

Be sure. **testo**



Hansjörg Gutmann, Markus Kopf, Markus Salemink, Christian Sander

# Kalibrierung

Expertenwissen aus der Praxis

**Leseprobe**

GMP-BERATER Auszug | Fachwissen TECHNIK

**Testo Industrial Services** – Mehr Service, mehr Sicherheit

Der Inhalt ist ein Auszug aus dem GMP-BERATER,  
dem größten GMP-Wissensportal weltweit.

© 2019, Maas & Peither AG – GMP-Verlag  
Karlstraße 2  
79650 Schopfheim (Germany)  
Telefon +49 7622 66686-70  
Telefax +49 7622 66686-77  
[www.gmp-verlag.de](http://www.gmp-verlag.de)  
[service@gmp-verlag.de](mailto:service@gmp-verlag.de)

Herausgeber: Barbara Peither, Thomas Peither, Maas & Peither AG, Schopfheim  
Redaktion: Doris Borchert, Maas & Peither AG, Schopfheim  
Satz: Computrain Marcus Bollenbach, Bad Krozingen

**Wichtiger Hinweis:**

Die Daten und Informationen in diesem Nachschlagewerk wurden mit größter Sorgfalt erarbeitet und zusammengestellt. Verlag, Autoren und Übersetzer können jedoch für eventuell verbliebene fehlerhafte Angaben und deren Folgen weder eine juristische Verantwortung noch irgendeine Haftung übernehmen.

Das Werk, einschließlich seiner Teile, ist urheberrechtlich geschützt. Jede Verwertung ist ohne Zustimmung des Verlages und des Autors unzulässig. Dies gilt insbesondere für die elektronische oder sonstige Vervielfältigung, Übersetzung, Verbreitung und öffentliche Zugänglichmachung.

## 4.F Kalibrierung

Hansjörg Gutmann, Markus Kopf, Markus Salemink, Dr. Christian Sander

### Hier finden Sie Antworten auf folgende Fragen:

- Was versteht man unter Kalibrierung, Justierung und Eichung?
- Welche regulatorischen Anforderungen sind zu beachten?
- Wie wird die messtechnische Rückführung sichergestellt?
- Wie können Organisation und Management der Kalibrierung effizient gestaltet werden?
- Welche Kalibrierverfahren gibt es und was gehört zu einer fachgerechten Durchführung?
- Was ist die Messunsicherheit und wie wird sie berechnet?
- Wie sieht die GMP-gerechte Dokumentation der Kalibrierung aus?

### 4.F.1 Einleitung

In der Arzneimittelherstellung spielen Zahlen eine Schlüsselrolle. Vom Eingang der Rohstoffe bis zur Endfreigabe des Fertigprodukts werden immer wieder Ergebnisse (Ist-Werte) mit Spezifikationen (Soll-Werte) abgeglichen, um zu entscheiden, ob die Qualität den Anforderungen entspricht. Dies gilt gleichermaßen für Messwerte im Herstellungsprozess als auch für Ergebnisse im Labor.

Messwerte entscheiden also über Akzeptanz oder Zurückweisung von Ausgangsstoffen, Zwischenprodukten und Endprodukten. Auf Messwerte muss Verlass sein – nur richtige (Mess-)Werte führen zu richtigen Entscheidungen.

Deshalb muss in der pharmazeutischen Industrie die gesamte qualitätsrelevante Messtechnik kalibriert werden. Qualitätsrelevant ist Messtechnik, auf deren Ergebnissen wir Entscheidungen treffen.

Was gehört zu einer GMP-gerechten Kalibrierung? Wie sehen Organisation, Durchführung, Dokumentation und theoretische Hintergründe dazu aus? Das vorliegende Kapitel liefert Antworten auf diese Fragen.

#### 4.F.1.1 Messungen als objektive Entscheidungsgrundlage im Prozess

Bei der Herstellung von Arzneimitteln oder Medizinprodukten werden viele Prozessschritte mittels Messtechnik überwacht und gesteuert. Die entstandenen Produkte werden vermessen und geprüft. Anhand der Messergebnisse werden qualitätsrelevante Entscheidungen getroffen. Hier einige Beispiele:

#### Steuern/regeln der Prozesse:

- Temperatur im Fermenter
- Presskraft bei der Tablettenpresse
- Rührgeschwindigkeit im Behälter

**Messen/prüfen der Produkte:**

- Geometrie einer Tablette
- Tablettengewicht
- Temperatur im Lager

Für die unterschiedlichen Messaufgaben werden unterschiedliche Messverfahren benötigt. Die Kriterien für die Auswahl eines geeigneten Messverfahrens bzw. Messgerätes sind abhängig von der jeweiligen Fragestellung. Ein Beispiel zeigt Abbildung 4.F-1.

