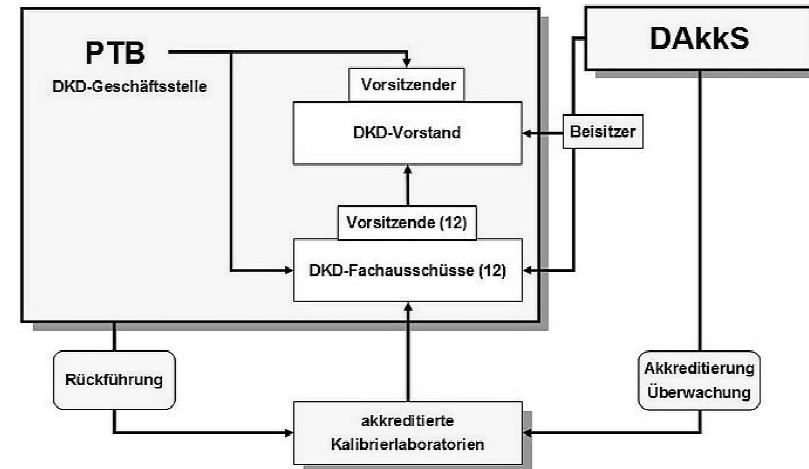
Der Deutsche Kalibrierdienst (DKD) stellt seit dem 3.5.2011 ein Gremium der PTB dar, welches die jahrelange erfolgreiche Arbeit der DKD-Fachausschüsse fortsetzt. Der neue DKD sichert die Zusammenarbeit von akkreditierten Kalibrierlaboratorien mit der PTB.

Zur Förderung der Einheitlichkeit im Messwesen und mit dem Ziel einer ergänzenden fachlichen Unterstützung wurde bei der PTB am 3. Mai 2011 ein Gremium zur Erarbeitung von messtechnischen Grundlagen für Kalibrierungen eingesetzt, bei dem die PTB und akkreditierte Kalibrierlaboratorien eng zusammenarbeiten. Dieses Gremium trägt die Bezeichnung „Deutscher Kalibrierdienst (DKD)“ und steht unter der Leitung der PTB. Der DKD ist keine Akkreditierungsstelle mehr.

Aufgaben und Ziele des DKD:

- Information der Mitglieder über neue nationale und internationale Entwicklungen im Kalibrierwesen auf Versammlungen oder in sonstiger Weise
- aktive Mitarbeit im Rahmen der nationalen, europäischen und internationalen Regelsetzung für den Bereich des Kalibrierwesens
- Herausgabe von Veröffentlichungen und Schriftreihen
- Mitwirkung im Rahmen von fachlichen Gremien der Deutschen Akkreditierungsstelle GmbH (DAkS)
- Förderung von Fortbildungsveranstaltungen für Mitarbeitende im Kalibrierwesen
- Information der Öffentlichkeit über die Aktivitäten des DKD
- Förderung von Ringvergleichen/Vergleichsmessungen

2.5 Zusammenhang der vorgestellten Institutionen



Der Vorstand besteht aus den gewählten jeweiligen Vorsitzenden der Fachausschüsse und einem Repräsentanten der PTB als Schirmherrn, der den Vorstandsvorsitz ausübt. Der stellvertretende Vorstandsvorsitzende wird aus den Reihen der Fachausschussvorsitzenden gewählt.

Im DKD gibt es Fachausschüsse, die für bestimmte technische Sachgebiete zuständig sind. Insbesondere sind die Fachausschüsse für die Erarbeitung bzw. Pflege der zugehörigen DKD-Richtlinien zuständig.

Durch den Beitritt zum DKD erwirbt jedes Mitglied das Recht, in DKD-Fachausschüssen mitzuwirken. Die Mitglieder können bei der Geschäftsstelle schriftlich um die Aufnahme in einen Fachausschuss bzw. in mehrere Fachausschüsse bitten.

Die Vollversammlung, bestehend aus allen Mitgliedern des Deutschen Kalibrierdienstes, wird vom Vorstandsvorsitzenden nur bei

Vorliegen eines wichtigen Grundes einberufen.

Aufgrund der fachlichen Nähe zur DAkkS, hat die DAkkS das Recht durch Repräsentanten als Beisitzer in den DKD-Gremien mitzuwirken.

2.6 European cooperation for Accreditation of Laboratories (EA)



Die internationale Abstimmung in der Metrologie übernehmen heute zahlreiche Gremien, deren Mitglieder aus den nationalen Koordinationsstellen kommen. Diese nationalen Stellen, häufig Staatsinstitute, initiieren und überwachen anschließend die Umsetzung im eigenen Land. In Europa ist zum Beispiel die European Cooperation for Accreditation of Laboratories (EA) als Bindeglied zwischen den nationalen Akkreditierungssystemen tätig.

Im EA werden die übergeordneten Handlungsrichtlinien abgestimmt, aber auch detaillierte technische Verfahren, wie z. B. die Kalibrierung von Thermoelementen, schriftlich festgehalten. Die gegenseitige Akzeptanz von Kalibrierergebnissen wird dadurch erhöht und das Ziel eines „One-Step-Testing“ von Messsystemen auf ihrem Weg vom Hersteller zum Kunden erreicht. Das bei Testo Industrial Services ausgestellte DAkkS-Zertifikat ist aufgrund der Akkreditierung nach DIN EN ISO 17025 europa- bzw. weltweit anerkannt. Eine nachträgliche Kalibrierung im Land des Kunden ist somit unnötig. Dies spart Zeit und Geld.

2.7 International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC)

ILAC – International Laboratory Accreditation Cooperation – ist eine internationale Vereinigung von Akkreditierungsstellen für Laboratorien und Inspektionsstellen, die sich vor mehr als 30 Jahren gegründet hat, um beim Abbau technischer Handelsschranken unterstützend zu wirken.



Akkreditierungsstellen rund um den Globus, die durch Gleichrangige begutachtet und als kompetent bewertet wurden, haben eine Vereinbarung unterzeichnet, die die Akzeptanz von Produkten und Dienstleistungen über nationale Grenzen hinweg fördert. Das Ziel dieser Vereinbarung – ILAC Arrangement – ist es, ein internationales System zu schaffen, das den internationalen Handel durch den Abbau technischer Handelsschranken fördert. ILAC zählt zu seinen Mitgliedern Akkreditierungsstellen für Laboratorien und Inspektionsstellen, die mehr als 70 Wirtschaftssysteme und regionale Organisationen vertreten. Aktuell haben 79 Institute aus 65 Ländern das MRA unterzeichnet.

(Stand 01/2013: www.ilac.org)

2.8 Akkreditierung nach DIN EN ISO/IEC 17025

Es gibt Normen und Richtlinien, welche bei der externen Vergabe von Kalibrieraufgaben eine nachweisbare Kompetenz des externen Dienstleisters fordern. Der einfachste und beste Weg, diese Forderung zu erfüllen, ist die Wahl eines akkreditierten Kalibrierlabors nach DIN EN ISO/IEC 17025. Diese Norm wurde im Jahre 1999 gegründet und basiert auf zwei kontinental verschiedenen Akkreditierungsnormen.

Der ISO Guide 25 war ein weltweit gültiger Leitfaden und enthält „Allgemeine Anforderungen an die Kompetenz von Prüf- und Kalibrierlaboratorien“. Die Europannorm EN 45001 entsprach im Kern die-

sem ISO Guide. Verschiedene Gremien arbeiteten an der weltweiten Harmonisierung dieser Richtlinien.

Die aktuelle Version ist die DIN EN ISO/IEC 17025:2018. Die Überarbeitung enthält neben inhaltlichen Änderungen auch die Veränderung und Anpassung an die „High Level Structure“ (siehe ISO 9001:2015). Dadurch haben sich die Kapitel und Strukturen maßgeblich verändert und erweitert. Die Unparteilichkeit und Vertraulichkeit der jeweiligen Labore wird durch das eigenständige Kapitel 4 hervorgehoben.

3 Prüfmittelmanagement

3.1 Allgemeines

Das Thema Prüfmittelmanagement/Prüfmittelüberwachung ist ein Bereich in Unternehmen, welchem eine sehr hohe Bedeutung zukommt. Aufgrund der steigenden Anzahl zu erfüllender Normen/Richtlinien, der Globalisierung und dem stärker werdenden Qualitätsdenken, werden an die Prüfmittel ebenfalls immer höhere Anforderungen gestellt.

Um diesen Anforderungen gerecht zu werden, müssen Prüfmittel kalibriert, überwacht und gemanagt werden.

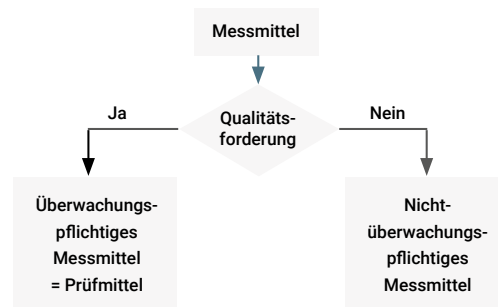
Weitere wichtige Gründe sind (Auszug):

- Sichere, genaue Prüfmittel:
Basis für fehlerfreie Produktion und Dienstleistungen
- Zuverlässige Messergebnisse:
Voraussetzung für richtige Entscheidungen
- Eindeutige Vergleichbarkeit im Unternehmen und zum Kunden
- Schafft und fördert Vertrauen
- Wettbewerbsaspekt
- Unverzichtbarer Baustein ihres Qualitätssicherungssystem gemäß DIN/ISO 900x, IATF 16949, GMP, CFR ...
- Nachweispflicht bei der Produzentenhaftung
- Vorbeugende Maßnahme, vermeidet Fehlleistungskosten

Die hier genannten Aspekte treffen die wesentlichen Forderungen aller im ersten Kapitel vorgestellten Richtlinien und Normen.

3.2 Prüfmittelidentifizierung/-eignung

3.2.1 Prüfmittel, welche die Produktqualität betreffen, identifizieren



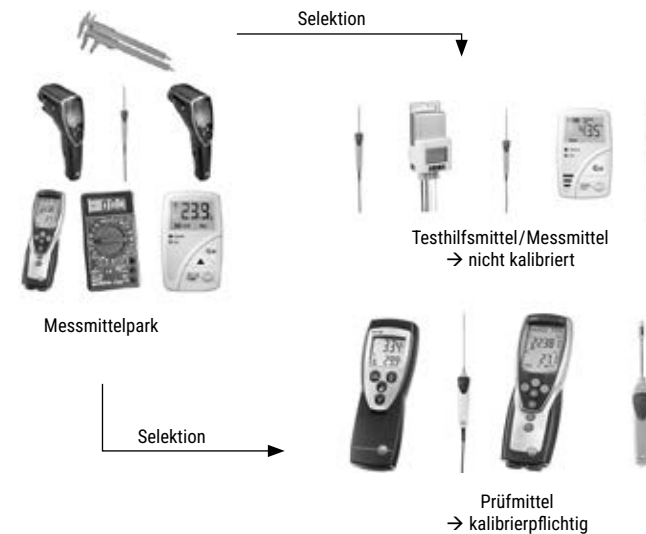
Definition Prüfmittel:
Prüfmittel sind Messmittel, die zur Darlegung der Konformität bezüglich festgelegter Qualitätsanforderungen benutzt werden. Prüfmittel unterliegen der Prüfmittelüberwachung.

