

# 4 Auftragsbearbeitung

Das Laboratorium der esz AG führt Kalibrierungen in den eigenen Mess- und Laborräumen und vor Ort beim Kunden (Kundenräume) durch.

## 4.1 Kennzeichnung

Zur unverwechselbaren Kennzeichnung erhält jede Anfrage bzw. jeder Auftrag eine eindeutige Eingangsnummer, die zusammen mit den Auftrags-, Kunden- und Gerätedaten in der Vorgangsdatenbank registriert werden (rechnergestütztes Warenwirtschaftssystem). Diese Eingangsnummer kennzeichnet alle Begleitpapiere zur Anfrage bzw. zum Auftrag.

Nach Durchführung einer Kalibrierung wird der Gegenstand mit einem Siegel gekennzeichnet. Falls die Anbringung der Marke auf dem Gegenstand nicht direkt möglich ist, wird diese Marke auf dem entsprechenden Aufbewahrungsbehältnis aufgebracht. Das Kalibriersiegel beinhaltet die Kalibrierscheinnummer, die gleichzeitig den Ergebnisbericht (Kalibrierschein /-protokoll) kennzeichnet und die Geräte-ID enthält und zusammen mit dem zugehörigen Datenbankeintrag die eindeutige Identifikation und Zuordnung jedes Gerätes zum entsprechenden Auftrag bzw. Kunden ermöglicht.

## 4.2 Ablauf

Der Ablauf der Auftragsbearbeitung ist in Bild 4.1 dargestellt.

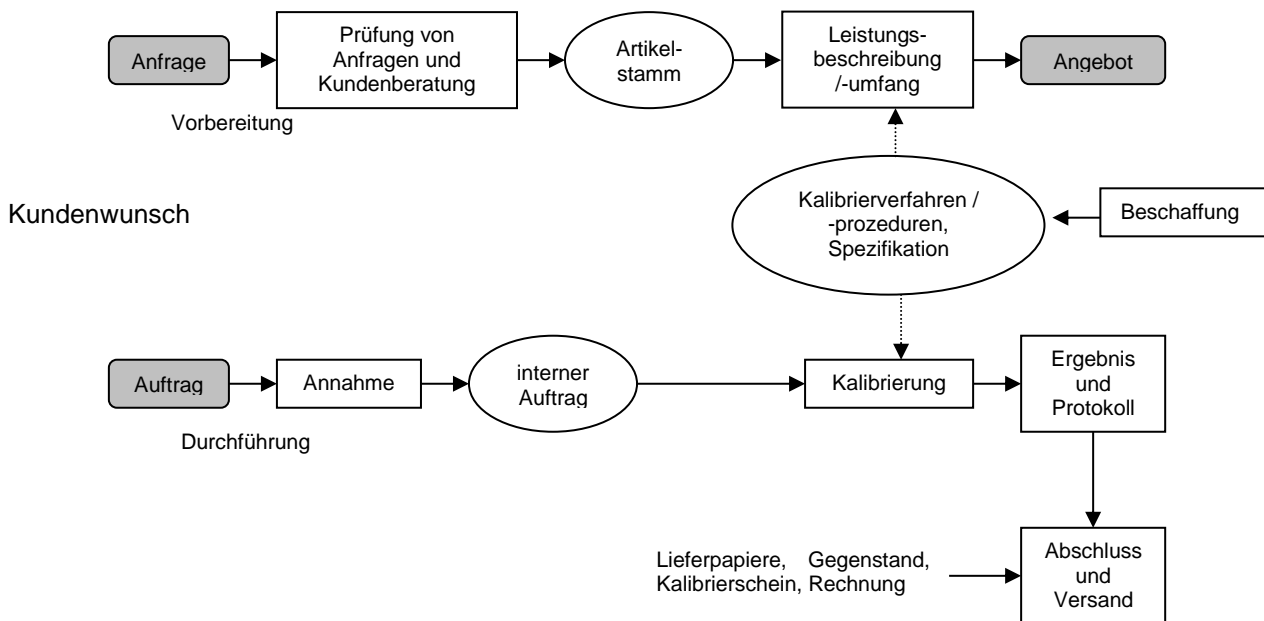


Bild 4.1 Ablauf der Auftragsbearbeitung

Das Laboratorium beschränkt sich bei der Auftragsabwicklung auf Routineleistungen nach dem festen (akkreditierten) Leistungsangebot für den Kunden, d.h. es betreibt bzgl. akkreditierter Kalibrierungen keine auftragsbezogene Entwicklung von Kalibrierverfahren.

## 4.3 Vorbereitung

Der Prozess von der Kundenanfrage bis zum daraus resultierenden Angebot und Auftrag wird mit Vorbereitung bezeichnet.

### 4.3.1 Prüfung von Anfragen und Kundenberatung

Mit der Prüfung der Anfrage oder Aufträgen z.B. durch den Vertriebsinnen- /-außendienst oder Mitarbeiter der Technik wird sichergestellt, dass die Kundenforderungen richtig verstanden und dokumentiert werden. Gegebenenfalls erfolgen Kundenberatungen, um die Kundenanforderungen zu präzisieren. Eine getroffene Machbarkeitszusage gilt nur unter dem Vorbehalt der Prüfung der

Ausgabe:	erstellt	geprüft/genehmigt	Kapitel	Seite
DMS.39	von: PF am: 06.08.2018	von: s. DMS am: s. DMS	Qualitätsmanagementhandbuch - 4 Auftragsbearbeitung	1 von 10

technischen und konstruktiven Geräteparameter im Labor. Erfordert die Angebotsprüfung die Kontaktaufnahme mit Unterauftragnehmern oder Lieferanten, so erfolgt dies immer anonym unter der Voraussetzung, dass die Vertraulichkeit des Kunden gewahrt wird.