**Beispiel: Eignung von Messverfahren**



Abbildung 4.F-1 Ermittlung der Lufttemperatur eines Kühlschranks (Abbildung Testo Industrial Services GmbH)

Wenn wir uns auf die Ergebnisse von Messungen verlassen wollen, sind reproduzierbare und sichere Messwerte sowie geeignete Verfahren und kalibrierte Messtechnik unverzichtbar. Diesen Zusammenhang veranschaulicht Abbildung 4.F-2.



Abbildung 4.F-2 Sichere Messwerte (Abbildung Testo Industrial Services GmbH)

Sichere Messwerte erlauben es, objektive Entscheidungen zu treffen und Prozesse reproduzierbar durchzuführen. Immer gleiche Prozessabläufe führen zu immer gleichen Ergebnissen und damit zu Arzneimitteln in gewünschter Qualität.

### 4.F.1.2 Warum Kalibrierung?

#### Sicherheit und Vergleichbarkeit

Kalibrierung ermöglicht es, sichere Messergebnisse zu erheben. Sichere Messergebnisse wiederum erlauben es, Vergleiche anzustellen.

Kalibrierung führt zu Sicherheit und Vergleichbarkeit:

- Korrekte Messergebnisse helfen uns, objektive Entscheidungen zu treffen, die zu höherer Sicherheit führen.
- Anhand der Kalibrierergebnisse und der Messunsicherheit können wir quantitative Aussagen über realistische Genauigkeiten treffen. Kann meine Messtechnik für den vorgesehenen Einsatz ausreichend genaue Ergebnisse liefern?
- Messtechnische Rückführung auf nationale und internationale Normale stellt eine weltweite Vergleichbarkeit sicher. Beispiel: 5°C Lagertemperatur in Deutschland entspricht 5°C Lagertemperatur in Japan.
- Beim Transfer von Produktionsanlagen oder Herstellungsprozessen an andere Standorte hilft die Kalibrierung, weltweit reproduzierbare Messergebnisse zu liefern und damit die Robustheit von Prozessen unterstützen.

#### Kalibrierung ist retrospektiv

Bei der Kalibrierung wird zunächst immer nur die Messgenauigkeit des Messgeräts zum Zeitpunkt der Kalibrierung festgestellt. Streng genommen können keine Aussagen über die Messergebnisse in der Vergangenheit oder Zukunft getroffen werden.

Allerdings lässt sich anhand historischer Daten mit einer gewissen Wahrscheinlichkeit ableiten, ob das Messgerät in der Vergangenheit korrekte Ergebnisse geliefert hat und es lassen sich sogar gewisse Aussagen über das zukünftige Verhalten treffen.

Bei der Kalibrierung verifizieren wir die spezifikationskonforme Erhebung von Messergebnissen des einzelnen Messgeräts zwischen zwei Kalibrierereignissen (Abbildung 4.F-3).

#### „Kalibrierung ist immer nur ein Blick in die Vergangenheit“

Vereinfacht gesagt:

Hat mein Messgerät zwischen der letzten und der aktuellen Kalibrierung korrekte Messergebnisse geliefert?

Abbildung 4.F-3 Kalibrierung ist retrospektiv

Die Kalibrierung liefert somit einen wichtigen Bewertungsbaustein zur Entscheidungsfindung messtechnisch induzierter Aussagen.

Dieser Bewertungsbaustein kann natürlich weitreichende Auswirkungen haben, wenn z. B. Prozessparameter falsch geregelt oder Endprüfungen mit intolerablen Prüfmitteln durchgeführt wurden.

**Regulatorische Forderungen nach Kalibrierung**

Neben der Sinnhaftigkeit der Kalibrierung gibt es auch regulatorische Forderungen. Die wichtigsten Zitate sind nachstehend aufgeführt.