Bei einem bereits vorhandenen Messmittelpark kann zuerst eine Klassifikation nach definierten Kriterien in Prüfmittel, Testhilfsmittel etc. stattfinden (z. B. qualitätsrelevant/nicht qualitätsrelevant). Als qualitätsrelevant gelten alle Messmittel, welche die Einhaltung einer Qualitätsforderung prüfen. Sie werden dann als Prüfmittel bezeichnet, überwacht und regelmäßig kalibriert. Die als Testhilfsmittel gekennzeichneten Messmittel unterliegen nicht der regelmäßigen Kalibrierung.

In der Regel ist eine eindeutige Inventar- oder Prüfmittelnummer notwendig. In einzelnen Fällen wurde aber auch schon ganz auf eine Kennzeichnung verzichtet. Hier konnte der Nachweis erbracht werden, dass das gesamte Prüfmittelüberwachungssystem ohne Einzelkennzeichnung lückenlos und effektiv funktioniert. Voraussetzungen dafür sind: Reduzierung der Prüfmittelvielfalt, Vermeidung von Prüfmitteltausch über Abteilungsgrenzen, intensive Schulung der Benutzer usw. Im Normalfall stellt jedoch die eindeutige Identifikation den Grundstock jeder Prüfmittelüberwachung dar.

Außerdem sind Einschränkungen für die Verwendung von Prüfmitteln anzugeben, z. B. wenn nur bestimmte Messbereiche eines Vielfach-Messgerätes kalibriert sind oder die Toleranzgrenze erweitert wurde.

Mess- und Prüfmittel identifizieren



→ Wichtig: Alle vorhandenen Messmittel müssen in einer Stammdatenbank hinterlegt sein!

3.2.2 Identifikation der Messaufgabe

Bevor ein Prüfmittel überhaupt eingesetzt werden kann, ist die Messaufgabe mit den möglichen Einflussgrößen und den zulässigen Toleranzgrenzen festzulegen. Hierbei ist der Leitsatz „so genau wie nötig“ angebracht. Schon oft wurde aus einem Sicherheitsdenken die Fertigungstoleranz sehr eng festgelegt, der daraus entstandene Aufwand in der Prüf- und Messtechnik jedoch nicht oder erst spät wahrgenommen. Beispielsweise wurde in einem Produktionsraum

die Regelung der relativen Luftfeuchte auf $\pm 1\%$ von der Entwicklung festgelegt. Trotz hohem messtechnischen Aufwand war dies aber nicht erreichbar. Die Forderung musste korrigiert werden. Die bis dahin unnötig entstandenen Kosten waren hoch. Deshalb sollten Entwicklung und Fertigungstechnik möglichst frühzeitig über die Spezifikationen für qualitätsrelevante Prüfmittel sprechen.

3.2.3 Technische Spezifikation

Kriterien für die Eignung eines Prüfmittels können sein: der Messbereich, die Genauigkeit, die Langzeitstabilität, die Reproduzierbarkeit, die Linearität usw. Diese Angaben sind teilweise in den Herstellerunterlagen zu finden, wo sie allerdings nicht immer einheitlich angegeben sind. Für die Angabe der Linearität finden sich zum Beispiel:

Absolutangabe:	$\pm 0,2\text{ °C}$
Absolutangabe abh. v. Messbereich:	$\pm 0,2\text{ °C } (-40 \dots +500\text{ °C})$
Prozentuale Angabe:	$\pm 0,3\%$ vom Messw. (v. Mw.)
Prozentuale Angabe:	$\pm 0,1\%$ vom Endwert (v. Ew.)
Absolute und prozentuale Angabe:	$\pm (0,2\text{ °C} \pm 0,5\% \text{ v. Mw.})$
Absolute oder relative Angabe:	$\pm 2,5\text{ °C}; \pm 0,0075 \times t $
Absolute und relative Angabe:	$\pm (0,2\text{ °C} + 0,005 \times t)$

Der Anwender muss die Fehlergrenzen für seinen Messbereich selbst errechnen. Häufig beeinflusst auch die Umgebungstemperatur diese Fehlergrenzen. Dann wird ein Temperaturkoeffizient angegeben, z. B. $\pm 0,2\text{ mbar}/10\text{ K}$. Alle Datenblattangaben gelten dann für eine Bezugstemperatur von vielleicht 25 °C und die geänderten Messeigenschaften durch eine Schwankung der Umgebungstemperatur müssen addiert werden.

3.2.4 Auflösung und Genauigkeit

Eine besondere Gefahr bei der Auswahl geeigneter Prüfmittel stellen die hochauflösenden Digitalanzeigen dar, suggerieren sie doch durch die vielen Stellen eine hohe Genauigkeit. Dies kann ein Trugschluss sein.

Auflösung ist:

- die kleinste noch ablesbare Unterteilung der Anzeige.
- die kleinste unterscheidbare Differenz zweier Anzeigen einer Anzeigeeinrichtung.
- die Änderung in der Anzeige, bei der sich die letzte signifikante Ziffer um einen Zifferschrittwert ändert.

Digit ist:

die kleinstmögliche Auflösung des Istwerts eines digitalen Messgerätes.

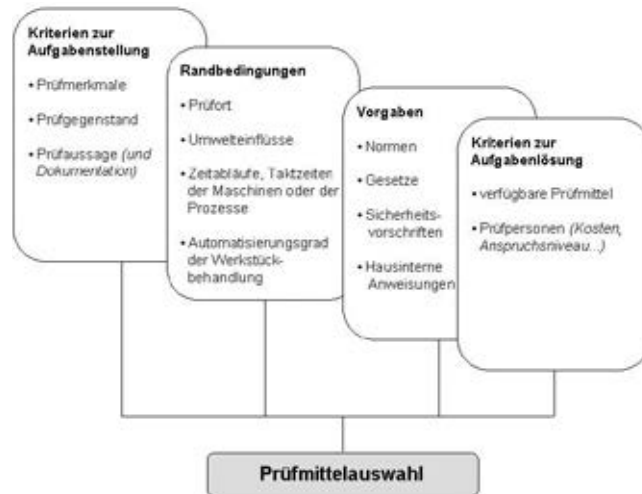
Anzeige:	83,1 °C/412,48 V
Auflösung:	0,1 °C/0,01 V

Die Genauigkeit der Prüfmittel kann weder $0,1\text{ °C}$ noch $0,01\text{ V}$ sein. Sie muss nach den Angaben in der Bedienungsanleitung berechnet werden.

Es gilt jedoch immer der Grundsatz:

Die Genauigkeit eines Prüfmittels ist schlechter als seine Auflösung.

3.2.5 Kriterien zur Prüfmittelauswahl



3.2.6 Prüfmittelfähigkeit

Die Angaben in den Herstellerunterlagen gelten in der Regel für den sogenannten bestimmungsgemäßen Gebrauch. Welche Eigenschaften das Prüfmittel in einer speziellen Applikation besitzt, ist nicht beschrieben. Deshalb gehen die Forderungen der Automobil-Richtlinien weiter und verlangen eine Fähigkeitsuntersuchung für jedes Prüfmittel, unter realistischen Einsatzbedingungen und eventuell sogar mit den realen Prüfmittelnutzern. Die Auswahl „geeigneter Prüfmittel“ reicht somit vom einfachen Blick in den Katalog bis zur statistischen Untersuchung der Prüfmittelfähigkeit.

3.2.7 Beispiele: geeignete Prüfmittel auswählen

1) Überwachung einer Lagerhalle für Lebensmittel

Mögliche Vorgaben:

- Parameter Temperatur
- Ständige Temperaturüberwachung
- Alarmfunktion
- Messwertaufzeichnung bzw. -auswertung
- Messbereich 0 ... 8 °C
- Genauigkeit max. +/- 1 °C

Mögliche Lösung Prüfmittel:

°C-Datenlogger:	testostor 171-0
Messbereich:	-35 bis +70 °C
Genauigkeit:	0,5 °C (-35 bis +39,9 °C)
→ Eingriffsgrenzen	0,5 bis +7,5 °C
→ Sichere Messwerte durch rückführbare Kalibrierung und ggf. günstigere Eingriffsgrenzen!	
→ Mögliche Kalibrierpunkte:	0 °C; +4 °C; +8 °C

2) Prüfung von Wellendurchmesser

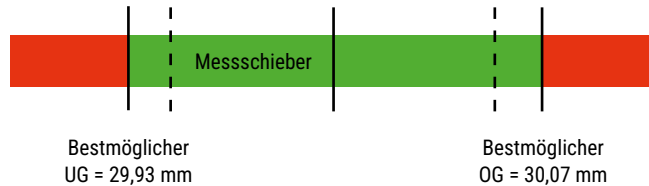
Soll: Ø Welle 30 mm ± 50 µm

Prüfung mit einem Messschieber: 30 mm ± 70 µm



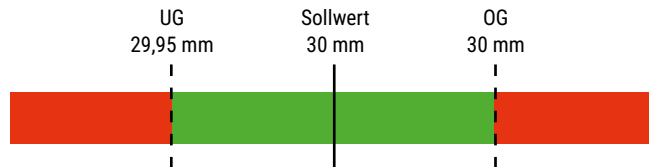
Die Toleranz des Messschiebers ist so groß, dass selbst bei einem Messwert von genau 30,00 mm nicht mit 100 %iger Sicherheit der

tatsächliche Wert innerhalb der geforderten Genauigkeit liegt.

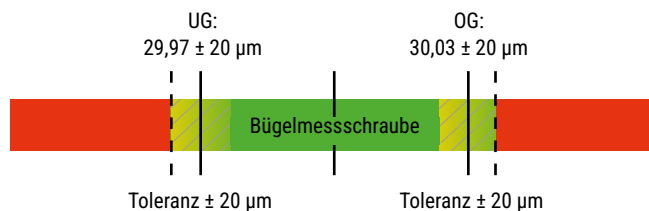


Soll: Ø Welle 30 mm ± 50 µm

Prüfung mit einer Bügelmessschraube: 30 mm ± 20 µm



Die Toleranz der Bügelmessschraube beträgt 20 µm. Damit können alle Prüflinge zwischen 29,97 mm und 30,03 mm als „gut“ bezeichnet werden.



