

GMP-FORUM 2023

Entscheidungsregeln zur Konformitätsbewertung bei der Kalibrierung



Kalibrierschein / Calibration Certificate

erstellt durch das Kalibrierlaboratorium
issued by the calibration laboratory



Testo Industrial Services GmbH
Gewerbstraße 3
79199 Kirchzarten

Kalibrierzeichen
Calibration mark

T207936
D-K- 15070-01-00
2023-03

Gegenstand Object	testo 175		Dieser Kalibrierschein dokumentiert die metrologische Rückführbarkeit auf das Internationale Einheitensystem (SI). Die DAkkS ist Unterzeichner der multilateralen Übereinkommen der European co-operation for Accreditation (EA) und der International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC) zur gegenseitigen Anerkennung der Kalibrierscheine. Die Messergebnisse beziehen sich nur auf den kalibrierten Gegenstand. Das Laboratorium gibt keine Empfehlung über das Kalibrierintervall. Für die Festlegung und Einhaltung von Fristen zur Wiederholung der Kalibrierung ist der Benutzer verantwortlich. <i>This calibration certificate documents the metrological traceability to the International System of Units (SI). The DAkkS is signatory to the multilateral agreements of the European co-operation for Accreditation (EA) and of the International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC) for the mutual recognition of calibration certificates. The measurement results refer only to the calibration object. The laboratory does not make any recommendation about the calibration interval. The user is obliged to have the object recalibrated at appropriate intervals.</i>
Hersteller Manufacturer	TESTO SE & Co. KGaA	TESTO SE & Co. KGaA	
Typ Type	0560 7207	0613 1212	
Fabrikat/Serien Nr. Serial number	1234567890	--	
Equipment Nr. Equipment number	12345678	23456781	
Prüfmittel Nr. Test equipment no.	--	--	
Auftraggeber Customer	Musterkunde Musterstraße 4 DE-12345 Musterstadt		
Auftragsnummer Order No.	987654321 / 0520 0201		
Datum der Kalibrierung Date of calibration	24.03.2023		

Konformitätsaussage
Statement of conformity

pass

Weitere Informationen auf Seite 4
Further information see page 4

Dieser Kalibrierschein darf nur vollständig und unverändert weiterverbreitet werden. Auszüge oder Änderungen bedürfen der Genehmigung des ausstellenden Kalibrierlaboratoriums.

This calibration certificate may not be reproduced other than in full except with the permission of the issuing laboratory.

Datum Date	Leiter des Kalibrierlaboratoriums Head of the calibration laboratory	Freigabe des Kalibrierscheins durch Approval of the certificate of calibration by
27.03.2023	 Dr. Christian Sander	 Tim Spitz



Kalibrierschein / Calibration Certificate

erstellt durch das Kalibrierlaboratorium
issued by the calibration laboratory



Testo Industrial Services GmbH
Gewerbestraße 3
79199 Kirchzarten

Kalibrierzeichen
Calibration mark

T207936
D-K- 15070-01-00
2023-03

Gegenstand Object	testo 175		<small>Dieser Kalibrierschein dokumentiert die metrologische Rückführbarkeit auf das Internationale Einheitensystem (SI). Die DAkkS ist Unterzeichner der multilateralen Übereinkommen der European co-operation for Accreditation (EA) und der International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC) zur gegenseitigen Anerkennung der Kalibrierscheine. Die Messergebnisse beziehen sich nur auf den kalibrierten Gegenstand. Das Laboratorium gibt</small>
Hersteller Manufacturer	TESTO SE & Co. KGaA	TESTO SE & Co. KGaA	
Typ Type	0560 7207	0613 1212	
Fabrikat/Serien Nr. Serial	1234567890	--	
Equip Equipm			

Konformitätsaussage
Statement of conformity

pass

Weitere Informationen auf Seite 4
Further information see page 4

Auftragsnummer Order No.	987654321 / 0520 0201	<small>the mutual recognition of calibration certificates. The measurement results refer only to the calibration object. The laboratory does not make any recommendation about the calibration interval. The user is obliged to have the object recalibrated at appropriate intervals.</small>
Datum der Kalibrierung Date of calibration	24.03.2023	

Konformitätsaussage
Statement of conformity

pass

Weitere Informationen auf Seite 4
Further information see page 4

Dieser Kalibrierschein darf nur vollständig und unverändert weiterverbreitet werden. Auszüge oder Änderungen bedürfen der Genehmigung des ausstellenden Kalibrierlaboratoriums.

This calibration certificate may not be reproduced other than in full except with the permission of the issuing laboratory.

Datum Date	Leiter des Kalibrierlaboratoriums Head of the calibration laboratory	Freigabe des Kalibrierscheins durch Approval of the certificate of calibration by
27.03.2023	 Dr. Christian Sander	 Tim Spitz



T207936
 D-K-15070-01-00
 2023-03

Kalibrierschein vom calibration certificate dated 27.03.2023

Kalibrierschein / Calibration Certificate



erstellt durch das Kalibrierlaboratorium
 issued by the calibration laboratory

Testo Industrial Services GmbH
 Gewerbestraße 3
 79199 Kirchzarten

Kalibrierzeichen
 Calibration mark

T207936
 D-K-15070-01-00
 2023-03

Messergebnisse Measuring results

Kanal Channel —

Bezugswert Reference value	Messwert KG Measured value UUT	Abweichung Deviation	Zulässige Abweichung Allowed deviation	Messunsicherheit (k=2) Measurement uncertainty (k=2)	Bewertung Confirmation
°C	°C	°C	°C	°C	pass
0,050	0,20	0,250	±0,50	0,030	pass
0,050	0,20	0,250	±0,50	0,030	pass

Gegenstand / Object: testo 175
 Hersteller / Manufacturer: TESTO SE & Co. KGaA
 Typ / Type: 0560 7207
 Fabrikat/Serien Nr. / Serial number: 1234567890
 Equipment Nr. / Equipment number: 12345678
 Prüfmittel Nr. / Test equipment no.: —
 Auftraggeber / Customer: Musterkunde, Musterstraße 4, DE-12345 Musterstadt
 Auftragsnummer / Order No.: 987654321 / 0520 0201
 Datum der Kalibrierung / Date of calibration: —

Bezugswert Reference value	Messwert KG Measured value UUT	Abweichung Deviation	Zulässige Abweichung Allowed deviation	Messunsicherheit (k=2) Measurement uncertainty (k=2)	Bewertung Confirmation
°C	°C	°C	°C	°C	
-0,050	0,20	0,250	±0,50	0,030	pass
45,097	45,20	0,103	±0,60	0,030	pass
99,631	99,80	0,169	±0,90	0,030	pass

intervals.

Kopie mit dem Erzeugnis mit einer Wahrscheinlichkeit von 95% enthalten.
 Copy of measurement result is located within the product with a probability of 95%.

Konformitätsaussage / Statement of conformity: **pass**
 Weitere Informationen auf Seite 4 / Further information see page 4

Dieser Kalibrierschein darf nur vollständig und unverändert weiterverbreitet werden. Auszüge oder Änderungen bedürfen der Genehmigung des ausstellenden Kalibrierlaboratoriums.
 This calibration certificate may not be reproduced other than in full except with the permission of the issuing laboratory.

Datum / Date: 27.03.2023
 Leiter des Kalibrierlaboratoriums / Head of the calibration laboratory: Dr. Christian Sander
 Freigabe des Kalibrierscheins durch / Approval of the certificate of calibration by: Tim Spitz



T207936

D-K-
15070-01-00

2023-03

Kalibrierschein vom calibration certificate dated 27.03.2023

Messergebnisse Measuring results

Kanal Channel —

Bezugswert Reference value	Messwert KG Measured value UUT	Abweichung Deviation	Zulässige Abweichung Allowed deviation	Messunsicherheit (k=2) Measurement un- certainty (k=2)	Bewertung Confirmation
°C	°C	°C	°C	°C	
-0,050	0,20	0,250	±0,50	0,030	pass
45,067	45,20	0,103	±0,60	0,030	pass

Konformitätsaussage Conformity statementInnerhalb der zulässigen Abweichung. ¹⁾Inside the allowed deviation. ¹⁾

¹⁾ Die Konformitätsaussage erfolgt gemäß der Entscheidungsregel "Vertrauensniveau 95" mit einer Konformitätswahrscheinlichkeit größer 95%.