**EU-GMP-Leitfaden Teil I, Kapitel 3.41 (Kapitel H.3.1.3)**

„Die Mess-, Wäge-, Aufzeichnungs- und Kontrollausrüstung sollte kalibriert sein und in bestimmten Abständen mit geeigneten Methoden überprüft werden. Aufzeichnungen hierfür sollten aufbewahrt werden.“

**21 CFR Part 211.68 (a) (Kapitel I.1.2)**

„Automatic, mechanical, or electronic equipment [...] that will perform a function satisfactorily, may be used in the manufacture, processing, packing, and holding of a drug product. If such equipment is so used, it shall be routinely calibrated, inspected, or checked according to a written program designed to assure proper performance. Written records of those calibration checks and inspections shall be maintained.“

„Automatische, mechanische oder elektronische Ausrüstung [...] die eine Funktion zufriedenstellend ausführen können, dürfen für die Herstellung, Weiterverarbeitung, Verpackung und Lagerung von Arzneimitteln verwendet werden. Wenn eine solche Ausrüstung verwendet wird, soll sie nach einem schriftlich festgelegten, die einwandfreie Funktionsweise sicherstellenden Programm routinemäßig kalibriert, inspiziert oder überprüft werden. Über diese Kalibrierungen und Überprüfungen sollen schriftliche Aufzeichnungen aufbewahrt werden.“

**21 CFR Part 211.160(b) (Kapitel I.1.2)**

„Laboratory controls shall include: [...]“

4. The calibration of instruments, apparatus, gauges, and recording devices at suitable intervals in accordance with an established written program...“

„Laborkontrollen sollen folgendes einschließen: [...]“

4. Die Kalibrierung von Instrumenten, Apparaten, Mess- und Aufzeichnungsgeräten in geeigneten Abständen in Übereinstimmung mit einem schriftlich festgelegten Programm....“

**21 CFR Part 820.72(a) (Kapitel I.1.4):**

„[...] Each manufacturer shall establish and maintain procedures to ensure that equipment is routinely calibrated, inspected, checked, and maintained.[...]“

„[...] Jeder Hersteller muss Verfahren festlegen und aufrechterhalten, um sicherzustellen, dass diese Mittel regelmäßig kalibriert, inspiziert, geprüft und gewartet werden. [...]“

**DIN EN ISO 13485, 7.6**

„müssen die Messmittel: in festgelegten Abständen oder vor dem Gebrauch anhand von Messnormalen, die auf internationale oder nationale Messnormale zurückgeführt werden können, kalibriert und/oder verifiziert werden;“

**ISO 9001:2015, 7.1.5.2**

Das Messmittel muss „in bestimmten Abständen oder vor der Anwendung gegen Normale kalibriert, verifiziert oder beides werden, die auf internationale oder nationale Normale rückgeführt sind.“

**4.F.2 Definitionen**

Zur besseren Orientierung im vorliegenden Kapitel sollen die wichtigsten Begriffe zunächst kurz erläutert werden. Die richtige und eindeutige Verwendung von Vokabular hilft dabei, Missverständnisse zu vermeiden.

**4.F.2.1 Kalibrierung****Offizielle Definition**

**Kalibrierung:** Tätigkeit, die unter festgelegten Bedingungen in einem ersten Schritt eine Beziehung zwischen den durch Normale zur Verfügung gestellten Größenwerten mit ihren Messunsicherheiten und den entsprechenden Anzeigen mit ihren beigeordneten Messunsicherheiten herstellt und in einem zweiten Schritt diese Informationen verwendet, um eine Beziehung herzustellen, mit deren Hilfe ein Messergebnis aus einer Anzeige erhalten wird.

*Quelle: Internationales Wörterbuch der Metrologie, Grundlegende und allgemeine Begriffe und zugeordnete Benennungen (VIM) – Deutsch-englische Fassung ISO/IEC-Leitfaden 99:2007*

**Calibration:** Operation that, under specified conditions, in a first step, establishes a relation between the quantity values with measurement uncertainties provided by measurement standards and corresponding indications with associated measurement uncertainties and, in a second step, uses this information to establish a relation for obtaining a measurement result from an indication

*Quelle: JCGM 200:2012; International vocabulary of metrology – Basic and general concepts and associated terms (VIM)*

**Vereinfachte Erklärung**

**Kalibrierung:** Kalibrieren ist der Vergleich eines Messwertes mit dem richtigen Wert eines Normals bei vorgegebenen Bedingungen. Zur Kalibrierung gehören auch das Dokumentieren der Abweichung, die Berechnung der Messunsicherheit und das Erstellen des Zertifikates.

