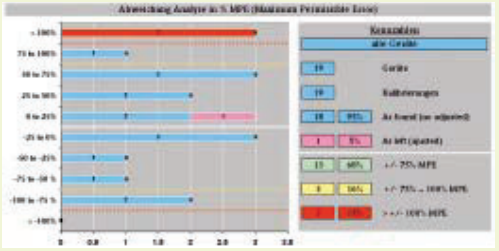
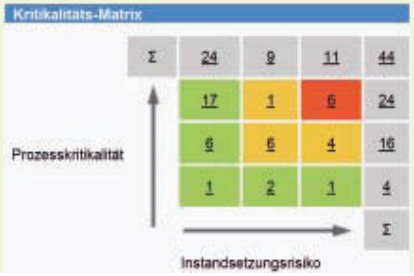
Bei der Festlegung der Kalibrierzyklen sollten Kosten und Risiken sorgfältig abgewogen werden



Im Kalibrierdatenreport des Masterplans Kalibrierung erfolgt eine Analyse der Kalibrierergebnisse. Ziel ist eine Optimierung von Kalibrierzyklen.



Die Kritikalisierung hinsichtlich Relevanz für Produktqualität und Prozesssicherheit erfolgt in einer Matrix

In der Praxis haben sich Kalibrierintervalle von einem Jahr durchgesetzt

Optimierung von Kalibrierzyklen

Kosten und Risiken sorgfältig abwägen

Das Aufsetzen eines Kalibrierplans erfordert eine strukturierte Vorgehensweise. Beginnend mit der Identifizierung und Bestandsaufnahme von Messmitteln bis hin zur erstmaligen Festlegung und der anschließenden Optimierung von Kalibrierzyklen. Hier bietet der Masterplan Kalibrierung wertvolle Unterstützung für die Betreiber von Anlagen im Sinne eines kontinuierlichen Verbesserungsprozesses.

Der Autor:
Thomas Kaufmann,
Produktmanager Life Cycle Management,
Endress+Hauser

Ein Kalibrierplan beginnt in der Regel mit der Identifizierung und Bestandsaufnahme sämtlicher Messgeräte seitens des Anlagenbetreibers. Das gesamte Anlagenequipment und alle zu einer Messstelle zugehörigen Komponenten sollten in einer Messstellenliste zusammengefasst werden. Die erste Stufe des Masterplans von Endress+Hauser greift bei einer Analyse der identifizierten Messgeräte und einer Kritikalisierung hinsichtlich Relevanz für Produktqualität und Prozesssicherheit. Diese Kritikalisierung erfolgt erstmalig gemeinsam mit dem Anlagenbetreiber. Sie liefert eine Einstufung in hoch-, mittel- und nichtkritische Instrumente. Instrumente, die unkritisch klassifiziert sind, erfordern keine messtechnische Überwachung also auch keine Erst- oder Rekalibrierungen. Zum Kalibrierplan gehört im nächsten Schritte die Definition der erlaubten Messgerätetoleranz, des max. erlaubten Messfehlers. Dieser MPE (Maximal Permissable Error) wird in der Praxis oft von den Messgerätegenauigkeiten her definiert, also nach dem Motto „Was leistet mein Messgerät?" Erlaubte Toleranzen sollten jedoch immer in Bezug auf die gewünschte Produktqualität definiert werden, also im Hinblick auf die Produkt- bzw. Prozessanforderungen und nicht umgekehrt.

