

# **Digital optimierte Qualifizierung eines Kalibriersystems für Temperatur und relative Feuchtigkeit**

**ISO17025, NF X 15-140, DIN12880, ISPE Good Practice Guide...**

**Swiss Cleanroom Concept, 15. April 2024**



James Pickering ist der internationale Verkaufsleiter für Umweltüberwachungssysteme bei ROTRONIC, A PST BRAND AG, Teil der Process Sensing Technologies (PST) Gruppe.

James arbeitet seit 2008 in verschiedenen Positionen für die Rotronic AG. Er hat einen MBA in internationalem Management und trägt zum Aufbau der kontinuierlichen und konfigurierbaren Echtzeit-Überwachungssysteme (Hardware, Software und Dienstleistungen) von PST bei, um regulierten Kunden zu helfen, höchste Qualität zu gewährleisten und gleichzeitig konform zu bleiben sowie Zeit und Geld zu sparen. Erfahrung mit Umweltüberwachungslösungen für GxP-regulierte Branchen (GAMP5/FDA CFR 21 Part 11/EU Annex 11).

## PST Monitoring

**isensix**  
A PST BRAND

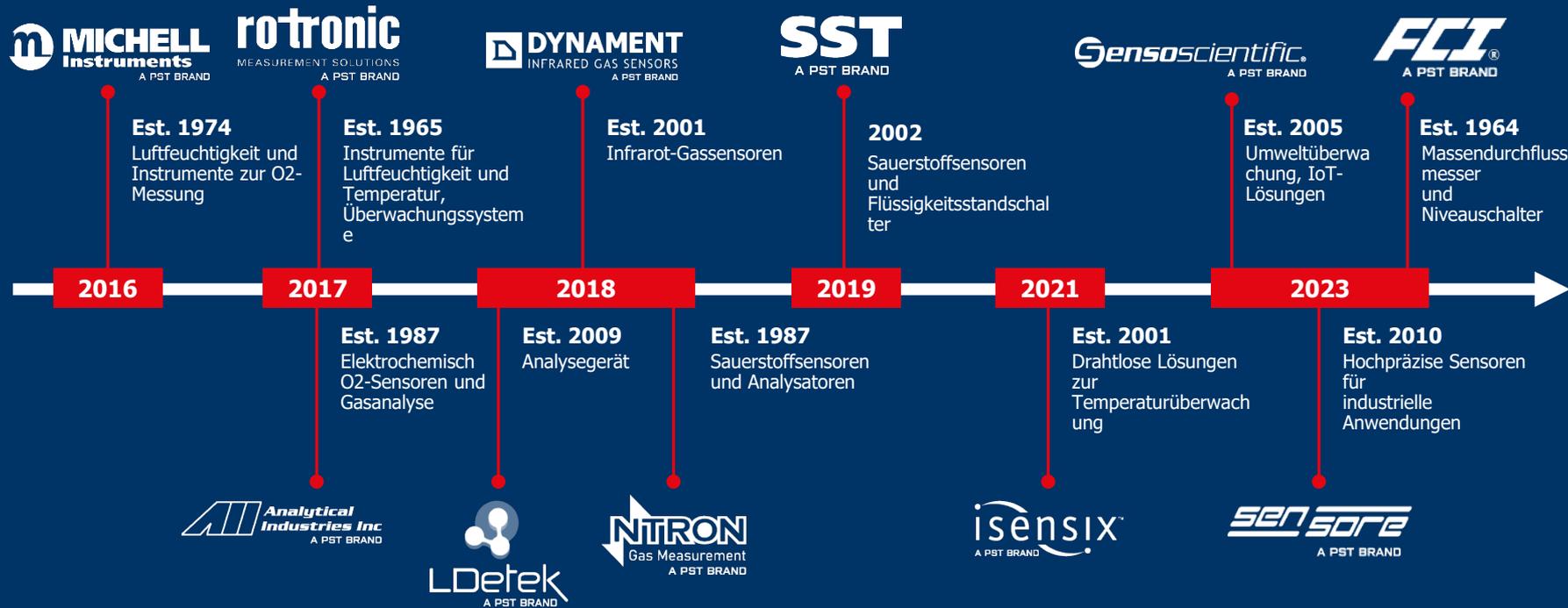
**Sensoscientific**  
A PST BRAND

**rotronic**  
MEASUREMENT SOLUTIONS  
A PST BRAND

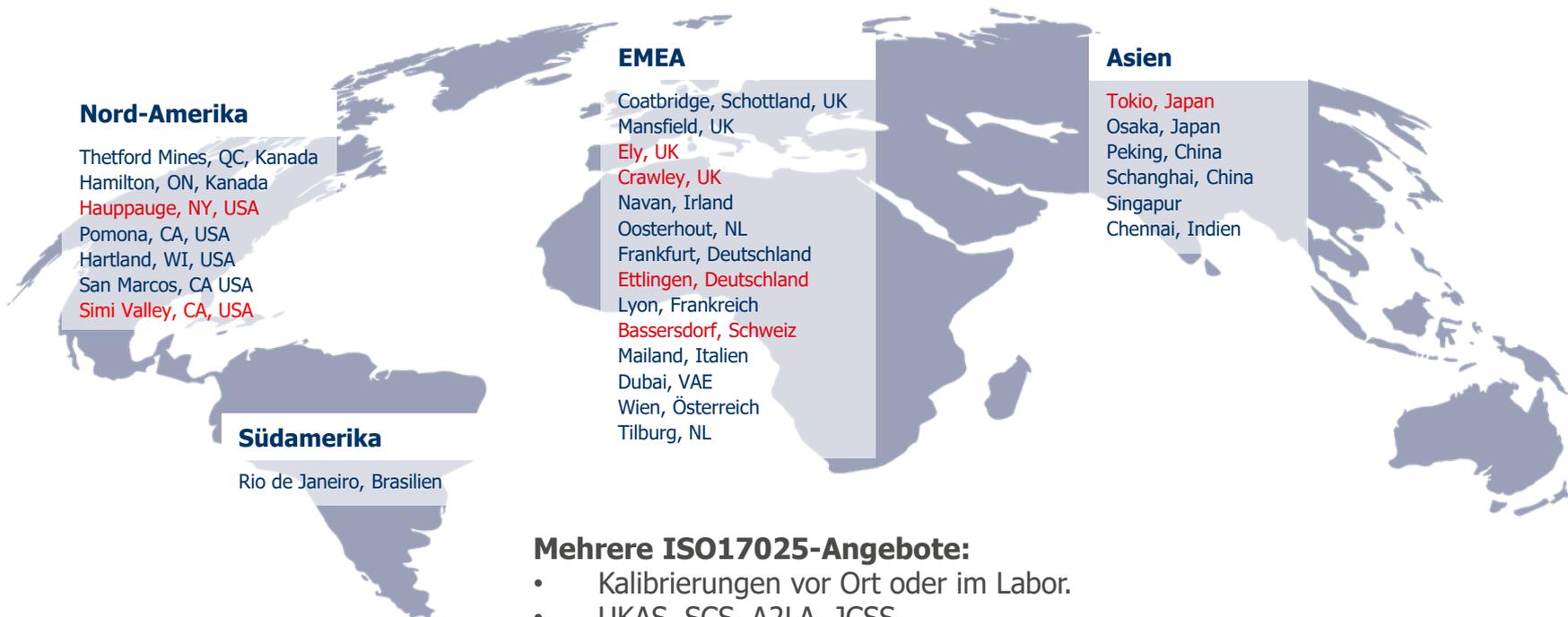
**PST**

PROCESS SENSING  
TECHNOLOGIES  
Classification: GENERAL

# Rotronic AG, eine PST-Marke



# PST ISO17025 Kalibrierlaboratorien



## Nord-Amerika

Thetford Mines, QC, Kanada  
 Hamilton, ON, Kanada  
 Hauppauge, NY, USA  
 Pomona, CA, USA  
 Hartland, WI, USA  
 San Marcos, CA USA  
 Simi Valley, CA, USA

