

**MEHR SERVICE, MEHR SICHERHEIT.**

# **Mess- und Prüfmittelmanagement Sicher durch das Audit**

**07.10.2022**

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

# VORSTELLUNG

**Dr. Ulrike Isele**  
**Testo Industrial Services GmbH**



# Werdegang



## Studium der Chemie Uni Freiburg



Forschung an der Klinik  
für Tumorbiologie  
Freiburg

1996

## ALCON Pharma / Novartis Pharma



Arzneimittel / Medizinprodukte  
Herstellung  
Regulatory Affairs  
Qualitätsmanagement

2000

## BioTissue Technologies



Entwicklung und Herstellung  
von körpereigenen  
Knorpelzellen und  
Knorpelimplantaten  
Qualitätsmanagement

2017

## Testo Industrial Services



Wir  
sichern  
unsere  
Qualität



Wir sind  
kunden-  
orientiert!  
Raphael K.  
Qualitätsmanagement



Leitung Qualitätsmanagement  
Umwelt- und Energie-  
management  
Qualitätsmanager/ QMB

2019

# 7. SYMPOSIUM

## KALIBRIERUNG & PRÜFMITTELMANAGEMENT

### AGENDA



- ▶ Vorstellung Referentin
- ▶ Auditvorbereitung in 3 Schritten
  1. QM-Dokumentation
  2. Internes Audit
  3. Externes Audit
- ▶ Pflichtelemente der ISO 9001 im Audit
- ▶ Begriffe und Definitionen
- ▶ Normanforderung ISO 9001 7.1.5.1: Mess- und Prüfmittelüberwachung
  - Auditvorbereitung ISO 9001 7.1.5.1 Prüfmittelmanagement
- ▶ Normanforderung ISO 9001 7.1.5.2: Messtechnische Rückführbarkeit
  - Auditvorbereitung ISO 9001 7.1.5.2 Metrologische Rückführung

# Auditvorbereitung in 3 Schritten

## 7. SYMPOSIUM

# KALIBRIERUNG & PRÜFMITTELMANAGEMENT



Ein QMS ist nur so gut,  
wie die Mitarbeiter, die daran beteiligt sind.

ALLE Mitarbeiter müssen das QMS mittragen,  
es leben und dahinter stehen.

## 7. SYMPOSIUM

# KALIBRIERUNG & PRÜFMITTELMANAGEMENT

## AUDITVORBEREITUNG SCHRITT 1

## QM-DOKUMENTATION



### ZIEL:

Eine QM-Dokumentation,

- ▶ die an die Arbeitsabläufe des Betriebs angepasst ist
- ▶ die Norm-Anforderungen erfüllt

## 7. SYMPOSIUM

# KALIBRIERUNG & PRÜFMITTELMANAGEMENT

## AUDITVORBEREITUNG SCHRITT 1

## QM-DOKUMENTATION



- ▶ Definition der Führungs-, Kern- und Unterstützungsprozesse
- ▶ Fit-Gap Analyse der bestehenden Dokumentation zu den Normanforderungen
- ▶ Beschreibung der Prozesse im Unternehmen
  - Umsetzen der Normsprache in eine für die Mitarbeiter verständliche Sprache
  - Beschränkung auf das Wesentliche
  - Abstimmung auf die tatsächlichen Prozessabläufe
  - Erfüllung der Norm-Kapitel
- ▶ Einführung von Kennzahlen und deren Auswertung
- ▶ Managementbewertung erstellen
- ▶ Kundenbefragungen vorbereiten und auswerten
- ▶ Identifizierung und Bewertung von Änderungen, Risiken und Chancen und daraus abgeleitete Maßnahmen

## 7. SYMPOSIUM

# KALIBRIERUNG & PRÜFMITTELMANAGEMENT

## AUDITVORBEREITUNG SCHRITT 2

## INTERNES AUDIT



### ZIEL:

Prüfung, ob

- ▶ die beschriebenen Prozessabläufe korrekt sind
- ▶ die QM-Dokumentation in der Praxis gelebt wird

## 7. SYMPOSIUM

# KALIBRIERUNG & PRÜFMITTELMANAGEMENT

## AUDITVORBEREITUNG SCHRITT 2

## INTERNES AUDIT



- ▶ Internes Audit planen und durchführen – Auditprogramm erstellen
- ▶ Was ist zu prüfen?
  - Werden die Unternehmensziele erreicht?
  - Gibt es noch Lücken zu den ISO-9001 Anforderungen?
  - Werden die beschriebenen Prozessabläufe umgesetzt und gelebt?
  - Gibt es noch Verbesserungspotentiale?
- ▶ Erstellung eines Auditberichts und einer Maßnahmenliste
- ▶ Ergänzung bzw. Anpassung der QM-Dokumentation an die tatsächlichen Arbeitsabläufe

## 7. SYMPOSIUM

# KALIBRIERUNG & PRÜFMITTELMANAGEMENT

## AUDITVORBEREITUNG SCHRITT 3

### EXTERNEN AUDIT



#### ZIEL:

Schaffen einer guten Basis für

- ▶ eine erfolgreiche Zertifizierung/Überwachung
- ▶ einen reibungslosen Ablauf im Audit

## 7. SYMPOSIUM

# KALIBRIERUNG & PRÜFMITTELMANAGEMENT

## AUDITVORBEREITUNG SCHRITT 3

## VORBEREITUNG EXTERNEN AUDIT



- ▶ Abstimmung mit dem Auditor/ Zertifizierer
  - Auditagenda (Inhalte und zeitlicher Planung)
- ▶ Vorbereitung der Dokumentation – schneller Zugriff sicherstellen
- ▶ Kommunikation der Auditagenda im Unternehmen
- ▶ Vorbereitung der Mitarbeiter
  - Welche Mitarbeiter werden für welche Agendapunkte benötigt?
- ▶ Anwesenheiten der Hauptansprechpartner sicherstellen
- ▶ Positive Einstellung
  - Offen für Feedback und Verbesserungen
- ▶ Kennen der Organisation und des QMS
  - Wie funktioniert das QMS und welchen Nutzen hat es für das Unternehmen?
- ▶ Abläufe im Unternehmen verstehen
- ▶ Vorhalten von Nachweisen für die beschriebenen Prozessschritte

## 7. SYMPOSIUM

# KALIBRIERUNG & PRÜFMITTELMANAGEMENT

## AUDITVORBEREITUNG SCHRITT 3

## DURCHFÜHRUNG EXTERNEN AUDIT

### ZIEL:

Vergleich der Normvorgaben

mit der IST-Situation des Unternehmens



## 7. SYMPOSIUM

### KALIBRIERUNG & PRÜFMITTELMANAGEMENT

### AUDITVORBEREITUNG SCHRITT 3

### DURCHFÜHRUNG EXTERNEN AUDIT



#### Teil 1:

- ▶ Auditierung der formalen QM-Bestandteile mit dem Management
  - Management Review und Kennzahlen
  - internes Auditprogramm
  - Qualitätspolitik und die daraus abgeleiteten Qualitätsziele und deren Erreichung
  - Planung des Umgangs mit Chancen und Risiken und Umsetzung der daraus abgeleiteten Maßnahmen
  - Unerwünschte Ergebnisse/ Nichtkonformitäten der letzten 12 Monate, Reklamationen und umgesetzte Verbesserungen sowie Verbesserungsbedarf

## 7. SYMPOSIUM

# KALIBRIERUNG & PRÜFMITTELMANAGEMENT

## AUDITVORBEREITUNG SCHRITT 3

## DURCHFÜHRUNG EXTERNEN AUDIT



Teil 2:

- ▶ Prozesse und Verfahren mit den Mitarbeitenden
  - Prozesskenntnisse und Umsetzung der vorgegebenen Prozesse
  - Dokumentation vorhanden
  - Stichproben

# 7. SYMPOSIUM

## KALIBRIERUNG & PRÜFMITTELMANAGEMENT

### PFLICHTELEMENTE DER ISO 9001 IM AUDIT



- ▶ Kapitel 5.1.1 Führung und Verpflichtung
- ▶ Kapitel 6.1 Maßnahmen zum Umgang mit Chancen und Risiken
- ▶ Kapitel 6.2 Erreichen der Qualitätsziele
- ▶ Kapitel 7.1 Ressourcen
- ▶ **Kapitel 7.1.5 Ressourcen zur Überwachung und Messung**
- ▶ Kapitel 7.5.2 Erstellung und Aktualisierung der dokumentierten Informationen
- ▶ Kapitel 7.5.3 Lenkung der dokumentierten Informationen
- ▶ Kapitel 8.1 Betriebliche Planung und Steuerung/ Produktion, Dienstleistungserbringung
- ▶ Kapitel 9.1.1 Überwachung, Messung, Analyse, Bewertung / Kennzahlen
- ▶ Kapitel 9.2 internes Auditmanagement
- ▶ Kapitel 9.3 Managementbewertung
- ▶ Kapitel 10.2 Nicht-Konformitäten / Korrekturmaßnahmen und Vorbeugungsmaßnahmen
- ▶ Kapitel 10.3 Fortlaufende Verbesserung

# 7. SYMPOSIUM

## KALIBRIERUNG & PRÜFMITTELMANAGEMENT

### DEFINITIONEN UND BEGRIFFE



## Kalibrierung

### VIM Internationales Wörterbuch der Metrologie 2.39 (6.11):

Kalibrierung ist eine Tätigkeit, die unter festgelegten Bedingungen

1. in einem ersten Schritt eine Beziehung zwischen den durch Normale zur Verfügung gestellten Größenwerten mit ihren Messunsicherheiten und den entsprechenden Anzeigen mit ihren beigeordneten Messunsicherheiten herstellt und
2. in einem zweiten Schritt diese Information verwendet, um eine Beziehung herzustellen, mit deren Hilfe ein Messergebnis aus einer Anzeige erhalten wird.



### Einfach ausgedrückt:

- ▶ Kalibrieren ist
  - der Vergleich eines Messwertes
  - mit dem richtigen Wert (Normal inkl. Messunsicherheit)
  - bei vorgegebenen Bedingungen,
  - inklusive dem Dokumentieren der Abweichung,
  - der Berechnung der Messunsicherheit und
  - der Dokumentation des Ergebnisses in einem Kalibrierschein.

# 7. SYMPOSIUM KALIBRIERUNG & PRÜFMITTELMANAGEMENT

## BEGRIFFE UND DEFINITIONEN



# 7. SYMPOSIUM KALIBRIERUNG & PRÜFMITTELMANAGEMENT BEGRIFFE UND DEFINITIONEN



## Verifizierung

### ▶ VIM Internationales Wörterbuch der Metrologie 2.44:

- Verifizierung ist die Erbringung eines **objektiven Nachweises**, dass eine Betrachtungseinheit die spezifischen Anforderungen erfüllt.

### ▶ Eine Verifizierung entspricht

- einer qualitativen Prüfung
  - mit dem Ergebnis, dass eine konkrete Annahme erfüllt / nicht erfüllt bzw. bestanden / nicht bestanden wurde  
Bsp.: Messgerät entspricht oder entspricht nicht den Vorgaben.

### ▶ Im Vergleich zum Kalibrieren erfolgt

**keine Aussage zur Messunsicherheit.**



## 7. SYMPOSIUM

# KALIBRIERUNG & PRÜFMITTELMANAGEMENT

## BEGRIFFE UND DEFINITIONEN



### ▶ Kalibrierung oder Verifizierung?

#### 1. Kalibrierung: Ist alles genau?

- Die Kalibrierung stellt die Messgenauigkeit eines Instruments im Vergleich zu einem bekannten Standard sicher;
- Kalibrierung wird durchgeführt wenn
  - ▶ Ein besonders hohes Maß an Sicherheit benötigt wird
  - ▶ Hohe Anforderungen an Genauigkeit und Zuverlässigkeit bestehen
  - ▶ Normative Vorgaben existieren (z.B. Automotive Branche)
  - ▶ Prüfmittel als Gebrauchs- oder Werksnormale eingesetzt werden
  - ▶ Prüfmittel in der Pharmazie, Pharmaindustrie oder Medizintechnik eingesetzt werden
  - ▶ Es sich um Prüf- oder Messmittel von Sachverständigen handelt

#### 2. Verifizierung = Überprüfung: Funktioniert alles richtig?

- Verifizierung sichert den korrekten Betrieb der Ausrüstung oder eines Prozesses gemäß den angegebenen Betriebsspezifikationen
- Eine Verifizierung wird durchgeführt wenn
  - ▶ Ein Messplatz umgezogen wird
  - ▶ Als Zwischenprüfung

# 7. SYMPOSIUM KALIBRIERUNG & PRÜFMITTELMANAGEMENT BEGRIFFE UND DEFINITIONEN



## Messunsicherheit

- ▶ **VIM Internationales Wörterbuch der Metrologie 2.26 (3.9):**  
Die Messunsicherheit ist der dem Messergebnis zugeordnete Parameter, der die Streuung der Werte kennzeichnet, die vernünftigerweise der Messgröße zugeordnet werden könnten.
- ▶ Allgemeiner Hinweis:
  - Die Messunsicherheit sagt etwas über die Qualität des Messergebnisses aus.
  - **Ziel:** Die MU sollte so klein wie möglich sein in Abhängigkeit von der Messaufgabe!