Ist die Vorstellung des Kunden im Rahmen des Leistungsangebots vom Laboratorium nicht umsetzbar, wird er auf Risiken oder Einschränkungen hingewiesen oder die Anfrage negativ beantwortet.

### **4.3.2 Auswahl des Verfahrens und Leistungsbeschreibung**

Auf Basis des Artikelstamms (bereits durchgeführte Kalibrierungen bekannter Geräte) und der Routineleistungen (Beschreibung Kalibrierverfahren, Arbeitsanweisungen zur Auswahl der Messpunkte) in Einklang mit dem festen, akkreditierten Leistungsangebot wird ein bekanntes Verfahren ausgewählt. Hat der Kunde eine spezielle oder individuelle Anforderung (Messpunkte / Bereiche etc.), wird geprüft, inwieweit es dem angestrebten Ziel des Kunden entspricht. Bei positivem Ergebnis findet das entsprechende Verfahren Anwendung und der Kunde erhält auf Wunsch die Leistungsbeschreibung der durchzuführenden Arbeiten und das daraus resultierende Angebot.

Grundlage der Verfahrensauswahl bilden die in der Kalibriersoftware abgelegten Kalibrierroutinen und Prozeduren (Kalibriermaster), die an Arbeitsanweisungen, Routineanforderungen, messtechnische Erfahrung, Messanforderungen /-aufgaben, Herstellerangaben oder die Gerätefunktion angepasst sind. Sind für Geräte neue Kalibriermaster bereitzustellen, erfolgt die Erstellung anhand o.g. Parameter.

Zur Durchführung von akkreditierten Kalibrierungen finden nur die von der Akkreditierungsstelle akkreditierten oder daraus ableitbare Verfahren für akkreditierte Messgrößen und Messbereiche Anwendung.

### **4.3.3 Beschaffung**

Für Anfragen mit unklarem Kalibrierumfang bzw. in laufenden Kalibrieraufträgen sorgt die Beschaffungsabteilung (Einkauf) in Absprache mit Vertriebsinnendienst oder der Laborleitung ggf. für die Bereitstellung der nötigen Sachkenntnisse, Geräteunterlagen, Spezifikationen und gerätespezifischen Kalibrieranweisungen seitens des Auftraggebers, Herstellers oder Lieferanten.

Fällt ein Gerät während der Kalibrierung aus, oder wird ein Defekt festgestellt erfolgt die Einleitung entsprechender Maßnahmen (Kundenbenachrichtigung, ggf. Instandsetzung, Ersatzteilbestellung, Entsorgung etc.)

### **4.3.4 Validierung**

Das Laboratorium verwendet die in den technischen Anhängen beschriebenen Verfahren (gemäß normativen Dokumenten oder selbstentwickelte Verfahren). Die Verifizierung, ob die spezifizierten Anforderungen selbst entwickelter Verfahren für den beabsichtigten Zweck (Konformitätsbewertung innerhalb von spezifizierten Grenzen) angemessen sind, erfolgt anhand der Ermittlung der Messunsicherheit der Ergebnisse auf der Grundlage des Verständnisses der theoretischen Grundlagen des Verfahrens und der praktischen Erfahrung mit der Durchführung Kalibrierverfahrens sowie anhand der systematischen Bewertung der Faktoren, die das Ergebnis beeinflussen durch Erstellung der detaillierten Messunsicherheitsbilanz. Die Beurteilung, ob das Verfahren für den beabsichtigten Zweck angemessen ist, wird dann im Vergleich der berechneten Messunsicherheit mit der erforderlichen Toleranzgrenze der Messobjekte (Verhältnis zwischen Messunsicherheit und einseitiger Toleranz, sog. TUR) durchgeführt, wobei ein Wert  $TUR \geq 1$  zwingend erforderlich ist bzw. Werte des  $TUR \geq 1,5$  angestrebt werden. Diese Methode wurde bisher als ausreichend erachtet. Ein Verfahren dessen TUR kleinere Werte als 1 erzielt ist nicht geeignet die Anforderungen für den beabsichtigten Zweck zu erfüllen. Bei akkreditierten Verfahren erfolgt die Validierung der Verfahren und Messunsicherheiten durch Begutachtung sachverständiger Dritter (technische Begutachter) durch die Akkreditierungsstelle. Daneben erfolgt die Verifikation der Messunsicherheiten -sofern möglich und erforderlich- durch Zwischenprüfungen und Ringvergleiche. In der Regel ist dann eine erneute Validierung der Kalibrierverfahren nicht notwendig, da nur solche Verfahren verwendet werden, die die Akkreditierung beinhaltet und deren Messgrößen im Leistungsnachweis geführt werden.