## Südamerika

Rio de Janeiro, Brasilien

## EMEA

Coatbridge, Schottland, UK  
 Mansfield, UK  
 Ely, UK  
 Crawley, UK  
 Navan, Irland  
 Oosterhout, NL  
 Frankfurt, Deutschland  
 Ettlingen, Deutschland  
 Lyon, Frankreich  
 Bassersdorf, Schweiz  
 Mailand, Italien  
 Dubai, VAE  
 Wien, Österreich  
 Tilburg, NL

## Asien

Tokio, Japan  
 Osaka, Japan  
 Peking, China  
 Schanghai, China  
 Singapur  
 Chennai, Indien

## Mehrere ISO17025-Angebote:

- Kalibrierungen vor Ort oder im Labor.
- UKAS, SCS, A2LA, JCSS
- Temperatur, relative Luftfeuchtigkeit und Taupunkt.
- Erweiterte Messunsicherheiten ( $k=2$ ) bis zu 0,2%rh.

# Digital optimierte Qualifizierung eines Systems zur Kalibrierung von Temperatur und relative Feuchtigkeit.



GxP-Überwachungssysteme müssen regelmäßig kalibriert werden, nicht nur, um die Vorschriften einzuhalten, sondern auch, um die Genauigkeit und Rückverfolgbarkeit zu gewährleisten.

In einer Welt der Digitalisierung trägt M2M-Kommunikation dazu bei, Prozesse zu verbessern, Arbeitskräfte zu reduzieren und die Datenintegrität zu erhöhen.

In dieser Präsentation werden wir die digital optimierte Qualifizierung eines Kalibrierungssystems für Temperatur und relative Luftfeuchtigkeit als Methode zur Übertragung der Rückverfolgbarkeit und zur Gewährleistung der Zuverlässigkeit der täglich durchgeführten Messungen untersuchen.

# ISO17025 Prüfanforderungen

## Wiederholbarkeit:

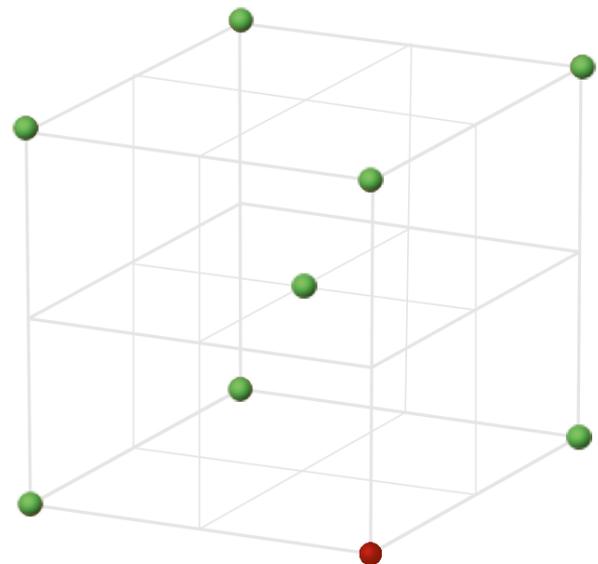
Allgemein ausgedrückt ist die Wiederholbarkeit eines Messgeräts die weitgehende Übereinstimmung mehrerer Messwerte, die unter denselben Messbedingungen wiederholt wurden. Zur Quantifizierung der Wiederholbarkeit kann die Streuung der Ergebnisse angegeben werden, z. B. in Form der Standardabweichung einer Reihe von Messwerten.

## Reproduzierbarkeit:

Allgemein ausgedrückt, ist die Reproduzierbarkeit die Fähigkeit eines Instruments, eine frühere Messung zu reproduzieren. Dies kann zu einem späteren Zeitpunkt oder nach erheblichen Änderungen der Bedingungen, z. B. nach einem Wechsel des Bedieners oder des Standorts, der Fall sein. Um die Reproduzierbarkeit zu quantifizieren, kann die Streuung der Ergebnisse angegeben werden, z. B. in Form der Standardabweichung einer Reihe von Messwerten.

