

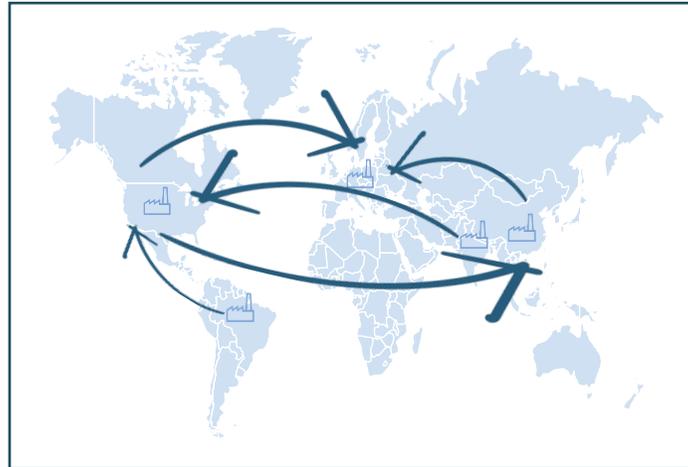
**QUALITÄTSFORUM KALIBRIERUNG & PRÜFMITTELMANAGEMENT  
MÖRFELDEN-WALLDORF**

# **Prüfmittelmanagement leicht gemacht mit PRIMAS**

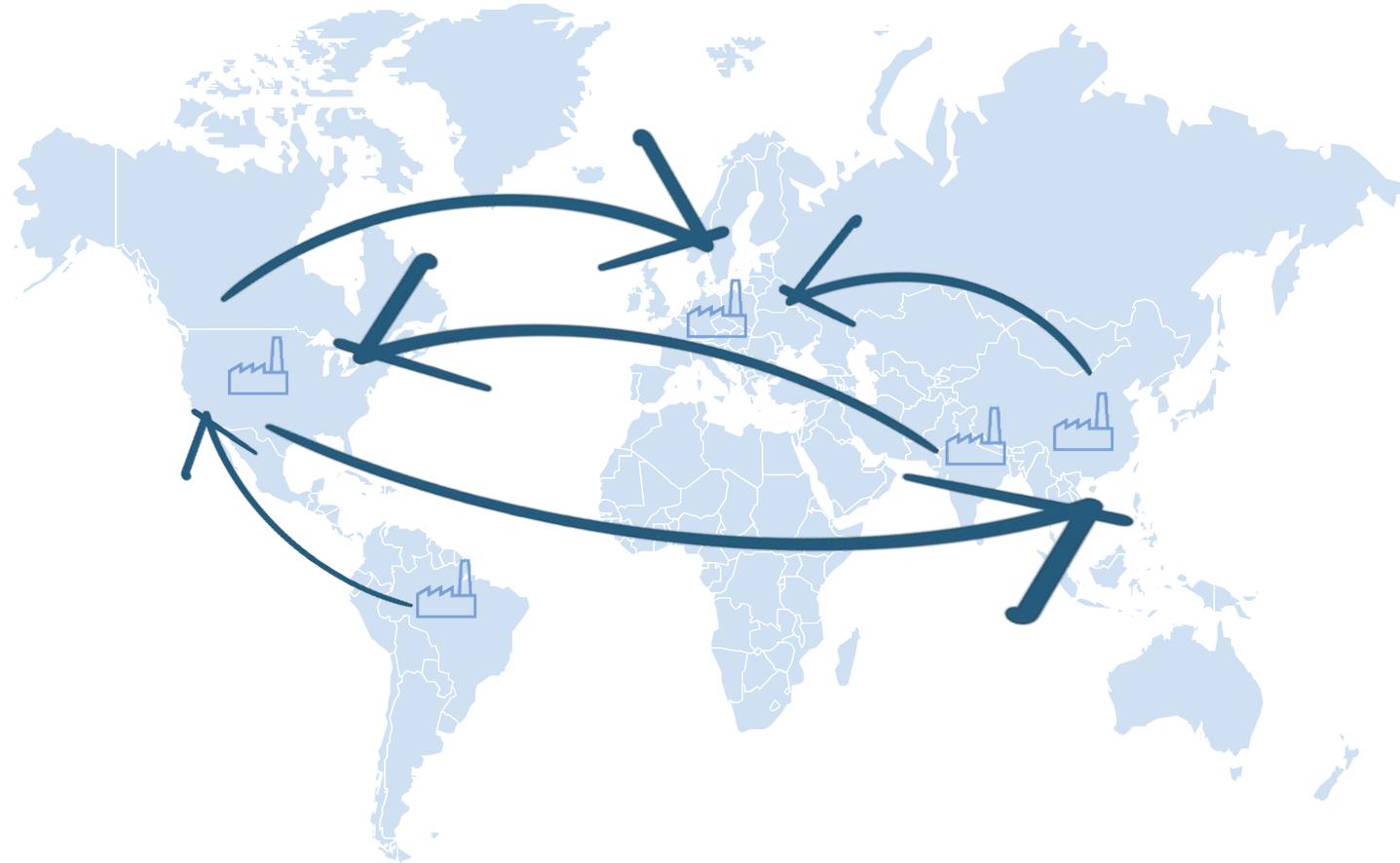
**03.04.2025**

**[www.testotis.de](http://www.testotis.de)**

# Warum Prüfmittelmanagement?