Ausgabe:	erstellt	geprüft/genehmigt	Kapitel	Seite
DMS.39	von: PF am: 06.08.2018	von: s. DMS am: s. DMS	Qualitätsmanagementhandbuch - 4 Auftragsbearbeitung	2 von 10

Die Eignung der Verfahren und die Bestimmung der Verfahrensdetails für die Kalibrierung spezieller Gegenstände obliegen der Prüfung durch die Laborleitung. Die Nachweise hierfür beruhen auf Erfahrung, Bewährung, Praxiserprobung, der Akkreditierung durch die Akkreditierungsstelle oder Herstellerreferenzen und einer individuellen Betrachtung der Messunsicherheit für den jeweiligen Kalibriergegenstand. Die Durchführung aller Verfahren erfolgt zudem immer im „Vier-Augen-Prinzip“.

Die im Labor eingesetzte Software zur Protokollierung, Dokumentation und Auswertung von Kalibrierergebnissen wurde im Laufe der Praxiserprobung bzw. wird laufend auf ihre Verwendbarkeit getestet und auf korrekte Funktion in Stichproben überprüft. Für Standardsoftware namhafter Hersteller (z.B. Word, Excel) ist keine zusätzliche Validierung neben den Routine- und Weiterentwicklungen des Herstellers selbst erforderlich. Sofern neue Software zum Einsatz kommt werden die Ergebnisse aus automatischen Abläufen mit einzeln ermittelten Werten verglichen (Unit Test). Software und Updates sowohl von Dritten als auch aus Eigenentwicklung unterliegen dem Qualitätssicherungsprozess der IT-Abteilung. Test- und Validierungsergebnisse werden ggf. in eigenen Datenbanken und Systemen (wie z. B. Team Foundation Server, TFS) verfolgt und überwacht. Der Einsatz ungetesteter und nicht validierter Software im Unternehmen ist dadurch nicht möglich. Erst nach Freigabe durch die IT-Abteilung werden neue Software, Updates und Programme im Unternehmen eingesetzt.

Die Validierung von Berechnungstabellen erfolgt ebenfalls durch Anwendung des „Vier-Augen-Prinzips“ und durch Freigabe der Laborleitung oder QM.

## 4.4 Durchführung

Am Beginn des Hauptprozesses „Durchführung“ steht der konkrete Auftrag des Kunden zur Kalibrierung eines Gegenstandes gemäß dem existierenden Leistungsangebot des Laboratoriums. Dieser Auftrag umfasst den Gegenstand und beigestellte Produkte (z.B. Zusatzgeräte, Bedienanleitungen etc.) und wird als interner Auftrag weiterbearbeitet.

Am Ende dieses Prozesses erhält der Kunde den entsprechenden Ergebnisbericht in der Regel in Form des Kalibrierscheins, und den Gegenstand mit den möglichen beigestellten Produkten.

### 4.4.1 Auftragsannahme

#### Vertragsprüfung

Die Vertragsgestaltung erfolgt gemäß den Allgemeinen Geschäftsbedingungen der esz AG (AGB). Bevor es zum Abschluss eines Dienstleistungsvertrages kommt, wird geprüft, ob der Auftrag des Kunden dem Angebot des Laboratoriums entspricht. Andernfalls kann der Auftrag nicht angenommen werden.

Dem Kunden können Alternativangebote im Sinne eines dem Leistungsangebot entsprechenden Vertrages offeriert werden. Falls die Forderungen des Auftraggebers den akkreditierten Bereich des Kalibrierlaboratoriums übersteigen oder andere technische Gründe gegen die Kalibrierung im Haus sprechen, kann ein geeignetes Laboratorium mit der Ausführung beauftragt oder der Kalibrierauftrag zurückgewiesen werden.

Die gleiche Vorgehensweise gilt, falls erst während der Auftragsabwicklung festgestellt wird, dass die durchzuführenden Arbeiten Abweichungen vom Angebot oder vom Leistungsspektrum aufweisen. Die Vertragsprüfung ist dann zu wiederholen und der Kunde über mögliche Konsequenzen zu informieren. Erfolgt die erneute Vertragsprüfung negativ muss der Auftrag zurückgewiesen werden.

Kunden werden bei möglichen Vertragsabweichungen auch im laufenden Auftrag informiert und die Vorgehensweise (Alternativangebote, Zurückweisung des Auftrags) abgeklärt oder auf Freigabe gewartet.

#### Erfassung und Bestätigung (Wareneingang)

Kundenaufträge werden im Wareneingang der esz AG angenommen. Sie sollen eine Beschreibung der Kalibrieraufgabe, sowie eine schriftliche Bestellung enthalten. Bedienungs- und Serviceanleitungen zum jeweiligen Kalibriergegenstand müssen soweit nötig vom Kunden

Ausgabe:	erstellt	geprüft/genehmigt	Kapitel	Seite
DMS.39	von: PF am: 06.08.2018	von: s. DMS am: s. DMS	Qualitätsmanagementhandbuch - 4 Auftragsbearbeitung	3 von 10

bereitgestellt werden. Das Dokumentenarchiv der esz AG verfügt über mehr als 10000 solcher Unterlagen, so dass in vielen Fällen bereits Unterlagen im Haus vorhanden sind. Für Anfragen / Aufträge, die Unklarheiten enthalten sorgen Vertriebsinnendienst und die Beschaffungsabteilung in Absprache mit der Laborleitung ggf. für die Bereitstellung der nötigen Sachkenntnisse, Geräteunterlagen, Spezifikationen und gerätespezifischen Kalibrieranweisungen.