→ Wichtig: Nur kalibrierte Prüfmittel sind geeignet!

3.3 Kalibrierung von Prüfmitteln

Der Kernpunkt jeder Prüfmittelüberwachung ist die fachgerechte und anwendungsorientierte Kalibrierung der Prüfmittel. Dabei geht es nicht um „die Produktion von Papier“, sondern um eine messtechnisch fundierte Begutachtung von Prüfmitteln. Das Ergebnis wird in einem Zertifikat dokumentiert.

3.3.1 Definition Kalibrierung

Definition gemäß VIM:

„Tätigkeiten zur Ermittlung des Zusammenhangs zwischen den ausgegebenen Werten eines Messgerätes oder einer Messeinrichtung oder den von einer Maßverkörperung oder von einem Referenzmaterial dargestellten Werten und den zugehörigen, durch Normale festgelegten Werten einer Messgröße unter vorgegebenen Bedingungen.“

Diese Dienstleistung umfasst zusätzlich das Protokollieren der Messwerte, das Ausstellen des Zertifikates und das Anbringen der Gültigkeitsmarken.

3.3.2 Unterschied DAkkS-Kalibrierschein, ISO-/Werkskalibrierzertifikat & Kalibrierprotokoll

Grundsätzlich unterscheidet man:

- Akkreditierte Kalibrierungen (in Deutschland: DAkkS)
- Werkskalibrierungen (ISO-Kalibrierungen)
- Kalibrierprotokoll



DAkkS-Kalibrierschein



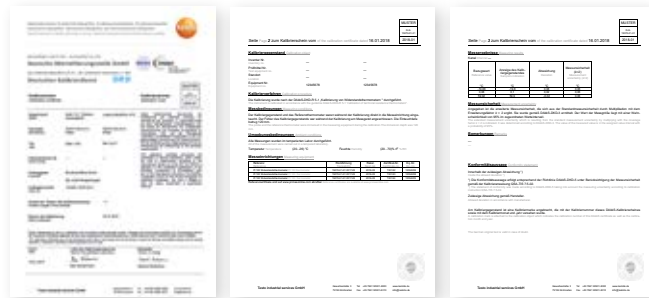
ISO-/Werkszertifikat



Kalibrierprotokoll

3.3.2.1 Zertifikate akkreditierter Laboratorien

Wer sich z. B. für eine DAkkS-Kalibrierung entscheidet, erhält eine Dienstleistung auf höchstem messtechnischem Niveau. Die akkreditierten Kalibrierverfahren und Dokumente sind der Maßstab für alle industriellen Kalibrieraufgaben. Die Zertifikate sind vom Aussehen und Inhalt durch den staatlichen Akkreditierer festgelegt und im Qualitätssicherungshandbuch des Laboratoriums hinterlegt. Hierzu ein Beispiel für einen akkreditierten Kalibrierschein (DAkkS):



Wer benötigt einen DAkkS-Kalibrierschein?

DAkkS-Laboratorien werden regelmäßig durch eine autorisierte Stelle (DAkkS) überwacht. Die in diesen Laboratorien erzielten Kalibrierergebnisse besitzen – nach den Staatsinstituten – die höchste Zuverlässigkeit und sind vor Gericht verbindlich. Zudem besitzen sie internationale Gültigkeit.

DAkkS-Kalibrierscheine eignen sich für alle Anwender von Messgeräten, die ein besonders hohes Maß an Sicherheit benötigen. Zusätzlich ist es in manchen Branchen normativ vorgegeben, akkreditierte Kalibrierungen durchführen zu lassen. Beispielsweise werden Werksnormale, also Messgeräte, mit denen wiederum andere Prüfmittel kalibriert werden, häufig mit einem DAkkS-Kalibrierschein „abgesichert“. Auch für Messgeräte in der Automobilindustrie oder Pharmaindustrie werden oft DAkkS-Kalibrierschein gefordert.

DAkkS-Kalibrierscheine sind geeignet für:

- Prüfmittel mit hohen Anforderungen an die Genauigkeit und Zuverlässigkeit
- Gebrauchs- und Werksnormale
- Automobilindustrie (IATF 16949)
- Prüfmittel in der Pharmazie und Medizintechnik
- Prüf- und Messmittel von Sachverständigen

Die Angabe von Rekalibrierfristen in diesen Zertifikaten wurde schon häufig diskutiert. Entsprechend dem DIN EN ISO/IEC 17025 dürfen diese Fristen aber nicht in einem Zertifikat angegeben werden.

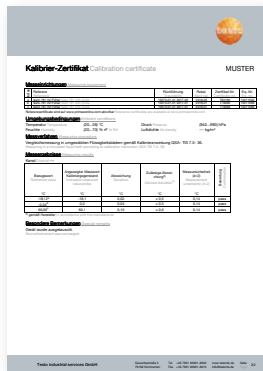
3.3.2.2 Zertifikate nach ISO 10012:2003

Wesentlich häufiger werden Kalibrierungen aber außerhalb eines akkreditierten Laboratoriums durchgeführt. Dann existieren keine verbindlichen Vorschriften und die Dokumentation könnte in jeder beliebigen Form erfolgen. Hier besteht eine Grauzone, die nicht immer verantwortungsvoll genutzt wird.

Normkonforme Kalibrierzertifikate enthalten lt. der ergänzenden Norm 10012 (nach Kap. 7.1.4):

- die Beschreibung und eindeutige Kennzeichnung des Ausrüstungsherstellers, Typ, Seriennummer usw.
- das Datum, an dem die metrologische Bestätigung abgeschlossen wurde
- das Ergebnis der metrologischen Bestätigung
- das zugehörige Intervall für die metrologische Bestätigung
- Kennzeichnung des Verfahrens der metrologischen Bestätigung
- der (die) angegebene(n) Grenzwert(e) für Abweichungen
- die relevanten Umweltbedingungen und eine Aussage über gegebenenfalls erforderliche Korrekturen
- die mit der Kalibrierung der Ausrüstung verbundenen Unsicherheiten
- Einzelheiten gegebenenfalls vorgenommener Wartungen, wie z. B. Justierung, Reparaturen oder Veränderungen

Liste aus: Deutsches Institut für Normung (Hg.): DIN EN ISO 10012. Messmanagementsysteme – Anforderungen an Messprozesse und Messmittel (ISO 10012:2003). Berlin: Beuth-Verlag, 2008, S. 24–25



Beispiel für ein ISO-/
Werkszertifikat Temperatur

- gegebenenfalls geltende Einschränkungen des Einsatzes
- Bezeichnung der Person(en), die die metrologische Bestätigung durchgeführt hat (haben)
- Bezeichnung der Person(en), die für die Richtigkeit der aufgezeichneten Informationen verantwortlich ist (sind)
- eindeutige Kennzeichnung (wie z. B. Seriennummern) aller Kalibrierscheine und -berichte und sonstiger relevanter Dokumente
- Nachweis der messtechnischen Rückführung der Kalibrierergebnisse
- die metrologischen Anforderungen für den bestimmungsgemäßen Einsatz
- die Kalibrierergebnisse nach und (wenn gefordert) vor jeder Justierung, Veränderung oder Reparatur

Alle von Testo Industrial Services erstellten Kalibrierzertifikate erfüllen die Anforderungen der besprochenen Gesetze, Richtlinien und Normen.

Wer benötigt ISO-/Werkskalibrierzertifikate?

Bereits seit 1987 werden die Qualitätssicherungssysteme von Industriebetrieben nach ISO 9001, 9002 oder 9003 zertifiziert. Selbst Dienstleistungsbetriebe wie Banken, Versicherungen und Krankenhäuser können sich diesem Trend heute nicht entziehen. Weitere branchenspezifische Qualitätsrichtlinien sind GMP/FDA (Pharmazie) und die ISO 13485 (Medizintechnik). Für alle Richtlinien und Normen ist die Einführung und die Pflege einer Prüfmittelkalibrierung und -überwachung erforderlich.

Die Kalibrier-Zertifikate der Testo Industrial Services erfüllen alle Anforderungen der:

- ISO 9001:2015
- VDA 6.1
- ISO 10012 – 2003
- QS 9000
- GMP/FDA
- HACCP (Lebensmittel)

3.3.3 Prüfmittel eichen oder kalibrieren?

Für die gesetzlich festgelegten Anwendungsbereiche und Messgerätearten liegt die Entscheidung, ob ein Prüfmittel kalibriert oder geeicht wird, nicht beim Anwender. Die regelmäßige Eichung mit dem gesetzlich festgelegten Intervall von z. B. zwei Jahren muss eingehalten werden. Zusätzlich kann eine Kalibrierung in kürzeren Abständen erfolgen, vielleicht wenn dies in einem Qualitätssicherungssystem nach ISO 9001 verlangt wird. Deshalb findet man heute in manchen Betrieben Prüfeinrichtungen, die geeicht und kalibriert sind. Die Verantwortung für den richtigen Weg liegt beim Anwender. Auskünfte erteilen im Zweifelsfall die staatlichen Stellen oder Testo Industrial Services.

Geeicht oder kalibriert – wo ist der Unterschied?

Kalibrierte Messgeräte/Fühler	Geeichte Messgeräte/Fühler
Für Unternehmen, die nach ISO 9000ff bzw. ISO 9000:200x zertifiziert sind	Für Personen, die im amtlichen Auftrag messen (z. B. Lebensmittelkontrolleure)
Messgeräte werden für qualitätsrelevante Messungen eingesetzt	Für Messungen im öffentlichen Warenverkehr (z. B. Heizöl, Zapfsäulen, Waagen, Polizei)
Geräte dürfen von autorisierten Kalibrierstellen kalibriert werden	Eichfähige Geräte brauchen eine Bauartzulassung
Kalibrierzyklus wird durch den Anwender selbst (QS-Handbuch) festgelegt	Geräte dürfen nur von Eichämtern geeicht werden
Kalibrierte Messgeräte/Fühler	Geeichte Messgeräte/Fühler
Kalibrierung sollte regelmäßig erfolgen	Nacheichfristen sind gesetzlich geregelt
Kennzeichen des kalibrierten Gerätes ist die Kalibriermarke	Kennzeichen der Eichung ist die Eichmarke

3.3.4 Rückführbarkeit

Definition: „Rückführbarkeit heißt, Messergebnisse durch eine ununterbrochene Kette von Kalibrierungen auf nationale oder internationale Normale zu beziehen!“

Kalibrierhierarchie:



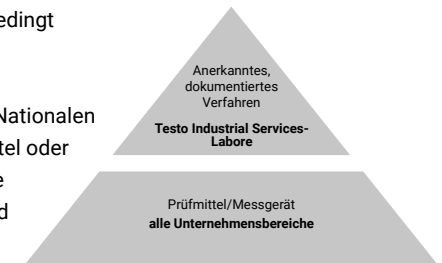
Rückführbarkeit - eine der zentralen Anforderungen an jede Kalibrierung. Grundsätzlich kann die Rückführbarkeit sehr gut mit einer Pyramide veranschaulicht werden.