# Kern-Aufgabe des Prüfmittelmanagements



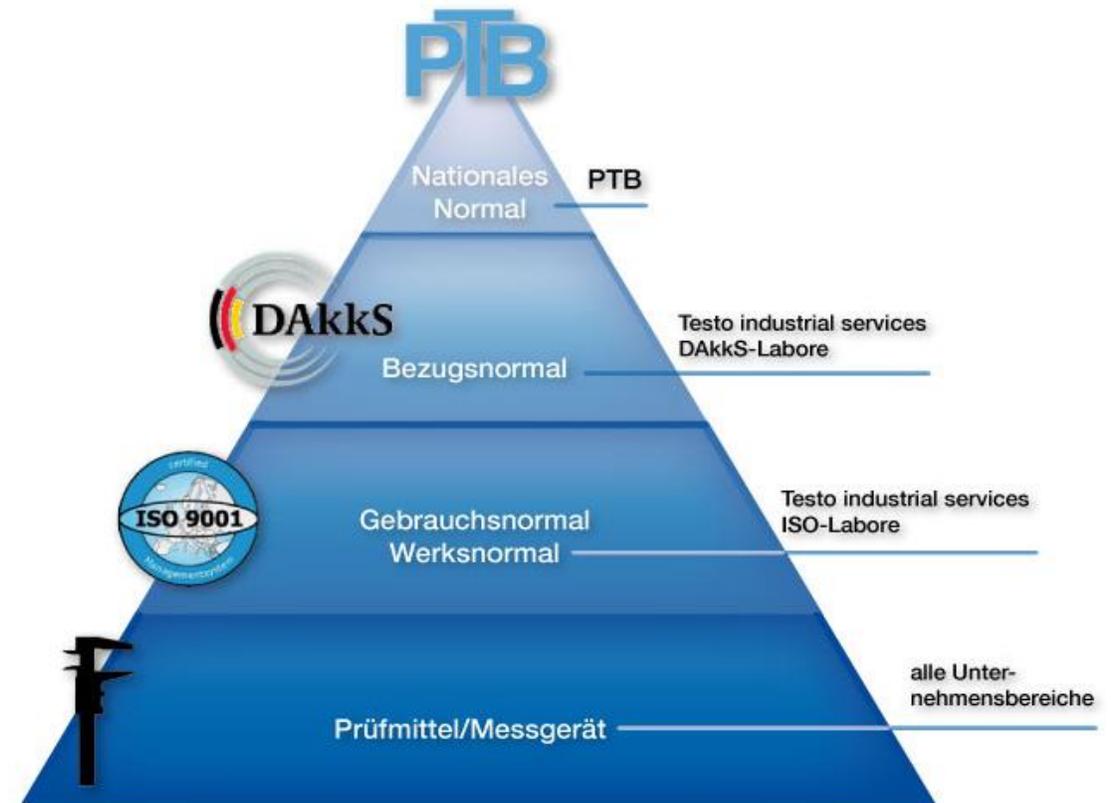
## Rückführbarkeit

▶ **Definition:**

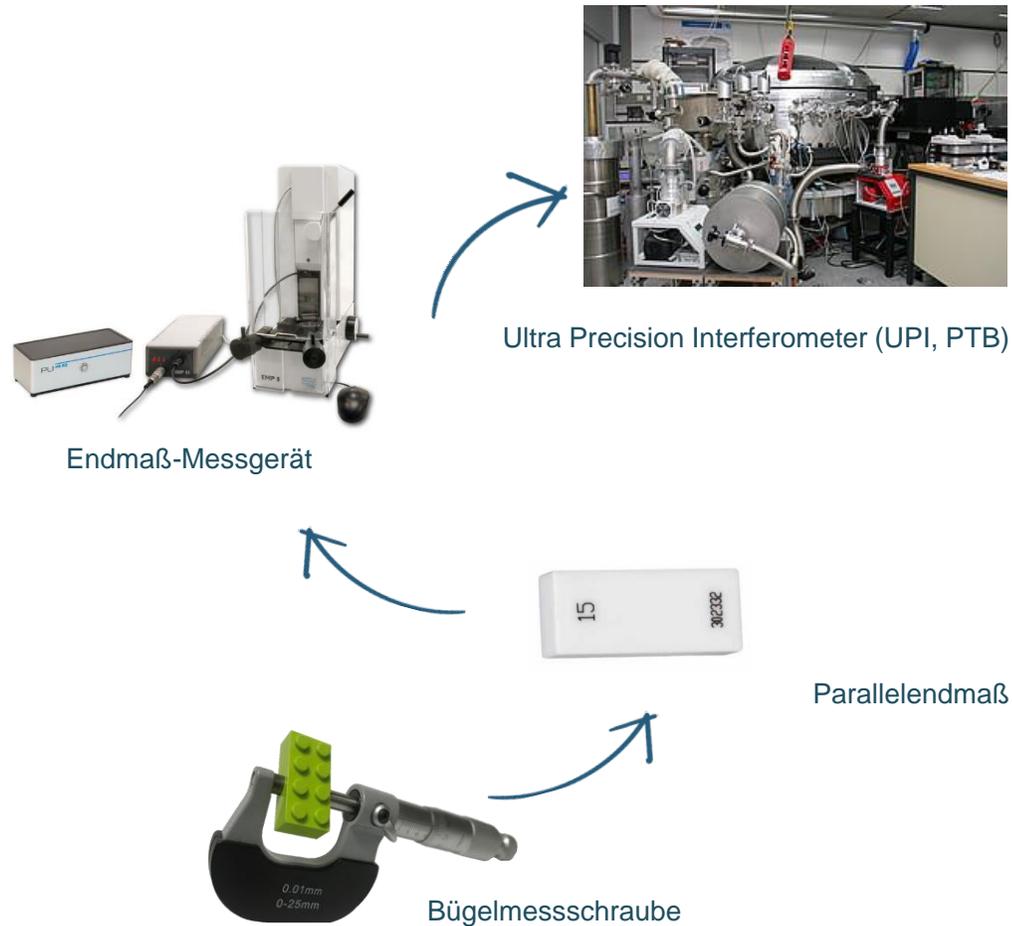
- Rückführbarkeit heißt, Messergebnisse durch eine ununterbrochene Kette von Kalibrierungen auf nationale oder internationale Normale zu beziehen!