Festlegung der Kalibrierintervalle

Für die als hoch- und mittelkritisch eingestuften Messgeräte gilt es nun, geeignete Kalibrierzyklen festzulegen. Entscheidend für die Häufigkeit der Kalibrierungen ist natürlich die gewünschte Messgenauigkeit, und die hängt eng mit dem MPE zusammen. Es gibt jedoch weitere Einflussgrößen: Eigenschaften des Mediums, das mit dem Messgerät in Kontakt kommt, Kontinuität oder Diskontinuität des Prozesses, Einflüsse von Umgebungsbedingungen oder CIP-Prozessen. Auch die Tatsache, ob Messgeräte dauerhaft oder nur gelegentlich verwendet werden, die verfügbare Zeit zur Kalibrierung, eine einfache Demontage und die Möglichkeit einer Vor-Ort-Kalibrierung, haben Einfluss auf die Kalibrierzyklen.
Parameter die es zu berücksichtigen gilt, wenn Kalibrierzyklen ggf. verlängert werden sollen, hängen mit folgenden Fragen zusammen: Erhöht sich mein Risiko durch einen verlängerten Zeitraum ohne Kalibrierung? Werden Nichtkonformitäten erkannt, wenn Geräte für einen bestimmten Zeitraum nicht kalibriert werden? Verursachen nicht durchgeführte Kalibrierungen zusätzliche Kosten für den erhöhten Einsatz von Rohstoffen oder durch dadurch notwendige Prozessänderungen? In der Praxis haben sich Kalibrierintervalle von einem Jahr durchgesetzt. Vorgaben gibt es aber nicht. Auch der GMP-Leitfaden einer guten Herstellpraxis für Arzneimittel fordert im Kapitel 3.41 lediglich: „Die Mess-, Wäge-, Aufzeichnungs- und Kontrollausrüstung ist zu kalibrieren und in bestimmten Abständen mit geeigneten Methoden zu überprüfen." Möglicherweise ist das Jahresintervall einfach leicht zu planen und zu terminieren. Fundierte Begründungen für den Jahresrhythmus gibt es aber nicht. Für ein Durchflussmessgerät in einer Reinstwasseranwendung genügt möglicherweise ein Zwei- oder Dreijahresrhythmus, eine pH-Elektrode sollte auf jeden Fall wesentlich öfter als einmal pro Jahr kalibriert werden. Doch wie lassen sich Kalibrierintervalle optimieren?

Berücksichtigung der Ergebnisse

Der Masterplan Kalibrierung unterstützt eine Optimierung mit einer Analyse aller Kalibrierergebnisse und der Darstellung in einem Kalibrierdatenreport. Ziel dieser Analyse ist es eine Gesamtübersicht über alle Kalibrierungen und einen Überblick pro Messprinzip, Anlage oder Prozessabschnitt zu erhalten. Anhaltspunkte, auch für zukünftige Nichtkonformitäten, liefert jeweils der Abstand des Kalibrierergebnisses zum MPE. Liegt beispielsweise ein Ergebnis innerhalb einer Zone nahe der Toleranzgrenze, besteht das Risiko, dass sich ohne korrigierende Maßnahmen die Messmittel bei der nächsten Kalibrierung außerhalb der Toleranz befinden. Hier sind also entsprechende Optimierungsmaßnahmen erforderlich.
Noch aufschlussreicher ist die Analyse der Kalibrierergebnisse über mehrere durchgeführte Kalibrierungen hinweg, durch Berücksichtigung der Kalibrierhistorie. Dadurch lassen sich Rückschlüsse ziehen, die sofortige korrigierende Maßnahmen erfordern, z. B. eine Justage oder der Austausch eines Gerätes, die Änderung der Kalibriermethodik oder eine mögliche Neubewertung von erlaubten Fehlertoleranzen. Die Kalibrierhistorie liefert auch die fundierte Entscheidungsgrundlage den Ein-Jahresrhythmus gegebenenfalls zu verlassen und Kalibrierzyklen zu verlängern oder möglicherweise auch verkürzen zu müssen. Der Masterplan unterstützt Betreiber somit Kalibrierzyklen sinnvoll zu optimieren und hilft längerfristig Kosten und Risikoabwägung in ein besseres Verhältnis zu bringen und die Gesamtgenauigkeit der Messmittel zu verbessern.
Halle 6, Stand 311

» **prozesstechnik-online.de/php0213400**