

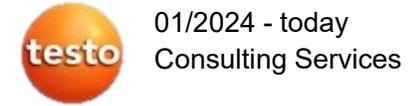
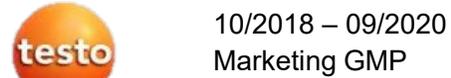
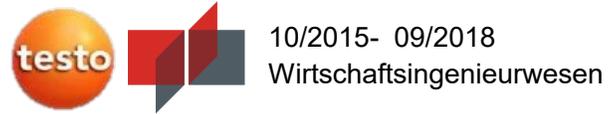
COMPLIANCE MEETS EFFICIENCY

Risikogerechte Absicherung von Prüfprozessen

Anika Zart, 19.06.2024

ANIKA ZART

- ▶ Consulting Services Quality & Production Excellence
- ▶ azart@testotis.de, +49 7661 90901 -8362



quality management and production excellence



Automotive



Aerospace



Medical / Pharma



Operational Excellence

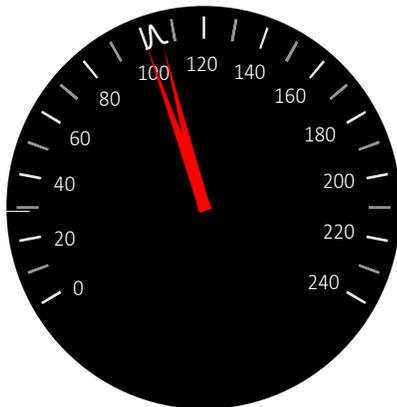
BEDEUTUNG DER MESSUNSICHERHEIT

Praxisbeispiel



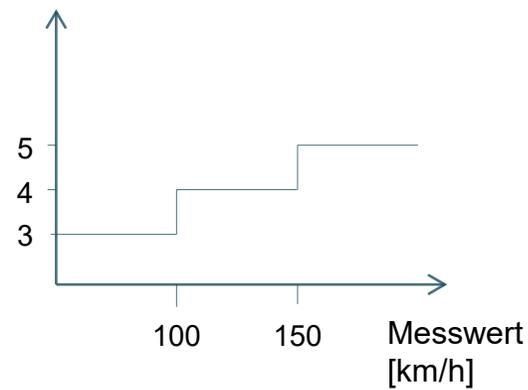
BEDEUTUNG DER MESSUNSICHERHEIT

Praxisbeispiel



“Tachovorlauf”

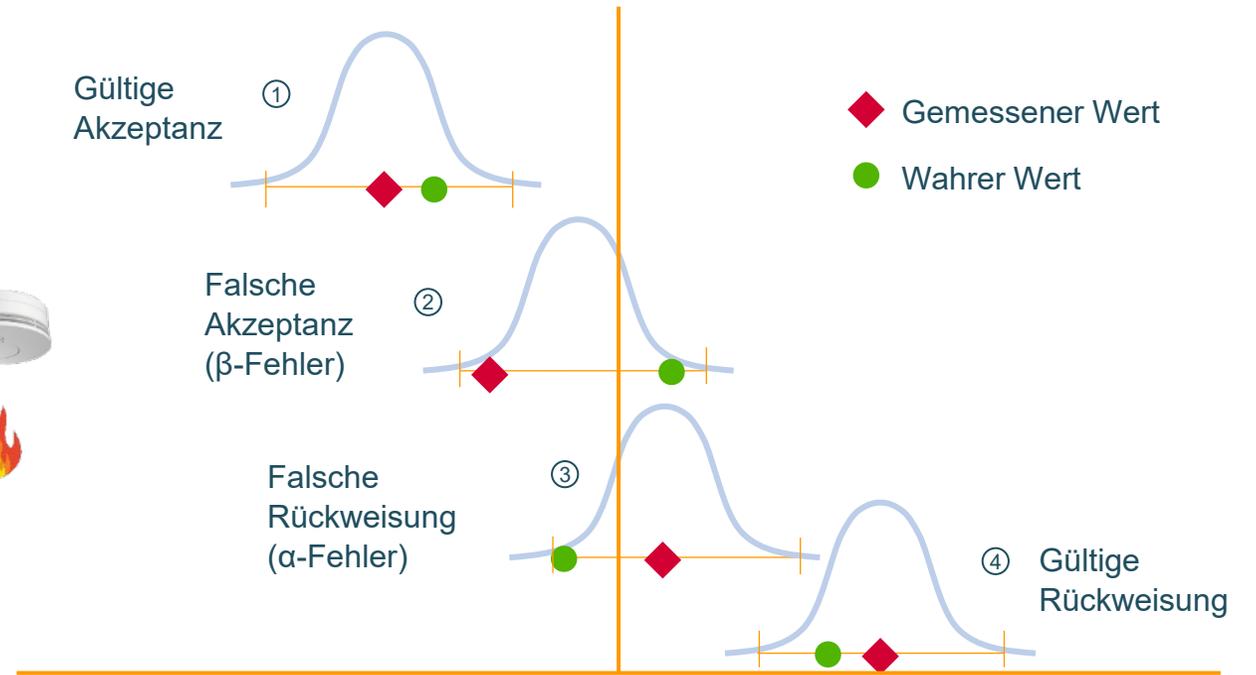
Abzug aufgrund
Unsicherheit der
Lasermessung [km/h]