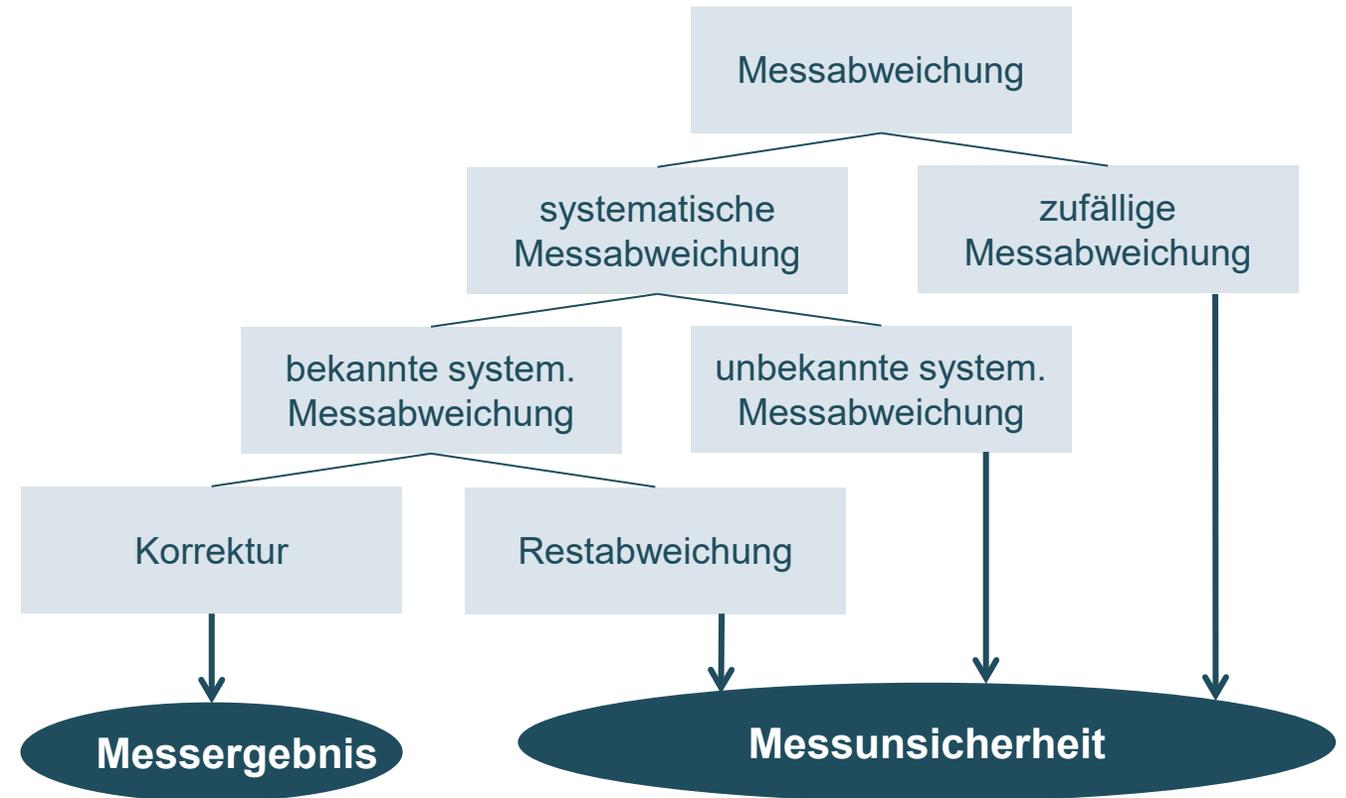


## 7. SYMPOSIUM

# KALIBRIERUNG & PRÜFMITTELMANAGEMENT

## BEGRIFFE UND DEFINITIONEN

### Komponenten der Messunsicherheit



## 7. SYMPOSIUM

# KALIBRIERUNG & PRÜFMITTELMANAGEMENT

## BEGRIFFE UND DEFINITIONEN

### Metrologische Rückführbarkeit

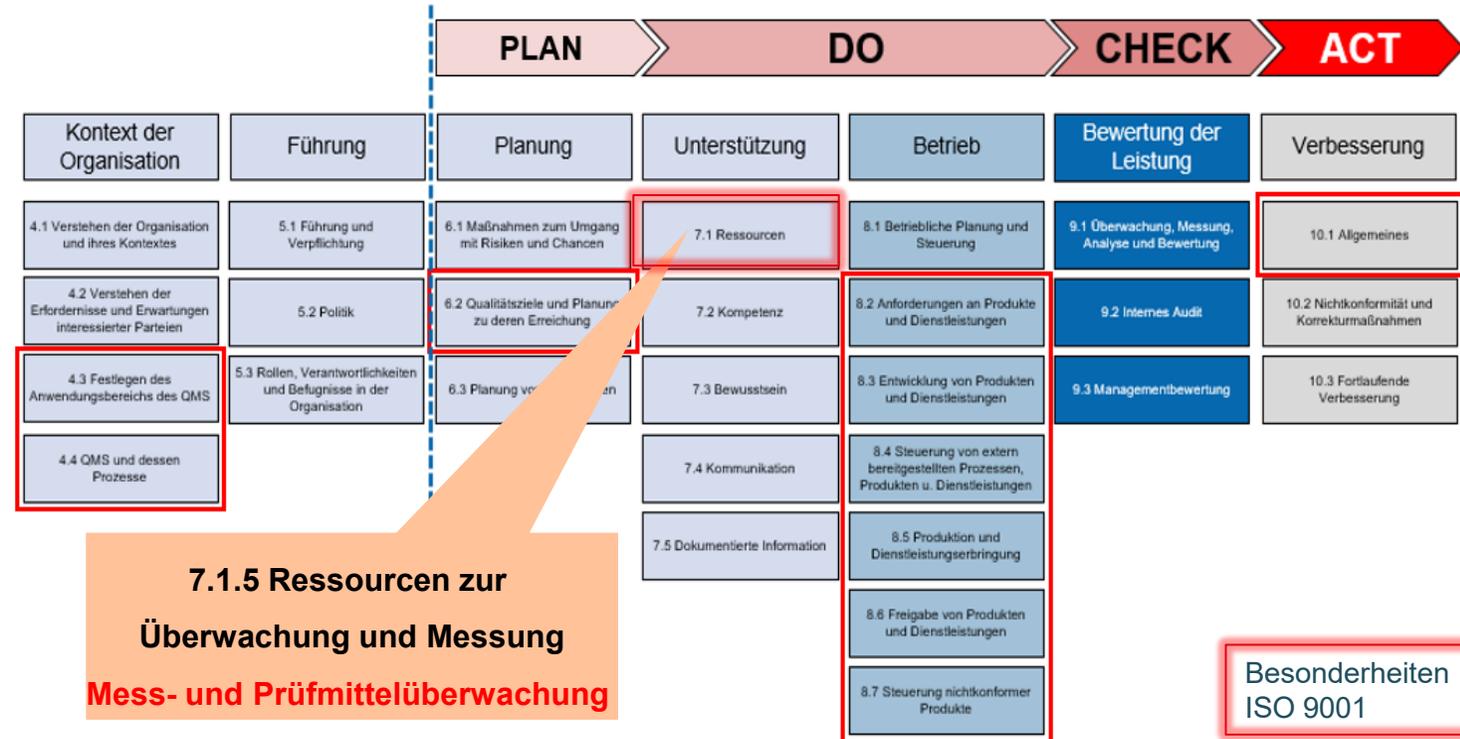
- ▶ **VIM Internationales Wörterbuch der Metrologie 2.41 (6.10)**
  - Die messtechnische Rückführbarkeit ist die Eigenschaft eines Messergebnisses, das durch
    - eine dokumentierte, ununterbrochene Kette von Kalibrierungen,
    - von denen jede zur Messunsicherheit beiträgt,
    - auf eine Referenz bezogen werden kann.
- ▶ Rückführbarkeit auf Normale



► ISO 9001 Qualitätsmanagementsystem

7. SYMPOSIUM

KALIBRIERUNG &  
PRÜFMITTELMANAGEMENT  
NORMANFORDERUNG  
MESS- UND  
PRÜFMITTELÜBERWACHUNG



Anforderungen zur Mess- und Prüfmittelüberwachung in **unterschiedlichen Kapiteln** der Normen definiert (s. z.B. 7.1.5 / 9.1.1)

7. SYMPOSIUM  
KALIBRIERUNG &  
PRÜFMITTELMANAGEMENT  
NORMANFORDERUNG  
ISO 9001:2015  
7.1.5.1



## 7.1.5 Ressourcen zur Überwachung und Messung

### 7.1.5.1 Allgemeines

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

Die Organisation muss sicherstellen, dass die bereitgestellten Ressourcen:

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

Wie?  
MFU/MSA/etc.?

