



Prüfmittel: Überwachung und Kalibrierung	5.1.03 Version 01
---	-----------------------------

Änderungen gegenüber der letzten Fassung:

1 Zweck und Ziel

Prüfmittel sind Messeinrichtungen, die für Qualitätsprüfungen eingesetzt werden. Um ihre Tauglichkeit sicherzustellen, müssen die Anwendung und die Eigenschaften kontrolliert werden. Es soll sichergestellt werden, dass die Prüfmittel so benutzt werden, dass immer die Messunsicherheit bekannt ist und nicht größer ist als bei der gestellten Forderung vertretbar.

2 Anwendungsbereich

Prüfmittel, die bei Qualitätsprüfungen eingesetzt werden.

3 Beschreibung

3.1 Allgemeines

Vor der Bearbeitung des Handbuchabschnittes zu diesem Element sollte in einem Unternehmen festgelegt werden, welche Prüfmittel benutzt werden.

In Verfahrensanweisungen Auswahl, Überwachung, Kalibrierung und Instandhaltung von eigenen, ausgeliehenen und vom Kunden beigestellte Prüfmittel und -vorrichtungen zu regeln.

Werden Vergleichsnomale benutzt, müssen sie vor ihrem Einsatz geprüft werden, ob sie sich eignen, die Annehmbarkeit von Produkten nachzuweisen.

Prüfmittel und Prüfsoftware, die zur Darlegung der Produktqualität dienen, müssen nach festgelegten Verfahren ausgewählt, verwaltet, überwacht, kalibriert und instandgehalten werden. Ihre Tauglichkeit muss vor der Inbetriebnahme nachgewiesen werden. Über die Tätigkeiten und ihre Ergebnisse sind Aufzeichnungen zu führen.

Die technischen Daten der Prüfmittel müssen dem Auftraggeber zugänglich gemacht werden können, damit er prüfen kann, ob sie ihrer Funktion angemessen sind.

3.2 Einzelfragen

Bei der Organisation dieses Elementes geht man folgendermaßen vor

1. Alle für die Produktion relevanten Prüfmittel und -vorrichtungen identifizieren.

Dazu gehören Waagen, Pipetten, Messgeräte für Druck, Temperatur, Luftfeuchtigkeit; diagnostische Geräte wie Röntgenanlagen, Laboranalysegeräte, Strahlensplätze. In der Klinik werden für die Messung von Wirksamkeit und Sicherheit Patienten als Prüfmittel eingesetzt.

2. Festzulegen ist, wie die Messeigenschaften der Prüfmittel beschrieben werden können.

Dazu sollte bei Geräten verzeichnet sein der Gerätetyp, eine Identifikationsnr., Standort, Prüfmittelverantwortlicher, Umfang der erforderlichen Kalibrierung, Häufigkeit der Kalibrierung, Kalibriermethode, Freigabekriterien, Maßnahmen bei nicht zufriedenstellenden Ergebnissen, Dokumentation der Ergebnisse.

Überlegungen müssen angestellt werden, wie nachgewiesen werden kann, dass Geräte nicht manipuliert werden können wie z.B. nach einer Kalibrierung die Einstellung wieder verstellt werden kann. Was nützt ein Fahrtenschreiber, aus dem man die Messscheibe herausnehmen kann, ohne dass das erkennbar ist?

3. Angaben über die Messunsicherheit der Prüfmittel

Kein Messgerät ist 100 % genau! Wichtig ist vielmehr, dass man weiß, wie genau (oder besser: wie ungenau) das Gerät misst und ob die Genauigkeit für die eigene Prüfaufgabe ausreicht. Dafür müssen Validierungsunterlagen vorliegen. Bei technischem Messgerät werden die Daten meistens mit geliefert wie z.B. bei Waagen oder Pipetten. Verwiesen wird hier auf die Literatur zur Validierung von Prüfmethoden.

Bei Labormethoden müssen Richtigkeit, Genauigkeit, Sensitivität, Spezifität, Wiederholbarkeit, Linearität usw. bestimmt werden. Bei klinischen Methoden liegen oft nicht ausreichend Daten vor.

Werden Menschen als Prüfmittel (Proband, Patient in klinischen Studien, Kunde als Anwender eines Gerätes) eingesetzt, muss der Gesundheitszustand oder seine Persönlichkeitsstruktur genau bekannt sein und nachgewiesen werden, dass die einmal festgestellten Eigenschaften über die Dauer der Versuchsdurchführung gleich geblieben sind.

4. Nachprüfen, ob das Prüfmittel im ordnungsgemäßen Zustand ist

Der Kalibrierstatus eines Prüfmittels muss immer erkennbar sein. Wurde die Waage kalibriert? Wann wurde die letzte Justierung/Überprüfung durchgeführt? Meistens gibt es einen oder mehrere Indikatoren, an denen man das ablesen kann. Darüber müssen Aufzeichnungen angelegt werden.

Für einige Prüfmittel sind national anerkannte Normale/Standards angegeben, auf die die Prüfmittel rückgeführt werden können. Dahinter verbirgt sich die Forderung, dass in Deutschland das Eichgesetz eingehalten werden muss. Messgeräte wie Waagen und Blutdruckmanschetten müssen geeicht werden!

Wenn ein Prüfmittel fehlerhaft ist, muss nachgeforscht werden, ob mit dem Gerät Prüfungen (Messungen) im fehlerhaften Zustand durchgeführt wurden. Wenn ja, muss man dem nachgehen. Wenn das nicht der Fall ist, reicht es aus, das Prüfmittel zu sperren.

4 Dokumentation

Für Prüfmittel soll ein Gerätebuch wie für alle Geräte geführt werden. Kalibrierdaten sind auf den Tag Und/oder auf den Produktionsschritt bezogen zu dokumentieren und aufzubewahren. Aufbewahrungsfristen müssen festgelegt werden. Die Gültigkeit eines Prüfergebnisses muss immer mit Datum und Unterschrift bestätigt werden.

Für neue Prüfmittel müssen Zertifikate mitgeliefert werden.

5 Zuständigkeiten

Zuständigkeiten müssen entsprechend den Abläufen festgelegt werden. Festgelegt werden muss, wer zur Entgegennahme von Prüfmitteln berechtigt ist, wer kalibriert und wer die Kalibrierdaten archiviert. Die QSE sollte nicht in jedem Fall für diese Tätigkeiten verantwortlich sein, da das Prüfwesen eher der Produktion als dem Qualitätswesen zuzuordnen ist.

6 Hinweise und Anmerkungen

Bei der klinischen Prüfung ist der Studienteilnehmer ein Prüfmittel: die Eigenschaften des Prüfmusters (des Arzneimittels) wie Wirksamkeit, Sicherheit werden an ihm geprüft.

7 Mitgeltende Unterlagen

7.1.5 Ressourcen zur Überwachung und Messung DIN EN ISO 9001:2015

8 Begriffe

9 Anlagen

Vorgehen bei Prüfmittelüberwachung