**Kalibrierergebnis:** Die während der Kalibrierung dokumentierten Werte, sowie die daraus errechneten Werte (Abweichung, Messunsicherheit) stellen den Hauptbestandteil des Kalibrierergebnisses dar und werden im Zertifikat dokumentiert. Ein vollständiges Kalibrierergebnis besteht aus

- Referenzwert (Messwert des Normals),
- IST-Wert (Anzeigewert; Messwert des Prüflings),
- Abweichung und
- Messunsicherheit.

Die Interpretation des Kalibrierergebnisses wird in Kapitel 4.F.7.5 *Konformitätsbewertung* ausführlich beschrieben.



Abbildung 4.F-4 Kalibrierergebnis (Abbildung Testo Industrial Services GmbH)

#### 4.F.2.2 Justage

##### Offizielle Definition

**Justage/Justierung:** Menge von Tätigkeiten, die an einem Messsystem ausgeführt werden, sodass dieses festgelegte Anzeigen liefert, die Werten zu einer zu messenden Größe entsprechen.

*Quelle: Internationales Wörterbuch der Metrologie, Grundlegende und allgemeine Begriffe und zugeordnete Benennungen (VIM) – Deutsch-englische Fassung ISO/IEC-Leitfaden 99:2007*

**Adjustment:** set of operations carried out on a measuring system so that it provides prescribed indications corresponding to given values of a quantity to be measured.

*Quelle: JCGM 200:2012; International vocabulary of metrology – Basic and general concepts and associated terms (VIM)*



### Vereinfachte Erklärung

**Justage:** Justieren ist das Einstellen des Messgerätes auf die kleinstmögliche Abweichung zum richtigen Wert (gegeben durch die Referenz oder das Normal). Beim Justieren ist ein Eingriff am Messgerät erforderlich, d. h. die ursprüngliche Einstellung/Parametrierung des Messgerätes wird durch die Justage verändert/aufgehoben.

Die Anpassung vom Mess- zum Referenzwert kann durch viele verschiedene Verfahren erfolgen:

- Einstellen eines Offset-Wertes
- Veränderung der hinterlegten Kennlinie
- Elektrotechnische/mechanische Eingriffe

Nach einer Justage ist zwangsweise eine Rekalibrierung vorgeschrieben. Die Justage ist damit immer eingebettet in eine Vor- und Nachkalibrierung (vgl. Abbildung 4.F-5).

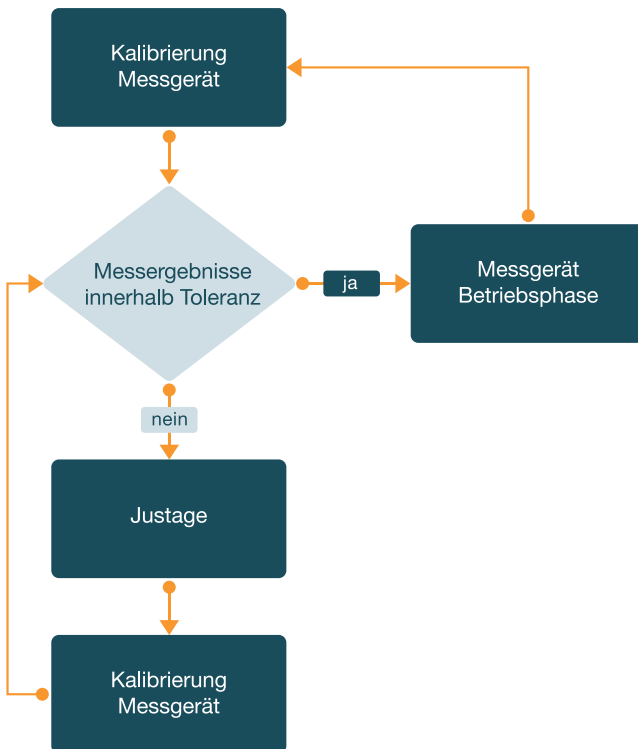


Abbildung 4.F-5 Justage erfordert Vor- und Nachkalibrierungen  
(Quelle: Testo Industrial Services GmbH)

Bevor ein Messgerät oder eine Messstelle justiert wird, ist in jedem Fall eine (Vor-)Kalibrierung durchzuführen (Präkalibrierung), damit eine Bewertbarkeit der erhaltenen Messergebnisse mit den unveränderten Parametern/Einstellungen des Messgerätes vorgenommen werden kann. Dadurch bewahrt man die rückblickende Aussagemöglichkeit der Kalibrierung (siehe auch Kapitel 4.F.1.2 *Warum Kalibrierung?*).

