

Anforderungsübersicht - Mess-, Prüf- und Überwachungsmittel (MITE)

Teil 1



„Anforderungen an das Mess- und Prüfmittelmanagement“ von Jörg Roggensack ist lizenziert unter einer Creative Commons Namensnennung-Nicht kommerziell 4.0 International Lizenz.



Stand: 26.06.2022 | Copyright JR Management - Services & Qualifizierung

	Standard									
	ISO 9001:2015	ISO 9100:2018	ISO 13485:2021	ISO 14001:2015	ISO 45001:2018	IATF 16949:2016 inkl. SI (Sanktionierte Interpretationen 07/21)	HACCP:2016	QSF-A 1998	QSF-B 2000	DIN EN ISO 15378:2018
Normentitel	Qualitätsmanagementsysteme - Anforderungen	Qualitätsmanagementsysteme - Anforderungen an Organisationen der Luftfahrt, Raumfahrt und Verteidigung	Medizinprodukte - Qualitätsmanagementsysteme - Anforderungen für regulatorische Zwecke	Umweltmanagementsysteme - Anforderungen mit Anleitung zur Anwendung	Managementsysteme für Sicherheit und Gesundheit bei der Arbeit - Anforderungen mit Anleitung zur Anwendung	Anforderungen an Qualitätsmanagementsysteme für die Serien- und Ersatzteilproduktion in der Automobilindustrie	Hazard Analysis and Critical Control Points (Lebensmittelindustrie)	Forderungen an die Qualitätssicherung des Auftragnehmers von Fertigungsaufträgen (Luftfahrt-, Raumfahrt und Ausrüstungsindustrie)	Forderungen an das Qualitätssicherungssystem des Auftragnehmers von Herstellungsaufträgen (Luftfahrt-, Raumfahrt und Ausrüstungsindustrie)	Primärpackmittel für Arzneimittel - besondere Anforderungen für die Anwendung von ISO 9001:2015 entsprechend der GMP
Abschnittstitel	Ressourcen zur Überwachung und Messung	Ressourcen zur Überwachung und Messung	Lenkung von Überwachungs- und Messmitteln	Überwachung, Messung, Analyse und Bewertung	Überwachung, Messung, Analyse und Bewertung	Ressourcen zur Überwachung und Messung	Technische Wartung und Kalibrierung	Prüfmittelüberwachung	Forderungen an die Messmittel	Ressourcen zur Überwachung und Messung
Abschnitte	7.1.5 7.1.5.1 Allgemeines 7.1.5.2 Messtechnische Rückführbarkeit	7.1.5 7.1.5.1 Allgemeines 7.1.5.2 Messtechnische Rückführbarkeit	7.6	9.1 9.1.1 (Allgemeines)	9.1 9.1.1 (Allgemeines)	7.1.5 7.1.5.1 Allgemeines 7.1.5.2 Messtechnische Rückführbarkeit	2.4	4.11 4.11.1 Allgemeines 4.11.2 Überwachungsverfahren	3.0	7.1.5 7.1.5.1 Allgemeines 7.1.5.2 Messtechnische Rückführbarkeit
Allgemeine Forderungen										
Welche Mess- und Prüfmittel?	Sicherstellung gültiger u. zuverlässiger Überwachungs- und Messergebnisse zum Nachweis der Konformität	Sicherstellung gültiger u. zuverlässiger Überwachungs- und Messergebnisse zum Nachweis der Konformität	Sicherstellung gültiger u. zuverlässiger Überwachungs- und Messergebnisse zum Nachweis der Konformität	Überwachungs- oder Messmittel um gültige Ergebnisse sicherzustellen	Überwachungs- oder Messmittel um gültige Ergebnisse sicherzustellen	Sicherstellung gültiger u. zuverlässiger Überwachungs- und Messergebnisse zum Nachweis der Konformität	Mess- und Prüfmittel für Monitoring, Überwachung der Lebensmittelsicherheit und -hygiene	Sicherstellung gültiger u. zuverlässiger Überwachungs- und Messergebnisse	Verweis auf DIN ISO 10012-1	Sicherstellung gültiger u. zuverlässiger Überwachungs- und Messergebnisse zum Nachweis der Konformität
