



industrial services
calibration validation training

Prüfmittelüberwachung und Kalibrierung

Die Forderungen der Richtlinien und deren praktische Umsetzung



testo industrial services GmbH
Postfach 11 40, D-79849 Lenzkirch
Testo-Str. 1, D-79853 Lenzkirch
Tel. +49 7653 681-340
Fax +49 7653 681-500
E-Mail: industrial-services@testo.de
<http://www.i.testo-industrial-services.de>

0980 4213/en/R/11.2003

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 Qualitätsforderungen mit Ihnen erfolgreich umzusetzen.

In dieser Fibel geben wir Ihnen einen Überblick über die Anforderungen verschiedener Normen und Richtlinien wie ISO 9000ff, ISO 9000:2000, VDA 6.1, QS 9000, ISO TS 16949, GMP, FDA, HACCP, ISO 10012-1 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

Seite	Inhalt
6	I. Normen und Richtlinien
6	1.1 ISO Normen
10	1.2 Richtlinien der Automobilindustrie
13	1.3 Richtlinien in der Arzneimittelherstellung
15	1.4 HACCP / LMHV in der Lebensmittelbranche
18	II. Institutionen der Messtechnik
18	2.1 Institutionen des deutschen und internationalen Mess- und Kalibrierwesens
20	2.2 European Cooperation for Accreditation of Laboratories (EAL)
21	2.3 Akkreditierung nach DIN EN ISO 17025
24	III. Prüfmittelüberwachung
24	3.1 durchzuführende Messungen festlegen
24	3.2 Prüfmittelauswahl
30	3.3 Prüfmittelidentifikation
33	3.4 Kalibrierintervalle
36	3.5 Rückführbarkeit/Rückverfolgbarkeit
37	3.6 Überwachungsverfahren
39	3.7 Kalibrierstatus
39	3.8 Aufzeichnungen aufbewahren
40	3.9 Gültigkeit früherer Messergebnisse
41	3.10 Umgebungsbedingungen
42	3.11 Handhabung, Schutz und Lagerung
42	3.12 Prüfmittel und Software vor Verstellung schützen
43	3.13 Validierung von Prüfsoftware
44	3.14 Varianten der Prüfmittelüberwachung
45	3.15 Schwachstellen des Prüfmittelmanagements
46	IV. Fachgerechte Kalibrierung
46	4.1 Kriterien einer fachgerechten Kalibrierung
51	4.2 Messunsicherheit
54	4.3 Dokumentation
58	4.4 Personal
59	4.5 Terminerinnerung

Seite	Inhalt
59	4.6 Outsourcing
60	4.7 Kalibriereinrichtungen
62	V. Messunsicherheitsbestimmung nach GUM
62	5.1 Normen zur Messunsicherheitsbestimmung
65	5.2 Der GUM
67	5.3 Notwendige Ziele der MU-Bestimmung
70	VI. Kalibrierung und Qualifizierung
70	6.1 Kalibrierung in akkreditierten Laboratorien
71	6.2 Onsite-Service für die Pharmazie
72	6.3 Onsite-Service für die Automobilindustrie
73	VII. Ihre Ansprechpartner
74	VIII. Training und Workshops
76	IX. Fax-Formular und Info-Anforderung



Normen und Richtlinien

1.1 ISO Normen

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 ein Ausdruck eines neuen Qualitätsverständnisses: Die Bedürfnisse der internen und externen Kunden stehen im Mittelpunkt.

1.1.1 ISO 9000:2000 Die große Revision

Turnusmäßige Überarbeitung der Norm

Im Rahmen der turnusmäßigen Aktualisierungen von ISO-Normen stand für das Jahr 1999 eine Überarbeitung bzw. Revision der Normenfamilie ISO 9000 ff. an. Diese Normenfamilie oder -reihe bildet die Grundlage für den Aufbau und die Zertifizierung von Qualitätsmanagementsystemen, kurz QM-System genannt. Sie umfasste in der Vergangenheit die Normen 9000-9004 sowie die Norm DIN EN ISO 8402 Qualitätsmanagement - Begriffe.

Da die diesmalige Überarbeitung über die sonst übliche Anpassung einiger Details an aktuelle Gegebenheiten weit hinausgeht, konnte der von der ISO (International Standard Organisation) angestrebte 5-Jahres Rhythmus nicht eingehalten werden. Aufgrund grundlegender Änderungen in Aufbau und Inhalt wurde frühzeitig von einer Veröffentlichung erst für 2000 ausgegangen.

Gründe für die Überarbeitung

Eine Norm oder ein Standard kann immer nur über einen gewissen Zeitraum aktuell sein und die Bedürfnisse der Interessengruppen befriedigen. In Abhängigkeit von der Thematik einer Norm kann dieser Zeitraum wenige Jahre dauern, in anderen Bereichen unter Umständen sogar Jahrzehnte.

Änderungsbedarf ergibt sich z.B. durch technologische Weiterentwicklungen oder auch durch Schwierigkeiten oder Probleme in der Anwendung. Bei einer so umfassenden Systemnorm, wie sie die 9000-Normenfamilie darstellt, ist eher Letzteres der Fall. Schon relativ

kurze Zeit nach der Ersteinführung mehrten sich Einwände und Klagen von Betroffenen und Anwendern. Dies führte bereits zu umfangreichen Änderungen bei der Herausgabe der Ausgabe von 1994 und nunmehr zur vollständigen Überarbeitung der Fassung für das Jahr 2000. Für das Prüfmittelmanagement keine wesentlichen Änderungen, wenn man sich an die ISO 10012 Teil 1 hält!

Ein Qualitätselement der ISO 9001 ist die Prüfmittelüberwachung. Für die praktische Umsetzung sind Forderungen und Empfehlungen im folgenden Kapitel zu finden:

1.1.2 ISO 9001:2000 Kapitel 7.6; Lenkung von Überwachungs- und Messmitteln

Allgemeines

Zu kalibrieren sind alle Prüfmittel, die direkten oder indirekten Einfluss auf die Qualität der Produkte haben.

Einen direkten Einfluss haben z.B. Prüfmittel, die in Messräumen oder direkt am Produkt eingesetzt werden; einen indirekten Einfluss haben Prüfmittel im Werkzeugbau.

Überwachte Prüfmittel werden in jeweils festgelegten Abständen kalibriert. Bei interner Kalibrierung sind Anweisungen für die Kalibrierung zu erstellen.

Bestimmte Normale müssen extern kalibriert werden, damit der Anschluss an nationale bzw. internationale Normale gewährleistet wird. Sind solche Normale nicht verfügbar, muss die Kalibriergrundlage schriftlich festgelegt werden.

Prüfmittelbeschaffung

Alle Prüfmittel werden erfasst, inventarisiert und danach unterschieden, ob sie der Prüfmittelüberwachung unterliegen oder nicht. Prüfmittel, die zur Überprüfung von Qualitätsmerkmalen benutzt werden, unterliegen grundsätzlich der Prüfmittelüberwachung.

Kalibrierungen werden geplant. Die Planung enthält Umfang, Häufigkeit, Methode und Annahmekriterien der Kalibrierungen.



Normen und Richtlinien

Prüfmittelidentifikation

Alle Prüfmittel, mit denen die Konformität von Produkten mit festgelegten Forderungen gemessen werden soll, müssen ermittelt werden.

Dazu müssen Prüfmittel

- regelmäßig oder vor Gebrauch kalibriert und justiert werden
 - ⇒ mit Kalibriereinrichtungen, die auf internationale und nationale Normale zurückgeführt werden können oder - falls nicht verfügbar - mit aufgezeichneten Bezugsmitteln zur Kalibrierung
 - ⇒ Kalibrierergebnisse müssen aufgezeichnet werden
- vor Verstellen gesichert werden, damit die Kalibrierung nicht hinfällig wird
- vor Beschädigung oder Beeinträchtigung während Handhabung, Instandhaltung und Lagerung geschützt werden

Überwachungsverfahren

Alle zu überwachenden Prüfmittel werden mit dem nächsten Kalibriertermin gekennzeichnet. Bei Fälligkeit werden sie nach festgelegten Abläufen bei geeigneten Umgebungsbedingungen kalibriert, gegebenenfalls justiert und bei n.i.O.-Befund neu eingestuft oder ausgesondert.

Prüfmittelnutzung

Bei der Nutzung der Prüfmittel ist auf ordnungsgemäße Handhabung, Schutz und Lagerung zu achten, damit Genauigkeit und Gebrauchstauglichkeit nicht beeinträchtigt werden. Wo erforderlich werden die Prüfmittel gegen Verstellen gesichert. Bei erkennbaren oder vermuteten Schäden oder Beeinträchtigungen sind die Prüfmittel umgehend einer außerplanmäßigen Kalibrierung zuzuführen.

1.1.3 ISO 10012-1: Forderungen an die Qualitätssicherung für Prüfmittel

Diese ISO-Norm stellt für alle Prüfmittelverantwortliche eine Pflichtlektüre dar. Auf ca. 30 Seiten werden die Anforderungen an eine Prüfmittelüberwachung ausführlich dargelegt und praxisnahe Hinweise für die Realisierung gegeben.

Fehlerhafte Messmittel:

...solche Messmittel sind nicht wieder in Betrieb zu nehmen, bevor Gründe für ihre Fehlerhaftigkeit beseitigt und sie erneut bestätigt wurden.

Kennzeichnung der Bestätigung

...muss deutlich angegeben sein, zu welchem Zeitpunkt das Messmittel erneut bestätigt werden muss... Die Kennzeichnung muss es erlauben, den für die betreffende Bestätigung verantwortlichen Bevollmächtigten und das Datum der letzten Bestätigung ohne weiteres zu identifizieren.

Messmittel, die als nicht einer Bestätigung bedürftig gelten, sind deutlich als solche zu identifizieren, sodass sie von Messmitteln unterschieden werden können ... deren Kennzeichnung aber verlegt worden ist oder sich gelöst hat. Wird ein wesentlicher Teil der Gesamtmöglichkeiten eines einzelnen Messmittels nicht von einer Bestätigung abgedeckt, so ist dies auf der Kennzeichnung der Bestätigung anzugeben.

Bestätigungsintervalle

Normale und Messmittel sind in angemessenen (in der Regel periodischen) Zeitintervallen ... zu bestätigen...

Kumulativer Effekt der Unsicherheiten

Für jedes Normal und jedes Messmittel, das bestätigt wird, ist der kumulative Effekt der Unsicherheiten der einzelnen Stufen der Kalibrierkette zu berücksichtigen....



Normen und Richtlinien

1.2 Richtlinien der Automobilbranche

Mehrere Automobilhersteller verlangen von ihren Zulieferfirmen die Zertifizierung nach einem standardisierten Qualitätssicherungs-Modell. Die Bewertung und Auditierung erfolgt in der Regel durch einen unabhängigen Dritten, z.B. eine akkreditierte Zertifizierungsstelle. Vom Fahrzeughersteller bis hin zu sämtlichen Zuliefererbetrieben unterliegen die Unternehmen vielen unterschiedlichen Qualitätsnormen wie z.B. VDA/QS-9000/ISO-TS-16949/ISO-9000. Einige dieser Normen fordern explizit die Akkreditierung eines Kalibrierlabors.

1.2.1 QS 9000

Vor einigen Jahren wurde in den USA die Richtlinie QS 9000 von den „Big 3“, Chrysler, Ford und General Motors (Opel) entwickelt. Sie basiert auf dem Modell der ISO 9001 und ist um branchen- und herstellerspezifische Forderungen ergänzt. Sie ist weltweit für alle direkten Zulieferer von Produktions- und Ersatzteilen sowie Dienstleistungen in Form von Wärme- und Oberflächenbehandlung an Bauteilen gültig.