Nach der Justage muss das neu eingestellte Messgerät (oder Messstelle) wieder kalibriert werden, um eine Aussagefähigkeit bezüglich der neu eingestellten Abweichungen zu erhalten.

**Fazit:** Ein justiertes Gerät muss in jedem Fall 2 Kalibrierzertifikate (vor und nach Justage) haben oder alternativ über ein kombiniertes Zertifikat verfügen, aus welchem sowohl die Werte der Vor- als auch Nach-Kalibrierung klar hervorgehen.

### 4.F.2.3 Eichung

Auch für die Eichung gibt es eine offizielle Definition:

**Eichung** ist jede behördliche oder auf behördliche Veranlassung erfolgende Prüfung, Bewertung und Kennzeichnung eines Messgeräts, die mit der Erlaubnis verbunden sind, das Messgerät im Rahmen des vorgesehenen Verwendungszwecks und unter den entsprechenden Verwendungsbedingungen für eine weitere Eichfrist zu verwenden.

*Quelle: § 3 Absatz 5 Satz 1 MessEG*

Die Handlungen bei der Eichung sind analog zu einer Kalibrierung. Während Kalibrierungen prinzipiell jeder durchführen kann, sind in Deutschland Eichungen der jeweiligen Eichbehörde vorbehalten. Es dürfen nur Geräte geeicht werden, die eine entsprechende Bauartzulassung besitzen.

Ein Messgerät ist eichfähig, wenn seine Bauart durch die Physikalisch-Technische Bundesanstalt (PTB) oder gleichrangige Behörden der EG (EWG)-Länder zur Eichung zugelassen ist. Es ist auch möglich, dass die Art des Messgerätes (bei relativ einfachen Konstruktionen) allgemein zur Eichung zugelassen ist.

Die Eichung muss durchgeführt werden, um Messrichtigkeit und Messbeständigkeit bei folgenden Handlungen zu gewährleisten:

- beim Erwerb messbarer Güter oder Dienstleistungen zum Schutz der Verbraucherinnen und Verbraucher
- im geschäftlichen Verkehr zum Schutz des lautereren Handelsverkehrs
- im amtlichen Verkehr und bei Messungen im öffentlichen Interesse

### 4.F.3 Messtechnische Rückführung

Ein Grundpfeiler der Kalibrierung ist die messtechnische Rückführung. Die lückenlose Kette von Vergleichsmessungen mit angegebenen Messunsicherheiten erlaubt es, Messergebnisse weltweit miteinander zu vergleichen. Je höher man sich in der Kalibrierhierarchie (Abbildung 4.F-6) befindet, umso genauer muss die Messung durchgeführt werden. Der Aufwand hierfür nimmt stetig zu. Entsprechend anspruchsvoll sind die Verfahren, die beispielsweise an den Staatsinstituten wie der PTB (Physikalisch-Technische Bundesanstalt) angewendet werden.

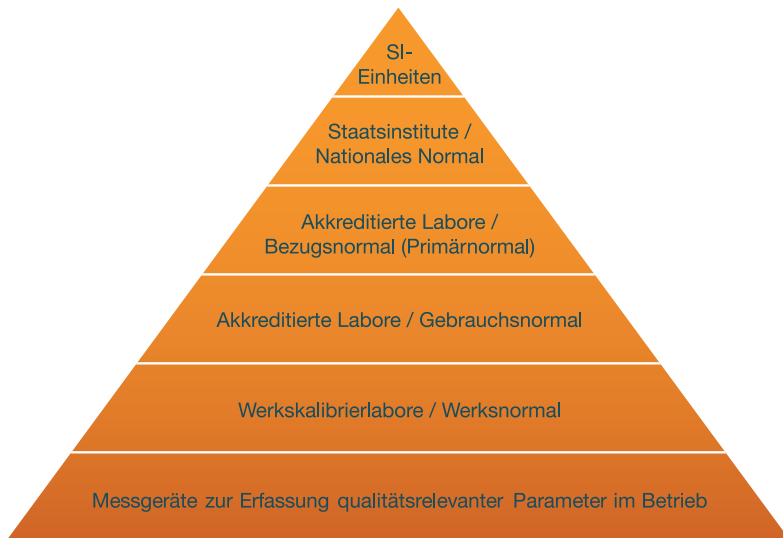


Abbildung 4.F-6 Kalibrierhierarchie und Rückführung  
(Abbildung Testo Industrial Services GmbH)

