

TIPPS und TRICKS

Zertifizierung / Auditierung nach der „DIN EN ISO 9001:2008, Punkt 7.6.“

Vorbemerkung: Ich darf noch einmal darauf hinweisen, dass ich nahezu 20 Jahre der Inhaber und Leiter eines der BESTEN und bekanntesten DKD-Labors in Deutschland war. Deshalb behaupte ich, ein fundiertes, umfassendes Wissen über die QS Normenreihen und ihre Anwendung / Geltungsbereich zu besitzen.

Immer wieder kam – und kommt es zu Irritationen über die Auslegung / Anwendung der Normenreihen, speziell der DIN EN ISO 9000:2000ff nach welcher die meisten meiner Kunden zertifiziert sind.

Das betrifft auch ganz besonders die Auslegung und Forderung von vielen Auditoren ! Hier lassen sehr viele Kunden Ihre Möglichkeiten ungenutzt – und überlassen sich so unnötig der Willkür von manchen Auditoren.

Ein Zitat aus der DIN EN ISO 9001:2008, Punkt 7.6.:

Gilt für Organisationen / Firmen, die ihre Messmittel kalibrieren bzw. kalibrieren lassen

7.6 Lenkung von Überwachungs- und Messmitteln

Die Organisation muss die zum Nachweis der Konformität des Produkts mit festgelegten Anforderungen vorzunehmenden Überwachungen und Messungen und die erforderlichen Überwachungs- und Messmittel ermitteln.

Die Organisation muss Prozesse einführen, um sicherzustellen, dass Überwachungen und Messungen durchgeführt werden können und in einer Weise durchgeführt werden, die mit den Anforderungen an die Überwachung und Messung vereinbar ist.

Soweit zur Sicherstellung gültiger Ergebnisse erforderlich, müssen die Messmittel:

- a) in festgelegten Abständen oder vor dem Gebrauch kalibriert und/oder verifiziert werden anhand von Messnormalen, die auf internationale oder nationale Messnormale zurückgeführt werden können. Wenn es derartige Messnormale nicht gibt, muss die Grundlage für die Kalibrierung oder Verifizierung aufgezeichnet werden (siehe 4.2.4);
- b) bei Bedarf justiert oder nachjustiert werden;
- c) gekennzeichnet sein, damit der Kalibrierstatus erkennbar ist;
- d) gegen Verstaltungen gesichert werden, die das Messergebnis ungültig machen würden;
- e) vor Beschädigung und Verschlechterung während der Handhabung, Instandhaltung und Lagerung geschützt werden.

Außerdem muss die Organisation die Gültigkeit früherer Messergebnisse bewerten und aufzeichnen,

wenn festgestellt wird, dass die Messmittel die Anforderungen nicht erfüllen. Die Organisation muss geeignete Maßnahmen bezüglich der Messmittel und aller betroffenen Produkte ergreifen.

Aufzeichnungen über die Ergebnisse der Kalibrierung und Verifizierung müssen geführt werden (siehe 4.2.4).

Und nun die „Übersetzung“ in verständliches Deutsch:

Die Norm verlangt eine regelmäßige, Rückführbare Kalibrierung aller qualitätsrelevanter Messmittel. Dazu die Überwachung der Kalibrierfristen, Aufzeichnung der alten und neuen Messergebnisse, Kennzeichnung sowie den Schutz der kalibrierten Messmittel vor Beschädigungen und / oder Verstellungen.

Niemand (Auditor) kann / darf verlangen, dass :

- a) Ihre Messmittel eine DKD-Kalibrierung haben müssen.
- b) Ihre Messmittel nur in einem DKD-Labor kalibriert werden dürfen.
- c) Auf dem Kalibrierschein (außer der Rückführbarkeit) ein DKD-Labor genannt wird.

Nach der Begriffserklärung „Rückführbarkeit“ eine kurze „Gebrauchsanweisung“ und ein Formulierungsvorschlag für Ihr QS-Handbuch.

Zum Begriff Rückführbarkeit:

Rückführbarkeit einer Kalibrierung bedeutet, dass alle Glieder der Kalibrations-Kette vom aktuellen Prüfling bis zum nationalen Standard bei der PTB (Physikalisch Technische Bundesanstalt) für die Messgröße nachvollziehbar dokumentiert sind.

Anders ausgedrückt: Bei der PTB befinden sich unsere nationalen Standards. Alle relevanten Messmittel der DKD-Labors werden direkt rückgeführt auf diese Standards.

Die Standards/Messmittel aller anderen Kalibrierlabors werden direkt von DKD-Labors kalibriert. – Und die Messmittel der Kunden vom „normalen“ / oder DKD-Labor.

Damit sind alle Messgrößen direkt Rückverfolgbar / Rückführbar bis zu den nationalen und internationalen Standards der PTB.

Beispiel:

Wenn Sie also ein (gutes) Multimeter in einem DKD-Labor mit DKD-Schein kalibrieren lassen und dann mit diesem Multimeter alle Ihre Multimeter in Ihrem Unternehmen kalibrieren, so ist das eine „Rückführbare Kalibrierung“.

In Bezug auf die Kalibrierung Ihrer Transformatorentester bedeutet das:

Ihre Testsysteme werden mit einem DKD-Kalibrierten HP 3458A kalibriert. Die Rückführbarkeit erfolgt direkt über das DKD-Labor, welches unsere Messmittel (DKD) kalibriert. Damit sind ALLE Forderungen der Normenreihe erfüllt – und die Kalibrierung gemäß **DIN EN ISO 9001:2008, Punkt 7.6.** Rückführbar.

Unser Tipp/Ratschlag:

Jeder Auditor darf nur das verlangen und prüfen, was Sie in Ihrem QS-Handbuch schriftlich niedergelegt haben ! - Mehr NICHT !!!

Haben Sie das NICHT konkret und eindeutig in IHREM Sinne gemacht, hinterlassen Sie, (wie wahrscheinlich der Anwalt sagen würde), einen rechtsfreien Raum, welcher viel Platz für Interpretationen jeglicher Art lässt.

Deshalb mein dringender Rat: Ergänzen Sie Ihr QS-Handbuch um 2–3 Sätze, in welchen Sie beschreiben, wie mit der Kalibration von Messmitteln bei Ihnen verfahren wird.

Ein Vorschlag von mir, wie in etwa der Text für Ihr QS Handbuch lauten könnte:

Zur Kalibration und Handhabung von kalibrierten Messmitteln in unserem/n Unternehmen:

Gemäß der Normenreihe DIN EN ISO 9000:2000 in Anlehnung an die

„DIN EN ISO 9001:2008, Punkt 7.6.“

werden alle unsere qualitätsrelevanten Messmittel (siehe Liste / Seite ...) wie gefordert rückführbar kalibriert.

Diese Kalibrierung muss nicht zwangsläufig in einem DKD-Labor ausgeführt werden, sondern mit rückführbaren Messmitteln bei einem qualifizierten Dienstleister UNSERER Wahl.

Alle Messmittel sind gekennzeichnet und werden auf ihre regelmäßige Kalibrierung hin überprüft.

Die Kalibrierintervalle werden von uns festgelegt und überwacht.

Die Kalibrierzyklen sind gekennzeichnet und befinden sich (siehe Liste / Seite ..)

Wenn Sie also klar und eindeutig festlegen was gemacht wird – und wie es gemacht wird, lassen Sie niemandem (auch nicht dem Auditor) keinen Spielraum !!!

Sie bestimmen was – und wie es gemacht wird.

Damit ist jegliche Angst vor einem Audit und vor Beanstandungen hinfällig.