Im Kapitel 4.11 Prüfmittelüberwachung wird zusätzlich zur ISO 9001 vor allem die statistische Beurteilung von Prüfsystemen verlangt:

„ ... es sind Nachweise darüber zu führen, dass angemessene statistische Untersuchungen zur Analyse von Messsystemen und Prüfeinrichtungen durchgeführt wurden.“

Als Referenz wird das Handbuch Measurement System Analysis (MSA) angeführt. Dort werden auch die Begriffe Genauigkeit, Wiederholbarkeit, Nachvollziehbarkeit, Linearität und Stabilität eingeführt und definiert. Zusätzlich sind statistische Methoden zur Ermittlung dieser Kenngrößen vorgeschlagen, zum Beispiel die Spannweiten-Methode oder die Mittelwert- und Spannweiten-Methode. Es ist aber auch möglich, andere statistische Verfahren zu verwenden.

Jeder Zulieferer sollte deshalb die Verwendung der Verfahren (mit seinem Kunden) prüfen und die aus fachlichen und wirtschaftlichen Erwägungen geeignetste Methode festlegen.

1.2.2 VDA 6.1

In Deutschland wurde im Verband der Automobilindustrie (VDA) eine systematische Vorgehensweise zur Bewertung von Qualitätssicherungs-Systemen vereinbart. Auf der Grundlage der ISO 9001 und ISO 9004-1 verlangt der VDA Band 6, Teil 1 im Kapitel 16:

„Voraussetzung zum Einsatz von Prüfmitteln (Prüfeinrichtungen einschließlich Prüfsoftware und Lehren) muss das befriedigende Ergebnis einer Prüfmittelfähigkeitsuntersuchung sein. Die Überwachung der Prüfmittel in allen Bereichen ist Grundlage für das erforderliche Vertrauen in die Richtigkeit der Messergebnisse und die darauf beruhenden Entscheidungen.“

Außerdem existieren mehrere Firmenschriften zur Ermittlung der Fähigkeit von Prüf- und Messeinrichtungen.

1.2.3 ISO TS 16949 als gemeinsames Regelwerk in der Automobilindustrie

Mit der Norm ISO TS 16949 sollen die kontinuierliche Verbesserung, die kontinuierliche Fehlervorbeugung sowie die Verringerung von "Verschwendungen" in der Lieferkette der Automobilteilezulieferanten erreicht werden. Als typische branchenspezifische Norm in der Zusammenführung von VDA 6.1 und QS-9000, insbesondere von ANFIA, CCFA / FIEV, VDA, DaimlerChrysler AG, Ford und General Motors, soll sie zukünftig als gemeinsames Regelwerk Mehrfachzertifizierungen in der Branche vermeiden. Die Zulieferer müssen sich neu orientieren.

Das Prozessaudit im Mittelpunkt

Die Durchführung von Audits ist wesentliche Voraussetzung für die bei den Zulieferanten stattfindenden Prozesse. System-, Produkt und Prozessaudit müssen in geeigneten Abschnitten der Produktion, Produktentstehung und den Geschäftsprozessen durchgeführt und nachgewiesen werden. Schwerpunktmäßig sind im Produktentstehungsprozess und in den Produktionsprozessen selbst die Effektivität dieser Prozesse zu bestimmen. Audits technischer Prozesse sind deshalb von besonderer Bedeutung.



Normen und Richtlinien

Die Prozesse verifizieren

Prozessaudits beinhalten das Verifizieren der Prozesse vor Ort zur Übereinstimmung mit festgelegten Forderungen wie Produktionslenkungsplan, Arbeitsanweisungen, Erreichung der Qualitätsziele, Einhaltung festgelegter Forderungen an die Prozessfähigkeit/ -leistung, Effektivität der Tätigkeiten und zugeordneten Ergebnisse.

Die Control Pläne erstellen

Zu jedem Teil/Produkt muss es einen Produktionslenkungsplan (Control Plan) geben. In vielen Fällen kann er für eine Teilefamilie eine Anzahl von gleichartigen Produktionsteilen umfassen, die gleichartige Prozesse durchlaufen. Drei Phasen müssen geplant werden.

Die neue ISO TS 16949

- erste Ausgabe von 1999; ISO TS 16949:1999
- Überarbeitung aufgrund der großen Revision der ISO 9001 im Jahr 2000
- zahlreiche Anforderungen aus den QS-Standards der Automobilindustrie sind in die ISO 9001:2000 übernommen worden
- Der Umfang an zusätzlichen Anforderungen in der ISO TS 16949:2002 wurde geringer

1.3 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, dem steigenden Inspektionsdruck von nationalen & internationalen Behörden sowie dem hohen Qualitätsanspruch interner QS-Abteilungen, wird es immer wichtiger, die vorhandenen Richtlinien & Normen in einem hohen Maße umzusetzen. Um diese Gesetzgebungen & Richtlinien, wie z.B. der GMP-Leitfaden, das Arzneimittelgesetz als Rechtsgrundlage zur Herstellung von Arzneimittel in Deutschland, der 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 & biotechnologischen Firma, die mit der Forschung, Produktion und Verpackung von pharmazeutischen Produkten und Arzneimittel oder deren Wirkstoffe 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.

1.3.1 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:



Normen und Richtlinien

„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.

1.3.2 FDA: Code of Federal Regulations, § 211.160

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:

„Die Kalibrierung von Geräten, Apparaten, Messgeräten und Aufzeichnungsgeräten in geeigneten Intervallen in Übereinstimmung mit einem schriftlich erstellten Programm, das spezielle Richtlinien, Zeitpläne, Grenzen für Genauigkeit und Vorkehrungen für Abhilfemaßnahmen enthält, falls Genauigkeit und/oder Grenzwerte nicht erfüllt werden.“

Eine Harmonisierung der europäischen und amerikanischen Gesetze wird angestrebt.

1.4 HACCP / LMHV in der Lebensmittelbranche



„Wozu das Ganze?“ Diese Frage wird sich mancher Qualitätskontrolleur, Fertigungsverantwortliche oder Großküchenleiter stellen. Angesichts der doch nicht unerheblichen Investitionen in ein HACCP/LMHV-Konzept (Hazard Analysis of Critical Control Points / Lebensmittel Hygiene Verordnung) ist die Frage sicherlich teilweise berechtigt. Doch vergleichen wir die Umstände um ein „Lebensmittel“ früher und heute. Vor 80 bis 100 Jahren hatten wir es mit lokaler Produktion zu tun, beispielsweise wurden Hühnereier auf dem Bauernhof „produziert“ und im nächstgelegenen Ort verteilt (Tante-Emma-Laden, örtlicher Markt, Direktverkauf). Bei einem Lebensmittelproblem war eine relativ geringe Anzahl Menschen betroffen. Das Problem war lokal.

Dieselbe Situation heute: Global operierende Konzerne produzieren, verteilen und verkaufen Lebensmittel. Unser Bauernhof von damals kann heute z. B. ein Geflügelhof mit 60.000 Hühnern sein. Die Eier werden für Lebensmittelproduzenten (Nudelfabriken, Gebäck, Süßwarenherstellung usw.) landesweit oder auf dem Kontinent verteilt. Tausende von solch produzierten Lebensmitteln werden über Lebensmittelläden, Supermärkte usw. an den Verbraucher gegeben. Bei einem Lebensmittelproblem können mehrere 100.000 Menschen betroffen sein.

Normen und Richtlinien

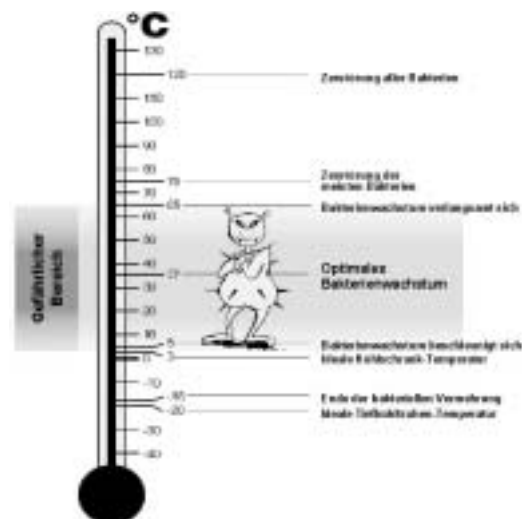
Ursachen für Lebensmittelerkrankungen:

- Fast Food, zu viele „Produzenten“
- Speisenvielfalt
- Convenience-Produkte (Halbfertigprodukte)
- Massentierhaltung (z. B. Salmonellen)
- Massentourismus (unhygienisches Arbeiten, Zeitnot)
- Globalisierung (Rohprodukte als Komponenten für Lebensmittel in anderen Ländern).

Fragen zum Lebensmittelrisiko

(teilweise aus Codex-Alimentarius-Text)

- Hat das Produkt empfindliche Inhaltsstoffe?
- Ist es für empfindliche Zielgruppen bestimmt (alte Menschen, Kranke, Säuglinge, ...)?
- Ist ein risikostoffabtötender Prozessschritt vorhanden?
- Sind toxisch veränderliche Grundstoffe im Lebensmittel (Pilze, Sporen, Eiweiß, ...)?



HACCP und ISO 9000

Die ISO 9000 (EN 29000) ist eine Qualitätsnorm, die ursprünglich aus dem Bereich der Industrie kommt. Ein Betrieb, der nach ISO 9000-Konzept arbeitet, definiert Arbeitsschritte, kontrolliert das Ergebnis, nimmt Änderungen bei Fehlverhalten vor und dokumentiert die Ergebnisse. In diesem Punkt sind sich HACCP und ISO 9000 sehr ähnlich. Bei der ISO 9000 stellt die Kalibrierung von Mess- und Prüfmitteln in regelmäßigen Abständen einen zentralen Punkt da. Da im Bereich HACCP einer der kritischen Kontrollpunkte die Temperatur ist, müssen die verwendeten Messgeräte ebenfalls in regelmäßigen Abständen kalibriert werden. Aufgrund der Tatsache, dass sich HACCP und ISO 9000 nicht ausschließen, sondern ideal ergänzen, wird in den USA ein zusammengefasstes Konzept umgesetzt. Man spricht hier von HACCP 9000.

Gefahren für den Menschen können auftreten, wenn die Lebensmittel bei der Herstellung oder Lagerung und beim Transport Temperaturen ausgesetzt sind, die eine Vermehrung der schädlichen Mikroorganismen begünstigen. Die in diesem System eingesetzten Prüfmittel müssen überwacht und regelmäßig kalibriert werden.

Weitere Hinweise zu HACCP / LMHV enthält die Testo-Firmenschrift „Temperatur-Messung im Lebensmittelbereich“.



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. In Deutschland, Österreich und der Schweiz sind folgende Behörden zuständig:

Deutschland:

PTB Physikalisch-Technische Bundesanstalt

Die Physikalisch-Technische Bundesanstalt, Braunschweig und Berlin, ist 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. 2000 Mitarbeiter, von denen etwa 1500 in Braunschweig tätig sind. 550 Mitarbeiter haben eine wissenschaftliche Ausbildung.

Die Akkreditierungsstelle des Deutschen Kalibrierdienstes (DKD) ist der Deutsche Akkreditierungsrat (DAR; www.dar.de).

DKD- Deutscher Kalibrierdienst

- Zusammenschluss akkreditierter Laboratorien von Industrieunternehmen, Forschungsinstituten, technischen Behörden, Überwachungs- und Prüfinstitutionen
- DKD-Scheine stellen den höchsten industriellen Kalibrierstandard dar. Deshalb sind sie international anerkannt.
- Mitglied im EA - European cooperation for Accreditation of Laboratories
- ca. 1.200 Mitarbeiter



www.ptb.de



DKD

Deutscher Kalibrierdienst
Bundesallee 100
38116 Braunschweig

Tel. 0531 - 592 0
Fax 0531 - 592 92 92
www.dkd.info

Institutionen der Messtechnik

Mit Gründung des Deutschen Kalibrierdienstes im Jahre 1977 übernahm die PTB die Aufgabe der Begutachtung und kontinuierlichen Überwachung von akkreditierten Laboratorien im DKD. Heute erfolgt die Akkreditierung auf der Grundlage der ISO/IEC 17025, wodurch das Vertrauen in die Fähigkeit und technische Kompetenz von höchster Stelle formell bestätigt wird.