▶ VIM 2.41

- Eigenschaft eines **Messergebnisses**, wobei das Ergebnis durch eine dokumentierte, ununterbrochene Kette von **Kalibrierungen**, von denen jede zur **Messunsicherheiten beiträgt**, auf eine Referenz bezogen werden kann.

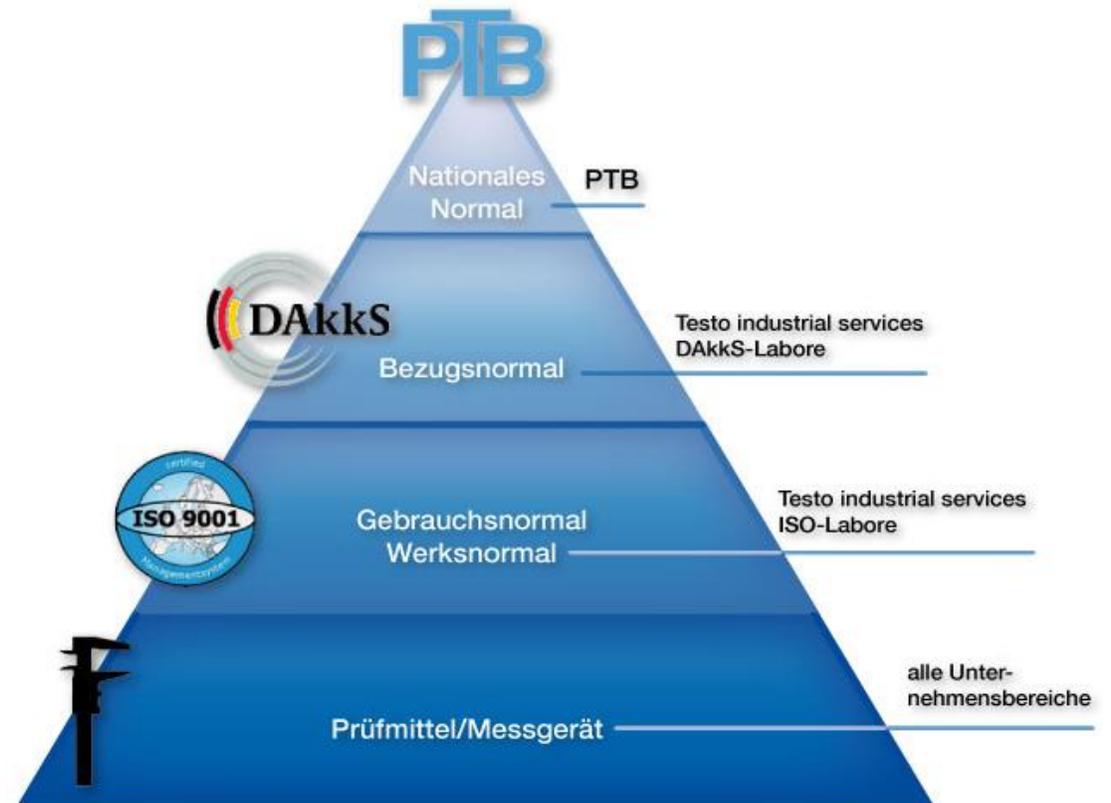


# Rückführbarkeit: Rückführung auf das nationale Normal



## Längendefinition

Das Meter ist die Länge der Strecke, die Licht im Vakuum während der Dauer von 1/299.792.458 Sekunde zurücklegt



# Rückführbarkeit der Kalibrierungen – Referenzzertifikate einfach downloaden

PRIMAS online
Musterunternehmen GmbH

Zurück Globale S... Suche Zertifikatsd... Akkreditier... Kundenpor... Ansprech... Benutzerv... 1200kz-be... Menü

Prüfmittel Details
Steckbrief

Daten
Vorgänge und Dokumente (5)
Historie

**Vorgänge (5)**

Kalibrierung (3)

Reparatur (0)    Justage (0)

**Kalibrierung**

1 - 3 von 3    Einträge: 10

Datum	Referenznummer	Vorgang	Zertifikatsnummer	Anhang	Notizen
02.08.2021	10671322	Kalibrierung	4140740_3		
02.08.2020	10671322	Kalibrierung	4140740_2		

## Kalibrier-Zertifikat Calibration certificate

**Messeinrichtungen** Measuring equipment

Index	Referenz	Rückführung	Rekal.	Zertifikat-Nr.	Eq.-Nr.
	Reference	Traceability	Next cal.	Certificate no.	Eq. no.
a	testo 781 mit Fühler	15070-01-01 2021-03	2022-03	T156751	10211690
b	testo 781 mit Fühler	15070-01-01 2021-04	2022-04	T160434	10167546
c	testo 781 mit Fühler				

Referenzzertifikate sind auf w...  
Umgebungsbedin...