Die Kalibriergegenstände gehen im Wareneingang der esz AG ein und werden nach Erfassung als Auftrag mit einem innerbetrieblichen Kalibrierauftrag versehen und an das Kalibrierlaboratorium überstellt. Alle Geräte, Zubehörteile und Beistellungen erhalten eine interne Auftrags- und Positionsnummer als Aufkleber.

Zur Ausführung des Auftrages gilt das erstellte Angebot. Wurde kein Angebot vom Kunden angefordert gilt die zum Zeitpunkt der Auftragsstellung gültige Preisliste. Enthält die Preisliste keinen Preis für die gewünschte Kalibrieraufgabe, wird dieser aufgrund des voraussichtlichen Kalibrieraufwandes kalkuliert. Der Kunde erhält nach Prüfung der Leistungsumfänge, Machbarkeit und Sonderwünsche eine Auftragsbestätigung, in der Preis und voraussichtlicher Liefertermin genannt werden.

**Empfehlung von Rekalibrierungsfristen**

Aus der Erfahrung ist bekannt, dass ca. 90% der Kunden neben der Kalibrierung eine Empfehlung der Rekalibrierung wünschen (Datum nächste Kalibrierung). Dazu geben ein Teil der Auftraggeber ihre eigenen Kalibrierfristen bei Geräteeingang oder im Rahmen abgeschlossener Verträge bereits bekannt. Wird kein Intervall vom Kunden vorgegeben, so wird das Standardintervall von 12 Monaten angenommen, das sich als typisches Rekalibrierintervall bewährt hat. Alle Kunden werden über ihre gerätespezifischen Intervalle zusammen mit der Auftragsbestätigung schriftlich informiert, um Preis, Leistungsumfang und diesen Intervallen vor Durchführung und Abschluss der Kalibrierung rechtzeitig widersprechen zu können und Missverständnissen vorzubeugen. Dieses Verfahren hat sich v.a. für nicht akkreditierte (ISO-)Kalibrierungen als sinnvoll erwiesen (siehe auch Zustimmung der Akkreditierungsstelle per E-Mail vom 2010-03-03). Akkreditierte Kalibrierscheine enthalten keine Angaben zur nächsten Kalibrierung, die Geräte werden jedoch im Rahmen der Prüfmittelüberwachung mit einen Kalibrierintervall wie bei nicht akkreditierten Kalibrierungen versehen.

**Planung und Terminierung**

Die Auftragsdaten sind Grundlage der Planung der Bereitstellung von Laborkapazitäten, Personal und Terminsteuerung. Sind zur Erfüllung des Kalibrierauftrages Kalibrierungen notwendig, die auf Grund des Leistungsangebotes des Kalibrierlaboratoriums nicht durchgeführt werden können oder liegen andere Gründe vor, so können Unteraufträge an entsprechende für die Kalibrieraufträge fähige Laboratorien vergeben werden (s. Kapitel 3.9).

**Eingangsprüfung**

Die Gegenstände werden direkt im Laboratorium durch den Kunden oder das Transportunternehmen angeliefert. In diesem Schritt erfolgen eine Überprüfung der Übereinstimmung der Gegenstände mit den Auftragsdaten sowie die Prüfung auf Beschädigungen während und nach dem Transport.

Weiterhin wird die Kalibrierfähigkeit der Gegenstände geprüft, d.h. es erfolgt beispielsweise die Feststellung eines Defekts bzw. die Anwendbarkeit der Leistungsbeschreibung des Angebots bzw. des Auftrags.

Der technische Sachbearbeiter stellt Vollständigkeit und Kalibrierfähigkeit des Kalibriergegenstandes unter Beachtung der Bedienungsanleitungen fest. Er überprüft den Kundenauftrag und entscheidet über die weitere Verfahrensweise. Schwerpunktmäßig werden dabei folgende Punkte bearbeitet:

1. Kontrolle der Übereinstimmung von Auftragsunterlagen und Kalibriergegenstand
2. Kontrolle von Seriennummern bzw. Assetnummern
3. Beschaffenheitsprüfung des Kalibriergegenstandes
4. Funktionsprüfung des Kalibriergegenstandes

Ausgabe:	erstellt	geprüft/genehmigt	Kapitel	Seite
DMS.39	von: PF am: 06.08.2018	von: s. DMS am: s. DMS	Qualitätsmanagementhandbuch - 4 Auftragsbearbeitung	4 von 10

Falls der Kalibriergegenstand die technischen Anforderungen für eine Kalibrierung nicht erfüllt, wird der Kalibrierauftrag zurückgewiesen. Bei Feststellung von Nichtübereinstimmungen wird der Kunde entsprechend informiert und nach Rücksprache erfolgt die Entscheidung über weiteres Vorgehen wie Rücksendung, ggf. auf Wunsch Entsorgung, Reparatur (auf Wunsch des Kunden mit vorheriger Kostenschätzung) bzw. Justierung oder Abgleich der Gegenstände.

Nach vorheriger Absprache mit der Laborleitung und Auftragsvorbereitung können Terminaufträge durchgeführt werden, deren Ausführung so voraus geplant wird, dass die Ausführung der Kalibrierung schnellstmöglich erfolgt. Kalibrieraufträge ohne vorherige Absprache werden in der Reihenfolge ihres Einganges bearbeitet.

Auf Wunsch kann dem Auftraggeber gestattet werden, bei der Kalibrierung seines Kalibriergegenstandes anwesend zu sein. In solchen Fällen ist die Vertraulichkeit z .B. durch Abgabe einer Vertraulichkeitserklärung zu garantieren<sup>1</sup>. Jegliche Stellungnahme zu Arbeiten für andere Kunden ist dem Personal untersagt.