Bestandteil des Akkreditierungsverfahrens ist die Erstellung eines Q-Sicherungs-Handbuches entsprechend der ISO 9001. Darin sind neben organisatorischen Festlegungen aber auch alle technischen Einrichtungen, Kalibrierverfahren und Fehlergrenzen beschrieben.

Österreich:

Die zentrale Stelle des nationalen Messsystems ist das Bundesamt für wirtschaftliche Angelegenheiten (BWA). Die Laboratorien sind im Österreichischen Kalibrierdienst (ÖKD) akkreditiert.



Schweiz:

Das nationale Messsystem steht unter der Aufsicht des Eidgenössischen Amtes des Messwesens (EAM). Alle akkreditierten Kalibrierlaboratorien sind im Swiss Accreditation Service (SAS) zusammengeschlossen.

Alle genannten Stellen stehen in engem Kontakt und akzeptieren die erstellten Kalibrier-Zertifikate in vollem Umfang.



Unterschied zwischen Kalibrier- und Prüflaboratorien

- Kalibrierlabore prüfen Messgeräte, Messeinrichtungen, Anlagen etc. und validieren Soft- und Hardwaresysteme
- Prüflabore prüfen fertigestellte Produkte auf ihre Beständigkeit (z.B. Crashtests)

2.2 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 DKD-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.

Anmerkung:

Es gibt Länder, in denen die Akkreditierungen privatisiert und nicht dem Staatsinstitut zugeordnet sind. Deutschland ist da die große Ausnahme. In England z.B. gibt es kein Staatsinstitut als "Hüterin" der Maße und Einheiten mehr. Das ehemalige Staatsinstitut gehört zur SERCO Firmengruppe.



2.3 Akkreditierung nach DIN EN ISO 17025

Die ISO 10012-1 gibt für die externe Vergabe von Kalibrieraufgaben im Kapitel 4.13 folgende Richtlinie:

„Der Lieferant kann die Qualität externer ... Dienstleistungen sicherstellen, indem er sich – soweit verfügbar – formell akkreditierter Quellen bedient.“

Für die Kalibrierung von Prüfmitteln ist dies immer eine nach DIN EN ISO 17025 akkreditierte Kalibrierstelle oder ein Laboratorium. 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 diesem ISO Guide. Verschiedene Gremien arbeiteten an der weltweiten Harmonisierung dieser Richtlinien. Das Ergebnis ist die neue ISO 17025.

Einige der dort genannten Anforderungen an akkreditierte Laboratorien sind:

Unparteilichkeit, Unabhängigkeit und Integrität: „Das Laboratorium und sein Personal müssen frei von jeglichen kommerziellen, finanziellen und anderen Einflüssen sein, die ihr technisches Urteil beeinträchtigen könnten.“

Personal: „Das Laboratorium muss sicherstellen, daß die Schulung seines Personals auf dem neuesten Stand gehalten wird.“

Qualitätssicherungssystem: „Das Laboratorium hat ein Qualitätssicherungs-System zu betreiben, das der Art, der Bedeutung und dem Umfang der durchzuführenden Arbeiten angemessen ist. Die Elemente dieses Systems müssen in einem Qualitätssicherungshandbuch festgehalten sein, das den Mitarbeitern des Laboratoriums zur Verfügung steht.“

Formell akkreditierte Kalibrierlaboratorien oder Stellen werden im Rahmen der Erstakkreditierung sehr genau auditiert: Alle schriftlich festgelegten Kalibrierverfahren müssen beim Akkreditierer eingereicht werden. Danach findet ein Audit im Kalibrierlaboratorium statt, wobei die verantwortlichen Personen hinsichtlich ihrer menschlichen und fachlichen Fähigkeiten beurteilt werden. Danach wird durch Probekalibrierungen die Arbeitsweise und Messunsicherheit überprüft.



Institutionen der Messtechnik

Erst wenn alle diese Punkte zur Zufriedenheit der Akkreditierungsstelle erfüllt sind, wird die Akkreditierungs-Urkunde für einen eingeschränkten Kalibrierbereich ausgehändigt. Regelmäßige Reaudits und sogenannte Ringversuche überwachen anschließend die Arbeitsweise des Laboratoriums.

Unzufriedene Kunden können sich mit ihren Reklamationen direkt an den nationalen Akkreditierer wenden. Im Extremfall kann dem Laboratorium die Akkreditierung entzogen werden.

Nur formell akkreditierte Kalibrierlaboratorien und Stellen unterliegen diesen hohen Auflagen und garantieren damit gleichbleibend zuverlässige Kalibrierergebnisse. Ihre Zertifikate besitzen internationale Akzeptanz.

Wichtige Gründe für die Prüfmittelüberwachung

- 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 Qualitätssicherungssystems gemäß DIN/ISO 900x, DIN/ISO 900x:2000, ISO TS 16949, QS 9000, VDA 6.1...
- Nachweispflicht bei der Produzentenhaftung
- Vorbeugende Maßnahme, vermeidet Fehlleistungskosten
 - ⇒ In jeder Qualitätssicherungsrichtlinie findet man das Kapitel Prüfmittelüberwachung!

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

3.1 ... durchzuführende Messungen und die geforderten Genauigkeiten festlegen ...

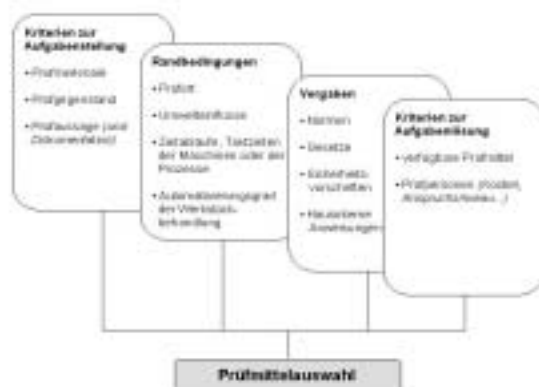
Bevor ein Prüfmittel überhaupt eingesetzt werden kann, ist die Messaufgabe mit den möglichen Einflussgrößen und den zulässigen Toleranzgrenzen festzulegen. Hierbei ist der Leitsatz „so genau wie nötig“ angebracht. Schon oft wurde aus einem Sicherheitsdenken die Fertigungstoleranz sehr eng festgelegt, 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 $\pm 1\%$ rF 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 ... geeignete Prüfmittel auswählen ...

3.2.1 Kriterien zur Prüfmittelauswahl



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

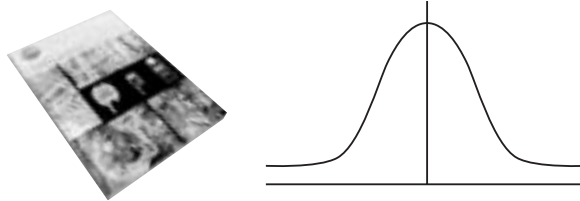
Der Anwender muss die Fehlergrenzen für seinen Messbereich selbst errechnen. Häufig beeinflusst auch die Umgebungstemperatur diese Fehlergrenzen. Dann wird ein Temperaturkoeffizient angegeben, z.B. $\pm 0,2 \text{ mbar}/10\text{K}$. Alle Datenblattangaben gelten dann für eine Bezugs-temperatur von vielleicht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

3.2.3 Prüfmittelfähigkeit

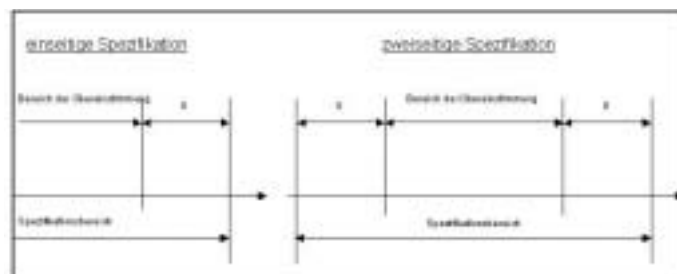
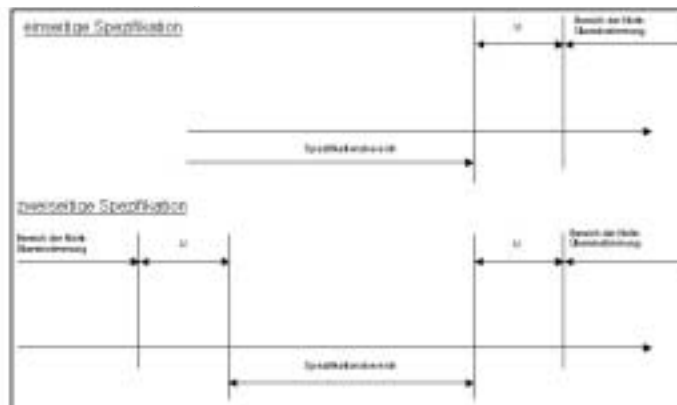
Die Angaben in den Herstellerunterlagen gelten in der Regel für den sogenannten bestimmungsgemäßen Gebrauch. Welche Eigenschaften das Prüfmittel in einer speziellen Applikation besitzt ist nicht beschrieben. Deshalb gehen die Forderungen der Automobil-Richtlinien weiter und verlangen eine Fähigkeituntersuchung für jedes Prüfmittel, unter realistischen Einsatzbedingungen und eventuell sogar mit den realen Prüfmittelnutzern.

Prüfmittelüberwachung

Die Auswahl „geeigneter Prüfmittel“ reicht somit vom einfachen Blick in den Katalog bis zur statistischen Untersuchung der Prüfmittelfähigkeit:



3.2.4 Prüfmittel- und Prüfprozesseignung



3.2.5 Eignungsuntersuchung

Grundsätzlich alle Prüfmittel für quantitative Merkmale





Prüfmittelüberwachung

3.2.6 Entscheidungssicherheit

nach DIN EN ISO 14253-1; Prüfung von Werkstücken und Messgeräten durch Messen:

"...die Messunsicherheit wirkt sich immer gegen denjenigen Partner aus, der den Nachweis der Übereinstimmung oder Nichtübereinstimmung erbringt..."

3.2.7 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.

Die Auflösung eines Prüfmittels ist die kleinste noch ablesbare Unterteilung der Anzeige.

Die Auflösung oder das Digit (digital unit) ist die Änderung in der Anzeige bei der sich die letzte signifikante Ziffer um einen Zifferschrittwert ändert

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

Die Genauigkeit der Prüfmittel kann weder 0,1 °C noch 0,01 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.

3.2.8 Prüfmittel eichen oder kalibrieren?

Für die gesetzlich festgelegten Anwendungsbereiche und Messgerä-tearten liegt die Entscheidung ob ein Prüfmittel kalibriert oder geeicht wird nicht beim Anwender. Die regelmäßige Eichung, mit dem gesetz-lich festgelegten Intervall von zum Beispiel zwei Jahren muss eingehalten werden. Zusätzlich kann eine Kalibrierung in kürzeren Abstän-den 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 Ver-antwortung für den richtigen Weg liegt beim Anwender. Auskünfte erteilen im Zweifelsfall die staatlichen Stellen oder Testo industrial ser-vices.

Geeicht /kalibriert Wo ist der Unterschied?

Kalibrierte Messgeräte und Fühler:

- für Unternehmen, die nach ISO 9000ff bzw. ISO 9000:2000 zertifiziert sind
- Messgeräte werden für qualitätsrelevante Messungen eingesetzt
- Geräte dürfen von autorisierten Kalibrierstellen kalibriert werden
- Kalibrierzyklus wird durch den Anwender selbst (QS-Handbuch) festgelegt
- Kalibrierung sollte regelmäßig erfolgen
- Kennzeichen des kalibrierten Gerätes ist die Kalibriermarke



Geeichte Messgeräte und Fühler:

- Personen, die im amtlichen Auftrag messen (z.B. Lebensmittelkontrolleure)
- Für Messungen im öffentlichen Warenverkehr (z.B. Heizöl, Zapfsäulen, Waagen, Polizei)
- eichfähige Geräte brauchen eine Bauartzulassung
- Geräte dürfen nur von Eichämtern geeicht werden
- Nacheichfristen sind gesetzlich geregelt
- Kennzeichen der Eichung ist die Eichmarke





Prüfmittelüberwachung

3.3 ... alle Prüfmittel, welche die Produktqualität betreffen können, identifizieren ...