4140740\_3

### Zertifikatsdownload

In diesem Bereich haben Sie die Möglichkeit Kalibrierzertifikate zu suchen. Nach Eingabe der Zertifikatsnummer und der Testo Industrial Services Equipmentnummer wird das entsprechende Zertifikat auf Ihren PC geladen.

Zertifikatsnummer:\*

Equipmentnummer:\*

Kalibrierzertifikat downloaden

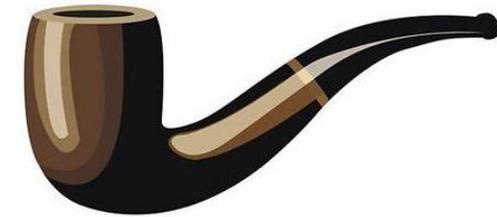
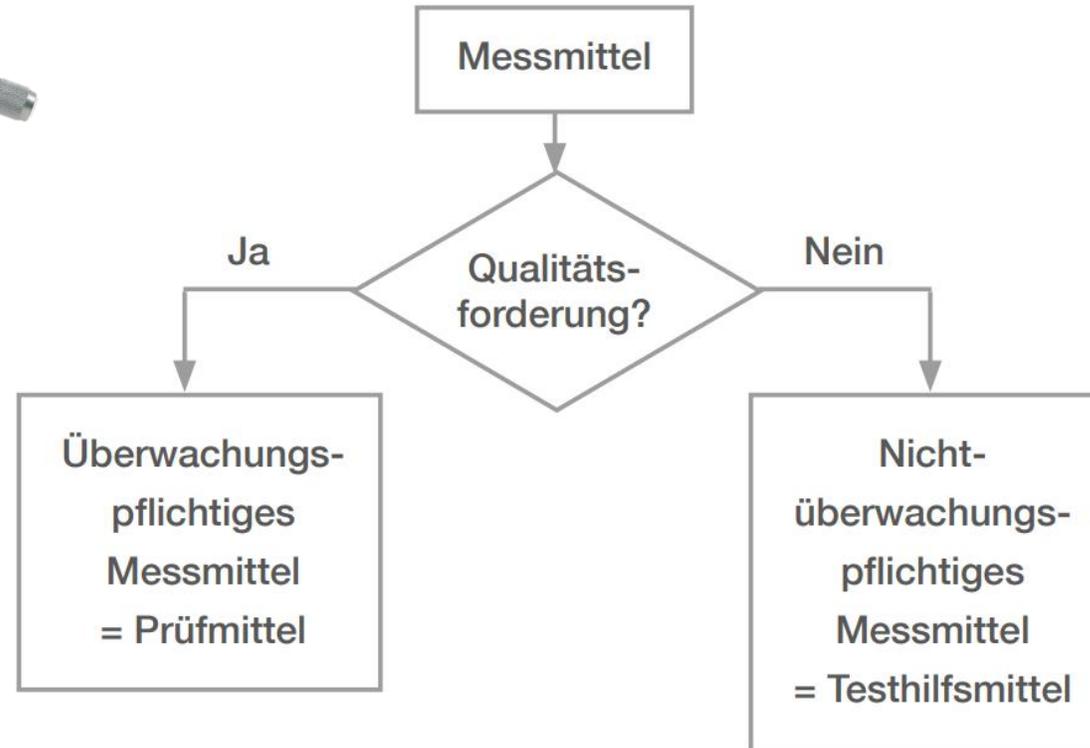
DIE IMMER WIEDER GESTELLTE FRAGE...

## Ist dies ein Mess- oder Prüfmittel?



*Ceci n'est pas une pipe.*

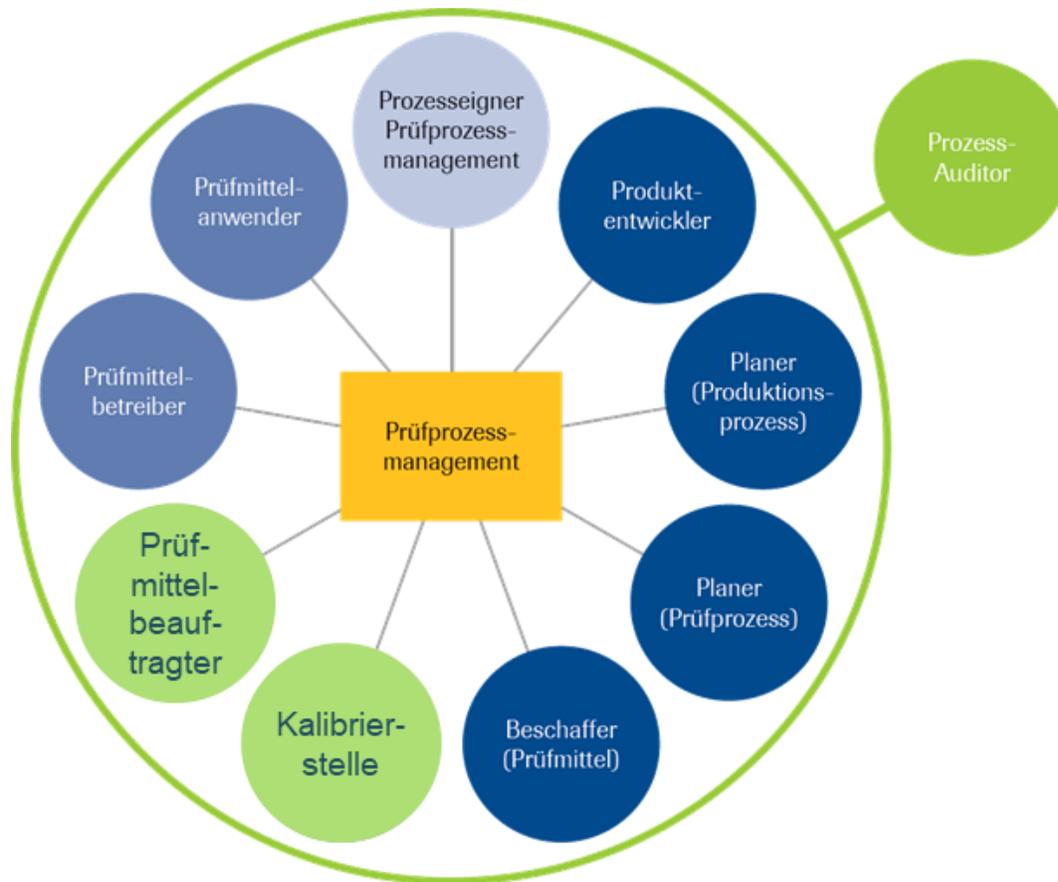
# Entscheidung überwachtungspflichtiger Messmittel