Quelle: A Guide to the Measurement of Humidity (NPL, 1996).

# Was ist ein Mapping als Teil einer Systemqualifizierung?



● Top - Back - Left  
24.12 °C

● Top - Front - Left  
24.24 °C

● Middle  
24.26 °C

● Bottom - Back - Left  
24.15 °C

● Bottom - Front - Left  
24.25 °C

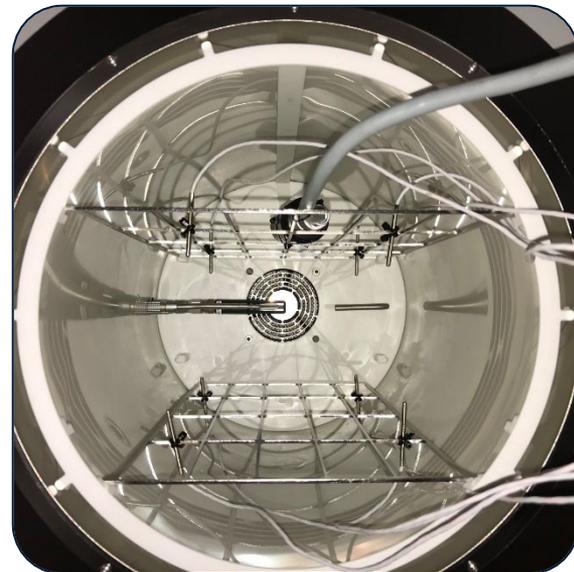
● Top - Front - Right  
24.11 °C

● Top - Front - Right  
23.93 °C

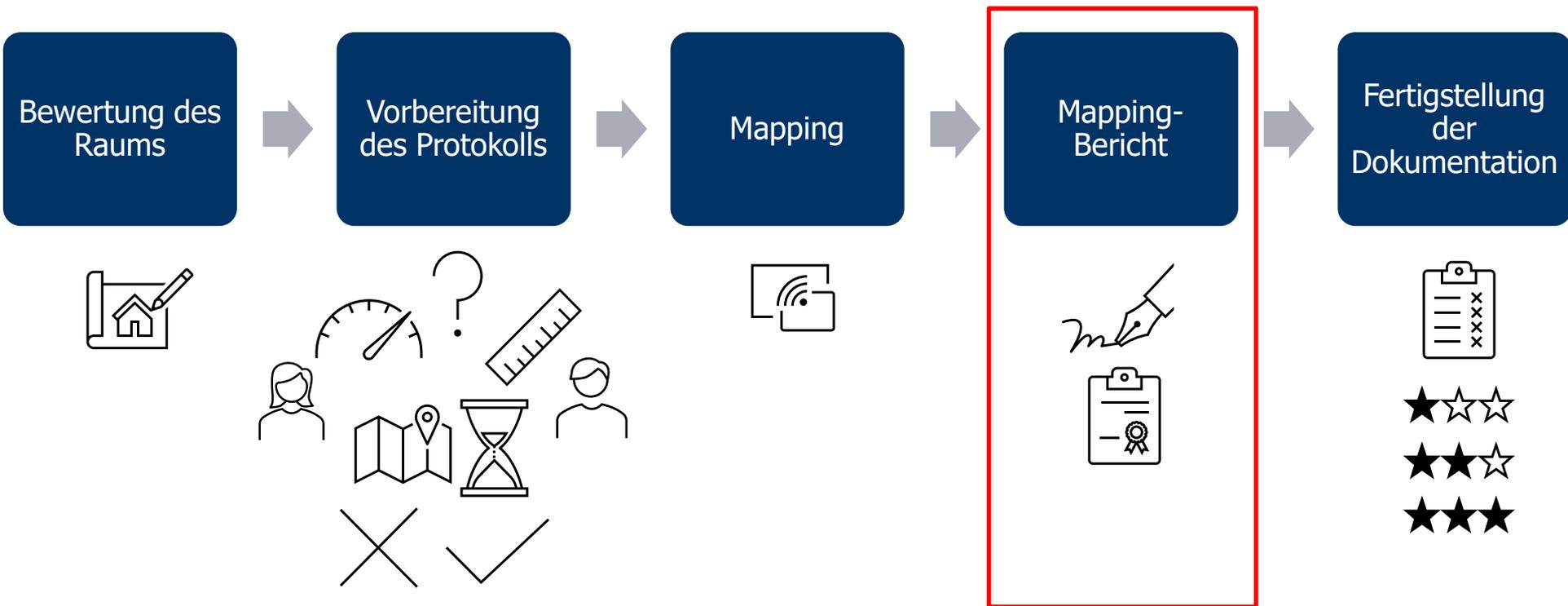
● Ambient  
24.02 °C

● Bottom - Back - Right  
24.20 °C

● Bottom - Front - Right  
24.28 °C



# Mapping-Prozess



Empfohlene Lektüre: [www.isobudgets.com/how-to-perform-a-repeatability-test/](http://www.isobudgets.com/how-to-perform-a-repeatability-test/)