Bei einem bereits vorhandenen Messmittelpark kann zuerst eine Klassifikation nach qualitätsrelevanten Prüfmitteln, Testhilfsmitteln, etc. stattfinden. 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. Eine weitere Kategorie könnten auch die sicherheitsrelevanten Messmittel bilden.

In der Regel ist eine eindeutige Inventar- oder Registriernummer notwendig. In einzelnen Fällen wurde aber auch schon ganz auf „Aufkleber“ 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.



Prüfmittelüberwachung

3.3.1 Prüfmittelstammkarten

Prüfmittelstammkarte

Firmen-Logo	Prüfmittel - Stammkarte Inv.-Nr.:	PM 11-2 Seite 1 von 1											
Prüfmittelbezeichnung	Type	Hersteller											
Erzeuger / Hersteller	Hersteller	Serial-Nr.											
Calware	Anschaffungsdatum	Anschaffungspreis											
		Garantiekarte											
Prüfplan													
Nr.	Prüfmerkmal	UoW	OKW	Kalibrierdatum	Nr./Nr. (Kal.-Merk.)	Bemerkung							
1													
2													
3													
4													
5													
	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
Ergebn 1													
Ergebn 2													
Ergebn 3													
Ergebn 4													
Ergebn 5													
Überwachungskurve													
1-1													
Kalibriert-Datum													
Kal.-Intervall (Monate)													
Kalibrieranweisung													



Prüfmittelüberwachung

Prüfmittelstammkarte elektronisch

The screenshot shows a software interface for an electronic calibration record. The title bar reads 'Prüfmittel 231 25/25119 - Messscheiber, Digital m. Schrittzelle, 150 mm'. The main window is divided into two columns: 'Prüfmittel Info' and 'Kalibrier- und Einsatzinformationen'. The 'Prüfmittel Info' column contains fields for 'Prüfmittel-Nr.' (5-25/25119), 'Serien-Nr.' (7053796), 'Prüfgegen.' (Prüfmittel), 'Prüfart' (Messscheiber), 'Typ' (Digital m. Schrittzelle), 'Bauart/Typ' (150 mm), 'Hersteller' (Mitutoyo), 'Modell/Typ' (500-311), 'Lagerort' (Schrein), 'Name', 'Reg.Datum' (05-11-1508), 'Kalibrier.' (05-11-1508), and 'Anspr.' (13-03-2000). The 'Kalibrier- und Einsatzinformationen' column contains fields for 'Faktorierung' (0), 'Zustand' (J), 'Check-Dat.' (13-03-2000), 'Check-Dat.Zeit' (6), 'Kalib-Datum' (03-02-2000), 'Intern/Extern' (I), 'Kalib-Intervall' (6), 'M' (M), 'Est-Anbieter', 'Net-Datum' (03-08-2000), 'Prüfer' (H), 'Funkt.' (223), 'Material' (Messscheiber, digital), 'Kalibrier.' (empty), 'Status' (Aktiv), 'Anwender' (MC), 'Mitarbeiter' (M. Carol), 'Einsatzort' (Warenwegung), 'Kostenscheitel', and 'Lagerort'. The interface includes a menu bar with 'K', 'E', 'B', 'G' and 'Stammkarte', and a toolbar with navigation icons.

3.3.2 Inhalte einer Prüfmittelstammkarte

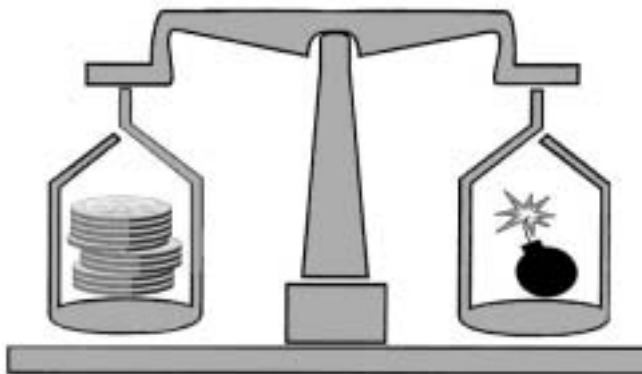
- Beschreibung und Identifikation
- Datum der letzten Kalibrierungen
- erzielte Ergebnisse
- Kalibrierintervalle
- Identifikation der Kalibrieranweisung
- festgelegte Fehlergrenzen
- Referenzgeräte mit Rückführungsnachweis
- Umgebungsbedingungen
- Messunsicherheit
- Einzelheiten der Instandhaltung, Reparatur, Justage
- Einschränkung hinsichtlich der Verwendung

Prüfmittelüberwachung

3.4 ... in vorgegebenen Intervallen oder vor dem Einsatz kalibrieren und justieren ...

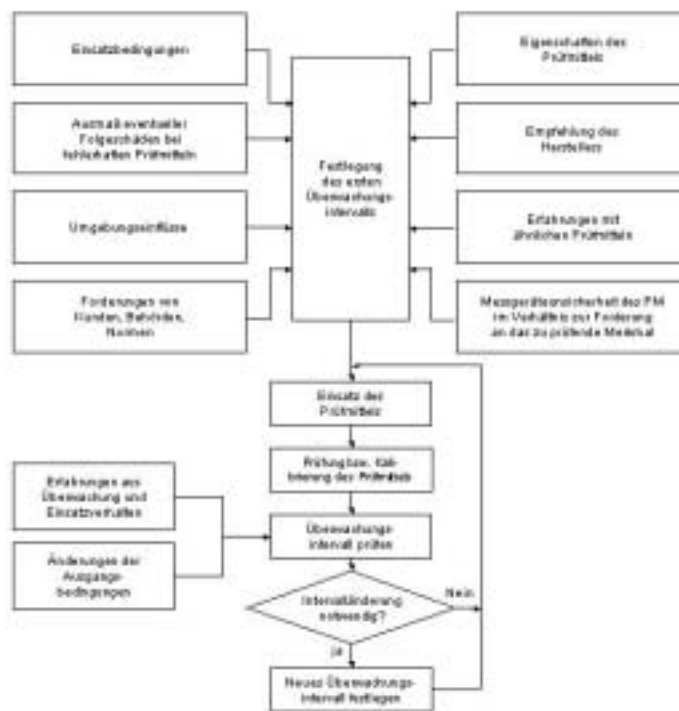
Alle hier relevanten Richtlinien verlangen eine regelmäßige Kalibrierung. Die ISO 10012, Teil 1 spricht von angemessenen, in der Regel periodischen Zeitintervallen, die auf der Grundlage ihrer Messbeständigkeit, ihres Zwecks und ihrer Verwendungsart festgelegt werden.

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.



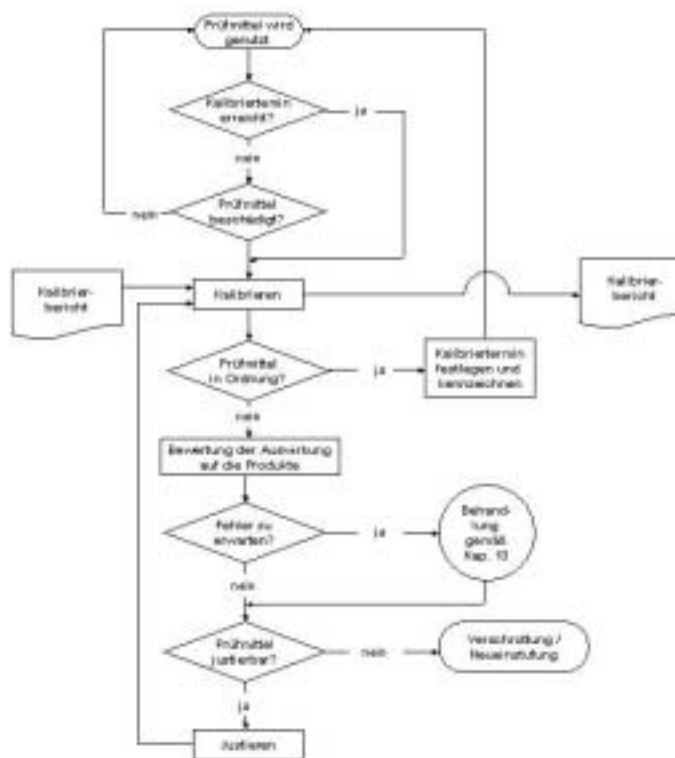
Kalibrieren so oft wie nötig!

3.4.1 Kriterien zur Festlegung des Überwachungsintervalls



Prüfmittelüberwachung

3.4.2 Überwachung der Kalibriertermine



3.4.3 Methoden zur Revision der Bestätigungsintervalle nach DIN-ISO 10012-1

	Basisebene	Ergebnis	Vorteile	Nachteile	Anwendung
Methode 1 Automatische oder schrittweise Anpassung	Toleranzlage einzelner Prüfmittel	individuelle Intervalländerung z.B. ± 0,5 Jahre	Einfache Methode, schnelle Anpassung	individuelle Behandlung der Prüfmittel	Überschaubare Anzahl an Prüfmitteln ohne besondere Anforderungen, Einsteiger-Methode
Methode 2 Qualitätsregelkarte	Streuung + Drift fester Kalibrierpunkte je Prüfmittel	Individuelle Berechnung der Intervalle aus der mittl. Drift einer oder mehrerer Kalibrierungen	Fundierte Bestimmung der Intervalle	Je komplizierter die Prüfmittel, um so aufwendiger	einfache Prüfmittel und automatische Datenverarbeitung
Methode 3 Kalenderzeit	Anzahl fehlerhafter Prüfmittel je Gruppe	Intervallanpassung ähnlicher Prüfmittel	Keine individuelle Behandlung	Unsicherheit in der Beurteilung je nach Wahl der Gruppe	Große Anzahl ähnlicher Prüfmittel
Methode 4 Einsatzdauer	Anzahl der Einsatzstunden	Individuelle Intervallanpassung nach Einsatzzeit	Überwachungszeitpunkt direkt von Einsatzdauer abhängig Überwachung der Auslastung	Hohe Anfangskosten für Einbau eines Zählers etc.	Prüfmittel mit hohem Verschleiß

3.5 ... kalibrieren mit zertifizierten Mitteln, die in bekannter Weise an anerkannte internationale oder nationale Normale angeschlossen sind ...

Die hier genannten zertifizierten Mittel sind in der Regel kalibrierte Gebrauchs- oder Werksnormale, die zur Herstellung der sogenannten Rückführbarkeit dienen – der zentralen Anforderung 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 rückführbar kalibrierte Prüfmittel beim Ausgangstest eines Herstellers wird dann einen annähernd gleichen Messwert liefern, wie das gleichwertige, rückgeführte Prüfmittel

Prüfmittelüberwachung

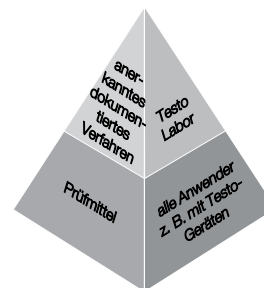
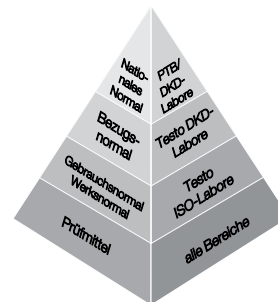
in der Wareneingangskontrolle des Kunden. Stehen jedoch diese beiden Prüfmittel in keinem Bezug zueinander, können die Prüf- und Messergebnisse am gleichen Prüfling verschieden sein. Dies ist eine durchaus realistische Annahme: Eine Dreherei stellt Teile nach Zeichnung für einen Kunden her. Die Durchmesser, 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.