**Transport**

Die Art des Transports und der Verpackung werden im Vertrag mit dem Kunden festgelegt. Die Gegenstände werden in den durch den Kunden bereitgestellten Transportbehältern dem Laboratorium übergeben. Auf Wunsch erfolgt die Abholung mittels geeigneter Transportbehälter durch die esz AG direkt beim Kunden.

Bei unsachgemäßer Verpackung des Kalibriergegenstandes durch den Auftraggeber und daraus resultierender Beschädigung wird durch den Wareneingang eine Sachverhaltsaufnahme erstellt und über die weitere Verfahrensweise entschieden. Die esz AG übernimmt keine durch Transportschäden entstandene Kosten (s.a. AGB der esz AG).

Der innerbetriebliche Transport und Versand der Kalibriergegenstände erfolgt unter Nutzung der internen Organisation der esz AG (siehe Kapitel 3.2.1) durch Mitarbeiter der esz AG in geeigneten Verpackungen (Kunststoffboxen) oder auf Laborwägen.

**Lagerung**

Die Geräte werden in offenen Regalfächern zusammen mit möglichem beigestelltem Zubehör im Vorraum gelagert. Diese Räumlichkeiten dürfen von außenstehenden Personen nur in Begleitung eines Mitarbeiters der esz AG betreten werden. Die Identifikation erfolgt durch den im Wareneingang angebrachten Aufkleber mit zugehöriger Auftragsnummer. Die zugehörigen Auftragsunterlagen (Betriebsauftrag) werden dem Kalibrierlaboratorium elektronisch und in Papierform übergeben.

**Vorbereitung**

Im Reinigungsraum werden die Geräte gereinigt und ggf. entkonserviert. Dafür steht ein spezieller Arbeitsplatz mit Druckluftanschluss und Reinigungsmaterialien zur Verfügung. Im klimatisierten Laborbereich erfolgt eine angemessene Aufbewahrung der Gegenstände unter Umgebungsbedingungen und Einhaltung von nötigen Aufwärmzeiten bei Betrieb.

**4.4.2 Kalibrierung**

Auf der Grundlage des internen Laborauftrages und der Kalibrierbeschreibung bzw. –anweisung wird am entsprechenden Kalibrierplatz (Arbeitsplatz) die Kalibrierung des Gegenstandes durch einen qualifizierten Mitarbeiter durchgeführt. Die Dokumentation der Messergebnisse erfolgt mit Hilfe der firmeneigenen rechnergestützten Erfassungs- und Labormanagementsoftware.

Dieser Teilprozess umfasst folgende Punkte:

- Vorbereitung des Arbeitsplatzes
- vorbereitende Prüfungen und Tätigkeiten (z.B. Funktionstest, Inbetriebnahme, Temperieren)

<sup>1</sup> <http://dmsserver/administration/Vorlagen/Vertraulichkeitserklaerung.doc>

Ausgabe:	erstellt	geprüft/genehmigt	Kapitel	Seite
DMS.39	von: PF am: 06.08.2018	von: s. DMS am: s. DMS	Qualitätsmanagementhandbuch - 4 Auftragsbearbeitung	5 von 10



- Durchführung (z.B. Anschluss, Ein- / Ausbau, Messwertaufnahme)
- Erfassung und Auswertung der Kalibrierdaten (Messergebnisse)
- Dokumentation (Ergebnisprotokoll, Kalibrierschein, Kalibriersiegel, Speicherung der Daten in der EDV)

Wesentliches Ergebnis dieses Teilprozesses ist der Kalibrierschein (Ergebnisprotokoll). Muster der Kalibrierscheine finden sich im Intranet. Die Kalibrierscheine entsprechen in Form und Aufbau den Bestimmungen aus DAkkS-DKD-5 „Anleitung zum Erstellen eines Kalibrierscheines“.

Wenn ein Kalibriergegenstand repariert oder justiert wurde, werden die Kalibrierergebnisse vor der Justage/ Reparatur als „Eingangswerte“ angegeben. Dies erfolgt als separater Ergebnisbericht.

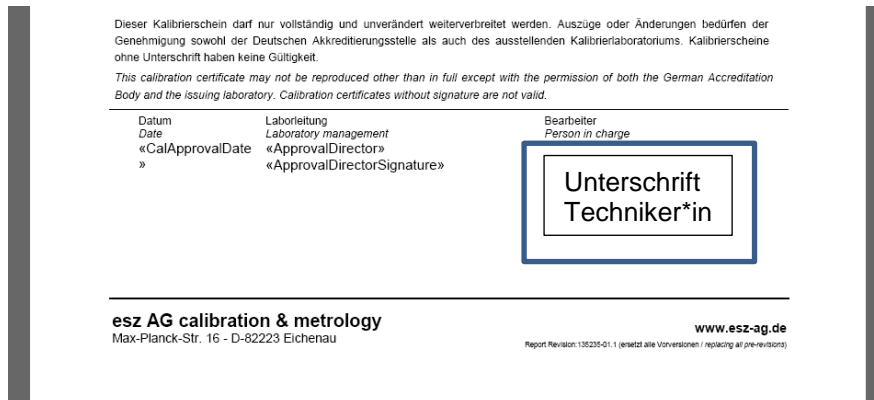
Sollte ein Defekt an einem Kundengerät auftreten so wird das entsprechende Gerät mit einem „Defekt“-Aufkleber oder Ähnlichem markiert. So wird der versehentliche Einsatz defekter Geräte beim Kunden ausgeschlossen.