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

## 7. SYMPOSIUM

# KALIBRIERUNG & PRÜFMITTELMANAGEMENT

## NORMANFORDERUNG ISO 9001:2015 7.1.5.1

### Kurz gesagt

Sicherstellung gültiger und zuverlässiger Messergebnisse

Nachweis der Konformität gem. Anforderungen

Ressourcen (Mess-/Prüfmittel) müssen geeignet sein

Fortlaufende Eignung sicherstellen

Dokumentation zum Eignungsnachweis aufbewahren

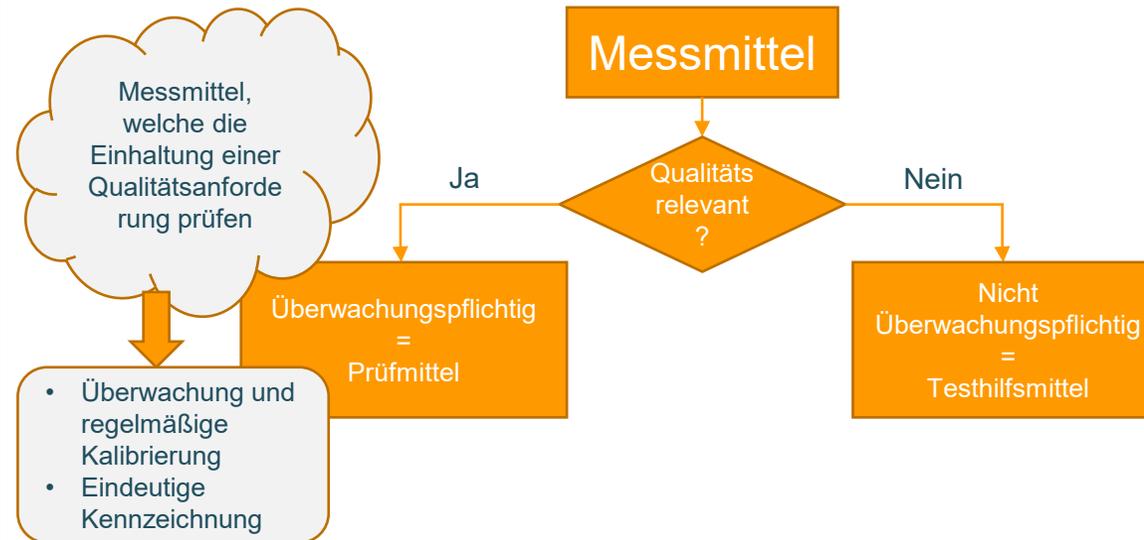


**Wir benötigen ein Prüfmittelmanagement  
zur Überwachung und Kalibrierung der Prüfmittel**



► Prüfmittelmanagement – Was ist zu tun?

1. Prüfmittelidentifizierung



2. Eignung des Prüfmittels feststellen

- Identifikation der Messaufgabe + Einflussgrößen + Toleranzangaben
- Festlegung der Technischen Spezifikationen  
(Messbereich, Genauigkeit, Langzeitstabilität, Linearität.....)

3. Prüfmittel dokumentieren und überwachen  
(Prüfmittelmanagementsystem)

7. SYMPOSIUM

KALIBRIERUNG &  
PRÜFMITTELMANAGEMENT

AUDITVORBEREITUNG  
7.1.5.1



► Kriterien für die Prüfmittelauswahl

# 7. SYMPOSIUM

## KALIBRIERUNG & PRÜFMITTELMANAGEMENT

### AUDITVORBEREITUNG 7.1.5.1



# 7. SYMPOSIUM

## KALIBRIERUNG & PRÜFMITTELMANAGEMENT

### NORMANFORDERUNGEN ISO 9001:2015 7.1.5.2



## 7.1.5 Ressourcen zur Überwachung und Messung

### 7.1.5.2 Messtechnische Rückführbarkeit = metrologische Rückführbarkeit

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

- In bestimmten Abständen oder vor der Anwendung gegen Normale, die auf internationale oder nationale Normale rückgeführt sind,
  - ▶ kalibriert, verifiziert oder beides werden;
- wenn es solche Normale nicht gibt, muss die Grundlage für die Kalibrierung oder Verifizierung als dokumentierte Information aufbewahrt werden;
  - ▶ gekennzeichnet werden, um deren Status bestimmen zu können;
- vor Einstellungsänderungen, Beschädigung oder Verschlechterung, was den Kalibrierstatus und demzufolge die Messergebnisse ungültig machen würde, geschützt sein.

Die Organisation **muss** bestimmen, ob die Gültigkeit früherer Messergebnisse beeinträchtigt wurde, wenn festgestellt wird, dass das Messmittel für seinen vorgesehenen Einsatz ungeeignet ist, woraufhin die Organisation soweit erforderlich geeignete Maßnahmen einleiten muss.

## 7. SYMPOSIUM

# KALIBRIERUNG & PRÜFMITTELMANAGEMENT

## NORMANFORDERUNGEN ISO 9001:2015 7.1.5.2

### Kurz gesagt

Messtechnische Rückführung erforderlich wenn:  
Anforderung oder Festlegung



regelmäßig kalibrieren, verifizieren oder beides  
oder vor der Anwendung



Rückführung auf internationale oder nationale Normale erforderlich



Kennzeichnung des Status



## 7. SYMPOSIUM

# KALIBRIERUNG & PRÜFMITTELMANAGEMENT

## AUDITVORBEREITUNG METROLOGISCHE RÜCKFÜHRUNG 7.1.5.2

### Metrologische Rückführbarkeit – Warum?

- ▶ Wenn dies eine Anforderung darstellt oder von der Organisation definiert wird zur Sicherstellung der Messergebnisse
- ▶ (Internationale) Vergleichbarkeit von Messergebnissen sicherstellen
- ▶ Risikominimierung durch bekannte Messunsicherheiten
- ▶ Prozessbeherrschung durch sichere Messergebnisse schaffen
- ▶ Zusammenbau von Bauteilen/Komponenten möglich machen
- ▶ Vergleichbare Analyseergebnisse sicherstellen



## 7. SYMPOSIUM

# KALIBRIERUNG & PRÜFMITTELMANAGEMENT

## METROLOGISCHE RÜCKFÜHRUNG 7.1.5.2

Was umfasst eine metrologische Rückführung? (1)

- ▶ Eine **ununterbrochene Kette von Vergleichen** die auf ein von den beteiligten Parteien anerkanntes Normal zurückgehen, gewöhnlich ein nationales oder internationales Normal
- ▶ **Messunsicherheit** die Messunsicherheit muss für jeden Schritt in der Kalibrierkette nach vereinbarten Methoden berechnet und so angegeben werden, dass die Gesamtunsicherheit für die gesamte Kette berechnet werden kann
- ▶ **Dokumentation** jeder Schritt in der Kette muss nach in Unterlagen beschriebenen und allgemein anerkannten Verfahren durchgeführt werden; die Ergebnisse müssen ebenfalls dokumentiert werden



## 7. SYMPOSIUM

# KALIBRIERUNG & PRÜFMITTELMANAGEMENT

## METROLOGISCHE RÜCKFÜHRUNG 7.1.5.2



Was umfasst eine metrologische Rückführung? (2)

### **Kompetenz**

die Laboratorien oder Stellen, die einen Schritt oder mehrere Schritte in der Kette ausführen, müssen ihre technische Kompetenz offenlegen, z.B. indem sie ihre Akkreditierung oder entsprechende Befähigungen nachweisen;

### **Bezug auf SI-Einheiten**

die Kette von Vergleichen muss bei Primärnormalen zur Darstellung der SI-Einheiten enden

### **Nachkalibrierungen**

Kalibrierungen müssen in angemessenen Zeitabständen wiederholt werden; die Länge dieser Zeitspannen hängt von einer Reihe von Variablen ab, z.B. der geforderten Unsicherheit, der Gebrauchshäufigkeit, der Gebrauchsart, der Messbeständigkeit der Einrichtung.