Die Richtlinien verlangen nun, dass alle als qualitätsrelevant eingestuftes Prüfmittel über eine Kette von Kalibrierungen mit einem Nationalen Normal verbunden sind. Sie sind dann an dieses internationale Bezugssystem angeschlossen und stellen vergleichbare Prüf- und Messwerte zur Verfügung: Das so beim Ausgangstest eines Herstellers rückführbar kalibrierte Prüfmittel wird dann einen annähernd gleichen Messwert liefern, wie das gleichwertige, rückgeführte Prüfmittel in der Wareneingangskontrolle des Kunden. Stehen jedoch diese beiden Prüfmittel in keinem Bezug zueinander, können die Prüf- und Messergebnisse am gleichen Prüfling verschieden sein.

Praxisbeispiel:

Eine Dreherei stellt Teile nach Zeichnung für einen Kunden her. Die Durchmesser, Bohrungen etc. werden mit rückführbar kalibrierten Prüfmitteln gemessen. Eine größere Lieferung verlässt die Dreherei mit dem Qualitätsmerkmal „alles innerhalb Toleranz“. Die Wareneingangsprüfung beim Kunden entnimmt eine Stichprobe und überprüft die kritischen Maße. Das Ergebnis fällt leider negativ aus. Die Lieferung geht zurück zur Dreherei und die Rechnung bleibt offen. Der Konflikt kann nach einiger Zeit mit folgendem Ergebnis beigelegt werden: Die Prüfmittel in der Wareneingangsprüfung waren nicht in Ordnung. Da die zulässige Toleranz im μm -Bereich lag, wäre eine regelmäßige, rückführbare Kalibrierung der Prüfmittel unbedingt notwendig gewesen.

Für eine ganze Reihe von Prüfmittelarten existieren keine Nationalen Normale. Besonders wenn es sich um analytische Prüfmittel oder -verfahren handelt, ist der Bezug auf ein Normal durch eine Kette von Kalibrierungen nicht möglich. Damit die Prüf- und Messergebnisse in der Praxis trotzdem vergleichbar sind, sollen anerkannte Verfahren (nach dem Stand der Technik) eingesetzt werden. Diese könnten zum Beispiel in Normen oder durch den Hersteller des Prüfmittels festgelegt sein.



3.3.5 Messunsicherheit

Messunsicherheit ist:

- der Schätzwert zur Kennzeichnung eines Wertebereiches, innerhalb dessen der richtige Wert der Messgröße liegt!
- ein dem Messergebnis zugeordneter Parameter, der die Streuung der Werte kennzeichnet, die der Messgröße zugeordnet werden können!

Wie beurteilt man die Qualität einer Messung/Kalibrierung?

Die Antwort ist nicht einfach. Sehr schnell ist eine Vergleichsmessung durchgeführt und die abgelesenen Werte in ein Zertifikat geschrieben. Vielleicht wird auch noch die Differenz berechnet. Welche Aussagekraft besitzen nun aber diese Angaben, wenn sich bei der Messwerterfassung z. B. ein Ablesefehler eingeschlichen hat oder der Temperatursfühler nur wenige Sekunden in eine Kalibrierflüssigkeit eingetaucht war? Die Ergebnisse sind unsicher! Deshalb besteht ein vollständiger Kalibrier- oder Messwert aus mehreren Komponenten: Dem Referenzwert, dem Anzeigewert, der Abweichung und der Messunsicherheit:



In Bedienungsanleitungen und Prospekten wird fast ausschließlich von Genauigkeit gesprochen, was aus werblichen Gesichtspunkten notwendig und verständlich ist. Für die Beurteilung von Kalibrierergebnissen wird allerdings einheitlich der „negative“ Begriff Messunsicherheit verwendet. Hierbei handelt es sich um die Abschätzung eines Bereiches, innerhalb dessen der richtige Wert einer Messgröße im allgemeinen mit einer gegebenen Wahrscheinlichkeit liegt. Darauf nehmen beispielsweise Einfluss: Der Zustand des Prüfmittels, zeitliche und räumliche Stabilität der Normale, Qualifikation des Personals, Schwankung der Umgebungsbedingungen oder auch die Eignung der verwendeten Verfahren.

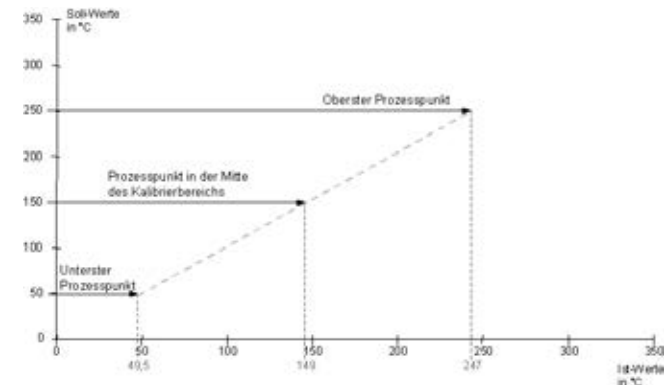
Absolute Genauigkeit gibt es nicht. Genauso wenig wie absolute Treffsicherheit, was sich am Beispiel Biathlon veranschaulichen lässt: Die Athleten müssen ihren Lauf mehrmals unterbrechen, um am Schießstand möglichst gut zu treffen.

Je nach persönlichem Talent (Zielsicherheit), dem Trainingszustand (Kondition), der aktuellen Stresssituation (angestrebter Platz), den Umgebungsbedingungen (Wind) und dem Verfahren (Atmungstechnik) werden sich die Treffer auf der Zielscheibe verteilen. Vielleicht liegt ein Treffer auch genau im Zentrum – aber dann nur zufällig. Die Bedingungen in einem akkreditierten Kalibrierlaboratorium sind so definiert, dass von 100 Kalibrierergebnissen mindestens 95 innerhalb der im Zertifikat angegebenen Grenzen liegen. Dieses Vertrauensniveau von 95 % ist für den allgemeinen industriellen Einsatz erfahrungsgemäß ausreichend. Die messtechnischen und mathematischen Verfahren für die jeweilige Kalibriergröße sind in nationalen Richtlinien einheitlich festgelegt.



Absolute Genauigkeit gibt es nicht!

3.3.6 Auswahl der Kalibrierpunkte



Prüfmittel besitzen oft einen weiten Messbereich. Die Frage nach der Anzahl und Lage der Kalibrierpunkte ist dann nicht leicht zu beantworten. Aber auch hier muss der Prüfmittelnutzer einen Kompromiss zwischen dem Risiko eines oberflächlich kalibrierten Prüfmittels und den Kosten finden. Jedoch sind für einige Prüfmittelarten die Kalibrierpunkte in Normen festgelegt (z. B. elektrische Prüfmittel VDI 2622; dimensionelle Prüfmittel VDI 2618). Eine Kalibrierung sollte sich an der Praxis orientieren, d. h. die Kalibrierpunkte liegen

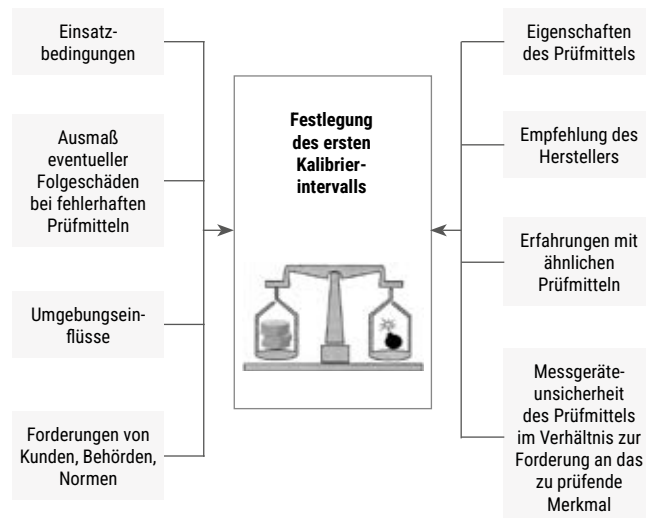
im Arbeitsbereich der Prüfmittel. Überwacht ein Temperaturfühler einen Temperierprozess im Bereich von 50 ... 250 °C könnten die nebenstehenden drei Kalibrierpunkte gewählt werden.

3.3.7 Kalibrierintervall

Alle hier relevanten Richtlinien verlangen eine regelmäßige Kalibrierung. Jedoch gibt es keine Norm, welche genaue Zeitintervalle definiert. Das anfängliche Intervall sollte auf der Grundlage der sogenannten „technischen Intuition“ festgelegt werden, d. h. aufgrund der Erfahrung des Anwenders, den Empfehlungen des Herstellers, Umfang und Ausmaß des Einsatzes, dem Einfluss der Umgebung und der angestrebten Messgenauigkeit. Dabei ist ein Kompromiss zwischen dem Risiko einer Fehlmessung und den Kosten der Prüfmittelüberwachung zu finden.

→ Kalibrieren so oft wie nötig!

Wodurch das Kalibrierintervall beeinflusst wird:



→ Wichtig: Der Anwender hat die Verantwortung für die Festlegung des Kalibrierintervalls!

3.3.8 Umgebungsbedingungen

Die für Kalibrier- und Messaufgaben eingesetzten Einrichtungen besitzen immer eine Spezifikation hinsichtlich der maximal zulässigen Umgebungsbedingungen. Diese könnten sich zum Beispiel auf die Umgebungstemperatur, die Luftfeuchtigkeit, die Belastung mit elektromagnetischer Strahlung (EMV), Staubeinwirkung usw. beziehen. Der Prüf- oder Messmittelverantwortliche muss deshalb die Klimabedingungen im Raum permanent mit einem Datenlogger aufzeichnen. Die Werte werden dann wöchentlich ausgedruckt und archiviert. Bei Unstimmigkeiten kann er den Nachweis der geeigneten Klimabedingungen jederzeit erbringen.



Bei einer Kalibrierung beeinflussen die Umgebungsbedingungen natürlich auch die Messunsicherheit. Deshalb werden für akkreditierte Kalibrierlaboratorien die Grenzwerte der Umgebungsbedingungen vom Akkreditierer festgelegt und müssen in jedem Kalibrierzertifikat angegeben werden.

Wo die Anwendungsbedingungen stark von den Laborbedingungen abweichen, ist eine Kalibrierung vor Ort notwendig. Dann ist den Umgebungsbedingungen besondere Aufmerksamkeit zu schenken. Eine wichtige Rolle spielt hier das verwendete Messverfahren und die Qualifikation des Personals, das die Kalibrierung durchführt.