*Ceci n'est pas une pipe.*



# Kern-Aufgabe des Prüfmittelmanagements



- ▶ Bereitstellung **geeigneter** Mess- und Prüfmittel
- ▶ Aufrechterhaltung der **Eignung**
- ▶ **Regelmäßige Kalibrierung (Rückführbar, intern / extern)**
  - Festlegung von
    - ▶ Fehlergrenzen
    - ▶ Kalibrierintervall
    - ▶ Kalibrierverfahren
    - ▶ Entscheidungsregel
- ▶ Kennzeichnung und Verwaltung der Prüfmittel
- ▶ Management von Nicht-Konformitäten (rückverfolgbar)

# Kernpunkte im Prüfmittelmanagement



Kalibrierung



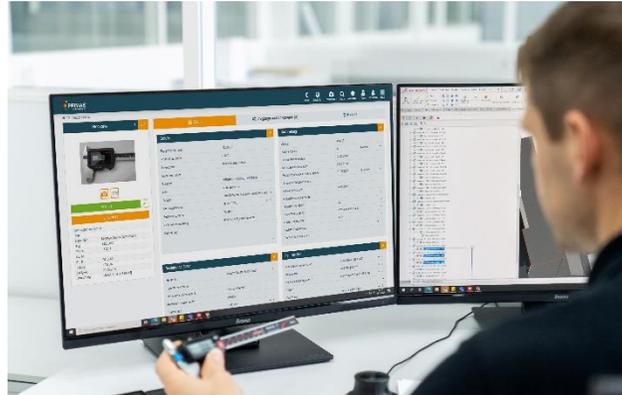
Logistik



Organisation



Dokumentation



IT



# Der Weg Ihrer Prüfmittel bei Testo Industrial Services



**Abruf und Anlieferung**

**Wareneingang**

**Auftragserfassung**

**Kalibrierung**

**Warenausgang**

**Rücklieferung**

# PRIMAS – Einblick in unsere Prozesse



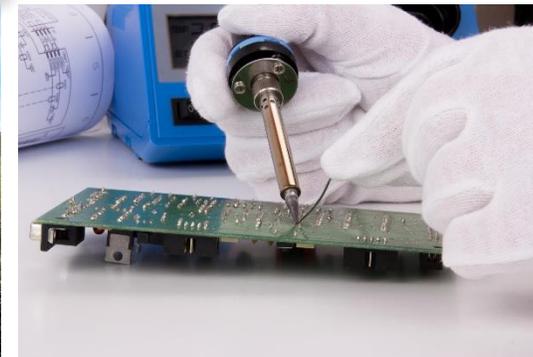
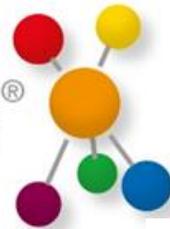
# PRIMAS – unser Full-Service-Konzept



## Kalibrierung

- DAkkS-Kalibrierung in akkreditierten Laboren
- ISO-Kalibrierungen
- Kalibrierung vor Ort
- Reparatur
- Kalibrierung bei Herstellern und Partnern

PRIMAS®



# PRIMAS – unser Full-Service-Konzept



## Kalibrierung

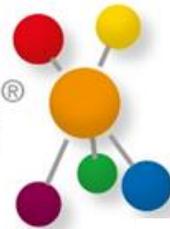
- DAkkS-Kalibrierung in akkreditierten Laboren
- ISO-Kalibrierungen
- Kalibrierung vor Ort
- Reparatur
- Kalibrierung bei Herstellern und Partnern

## Logistik

- Abhol- & Bringdienst
- Transportbehälter
- Transportpartner
- Eildienst
- Kalibrierung vor Ort



PRIMAS®



# PRIMAS – unser Full-Service-Konzept



## Kalibrierung

- DAkkS-Kalibrierung in akkreditierten Laboren
- ISO-Kalibrierungen
- Kalibrierung vor Ort
- Reparatur
- Kalibrierung bei Herstellern und Partnern

## Logistik

- Abhol- & Bringdienst
- Transportbehälter
- Transportpartner
- Eildienst
- Kalibrierung vor Ort