→ Definition des Überwachungsintervalls

# 7. SYMPOSIUM

## KALIBRIERUNG & PRÜFMITTELMANAGEMENT

### NORMANFORDERUNGEN ISO 9001:2015 7.1.5.2



#### Überwachungsintervall

Es gibt keine allgemein gültigen Intervalle zur Kalibrierung/Prüfung von Mess- und Prüfmitteln.

- ▶ Grundsätzlich muss sichergestellt sein, dass die Prüfung/Kalibrierung vor dem Überschreiten der Fehlergrenzen durchgeführt wird.
- ▶ Aus Protokollen und Statistiken der laufenden Prüfmittelüberwachung kann sich eine Änderung des Prüfintervalls ergeben.
- ▶ Es sollte unter Berücksichtigung von wirtschaftlichen und messtechnischen Gesichtspunkten festgelegt werden.

#### Kriterien für die Wahl der Prüfintervalle der Prüfmittel sind u. a.:

- Erfahrungen aus früheren Prüfungen und Kalibrierungen
- Messbeständigkeit (Stabilität) des Prüfmittels
- Beherrschung des Prüfprozesses
- Technische Spezifikationen, z.B. Normen, Kundenanforderungen, andere technische Regeln
- Verschleiß, z.B. durch unterschiedliche Werkstoffe von Prüfmittel und Prüfgegenstand

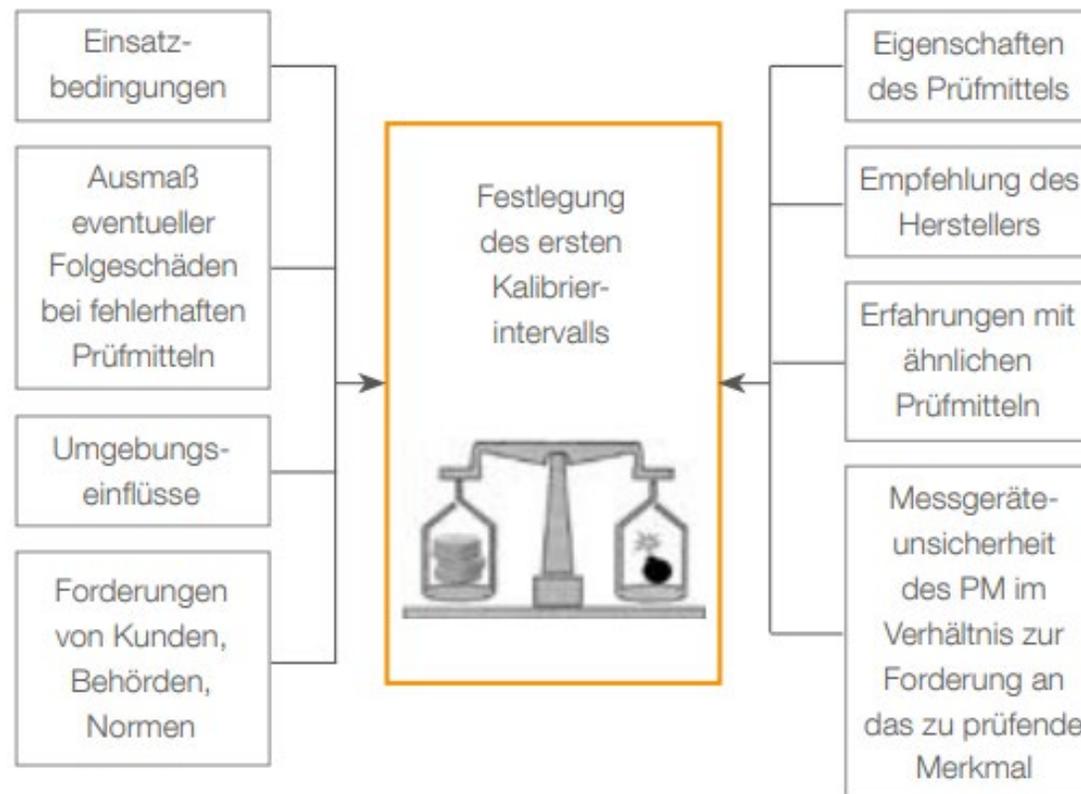
## 7. SYMPOSIUM

# KALIBRIERUNG & PRÜFMITTELMANAGEMENT

## AUDITVORBEREITUNG ISO 9001:2015 7.1.5.2



### ► Überwachungsintervall



# Überwachungsintervalle

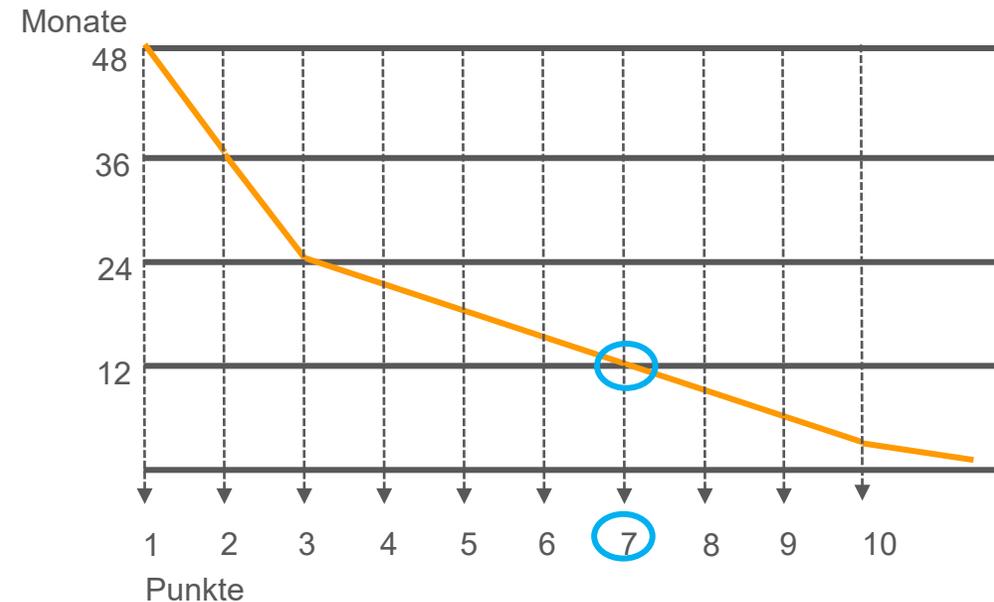
1. Bewertung der gewählten Einflussfaktoren. Hier: Nutzungshäufigkeit, Einsatzort, Verschleißverhalten und Konsequenz einer Fehlmessung

Kriterium	Punkteverteilung			
	0	1	2	3
Nutzungshäufigkeit	selten	normal	oft	sehr oft
Einsatzort	-	Messraum	QS-Prüfung	Fertigung
Verschleißverhalten (Erfahrung der Nutzer)	kaum	gering	hoch	sehr hoch
Konsequenzen von Fehlmessungen	kaum	gering	hoch	sehr hoch

2. Betrachtung historischer Daten der letzten Kalibrierungen

Kriterium	Punkte
Alle Messergebnisse der letzten 3 Kalibrierungen innerhalb der Toleranz	-2
Alle Messergebnisse der letzten 2 Kalibrierungen innerhalb der Toleranz	-1
Alle Messergebnisse der letzten Kalibrierung innerhalb der Toleranz	0
Messergebnis in der Grenzlage	1
Ein Messergebnis außerhalb der Toleranz	2
Mehrere Messergebnisse außerhalb der Toleranz	3