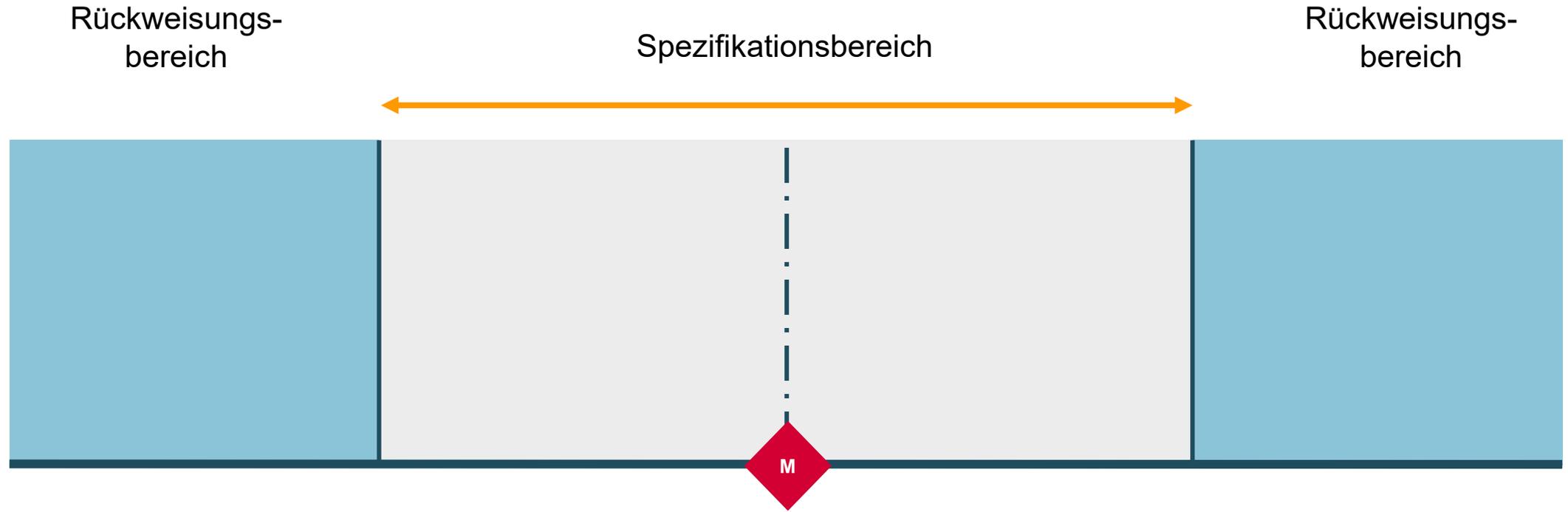
BEDEUTUNG DER MESSUNSICHERHEIT



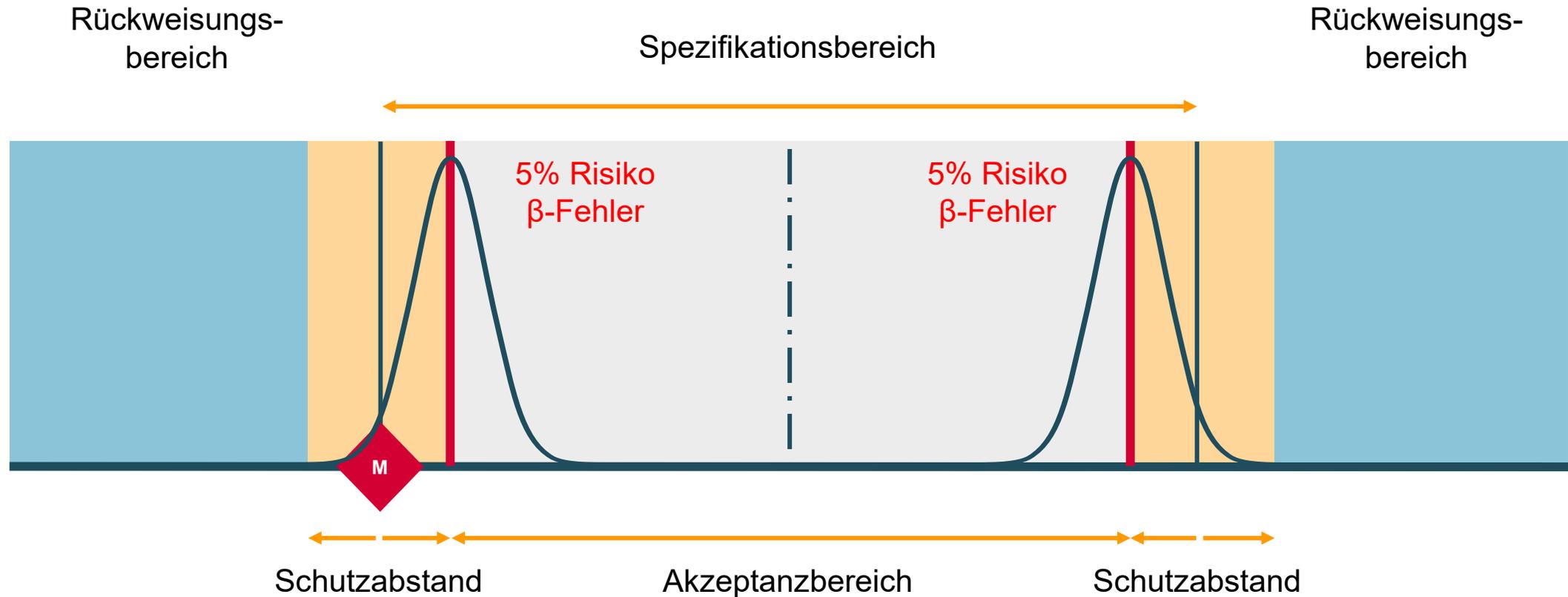
		Tatsächlicher Zustand	
		Prüfobjekt in der Spezifikation	Prüfobjekt nicht in der Spezifikation
Prüf-entscheid	Prüfobjekt angenommen	① Richtige Entscheidung	② Fehler 2. Art β -Fehler (fälschliche Akzeptanz)
	Prüfobjekt abgelehnt	③ Fehler 1. Art α -Fehler (fälschliche Rückweisung)	④ Richtige Entscheidung