¹⁾ The statement of conformity is made according to the decision rule "confidence level 95" with a probability of conformity greater than 95%.

Zulässige Abweichung gemäß Hersteller.

Allowed deviation in accordance with manufacturer.

Die Einhaltung der zulässigen Abweichung wird im Kalibrierzertifikat wie folgt angezeigt:

The compliance to allowed deviation is represented on the calibration certificate as follows:

Messwert und Messunsicherheit innerhalb der zulässigen Abweichung. Measured value and measurement uncertainty within specification	pass	
Messwert innerhalb und Messunsicherheit außerhalb der zulässigen Abweichung. Measured value within and measurement uncertainty outside the specification.	fail	
Messwert außerhalb und Messunsicherheit innerhalb der zulässigen Abweichung. Measured value outside and measurement uncertainty within the specification.	fail	
Messwert und Messunsicherheit außerhalb der zulässigen Abweichung. Measured value and measurement uncertainty outside specification.	fail	

T207936

D-K-
15070-01-00

2023-03

Kalibrierschein vom calibration certificate dated 27.03.2023

Konformitätsaussage Conformity statementInnerhalb der zulässigen Abweichung. ¹⁾Inside the allowed deviation. ¹⁾

¹⁾ Die Konformitätsaussage erfolgt gemäß der Entscheidungsregel "Vertrauensniveau 95" mit einer Konformitätswahrscheinlichkeit größer 95%.

¹⁾ The statement of conformity is made according to the decision rule "confidence level 95" with a probability of conformity greater than 95%.

Zulässige Abweichung gemäß Hersteller.

Allowed deviation in accordance with manufacturer.

Die Einhaltung der zulässigen Abweichung wird im Kalibrierzertifikat wie folgt angezeigt:

The compliance to allowed deviation is represented on the calibration certificate as follows:

Messwert und Messunsicherheit innerhalb der zulässigen Abweichung. Measured value and measurement uncertainty within specification	pass	
Messwert innerhalb und Messunsicherheit außerhalb der zulässigen Abweichung. Measured value within and measurement uncertainty outside the specification.	fail	
Messwert außerhalb und Messunsicherheit innerhalb der zulässigen Abweichung. Measured value outside and measurement uncertainty within the specification.	fail	
Messwert und Messunsicherheit außerhalb der zulässigen Abweichung. Measured value and measurement uncertainty outside specification.	fail	



Kalibrierung

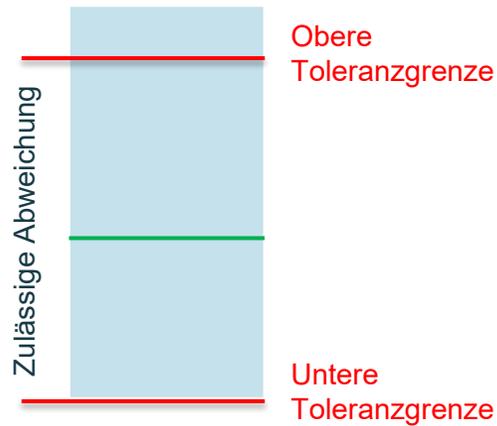
„Ist mein Gerät in Ordnung oder nicht“?



Herstellerspezifikation & Messabweichung



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

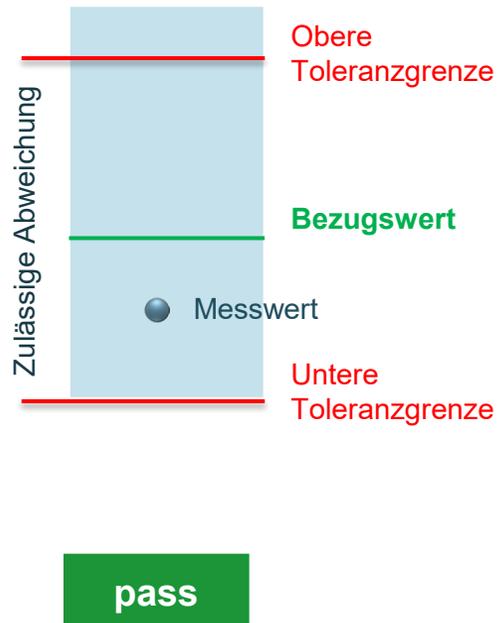


Gemeinsame technische Daten:	
Einsatzbereich:	je nach Fühlertyp
Feuchtemessung	
Sensor:	kapazitiv
Messbereich:	0...100 % r.F.
Justiert:	bei 23°C und 10 %, 35 %, 80 % r.F.
Genauigkeit bei 23°C:	±0,8 % r.F.
Wiederholbarkeit:	0,3 % r.F.
Langzeitstabilität:	< 1 % r.F. / Jahr
Temperaturmessung	
Sensor:	Pt100 1/3 Klasse B
Messbereich:	-100...200°C
Genauigkeit bei 23°C:	±0,1 K
Wiederholbarkeit:	0,05°C
Langzeitstabilität:	<0,1°C / Jahr
Einsatzbereich Elektronik:	im Fühlerstecker -40...+100°C, bei Handfühlern im Handgriff -40...+85°C

Herstellerspezifikation & Messabweichung



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

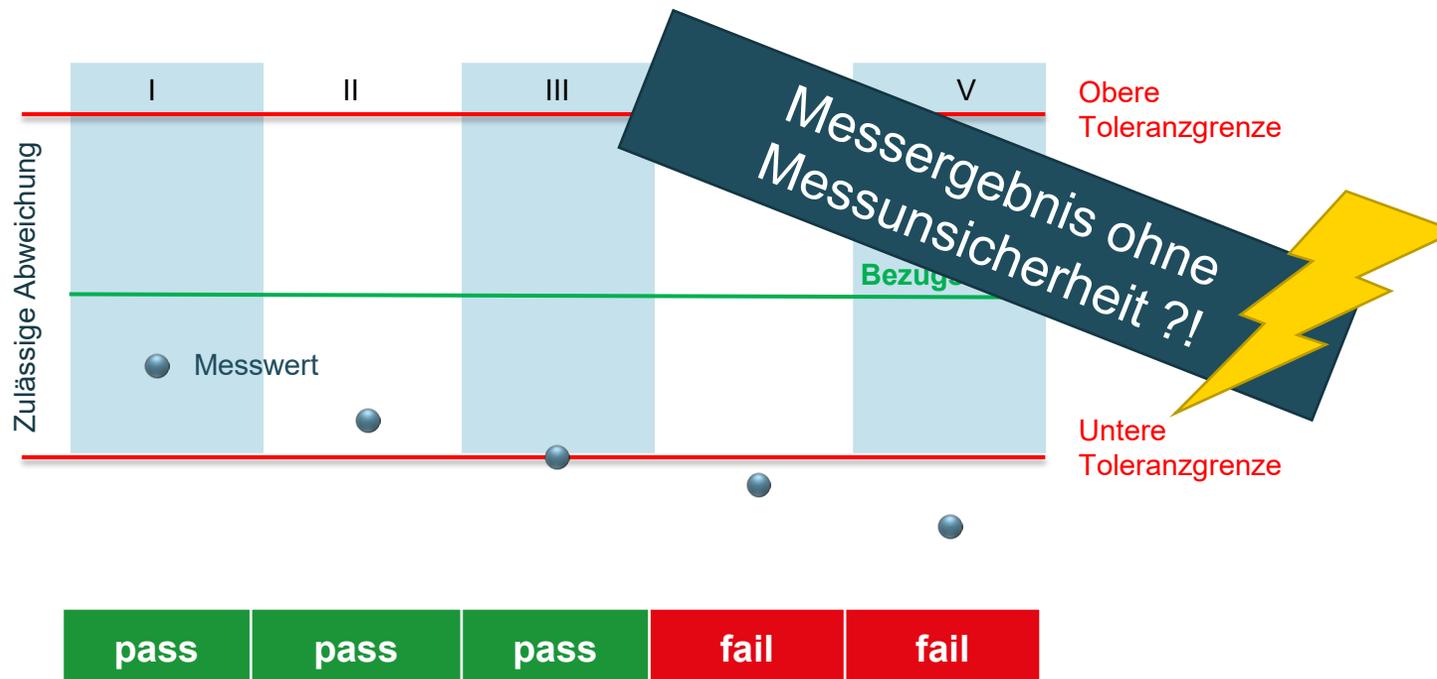


Gemeinsame technische Daten:	
Einsatzbereich:	je nach Fühlertyp
Feuchtemessung	
Sensor:	kapazitiv
Messbereich:	0...100 % r.F.
Justiert:	bei 23°C und 10 %, 35 %, 80 % r.F.
Genauigkeit bei 23°C:	±0,8 % r.F.
Wiederholbarkeit:	0,3 % r.F.
Langzeitstabilität:	< 1 % r.F. / Jahr
Temperaturmessung	
Sensor:	Pt100 1/3 Klasse B
Messbereich:	-100...200°C
Genauigkeit bei 23°C:	±0,1 K
Wiederholbarkeit:	0,05°C
Langzeitstabilität:	<0,1°C / Jahr
Einsatzbereich Elektronik:	im Fühlerstecker -40...+100°C, bei Handfühlern im Handgriff -40...+85°C