Addition der Punkte:  $2+1+2+3-1 = 7$



# 7. SYMPOSIUM

## KALIBRIERUNG & PRÜFMITTELMANAGEMENT

### AUDITVORBEREITUNG ISO 9001:2015 7.1.5.2

#### ► Überwachungsintervall

#### **Bedarfskalibrierung:**

- Das Prüfmittel wurde nicht benutzt, d.h. dieses Prüfmittel wird bei Bedarf aus dem Lager entnommen und erst dann kalibriert
- Das Prüfmittel ist beschädigt worden
- Das Prüfmittel ist nicht bestimmungsgemäß gehandhabt worden
- Das Prüfmittel weist Funktionsstörungen auf
- Das Prüfmittel ist nicht bestimmungsgemäß gewartet worden, oder es sind eigenmächtige Eingriffe durch den Nutzer am Prüfmittel erfolgt



# 7. SYMPOSIUM

## KALIBRIERUNG & PRÜFMITTELMANAGEMENT

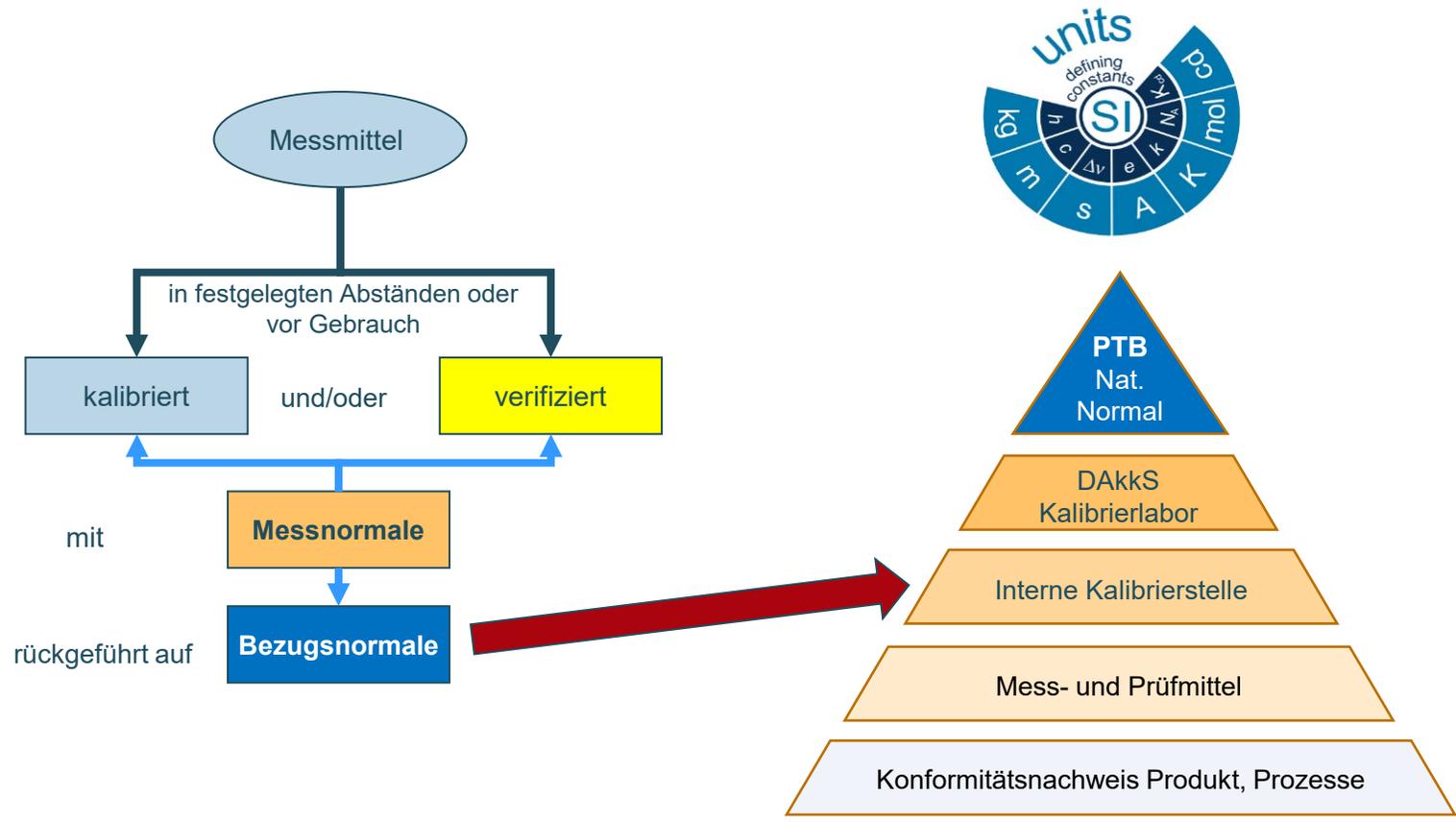
### NORMANFORDERUNGEN ISO 9001:2015

#### 7.1.5.2

## ZUSAMMENFASSUNG



- ▶ Wenn die messtechnische Rückführung eine Anforderung darstellt.....