# Mapping-Bericht & Unsicherheitsbudgets

## Traditionelle Verfahren:

	A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L	M
1	Ref PRT (s)	SU22491-11, 12, 6 & 2 13/10915/09 to 12											
2	Ref Bridge	17-0411 Ch1 to 4 & 13-0833 Ch 9 to 12											
3	Chamber/UT	HG3-XL VCT+HG2-30**											
4	DPM/UT	MBW 473 RP2											
5	Control Clip	HC2-S											
6	Operator	Chris Aicken											
7	Start Date	25/04/2018 14:03											
8	End Date	27/04/2018 16:54											
9													
10		17-0411 Ch1	17-0411 Ch2	17-0411 Ch3	17-0411 Ch4	13-0833 Ch9	13-0833 Ch10	13-0833 Ch11	13-0833 Ch12	14-0220	14-0220	14-0220	14-0220
11	Date/Time	SU22491-11	SU22491-12	SU22491-06	SU22491-02	13/10915/09	13/10915/10	13/10915/11	13/10915/12	Frost Point	Dew Point	External Temp	RH
72	25/04/2018 15:02	3.6657	3.5701	4.0251	3.7842	3.5863	3.8245	3.6247	3.6532	-19.9394	-22.1871	4.1792	12.61
73	25/04/2018 15:03	3.3662	3.2735	3.7119	3.4865	3.3845	3.2003	3.4879	3.5191	-21.6284	-24.0301	3.8369	10.97
74	25/04/2018 15:04	3.0219	2.9339	3.3526	3.1397	2.9055	3.2006	3.0759	3.0403	-22.9404	-25.458	3.5059	9.88
75	25/04/2018 15:05	2.7313	2.6459	3.0562	2.8465	2.6957	2.6471	2.5994	2.8282	-24.0555	-26.6692	3.1735	9.06
76	25/04/2018 15:06	2.3978	2.3175	2.718	2.5167	2.405	2.0475	2.2768	2.5645	-24.8135	-27.4912	2.8492	-6.6
77	25/04/2018 15:07	2.1255	2.0456	2.4361	2.2456	2.113	2.1893	2.0213	2.5645	-25.3006	-28.0188	2.5341	8.38
78	25/04/2018 15:08	1.8142	1.7396	2.1141	1.9348	1.6783	2.1893	1.8338	1.808	-25.6054	-28.3488	2.211	8.31
79	25/04/2018 15:09	1.5505	1.4818	1.8553	1.6728	1.448	2.1899	1.5418	1.5763	-25.6643	-28.4125	1.9135	8.44
80	25/04/2018 15:10	1.2679	1.2089	1.5687	1.4031	1.2683	1.17	1.5417	1.3955	-25.5544	-28.2936	1.6526	8.7
81	25/04/2018 15:11	1.1133	1.0818	1.4094	1.2663	1.267	1.0897	1.0796	1.1549	-25.292	-28.0095	1.5009	9.03
82	25/04/2018 15:12	0.9729	0.9445	1.2566	1.1228	1.2667	1.0894	0.9796	1.1545	-24.8902	-27.7343	1.3373	9.51
83	25/04/2018 15:13	0.8484	0.8299	1.1217	0.9962	1.2667	1.0894	0.9191	1.1545	-24.4714	-27.1203	1.1763	10.09
84	25/04/2018 15:14	0.7004	0.6706	0.9625	0.8414	0.6502	1.0896	0.7564	0.7649	-24.2309	-26.8555	1.0121	10.39
85	25/04/2018 15:15	0.569	0.5344	0.8219	0.7039	0.529	0.5031	0.5414	0.6702	-23.9916	-26.5998	0.849	10.77
86	25/04/2018 15:16	0.4141	0.386	0.662	0.5498	0.3781	0.5024	0.5121	0.49	-23.8822	-26.4811	0.6952	11.01