Herstellerspezifikation & Messabweichung



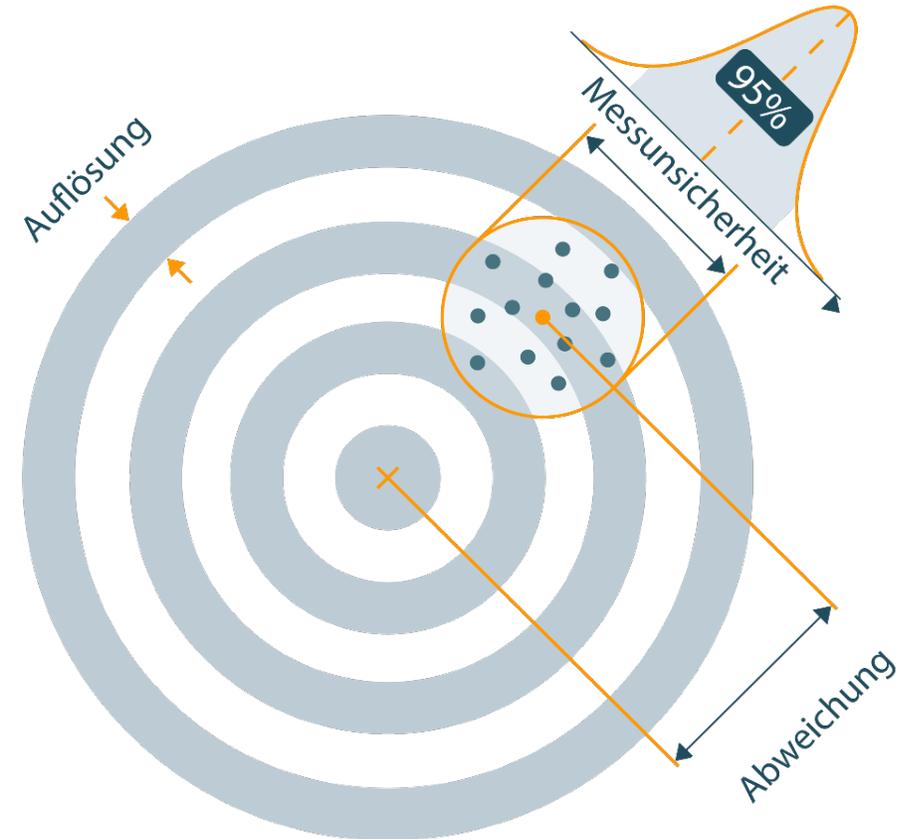
- ▶ **Zulässige Abweichung = festgelegte Anforderungen (Toleranzintervall, Spezifikation):**
 - Bezieht sich häufig auf erlaubte Fehlergrenzen oder Genauigkeitsangaben des Herstellers
- ▶ **Messabweichung = Abweichung vom Messwert zum Bezugswert der Referenz**



Messunsicherheit



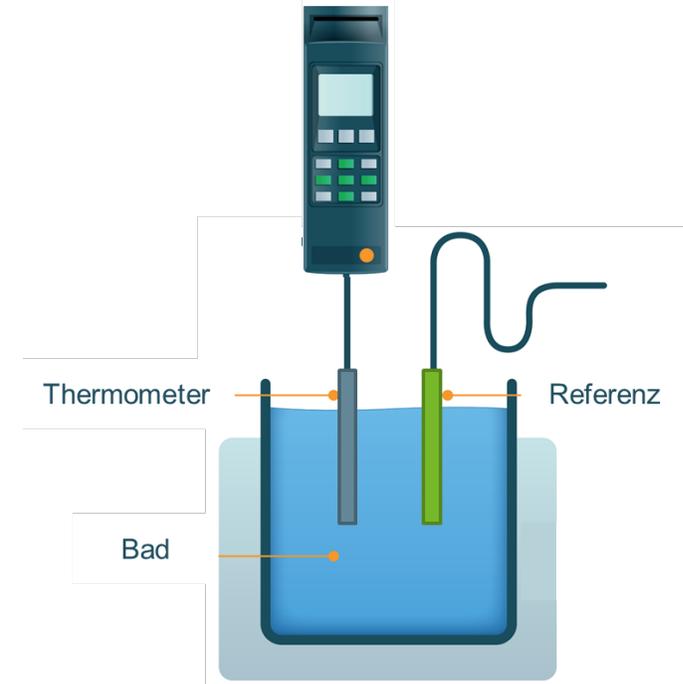
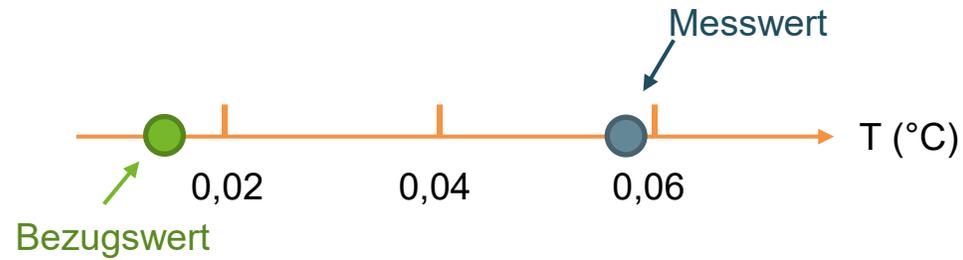
- ▶ Messungen liefern keine exakten Werte
- ▶ Der wahre Wert einer Messgröße ist nie bekannt
- ▶ Quantitatives Maß für die Streuung der Messergebnisse
→ **Vergleichbarkeit** von Messergebnissen
→ Aussage zur **Qualität** der Messergebnisse
- ▶ Grundlage für das Vertrauensniveau einer korrekten Entscheidung bei der Konformitätsbewertung



Messunsicherheit bei der Kalibrierung



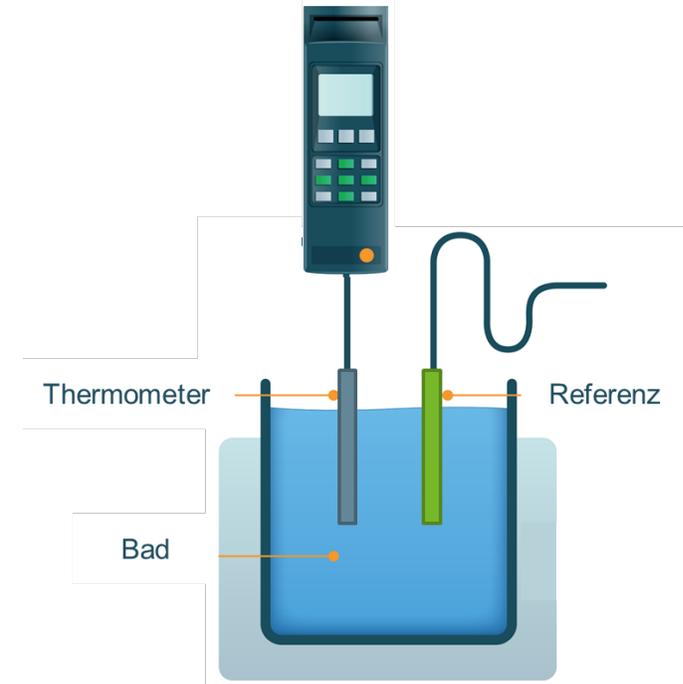
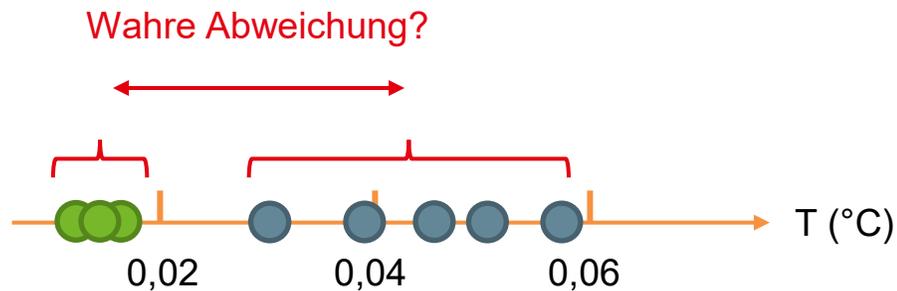
- ▶ Temperaturkalibrierung im Thermostat bei 0 °C
- ▶ Was ist die **wahre Abweichung** meines Messgerätes?