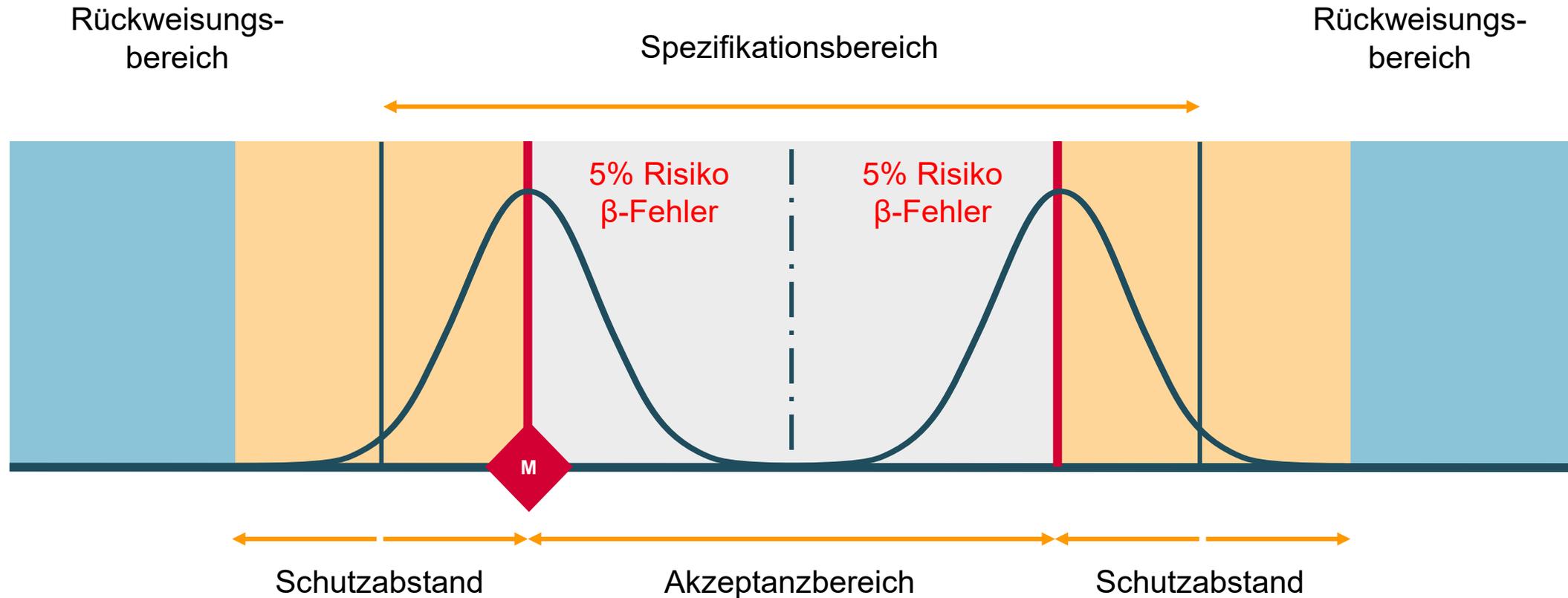
Entscheidungsregeln gemäß ISO 14253-1:2018



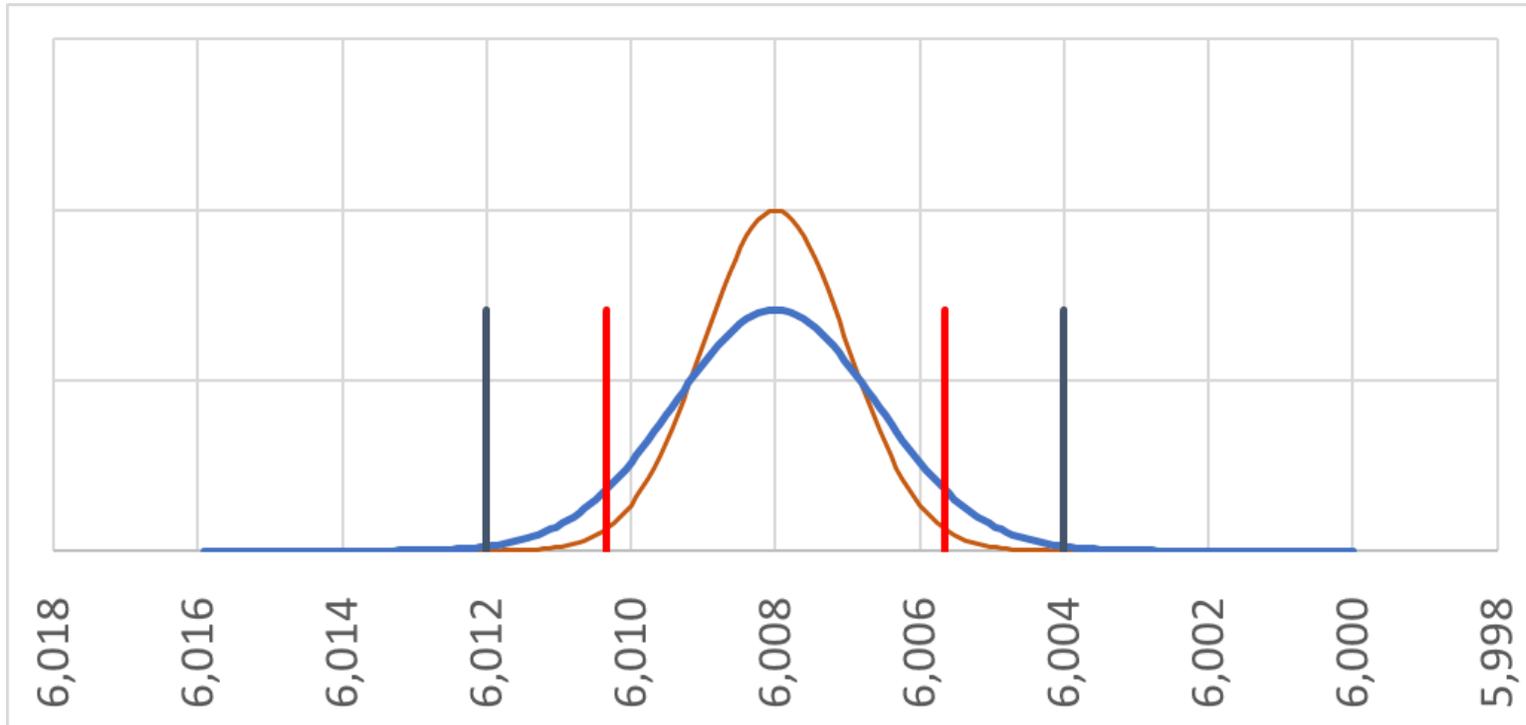
Entscheidungsregeln gemäß ISO 14253-1:2018