3.6 ... den für die Kalibrierung von Prüfmitteln angewendeten Prozess festlegen ...

In vielen Betrieben müssen hunderte oder tausende von Prüfmitteln entsprechend den gültigen Richtlinien überwacht werden. Dazu ist ein unternehmensspezifisches, dokumentiertes Verfahren notwendig, das am Leben erhalten wird. Dieses kann zum Beispiel enthalten:

- Definition der Verantwortung: Ist jeder Prüfmittelnutzer selbst für die Einhaltung der Kalibriertermine verantwortlich oder gibt es einen Abteilungs-, Unternehmens- oder Prüfmittelverantwortlichen?
- Kennzeichnung von Prüfmitteln: Wer vergibt die Prüfmittelnummern? Gibt es besondere Codierungen für Prüfmittelarten?



Fachgerechte Kalibrierung

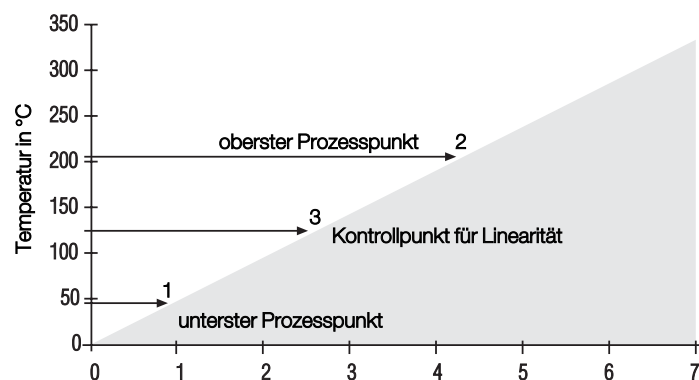
- Wie ist sichergestellt, dass neu beschaffte Prüfmittel auch in das System eingehen?
- Wie werden Korrekturmaßnahmen bei Toleranzüberschreitungen eingeleitet?
- Für welche Prüfmittel und -verfahren sind Fähigkeitsanalysen notwendig?

Erfahrungsgemäß sollte die Erstellung und Betreuung einer Prüfmittelüberwachung so früh wie möglich dezentralisiert werden. Denn dadurch wird dieses System wesentlich effizienter und die Akzeptanz bei den Prüfmittelnutzern ist höher.

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. Nur für wenige Prüfmittelarten sind die Kalibrierpunkte in Normen festgelegt.

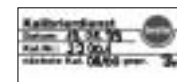
Eine Kalibrierung sollte sich an der Praxis orientieren, d.h. die Kalibrierpunkte liegen im Arbeitsbereich der Prüfmittel. Überwacht ein Temperaturfühler einen Temperierprozess im Bereich von 50...200 °C könnten die folgenden drei Kalibrierpunkte gewählt werden:



3.7 ... Aufzeichnung des Kalibrierstatus ... mit einem geeigneten Indikator oder mit einer anerkannten Identifikationsaufzeichnung ...

Für jedes Prüfmittel muss eindeutig ersichtlich sein, wann die nächste Kalibrierung ansteht. Die dafür eingesetzte Etikettierung ist natürlich frei wählbar.

Durch die in der ISO 9001 angegebenen „Identifikationsaufzeichnung“ kann auf ein Etikett am Prüfmittel verzichtet werden, wenn der Nachweis zum Beispiel in einer Lebenslaufkarte enthalten ist. In der Praxis stellt ein fehlendes Etikett am Prüfmittel für viele Auditoren oder Inspektoren aber einen Mangel dar. Insbesondere in sensiblen Produktionsbereichen sind gut sichtbare Etikettierungen unverzichtbar.

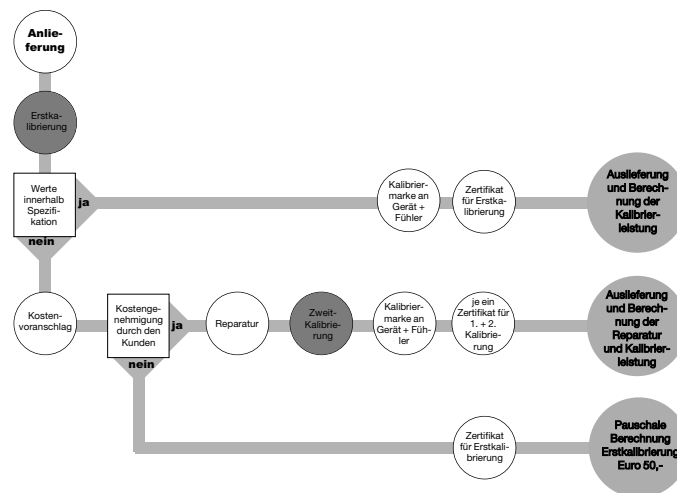


3.8 ... Aufzeichnungen über Kalibrierungen von Prüfmitteln aufbewahren ...

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.

3.9 ... die Gültigkeit von Ergebnissen vorausgegangener Qualitätsprüfungen ...

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 dann 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.

Messwerte bei Anlieferung

Messwerte nach Justierung

Fachgerechte Kalibrierung

3.10 ... sicherstellen, dass die Umgebungsbedingungen für Kalibrierungen, Prüfungen und Messungen geeignet sind

Die für Kalibrier- und Messaufgaben eingesetzten Einrichtungen besitzen immer eine Spezifikation hinsichtlich den 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 Kalibrier-Zertifikat 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.



Fachgerechte Kalibrierung

3.11 ... Handhabung, der Schutz und die Lagerung von Prüfmitteln so erfolgen, dass die Genauigkeit und Gebrauchstauglichkeit aufrechterhalten bleibt ...

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.



Einweisung der Prüfmittelnutzer

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.

3.12 ... Prüfmittel samt Prüfhardware und -software vor Verstellung schützen ...

Mit dieser Forderung ist nicht die Offsetschraube am Multimeter gemeint, sondern vielmehr alle Eingriffsmöglichkeiten an justierbaren Elementen, um die Linearität, den Frequenzgang, etc. zu verändern. Deshalb wird an diesen Stellen häufig ein Siegel angebracht. Sobald das Siegel gebrochen ist, verliert das Prüfmittel seinen Status. Eine neue Kalibrierung wird notwendig.

3.13 Validierung von Prüfsoftware

Der zunehmende Einsatz von Rechnersystemen als Bestandteil moderner Prüfeinrichtungen macht die Validierung dieser Komponenten zu einem wichtigen Bestandteil der Prüfmittelüberwachung. Die Validierung beinhaltet dabei die dokumentierte Bestätigung, dass die spezifischen Prüfaufgaben tatsächlich erfüllbar sind. Es handelt sich also auch hier um eine Art Fähigkeitsnachweis.

Spektakuläre Vorfälle wie der Absturz der Ariane-Rakete belegen die oft zitierte Aussage: Es gibt keine fehlerfreie Software. Trotzdem oder gerade deshalb müssen systematische Verfahren zur Validierung eingesetzt werden.

In den letzten Jahren sind eine Reihe von Normen und Richtlinien zur Prüfung und Validierung von Software entstanden. So hat z.B. WEL-MEC WG7 den Leitfaden „Draft Software Requirements on the Basis of MID2, Version 3 vom 18.2.98“ veröffentlicht. Die ISO-Norm 9000, Teil 3 Leitfaden für die Entwicklung, Lieferung und Wartung von Software enthält ebenfalls Hinweise zum Q-System.

Außerdem unterliegt die Software in Wägesystemen teilweise der Eichpflicht und die PTB hat eine Software zur „Validierung softwaregesteuerter Messgeräte mit Program-Slicing und Constraint-Solving“ entwickelt.

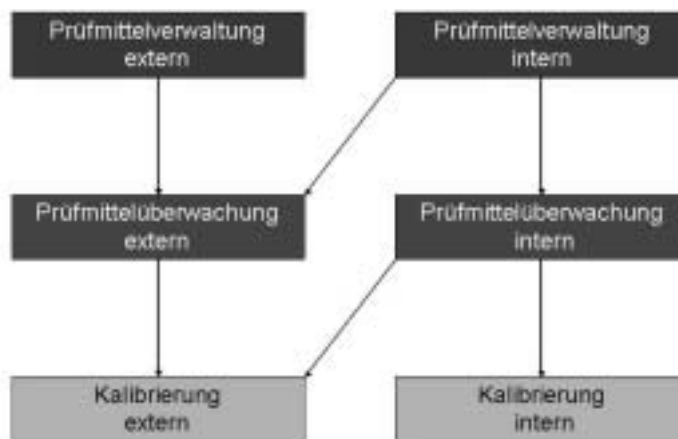
Hersteller FDA- und GMP-regulierter Produkte, insbesondere von Pharma und Chemieprodukten sowie Lebensmittel unterliegen einer strengen Validierungspflicht ihrer Prozesse. Die US-amerikanische Regulierungsbehörde Food&Drug Administration schreibt eine kontinuierliche Dokumentation und langfristige Archivierung der Prozessvariablen vor. Zur Nutzung von elektrischen Datensätzen und Unterschriften wurden die Vorschriften der Behörde in der CFR 21 Part 11 zusammengefasst.

Testo hat das Bedienkonzept der ComSoft 3.3 in Verbindung mit den Testo Datenlogger speziell darauf abgestimmt.

Die Validierung von Prüfsoftware bereitet heute noch vielen Herstellern und Nutzern von Prüfsoftware Kopfzerbrechen. Die eingesetzten Methoden müssen weiter verbessert und standardisiert werden.



3.14 Varianten der Prüfmittelverwaltung



3.14.1 Kriterien zur Entscheidung für eine interne oder externe Verwaltung, bzw. Kalibrierung.

- Prüfmittellanzahl
- rückführbare Kalibriermöglichkeiten
- Personal
- Typenvielfalt
- Umgebungsbedingungen
- Verfügbarkeit der Prüfmittel

Fachgerechte Kalibrierung

3.14.2 Inhalte normgerechter Kalibrier- und Prüfanweisungen

- 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

3.15 Schwachstellen des Prüfmittelmanagements



Quelle: DGQ



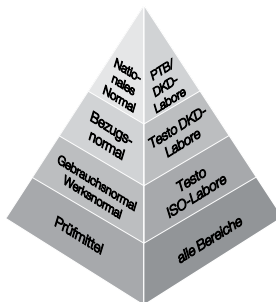
Fachgerechte Kalibrierung

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. 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 richtig, dass Auditoren die Kalibrierung eines Prüfmittels nach folgenden Kriterien beurteilen:

4.1 Rückführbarkeit

Hierbei handelt es sich um die zentrale Anforderung an jede Kalibrierung. Rückführbarkeit bedeutet, dass Messergebnisse durch eine ununterbrochene Kette von Vergleichsmessungen auf eine Nationales Normal bezogen werden. Dieses Nationale Normal besitzt die höchste Genauigkeit für eine bestimmte Messgröße in einem Land und unterliegt regelmäßigen Vergleichsmessungen mit nationalen Normen anderer Länder. Auf diese Weise wird das weltweite Bezugssystem am Leben erhalten. Rückführbare Prüfmittel sind somit, wie durch einen unsichtbaren Faden, mit diesem Bezugssystem verbunden und die Prüfergebnisse sind weltweit vergleichbar.



Fachgerechte Kalibrierung

Wenn Prüfmittel in einem Laboratorium bzw. Messstellen vor Ort an einer Anlage kalibriert werden sollen, ist ein besonderes Augenmerk auf die Rückführbarkeit der verwendeten Gebrauchs- und Werksnormale zu richten. Diese müssen nachweislich auf ein Nationales Normal rückführbar sein. Deshalb ist die erste Voraussetzung dafür, dass ein Messmittel als Normal verwendet wird, eine dokumentierte Kalibrierung gegen ein „höheres Normal“. Gebrauchs- und Werksnormale sind in der Regel in einem akkreditierten Laboratorium kalibriert.



