SARTORIUS

White Paper

Juli 2020

Keywords:
Kalibrierung, Prüfmittel, Rückführung, regulatorische Anforderungen, Einflüsse auf das Wägeergebnis

Best Practice Guide: Lab Weighing

Erfahrung aus 150 Jahren Wägekompetenz zusammengefasst in einem White Paper Bundle

Axel Taube, Dr. Ellen Hage, Dr. Julian Haller, Niclas Ludolph
Sartorius Lab Instruments GmbH & Co. KG, Otto-Brenner-Straße 20, 37079 Goettingen

Correspondence
E-mail: metrology@sartorius.com

Abstract

Der Sartorius Konzern verfügt neben fundierter technologischer Erfahrung im Bereich Wägetechnik auch über jahrzehntelange metrologische Kompetenz.

Mit einer Reihe von White Papern die nach und nach zu einem „Best Practice Guide: Lab Weighing" zusammengefasst werden, sollen die wichtigsten metrologischen Fragen rund um das Thema Wägen im Labor praxisrelevant beantwortet werden. Unter anderem werden die Themen Kalibrierung, Akkreditierung, gesetzliches Messwesen und korrektes Wägen behandelt. Damit wird dem Anwender alles notwendige Wissen vermittelt, um zu sicheren und verlässlichen Wägeergebnissen zu kommen.

Best Practice Guide: Lab Weighing

- Worauf ist bei der Nutzung von Laborwaagen zu achten?
- Wie häufig sollten Waagen überprüft und kalibriert werden?
- Wie interpretiere ich einen Kalibrierschein richtig?
- Was ist der Vorteil eines akkreditierten Dienstleisters?
- Wie habe ich Sicherheit für das nächste Qualitätsaudit?
- Welche Anforderungen werden an Geräte im gesetzlichen Messwesen gestellt?
- Welche Toleranzanforderungen sollten meine Waagen einhalten?
- Was sind sinnvolle Mindesteinwaagen?
- Was muss ich beachten, um die Anforderungen von Auditoren im Bezug auf Waagen zu erfüllen?

Diesen und weiteren Fragen begegnen Anwender z.B. in pharmazeutischen Laboren bei ihrer täglichen Arbeit mit Laborwaagen. In vielen Laboren stellt Wägen eine der häufigsten, kritischsten und zeitaufwändigsten Tätigkeiten dar. Wägen ist in den meisten Anwendungen zwar nur einer von vielen Arbeitsschritten, potenzielle Fehler können sich aber durch die gesamte Analysekette ziehen und die Qualität, Verbrauchersicherheit und Produktivität gefährden.

Die Genauigkeit und Reproduzierbarkeit von Wägeergebnissen spielen daher nicht nur in der pharmazeutischen und regulierten Industrie eine immer größere Rolle. Letztlich entscheidet die Vertrauenswürdigkeit der Messwerte über die Akzeptanz von Laborergebnissen, die Zurückweisung von Zwischenprodukten und die Freigabe von Endprodukten. Nur sichere Wägeergebnisse führen zu richtigen Entscheidungen und erlauben es, Prozesse reproduzierbar durchzuführen.

Bereits seit der Firmengründung 1870 und der Herstellung der weltweit ersten kurzarmigen Analysenwaagen sind Sartorius Waagen weltweit für ihre Qualität und Zuverlässigkeit bekannt. In der 150-jährigen Konzerngeschichte verfügt Sartorius nicht nur über größte technologische Erfahrung, sondern engagiert sich seit vielen Jahrzenten in nationalen und internationalen Gremien und Arbeitskreisen und wirkt so bei der Gestaltung metrologischer Regularien, Richtlinien und Standards mit. Darüber hinaus betreibt Sartorius in vielen Ländern nach ISO/IEC 17025 und ISO/IEC 17020 akkreditierte Kalibrierlabore und Inspektionsstellen, die es erlauben, akkreditierte Kalibierscheine zu erstellen, bzw. eichtechnische Tätigkeiten durchzuführen.

