



Kalibrierintervalle

In unserem Arbeitsalltag treffen wir oft auf die Frage, wie häufig man Prüfmittel kalibrieren muss.

Deshalb werden im Folgenden verschiedene Aspekte und Methoden vorgestellt, mit deren Hilfe man Kalibrierintervalle festlegen kann.

1) Allgemein

Der Nutzer des Prüfmittels trägt die Verantwortung zur Festlegung des Kalibrierintervalls.

Die Festlegung des Kalibrierintervalls hat Konsequenzen, die bei dessen Abwägung berücksichtigt werden müssen.

- Sicherstellung dass die messtechnischen Eigenschaften des Prüfmittels innerhalb der gewünschten Grenzen ist
- Kosten und Aufwand
- Gerät ist für bestimmte Zeit nicht nutzbar

Die ILAC (International Laboratory Accreditation Cooperation/internationale Vereinigung von Akkreditierungsstellen für Laboratorien und Inspektionsstellen) hat zusammen mit der OIML (Organisation Internationale de Métrologie Légale/Internationale Organisation für das gesetzliche Messwesen) einen Leitfaden zur Festlegung der Kalibrierintervalle von Messinstrumenten herausgegeben.

Die genaue Beschreibung ist zu finden unter ILAC-G24 bzw. OIML D 10.

http://www.oiml.org/en/files/pdf_d/d010-e07.pdf

Dieser Leitfaden schlägt für die Festlegung anfänglicher Kalibrierintervalle folgende Kriterien vor:

- Herstellerempfehlungen
- Herstellerspezifikation bzgl. Stabilität/Drift
- Normenanforderungen bzgl. Stabilität/Drift
- Umwelteinflüsse
- Andere Erfahrungswerte
- Erforderliche Messunsicherheit
- Einsatzgebiet

Grundsätzlich sollte eine Nachkalibrierung nach jeder vermutbaren Änderung des Wertes erfolgen.



2) Verschiedene Methoden

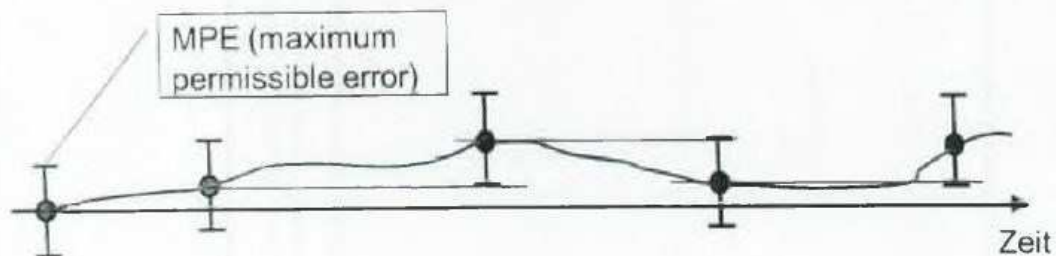
Drei verschiedene Methoden werden als Möglichkeit erläutert.

2a) Staircase-Methode

Bei dieser Methode wird kein festes Kalibrierintervall festgelegt. Nach jeder durchgeführten Kalibrierung wird das Intervall verlängert, wenn die Abweichung des Wertes des Prüfmittels zur vorhergehenden Kalibrierung weniger als 80% des maximal zulässigen Fehlers (MPE) beträgt.

Der maximal zulässige Fehler wird vom Anwender festgelegt oder ist durch eine Spezifikation, die der Anwender einhalten will, gegeben.

- Zeitpunkt der Kalibrierung kann nicht geplant werden und es muss bei dieser Methode ein maximal zulässiges Kalibrierintervall festgelegt werden.

