

1 Grundsätzliches zur Qualitätssicherung und Prüfmittelüberwachung

1.1 Die Qualitätssicherung ist ein betriebliches Management-System und läßt sich auf folgenden kurzen Nenner bringen:

„Sage was Du tust –
und tue was Du sagst“.

Sie verfolgt drei Hauptziele:

- Verhütung von Fehlern während des Fertigungsprozesses eines Produktes, damit sein bestimmungsgemäßer Gebrauch nicht beeinträchtigt wird.
- Gewährleistung der Produktqualität, die zwei Vertragspartner vereinbart haben.
- Stärkung des Qualitätsbewußtseins der Mitarbeiter.

1.2 Die Prüfmittelüberwachung sorgt für das korrekte Funktionieren aller Meßmittel eines Betriebes im Rahmen des Qualitätssicherungs-Systems.

- Hierunter versteht man sowohl die Meßgeräte als Prüfmittel (z. B. Laborwaagen), wie die Normale (z. B. Justier- und Prüfgewichte)
- Die Prüfmittelüberwachung stellt Meßgenauigkeit, Zuverlässigkeit und Einsatzfähigkeit der betrieblichen Meßmittel sicher.
- Eine gut dokumentierte Prüfmittelüberwachung ist ein bedeutender Entlastungsbeweis bei der Produkthaftung.

2 Allgemeine Spielregeln der Prüfmittelüberwachung

2.1 Maßgebend ist das Qualitätssicherungs-Handbuch des Betriebes. DIN ISO 9001, Punkt 4.2 d sagt zur Prüfmittelüberwachung kurz und bündig:

„Feststellen aller Forderungen an die Meßtechnik ...“

Im Klartext: Der Betrieb hat einen eigenverantwortlichen Gestaltungs-

spielraum, wie er seine betriebliche Meßtechnik einrichten will. Er selbst legt zusammen mit seinen Abnehmern und Meßmittellieferanten die Richtlinien hierfür fest.

Als Hersteller von Laborwaagen machen wir Ihnen in Abschnitt 3 einige Vorschläge zur **Labor-Präzisionswaage im QS-System**.

2.2 Die Prüfmittelüberwachung (z.B. von Labor-Präzisionswaagen) muß periodisch durchgeführt, dann dokumentiert und archiviert werden. Dabei wird am besten in drei Schritten vorgegangen.

- Nach welchen Kriterien muß ein Meßgerät geprüft werden?
- Wie häufig ist diese Prüfung durchzuführen?
- Niederlegung des Prüfungsergebnisses in einem Protokoll. Aufbewahrungspflicht dieser Prüfunterlagen:
Bei ISO 9000ff 10 Jahre
bei GLP 30 Jahre

2.3 Im folgenden beziehen sich alle unsere weiteren Ausführungen auf DIN EN ISO 9001 in der Fassung vom August 1994. Siehe dort insbesondere Punkt 4.11 „Prüfmittel“.

3 Die Labor-Präzisionswaage

3.1 Sie ist im Laboreinsatz ein „Prüfmittel“, z. B. bei Analysen.

3.2 Die Meßunsicherheit eines Prüfmittels muß nach DIN ISO 9001, Punkt 4.11.1 bekannt sein.

Sie ist eine Entscheidungshilfe dafür, ob sich eine Waage für die in einem Prozess geforderte Genauigkeit eignet.

Alles weitere zur Meßunsicherheit siehe Kapitel „DKD-Kalibrierlabor KERN für Waagen“ ab Seite 8.

3.3 Bei der Auswahl der passenden Waage geht man zweckmäßigerweise von der gewünschten Analysengenauigkeit aus.

Beispiel:

Einwaage 1.000 g, geforderte Analysengenauigkeit 0,1%, also 1 g. Die Meßunsicherheit der Waage soll mindestens 3 mal kleiner sein, also $\pm 0,3$ g. Diese erreicht man unter guten Laborbedingungen in der Regel mit einer Waage deren Ablesbarkeit 0,1 g beträgt.

Ist die Meßunsicherheit einer Waage nicht bekannt, kann man sich wie folgt helfen:

Faustregel: Ablesbarkeit der Waage mindestens 5-10 mal besser als die geforderte Analysengenauigkeit. Dabei gehe man sicherheitshalber von den ungünstigsten Bedingungen aus. Geeignete Laborwaagen sind unserem aktuellen Waagen-Katalog zu entnehmen.

3.4 Im betrieblichen Labor-Einsatz ist die Waage im allgemeinen nicht geeicht. Geeichte Laborwaagen schreibt der Gesetzgeber nur vor:

- Im geschäftlichen Verkehr, wenn der Preis einer Ware durch Wägung bestimmt wird.
- In der Herstellung von Arzneimitteln in Apotheken sowie bei Analysen im medizinischen und pharmazeutischen Labor.
- Zu amtlichen Zwecken wie Ermittlung von Gebühren, Zöllen und Strafen. Ferner bei Sachverständigen-Gutachten für Gerichte.
- Bei der Herstellung von Fertigpackungen.

4 Prüfgewichte (Normale)

Zur Prüfung einer Labor-Präzisionswaage im Rahmen der Prüfmittelüberwachung nach ISO 9000ff oder EN 45001 oder GLP benötigt man Prüfgewichte.