Mit einer Reihe von White Papern, die nach und nach zu einem „Best Practice Guide: Lab Weighing" zusammengefasst werden, wird nun versucht, die wichtigsten metrologischen Fragen rund um das Thema Laborwägen praxisrelevant zu beantworten.

Der richtige Umgang mit Laborwaagen und korrektes Probenhandling

Laborwaagen sind heute soweit perfektioniert, dass kleinste Einwaagen schnell, einfach und mit hochverlässlichen Ergebnissen durchgeführt werden können. Wägen bleibt aber nach wie vor ein kritischer Prozess, der von den Umgebungsbedingungen am Installationsort, den Labormitarbeitern und weiteren physikalischen Effekten beeinflusst wird. Mit einem White Paper zum richtigen Umgang mit Laborwaagen (1) werden die wichtigsten Einflussfaktoren, die sich auf die Wägeergebnisse auswirken können, sowie Grundregeln des richtigen Umgangs mit Laborwaagen dargestellt.

Kalibrierung

Ein entscheidender Faktor, um die Verlässlichkeit und Akzeptanz von Messergebnissen zu gewährleisten, ist die Kalibrierung aller Mess- und Prüfmittel. Neben der Routineprüfung durch den Anwender spielt die rückgeführte Kalibrierung eine entscheidende Rolle in Qualitätsmanagement-Systemen. In mehreren White Papern werden die richtige Wahl von Prüf- und Kalibrierintervallen (2), die Vorteile einer Kalibrierung eines nach ISO/IEC 17025 akkreditierten Labors (3), die praxistaugliche Interpretation des Kalibrierergebnisses (4), das Thema Messunsicherheit sowie die Europäische Kalibrierrichtlinie für Waagen (Euramet cg-18) (5) vorgestellt. Darüber hinaus beschreibt ein weiteres White Paper Prüfprotokolle, bei denen Waagen gegen Hersteller- oder Kundentoleranzen geprüft werden (6).

Prüfmittel

Neben der Wahl passender Kalibrierintervalle werfen die richtige Wahl der Prüfgewichte und der korrekte Umgang mit Prüfgewichten immer wieder Fragen auf, die ebenfalls in einem eigenen White Paper beantwortet werden (7).

Regulatorische Anforderungen

In vielen Anwendungen unterliegen Waagen weiteren Bestimmungen wie z.B. dem gesetzlichen Messwesen oder Bestimmungen, die aus einer Pharmakopeia herrühren. In mehreren White Papern werden die Anforderungen z.B. aus dem Eichwesen (8) und die Anforderungen, die aus der United States Pharmacopeia (USP) (9) herrühren, vorgestellt. Da in den verschiedenen Regularien das Thema der Mindesteinwaage immer wieder eine Rolle spielt, werden in einem eigenen White Paper die verschiedenen Konzepte zur Mindesteinwaage erläutert und einander gegenübergestellt (10).

Glossar

Ergänzt wird die Sammlung durch ein Glossar (11), das die wichtigsten wägetechnischen und metrologischen Begriffe erläutert.