87	25/04/2018 15:17	0.2796	0.2501	0.5221	0.4113	0.2265	0.2576	0.5116	0.3318	-23.9374	-26.5411	0.5357	11.07
88	25/04/2018 15:18	0.1398	0.1204	0.3825	0.2776	0.0981	0.2576	0.1896	0.2046	-24.1594	-26.7819	0.4067	10.93
89	25/04/2018 15:19	0.0497	0.0374	0.2664	0.1915	0.0363	-0.0171	0.189	0.183	-24.6509	-27.1349	0.3005	10.49
90	25/04/2018 15:20	-0.0104	-0.0139	0.2204	0.1383	-0.0269	-0.0849	0.042	0.1832	-25.1163	-27.8192	0.234	10.06
91	25/04/2018 15:21	-0.0506	-0.0435	0.1721	0.1031	-0.0639	-0.0924	-0.0075	0.0394	-25.5964	-28.339	0.1858	9.63
92	25/04/2018 15:22	-0.059	-0.0467	0.154	0.094	-0.0643	-0.1203	-0.0087	0.0321	-26.1549	-28.9432	0.1631	9.11
93	25/04/2018 15:23	-0.0531	-0.0346	0.1573	0.1044	-0.0591	-0.1146	0.0038	0.0446	-26.6308	-29.4576	0.1535	8.69
94	25/04/2018 15:24	-0.0312	-0.0099	0.1719	0.1211	-0.033	-0.0908	0.0314	0.0447	-27.104	-29.9866	0.1606	8.28
95	25/04/2018 15:25	-0.0096	0.0108	0.1864	0.1387	-0.0047	-0.0645	0.0419	0.0805	-27.4396	-30.308	0.1615	8
96	25/04/2018 15:26	0.0083	0.0287	0.1974	0.1539	0.0085	-0.0519	0.0414	0.0801	-27.7511	-30.6667	0.1621	7.75
97	25/04/2018 15:27	0.0232	0.0429	0.2083	0.1681	0.0099	-0.0255	0.0798	0.1117	-27.9929	-30.9274	0.1624	7.56
98	25/04/2018 15:28	0.0356	0.0529	0.2158	0.1742	0.039	-0.011	0.0963	0.116	-28.1627	-31.1105	0.1671	7.43
99	25/04/2018 15:29	0.0452	0.0623	0.2211	0.18	0.0498	-0.013	0.0943	0.1246	-28.2653	-31.2209	0.1679	7.36
100	25/04/2018 15:30	0.0491	0.065	0.2231	0.1813	0.0561	0.0019	0.0962	0.127	-30.0444	-39.5494	0.1621	3.23
101	25/04/2018 15:31	0.0517	0.0702	0.2262	0.1848	0.0563	0.0088	0.1075	0.1271	62.5755	62.5755	0.1646	100
102	25/04/2018 15:32	0.0499	0.0672	0.2263	0.1764	0.0554	0.0068	0.1098	0.1263	79.4935	79.4935	0.1588	100
103	25/04/2018 15:33	0.3902	0.5598	0.7221	0.8546	0.9299	0.6375	0.1254	2.433	2.433	1.045	1.045	100
104	25/04/2018 15:34	5.4239	6.2944	7.0882	7.9405	0.0546	4.6002	6.941	0.1255	-22.0512	-24.4906	6.6697	8.65
105	25/04/2018 15:35	10.3939	11.5936	11.3404	12.4298	0.0546	4.6004	10.4789	0.1257	-13.3146	-14.9052	9.919	15.79
106	25/04/2018 15:36	15.0488	16.0437	16.038	16.9436	0.0546	4.6002	10.4789	0.126	-13.4121	-15.013	12.6352	13.07
107	25/04/2018 15:37	17.439	18.2192	17.8698	18.7592	0.0546	4.6002	10.4789	0.1258	40.2516	40.2516	14.4488	100
108	25/04/2018 15:38	19.4003	19.9888	19.4598	20.2369	0.0546	4.6002	10.4789	0.1253	18.2551	18.2551	15.9313	100