Die Rückführung auf nationale Normale ist im akkreditierten Bereich durch offizielle Stellen (wie z. B. die DAkkS, die nationale Akkreditierungsstelle der Bundesrepublik Deutschland) sichergestellt. Außerhalb akkreditierter Kalibrierungen (Werkskalibrierungen, ISO-Kalibrierungen) muss der Betreiber die Rückführung sicherstellen und dokumentieren. Er benötigt hierfür:

- Kalibrierscheine/Kalibrierzertifikate der Referenzen
- Angabe und Plausibilität der Messunsicherheiten
- Nachweis der Fähigkeit der Messverfahren

Aus diesen Gründen entscheiden sich viele Betreiber spätestens bei der Kalibrierung der eingesetzten Referenzen dazu, akkreditierte Kalibrierungen durchzuführen oder durchführen zu lassen. Akkreditierte Stellen sind verpflichtet, alle Kalibrierungen akkreditiert durchzuführen oder durchführen zu lassen.

### 4.F.3.1 Normale/Referenzen

#### Offizielle Definition

**Normal:** Realisierung der Definition einer Größe, mit angegebenem Größenwert und beigeordneter Messunsicherheit, benutzt als Referenz

*Quelle: Internationales Wörterbuch der Metrologie, Grundlegende und allgemeine Begriffe und zugeordnete Benennungen (VIM) – Deutsch-englische Fassung ISO/IEC-Leitfaden 99:2007*

#### Vereinfachte Erklärung

Ein Normal, oder auch Referenz genannt, ist eine Maßverkörperung, Messgerät, Referenzmaterial oder Messeinrichtung zum Zweck, eine Einheit oder einen Größenwert festzulegen, zu verkörpern, zu bewahren oder zu reproduzieren. Bei einer Kalibrierung wird der Prüfling, der auch oft UUT (*unit under test*) genannt wird, gegen das entsprechende Normal verglichen.

#### Beispiele für Prüflinge und Normale:

Prüfling	Normal
Waage	Kalibriergewicht
Thermometer	Thermometer (Referenz) oder Fixpunktzelle
pH Meter	Pufferlösung

Abbildung 4.F-7 Prüflinge und Normale

In der Hierarchie der Normale stellen die nationalen und internationalen Normale den höchsten Standard dar.

Ein Beispiel für ein nationales/internationales Normal war das Urkilogramm. Dabei handelte es sich um einen Platin-Indium-Zylinder, der 1 kg definierte. Im Mai 2018 wurde das neue internationale Einheitensystem (SI-System) verabschiedet. Das Kilogramm wird nun durch drei Naturkonstanten beschrieben. Die Planck'sche Konstante bildet zusammen mit der Definition von Sekunde und Meter das Kilogramm.

Die höchste Genauigkeit findet man bei Primärnormalen. Dies sind Verfahren, die unabhängig von anderen Normalen Größenwerte mit höchsten metrologischen Anforderungen erfüllen. Die in Abbildung 4.F-8 dargestellte Siliziumkugel stellt ein solches Primärnormal dar. Solche nahezu perfekten Einkristall-Kugeln aus fast isopenreinem Silizium-28 werden zur Messung der Avogadro-Konstante benutzt, die für die Neudefinition des Internationalen Einheitensystems (SI) benötigt wird. Mithilfe der Avogadro-Methode wurde ein Wert für das Planck'sche Wirkungsspektrum festgelegt.

Vor der Neudefinition der SI-Einheiten (19. Mai 2019) wurde bspw. die Temperatur mittels Fixpunktzellen (z. B. Wassertripelpunkt) und der ITS 90 (Internationale



Abbildung 4.F-8 Einkristallkugeln zur Messung der Avogadro-Konstante  
(Quelle Physikalisch-Technische Bundesanstalt)

Temperaturskala von 1990) beschrieben. Heute wird die Temperatur über die Boltzmann-Konstante definiert. Fixpunkte (zumeist Temperaturen bestimmter Phasenübergänge einiger Stoffe) können sehr genau ermittelt werden und erlauben z. B. Kalibrierungen mit einer Messunsicherheit von bis zu 0,5 mK (0,0005 °C).

#### 4.F.3.2 Metrologie und Institutionen

Messtechnik kommt in praktisch jedem Herstellungsschritt eines jeden Produktes vor. Entsprechend gibt es zahlreiche Institutionen, die sich mit Messen und Messtechnik beschäftigen. Ihre Ziele sind möglichst genaue Messungen sowie Vergleichbarkeit. Diese unabhängigen Einrichtungen sorgen für Sicherheit bei den Messungen, indem eine nationale sowie internationale wissenschaftlich unabhängige Rückführung gewährleistet wird. Nachfolgend sollen die wichtigsten Einrichtungen kurz vorgestellt werden.

