



ZSVA-Spiegel

Ausgabe 13/97
Mai 1997
Register 7

BAG Service

Die BAG auf dem Weg zum ISO 9000-Zertifikat (Teil 6): Die ISO-gerechte Prüfmittelüberwachung

Basis einer verlässlichen Qualitätskontrolle sind zuverlässige und einwandfrei funktionierende Meß- und Prüfeinrichtungen sowie alle anderen Prüfsysteme, die wichtige qualitätsrelevante Meßdaten liefern. Welche Anforderungen stellt nun die ISO 9001 an die Überwachung solcher Prüfmittel und wie unterscheidet man zwischen überwachungspflichtigen und nicht überwachungsbedürftigen Systemen?

Obwohl im modernen Qualitätsmanagement Qualität entwickelt und/oder produziert und nicht "erprüft" werden soll, besitzt die Qualitätskontrolle im Rahmen einer umfassenden Qualitätssicherung nach wie vor eine zentrale Bedeutung. Durch eigene Material- und Produktprüfungen oder die Auswertung vorliegender Zertifikate muß sichergestellt werden, daß alle Ausgangsstoffe (incl. Primärpackmittel wie z. B. Ampullen) sowie die hergestellten Produkte die erforderliche, festgelegte Qualität aufweisen. Die Stoffe, Geräte und sonstigen Systeme, die für diese Prüfungen eingesetzt werden und deren Meßdaten einen direkten oder indi-

rekten Einfluß auf die Produktqualität haben, werden als Prüfmittel bezeichnet. Als Produkte kommen selbstverständlich auch Dienstleistungen in Frage. Die folgende Liste enthält beispielhaft eine Reihe von Prüfmitteln, die üblicherweise auch im Rahmen der Sterilisation (z. B. Kontrolle des Sterilisatorspisewassers) eingesetzt werden:

- Geräte/Materialien zur Bestimmung von pH-Werten
- Leitfähigkeitsmeßgeräte
- Analysenwaagen
- Temperaturmeßgeräte

- Maßlösungen für Titrationsen (z. B. Härtebestimmung des Wassers)

Doch aufgepaßt: Nicht jedes Gerät oder jede Substanz, die Meßdaten liefert, sind gezwungenermaßen als Prüfmittel einzustufen. Systeme, die aufgrund ihres Einsatzgebietes keine ganz exakten, sondern lediglich ungefähre Daten liefern müssen, können z. B. als Hilfsmittel klassifiziert werden. Der Vorteil liegt auf der Hand: Die korrekte Überwachung aller Prüfmittel, wie sie von der DIN EN ISO 9001 gefordert und im folgenden erläutert wird, ist ein notwendiges und nützliches, jedoch gleichzeitig auch relativ aufwendiges Unterfangen. Jedes Meßgerät bzw. jede Substanz, die kein Prüfmittel darstellt, verbessert deshalb das Verhältnis zwischen Aufwand und Nutzen.

Die Forderungen der Norm

Das Kapitel 4.11 (*Prüfmittelüberwachung*) der DIN EN ISO 9001 gliedert sich in zwei Abschnitte (*Allgemeines* sowie *Überwachungsverfahren*). Gefordert wird, daß Prüfmittel zu überwachen, zu kalibrieren und instandzuhalten sind. Des Weiteren wird auf die Meßunsicherheit, die regelmäßige Prüfung sowie die Eignung der eingesetzten Prüfmittel Bezug genommen. Außerdem wird das vorgeschriebene Überwachungsverfahren hinsichtlich Dokumentation, Wartung, Kalibriermethoden bzw. -intervalle und Folgemaßnahmen bei fehlerhaften Prüfmitteln spezifiziert. Alle Tätigkeiten und Zuständigkeiten im Zusammenhang mit der Kontrolle von Prüfmitteln sollen in einer Verfahrensanweisung (vgl. Teil 2 dieser Informationsserie) schriftlich geregelt werden. Außerdem sind alle erhaltenen Daten zu dokumentieren, soweit sie für eine korrekte Überwachung von Wichtigkeit sind.

Was ist in der Praxis zu tun?

Soll ein System zur Prüfmittelüberwachung etabliert werden, so ist es sinnvoll, zunächst alle verwendeten Meß- und Prüfgeräte dahingehend zu beurteilen, ob deren Ergebnisse Einfluß auf die Produktqualität haben können. Häufig hängt die Entscheidung von der Zweckbestimmung ab: Ein Trockenschrank beispielsweise, der für eine präzise Temperierung eines Ausgangsstoffes verwendet wird, müßte als Prüfmittel eingestuft werden. Dagegen wird ein Trockenschrank für die Trocknung von Glasgeräten ebensowenig der Prüfmittelüberwachung unterliegen, wie ein Titrationsindikator, der als ca. 5%ige Lösung eingesetzt wird. Andererseits stammen Daten, die zur Steuerung wichtiger Produktionsprozesse herangezogen werden, eindeutig aus dem Einsatz von Prüfmitteln.