Ein Referenz-Messgerät testo 950 mit passendem Fühler und DKD-Zertifikat wird für das gesamte Messsystem (Messgerät und Fühler) zum Gebrauchs- oder Werksnormal



Fachgerechte Kalibrierung

Ein weiteres Kriterium ist die Genauigkeit des Normal. Immer wenn ein Messwert eingestellt oder geprüft werden soll, werden dafür Einrichtungen verwendet, die genauer sind als der angestrebte Abgleich- oder Prüfwert. Ein gängiger Richtwert ist der Faktor 10. Auch bei der Kalibrierung gilt dieser Grundsatz: Alle Referenzgeräte und Normale in der Kette bis zum Nationalen Normal müssen (nach ISO 10012-1) deshalb je Stufe um den Faktor 3-10 genauer sein. Folgendes Beispiel soll dies verdeutlichen:

In einem Produktionsbetrieb werden die unterschiedlichsten Prüfmittel verwendet, darunter mehrere Temperatur-Messgeräte. Der Anwender legt eine jährliche Kalibrierung fest. Wie kann die Rückführbarkeit und Einhaltung der Genauigkeitsabstufungen erreicht werden?



Unterschiedliche Prüfmittel in einem Produktionsbetrieb

Die interne Lösung

Der Anwender der Prüfmittel oder seine Kalibrierstelle im Unternehmen verfügt z. B. über ein Referenzgerät testo 950 mit 1/10 Klasse B-Fühler. Messgerät und Fühler, also das Messsystem, wurden im DKD-Laboratorium von Testo industrial services kalibriert. Damit wird das testo 950 zu einem Gebrauchsnormal oder Werksnormal, mit Rückführung auf das Nationale Normal.

In geeigneten Flüssigkeitsbädern, Blockkalibratoren oder Rohröfen können nun Vergleichsmessungen zwischen dem Normal (testo 950) und den Prüflingen durchgeführt werden. Auch die Genauigkeitsanforderungen der ISO 10012-1 sind erfüllt: Die Systemgenauigkeit des testo 950 mit dem genannten PT 100-Temperaturfühler beträgt 0,1 °C. Die Genauigkeit vieler Temperatur-Prüfmittel liegt in der Praxis unter 0,5 °C.

Bei dieser Lösung ist eine sehr gute fachliche Qualifikation der Mitarbeiter in der Kalibrierstelle und deren regelmäßige Schulung notwendig. Denn auch hier gilt die Regel: Das beste Werkzeug ist nur so gut, wie der Mensch, der damit arbeitet.

Manchmal wird auch eines der vorhandenen Prüfmittel zur Kalibrierung an ein Laboratorium gegeben, um anschließend alle baugleichen Prüfmittel damit zu überprüfen. Diese Vorgehensweise ist nach den Qualitätssicherungs-Richtlinien und den Regeln der Kalibriertechnik falsch. Es kann zwar die Rückführbarkeit hergestellt werden, die Genauigkeitsanforderungen an ein Gebrauchs- oder Werksnormal bleiben aber unerfüllt - falsche Kalibrierergebnisse sind die Folge.



Fachgerechte Kalibrierung

Die externe Lösung

Es wird das nach ISO 17025 akkreditierte DKD-Laboratorium von Testo industrial services mit der Kalibrierung beauftragt. Die Prüfmittel werden dort gemeinsam oder nacheinander mit einem Bezugs- oder Gebrauchsnormale an den vom Anwender festgelegten Kalibrierpunkten verglichen.

Neben den hochwertigen DKD-Zertifikaten kann der Anwender sich auch für ein Kalibrier-Zertifikat nach den Vorgaben der ISO 10012-1 entscheiden. Die Rückführbarkeit ist für beide Fälle hergestellt, da Testo industrial services vertraglich verpflichtet ist, nur rückgeführte Bezugs- und Gebrauchsnormale einzusetzen.

Die „halbamtlichen“ DKD-Zertifikate sind juristisch verbindlicher und auch im Ausland anerkannt. ISO-Zertifikate erfüllen alle Forderungen der Richtlinien und sind preiswerter. Die Entscheidung liegt beim Anwender.

Natürlich könnten auch alle Prüfmittel in der obersten Staatsbehörde direkt mit dem Nationalen Normal kalibriert werden. Diese Vorgehensweise ist nur in wenigen Fällen sinnvoll, z. B. wenn es sich um ein Sonderprüfmittel handelt, eine Kalibrierung beim Hersteller nicht möglich und keine Kalibrierstelle im eigenen Land verfügbar ist. Dann wäre z. B. die PTB der richtige Ansprechpartner. Im allgemeinen ist diese Lösung jedoch zu aufwendig und langwierig, da die Staatsbehörden auf diese Arbeiten nicht ausgerichtet sind.

4.2 Messunsicherheit

Wie beurteilt man die Qualität einer Messung oder 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 Messwert-erfassung z. B. ein Ablesefehler eingeschlichen hat oder der Temperaturfühler 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 Toleranz bzw. 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.

Fachgerechte Kalibrierung

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

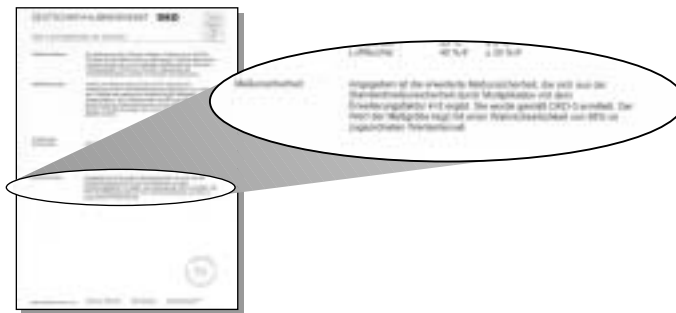


Absolute Genauigkeit gibt es nicht

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.

Fachgerechte Kalibrierung



Kalibrier-Zertifikate ohne Angabe einer Messunsicherheit sind höchst fragwürdig – ja eigentlich ungültig. Häufig ist dies auch ein Indiz für die fehlende fachliche Qualifikation der Kalibrierstelle.

Testo industrial services bietet seit Jahren Kalibrierseminare an, die genau auf diesen Aspekt einer Kalibrierung abheben. Die Teilnehmer erhalten dort detaillierten Aufschluss über die aktuellen Vorschriften und Kalibrierverfahren. Durch den engen Kontakt zu den staatlichen Behörden und tausende von Kalibrierungen pro Jahr ist Testo industrial services heute eines der führenden Unternehmen auf dem Gebiet der Prüfmittelüberwachung und Kalibrierung.



Testo Kalibrier-Training Temperatormesstechnik

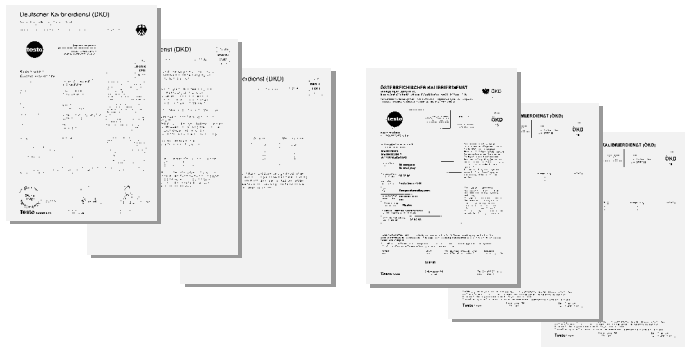
4.3 Dokumentation

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.

4.3.1 Zertifikate akkreditierter Laboratorien

Wer sich z. B. für eine DKD- 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 Qualitätssicherungs-Handbuch des Laboratoriums hinterlegt.

Hierzu ein Beispiel für ein DKD- Zertifikat Temperatur:



Von Testo industrial services ausgestellte DKD- Kalibrier-Zertifikate mit jeweils 3 Seiten

Wer benötigt DKD-Kalibrier-Zertifikate?

Seit vielen Jahren arbeiten akkreditierte Laboratorien unter Aufsicht des DAR. Die Akkreditierungsstelle (DAR) des DKD ist bei der PTB angesiedelt und kann daher als verlängerter Arm des Staates, um die Qualität und Zuverlässigkeit im industriellen Messwesen sicherzustellen, angesehen werden.

DKD-Laboratorien sind deshalb „halbamtliche“ Stellen, die regelmäßig überwacht werden. Die in diesen Laboratorien erzielten Kalibrier-Ergebnisse besitzen – nach den Staatsinstituten – die höchste Zuverlässigkeit und sind vor Gericht verbindlich. Zudem besitzen sie internationale Gültigkeit.

DKD-Kalibrier-Zertifikate sind für alle Anwender von Messgeräten, die ein besonders hohes Maß an Sicherheit benötigen. Beispielsweise werden Werksnormale, also Messgeräte, mit denen wiederum andere Prüfmittel kalibriert werden, häufig mit einem DKD-Kalibrier-Zertifikat „abgesichert“. Auch für Messgeräte in der Medizintechnik oder Pharmaindustrie werden oft DKD-Kalibrier-Zertifikate gefordert.



DKD-Kalibrier-Zertifikate sind geeignet für:

- Prüfmittel mit hohen Anforderungen an die Genauigkeit und Zuverlässigkeit
- Gebrauchs- und Werksnormale
- Prüfmittel in der Pharmazie und Medizintechnik
- Prüf- und Messmittel von Sachverständigen.

Die Angabe von Rekalibrierfristen in diesen Zertifikaten wurde schon häufig diskutiert. Entsprechend dem ISO/IEC 17025 dürfen diese Fristen aber nicht in einem Zertifikat angegeben werden. Zulässig ist ein Begleitschreiben zum Zertifikat, in dem das Laboratorium eine Empfehlung ausspricht. Schlussendlich müssen die Rekalibrierfristen aber vom Prüfmittelanwender festgelegt werden.



Fachgerechte Kalibrierung

4.3.2 Zertifikate nach ISO 10012-1

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 Kalibrier-Zertifikate enthalten:

- die Beschreibung und eindeutige Identifikation des zu kalibrierenden Messmittels
- das Datum, an dem die einzelnen Kalibrierungen abgeschlossen worden sind
- die Kalibrierergebnisse, die nach oder (falls zutreffend) vor einer Justierung oder Reparatur erzielt wurden
- die Identifikation des Kalibrier-Verfahrens
- das Kalibriermittel, das eingesetzt worden ist, um die Rückführbarkeit zu gewährleisten
- Umgebungsbedingungen
- eine Angabe der Unsicherheiten bei der Kalibrierung des Messmittels
- Identifikation der Person(en), die die Bestätigung durchführen
- Identifikation der Person(en), die für die Sicherstellung der korrekt aufgezeichneten Informationen verantwortlich sind
- eindeutige Identifikation (z. B. Seriennummer) jeder Kalibrierbescheinigung und anderer betreffender relevanter Dokumente.

Mögliche Zusatzangaben sind:

- Angabe zum Kalibrierzyklus
- eine Beurteilung des Messmittels
- die festgelegten Fehlergrenzen.

Alle von Testo industrial services erstellten Kalibrier-Zertifikate erfüllen die Anforderungen der besprochenen Gesetze, Richtlinien und Normen.

Wer benötigt ISO-Kalibrier-Zertifikate?

Bereits seit 1987 werden die Qualitäts-Sicherungs-Systeme 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 Qualitäts-Richtlinien sind GMP/FDA (Pharmazie / Medizintechnik) und ISO TS 16949 (Automobil-Industrie). Für alle Richtlinien und Normen ist die Einführung und die Pflege einer Prüfmittel-Kalibrierung und -Überwachung erforderlich.

Die Testo industrial services Kalibrier-Zertifikate erfüllen alle Anforderungen der

- ISO 9000:2000
- ISO 10012-1
- GMP/FDA
- QS 9000
- VDA 6.1
- ISO TS 16949



Welches Zertifikat für welche Anwendung?