Entscheidungsregeln gemäß ISO 14253-1:2018

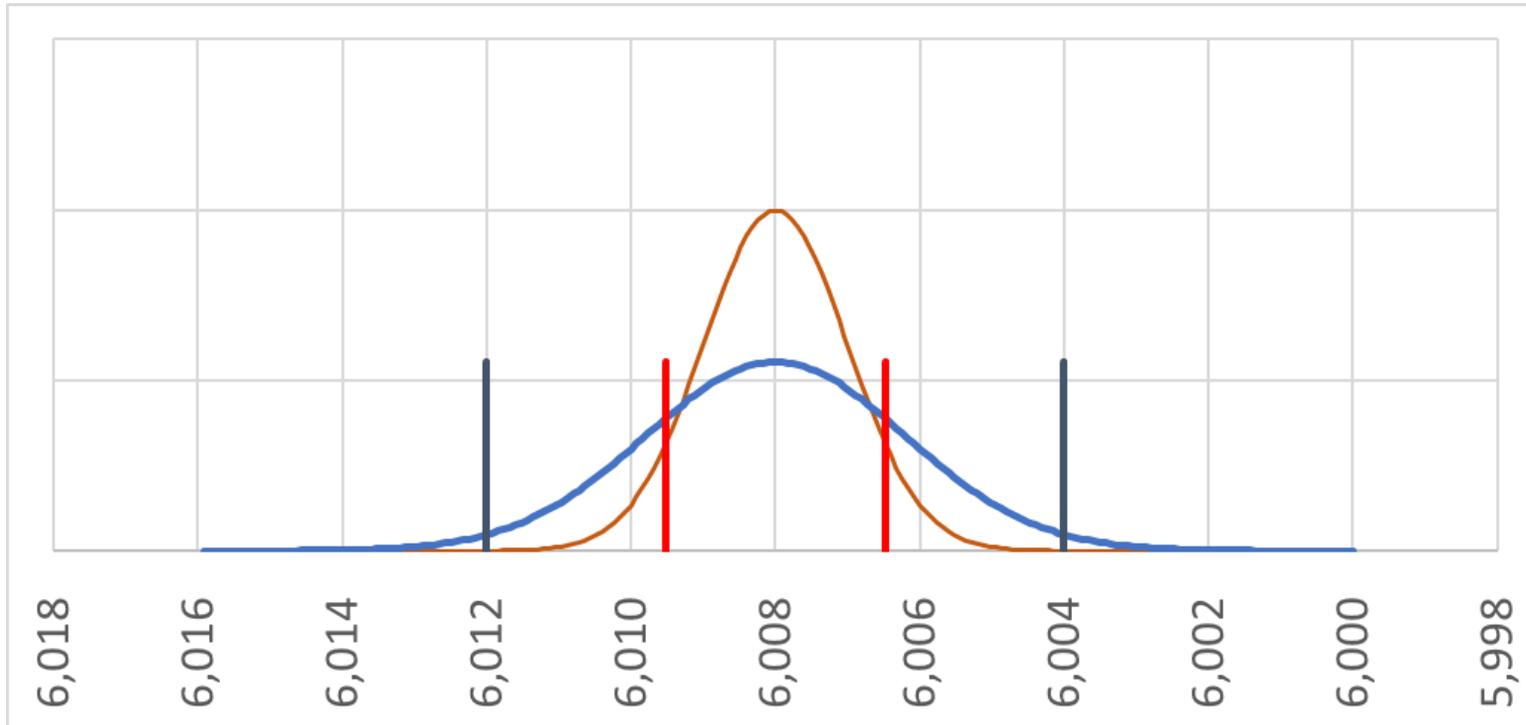


Entscheidungsregeln gemäß ISO 14253-1:2018

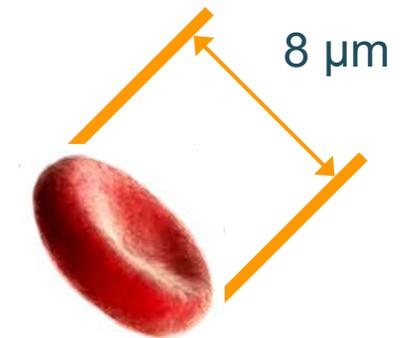


- Prozesseigenstreuung
- Beobachtete Prozessstreuung

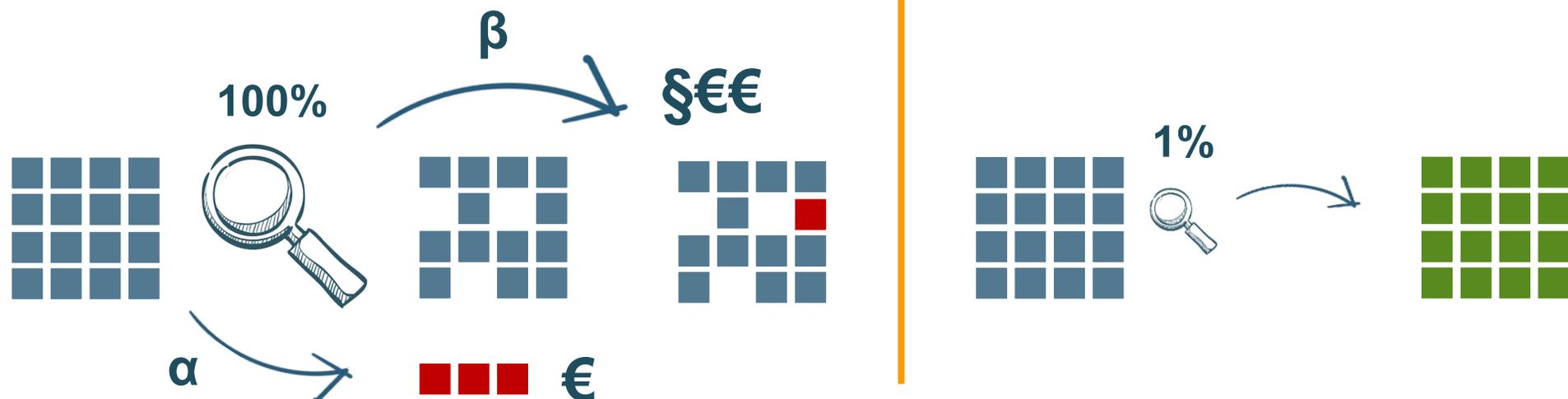
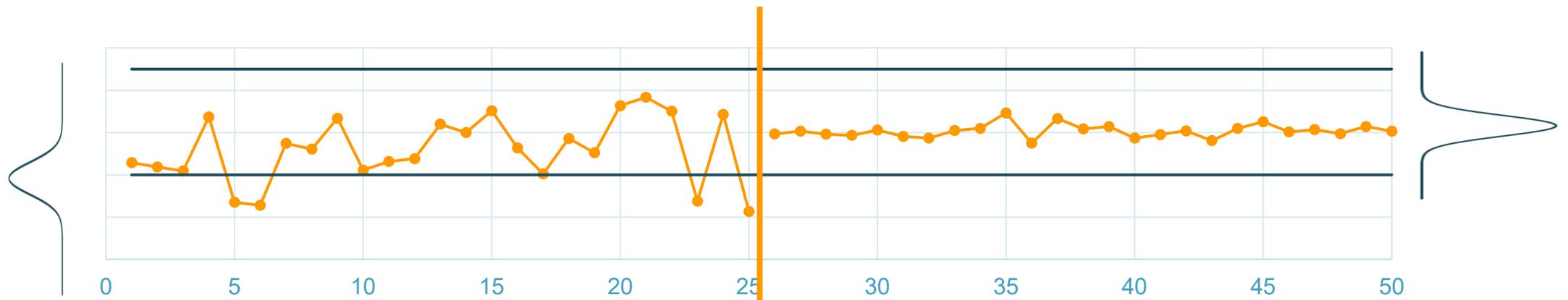