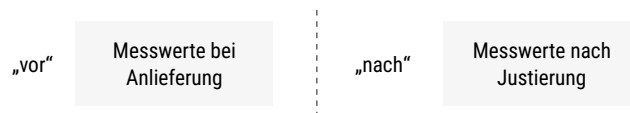
3.3.9 Kalibrierung außerhalb der Spezifikation

Liegt ein Prüfmittel bei der Kalibrierung innerhalb seiner Spezifikationsgrenzen, werden die Ergebnisse in das Zertifikat übernommen. Ein Eingriff am Prüfmittel ist nicht notwendig. Sobald jedoch die zulässigen Toleranzgrenzen für das Prüfmittel überschritten werden, ist eine Justage bzw. ein Abgleich notwendig. Für diesen Fall wird explizit folgender Ablauf gefordert:

Damit die Ergebnisse der Qualitätsprüfungen der letzten Tage oder Wochen bewertet werden können, sind die Kalibrierwerte vor der

Justage erforderlich. Diese Werte stellen im weiteren Verlauf die Grundlage für mögliche Korrekturmaßnahmen dar: Müssen Produkte aus dem Auslieferungslager nochmals geprüft werden? Müssen Kunden informiert werden?

Bei Testo Industrial Services werden in diesem Fall zwei Zertifikate erstellt und entsprechend gekennzeichnet.



→ **Wichtig: Die Messwerte vor Justage/Reparatur müssen aufgenommen werden, da eine Kalibrierung immer eine Vergangenheitsbetrachtung ist!**

3.4 Dokumentation und Kennzeichnung

Jede Gutachterstelle, sei es ein Arzt, die Automobilprüfstelle oder ein Kalibrierlaboratorium, muss ihren „Befund“ schriftlich dokumentieren. Damit dieses Dokument auch von Dritten anerkannt wird, sind bestimmte Regeln einzuhalten. Ein einfaches Beispiel ist die Angabe des Datums: Ein Gutachten gilt nur für ein bestimmtes Objekt zu einem bestimmten Zeitpunkt. Eine verbindliche Aussage über die Zukunft ist nicht möglich. Es könnte hier höchstens eine Empfehlung oder unverbindliche Einschätzung erteilt werden. Nur Dinge und Tätigkeiten, die dokumentiert sind, wurden nachweislich auch erbracht. Dabei sind alle gesetzlichen und normativen Forderungen zu berücksichtigen.

3.4.1 Inhalte normgerechter Kalibrieranweisungen

Wenn in einem Unternehmen Kalibrierungen selbst durchgeführt werden, müssen zu dem jeweiligen Kalibrierprozess Arbeitsanweisungen zur Verfügung stehen. Diese sollten Teil eines Qualitätsmanagementsystems sein, können jedoch auch eigenständige Dokumente sein.

Inhaltlicher Aufbau und Layout sollten einheitlich gewählt werden. Hauptgrund für die Erstellung einheitlicher Kalibrieranweisungen ist die Standardisierung des Kalibrierprozesses. Durch eine solche Anweisung ist gewährleistet, dass alle Mitarbeiter die Kalibrierung identisch durchführen.

Inhalte normgerechter Kalibrieranweisungen sind:

- Anwendungsbereich
- Vorbereitung der Kalibrierung
- Normale und Hilfsmittel
- Beschaffenheits-, Sicherheits- und Funktionsprüfung
- Einstellung der Referenz- bzw. Einsatzbedingungen
- Durchführung der Kalibrierung
- Beschreibung des Kalibriergegenstandes
- Beschreibung des Kalibrierverfahrens
- Messgeräteunsicherheitsbetrachtungen
- Auswertung und Dokumentation

3.4.2 Inhalte normgerechter Zertifikate (nach ISO 10012:2003)

Die Ergebnisse der Kalibrierung werden in einem Zertifikat dokumentiert. Neben den eigentlichen Messwerten sind dort noch weitere Angaben notwendig. Da es für die allgemeine Kalibrierung keine gesetzlichen Mindestanforderungen hinsichtlich Ausrüstung, Kompetenz, Qualifikation usw. gibt, ist ein optisch ansprechendes „Zertifikat“ mit beliebigem Inhalt schnell erstellt. Die günstigen Entstehungskosten verleiten dann manches Unternehmen zum „low cost“-Zertifikat – egal, ob es durch eine interne Stelle oder einen externen Dienstleister erstellt wurde. Deshalb ist es wichtig, dass

Auditoren die Kalibrierung eines Prüfmittels nach den Kriterien beurteilen, die im **Kapitel 3.3.2.2 „Zertifikate nach ISO 10012-2003“** aufgelistet sind.

3.4.3 Prüfmittelstammdaten

Zur Verwaltung von Prüfmitteln gibt es verschiedene Möglichkeiten um die Stammdaten abzubilden (Beispiele):

- Prüfmittelstammkarte
- Excel-Tabellen
- Access
- Software-Tools
- CAQ-Systeme
- PRIMAS® online

Mögliche Inhalte können sein:

- Beschreibung und Identifikation
- Datum der letzten/nächsten Kalibrierungen
- Erzielte Ergebnisse
- Kalibrierintervalle
- Identifikation der Kalibrieranweisung
- Festgelegte Fehlergrenzen
- Referenzgeräte mit Rückführungsnachweis
- Umgebungsbedingungen
- Messunsicherheit
- Einzelheiten der Instandhaltung, Reparatur, Justage
- Einschränkung hinsichtlich der Verwendung
- Standort/Raum
- Verantwortliche Personen



Prüfmittelmanagementsystem
PRIMAS® online

3.4.4 Prüfmittelkennzeichnung

Bei der Kennzeichnung der Mess- und Prüfmittel, muss in folgende Kategorien unterschieden werden:

- Inventar- oder Prüfmittelnummer
- Kennzeichnung mit Auskunft über den Kalibrierstatus

Inventar- oder Prüfmittelnummer

Jedes Mess- und Prüfmittel muss über eine Inventar-, Prüfmittelnummer oder sonstige Kennzeichnung eindeutig identifizierbar sein. Diese Forderung nach einer eindeutigen Kennzeichnung findet man auch in den praxisrelevanten Normen zum Thema Prüfmittelmanagement:

DIN EN ISO 10012 – Kapitel 6.2.4 Kennzeichnung:

„Die im Messmanagementsystem verwendeten Messmittel und technischen Verfahren müssen eindeutig, entweder einzeln oder gemeinsam, gekennzeichnet werden.“

DIN 32937 – Kapitel 7.2.3 Identifikation der Prüfmittel:

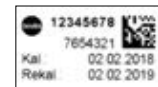
„Je nach Ordnungssystem für die Prüfmittelidentifikation bieten sich folgende Möglichkeiten:

- Serien- oder Identifikationsnummer des Prüfmittelherstellers;
- Identnummer (Buchstaben oder Ziffern), d. h. die Prüfmittel mit identischer Ausführung haben dieselbe Kennzeichnung, sie unterscheiden sich lediglich durch die zusätzliche Zählnummer;
- Zählnummer (z. B. von 1 bis n);
- Inventarnummer

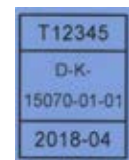
Prüfmittelsätze (z. B. Parallelendmaße, Prüfstifte, Messschrauben mit Verlängerungen) sind so zu kennzeichnen, dass die Elemente dem Satz eindeutig zuzuordnen sind. Das Vertauschen zweier baugleicher Prüfmittel zwischen zwei gleichen Prüfmittelsätzen muss ausgeschlossen sein. Bei komplexen Messeinrichtungen ist es erforderlich, die Konfiguration der Messeinrichtung, d. h. alle zum Zeitpunkt der Prüfung in der Einrichtung verwendeten Prüfmittel, zu dokumentieren.“

Deutsches Institut für Normung (Hg.):
DIN EN ISO 10012. Messmanagementsysteme – Anforderungen an Messprozesse und Messmittel (ISO 10012:2003). Berlin: Beuth-Verlag, 2008, S. 16/17

Deutsches Institut für Normung (Hg.):
DIN 32937. Mess- und Prüfmittelüberwachung – Planen, Verwalten und Einsetzen von Mess- und Prüfmitteln. Berlin: Beuth-Verlag, 2006, S. 11



ISO-Marken

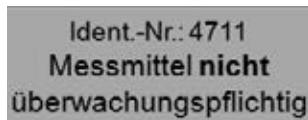
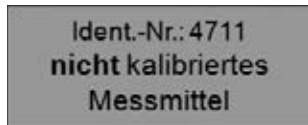
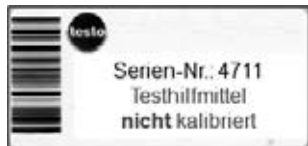


DAkkS-Marken



vgl.: Deutsches Institut für Normung (Hg.): ISO 9001:2015. Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen. Berlin: Beuth-Verlag, 2015, S. 27-28

Deutsches Institut für Normung (Hg.): DIN EN ISO 10012. Messmanagementsysteme – Anforderungen an Messprozesse und Messmittel (ISO 10012:2003). Berlin: Beuth-Verlag, 2008, S. 17



Kennzeichnung für Prüf- bzw. Messmittel, die keiner Qualifikation bedürfen:



Kennzeichnung für Prüfmittel außerhalb/justiert

Kennzeichnung über Auskunft des Kalibrierstatus

Jedes Mess- und Prüfmittel muss mittels Kennzeichnung Auskunft über den Kalibrierstatus geben, d. h. auch nicht kalibrierrelevante Messmittel bzw. eingeschränkt einsetzbare Prüfmittel müssen so gekennzeichnet werden. Normalerweise erfolgt eine Kennzeichnung kalibrierter Prüfmittel über eine sog. Kalibriermarke/ein Kalibrierlabel. Die Forderung nach dieser Kennzeichnung findet man auch in den praxisrelevanten Normen zum Thema Prüfmittelmanagement sowie der ISO 9001:2008.

ISO 9001:2015 – Kap. 7.1.5.2:

7.1.5.2 Messtechnische Rückführbarkeit

Wenn die messtechnische Rückführbarkeit eine Anforderung darstellt, oder von der Organisation als wesentlicher Beitrag zur Schaffung von Vertrauen in die Gültigkeit der Messergebnisse angesehen wird, muss das Messmittel:

- a) in bestimmten Abständen oder vor der Anwendung gegen Normale kalibriert, verifiziert oder beides werden, die auf internationale oder nationale Normale rückgeführt sind; wenn es solche Normale nicht gibt, muss die Grundlage für die Kalibrierung oder Verifizierung als dokumentierte Information aufbewahrt werden;
- b) gekennzeichnet werden, um deren Status bestimmen zu können;
- c) vor Einstellungsänderungen, Beschädigung oder Verschlechterung, was den Kalibrierstatus und demzufolge die Messergebnisse ungültig machen würde, geschützt sein. Die Organisation muss bestimmen, ob die Gültigkeit früherer Messergebnisse beeinträchtigt wurde, wenn festgestellt wird, dass das Messmittel für seinen vorgesehenen Einsatz ungeeignet ist, woraufhin die Organisation soweit erforderlich geeignete Maßnahmen einleiten muss.

