

## Norm- und fachgerechte Kalibrierung qualitätsrelevanter Messstellen

### Die Situation

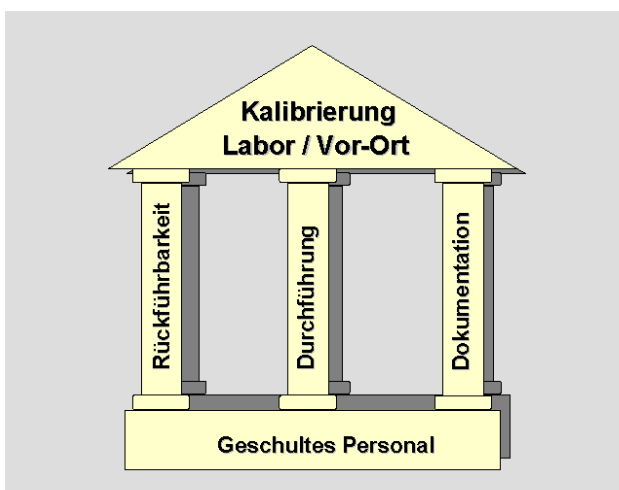
Können Sie im Falle eines Audits oder einer Inspektion eine behördentaugliche Kalibrierdokumentation Ihrer qualitätsrelevanten Messstellen vorweisen, welche normgerecht, reproduzierbar und rückführbar ist? Die Forderungen der Regularien sind eindeutig: EG-GMP-Leitfaden Kap. 3.41 „...Die Mess-, Wäge-, Aufzeichnungs- und Kontrollausrüstung sollte kalibriert sein und in bestimmten Abständen durch geeignete Methoden überprüft werden. Aufzeichnungen hierfür sollten aufbewahrt werden.“ Richtige und zuverlässige Messungen sind die Voraussetzung für jede qualitativ hochwertige Industrieproduktion. Zusammen mit einer normgerecht durchgeführten und dokumentierten Kalibrierung Ihrer qualitätsrelevanten Messstellen, bildet dies ein wichtiges Standbein bei der GMP-gerechten Herstellung Ihrer Produkte.

### Begriffe

- **Kalibrieren** ist der Vergleich eines Messwertes mit dem „richtigen Wert“ einer auf das nationale Normal rückführbaren Referenz.
- **Justieren** ist das Einstellen auf die kleinstmögliche Abweichung.

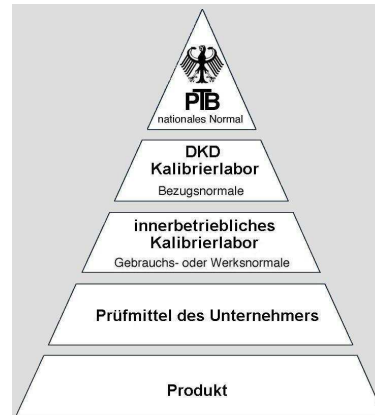
### Elemente einer fachgerechten Kalibrierung

Nachdem alle zur Kalibrierung anstehenden qualitätsrelevanten Messgeräte identifiziert und in einem Messstellenverzeichnis festgehalten wurden, ist zu entscheiden, welche Methode (Messverfahren) der Kalibrierung für die einzelnen Sensoren am besten geeignet ist. Folgende Punkte bilden die tragenden Elemente der Kalibrierung:



### Bestandteile einer fachgerechten Kalibrierung sind:

#### Rückführbarkeit



... heißt, Messergebnisse durch eine ununterbrochene Kette von Kalibrierungen auf nationale Normale zu beziehen.

#### Durchführung

- Identifizierung der Messstelle / des Prüflings
- Auswahl des korrekten Referenzgerätes (Messbereich, Kalibrierstatus)
- Anwenden des richtigen Kalibrierverfahrens
- Aufnahme der Umgebungsbedingungen
- Dokumentation aller qualitätsrelevanten Anzeigen (Anzeige, Regler, Schreiber)
- Beurteilung der Kalibrierung
- Justierung (bei Akzeptanzüberschreitungen)
- Rekalibrierung nach Justierung
- Anbringen der Plakette

#### Dokumentation

Die folgenden Informationen sollten in jeder Kalibrierdokumentation (Zertifikat) enthalten sein:

- Identifikation des Prüflings
- Anzahl und Werte der Kalibrierpunkte
- Angabe des Referenzmessgerätes mit Rückführbarkeit
- Umgebungsbedingungen
- Kalibrierergebnisse vor und nach der Justierung
- Angaben zu Kalibrierzyklus, Fehlergrenzen und Beurteilung
- Datum der Kalibrierung
- Identifikation der durchführenden Person
- Identifikation des Kalibrierverfahrens

Eine Kopie des Zertifikates des Referenzgerätes sollte auf jeden Fall in die Dokumentation integriert werden.

#### Geschultes Personal

Laut einschlägigen Richtlinien soll sichergestellt sein, „dass alle Mitarbeiter, die bestimmte Einrichtungen betreiben Prüfungen und / oder Kalibrierungen durchführen, Ergebnisse, Werte, Prüfberichte und Kalibrierscheine schreiben, kompetent sind.“