Entscheidungsregeln gemäß ISO 14253-1:2018



- Prozesseigenstreuung
- Beobachtete Prozessstreuung



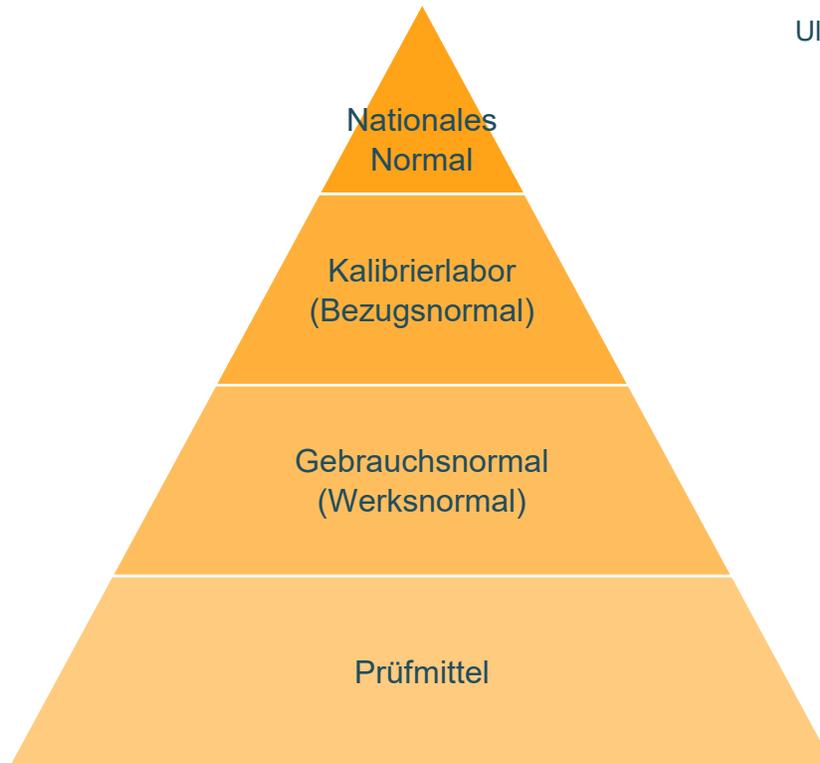
Ziele der Qualitätssicherung



Rückführung auf das nationale Normal

Längendefinition

Das Meter ist die Länge der Strecke, die Licht im Vakuum während der Dauer von 1/299.792.458 Sekunde zurücklegt