Die Richtlinien verlangen für die normale Prüfmittelkalibrierung an keiner Stelle ein DKD-Zertifikat. Es liegt somit beim Anwender, die für seine Prüfmittel geeignete Zertifizierungsart festzulegen. Werks- und Gebrauchsnormale müssen jedoch höheren Genauigkeits- und Zuverlässigkeitsforderungen genügen. Deshalb werden sie in einem akkreditierten Laboratorium nach DKD kalibriert.



Fachgerechte Kalibrierung

4.4 Personal

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

Deshalb sagt die ISO 17025 folgendes:

... sicherstellen, dass alle Mitarbeiter, die bestimmte Einrichtungen betreiben Prüfungen und / oder Kalibrierungen durchführen, Ergebnisse, Werte, und Prüfberichte und Kalibrierscheine unterschreiben, kompetent sind.

... muss Aufzeichnungen über die fachliche Kompetenz, Ausbildungs- und Berufsqualifikation, Schulung, Fertigkeiten und Erfahrungen aller technischen Mitarbeiter führen.

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 Kalibrier-Personals sind auf dem neusten Stand zu halten



Zulassungsurkunde

4.5 Terminerinnerung

Alle bei Testo industrial services eingehenden Kalibrieraufträge werden mit den erforderlichen Daten gespeichert. Alle Kunden erhalten ca. einen Monat vor dem Rekalibrierungs-Termin ein Erinnerungsschreiben. Diese kostenlose Terminüberwachung entlastet die Kunden bei der Einhaltung der festgelegten Kalibrierfristen.

4.6 Outsourcing – Alles aus einer Hand

Messen, organisieren, dokumentieren

Ein effizientes Prüfmittelmanagement umfasst Kalibrieren, Organisieren und Dokumentieren. Zum Leistungsspektrum von Testo industrial services gehört daher nicht nur die normgerechte und professionelle Kalibrierung (Technische Kompetenz), sondern auch die transparente Datenerfassung (EDV-Unterstützung) sowie die gesamte Logistik (Individuelle Logistik). Dafür steht ein modular strukturiertes Service-Konzept zur Verfügung, das gezielt auf die Anforderungen des Kunden abgestimmt und in seine Abläufe eingebunden wird. Testo industrial services bietet Ihnen sämtliche Leistungen aus einer Hand – effizient, wirtschaftlich und individuell.





Fachgerechte Kalibrierung

Testo industrial services

- übernimmt die Verwaltung der Prüfmittel in einer Datenbank
- kalibriert sämtliche Mess- und Prüfmittel selbst oder mit akkreditierten Stellen
- archiviert die Kalibrierergebnisse
- informiert die Nutzer über die Genauigkeit und Verwendbarkeit der Mess- und Prüfmittel
- sichert eine max. 14-tägige Ausfallzeit zu
- erinnert, mahnt und sperrt fällige Prüfmittel
- nimmt neue Prüfmittel auf und verschrottet die nicht mehr Benötigten
- verpackt und transportiert die Mess- und Prüfmittel von mehreren definierten Übergabestellen zum Kalibrierlabor und zurück.

4.7 Kalibrierrichtlinien (Auszug)

4.7.1 Physikalische Messgrößen

DKD-R 3-3; Februar 1996

Kalibrierung von Kraftmessgeräten

DKD-R 3-5; Ausgabe 1998

Kalibrierung von Drehmomentmessgeräten für statistische Wechsel-drehmomente

DKD-R 3-8; Januar 1997

Statische Kalibrierung von Drehmomentschlüssel-Kalibriereinrichtungen

DKD 5-4; März 1998

Kalibrierung von Temperatur-Blockkalibratoren

DKD-R 7-1; November 1998

Kalibrierung elektronischer nichtselbsttätiger Waagen

4.7.2 Elektrische Messgrößen

DKD-R 1-1; Januar 1999

Messung und Erzeugung kleiner Wechselspannungen mit induktiven Spannungsteilen

DKD-R 1-2; April 1994

Kalibrierung von Oszilloskopen

VDI/VDE/DGQ 2622-

Blatt 3; Digitalmultimeter; Entwurf, Stand: 12.98

Blatt 4; Elektrische Oszilloskope; Entwurf, Stand: 12.98

Blatt 11; Spektrumanalysatoren; Entwurf, Stand: 03.99

4.7.3 Geometrische Messgrößen

DKD-R 4-1; Ausgabe 1994

Auswahl und Kalibrierung von Endmaßmessgeräten zur Verwendung als Normalgeräte in Kalibrierlaboratorien

VDI/VDE/DGQ 2618

Blatt 2; Lehdorne (Grenz-, Gut, Ausschuss-)

Blatt 5; Bügelmessschrauben

Blatt 11; Messuhren

Blatt 16; Höhenmessschrauben

Blatt 23; Gewinde-Lehdorne

Messunsicherheitsbestimmung nach GUM

5.1 Normen zur Messunsicherheitsbestimmungen

5.1.1 DIN EN ISO 14253-1 (März 1999); Prüfungen von Werkstücken und Messgeräten durch Messen Teil 1:

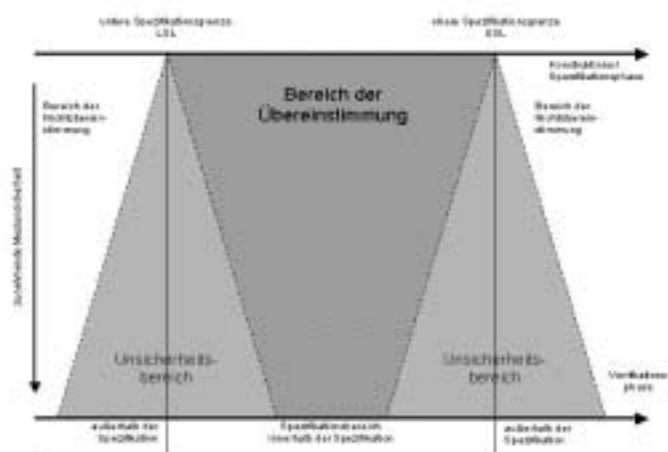
Entscheidungsregeln für die Festlegung von Übereinstimmung oder Nichtübereinstimmung mit Spezifikationen.

Teil 1 gehört zum Bereich der Geometrischen Produktspezifikation (GPS) und schließt folgende Spezifikationen ein:

- Werkstückspezifikationen (üblicherweise als Toleranzgrenzen angegeben) und
- Messgerätespezifikation (üblicherweise als Grenzabweichungen eines Messgerätes angegeben)

Im Sinne dieser internationalen Norm ist die Messunsicherheit entsprechend GUM abzuschätzen und zu bewerten. Sie wird als erweiterte Messunsicherheit U nach der Beziehung: $U = k \cdot u$. Angegeben mit dem Regelfall-Erweiterungsfaktor $k = 2$. Das vollständige Messergebnis wird ausgedrückt als: $\hat{y} = y \pm U$

Nachweis der Übereinstimmung und Nichtübereinstimmung mit der GPS-Spezifikation



Messunsicherheitsbestimmung nach GUM

5.1.2 DIN EN ISO 10012-1 (August 1992); Forderung an die Qualitätssicherung für Prüfmittel

Qualitätssicherung für Messmittel

Bei der Durchführung von Messungen und der Angabe und Anwendung der Ergebnisse hat der Lieferant alle wichtigen bekannten Unsicherheiten des Messvorgangs einschließlich derer, die auf das Messmittel (einschließlich der Messnormale) und auf Personal, Verfahren und Umgebung zurückzuführen sind, zu berücksichtigen.

Kumulativer Effekt der Unsicherheiten

Für jedes Normal und jedes Messmittel, das bestätigt (kalibriert) wird, ist der kumulative Effekt der Unsicherheiten der einzelnen Stufen der Kalibrierkette zu berücksichtigen. Es sind Maßnahmen zu ergreifen, wenn die Gesamtunsicherheit so hoch ist, dass sie die Möglichkeit, Messungen innerhalb der Fehlergrenzen durchzuführen, wesentlich beeinträchtigt.

Beispiel:

Normal	Kalibrierunsicherheit
Endmaß im Primärlabor (z.B.) PTB)	ca. 0,07 µm
Endmaß im Kalibrierlabor (Labornormal)	ca. 0,1 µm
Endmaß im Unternehmen, z.B. Klasse 0 (Firmennormal/Bezugsnormal)	ca. 0,3 µm
Längenmessmaschine	ca. 0,7 µm
Grenzlehrdom	2 µm
Lehre	Unsicherheit bei der Produktprüfung
Grenzlehrdom	3 µm



Messunsicherheitsbestimmung nach GUM

5.1.3 DIN V ENV 13005 (Mai 1999); Leitfaden zur Angabe der Unsicherheit beim Messen

Ermittlungsmethode A der Standardunsicherheit

...der beste verfügbare Schätzwert eines Erwartungswertes ... für den unabhängige Beobachtungen unter den gleichen Messbedingungen ermittelt wurden ist der arithmetische Mittelwert dieser Beobachtungen...

Die einzelnen Beobachtungen unterscheiden sich in ihrem Wert aufgrund von zufälligen Streuungen und Einflüssen. Die Standardabweichung des Mittelwertes wird aus dem gewonnenen Mittelwert berechnet.

Ermittlungsmethode B der Standardunsicherheit

...Schätzwert einer Eingangsgröße, der nicht aus mehrmaligen Beobachtungen gewonnen wurde ... sondern sich auf alle verfügbaren Informationen über die mögliche Streuung der Eingangsgröße gründet. Zu den Informationen können gehören:

- Daten aus früheren Messungen
- Erfahrungen oder allgemeine Kenntnisse über Verhalten und Eigenschaften der relevanten Materialien und Messgeräte
- Angaben des Hersteller
- Daten von Kalibrierscheinen und anderen Zertifikaten
- Unsicherheiten, die Referenzdaten aus Handbüchern zugeordnet sind

Ermittlung der erweiterten Unsicherheit

... jenes zusätzliche Maß der Unsicherheit, das die Forderung erfüllt, einen Bereich anzugeben, wird erweiterte Unsicherheit genannt und mit U bezeichnet. Die erweiterte Unsicherheit U erhält man durch Multiplikation der kombinierten Standardunsicherheit mit einem Erweiterungsfaktor k ... Der Erweiterungsfaktor wird auf der Grundlage des für den Bereich $y - U$ bis $y + U$ geforderten Grad des Vertrauens ausgewählt. Im allgemeinen liegt k zwischen 2 und 3.

Messunsicherheitsbestimmung nach GUM

5.2 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.