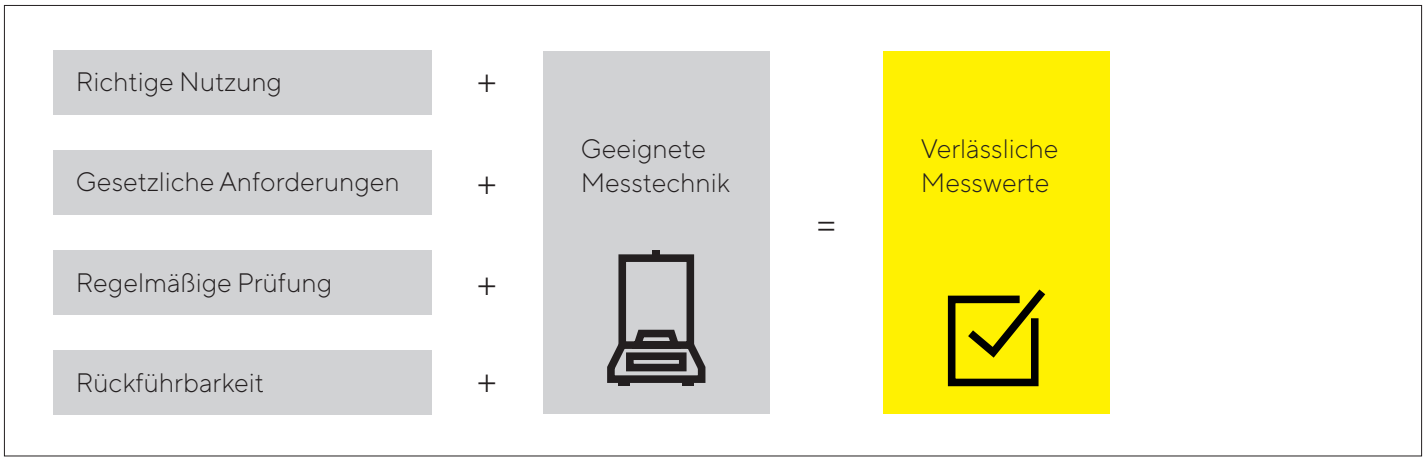

Abbildung 1: Grafische Darstellung der Voraussetzungen für verlässliche Messwerte.

Literatur

1. Sartorius White Paper:
   Verlässliche Wägeergebnisse (Der richtige Umgang mit Laborwaagen und korrektes Probenhandling), 2020.
2. Sartorius White Paper:
   Prüfintervalle und Toleranzen (Wie werden Prüfintervalle und Toleranzen praxisnah und risikobasiert definiert), 2020 (geplant).
3. Sartorius White Paper:
   Kalibrierscheine von akkreditierten Anbietern (Welchen Vorteil bietet unsere Akkreditierung dem Anwender), 2020 (geplant).
4. Sartorius White Paper:
   Der Kalibrierschein nach EURAMET cg-18 (Kalibrierscheine verstehen und Ergebnisse praxisnah anwenden), 2020 (geplant).
5. Sartorius White Paper:
   Kalibrierrichtlinie EURAMET cg-18 für elektronische, nichtselbsttätige Waagen (Vorgaben, Optionen und Umsetzung der Richtlinie durch Sartorius), 2020 (geplant).
6. Sartorius White Paper:
   Das Sartorius Waagenprüfprotokoll (Prüfungen gegen Hersteller- oder Kundentoleranzen), 2020 (geplant).
7. Sartorius White Paper:
   Umgang mit Prüfgewichten (Sinnvolle Auswahl und korrekte Handhabung von Gewichten), 2020 (geplant).
8. Sartorius White Paper:
   Arbeiten im gesetzlichen Messwesen (Einsatz und Prüfung von Laborwaagen im gesetzlich regulierten Umfeld), 2020.
9. Sartorius White Paper:
   Wägen im pharmazeutisch geregelten Umfeld (Kapitel 41 und 1251 der US Pharmacopeia sowie Kapitel 2.1.7 der EU Pharmacopeia), 2020 (geplant).
10. Sartorius White Paper:
    Mindesteinwaagen nach USP <41>, OIML R76 und EURAMET cg-18 (Wie groß sollte eine Einwaage mindestens sein, um sichere Wägeergebnisse zu erhalten?), 2020.
11. Sartorius White Paper:
    Glossar und Terminologie (Wägetechnische Begriffe kurz erklärt), 2020 (geplant).

Germany
Sartorius Lab Instruments GmbH & Co. KG
Otto-Brenner-Strasse 20
37079 Goettingen
Phone +49 551 308 0

For further contacts, visit
www.sartorius.com

Specifications subject to change without notice.
Copyright Sartorius Lab Instruments GmbH & Co. KG.
Status: 07 | 2020