Ultra Precision Interferometer (UPI, PTB)



Endmaß-Messgerät



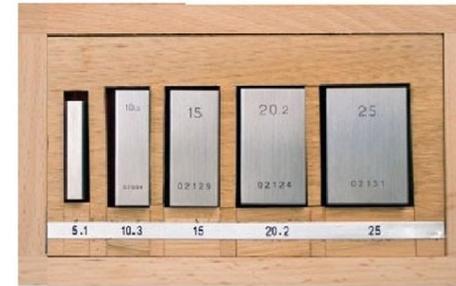
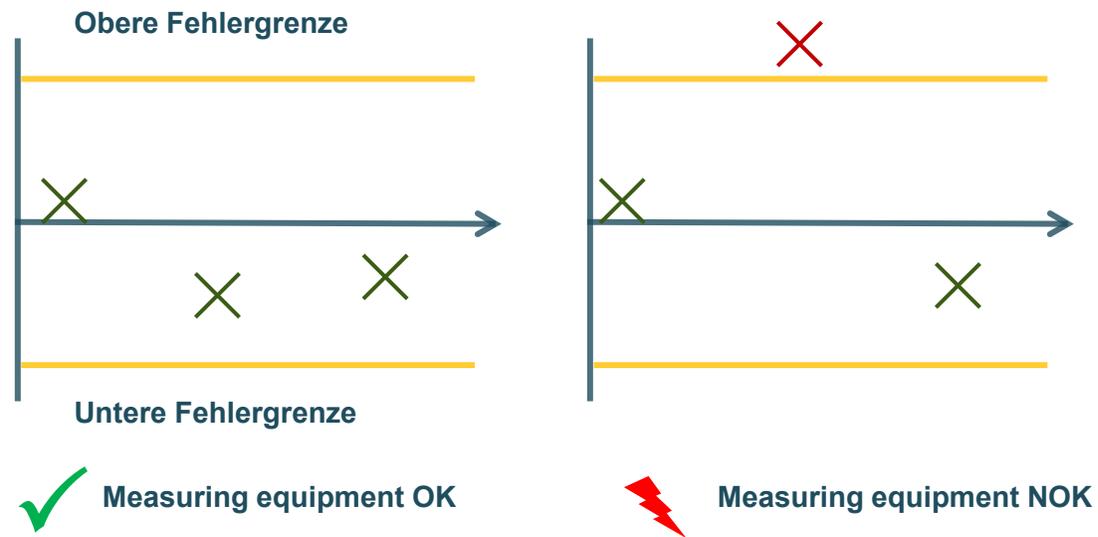
Parallelendmaß



Bügelmessschraube

WIE GELINGT DIE ABSICHERUNG VON PRÜFPROZESSEN?

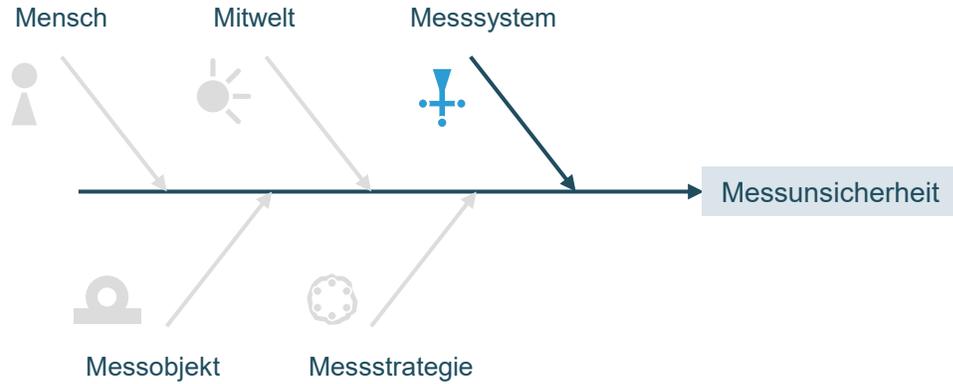
Kalibrierung



1x



Eignungsnachweis (Messsystemanalyse)

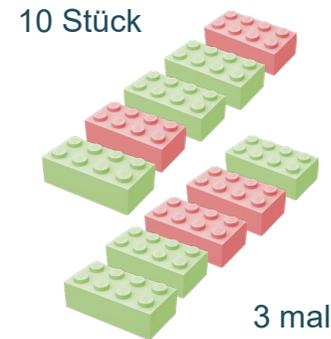
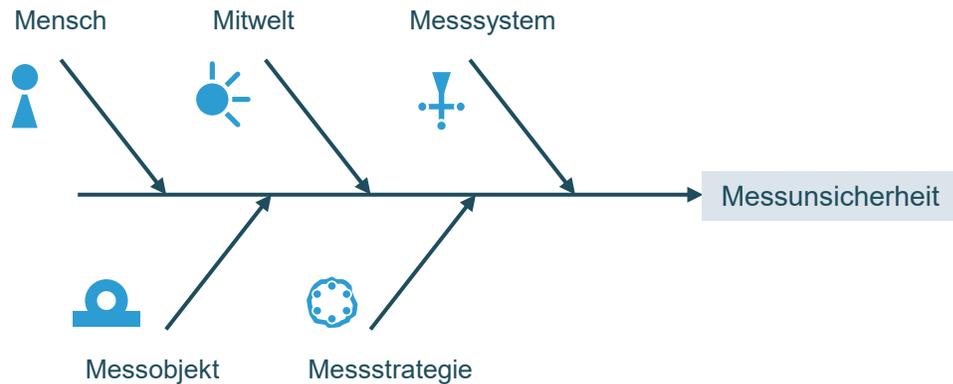