DIN EN ISO 10012 – Kapitel 6.2.4 Kennzeichnung:

„An der Ausrüstung muss eine Kennzeichnung über den Status der metrologischen Bestätigung vorhanden sein. Ausrüstungen, die nur für den Einsatz in einem bestimmten Messprozess bestätigt wurden, müssen eindeutig gekennzeichnet sein oder auf andere Weise gelenkt werden, um einen nicht genehmigten Einsatz zu verhindern. Die im Messmanagementsystem verwendete Ausrüstung muss von anderer Ausrüstung zu unterscheiden sein.“

DIN 32937 – Kapitel 7.3.5 Überwachungskennzeichnung:

„Der nächste fällige Prüftermin muss nach erfolgreicher Prüfung in der Prüfmittelverwaltung dokumentiert werden. Ein Kennzeichen mit dem nächsten fälligen Prüfungstermin (z. B. in Form einer Plakette) sollte auf das Prüfmittel aufgebracht werden. Ausnahmen von dieser Regelung sind durch die Organisation zu dokumentieren. Für Prüfmittel, bei denen dies nicht möglich ist, empfiehlt es sich z. B. Farbpunkte zu verwenden und am Aufbewahrungsort der Prüfmittel eine Plakette anzubringen. Sofern das Prüfmittel aus mehreren Komponenten besteht, sind diese so zu kennzeichnen, dass ihre Zusammengehörigkeit eindeutig daraus zu ersehen ist.“

3.4.5 Archivierungsart und -dauer

Alle Kalibrierergebnisse sind ausführlich aufzuzeichnen und zu archivieren. Diese Dokumentation bzw. Archivierung kann handschriftlich, maschinengeschrieben, auf Mikrofilm oder elektronischen bzw. magnetischen Speichern erfolgen. Die Aufbewahrungszeiten richten sich nach den gesetzlichen Forderungen und den Vorgaben der Kunden. Eine Zuordnung zu den jeweiligen Prüfmitteln und -einrichtungen muss jederzeit möglich sein. Häufig liefert die Beurteilung der Kalibrierhistorie hilfreiche Informationen. So könnte ein Aspekt bei der Neubeschaffung von gleichwertigen Prüfmitteln der benötigte Kalibrierzyklus bzw. die Langzeitstabilität sein. Die gängige Aufbewahrungsfrist beträgt 10 bis 15 Jahre.

Deutsches Institut für Normung (Hg.): DIN 32937. Mess- und Prüfmittelüberwachung – Planen, verwalten und Einsetzen von Mess- und Prüfmitteln. Berlin: Beuth-Verlag, 2006, S. 19

3.5 Personal

Die Qualität jeder Dienstleistung wird maßgeblich von den Menschen beeinflusst, die sie erbringen. Dies gilt für den Friseur und den Schneider genauso wie für ein Kalibrierlaboratorium.

Die DIN EN ISO/IEC 17025 beschreibt die Anforderungen an die Ressource in Kapitel 6:

Das Laboratorium muss die Kompetenzanforderungen für jede Funktion, die die Ergebnisse der Labortätigkeiten beeinflusst, dokumentieren, einschließlich der Anforderungen an Ausbildung, Qualifikation, Schulungen, fachliches Wissen, Fertigkeiten und Erfahrung.

Das Laboratorium muss sicherstellen, dass die Mitarbeiter über die Kompetenz verfügen, die Labortätigkeiten, für die sie verantwortlich sind, auszuführen und die Bedeutung von Abweichungen zu bewerten.

Die Leitung des Laboratoriums muss dem Personal seine jeweiligen Pflichten, Verantwortlichkeiten und Befugnisse mitteilen.

Werden diese Aspekte bei Testo Industrial Services oder anderen akkreditierten Stellen auch eingehalten und überwacht, existieren darüber hinaus für Kalibrierpersonal keine rechtsverbindlichen Vorschriften oder Mindestanforderungen hinsichtlich der Qualifikation. Dies führt bei anderen Anbietern teilweise zu sehr bedenklichen Kalibrierergebnissen. In den Testo Industrial Services Kalibrierseminaren werden deshalb seit Jahren die Teilnehmer in der Kalibrierung von Prüfmitteln entsprechend den Normen und Richtlinien geschult. Die erfolgreiche Teilnahme wird mit einem Zertifikat gemäß ISO bestätigt.



Qualifikation und Schulung des Kalibrierpersonals sind auf dem neuesten Stand zu halten

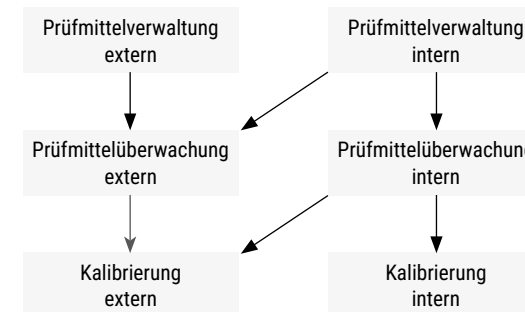
aus: Deutsches Institut für Normung (Hg.): DIN EN ISO/IEC 17025. Allgemeine Anforderungen an die Kompetenz von Prüf- und Kalibrierlaboratorien (ISO/IEC 17025:2017). Berlin: Beuth-Verlag, 2017, S. 16

3.6 Logistik

3.6.1 Lagerung

Ein wichtiger Aspekt ist in dieser Hinsicht sicherlich die Schulung der Prüfmittelnutzer. Prüf- und Messmittel werden immer komplexer und bieten eine Vielzahl von Funktionen. Eine ausführliche Einweisung ist deshalb unerlässlich. Aber auch der Transport, die Lagerung und der Versand von Prüfmitteln sollte sorgfältig beobachtet oder sogar systematisch festgelegt werden. Wenn für ein seit Jahren verwendetes hochwertiges Prüfmittel die Originalverpackung nicht mehr vorhanden ist, kann sehr schnell ein teurer Transportschaden entstehen. Auch wenn dieser dann von einer Versicherung übernommen wird, steht das Prüfmittel vielleicht über Wochen nicht zur Verfügung. Solche Vorfälle haben den Sinn einer regelmäßigen Kalibrierung für manchen Prüfmittelanwender schon in Frage gestellt.

3.6.2 Varianten der Prüfmittelverwaltung



- Prüfmittelanzahl
- Rückführbare Kalibriermöglichkeiten
- Personal
- Typenvielfalt
- Umgebungsbedingungen
- Verfügbarkeit der Prüfmittel

Rechenbeispiel für ein mittelständiges Unternehmen:

Kosten bzw. Aufwand bei interner Kalibrierung

Klimatisierter Prüfraum Invest	ca. 50.000 €
Unterhaltskosten (Strom, Miete etc.)	ca. 13.000 € p.a.
Prüfmaschine + Equipment	ca. 100.000 €
Unterhaltskosten (Kalibrierung, Wartung)	ca. 12.000 € p.a.

Jahreskosten bei 10 Jahre Abschreibung

ohne Verzinsung	40.000 €
-----------------	----------

Personalkosten	ca. 50 €/h
Schulungskosten	ca. 1000 € p.a.

Ergebnis Vergleich Kosten Extern/Intern

Unternehmen hat ca. 1.000 Prüfmittel (Lehren & einfache Standard-Messmittel). Für die Prüfung werden im Jahr ca. 100 Stu benötigt.

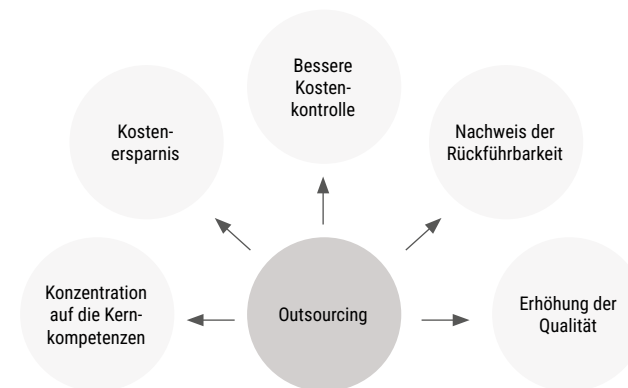
Kosten

Personalkosten	ca. 5.000 €
Schulungskosten	ca. 1.000 €
Equipment	ca. 40.000 €
Gesamtkosten	= 46.000 €

Die Durchschnittskosten pro Prüfmittel wären somit bei € 46,00.

3.6.3 Outsourcing

Vorteile durch Outsourcing des Prüfmittelmanagements:



Konzentration auf die Kernkompetenzen:

- Fokussierung auf das Kerngeschäft
- Auslagerung schafft freie Ressourcen für die Hauptaufgaben
- Abbau von Komplexität

Kostenersparnis:

- Aus Fixkosten werden variable Kosten
- Keine Investitionen für Kalibrierequipment
- Keine Instandhaltungskosten
- Keine Fixkosten Personal
- Ggf. keine Akkreditierungskosten

Bessere Kostenkontrolle:

- Transparenz der laufenden Kosten
- Offenlegung versteckter und bislang nicht nachvollziehbarer Kostenanteile
- Keine Vertuschung/Vermischung von Kalibrierkosten

Nachweis der Rückführbarkeit:

- Höhere Glaubwürdigkeit, da Bescheinigung durch ein unabhängiges Kalibrierlabor erfolgt
- Rückführbarkeit der Normale und deren regelmäßige Kalibrierung wird bei einem akkreditierten Kalibrierlabor durch die Akkreditierungsstelle sichergestellt
- Ein akkreditiertes Kalibrierlabor muss Messergebnisse aufzeichnen und aufbewahren

Erhöhung der Qualität:

- Nutzung des Fachwissens des Kalibrierlabors
- Aufzeichnung und Aufbewahrung der Messergebnisse ist durch das Kalibrierlabor gewährleistet
- Sichergestellte Rückführbarkeit der Normale (s. oben)

Testo Industrial Services – Ihr Full-Service-Anbieter für Kalibrierung und Prüfmittelmanagement