SICHER DURCH DAS AUDIT

## Der ganzheitliche Prozess



# DIN 32937 Mess- und Prüfmittelüberwachung

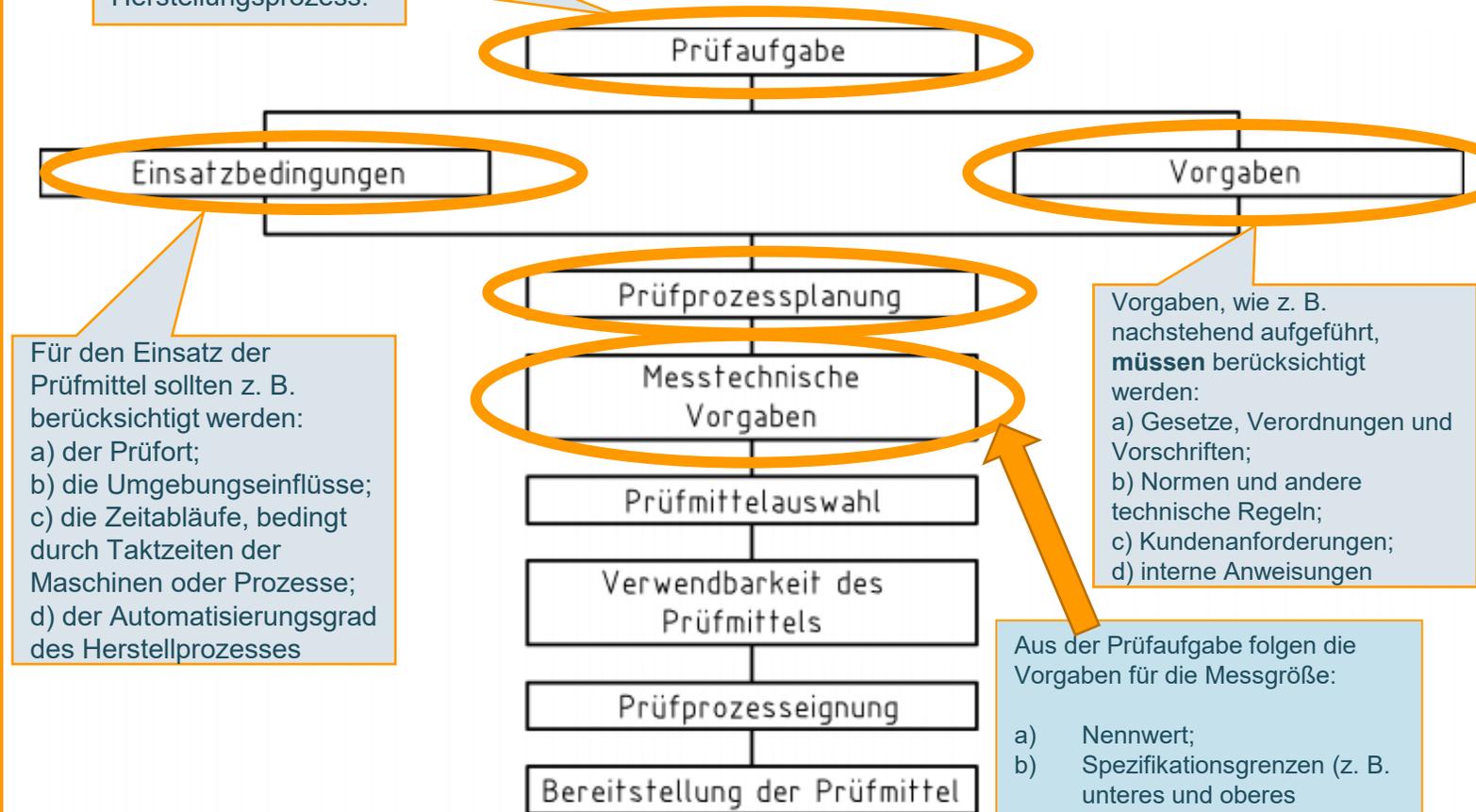
## 7. SYMPOSIUM

# KALIBRIERUNG & PRÜFMITTELMANAGEMENT

## DIN 32937 MESS- UND PRÜFMITTEL- ÜBERWACHUNG



Art und Umfang der Prüfaufgabe sind abhängig von den Anforderungen an das Produkt und dessen Herstellungsprozess.



Für den Einsatz der Prüfmittel sollten z. B. berücksichtigt werden:  
a) der Prüfort;  
b) die Umgebungseinflüsse;  
c) die Zeitabläufe, bedingt durch Taktzeiten der Maschinen oder Prozesse;  
d) der Automatisierungsgrad des Herstellungsprozesses

Vorgaben, wie z. B. nachstehend aufgeführt, **müssen** berücksichtigt werden:  
a) Gesetze, Verordnungen und Vorschriften;  
b) Normen und andere technische Regeln;  
c) Kundenanforderungen;  
d) interne Anweisungen

Aus der Prüfaufgabe folgen die Vorgaben für die Messgröße:

- a) Nennwert;
- b) Spezifikationsgrenzen (z. B. unteres und oberes Grenzmaß  $T_u/T_o$ , Toleranzen, Fehlergrenzen, Höchst und Mindestmaß).

Als weitere Vorgabe muss die **Zielmessunsicherheit UT** festgelegt werden

# 7. SYMPOSIUM KALIBRIERUNG & PRÜFMITTELMANAGEMENT AUS DER SICHT DES AUDITORS

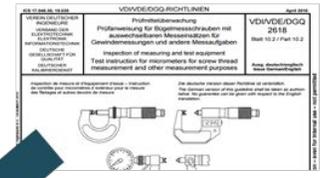
Rückführung



Qualifikation



Spezifikation



Normal



Kalibrieren

Quelle: <https://youtu.be/4NvmGH0UebQ> - download 18.02.2016

Kalibrieranweisung



Umgebungsbedingungen



Ergebnisdokumentation



# Anhang

# Übersicht div. Normenforderungen



Aufstellung der Normenforderungen aus div. Standards an die Überwachung von Mess- Prüf- und Überwachungsmitteln. Diese Übersicht wird ständig erweitert und aktualisiert und steht hier online zur Verfügung: [https://www.jr-msq.de/seite/de/beratung/161/-/Uebersicht\\_Anforderungen\\_an\\_das\\_Mess-und\\_Pruefmittelmanagement.html](https://www.jr-msq.de/seite/de/beratung/161/-/Uebersicht_Anforderungen_an_das_Mess-und_Pruefmittelmanagement.html)

## Allgemeine Anforderungen:

Norm	ISO 9001:2015	DIN EN 9100:2018	IATF 16949:2016	ISO 13485:2016	ISO 14001:2015	ISO 45001:2018	ISO/IEC 80079-34:2018	HACCP:2016
Branche	Allgemeine Produktion und Dienstleistung	Luftfahrt, Raumfahrt, Verteidigung	Automobilindustrie	Medizinprodukte	Umwelt-management	Sicherheitsmanagement	Ex-Produkte	Lebensmittel
Abschnitt	7.1.5 Ressourcen zur Überwachung und Messung	7.1.5 Ressourcen zur Überwachung und Messung	7.1.5 Ressourcen zur Überwachung und Messung	7.6 Lenkung von Überwachungs- und Messmittel	9.1 Überwachung, Messung, Analyse und Bewertung	9.1 Überwachung, Messung, Analyse und Bewertung	7.1.5 Ressourcen zur Überwachung und Messung	2.4 Technische Wartung und Kalibrierung
<b>Allgemeine Anforderungen an das Prüfmittelmanagement-System</b>								
Welche Mess-, Prüf- und Überwachungsmittel?	Sicherstellung gültiger und zuverlässiger Überwachungs- und Messergebnisse	Überwachungs- oder Messmittel um gültige Ergebnisse sicherzustellen	Überwachungs- oder Messmittel um gültige Ergebnisse sicherzustellen	Sicherstellung gültiger und zuverlässiger Überwachungs- und Messergebnisse	Mess- und Prüfmittel für Monitoring/Überwachung der Lebensmittelsicherheit und -hygiene			
Konformitätsnachweis erbringen?	JA	JA	JA	JA	NEIN	NEIN	JA	NEIN
Eignung für die Überwachungs-/ Messtätigkeit sicherstellen?	JA	JA	JA	NEIN	NEIN	NEIN	JA	Im Rahmend der Validierung von Prozessen
Nachweisdokumentation zum Eignungsnachweis erstellen?	JA	JA	JA	NEIN	NEIN	NEIN	JA	NEIN

# Übersicht div. Normenforderungen



## Rückführung und Lenkung sowie Dokumentation:

Norm	ISO 9001:2015	DIN EN 9100:2018	IATF 16949:2016	ISO 13485:2016	ISO 14001:2015	ISO 45001:2018	ISO/IEC 80079-34:2018	HACCP:2016
Branche	Allgemeine Produktion und Dienstleistung	Luftfahrt, Raumfahrt, Verteidigung	Automobilindustrie	Medizinprodukte	Umwelt-management	Sicherheits-management	Ex-Produkte	Lebensmittel
<b>Messtechnische/metrologische Rückführung</b>								
Messtechnische/metrologische Rückführung gefordert?	JA	JA	JA	JA	NEIN	NEIN	JA	NEIN
Kalibrierung gefordert/möglich?	JA	JA	JA	JA	JA	JA	JA	JA
Verifizierung gefordert/möglich?	JA	JA	JA	JA	JA	JA	JA	JA
Überprüfung vor Gebrauch möglich?	JA	JA	JA	JA	Nicht angegeben	Nicht angegeben	JA	NEIN
Kalibrierintervalle gefordert?	JA (festgelegte Abstände)	JA (festgelegte Abstände)	JA (festgelegte Abstände)	JA (festgelegte Abstände)	NEIN	NEIN	JA (festgelegte Abstände)	NEIN
Normale zur Kalibrierung/ Verifizierung müssen auf internationale oder nationale Normale rückgeführt sein?	JA	JA	JA	JA	NEIN	NEIN	JA	NEIN
Anforderungen zur Justierung oder Nachjustierung enthalten?	NEIN	NEIN	NEIN	JA (Aufzeichnungen müssen geführt werden)	NEIN	NEIN	NEIN	NEIN
Was muss definiert sein, wenn die 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.	Grundlage der Kalibrierung muss nachgewiesen und dokumentiert werden.	Nicht angegeben	Nicht angegeben	Grundlage der Kalibrierung muss nachgewiesen und dokumentiert werden.	NEIN
Identifizierung des Mess- oder Überwachungsmittels gefordert?	NEIN	NEIN	NEIN	JA	NEIN	NEIN	NEIN	NEIN
Statuskennzeichnung gefordert?	JA	JA	JA	JA	NEIN	NEIN	JA	NEIN
Festlegung von Verfahren zur Kalibrierung oder Verifizierung gefordert?	NEIN	NEIN	NEIN	JA	NEIN	NEIN	NEIN	NEIN
Aufzeichnungen zur Kalibrierung oder Verifizierung müssen erstellt und aufbewahrt werden?	JA	JA	JA	JA	NEIN	JA	JA	NEIN