Messsystemeignung Q_{MS}



30x

analog aber **nicht gleich** Verfahren 1



Messprozesseignung Q_{MP}



$\Sigma 90x$



3 Prüfer

analog aber **nicht gleich** Verfahren 2 (3)

Grundlagen – Eignungsnachweis in Normen und Richtlinien



Normen / Richtlinien

Interessierte Parteien

	Allgemein	Medizintechnik
Qualitätsmanagementsysteme – Grundlagen und Begriffe		ISO 9000:2015
Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen	ISO 9001:2015	
Messmanagementsysteme	ISO 10012:2003	ISO13485:2016
Messunsicherheit	GUM (JCGM100:2008)	GMP, Chapter 5 und 6 ISO/DIS 22514-7:2021
Entscheidungsregeln	ISO 14253:2017	
Allgemeine Anforderungen an die Kompetenz von Prüf- und Kalibrierlaboratorien		ISO 17025:2017



Welche Regeln gibt es sonst noch?



- ISO 13485
- VDA 5
- ISO 14253
- Bosch Heft 9
- ISO 10012
- GAMP
- GMP
- AIAG MSA
- VDA 4
- JCGM100
- Bosch Heft 10
- IATF 16949
- VDI/VDE 2600
- GPS
- ISO 22514
- ISO 17025

Wir brauchen eine Harmonisierung unserer Standards

Be sure.