Anweisung zur Überwachung, Kalibrierung und/oder Instandhaltung muss erstellt werden.	Nein	Nein	Ja	Nein	Nein	Nein	Nein	Ja	Hinweis: Die ISO 10012-1 wurde zwischenzeitlich durch die ISO 10012:2003 ersetzt	Nein
Berücksichtigt werden müssen Mess-, Prüf- und Überwachungsmittel zum Nachweis der Konformität oder Produktqualität.	Ja	Ja	Ja	Nein	Nein	Ja	Nein	Ja		Ja
Berücksichtigt werden müssen alle Mess-, Prüf- und Überwachungsmittel	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein		Nein
Eignung für die Überwachungs- / Messtätigkeit sicherstellen	Ja	Ja	Nein	Nein	Nein	Ja	im Rahmen der Validierung von Prozessen	Ja (inkl. Berücksichtigung der erforderlichen Genauigkeit.)		Ja
Nachweisdokumentation zum Eignungsnachweis erstellen	Ja	Ja	Nein	Nein	Nein	Ja	Nein	Nein		Nein
Messunsicherheit des Prüfmittels muss bekannt sein und berücksichtigt werden.	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein		Nein
Überwachung und messtechnische/metrologische Rückführung										
Messtechnische/metrologische Rückführung gefordert?	Ja	Ja	Ja	Nein	Nein	Ja	Nein	Ja		Ja
Kalibrierung gefordert/möglich?	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja		Ja
Verifizierung gefordert/möglich?	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja		Ja
Überprüfung vor Gebrauch möglich?	Ja	Ja	Ja	n/a	n/a	Ja	Nein	Ja		Ja
Intervalle gefordert?	Ja (festgelegte Abstände)	Ja (festgelegte Abstände)	Ja (festgelegte Abstände)	Nein	Nein	Ja (festgelegte Abstände)	Nein	Ja		Ja (festgelegte Abstände)
Normale zur Kalibrierung/Verifizierung müssen rückgeführt sein?	Ja	Ja	Ja	Nein	Nein	n/a	Nein	n/a		Ja
Normale zur Kalibrierung/Verifizierung müssen auf internationale oder nationale Normale rückgeführt sein?	Ja	Ja	Ja	Nein	Nein	Ja	Nein	Ja		Ja
Anforderungen zur Justierung oder Nachjustierung enthalten?	Nein	Nein	Ja (Aufzeichnungen müssen geführt werden - siehe 4.2.5)	Nein	Nein	Nein	Nein	Ja		Nein
Was muss definiert sein, wenn Normale nicht existieren?	Grundlage der Kalibrierung muss nachgewiesen und dokumentiert werden	Grundlage der Kalibrierung muss nachgewiesen und dokumentiert werden	Grundlage der Kalibrierung muss nachgewiesen und dokumentiert werden - siehe 4.2.5	n/a	n/a	Grundlage der Kalibrierung muss nachgewiesen und dokumentiert werden	Nein	Grundlage der Kalibrierung muss nachgewiesen und dokumentiert werden		Grundlage der Kalibrierung muss nachgewiesen und dokumentiert werden
Identifizierung des Mess- oder Überwachungsmittels gefordert?	nein	Ja	Ja	Nein	Nein	nein	Nein	Ja		Nein
Statuskennzeichnung gefordert?	Ja	Ja	Ja	Nein	Nein	Ja (eine Nummer die auf die Kalibrierzeichnung verweist ist ausreichend für den Status)	Nein	Ja		Ja
Festlegung von dokumentierten Verfahren zur Kalibrierung oder Verifizierung gefordert?	Nein	Nein	Ja	Nein	Nein	Nein	Nein	Ja		Nein
Forderungen bzgl. der Umgebungsbedingungen	Nein	Ja - siehe unten	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Ja		Nein
Aufzeichnungen zur Kalibrierung oder Verifizierung müssen erstellt und aufbewahrt werden?	Ja	Ja	Ja siehe 4.2.5	Nein	Ja	Ja	Nein	Ja		Ja