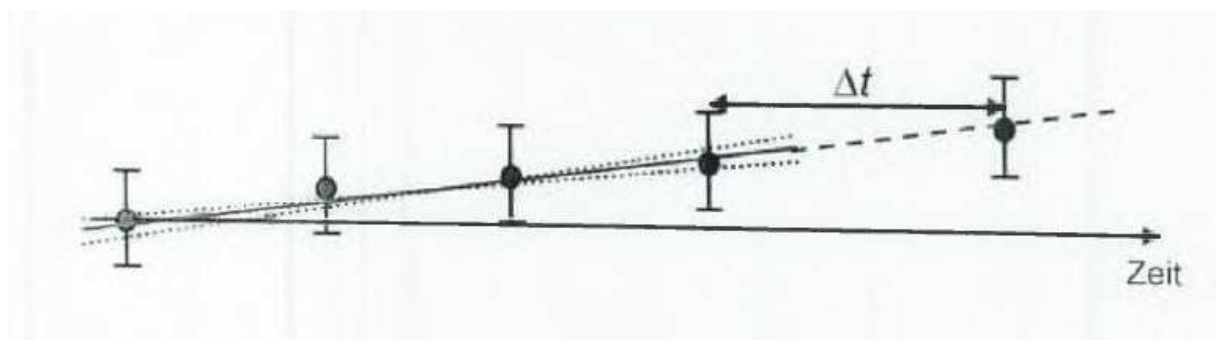




2b) Control chart-Methode

Durch die Änderung der Kalibrierwerte des Prüfmittels wird die Streuung und der Drift berechnet. Das optimale Kalibrierintervall lässt sich berechnen indem die zulässigen Abweichungen zwischen zwei Kalibrierungen durch die ermittelte Drift dividiert wird.

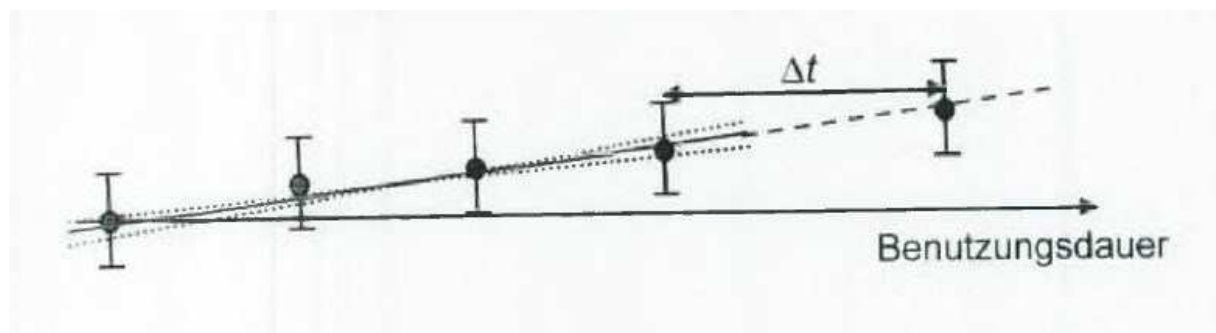
- unterschiedliche Kalibrierintervalle für Prüfmittel gleicher Art sind in der Praxis schwierig zu organisieren
- + gute Planbarkeit der Kalibrierintervalle



2c) in use time-Methode

Bei dieser Methode nutzt man einen ähnlichen Ansatz wie bei der Control chart Methode, allerdings wird für die Zeit die Benutzungsdauer der Geräte verwendet.

Diese Methode sollte man dann wählen, wenn die Alterung der Geräte von der Benutzungsdauer abhängt (z.B. Lampen bei der Photometrie).





3) Festlegen der 1. Nachkalibrierung:

Der Nutzer des Prüfmittels trägt die Verantwortung zur Festlegung des Kalibrierintervalls.

Zur Festlegung der ersten Nachkalibrierung muss man verschiedenste Einflüsse einbeziehen und deren Auswirkung auf die messtechnische Genauigkeit betrachten.

- + hat einen grossen Einfluss auf die messtechnische Genauigkeit des Prüfmittels -
- hat nur geringen/keinen Einfluss auf die messtechnische Genauigkeit des Prüfmittels

| | Pipetten | LogTag | Thermometer | Wärmeschrank | Wärmeschrank mit CO2-Sensor | Wärmeschrank mit Feuchtefühler |
|--|------------------------|--|--------------------------------------|--------------------------------------|-----------------------------|--------------------------------|
| Auswirkung der Messergebnisse auf die Arbeit | + | + | + | + | + | + |
| Einsatzgebiet; Reinheit der Branche | + | + | + | + | + | + |
| Einsatzhäufigkeit | + | + | - | - | + | + |
| | | (Einfluss auf die Funktionsdauer) | - | - | + | + |
| Viele Nutzer | + | + | - | - | - | - |
| Erfahrungswerte* | 1x jährlich | 1x insgesamt, wenn kein Batteriewechsel mgl./ mind. alle 2 Jahre | 1x jährlich, mindestens alle 2 Jahre | 1x jährlich, mindestens alle 2 Jahre | mind. 1x jährlich | mind. 1x jährlich |
| Norm | Mindestens 1x jährlich | | | | | |

Erfahrungswerte*: sind eine Empfehlung zur Nachkalibrierung wenn keine ausserordentlichen Ansprüche an das Prüfmittel gestellt werden.

Diese Erkenntnisse wurden auf Grundlage des Seminars „Stabilitätsprüfung gemäss FDA, ICH, GAMP und die Qualifizierung mit lückenloser Dokumentation von Produktions- und Lagerräumen sowie Anforderungen an die Transportketten“ zusammengefasst.