Nähere Details zur Kalibrierung regeln Angaben der Kalibrierverfahren, Arbeits- oder Verfahrensanweisungen der Laborleitung.

### Freigabe von Kalibrierungen<sup>2</sup>

Um eine Kalibrierung innerhalb der Kalibriersoftware *calibration expert* (CE) freigeben zu können, muss der Benutzer im Besitz des Rechts *Kalibrierung freigeben* sein. Wer dieses Recht besitzt, kann abhängig vom entsprechenden Leistungsumfang (z.B. Werkskalibrierungen oder akkreditierte Kalibrierungen) Messreihen in CE freigeben. Freigaben können nur „online“ erfolgen, d.h. zur Freigabeanforderung und Erteilung der Freigabe muss der Techniker mit dem Firmennetzwerk, z.B. über eine bestehende Internetverbindung verbunden sein. „Offline“-Freigaben oder die Erstellung von „Faksimile“-Kalibrierscheinen sind nicht möglich.

Eine Kalibrierung kann nur freigegeben werden, wenn sie einen freigabegültigen Status hat. Solange eine Kalibrierung nicht freigegeben wurde, enthält der Ergebnisbericht keine Freigabevermerke, d.h. es fehlen beispielsweise Freigabedatum und Unterschrift der Freigabe-befugten Person.

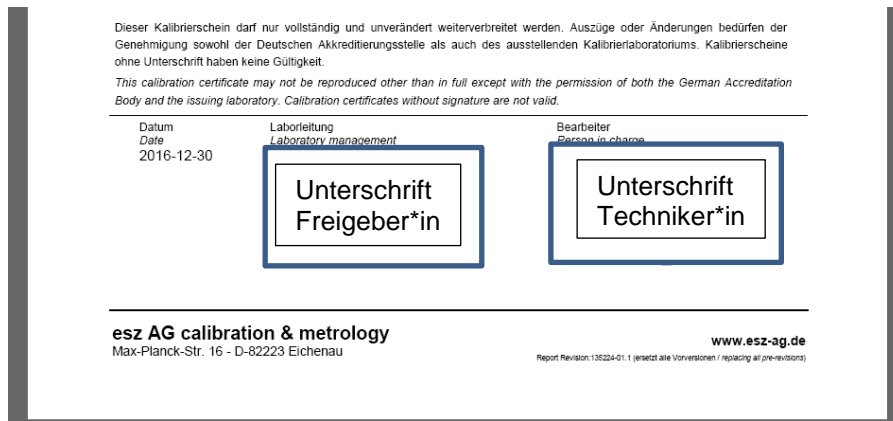


Ergebnisbericht vor der Freigabe: Es fehlen die Freigabevermerke wie Name, Unterschrift und Datum. Ohne gültige Freigabe werden an dieser Stelle lediglich Platzhalter angedruckt

Bevor eine Kalibrierung freigegeben wird, erfolgt neben der Überprüfung durch die Freigabe-befugte Person immer eine elektronische Plausibilitätsprüfung, z. B. auf Vollständigkeit der Ergebnisse, Messunsicherheiten oder Inkonsistenzen der Messreihe. Erst nach der elektronischen Bestätigung wird der Kalibrierschein freigegeben und alle Freigabevermerke wie Unterschrift und Datum auf dem Dokument erzeugt.

<sup>2</sup> vgl. CE Benutzerhandbuch, <http://docs.calibration-expert.de/> Stichwort Freigabe

<b>Ausgabe:</b> DMS.39	<b>erstellt</b> von: PF am: 06.08.2018	<b>geprüft/ genehmigt</b> von: s. DMS am: s. DMS	<b>Kapitel</b> Qualitätsmanagementhandbuch - 4 Auftragsbearbeitung	<b>Seite</b> 6 von 10
---------------------------	--	--	---	--------------------------



Ergebnisbericht nach der Freigabe mit Freigabevermerken

### Digitale Freigaben und Signaturen

Da ein Großteil der Kalibrierscheine lediglich digital erstellt, übermittelt oder archiviert werden, kann die Freigabe und Unterschrift auf Ergebnisberichten auch ausschließlich digital erfolgen. Die Authentifizierung ist sowohl im Rahmen der Anmeldung an den EDV-Terminals als auch durch den Passwortschutz der Softwaretools sicher gestellt. Die Rechte und Rollen der Benutzer regeln dabei die Freigabe- und Zugriffsebenen. Die Übermittlung von Kalibrierergebnissen erfolgt dann als schreibgeschützte Kalibrierscheindatei (z.B. PDF-Format).

### Autofreigabe<sup>3</sup>

Die Kalibriersoftware *Calibration Expert* (CE) besitzt die Möglichkeit einer automatischen Freigabe von Kalibrierscheinen. Die automatische Freigabe muss von jedem Freigabebefugten individuell bezogen auf jeden Techniker eingerichtet werden. Verantwortlichkeit für die Freigabe liegt weiterhin persönlich beim Freigabebefugten der auch im Kalibrierschein als für die Freigabe Verantwortliche Person erscheint.