Messunsicherheit bei der Kalibrierung



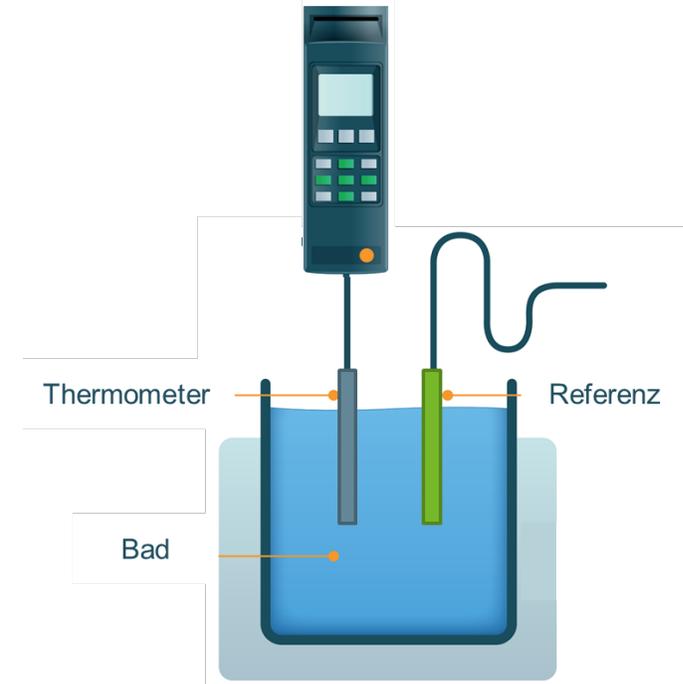
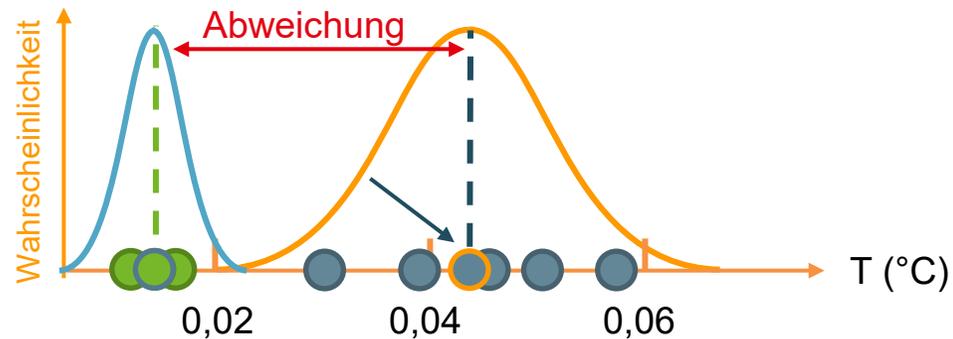
- ▶ Temperaturkalibrierung im Thermostat bei 0 °C
- ▶ Was ist die **wahre Abweichung** meines Messgerätes?



Messunsicherheit bei der Kalibrierung



- ▶ Temperaturkalibrierung im Thermostat bei 0 °C
- ▶ Was ist die **wahre Abweichung** meines Messgerätes?
- ▶ Es sind nur **Schätzungen** möglich!



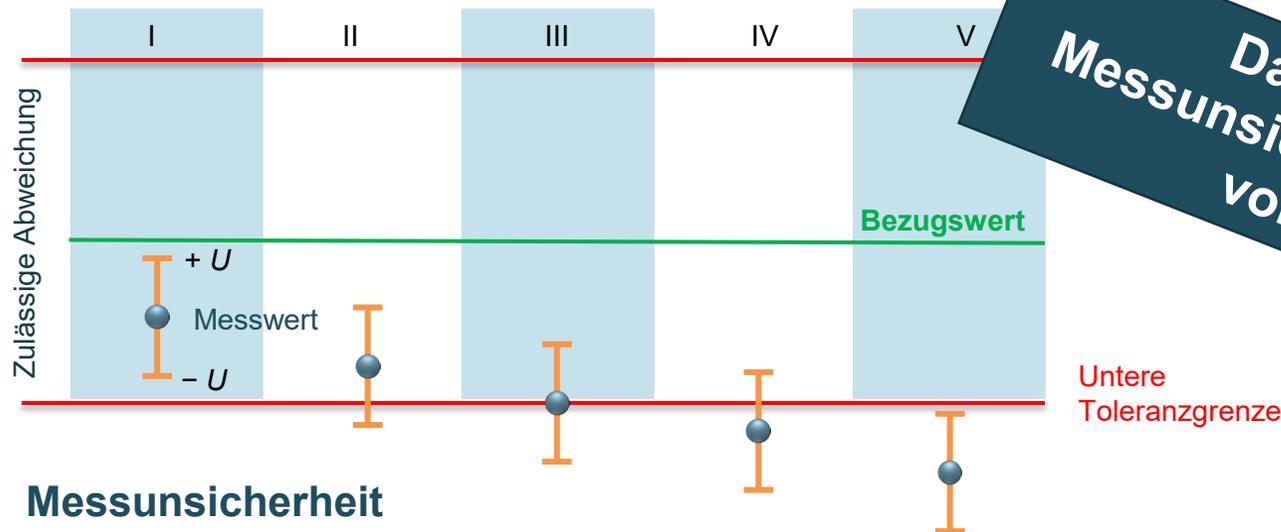
- ▶ Arithmetisches Mittel → **besten Schätzwert** der Messabweichung
- ▶ Standardabweichung σ_{std} → Standardunsicherheit $u(x)$ der Messreihe
- ▶ Kombination der Verteilungsfunktionen → Messunsicherheit