## Dokumentation

- Normenkonforme Kalibrierzertifikate
- Papierlos
- Eindeutige Kennzeichnung der Prüfmittel
- GMP-gerechte Validierungsdokumentation



PRIMAS®



testo	12345678	
	1234567	
Kal.:	05.06.2023	
Rekal.:	05.06.2024	

# PRIMAS – unser Full-Service-Konzept



## Kalibrierung

- DAkkS-Kalibrierung in akkreditierten Laboren
- ISO-Kalibrierungen
- Kalibrierung vor Ort
- Reparatur
- Kalibrierung bei Herstellern und Partnern

## Logistik

- Abhol- & Bringdienst
- Transportbehälter
- Transportpartner
- Eildienst
- Kalibrierung vor Ort

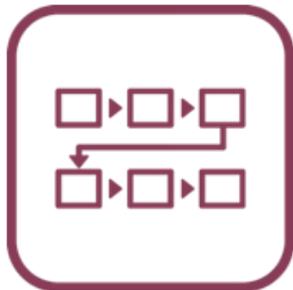
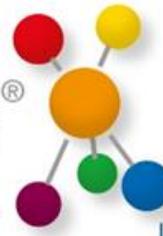


## Dokumentation

- Normenkonforme Kalibrierzertifikate
- Papierlos
- Eindeutige Kennzeichnung der Prüfmittel
- GMP-gerechte Validierungsdokumentation



PRIMAS®



## Organisation

- Planung & Beratung
- Barcode-Kennzeichnung
- Individuelle Prozessanpassung
- Terminüberwachung



# PRIMAS – unser Full-Service-Konzept



## Kalibrierung

- DAkkS-Kalibrierung in akkreditierten Laboren
- ISO-Kalibrierungen
- Kalibrierung vor Ort
- Reparatur
- Kalibrierung bei Herstellern und Partnern

## Logistik

- Abhol- & Bringdienst
- Transportbehälter
- Transportpartner
- Eildienst
- Kalibrierung vor Ort



## Dokumentation

- Normenkonforme Kalibrierzertifikate
- Papierlos
- Eindeutige Kennzeichnung der Prüfmittel
- GMP-gerechte Validierungsdokumentation

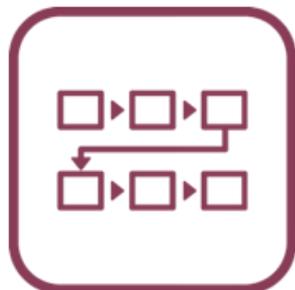


PRIMAS®



## Organisation

- Planung & Beratung
- Barcode-Kennzeichnung
- Individuelle Prozessanpassung
- Terminüberwachung



## IT

- PRIMAS validated
- PRIMAS online
- PRIMAS mobile
- PRIMAS exchange
- PRIMAS connect



# Unsere IT-Lösungen

## PRIMAS online inkl. PRIMAS mobile



Standort- und  
zeitunabhängiger  
Zugriff auf Ihre  
Prüfmitteldaten

## PRIMAS validated



Validierfähiges  
Prüfmittelmanagement  
system für GxP-  
regulierte Bereiche

## PRIMAS connect



Automatisierte  
Zugriffe auf Ihre  
Prüfmittelstammdaten  
und Kalibrierzertifikate

## PRIMAS exchange



Automatisierter  
Datenaustausch Ihrer  
Prüfmitteldaten nach  
VDI/VDE 2623

primasonline.com/primas/?page=Uebersicht

**PRIMAS online** Musterunternehmen GmbH

Globale S... Prüfmittel ... Aufträge Ihre Einste... Suche Ansprechp... Zertifikats... Lieferschein Eskalation... 1200kiz-be... Menü

### Prüfmittel Übersicht

Prüfmittelschnellsuche

**Hinweis - Musterunternehmen GmbH**

Nächsten Dienstag kommt der Fahrdienst von Testo Industrial Services und holt unsere zur Kalibrierung anstehenden Geräte ab. Bitte bringt bis Montagnachmittag eure fälligen Geräte in den Warenausgang!

[Löschen](#) [bearbeiten](#)

**Übersicht**

**149**  
Qualitätsrelevante Equipments

Musterunternehmen GmbH  
Kundennummer: 1924332 [Organisationsstruktur anzeigen](#)

**Kennzahlen**

<b>1</b> Fällig März	<b>7</b> Fällig April
<b>68</b> Aktiv	<b>8</b> Abruf für Kalibrierung
<b>3</b> Zur Mahnung ausgeschrieben	<b>1</b> Letzte Erinnerung
<b>13</b> Gespart	<b>44</b> offene Aufgaben

Stand: 27.03.2025 02:17

**Kontakt & Support**

[Hilfocenter](#) [Handbuch PRIMAS](#)

[Ihr persönlicher Direktkontakt](#) [PRIMAS Sprechstunde](#)