Nach der Klassifizierung kann durch Anlegen einer Prüfmitteldatei der Grundstein einer erfolgreichen Prüfmittelüberwachung gelegt werden. Dazu werden in einer zweckmäßigerweise EDV-gestützten Liste alle Prüfmittel jeweils mit den wichtigsten Daten aufgeführt, wobei nach Expertenmeinung folgende Punkte zu berücksichtigen sind:

- Gerätebezeichnung/-typ
- Einsatzzweck
- Meßbereich
- Standort im Unternehmen
- Häufigkeit der Überprüfungen
- Nächster Prüfungstermin (sofern anwendbar)

Die Prüfmitteldatei sollte überall dort zur Verfügung stehen, wo Prüfmittel zum Einsatz kommen bzw. wo Mitarbeiter mit einer Überwachung betraut sind. Bei der Aktualisierung der Liste muß selbstverständlich dafür gesorgt werden, daß alle Änderungen erfaßt werden und daß stets nach der gültigen Fassung vorgegangen wird. Die Häufigkeit der Überprüfungen sollte unbedingt in Abhängigkeit der Prüfmittelart und des Einsatzzweckes festgelegt werden. Während zu kurze Intervalle zu einem unnötig hohen Prüfaufwand führen, wird bei einer zu gerin-

gen Prüffrequenz ein fehlerhaftes Prüfmittel evtl. nicht rechtzeitig entdeckt. Die Angabe des jeweils nächsten Prüfungstermins ist nur sinnvoll, wenn die Termine ausreichend lange auseinander liegen. Bei täglichen Prüfungen ist die Angabe *täglich* völlig ausreichend.

Die Durchführung der regelmäßigen Kalibrierungen bzw. der vorbeugenden Wartung muß schriftlich fixiert sein. Für Kalibrierungen geben die Gerätehersteller häufig Anhaltspunkte oder sogar Kalibrieranleitungen als Bestandteil der Gebrauchsanleitung heraus. Ist dies nicht der Fall, sollte durch Arbeitsanweisungen festgelegt werden, wie das betreffende Prüfmittel kalibriert werden kann und welche Genauigkeit gefordert ist. Abgeraten werden muß jedoch von dem Versuch, Geräte mit komplexer und sensibler Technik sozusagen in Eigenregie zu kalibrieren. Ist in solchen Fällen eine Kalibriermethode vom Hersteller oder aus der Literatur nicht erhältlich, sollte die korrekte Funktion des Prüfmittels z. B. durch Vergleichstests verifiziert und dokumentiert werden.

Es empfiehlt sich, die Prüfmittel im Hinblick auf den Anwender hinsichtlich ihres Prüfzustandes zu kennzeichnen. Dies kann z. B. mittels Aufschrift "Prüfmittel, nächste Prüfung am..." geschehen. Im Hinblick auf ein Zertifizierungsaudit nach ISO 9001 werden darüber hinaus manchmal alle Geräte, die *keine* Prüfmittel darstellen, entsprechend gekennzeichnet. Dadurch läßt sich klar erkennbar zum Ausdruck bringen, daß für diese Geräte eine Überwachung nicht erforderlich ist. Täglich oder sehr häufig durchzuführende Kalibrierungen können in einem Logbuch dokumentiert werden, ein täglicher Etikettenwechsel ist in diesen Fällen nicht anwendbar.

Fehlerhafte Prüfmittel

Wird ein Prüfmittel als fehlerhaft erkannt, ist es sofort auszusondern und erst nach erfolgter Reparatur bzw. Austausch und einer anschließenden Funktionsprüfung wieder in Betrieb zu nehmen. Darüber hinaus ist zu prüfen, ob und in welchem Umfang das Prüfmittel bereits fehlerhafte Daten geliefert hat und inwieweit diese bereits verarbeitet wurden. Vom zu dokumentierenden Ergebnis dieser Prüfung hängt es ab, ob weitere Maßnahmen zu treffen sind.

Primärgeräte

Unter dem Begriff *Primärgeräte* werden alle diejenigen Geräte und Stoffe zusammengefaßt, mit denen Prüfmittel kalibriert und geprüft werden. Als Beispiele seien Eichthermometer und Kalibrierlösungen genannt. Streng genommen müssen auch Primärgeräte überwacht werden, wobei eine Eichung ausschließlich durch das entsprechende Eichamt durchgeführt werden darf.

Fazit

Ohne angemessene Überwachung der im Betrieb eingesetzten Prüfmittel ist eine zuverlässige Qualitätskontrolle kaum möglich. Beschränkt man zudem das Überwachungsverfahren auf Geräte und Stoffe, die tatsächlich mit der Produktqualität gekoppelt sind, erhält man durch Vermeidung fehlerhafter Daten auf Dauer ein positives Verhältnis zwischen Nutzen und Aufwand.

Autor: Dr. Olaf Gaide, Fa. BAG

Noch Fragen? Rufen Sie uns einfach an!

Herrn Dr. Olaf Gaide, Qualitätsmanagement, Tel.: 06404/925-212.

BAG - Für eine Zukunft mit Dimension.