Messunsicherheit

► Bewertung

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



► Messunsicherheit

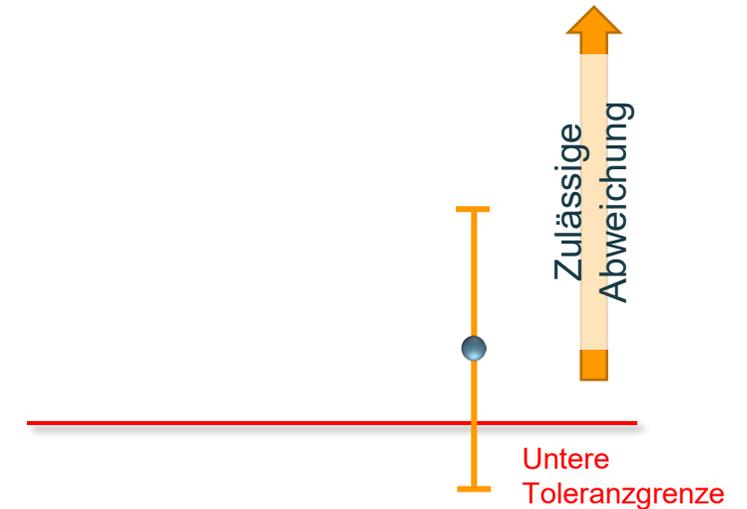
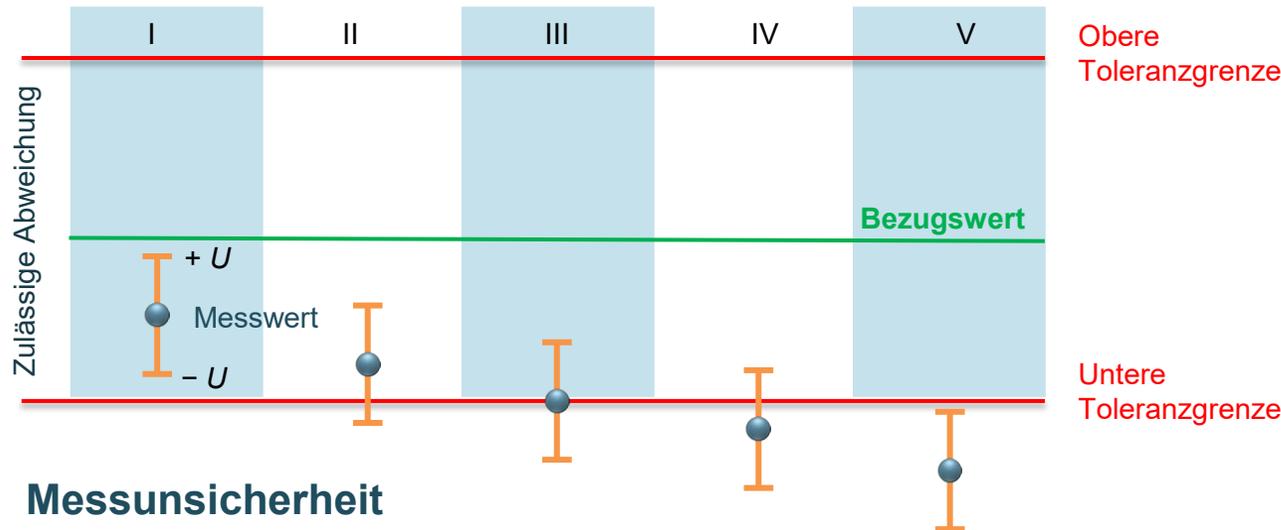
- Intervall, von dem man glaubt, dass der wahre Messwert (Messabweichung) mit einer Wahrscheinlichkeit von etwa 95 % innerhalb der zulässigen Abweichung liegt.

Messunsicherheit



► Bewertung

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



► Messunsicherheit

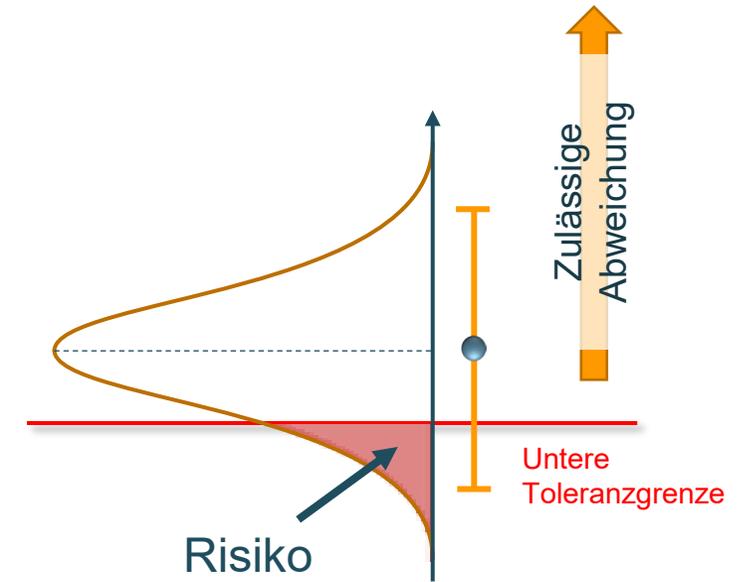
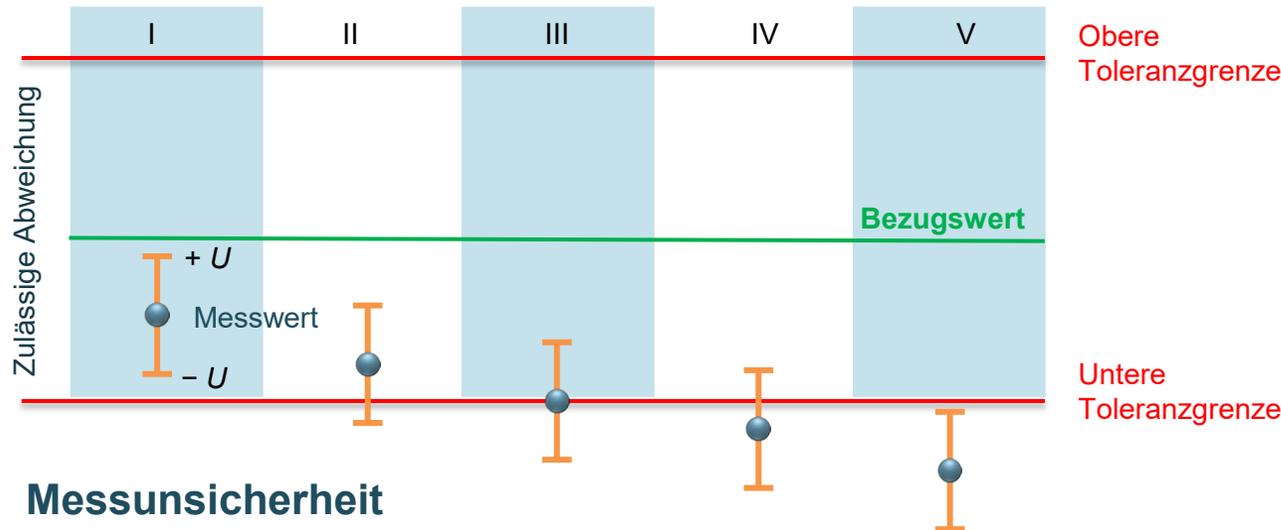
- Intervall, von dem man glaubt, dass der wahre Messwert (Messabweichung) mit einer Wahrscheinlichkeit von etwa 95 % innerhalb der zulässigen Abweichung liegt.

Messunsicherheit



► Bewertung

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



► Messunsicherheit

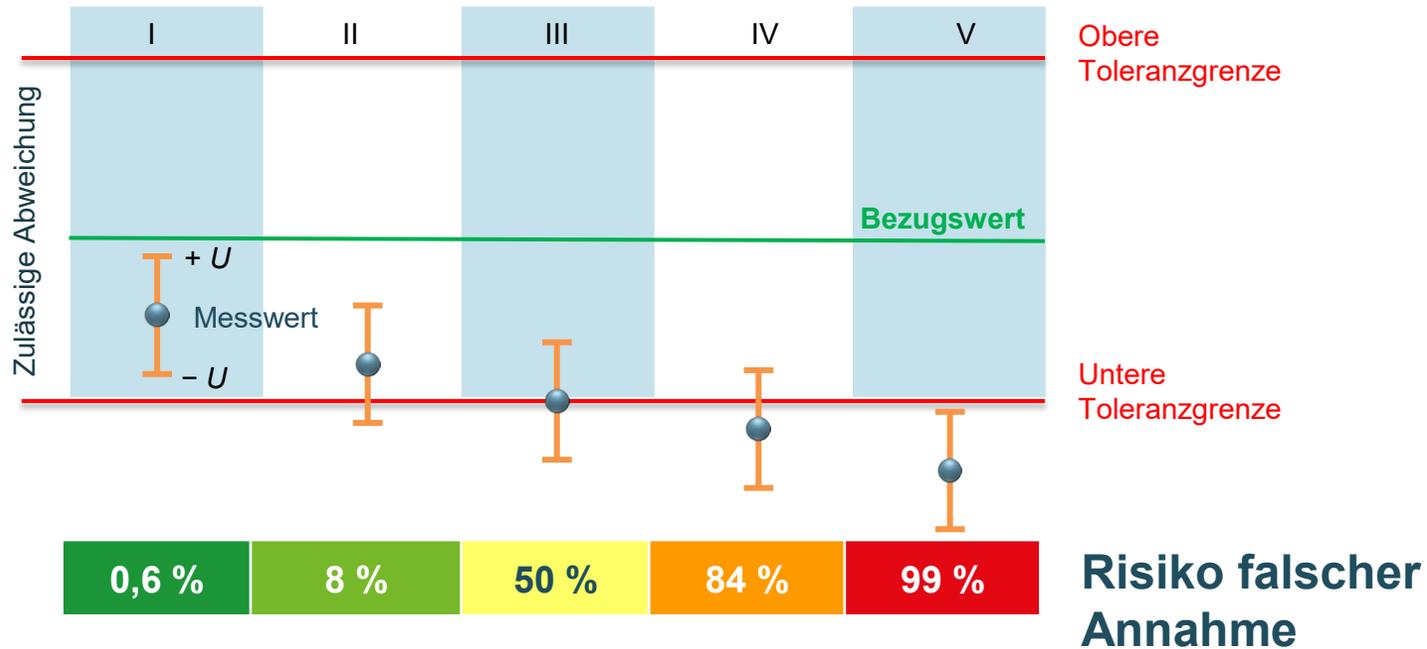
- Intervall, von dem man glaubt, dass der wahre Messwert (Messabweichung) mit einer Wahrscheinlichkeit von etwa 95 % innerhalb der zulässigen Abweichung liegt.