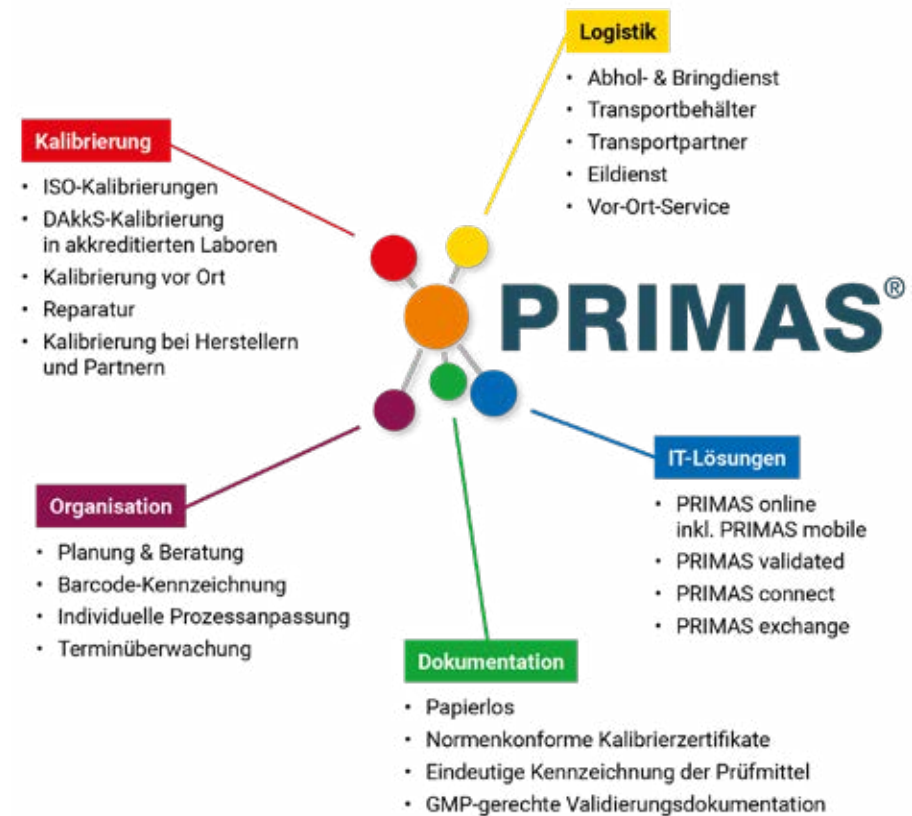
Testo Industrial Services ist einer der führenden herstellerunabhängigen Kalibrierdienstleister in Europa. Mit über 300 Kalibrierverfahren decken wir nahezu alle Kalibrierungen in den Messgrößen Elektrik, Thermodynamik, Mechanik, Längenmesstechnik, Strömung, Analytik und Akustik ab. Qualität, Zuverlässigkeit und geringe Messunsicherheiten sind dabei die Eckpfeiler unserer Arbeit. Unser Dienstleistungsangebot erstreckt sich von der Kalibrierung bis hin zur ganzheitlichen Prüfmittelmanagementlösung.

PRIMAS als ganzheitliche Prüfmittelmanagementlösung von Testo Industrial Services

Verschiedenste normative Vorgaben geben vor, dass ein individuelles Prüfmittelmanagement in Unternehmen nahezu unerlässlich ist. Daher ist die externe Vergabe jedes Prüfmittelmanagements Vertrauenssache. Mit dem Prüfmittelmanagement von Testo Industrial Services sind Sie auf der sicheren Seite – PRIMAS bietet Ihnen die ganzheitliche Lösung, denn es beruht auf der partnerschaftlichen Zusammenarbeit zwischen Kunden, Testo Industrial Services, Liefere-

ranten und Logistikpartnern.

In PRIMAS greifen Kalibrierung und Dokumentationsmanagement ineinander. Die Einbindung unserer Logistiklösung sowie eine erleichterte Organisation runden die Prüfmittelmanagementlösung ab. PRIMAS von Testo Industrial Services garantiert Ihnen eine regelmäßige Kalibrierung Ihres Prüfmittelbestands, die den Kern jedes Prüfmittelmanagements bildet. Profitieren Sie durch mehr Service und mehr Sicherheit im Sinne Ihrer Qualitätssicherung. Testo Industrial Services steht Ihnen als Full-Service-Anbieter zur Seite.



3.6.4 PRIMAS® online – die Prüfmittelmanagementlösung von Testo Industrial Services

PRIMAS online ermöglicht Ihnen den Zugriff auf Ihre Prüfmitteldaten via Internet – standort- und zeitunabhängig ohne zusätzliche Softwareinstallation. Sie können jederzeit über Ihren Internetbrowser Daten abrufen, ändern oder anlegen. Sie haben die Möglichkeit verschiedene Sprachen auszuwählen und weltweit auf Ihre Prüfmitteldaten zurückzugreifen.

Profitieren Sie durch die zahlreichen Funktionalitäten in unserem Prüfmittelmanagementportal PRIMAS online. Von der zentralen Stammdatenpflege bis hin zur Bestimmung Ihrer individuellen Benachrichtigungsstufe – Die Prüfmittelverwaltung über PRIMAS online bietet Ihnen zahlreiche Vorteile.

Ein System – viele Funktionalitäten!

- 1 Abbildung Ihrer Unternehmensstrukturen**
Verschaffen Sie sich einen Überblick über die Anzahl und Art Ihrer Prüfmittel und ordnen Sie diese den richtigen Bereichen in Ihrem Unternehmen zu.
- 2 Prüfmittelstatus auf einen Blick**
Bewahren Sie den Überblick über die Fälligkeiten Ihrer Prüfmittel und planen Sie Ihre Kalibrierungen rechtzeitig. Das Kalibrierintervall können Sie manuell pflegen.
- 3 Vielfältig einsetzbar**
Verwalten Sie Ihre Prüfmittel – unabhängig vom Kalibrierdienstleister – in einem System. Die zentrale Stammdatenpflege ermöglicht das Hinzufügen von z. B. Bildern, Spezifikationen oder Datenblättern.

4 Individuelle Berechtigungen

Vergeben Sie Schreib-, Lese- oder Zertifikatszugriffsrechte an Ihre Mitarbeiter und legen Sie so Verantwortungsbereiche fest. Durch die individuelle Definition von Eskalationsstufen wird die fristgerechte Kalibrierung Ihrer Prüfmittel sichergestellt.

5 Lieferscheingenerator mit Scan-Funktion

Generieren Sie direkt in PRIMAS online einen Lieferschein und senden Sie diesen gemeinsam mit Ihren Prüfmitteln zur Kalibrierung ein. Mit PRIMAS mobile können Sie Ihre Prüfmittel direkt am Einsatzort per Smartphone einscannen.

6 Ihre Auftragsdokumente

Von der Bestellung bis zur Rechnung – PRIMAS cockpit ermöglicht Ihnen einen Überblick über Ihre kaufmännische Dokumentation zum Abwicklungsprozess.

3.6.5 PRIMAS® exchange – Automatisierter Datenaustausch via VDI/VDE 2623

PRIMAS exchange ermöglicht Ihnen einen einfachen, automatisierten Datenaustausch zwischen Ihrem individuellen MES-/CAQ-System und Testo Industrial Services. Die Datenübertragung erfolgt hierbei über eine individuelle Schnittstelle normgerecht via VDI/VDE 2623 im XML-Format.

Die für die Kalibrierung notwendigen Prüfmitteldaten können über diese individuelle Schnittstelle zu Testo Industrial Services gelangen. Im Umkehrschluss können wiederum nach der Kalibrierung die aktualisierten Prüfmitteldaten inklusive der Kalibrierdaten und dem Kalibrierzertifikat automatisch an Sie zurückgegeben werden. Dieser beidseitige Datenaustausch über PRIMAS exchange hat den Vorteil, dass Ihr MES-/CAQ-System ohne manuellen Pflegeaufwand immer auf dem aktuellsten Stand ist.

Profitieren Sie außerdem durch die Möglichkeit zur Weiterverarbeitung der Messwerte z. B. für Trendanalysen in Ihrem System.



4 Messunsicherheitsbestimmung nach GUM

4.1 Der GUM

Guide to the expression of uncertainty in measurement (GUM):
Der Leitfaden für die Angabe der Unsicherheit beim Messen wurde 1993 verabschiedet, beziehbar über DIN (112 Seiten). Verschiedene Institutionen haben daraus vereinfachte und verfahrensorientierte Leitfaden abgeleitet. So hat die EA die Schrift EAL-R2 mit der deutschen Übersetzung im DKD-3 (Angabe der Messunsicherheit bei Kalibrierungen) von 1998 herausgegeben.

4.1.1 Sequenz der wichtigsten Schritte

1. Aufstellen eines Modells der Auswertung
2. Vorbereiten der Werte der Eingangsgrößen (Messwerte und andere verfügbare Daten)
3. Berechnen des Messergebnisses und der ihm beizuordnenden Messunsicherheit
4. Angeben des vollständigen Messergebnisses

4.1.2 Aufstellen eines Modells der Auswertung

Es sind alle bekannten Eingangsgrößen, Zusammenhänge und Einflussgrößen auf das Messergebnis zu berücksichtigen:

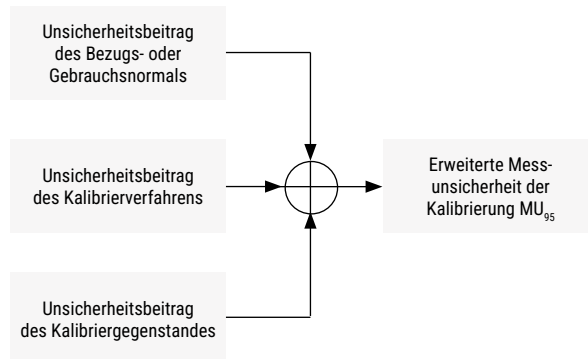
1. Messaufgabe benennen
2. Messgröße identifizieren
3. Messverfahren beschreiben
4. Mathematische Zusammenhänge formulieren
5. Symbole erläutern

4.1.3 Kenntnisse über die Eingangsgrößen

- a) Schätzwerte aus dem laufenden Messprozess
- Ergebnisse direkter Messungen
 - Ergebnisse vorausgegangener Auswertungen
 - Erfahrungswerte, subjektive Bewertungen

