



Sektorkomitee „Kalibrierung“

Protokoll zur 9. Sitzung

Datum: Mittwoch, 7. Dezember 2011
Zeit: 09:00 Uhr
Ort: Bundesamt für Metrologie, METAS
Lindenweg 50, 3003 Bern-Wabern
Ehemalige Bibliothek

Teilnehmer:	Herr P. Barmettler	Laborleiter	WIKA Manometer AG	
	Herr W. Blatter	Laborleiter	MTB Messtechnik Blatter AG	
	Herr P. Forrer	QM, Lieferantenmanagement	Roche Diagnostics Ltd.	
	Herr Th. Hilger	Leitender Begutachter	SAS	hit
	Herr J. Honegger	Laborleiter	Endress+Hauser Flowtec AG	
	Herr J. Müller	Laborleiter	Sintrel Electronic AG	
	Herr Chr. Müller-Schöll	Laborleiter	Mettler-Toledo AG	
	Herr A. Rehnert	QM, Validierung, Qualifizierung	Roche Diagnostics Ltd.	
	Herr P. Sax	Laborleiter	Rotronic AG	
	Herr J. Stampfli	Laborleiter	ELCAL AG	
	Herr R. Thalmann	Sektionschef	METAS	Ta
	Herr Y. Kriescher	Leitender Begutachter	SAS	
fakultativ	Herr L. Bauder	Leitender Begutachter	SAS	bdl
Vorsitz:	Herr G. Schaub	Leitender Begutachter	SAS	shg
Protokoll:	Herr Olivier Kauer	Leitender Begutachter	SAS	kuo

Traktanden:	Zeit
Eintreffen der Teilnehmer	8:30 – 9:00
1. Begrüssung der Teilnehmer	shg / alle
Herr Schaub begrüsst die Anwesenden zur 9. Sitzung des SK „Kalibrierung“	9:00 – 9:05
Die Teilnehmer stellen sich kurz vor.	
Die Traktandenliste wird genehmigt.	
Vorstellung der Traktandenliste.	
Alle Spesen werden Zugbilletto 1.Klasse erstattet.	
2. Protokoll der letzten Sitzung	shg
Protokoll wurde ohne Änderungen genehmigt	9:05 – 9:15
3. Pendenzen:	
- Datenbank für Scope-Einträge	
- Messmittelfähigkeit	shg
Werden in einer späteren Sitzung behandelt.	9:15 – 9:20

4. EUROLAB Schweiz: Informationen aus dieser Organisation

Müller-Schöll / Ta 9:20 – 9:30

Herr Müller-Schöll und R. Thalmann informieren über Teilnahme an 20. Jahresfeier SAS des Eurolab. Shg fragt, was die Mitgliedschaft bei Eurolab bringt. Es sind ca. 40 Mitglieder, Prüfstellen und Kalibrierstellen. Mitglieder von Eurolab können vergünstigt an Kursen teilnehmen. Es ist die Interessensvertretung der Laboratorien.

5. Ringvergleiche mit METAS / EA

shg / Ta / hit 9:30 – 9:45

Ta informiert, dass der Ringversuch (Länge) im Moment wegen Zeitmangel nicht weitergekommen ist, sollte aber nächstes Jahr lanciert werden.

Hit informiert über die EA Arbeitsgruppe, die Ringversuche zur Stützung des MLA ausarbeitet. Ein 5-Jahresplan besteht, es werden noch Anbieter gesucht. Das Problem von der Zeitverzögerung für Internationale Ringversuche ist erwähnt.

Die Kosten werden durch das Labor getragen.

Shg informiert, dass man auch nach einer Kalibrierung eines Labors eine Messung durchführt und dass dies auch als Ringversuch zählen könnte.

6. Hauptthema:

**Forderungen der Pharma- und Medizinprodukte Hersteller an akkreditierte Kalibrierstellen.
Diskrepanz zwischen den EN/ISO Normen 13485 / 17025
Einfluss Internationaler Regelwerke**

Herr Forrer
Herr Rehnert 9:45 – 12:15

6.1 Forderungen der Pharma- und Medizinprodukte Hersteller an akkreditierte Kalibrierstellen.
Herr Rehnert stellt die Roche Diagnostics Ltd in Rotkreuz und Roche gesamt vor.

Herr Dr. Forrer präsentiert den Prozess der Lieferantenevaluationen.

Nach Auszügen aus Abweichungsberichten der FDA „483“ wird das Lieferantenmanagement präsentiert. FDA verlangt, dass alles dokumentiert sein muss. Liegen keine Aufzeichnungen vor, heisst dies für die FDA, dass es nicht gemacht wurde. Roche Diagnostics Ltd. wird durch den TÜV Süd auditiert und ist ISO13485 zertifiziert. Herr Forrer erklärt den Grund, warum die unterste Limite der Dokumenten Archivierung 15 Jahre beträgt

Herr Forrer informiert über typische Beobachtungen im Bereich des Lieferanten Managements (Silver Sheet) der FDA. Es müssen alle Felder im Zertifikat ausgefüllt sein, z.B. bei Bemerkungen. Wenn keine Bemerkungen vorhanden sind, dann sollte z.B. "keine Bemerkung" stehen. Auf dem Zertifikat sollte ein Verweis auf das verwendete Verfahren ersichtlich sein.

6.2 Diskrepanz zwischen den EN/ISO Normen 13485 / 17025

6.3 Einfluss Internationaler Regelwerke

Ein Template für die Erstellung von Qualitätssicherungsvereinbarungen wird der SAS zur Prüfung zugestellt. Die vereinbarte Version geht dann an die jeweiligen Kalibrierstellen.

Ta schlägt vor, dass man zum Beispiel ein Compliance Package für einen bestimmten Bereich durch das Sektorkomitee bestimmen könnte.

Als Konklusion schlägt shg vor, dass die Fa. Roche / Herr Rehnert und/oder Herr Forrer als Mitglied des Sektorkomitees teilnimmt, um über die Zeit ein gemeinsames Verständnis zu bekommen und Begutachtungsregeln für diesen Bereich zu definieren.

Im Gegenzug sollte die SAS über die EA oder ILAC für die Anerkennung der akkreditierten Labors bei der FDA lobbyieren.

Roche bedauert, dass Metas kein Thermometrielabor mehr hat.

Herr Rehnert informiert und bestätigt, dass Roche mit akkreditierten Stellen praktisch keine Probleme, bzw. Reklamationen hat. Er ist von der Qualität der Arbeit überzeugt.

7. Verschiedenes

12:15 – 12:30

Herr Schaub informiert über seine Pensionierung und stellt Olivier Kauer als seinen Nachfolger vor. Neuer Leiter der SAS wird Herr Konrad Flück, bisheriger Leiter der IT-Abteilung im SECO.

8. Termin nächste Sitzung: März / April 2012 > Doodle-Umfrage

shg / alle

März- April 2012 -> Doodle Umfrage

Herr Barmettler hat sich freundlicherweise zur Verfügung gestellt. Die nächste Sitzung wird bei WIKA in Hitzkirch stattfinden.

Anschliessend Mittagessen zu Lasten SAS in der Résidence „Chly Wabere“

3003 Bern-Wabern, 5.03.2012/kuo