Messunsicherheit



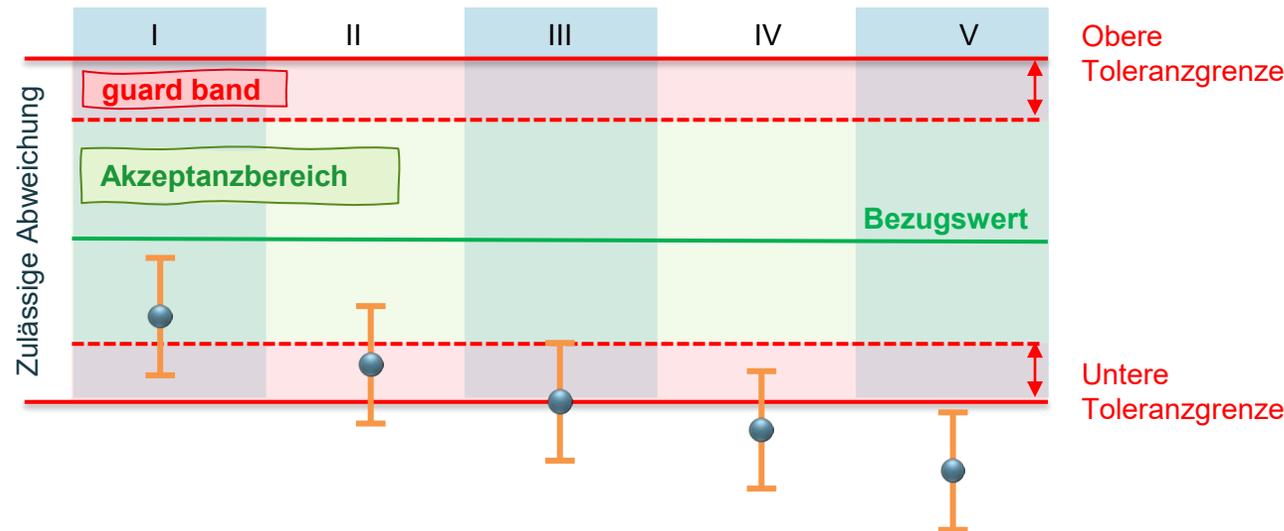
► Bewertung

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



Entscheidungsregeln

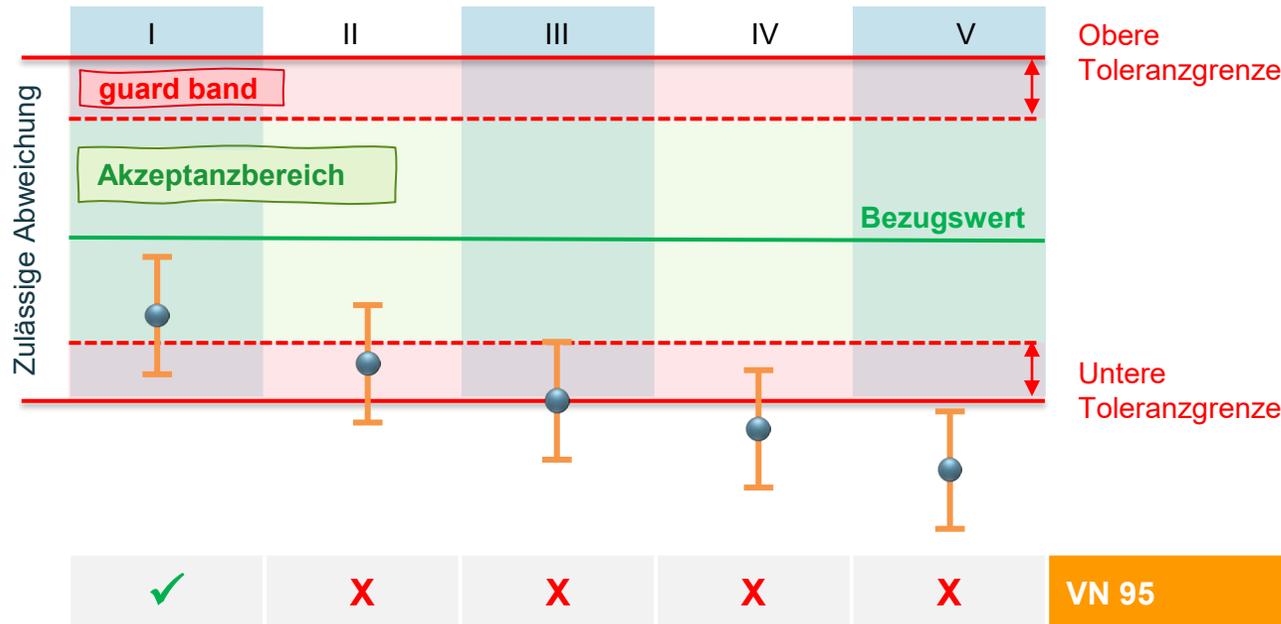
- ▶ Regel die beschreibt, wie die Messunsicherheit bei Konformitätsaussagen zu berücksichtigen ist
- ▶ Steuerung des Risikos falscher Annahme über guard bands → Vertrauensniveau