##### Was ist Metrologie?

Metrologie ist die Wissenschaft vom Messen und ihre Anwendung. Der wissenschaftliche Messanteil bei der Kalibrierung wird der Metrologie zugeordnet. Kalibrieren ist somit Teil der Metrologie.

Ihre Hauptaufgaben sind anerkannte Maßeinheiten, messtechnische Rückführung und richtige Messmethoden.

##### Metrologische Staatsinstitute (PTB, NIST)

Die Staatsinstitute stellen weltweit die höchste Instanz der Metrologie dar. Eine häufige internationale Bezeichnung für diese Institute ist NIM „National Institute of Metrology“. Ihre Aufgaben sind die Bestimmung von Fundamental- und Naturkonstanten und die Darstellung, Bewahrung und Weitergabe der gesetzlichen Einheiten des Internationalen Einheitensystems (SI).

Die bedeutendsten Staatsinstitute mit den meisten Messgrößen und den kleinsten Messunsicherheiten sind:

- die deutsche PTB (Physikalisch-Technische Bundesanstalt)
- die amerikanische NIST (National Institute of Standards and Technology)
- die britische NPL (National Physical Laboratory).

Die messtechnische Rückführung (siehe Kapitel 4.F.3) erfolgt in der Regel immer auf ein nationales Staatsinstitut. Diese Staatsinstitute wiederum stellen über Ringvergleiche sicher, dass die Messwerte verglichen werden können. Damit ist sichergestellt, dass die Messwerte eines akkreditiert kalibrierten Thermometers in den USA mit denen eines Deutschen verglichen werden können. Eine Forderung nach der Rückführung exakt auf PTB oder NIST ist innerhalb der ILAC (siehe unten) nicht notwendig, da sich die Mitglieder als gleichwertig anerkennen.

### ILAC und EA

Die ILAC (*International Laboratory Accreditation Cooperation*) ist die weltweite Vereinigung für die Zusammenarbeit der Akkreditierungsstellen. Die europäische „kleine Schwester“ ist die EA (*European Accreditation: European co-operation for Accreditation*), die die europäischen Akkreditierungsstellen verbindet.



Abbildung 4.F-9  
ILAC Symbol (Quelle: ilac.org)

Über das ILAC MRA (Mutual Recognition Arrangement; Vereinbarung über die gegenseitige Anerkennung) haben sich weltweit alle relevanten nationalen Akkreditierungsstellen gegenseitig anerkannt und bemühen sich um gleiche Standards. Ziel dabei ist es, dass nicht jeder Produzent sich messtechnisch an alle Normungsstellen aller Länder anschließen muss, sondern dies über seine nationale Behörde machen kann.

Dadurch wird erreicht, dass ein DAkkS Kalibrierschein auch in den USA anerkannt wird, genauso wie ein NVLAP<sup>1</sup> in Deutschland anerkannt ist.

„Ein DAkkS-Kalibrierschein ist in den USA ebenso anerkannt wie ein NVLAP-Kalibrierschein in Deutschland“

Abbildung 4.F-10 Internationale Harmonisierung in der Metrologie

1. NVLAP: Eine US amerikanische Akkreditierungsstelle. National Voluntary Laboratory Accreditation Program (NVLAP).

## Akkreditierung

Die Anforderungen an die Qualität von Arzneimitteln nehmen ständig zu. Um diesen Anforderungen gerecht zu werden, sind objektive Prüfungen und Kalibrierungen essentiell. Die Übereinstimmung mit definierten Anforderungen aus Normen, Gesetzen, Richtlinien oder auch aus eigenen Vorgaben nennt man **Konformitätsbewertung**. Damit man sich auf diese Bewertungen verlassen kann, wurde für den Kompetenznachweis von Prüf- und Kalibrierlaboratorien die weltweit gültige Norm ISO/IEC 17025 eingeführt. Die Norm stellt die Basis für die Akkreditierung der Laboratorien dar. Eine **Akkreditierung** (lat. „Glauben schenken“) ist eine „Bestätigung durch eine dritte Seite, die formal darlegt, dass eine Konformitätsbewertungsstelle die Kompetenz besitzt, bestimmte Konformitätsbewertungsaufgaben durchzuführen“ (DIN EN ISO/IEC 17011). Ergebnisse einer akkreditierten Stelle geben dem Empfänger somit eine höhere Sicherheit, dass die Ergebnisse verlässlich sind.