Prinzipiell können nur Kalibrierungen mit CE Status „erfolgreich“ in der Autofreigabe verarbeitet werden. Ebenso ist die Autofreigabe technisch ausgeschlossen wenn die Plausibilitätsprüfung mindestens 1 Warnung ausgibt.

Eine Autofreigabe kann vom Techniker ausgeschlossen werden indem er einen internen Kommentar im entsprechenden CE Kommentarfeld hinterlässt.

Eigenkalibrierungen und Kalibriermaster bedürfen immer der manuellen Freigabe.

Jeder Freigabeberechtigte ist eigenverantwortlich welchem Techniker er Autofreigaben einräumt.

### Konformitätsaussagen

Ähnlich wie die Empfehlung von Kalibrierfristen hat sich seitens der meisten Kunden die Erwartungshaltung gegenüber Konformitätsaussagen des Kalibrierlabors als sachverständigem Dienstleister gefestigt. Kalibrierscheine können daher Aussagen enthalten, die neben den Messergebnissen die Bewertung von Akzeptanzkriterien vorsehen. Erfolgen entsprechende Angaben im Kalibrierschein, so

- beschränken sich diese Aussagen lediglich auf die enthaltenen Messpunkte (nicht auf das Gerät selbst) und die verwendeten Konformitätsbedingungen mit den im Kalibrierschein genannten Toleranzangaben/ Spezifikationen.
- wird die Bewertung unter Berücksichtigung der Messunsicherheit durchgeführt, unsichere Bewertungen werden gekennzeichnet (z. B. mit „?“; ILAC G8:2009 Case 2). Auf speziellen Kundenwunsch hin kann diese Kennzeichnung in Werkskalibrierscheinen entfallen.

<sup>3</sup> Dies Funktion ist u.a. in der technischen Beschreibung und Dokumentation der Software beschrieben: <http://docs.calibration-expert.de/docs/articles/1-6-docfx.html?q=Autofreigabe#Autofreigaben>

<b>Ausgabe:</b> DMS.39	<b>erstellt</b> von: PF am: 06.08.2018	<b>geprüft/ genehmigt</b> von: s. DMS am: s. DMS	<b>Kapitel</b> Qualitätsmanagementhandbuch - 4 Auftragsbearbeitung	<b>Seite</b> 7 von 10
---------------------------	--	--	---	--------------------------

- wird die Quelle der Bewertung (Quelle der Spezifikation) im Kalibrierschein angegeben, so dass eine Überprüfung der angegebenen Bedingungen (Toleranzgrenzen) jederzeit möglich ist.
- werden die herangezogenen Toleranzangaben stets zusammen mit den Ergebnissen auf dem Kalibrierschein genannt

Sonstige Meinungen/Interpretationen gehören nicht in den Kalibrierschein und werden dem Kunden über den Weg des Vertriebsinnendienstes mitgeteilt.

#### Entscheidungsregeln<sup>4</sup>

Messwerte der Lage im Toleranzfeld nach ILAC G8:2009 Case 1 werden immer als übereinstimmend mit den Spezifikationen („bestanden“ / „PASS“) bewertet, sofern ein Verhältnis  $TUR = T/U_{95}$  aus jeweils einseitigem Betrag der Toleranz  $T$  zur erweiterten Messunsicherheit  $U_{95}$  der eingesetzten Verfahren der Kalibrierung einen Minimalwert von  $TUR = 1,5$  nicht unterschritten wird. Eine Unterschreitung dieses Wertes setzt die individuelle Einschätzung des Risikos einer Fehlentscheidung bzw. fehlerhaften Konformitätsbewertung und Freigabe durch die Laborleitung<sup>5</sup> voraus.

Werte der Lage entsprechend ILAC G8:2009 Case 4 werden immer als nicht übereinstimmend mit den Spezifikationen („fehlgeschlagen“ / „FAIL“) bewertet. Um die Übereinstimmung oder Nichtübereinstimmung mit Spezifikationen auch in sog. „unsicheren“ Fällen im Toleranzfeld (vgl. ILAC G8:2009 Case 2 und Case 3) zu bescheinigen gelten im Labor des Weiteren folgende Entscheidungsregeln:

- Da erfahrungsgemäß die Erwartungshaltung und QM-Systeme der Auftraggeber eine Entscheidung erfordern, wird vorbehaltlich eines Widerrufs oder Mitteilung abweichender Entscheidungsregeln durch den Auftraggeber ILAC G8:2009 **Case 2 als übereinstimmend** mit den Spezifikationen („bestanden“ / „PASS“) bewertet (vgl. ILAC G8:2009-Abs. 2.7).
- Analog dazu wird vorbehaltlich eines Widerrufs oder Mitteilung abweichender Entscheidungsregeln durch den Auftraggeber ILAC G8:2009 **Case 3 als nicht übereinstimmend** mit den Spezifikationen („fehlgeschlagen“ / „FAIL“) bewertet

Die Umsetzung dieser Regeln bei Einhaltung eines  $TUR \leq 1,5$  ergibt ein maximales Konsumentenrisiko unterhalb von 5 %. Abweichende Entscheidungsregeln (bspw. gemäß ISO 14253-1) oder abweichende Berechnungen der Lage im Toleranzfeld (bspw. in Prozent des Übereinstimmungsbereichs) bspw. zur Abdeckung engerer oder größerer Risikointervalle erfordern die Mitwirkung des Auftraggebers.