5.2.1 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 beizugeordneten Messunsicherheit
4. Angeben des vollständigen Messergebnisses

5.2.2 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

Messunsicherheitsbestimmung nach GUM

5.2.3 Kenntnisse über die Eingangsgrößen

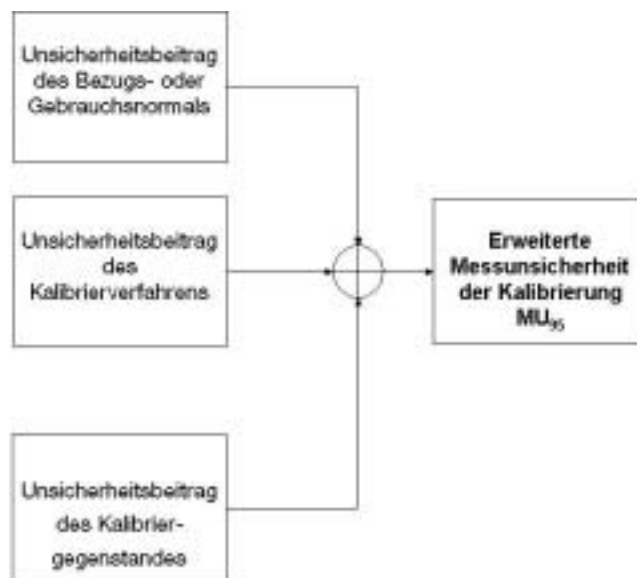
a) Schätzwerte aus dem laufenden Messprozess

- Ergebnisse direkter Messungen
- Ergebnisse vorausgegangener Auswertungen
- Erfahrungswerte, subjektive Bewertungen

b) Werte aus externen Quellen

- Werte aus Kalibrierscheinen / Kalibrierzertifikaten
- Herstellerangaben
- Tabellen- / Literaturwerte

5.2.4 Messunsicherheitsbudget



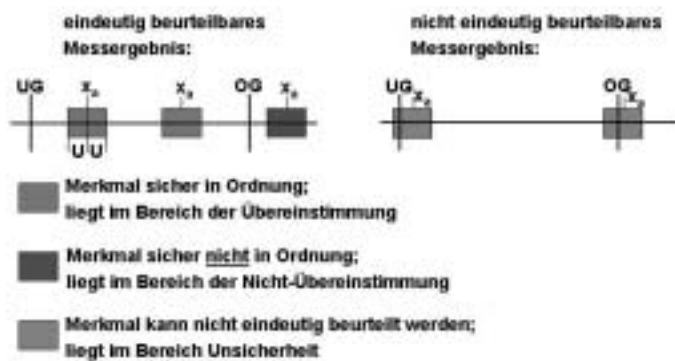
Messunsicherheitsbestimmung nach GUM

5.3 Notwendigkeit und Ziele der MU-Bestimmung

5.3.1 Einflusskomponenten auf die Messunsicherheit

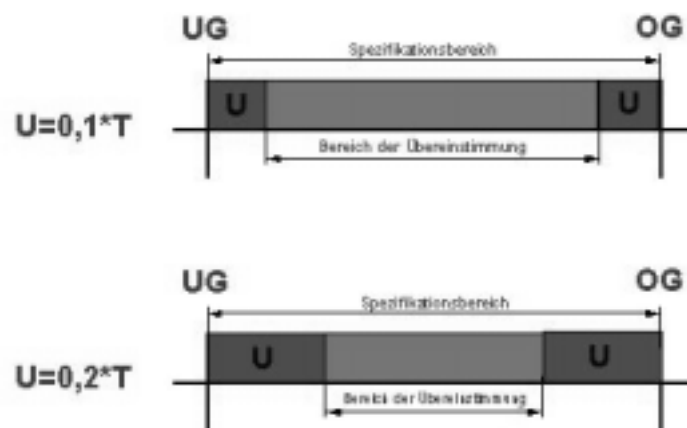


5.3.2 Beurteilung von Messergebnissen



Messunsicherheitsbestimmung nach GUM

5.3.3 Einfluss



5.3.4 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).

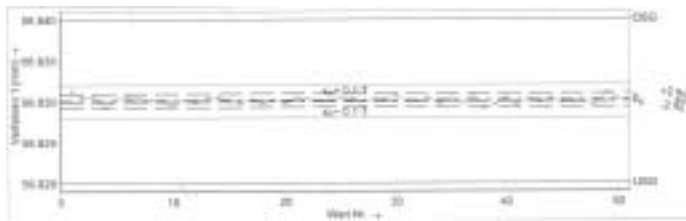
5.3.5 Sichern der Produktqualität

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.

Messunsicherheitsbestimmung nach GUM

5.3.6 Prozessbewertung

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





Kalibrier-Dienstleistungen

6.1 Kalibrierung in akkreditierten Laboratorien

Messgröße bzw. Kalibriergegenstand	Messbereich	Messbedingungen	Messunsicherheit	Akkreditiert seit
Auszug aus dem Akkreditierungsumfang DKD-11201				1994
Temperatur	Elektrische Widerstandsthermometer und elektronische Thermometer	80 °C bis 0 °C	Flüssigkeitsbad mit Ausgleichsblock	ab 20 mK
		> 0 °C bis 100 °C		ab 10 mK
		100 °C bis 200 °C	Silikon-Block	ab 30 mK
		200 °C bis 400 °C	Salzbad	ab 30 mK
	Nichtedelmetall-Thermoelemente	> 500 °C bis 1000 °C	Rotofen mit Na-W-Messrohr	ab 1,0 K
Oberflächentemperatur	50 °C bis 100 °C		ab 0,8 K	
	> 100 °C bis 500 °C		ab 0,008 K 1 °C	

Messgröße bzw. Kalibriergegenstand	Messbereich	Messbedingungen	Messunsicherheit	Akkreditiert seit
Auszug aus dem Akkreditierungsumfang DKD-11201				1994
Feuchte	Taupunkttemperatur Hygrometer mit direkter Erfassung der Taupunkttemperatur	20 °C bis 85 °C	2-Druck/2-Temperatur-Generator	ab 0,05 K
	Relative Feuchte Hygrometer, keine Psychrometer	5 % bis < 40 % 40 % bis < 80 % 80 % bis 95 %	2-Druck/2-Temperatur-Generator Temperaturbereich: 5 °C bis 80 °C	ab 0,2 % ab 0,3 % ab 0,4 %

Messgröße bzw. Kalibriergegenstand	Messbereich	Messbedingungen	Messunsicherheit	Akkreditiert seit
Auszug aus dem Akkreditierungsumfang DKD-11201				1994
Strömung	Strömungsgeschwindigkeit von Gasen Kalibrieren von Anemometern	0,1 m/s bis 50 m/s	mit Laser-Doppler-Anemometer kalibrierter Freistrah	ab 0,5 %, jedoch nicht kleiner als ab 0,01 m/s

Messgröße bzw. Kalibriergegenstand	Messbereich	Messbedingungen	Messunsicherheit	Akkreditiert seit
Auszug aus dem Akkreditierungsumfang DKD-11204				1999
Druck	Negativer und positiver berdruck p_g	1 bar bis 0 bar	Druckmedium: Gas DIN EN 837 DKD-R 6-1	ab $1 \cdot 10^{-1}$ Pa, jedoch nicht kleiner als 20 bar
		0,2 mbar bis 160 mbar		ab $2 \cdot 10^{-1}$ Pa, jedoch nicht kleiner als 1,0 bar
> 160 mbar bis 20 bar		ab $7 \cdot 10^{-1}$ Pa, jedoch nicht kleiner als 0,012 mbar		
> 20 bar bis 70 bar		ab $5 \cdot 10^{-1}$ Pa		
Absolutdruck p_{abs}	0,03 bar bis 20 bar		ab $7 \cdot 10^{-1}$ Pa, jedoch nicht kleiner als 0,012 mbar	
	> 20 bar bis 70 bar		ab $6 \cdot 10^{-1}$ Pa	

Messgröße bzw. Kalibriergegenstand	Messbereich	Messbedingungen	Messunsicherheit	Akkreditiert seit
Auszug aus dem Akkreditierungsumfang DKD-05301				1987
Elektrisch	Gleichspannung	10 V bis 1.000 V		ab 2×10^{-4}
	Gleichstrom I_{DC}	> 100 nA bis 100 A		ab 15×10^{-4}
	Gleichstromwiderstand	100 Ohm bis 1 GOhm		ab 1×10^{-4}
	Gleichstromleistung	10 mW bis 100 kW		ab $0,2 \times 10^{-11}$
	Frequenz	1 mHz bis 1 GHz		ab 5×10^{-11} f (f = aktueller Messwert)
	Zeitintervall	1 s bis 10000 s		ab 2×10^{-4} s + ns (s = aktueller Messwert)
	Wechselspannung	100 mV bis 1.000 V		ab 35×10^{-4}
	Wechselstrom I_{AC}	100 A bis 20 A		ab 50×10^{-4}
	Oszilloskopkalibrator	5 mV bis 200 V		$30 \times 10^{-14} U_m + 5$ V
	Oszilloskop	5 mV bis 200 V		ab 3×10^{-7}

6.2 Onsite-Service: Kalibrierung vor Ort für die Pharmazie

Die Kalibrierung aller prozess- und qualitätsrelevanten Messstellen an stationären Anlagen, Apparaten und Geräten stellt einen wesentlichen Teilbereich bei Inspektionen und Audits dar. Mit der Kalibrierung durch Testo industrial services können Sie sicher sein, dass alle Kalibrierarbeiten und Dokumentationen normgerecht, reproduzierbar und rückführbar sind.

Folgende stationärer Anlagen aus allen Herstellungs- und Betriebsbereichen der cGxP-Industrie können kalibriert werden:

- Tablettenpressen, WSGs, Coatinganlagen; Suspensionsanlagen
- Salbenanlagen, Flüssigprozessanlagen
- Sterilisatoren, Wasseraufbereitungsanlagen (WFI, Aqua Purificata)
- Blisterlinien, Salbenabfüllanlagen
- Lüftungsanlagen, Druckluftanlagen, Reindampfanlagen
- IPC-Geräte aus der Galenik
- Fermenter, Prozessanlagen, analytische Kontrollgeräte
- weitere auf Anfrage





Kalibrier-Dienstleistungen

CGxP/CFR-gerechte Validierung/Qualifizierung:

Komplexe Produktionsabläufe an Anlagen, Geräten oder in ganzen Herstellungsbereichen machen es hinsichtlich der GMP-Gesetzgebung oft schwierig, die geforderte Validierung und Qualifizierung in ihrer gesamten Tiefe umzusetzen. Als Dienstleister auf dem Gebiet der technischen Überprüfung von Anlagen und Geräten bietet Testo industrial services optimale Lösungen – von der Erstellung eines Mastervalidierungsplanes über SOPs, Risikoanalyse für Prozesse und Anlagen bis hin zur Abarbeitung der Qualifizierung.

Je nach Anforderung reicht die Qualifizierung von der Erstellung, Sichtung und Katalogisierung von Qualifizierungsdokumenten (DQ, IQ, Kalibrierung, OQ und PQ) bis hin zur Durchführung der visuellen und messtechnischen Prüfungen.

Im gesamten Komplex der Validierung und Qualifizierung haben Sie mit nur einem Dienstleister zu tun. Sie sparen Ressourcen, Kosten und Zeit.

6.3 Onsite-Service: Kalibrierung vor Ort für die Automobilindustrie

Besonders bei Fahrzeugbauerherstellern und Zulieferbetrieben ist eine große Anzahl verschiedener Prüfstände und stationärer Messeinrichtungen vorhanden. Die Kalibrierung solch komplexer stationärer Einrichtungen erfordert hohe technische Kompetenz und die Anwesenheit vor Ort.

Testo industrial services bietet Ihnen einen umfangreichen Onsite-Service, der folgende Einrichtungen kalibriert:

- Leistungs- und Motorenprüfstände
- Getriebeprüfstände
- Messeinrichtungen in Lackierstraßen
- Wärme- und Hitzeöfen
- Umweltsimulationskammern
- Reinräume
- Weitere auf Anfrage

Wir kommen zu Ihnen:

Wenn es darauf ankommt, ist das Team von Testo industrial services stets an Ihrer Seite.

Wir möchten Sie kennenlernen - Ihr Unternehmen, Ihre spezifischen Herausforderungen und Aufgaben.

Bei einem persönlichen Gespräch zeigen wir Ihnen gerne, was Testo industrial services für Sie leisten kann.

Ihre Ansprechpartner:

CFR/cGxP – Bereich Pharma:

Michael Blessing,
Tel. 07653 681-436,
mblessing@testo.de

QS9000/VDA/ISO TS 16949 – Bereiche Automotive und elektrische Kalibrierungen:

Gerhard Bohrer,
Tel. 0841 88197720,
gbohrer@testo.de

Kalibrierung von Klimamessgeräten:

Wolfram Intlekofer,
Tel. 07653 681-281,
wintlekofer@testo.de

Anschrift:

testo industrial services GmbH

Unternehmensleitung
Gewerbestraße 3
79199 Kirchzarten

Laboratorium Lenzkirch
Testo-Str.1
79853 Lenzkirch

Tel. 07653 681-340
Fax 07653 681-500

Laboratorium München
Kirschstraße 20
80999 München

Tel. 089 729899-0
Fax 089 8132412