Die Prüfgewichte müssen zertifiziert sein. Hierbei Gültigkeitsdauer der Zertifikate beachten. Siehe auch S. 11.

KERN ist Gewichtshersteller. Ausführliche Informationen im Katalog „Gewichte“ sowie im aktuellen Waagen-Katalog.

5 Vorschlag für ein Protokoll zur Prüfmittelüberwachung von Labor-Präzisionswaagen nach ISO 9000ff oder GLP

In diesen Vorschlag sind alle Elemente eingearbeitet worden von:

- DIN EN ISO 9001, Fassung August 1994; insbesondere Punkt 4.11 „Prüfmittel“.
- DIN ISO 10012 Teil 1, Fassung August 1992; „Forderungen an die Qualitätssicherung für Meßmittel“.
- DIN EN 45001, Fassung Mai 1990 „Allgemeine Kriterien zum Betreiben von Prüflaboratorien“.
- GLP (Gute Laborpraxis); hier: „Standardarbeitsanweisung SOP (Standard Operating Procedure)“.

Die Protokolle zur Prüfmittelüberwachung von Waagen sind als Vordrucke von KERN zu beziehen.

Wir haben uns bemüht, die Prüfungen wie die Dokumentation auf ein sinnvolles Maß zu beschränken. Sie selbst sollen zeit- und papiersparend die gesamte routinemäßige Prüfmittelüberwachung für elektronische Waagen durchführen können.

Nochmals: Sie selbst legen fest, ob Sie alle Prüfungen unseres Vorschlages in Ihre Prüfmittelüberwachung aufnehmen wollen.

Verstehen Sie diese Schrift bitte als **Empfehlung**. Auf keinen Fall wollen wir Ihrem QS-Handbuch vorgeifen.

Diese Thematik wird laufend aktualisiert. Unsere Empfehlung basiert auf dem derzeitigen Erkenntnisstand.

Protokoll zur Prüfmittelüberwachung von Labor-Präzisionswaagen nach ISO 9000ff oder GLP

PRÜFPROTOKOLL NR. 4711

zur Prüfmittelüberwachung

Elektronische Waage

Waagenservice Müller

Sonnenstraße 12

78543 Musterstadt

Firma **Mustermann**

Anlaß:

Abteilung

Kalibrierung im Rahmen des QM

Straße

Wartung Reparatur

PLZ Ort

Sonnenstraße 12

Anspechpartner

D-72458 Musterstadt

Herr Müller

Letzte Kalibrierung **06.12.98**

Ort der Kalibrierung

Labor 2

Auftragsnummer **912743**

Waagentyp **770-13**

Einbereichs- Mehrbereichs- Mehrteilungs-Waage

Hersteller **KERN**

Höchstlast Max = **200 g**

Serien-Nr. **W99372**

Ablesbarkeit d = **0,1mg**

Ident.-Nr.

eichfähig geeicht e =

TK Kennwert ≤1 ≤5 ≤10 ≤ ppm/K Intern. Justiergewicht: autom. manuell nein

- Waage einmal kurz mit 1,2 Max belastet Kennwert (Wägebereich) justiert, entweder
 intern oder extern mit Justiergewicht, Nennwert 200 g Klasse E2 Letzte Kalibrierung 04.03.99
 Kundeneigenes Justiergewicht Gewicht des Kalibrierservices
 ΔT zur letzten Justierung $\leq 3^\circ\text{C}$ Kundenangabe Schätzwert
 Starker Windzug ja nein Starke Erschütterungen ja nein

Kalibriergewichte
Nr.: G962419 OIML-Klasse E2

Thermometer Nr.: 4712
Temperatur Anfang 22,5°C Ende 22,5°C

Wiederholbarkeit (Reproduzierbarkeit)
Prüflast = 100 g

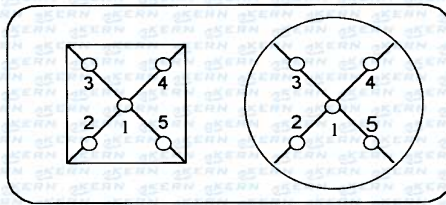
Messung	Waagenanzeige
Nr. 1	100,0000 g
Nr. 2	100,0000 g
Nr. 3	100,0000 g
Nr. 4	100,0000 g
Nr. 5	100,0001 g
Nr. 6	100,0002 g

Richtigkeit (Linearität)

Taralast	Prüflast	Waagenanzeige
0 g	50 g	50,0000 g
0 g	100 g	100,0000 g
0 g	150 g	150,0001 g
0 g	200 g	200,0000 g
50 g	50 g	50,0001 g
50 g	100 g	100,0001 g

Außer mittige Belastung
Prüflast = 100 g

Position	Waagenanzeige
Nr. 1	100,0000 g
Nr. 2	100,0000 g
Nr. 3	100,0000 g
Nr. 4	99,9999 g
Nr. 5	100,0001 g



Prüfer **Müller** Datum/Unterschrift **29.06.99 Müller**

Autor	Prüfung	Freigabe	Dokument-Nr.	Rev			
Pf.	17.06.99	Ju.	17.06.99	Gr.	17.06.99	SBD-1.03	00

KERN & Sohn GmbH, Gartenstr. 63, D-72458 Albstadt, Tel.: 07431/9389 -0, Fax: -49