#### Guardbanding/ Eingriffsgrenze

Beim Guardbanding legt man eine Eingriffsgrenze fest die kleiner ist als die Spezifikationsgrenze. Dies soll dazu führen, dass Geräte justiert werden können bevor diese bei der nächsten Kalibrierung außer Toleranz sind.

Das Verwenden einer Eingriffsgrenze ist kundenspezifisch und muss von diesem explizit verlangt werden.

Für esz gilt allgemein eine Eingriffsgrenze von 80 % der Spezifikation. Nötig dafür ist eine TUR von mindestens 4, bei einer TUR kleiner 4 kann die Eingriffsgrenze höher liegen, eine Entscheidung über Abgleich liegt dann im Ermessen des Freigebenden. Das heißt ab einer Toleranzlage von 80 % (TUR mind. 4) in mindestens einem Messwert wird abgeglichen/justiert. Eine Ausnahme ist in dokumentierten Fällen, oder bei Verwendung von Korrekturwerten, zulässig.

<sup>4</sup> nähere Details siehe QMH Anhang B (teils informativ) - <http://dmsserver/qm/gmh/Word/27-B-Entscheidungsregeln-zur-Konformitaetsbewertung-und-Risiko.docx>

<sup>5</sup> Wurden sich wiederholende oder vergleichbare Ergebnisse von Messaufgaben bereits auf ein bestehendes Risiko untersucht und bewertet, kann eine erneute Bewertung entfallen.

Ausgabe:	erstellt	geprüft/genehmigt	Kapitel	Seite
DMS.39	von: PF am: 06.08.2018	von: s. DMS am: s. DMS	Qualitätsmanagementhandbuch - 4 Auftragsbearbeitung	8 von 10



**Driftbericht**

Der Driftbericht ist bei Eigenkalibrierungen in die Konformitätsaussagen mit einzubeziehen. Ein „!“ ist dabei wie ein Erreichen der Eingriffsgrenze zu bewerten. Eine abweichende Bewertung ist zulässig muss aber in der Kalibrierung dokumentiert werden, z.B. im CE-Feld „interner Kommentar“.

**4.4.3 Abschluss**

Dieser Teilprozess der Auftragsdurchführung beinhaltet folgende Teile, für deren Abwicklung die kaufmännische Abteilung der esz AG verantwortlich ist:

- Erstellung der Abschlussrechnung für den Kunden.
- Erstellung der Lieferpapiere entsprechend Vertragsvorgaben mit dem Kunden.
- Ablage der Kopien der Lieferpapiere und der Rechnung
- Versand des Kalibrierprotokolls an den Auftraggeber i. d. R. in elektronischer Form

**4.4.4 Versand**

Analog zum Wareneingang (Weg, Verpackung) erfolgt nach Abschluss des Auftrages (Fertigstellung der Kalibrierung und Abrechnung des Auftrages durch die kaufmännische Abteilung) der Versand des Kalibriergegenstandes. Der kalibrierte Gegenstand wird zusammen mit den möglichen beigegebenen Produkten (Bedienanleitungen, Handbücher, Zubehör, Messleitungen), dem zugehörigen Kalibrierschein (Papierform oder elektronisch) und der entsprechenden Rechnung übersandt.

Dieser Prozess besteht aus folgenden Teilschritten für deren Abwicklung die Logistik (kaufmännische Abteilung) und der Vertrieb (Vertriebsinnendienst) der esz AG verantwortlich sind:

- Zusammenstellung der Lieferpapiere (Originalerstellung im Vertriebsinnendienst)
- sorgsame Verpackung (in der Regel Kartons mit Schaumstoff oder Styropordämpfung, Alubehälter oder die durch den Kunden zur Verfügung gestellten Transportbehälter im Wareneingang)
- Zwischenlagerung bis zum Versand
- Übergabe an Transportunternehmen bzw. direkt an den Kunden bei Selbstabholung
- Alternativ direkte Zustellung zum Kunden durch den esz-eigenen Lieferdienst.

Bezüglich der Auftragsabwicklung gelten die entsprechenden Verfahrens- oder Arbeitsanweisungen der esz AG.

Siehe zum Beispiel:

<http://dmserver/technik/Arbeitsanweisungen/AA0020-Arbeitsablauf-Wareneingang-Service-Kalibrierung-Wareneingang.docx>

<http://dmserver/technik/Arbeitsanweisungen/AA0021-Ablaufdiagramm-Kalibrierung.docx>

Ausgabe:	erstellt	geprüft/genehmigt	Kapitel	Seite
DMS.39	von: PF am: 06.08.2018	von: s. DMS am: s. DMS	Qualitätsmanagementhandbuch - 4 Auftragsbearbeitung	9 von 10



© esz AG, 2018

Dieses Werk ist unter einer Creative Commons Lizenz vom Typ Namensnennung - Nicht-kommerziell - Weitergabe unter gleichen Bedingungen 4.0 International zugänglich. Um eine Kopie dieser Lizenz einzusehen, konsultieren Sie <http://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/4.0/> oder wenden Sie sich brieflich an Creative Commons, Postfach 1866, Mountain View, California, 94042, USA.

<b>Ausgabe:</b>	<b>erstellt</b>	<b>geprüft/ genehmigt</b>	<b>Kapitel</b>	<b>Seite</b>
DMS.39	von: PF am: 06.08.2018	von: s. DMS am: s. DMS	Qualitätsmanagementhandbuch - 4 Auftragsbearbeitung	10 von 10