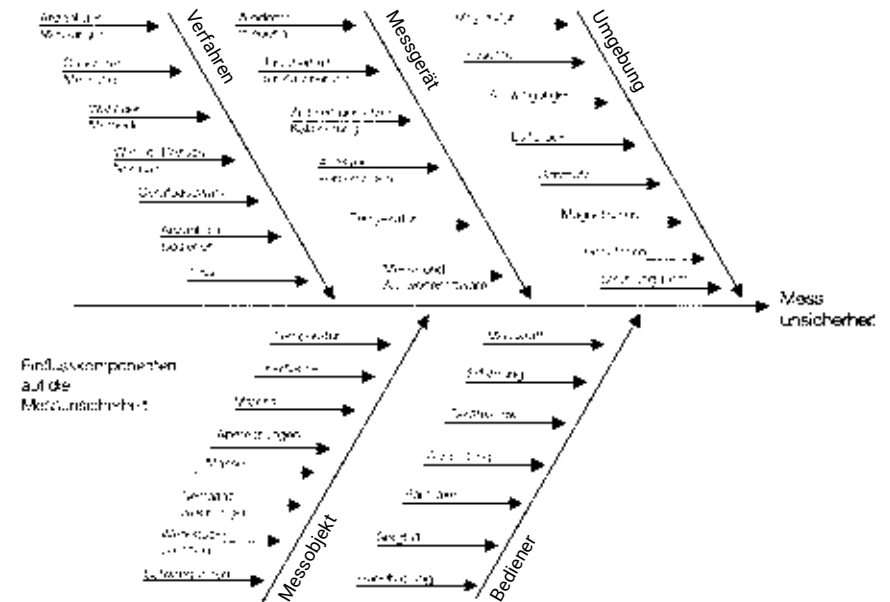
- b) Werte aus externen Quellen
- Werte aus Kalibrierscheinen/Kalibrierzertifikaten
 - Herstellerangaben
 - Tabellen-/Literaturwerte

4.1.4 Messunsicherheitsbudget

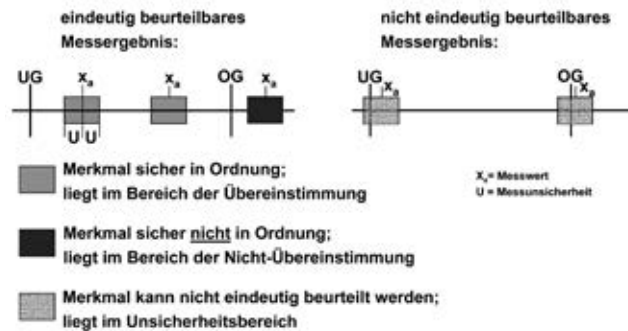


4.2 Notwendigkeit und Ziele der MU-Bestimmung

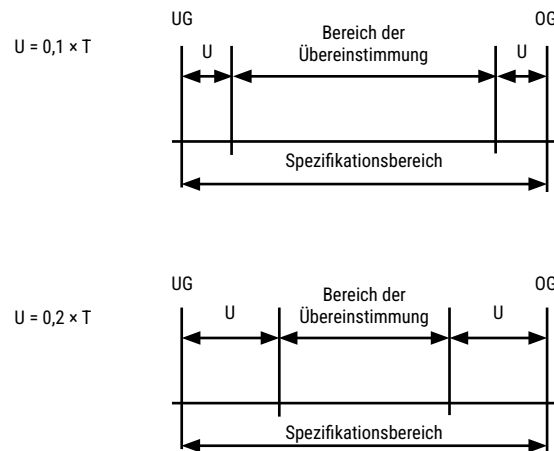
4.2.1 Einflusskomponenten auf die Messunsicherheit



4.2.2 Beurteilung von Messergebnissen



4.2.3 Einfluss



4.2.4 Konsequenzen für die Toleranzangabe

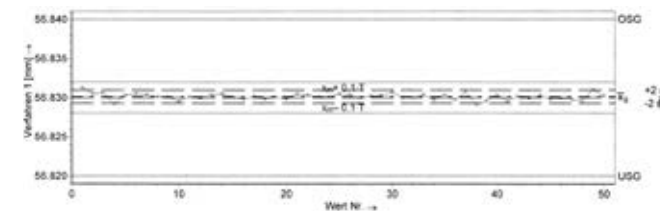
Bereits beim Festlegen der Toleranzen muss die erreichbare Messunsicherheit für den Nachweis der Konformität bekannt sein, damit eine wirtschaftliche Herstellung möglich ist. Das eindeutige Festlegen der Funktionsanforderung mit Hinweisen zum mess- und prüftechnischen Nachweis ist Voraussetzung für das Bestimmen der Grenzwerte für den Konformitätsnachweis. Ein Produktentwicklungsteam, bestehend aus Konstrukteuren, Fertigungsplanern und Prüfplanern, kann diese Aufgabenstellung lösen (simultaneous engineering).

4.2.5 Sichern der Produktqualität

In der eigenen Fertigung dürfen bei der messenden Prüfung nur die Grenzwerte für den Bereich der Übereinstimmung für die Entscheidung über die Konformität verwendet werden. Falls ein Sortieren der Werkstücke notwendig ist, müssen die Grenzwerte für den Bereich der Übereinstimmung als Verlesegrenzen verwendet werden. Ohne die Kenntnis über die Messunsicherheit ist das Sichern der Produktqualität nicht oder nur bedingt möglich.

4.2.6 Prozessbewertung

Zum Einhalten der Anforderungen an die Konformität müssen an Stelle der Spezifikationsgrenzen die Grenzwerte für die Bereiche der Konformität eingesetzt werden



5 Testo Industrial Services – Ihr kompetenter Dienstleister

Die Testo Industrial Services GmbH, eine Tochter der Testo SE & Co. KGaA, ist eines der führenden Dienstleistungsunternehmen für Qualitätssicherung in Deutschland und Experte in den Bereichen Kalibrierung, Prüfmittelmanagement, Qualifizierung und Validierung. Weitere Services und ein qualifiziertes Weiterbildungsangebot runden das Serviceportfolio ab. Als zertifizierter und akkreditierter Dienstleister ist die Testo Industrial Services langjähriger Experte für die Qualitätssicherung und bietet deren Kunden ein durchdachtes Full-Service-Angebot für die Erfüllung von Normen und Richtlinien. Von der Kalibrierung eines Messgerätes über die Qualifizierung von Produktionsanlagen bis hin zur Validierung von Prozessen – Als Dienstleistungstochter der Testo-Gruppe bietet das Unternehmen ein breites Serviceportfolio, um die Qualität vieler Unternehmen aus den verschiedenen Branchen zu sichern.

5.1 Referenzen (Auszug)

Kalibrierung & Prüfmittelmanagement:

- Audi AG: Vor-Ort-/Laborkalibrierung von Prüfmitteln und Prüfständen; Prüfmittelverwaltung über PRIMAS exchange
- BMW AG: Kalibrierung von Prüfmitteln aller Messgrößen vor Ort und im Labor; Prüfmittelmanagement; komplette logistische Abwicklung
- Robert Bosch GmbH: Kalibrierung diverser Messgrößen als Preferred Supplier der Bosch-Gruppe; komplettes Prüfmittelmanagement inkl. Kalibrierung an über 60 Standorten
- Hekatron Technik GmbH: Vor-Ort-Kalibrierung aller Messgrößen; Prüfmittelverwaltung über PRIMAS online
- Nordex Energy GmbH: Kalibrierung verschiedener Messgrößen im Labor und vor Ort; Logistik über wöchentlichen Abhol- und Bringdienst; Verwaltung der Prüfmittel mit PRIMAS online

GxP-regulierte Unternehmen:

- B. Braun Medical AG Sempach: GMP-Upgrade
- Grieshaber Logistics Group: GSP-Compliance Konzept für ein neues Logistikzentrum, GMP-gerechte Qualifizierung und Validierung
- Grünenthal GmbH: Feststoffproduktion: Qualifizierung einer Tablettenlinie
- Jäger GmbH: Projekt risikobasierte Qualifizierung (ICH Q9) von Prozessanlagen in den Bereichen feste, halbfeste und flüssige Formen
- Losan Pharma AG: Full-Service Support: Reinraumqualifizierung und Kalibrierung
- Merz Group Services GmbH: Reinigungsvalidierung in biotechnologischer Wirkstoffproduktion
- Paul Hartmann AG: Reinraumneubau: Projektbegleitung und Qualifizierung
- Pharma Stulln GmbH: Reinraumqualifizierung in aseptischer Herstellung

6 Quellen/Literatur

Anlage 2 zur Bekanntmachung des Bundesministeriums für Gesundheit zu § 2 Nr. 3 der Arzneimittel- und Stoffherstellungsverordnung vom 27. Oktober 2006 (Banz. S. 6887): Leitfaden der guten Herstellungspraxis. Teil I.

Deutsches Institut für Normung (Hg.): DIN 32937. Mess- und Prüfmittelüberwachung – Planen, Verwalten und Einsetzen von Mess- und Prüfmitteln. Berlin: Beuth-Verlag, 2006.

Deutsches Institut für Normung (Hg.): DIN EN ISO 13485. Medizinprodukte – Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen für regulatorische Zwecke (ISO 13485:2003). Berlin: Beuth-Verlag, 2003,

Deutsches Institut für Normung (Hg.): DIN EN ISO 14253-1. Prüfungen von Werkstücken und Messgeräten durch Messen Teil 1. Berlin: Beuth-Verlag, 1999.

Deutsches Institut für Normung (Hg.): DIN EN ISO/IEC 17025. Allgemeine Anforderungen an die Kompetenz von Prüf- und Kalibrierlaboratorien (ISO/IEC 17025:2017). Berlin: Beuth-Verlag, 2017.

Deutsches Institut für Normung (Hg.): DIN SPEC 1115. Qualitätsmanagementsysteme – Besondere Anforderungen bei Anwendung von ISO 9001:2015 für die Serien- und Ersatzteil- Produktion in der Automobilindustrie (IATF 16949:2016). Berlin: Beuth-Verlag, 2016.

Deutsches Institut für Normung (Hg.): DIN V ENV 13005. Leitfaden zur Angabe der Unsicherheit beim Messen. Berlin: Beuth-Verlag, 1999.

Deutsches Institut für Normung (Hg.): ISO 10012:2003. Messmanagementsysteme – Anforderungen an Messprozesse und Messmittel. Berlin: Beuth-Verlag, 2003.

Deutsches Institut für Normung (Hg.): ISO 9001:2015. Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen. Berlin: Beuth-Verlag, 2015.

Internetquellen:

<http://www.chemlin.de>

<http://www.dakks.de>

<http://www.dkd.eu>

<http://www.humidorbau.de>

<http://www.ilac.org>

<http://www.ptb.de>

<http://www.testo.com>

<http://www.wettermail.de/wetter/feuchte.html>

<http://de.wikipedia.org>

... und verschiedene weitere Internetseiten.

Notizen

Testo Industrial Services GmbH
Gewerbestraße 3
79199 Kirchzarten
Deutschland

Tel.: +49 7661 90901-8000
E-Mail: info@testotis.de

www.testotis.de

Testo Industrial Services AG
Gewerbestrasse 12a
8132 Egg
Schweiz

Tel.: +41 43 277-1030
E-Mail: info@testotis.ch

www.testotis.ch

Testo Industrial Services GmbH
Carlberggasse 66 / Tor 4
1230 Wien
Österreich

Tel.: +43 1 486 26 11-0
E-Mail: info@testotis.at

www.testotis.at

09/2026



Direkt zu
www.testotis.de/fibeln