Umgang mit Mess-/Prüf- und Überwachungsmittel										
Schutz vor Einstellungsänderung, Beschädigung oder Verschlechterung des Kalibrierstatus gefordert?	Ja	Ja	Ja	Nein	Nein	Ja	Nein	Ja		Ja
Festlegungen bzgl. Umgang mit Messergebnissen durch ungeeignete Mess-/ Prüf- oder Überwachungsmittel gefordert?	Ja	Ja	Ja	Nein	Nein	Ja	Nein	Ja		Ja
Besondere Forderungen										
		Die Organisation muss für den Rückruf von Ressourcen zur Überwachung und Messung einen Prozess einrichten, umsetzen und unterhalten, wenn diese Mittel eine Kalibrierung oder Verifizierung benötigen.	Verfahren zur Validierung von Computersoftware für Messungen müssen vorhanden sein.			7.1.5.1.1 Beurteilung von Messsystemen Für alle im Produktions- lenkungsplan festgelegten Mess- /Prüfmittel sind Messsystemanalysen durchzuführen. Grundlage bilden die entsprechenden Referenzhandbücher				Zusatzanforderungen sind entfallen - es werden 1:1 die Anforderungen der ISO 9001:2015 angezogen!
		Die Organisation muss ein Verzeichnis der Ressourcen zur Überwachung und Messung aufrechterhalten. Das Verzeichnis muss den Typ des Messmittels (der Einrichtung), eine eindeutige Kennzeichnung, den Standort, die Kalibrierungs- oder Verifizierungsmethode, die Häufigkeit der Kalibrierung und die Annahmekriterien beinhalten.	Softwareanwendungen für Messungen müssen vor der ersten Anwendung validiert werden.			7.1.5.2.1 Aufzeichnungen der Kalibrierung und Verifizierung Es muss ein dokumentierter Prozess für die Verwaltung der Aufzeichnungen der Kalibrierung/Verifizierung erstellt werden. Weitere Details siehe IATF 16949.				
		Die Kalibrierung oder Verifizierung von Ressourcen zur Überwachung und Messung muss unter Umgebungsbedingungen ausgeführt werden (siehe 7.1.4)	Softwareanwendungen für Messungen müssen signifikanten Änderungen revalidiert werden.			7.1.5.3 Anforderungen an Prüflabore 7.1.5.3.1 Interne Labore Es muss das Arbeitsgebiet festgelegt werden, aus dem ersichtlich ist, dass das interne Labor die Fähigkeit besitzt um Prüf- und Kalibrierdienstleistungen durchzuführen. Weitere Details siehe IATF 16949. Eine Akkreditierung nach ISO 17025 kann als Nachweis dienen um die Forderungen zu erfüllen.				
			Aufzeichnungen zur Validierung müssen vorhanden sein.			7.1.5.3 Anforderungen an Prüflabore 7.1.5.3.2 Externe Labore Es muss das Arbeitsgebiet festgelegt sein, aus dem ersichtlich ist, dass das externe Labor die Fähigkeit besitzt um Prüf- und Kalibrierdienstleistungen durchzuführen. Das Kalibrierlabor muss entweder nach ISO/IEC 17025 oder nach dem entsprechenden nationalen Äquivalent (z. B. CNAS-CL01 in China) von einer Akkreditierungsstelle (Unterzeichner) des ILAC MRA (www.ilac.org), oder einer vergleichbaren nationalen Norm akkreditiert sein (siehe SI 10, Jul 21). Die angeforderten Dienstleistungen müssen im Akkreditierungsumfang enthalten sein. Kalibrierzertifikate oder Prüfberichte müssen das Akkreditierungszeichen enthalten. Ausnahmen und weitere Details siehe IATF 16949 in Verbindung mit SI, hier die Aktualisierungen zu Nr 10 vom Juli 2021				