Entscheidungsregeln

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

✓ – pass X – fail

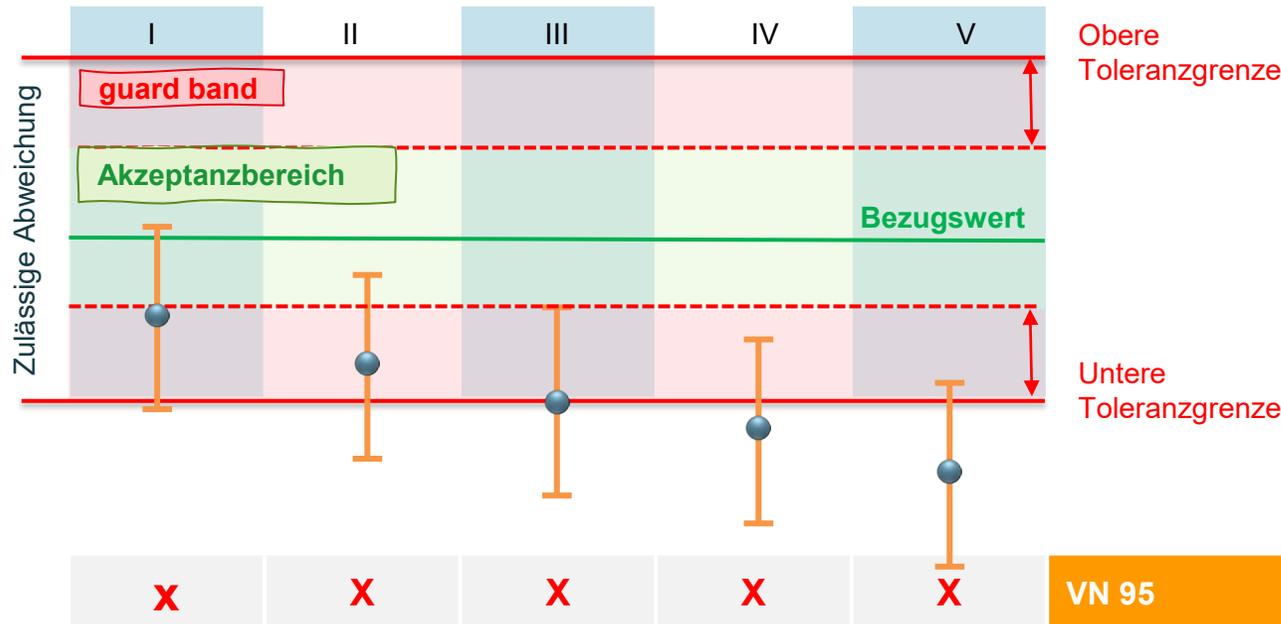


Regel	guard band	Max. Risiko
	binär	
VN 95	1 U	< 5 %

Entscheidungsregeln

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

✓ – pass X – fail



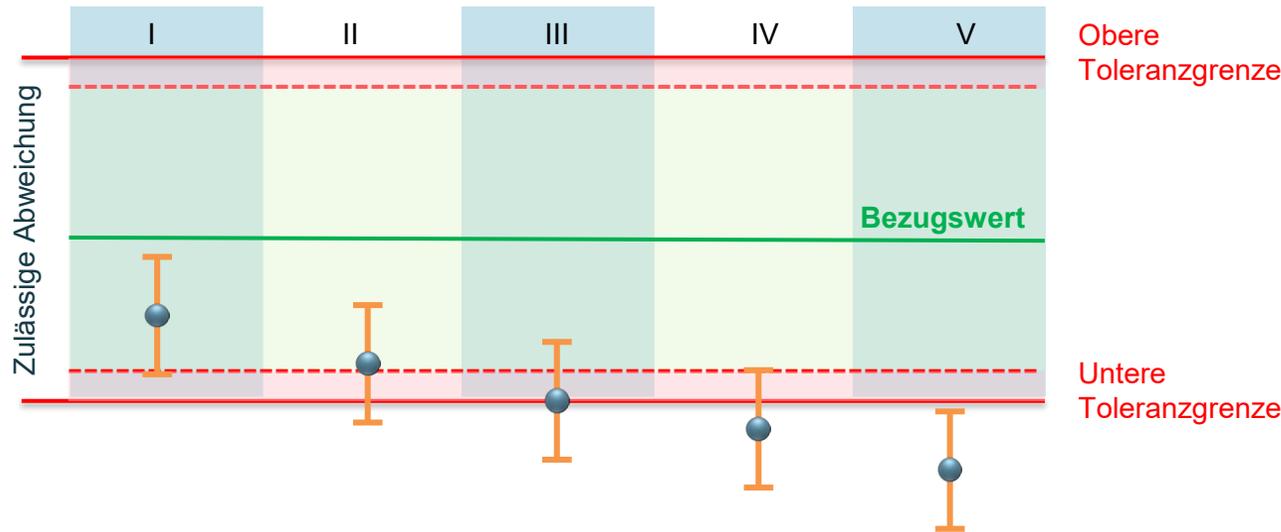
Regel	guard band	Max. Risiko
	binär	
VN 95	1 U	< 5 %



Entscheidungsregeln

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

✓ – pass X – fail



✓	X	X	X	X	VN 95
✓	✓	X	X	X	VN 85

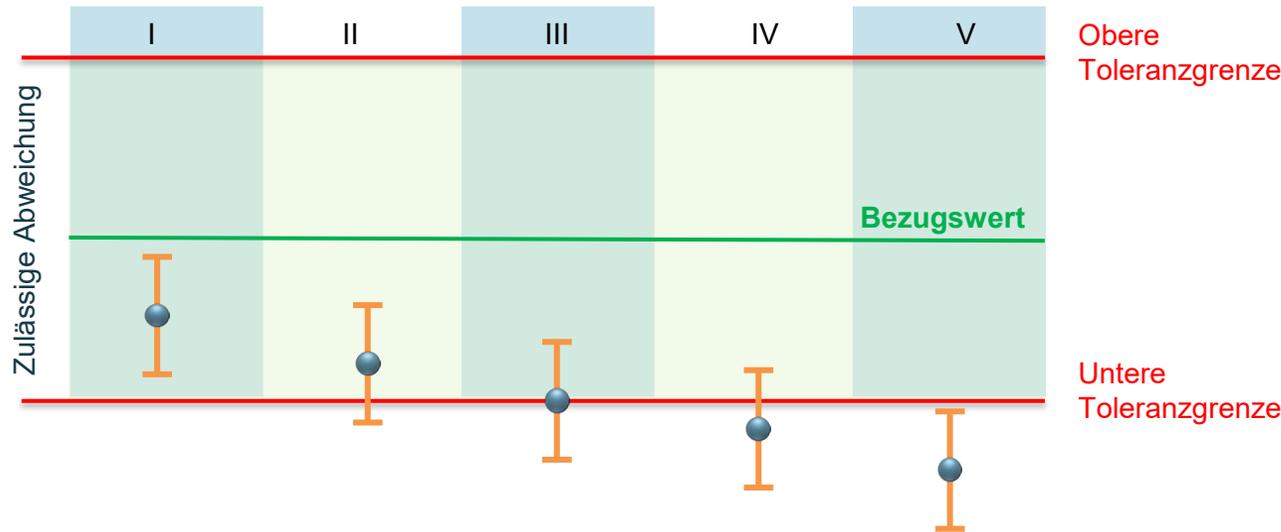
Regel	guard band	Max. Risiko
	binär	
VN 95	1 U	< 5 %
VN 85	~0,5 U	< 15 %



Entscheidungsregeln

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

✓ – pass X – fail



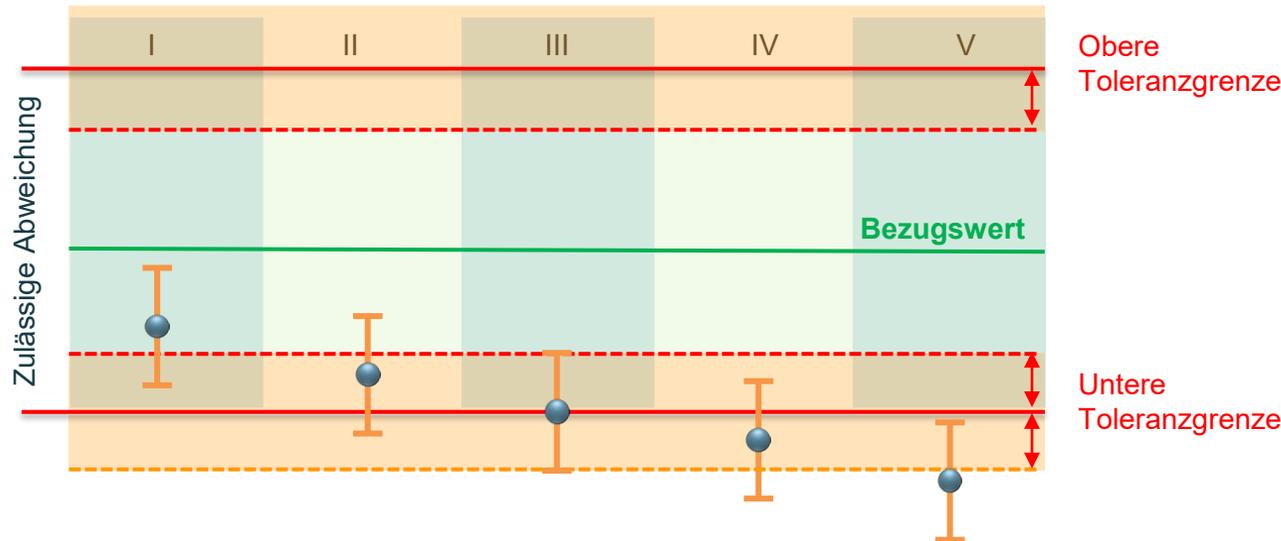
✓	X	X	X	X	VN 95
✓	✓	X	X	X	VN 85
✓	✓	✓	X	X	VN 50