# Übersicht div. Normenforderungen



Anforderungen an die Handhabung:

Norm	ISO 9001:2015	DIN EN 9100:2018	IATF 16949:2016	ISO 13485:2016	ISO 14001:2015	ISO 45001:2018	ISO/IEC 80079-34:2018	HACCP:2016
Branche	Allgemeine Produktion und Dienstleistung	Luftfahrt, Raumfahrt, Verteidigung	Automobilindustrie	Medizinprodukte	Umwelt-management	Sicherheits-management	Ex-Produkte	Lebensmittel
<b>Umgang mit Mess-/Prüf- und Überwachungsmittel</b>								
Schutz vor Einstellungsänderung, Beschädigung oder Verschlechterung des Kalibrierstatus gefordert?	JA	JA	JA	JA	NEIN	NEIN	JA	NEIN
Festlegungen bzgl. Umgang mit Messergebnissen durch ungeeignete Mess-/ Prüf- oder Überwachungsmittel gefordert?	JA	JA	JA	JA	NEIN	NEIN	JA	NEIN

# Übersicht div. Normenforderungen



Branchenspezifische Erweiterungen (Basis bildet in der Regel ISO 9001):

Norm	ISO 9001:2015	DIN EN 9100:2018	IATF 16949:2016	ISO 13485:2016	ISO 14001:2015	ISO 45001:2018	ISO/IEC 80079-34:2018	HACCP:2016
Branche	Allgemeine Produktion und Dienstleistung	Luftfahrt, Raumfahrt, Verteidigung	Automobilindustrie	Medizinprodukte	Umweltmanagement	Sicherheitsmanagement	Ex-Produkte	Lebensmittel
Umgang mit Mess-/Prüf- und Überwachungsmittel								
			<b>7.1.5.1.1 Beurteilung von Messsystemen</b> Für alle im Produktionslenkungsplan festgelegten Mess-/Prüfmittel sind Messsystemanalysen (MSA) durchzuführen. Grundlage bilden die Referenzhandbücher.	Verfahren zur Validierung von Computersoftware für Messungen müssen vorhanden sein.			<b>7.1.5 a)</b> Durch den Erhalt eines Zertifikates mit Anerkennungs-Logo (Akkreditierungszeichen) braucht das Labor keiner weiteren Bewertung unterzogen werden.	
			<b>7.1.5.2.1 Aufzeichnungen der Kalibrierung und Verifizierung</b> Es muss ein dokumentierter Prozess für die Verwaltung der Aufzeichnungen der Kalibrierung/ Verifizierung erstellt werden.	Softwareanwendungen für Messungen müssen vor der ersten Anwendung validiert werden.			<b>7.1.5 b)</b> Trägt das Zertifikat kein Anerkennungs-Logo (Akkreditierungszeichen) müssen bestimmte Angaben auf dem Zertifikat enthalten sein. Angaben siehe ISO/IEC 80079-34:2018.	
			<b>7.1.5.3.1 Interne Labore</b> 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.	Softwareanwendungen für Messungen müssen signifikanten Änderungen revalidiert werden.			<b>7.1.5 c)</b> Trägt das Zertifikat kein Anerkennungs-Logo (Akkreditierungszeichen) oder enthält es nicht die in 7.1.5 b) geforderten Angaben, muss ein eindeutiger Bezug auf (inter)nationale Messnormen oder andere Mittel nachgewiesen werden. Eine dokumentierte Bewertung ist erforderlich.	
			<b>7.1.5.3.2 Externe Labore</b> Es muss das Arbeitsgebiet festgelegt sein, aus dem ersichtlich ist, dass das externe Labor die Fähigkeit besitzt um Prüf- und Kalibrierdienstleistungen durchzuführen. Das Labor muss nach ISO 17025 akkreditiert sein. Die angeforderten Dienstleistungen müssen im Akkreditierungsumfang enthalten sein. Kalibrierzertifikate oder Prüfberichte müssen das Akkreditierungszeichen enthalten. Ausnahmen und weitere Details siehe IATF 16949.	Aufzeichnungen zur Validierung müssen vorhanden sein.				

# Unterstützende Normen



- ▶ **DIN EN ISO 10012:2004**, Messmanagementsysteme – Anforderungen an Messprozesse und Messmittel, Beuth Verlag
- ▶ **DIN 32937:2018**, Mess- und Prüfmittelüberwachung - Planen, Verwalten und Einsetzen von Mess- und Prüfmitteln, Beuth Verlag
- ▶ **RICHTLINIE 2004/22/EG** DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES vom 31. März 2004 über Messgeräte
- ▶ **ILAC-G8:03/2009**, GUIDELINES ON THE REPORTING OF COMPLIANCE WITH SPECIFICATION
- ▶ **ILAC-P10:2020**, ILAC Policy on the Traceability of Measurement Results *gültig ab Juli 2021*
- ▶ **EAL-G12:1995**, Traceability of Measuring and Test Equipment to National Standards, *ersetzt durch ILAC P10*
- ▶ **ISO IEC 17000:2005**, Begriffe und allgemeine Grundlagen der Konformitätsbewertung – Hinweis: Messunsicherheit kommt nicht explizit vor.
- ▶ **ISO/IEC 17025:2018**, Allgemeine Anforderungen an die Kompetenz von Prüf- und Kalibrierlaboratorien - Messunsicherheit muss berücksichtigt werden
- ▶ **DIN EN ISO 14253-1:2013-12**, Geometrical Product Specifications (GPS) - rules for proving conformance or non-conformance with specifications, Hinweis: unterscheidet konform, nicht-konform und nichtangebar, ausführlicher als z.B. ILAC-G8:03/2009
- ▶ **DAkkS-DKD-5: 2010**, Anleitung zum Erstellen eines DAkkS Kalibrierscheines, *zurückgezogen*
- ▶ **DAkkS-DKD-MB-3**, Merkblatt zur Ausstellung von Werkkalibrierscheinen - *zurückgezogen*
- ▶ **DAkkS 71 SD 0 005:2016**, Merkblatt zur metrologischen Rückführung im Rahmen von Akkreditierungsverfahren
- ▶ **DAkkS-DKD-4:2010 (71 SD 0 006)**, Rückführung von Mess- und Prüfmitteln auf nationale Normale
- ▶ **DIN 27201-9:2017-06**, Zustand der Eisenbahnfahrzeuge – Grundlagen und Fertigungstechnologien – Teil 9: Messen
- ▶ **VDA Band 5:2021-08**, Mess- und Prüfprozess