**Bevorstehend zur Kalibrierung**

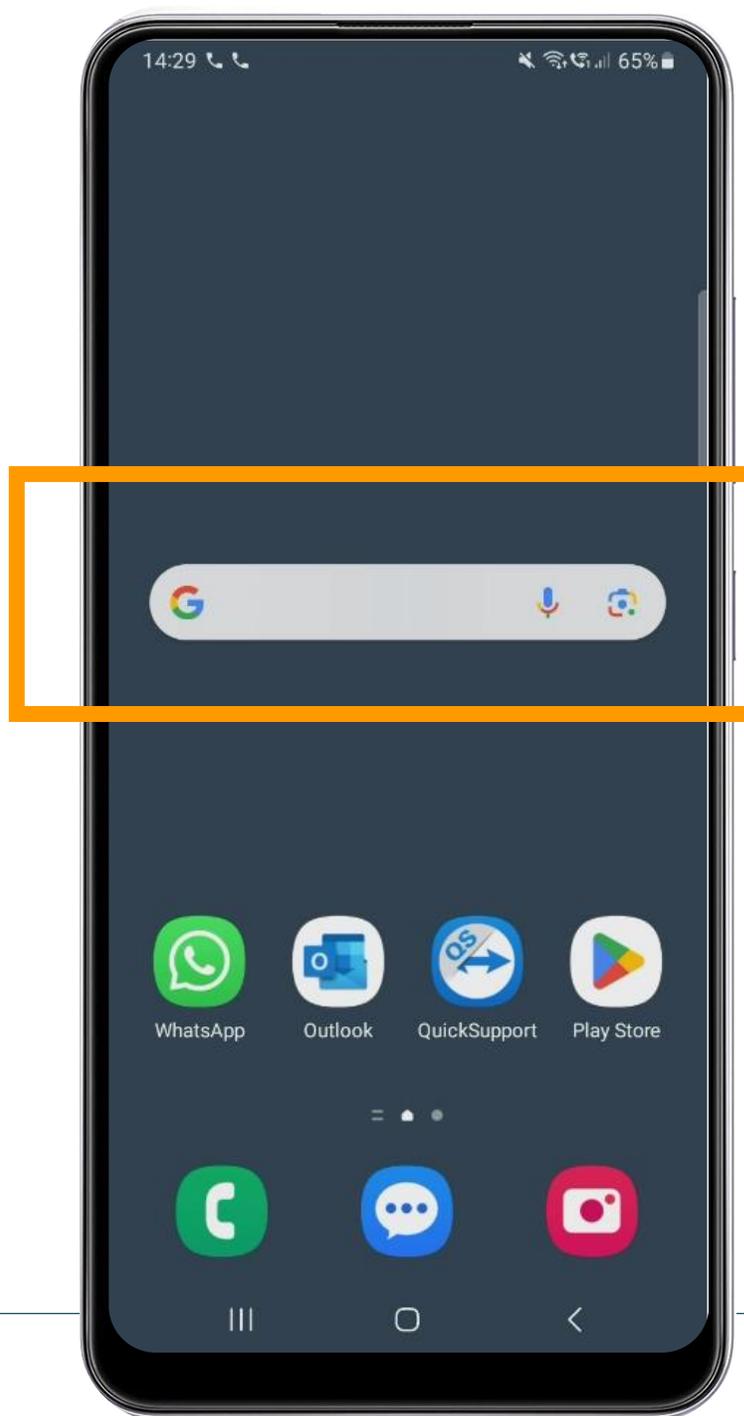
Diese Auswertung zeigt die anstehenden Fälligkeitstermine Ihrer Prüfmittel, Normale und Messstellen: 35 Einträge = 100 %  
Davon fällig:

**Status**

Diese Tabelle zeigt die unterschiedlichen Status Ihrer Prüfmittel, Normale und Messstellen : 149 Einträge = 100 %  
Diese teilen sich folgendermaßen auf:



PRIMAS MOBILE



Web App (keine Installation)

PRIMAS MOBILE



PRIMAS MOBILE





# PRIMAS – Prüfmittelmanagement leicht gemacht

- ▶ **Full-Service-Konzept**
  - vollumfassend und zeitsparend
- ▶ **Individuelle Prozessanpassungen**
- ▶ **Direkter Ansprechpartner für alle Themen**
- ▶ **Ideal für Ihre Unternehmensstruktur**, mehrsprachig und standortübergreifend geeignet
- ▶ **Auditsicher**
  - erfüllt die Anforderungen nach ISO/IEC 17025, ISO 9001, ISO 10012 und IATF 16949
- ▶ **Passende IT-Lösungen für die Anforderungen Ihres Unternehmens:**
  - ob Schnittstelle zum eigenen System oder unser (validierfähiges) System



Jetzt IT-Lösungen  
vergleichen!



### PRIMAS-Team

- ▶ PRIMAS-Hotline: +49 7661 90901-8400
- ▶ Per Mail: [primasonline@testotis.de](mailto:primasonline@testotis.de)

- ▶ **Damaris Bergmann**  
+49 7661 90901-8220  
[DBergmann@testotis.de](mailto:DBergmann@testotis.de)

Weitere Infos zu  
Prüfmittelmanagement mit  
PRIMAS



# ANHANG

- ▶ PRIMAS validated
- ▶ PRIMAS exchange
- ▶ ENTSCHEIDUNGSREGEL BEI DER KONFORMITÄTBEWERTUNG
- ▶ Auszug aus DIN EN ISO 9001:2015

## Und wenn ich ein validierfähiges System brauche?



- ▶ Baut auf dem Grundsystem PRIMAS online auf (eingefroren)
- ▶ Hohe Anforderungen an Datenintegrität ist gewährleistet durch umfangreiche Sicherungsmaßnahmen
- ▶ Systemische Änderungen und Neuerungen frühestens alle 2 Jahre (angepasster Innovationszyklus)
  - Ausgereifte, etablierte und produktiv getestete Funktionen werden in Funktionsumfang übernommen

# PRIMAS validated: Risikobasierte Validierung

## Erstvalidierung PRIMAS validated

### Systemische Validierung

#### Durchführung durch Testo Industrial Services

Testungen der systemischen Funktionen:

- Stammdatenmanagement
- Audit Trail
- Zertifikatshistorie
- etc.