Regel	guard band	Max. Risiko
	binär	
VN 95	1 U	< 5 %
VN 85	~0,5 U	< 15 %
VN 50	0 U	≤ 50%

Entscheidungsregeln

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

✓ – pass X – fail ✓ – cpass X – cfail



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

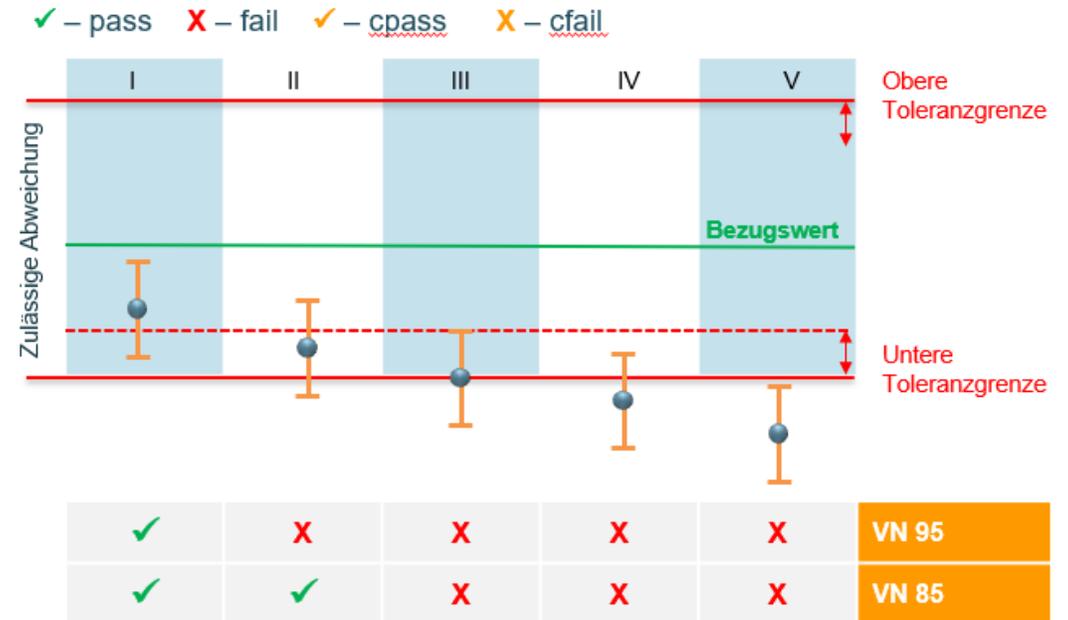
✓	X	X	X	X	VN 95
✓	✓	X	X	X	VN 85
✓	✓	✓	X	X	VN 50
✓	✓	✓	X	X	ILAC-G8

Welche Entscheidungsregel ist für mich geeignet



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

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

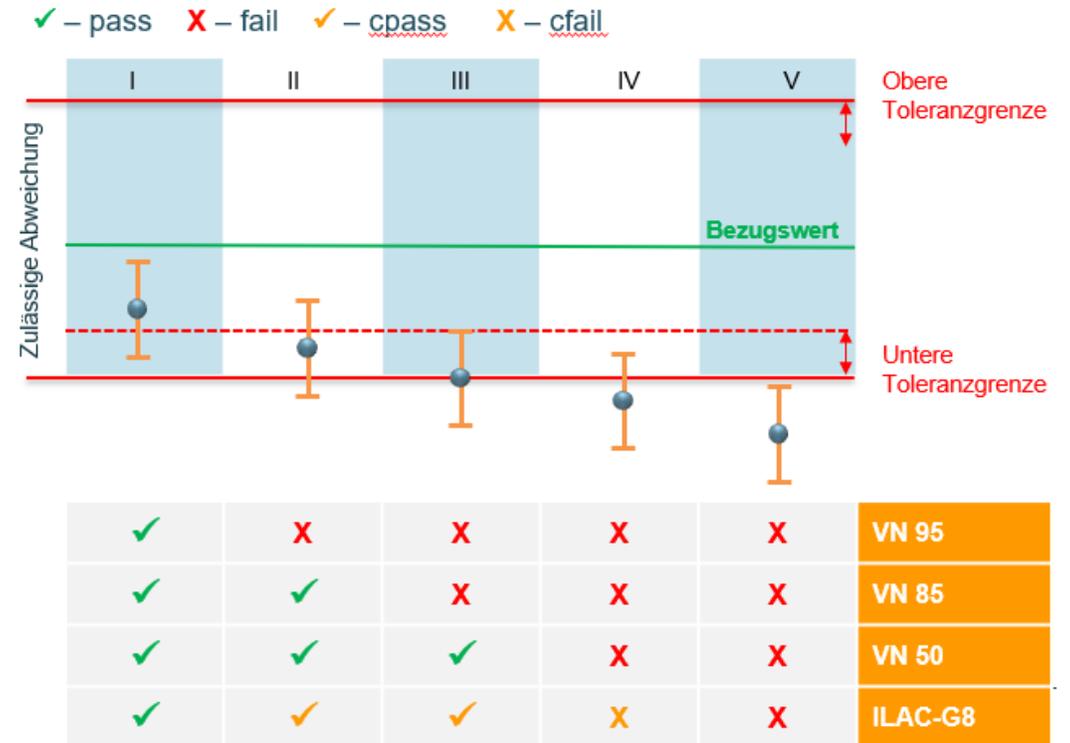


Welche Entscheidungsregel ist für mich geeignet



- ▶ Vertrauensniveau 50 (einfache Annahme)
 - ✓ Unkritische Messmittel und Prozesse
 - ✓ Wenig fehlerhafte Ablehnungen
 - Bei Messergebnissen nahe der Toleranzgrenze steigt das Risiko fehlerhafter Annahmen
 - Teilw. einzige sinnvolle Bewertungsgrundlage für bestimmte Messmittel

- ▶ ILAC-G8 (nicht binär)
 - ✓ Höchster Informationsgehalt
 - ✓ Erweiterung / Kombination von VN 95 und VN 50
 - ✓ Flexibilität der Bewertung → Der Anwender fällt die Entscheidung der Eignung basierend auf den Ergebnissen



Welche Entscheidungsregel ist für mich geeignet

Beispiele aus der Praxis

- ▶ Thermoregulierung in der neonatologischen Intensivstation
- ▶ Anforderung an Messtechnik
 - Regelbereich: 34 °C bis 38 °C
 - Prozesstoleranz: $\pm 0,20$ K
 - Auswahl/Spezifikation: 0,16 K (Pt100 A)
- ▶ Kritikalität → Kritisch

- ▶ Empfehlung Entscheidungsregel
 - Vertrauensniveau 95 oder 85
 - ILAC-G8 (pass)



Welche Entscheidungsregel ist für mich geeignet

Beispiele aus der Praxis

- ▶ Temperaturüberwachung in Lagerhalle für Arzneimittel
- ▶ Anforderung an Messtechnik
 - Regelbereich: 15 °C bis 25 °C
 - Prozesstoleranz: $\pm 0,50$ K
 - Auswahl/Spezifikation: 0,3 K (NTC)
- ▶ Kritikalität → Unkritisch
- ▶ Empfehlung Entscheidungsregel
 - Vertrauensniveau 50
 - ILAC-G8 (cpass)



Zusammenfassung

- ▶ Regelmäßige Kalibrierung und die Bewertung der Herstellerspezifikation **sichert die Qualität Ihrer Messergebnisse**
- ▶ Aufgrund der **Messunsicherheit** besteht das **Risiko fehlerhafter Entscheidungen**
- ▶ **Entscheidungsregeln steuern** das **maximal** zulässige **Risiko** für die Bewertung der Messmittel
 - Kritischer Prozess → Vertrauensniveau 95 oder 85
 - Unkritischer Prozess → Vertrauensniveau 50
 - Flexible Bewertung für kritische und unkritische Prozesse und Anwendungen → nicht-binäre Entscheidungsregel ILAC-G8



▶ Die Wahl der Entscheidungsregel beginnt bei der **Bewertung der eigenen Prozesse**

IHR DIREKTER KONTAKT ZU UNS

Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!



Hansjörg Gutmann
Prozessmanager GxP-Services

Tel.: +49 7661 90901 8124

E-Mail: hgutmann@testotis.de