## Digitales automatisiertes Verfahren:

### DEVICE CHARACTERIZATION PROTOCOL **rotronic** MEASUREMENT SOLUTIONS



Summary of the temperature results:

Average:	24.94°C
Set point:	25.00°C
Indicated on device:	25.01°C
Delta average / set point:	-0.06°C
Delta average / indicated:	0.07°C
Minimum average:	24.82°C
Maximum average:	25.05°C
Homogeneity:	0.33°C
Stability:	0.10°C
Smallest of average minus expanded uncertainty:	24.77°C
Largest of average plus expanded uncertainty:	25.10°C

Temperature statistics:

Position:	MPT number	T0:	Tsd:	Tmin:	Tmax:	T8:	U(mj (k=2))	T0-U	T0+U	Conform
Bottom - Back - Left	MPT-2	24.84°C	0.03°C	24.79°C	24.88°C	0.10°C	0.06°C	24.78°C	24.89°C	Yes
Middle	MPT-2	25.03°C	0.03°C	24.99°C	25.08°C	0.09°C	0.06°C	24.98°C	25.08°C	Yes
Bottom - Front - Left	MPT-2	25.05°C	0.03°C	25.01°C	25.09°C	0.08°C	0.05°C	24.99°C	25.10°C	Yes
Top - Back - Right	MPT-2	24.82°C	0.03°C	24.78°C	24.86°C	0.08°C	0.05°C	24.77°C	24.88°C	Yes
Top - Front - Right	MPT-2	24.87°C	0.03°C	24.83°C	24.93°C	0.10°C	0.06°C	24.81°C	24.93°C	Yes