## Akkreditierungsstellen

Es gibt weltweit zahlreiche Akkreditierungsstellen. So gibt es beispielsweise in den USA sechs Akkreditierungsstellen und in der EU je eine pro Mitgliedsstaat. In Deutschland ist das die DAKKS (Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH). Aufgabe der Akkreditierungsstellen ist die Bestätigung der Kompetenz der Konformitätsbewertungsstellen. Konformitätsbewertungsstellen sind Labore, Inspektions- und Zertifizierungsstellen.

Die DAKKS ist eine privatwirtschaftliche Organisation, die hoheitliche Aufgaben übernimmt und nicht gewinnorientiert arbeitet. Die Anteilseigner sind jeweils zu einem Drittel:

- Bundesländer
- Bundesrepublik Deutschland
- Bundesverband der Deutschen Industrie

## Eichamt

Die Eichämter sind Einrichtungen der Landeseichbehörden und zuständig für die Eichung (Definition siehe Kapitel 4.F.2.3 *Eichung*).

Die Eichämter unterstehen dem Wirtschaftsministerium und sind an Richtlinien der Metrologischen Staatsinstitute (PTB, NIST) gebunden.

## 4.F.4 Organisation und Management

Lesen Sie weiter im GMP-BERATER unter [www.gmp-berater.de](http://www.gmp-berater.de)

---

# GMP-BERATER

↘ EIN MUSS FÜR JEDEN GMP-VERANTWORTLICHEN!

---



## Das weltweit größte Wissensportal für Qualitätsmanagement in der Pharmaindustrie

Sie sind in Ihrem Arbeitsumfeld täglich auf aktuelle GMP-Informationen angewiesen?

Gehen Sie kein Risiko ein. Der GMP-BERATER vereint laufende Aktualisierungen globaler Regelwerke mit Empfehlungen unserer Fachleute aus der Praxis.

- ✓ Immer GMP-compliant
- ✓ Inspektionen einfach bestehen
- ✓ Sicherheit in der GMP-Argumentation

### Mit dem GMP-BERATER

- ✓ finden Sie **schnell** die passenden Regularien
- ✓ sparen Sie Zeit durch **bearbeitbare Vorlagen**

### GMP-Praxiswissen

Von ausgewiesenen GMP-Experten und Inspektoren verfasst.  
Zur **sofortigen Umsetzung** in der Praxis!

### GMP-Regularien

Alle **relevanten GMP-Regelwerke** – national und international – mit deutscher Übersetzung. So sind Sie immer aktuell informiert!

### Aktualität

Der GMP-BERATER wird stetig überarbeitet. Sie werden automatisch über regelmäßige Updates informiert. Unsere Fachredaktion beobachtet über 50 Websites von Behörden, Verbänden, etc. und bereitet Neuigkeiten verständlich auf.

Den GMP-BERATER gibt es in verschiedenen Varianten.  
Wählen Sie die für Sie optimale Version! Sprechen Sie mich an:

Annette Crawford    annette.crawford@gmp-verlag.de  
+49 7622 66686-74



Weitere Informationen und ein kostenloser Testzugang:  
[www.gmp-verlag.de](http://www.gmp-verlag.de)







[www.gmp-berater.de](http://www.gmp-berater.de)



[testotis.de/kalibrierung](http://testotis.de/kalibrierung)

**Testo Industrial Services GmbH**

Gewerbestraße 3  
79199 Kirchzarten  
GERMANY

Fon +49 7661 90901-8000  
Fax +49 7661 90901-8010  
E-Mail [info@testotis.de](mailto:info@testotis.de)

[www.testotis.de](http://www.testotis.de)

**Testo Industrial Services AG**

Gewerbestrasse 12a  
8132 Egg  
SWITZERLAND

Fon +41 43 277 1030  
Fax +41 43 277 1031  
E-Mail [info@testotis.ch](mailto:info@testotis.ch)

[www.testotis.ch](http://www.testotis.ch)

**Testo Industrial Services GmbH**

Carlberggasse 66 / Tor 4  
A-1230 Wien  
AUSTRIA

Fon +43 1 486 26 11 0  
Fax +43 1 486 26 11 409  
E-Mail [info@testotis.at](mailto:info@testotis.at)

[www.testotis.at](http://www.testotis.at)