

# Computergestütztes Kalibriersystem CUKA



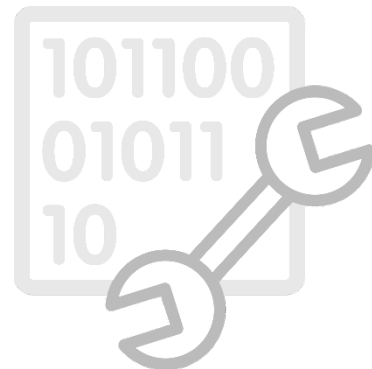
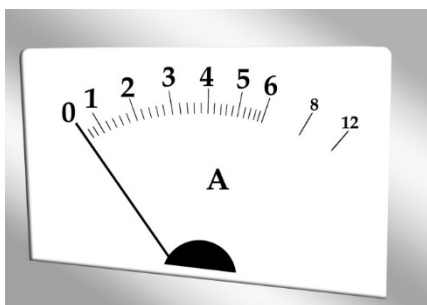
CUKA ist ein Informationssystem zur Durchführung und Dokumentation von Kalibrieraufträgen an Labormessgeräten, reinraumtechnische Einrichtungen und MSR-Anlagen.

CUKA ist speziell für die Unterstützung von Kalibrierarbeiten von Pharmaproduzenten entwickelt worden und bildet die Forderungen der amerikanischen Gesundheitsbehörde FDA an ein computerisiertes System zur Speicherung von electronic records (21 CFR Part 11-Electronic Records and Signatures Rule) ab.

So gehört ein Aufzeichnen erfolgloser Anmeldeversuche ebenso zum Funktionsumfang wie ein konfigurierbares Auditing, mit dem Änderungen auf dem Datenbestand dokumentiert werden können.

Der Workflow innerhalb der zentralen Kalibrierverwaltung sieht die Erstellung komplexer Dokumente vor, z. B. die Erzeugung des Kalibrierberichts.

Die Dokumente genügen dem PDF/A-Standard für Langzeitarchivierung. An die Dokumenterstellung schließt sich ein elektronisches Unterschriftenverfahren an. Alle Geschäftsprozesse unterliegen einem komplexen Rollenmodell, das die Berechtigungen sowohl auf Prozessebene als auch prüfstellenbezogen steuert.



Das Offline-Kalibriersystem POKAS ist auf einem mobilen Endgerät installiert und unterstützt den Kalibriertechniker vor Ort bei der Durchführung seiner Tätigkeiten. Dazu werden der Auftrag mit allen Detaildaten und die dazugehörigen Arbeitsanweisungen aus dem zentralen Kalibriersystem übertragen. Die erfassten bzw. maschinell übernommenen Daten werden in POKAS lokal gespeichert, nach vorgegebenen Algorithmen ausgewertet und mit zulässigen Grenzwerten verglichen. POKAS zeigt an, ob sich die Werte im „Gutbereich“ befinden, oder ob eine Nachjustierung erforderlich ist.

Neben der Unterstützung der Kalibriertätigkeit erlaubt das System Auswertungen bezüglich der Qualität und der Langzeitstabilität der eingesetzten Komponenten. Statistiken geben Aufschluss über das Fehlverhalten einer Anlage. Werden kalibrierte Anlagenteile identifiziert, die zum Kalibrierzeitpunkt häufig dicht an oder außerhalb der Toleranzgrenze waren, werden die Kalibrierintervalle verkürzt. Damit wird das Risiko des Auftretens von Qualitätsproblemen beim jeweiligen Prozess minimiert. Umgekehrt wirken sich bei stabilen Systemen Verlängerungen der Intervalle positiv auf die Instandhaltungskosten aus.

Siempelkamp NIS Ingenieurgesellschaft mbH  
Industriestraße 13 • 63755 Alzenau  
Tel.: +49 6023 40693-0 • Fax: +49 6023 40693-970  
nis.alzenau@siempelkamp-nis.com  
www.siempelkamp-nis.com