Rotronic Monitoring System / USR-4492  
 PU (USN Author)  
 DOC-210103



# Mapping-Berichtsvorlage - Automatisierte Berechnungen.

## Charakterisierung der Ausrüstung:

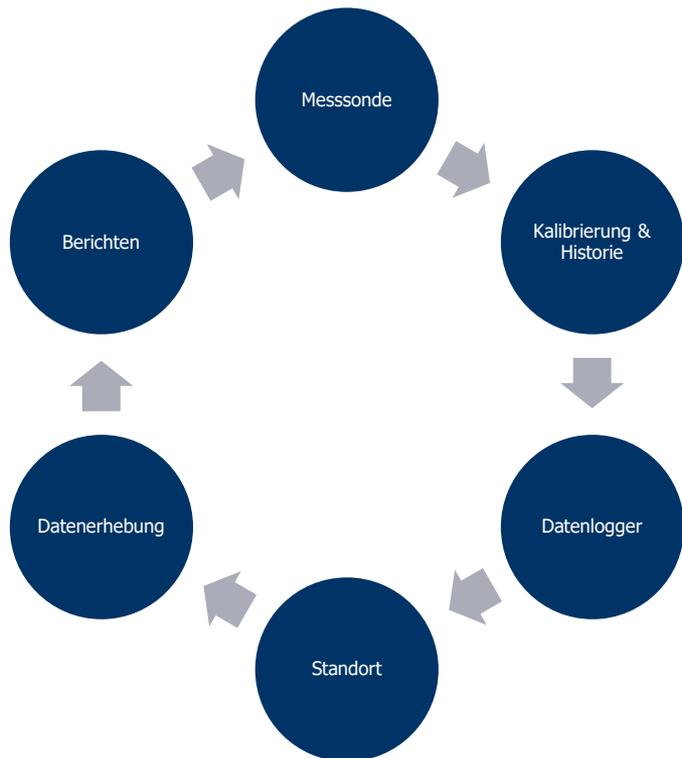
- Diagramme aller Messpunkten.
- Zusammenfassung der Ergebnisse, einschließlich: Mittelwert, Sollwert, vom Gerät angegebener Wert, Delta-Mittelwert zum Sollwert, Delta-Mittelwert zum vom Gerät angegebenen Wert, minimaler Mittelwert, maximaler Mittelwert, Homogenität, Stabilität, kleinster Wert des Mittelwerts abzüglich der erweiterten Unsicherheit, größter Wert des Mittelwerts zuzüglich der erweiterten Unsicherheit.
- Alle Statistiken pro Messpunkt: **Mittelwert**, **Standardabweichung**, Minimum, Maximum, Stabilität, **erweiterte Unsicherheit (k=2)**, Mittelwert minus erweiterte Unsicherheit, Mittelwert plus erweiterte Unsicherheit und Konformität.

## Zusätzliche Software-Details:

- FDA 21 CFR Teil 11 (ERES): Spezifische ID und Erstellungs-/Überprüfungsdaten aller Berichte und Protokolle sowie Benutzerunterschriften.
- Projekt/Gebiet/Ausrüstung/Charakterisierung Details.
- Übersicht über die Charakterisierung (Anzahl der Messpunkte, Messintervall, Uhrzeit und Datum von/bis, Dauer und Belastungsangaben).
- Schlussfolgerung (Sollwert, maximal zulässige Fehler und Konformität).
- Angaben zur Raumtemperatur (MPT-Nummer, MPT-Seriennummer, Durchschnitt, Minimum und Maximum und Konformität).
- Messstellenübersicht (MPT-Nummer, Seriennummer, DEV-Nummer, Seriennummer, Kalibrierungszertifikat).
- Kommentare.
- Erholungszeit nach dem Öffnen der Tür (EN12880)

Anforderungen: A Beginner's Guide to Uncertainty of Measurement (Stephanie Bell, 1999).

# Digitale Optimierung & Risikominderung



- Menschliche Fehler werden reduziert und Zeit wird gespart!
- Die Datenintegrität gemäss FDA 21 CFR Part 11/EU Annex 11 ist gewährleistet (ALCOA+).
- Der Abschlussbericht wird automatisch erstellt und kann nicht manipuliert werden.
- Eine digitale Messsonde liefert mehr als nur einen Wert (Seriennummer und Kalibrier-/Justierwerte, einschließlich Zeit und Datum) und kann im laufenden Betrieb ausgetauscht werden.
- Bei der digitalen Kommunikation gibt es keine Genauigkeitsverluste (insgesamt 7 Stellen verfügbar).
- Korrekturen können direkt an den Geräten und Referenzgeräten vorgenommen werden.
- Der Software-Audit-Trail enthält: Wer hat was, wann und warum getan, Seriennummernänderungen, Dokumentenerstellung, Kalibrierungen und Justierungen sowie die Kalibrierungshistorie...
- Die Software ermöglicht die einfache Erfassung von Wiederholungsproben.

# Fragen?