Dokumentation zusammengefasst im Validierungsbericht.

### Anwenderspezifische Validierung

#### Durchführung durch den Anwender

Testungen der kundenindividuellen Konfigurationen/Prozesse:

- Berechtigungskonzept
- Eskalationsszenario
- Organisationsstruktur
- etc.

Anwenderspezifische Validierungsdokumentation.

# Funktionsweise PRIMAS exchange



- ▶ Ihr System ist führend
- ▶ Identifikation erfolgt über eine eindeutige Prüfmittelnummer
- ▶ Abgleich via VDI2623: Übernahme Ihrer Daten in unser System → Auftrag → Zertifikat
- ▶ Austausch der Messrohdaten + Zertifikate
- ▶ Manueller Pflegeaufwand (beidseitig) entfällt und Fehler werden reduziert (Qualität steigern + Zeitfaktor verbessern)
- ▶ Möglichkeit zur Weiterverarbeitung einzelner Messwerte

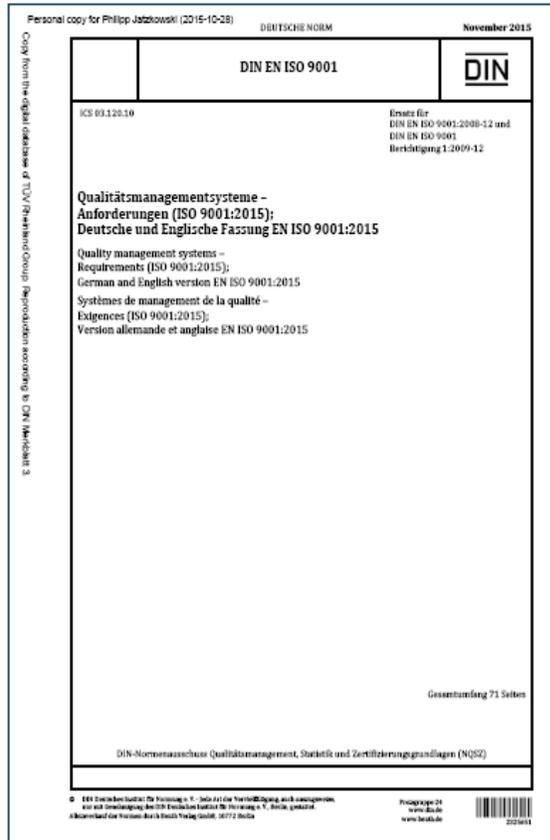
# ENTSCHEIDUNGSREGEL BEI DER KONFORMITÄTBEWERTUNG

- ▶ 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**

# DIN EN ISO 9001:2015



## 7.1.5 Ressourcen zur Überwachung und Messung

### 7.1.5.1 Allgemeines

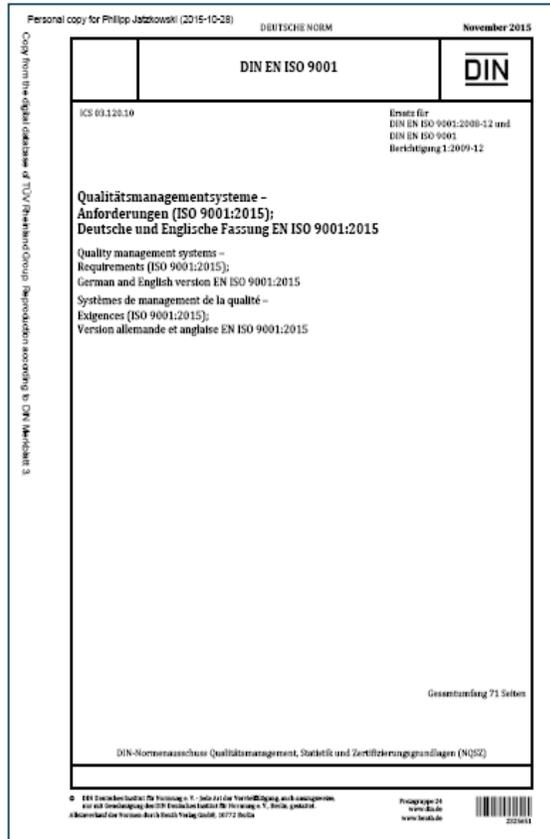
Die Organisation muss die Ressourcen bestimmen und bereitstellen, **die für die Sicherstellung gültiger und zuverlässiger Überwachungs- und Messergebnisse benötigt werden**, um die Konformität von Produkten und Dienstleistungen mit festgelegten Anforderungen nachzuweisen.

Die Organisation muss sicherstellen, dass die bereitgestellten Ressourcen

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

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

# DIN EN ISO 9001:2015



## 7.1.5 Ressourcen zur Überwachung und Messung

### 7.1.5.2 Messtechnische Rückführbarkeit

Wenn die messtechnische Rückführbarkeit eine Anforderung darstellt, [...], muss das Messmittel:

- in bestimmten Abständen oder vor der Anwendung **gegen Normale kalibriert** [...] werden, die auf internationale oder nationale Normale rückgeführt sind; [...]
- gekennzeichnet** werden, um deren Status bestimmen zu können
- 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.