International

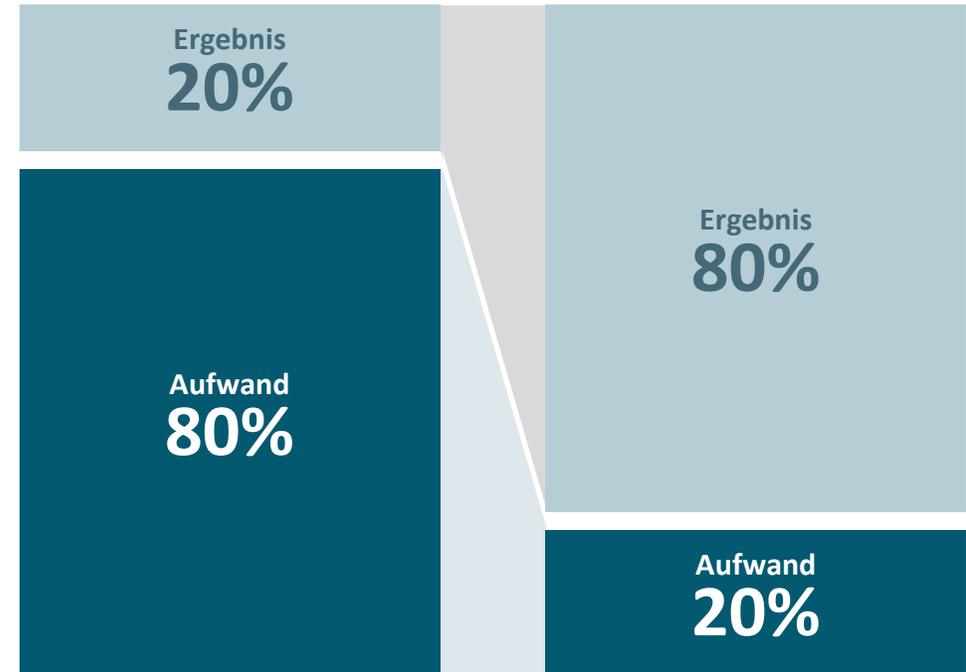


Branchen-
übergreifend

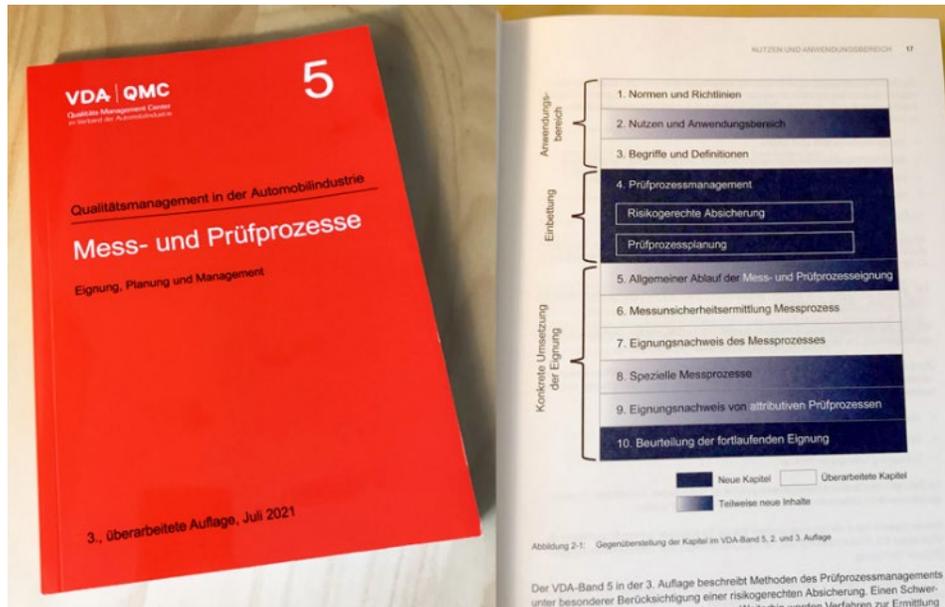


Ziel des VDA5

Quality | Compliance meets Efficiency



Übersicht der Inhalte



Einleitung

Rahmen

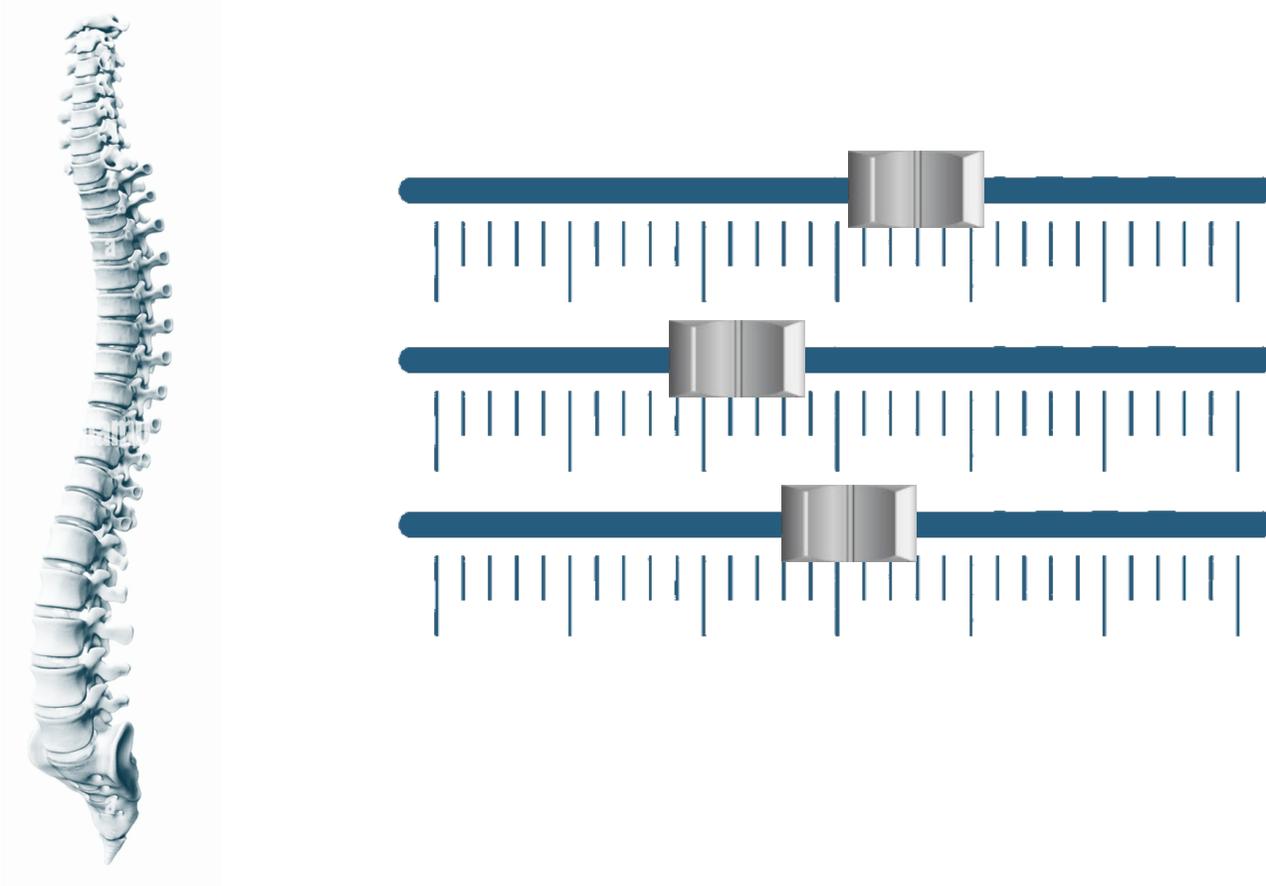
Umsetzung
Eignungs-
nachweis

- 1 Normen und Richtlinien
- 2 Nutzen und Anwendungsbereich
- 3 Begriffe und Definitionen
- Prüfprozessmanagement
- 4 **Risikogerechte Absicherung**
Prüfprozessplanung
- 5 Allgemeiner Ablauf der Prüfprozessplanung
- 6 Messunsicherheitsermittlung Messprozess
- 7 Eignungsnachweis des Messprozesses
- 8 Spezielle Messprozesse
- 9 Eignungsnachweis von attributiven Prüfprozessen
- 10 Beurteilung der fortlaufenden Eignung

ISO 14971:2019 & VDA Band 5 Kapitel 4



Risikogerechte Absicherung nach VDA5 – Rückgrat der Qualitätssicherung



Festlegung der Absicherung				
Risikoklasse -->	Gering	Mittel	Hoch	
Kalibrierintervall	Verlängert	Standard	Verkürzt	
Kalibrierung bevorzugt durch	Hersteller/ internes Labor	Hersteller/ internes Labor	Akkreditiertes Labor/ internes Labor	
Prüfmittelmanagement	Ermittlung Kalibrierunsicherheit	Nein	Ja	Ja
	Berücksichtigung der Messunsicherheit beim Kalibrientscheid	Nein	Nein	Ja
	Bei „nicht in Ordnung“ Kalibrierung: Konformitätsbewertung bereits geprüfter Produkte erforderlich	Nein	Ja	Ja
	Sicherstellung der rückwirkenden Zuordnung Bauteil/Los zu Prüfmittel und Messergebnis	Nein	Nein	Ja
	Abschlusskalibrierung, wenn Prüfmittel außer Betrieb genommen wird	Nein	Ja (nicht erforderlich bei Zwischenprüfung)	Ja (nicht erforderlich bei kontinuierlichem Monitoring durch Stabilitätsprüfungen)
	Eignungsnachweis von Messprozessen	Methode zur Ermittlung der Messunsicherheit	Abschätzen der Messunsicherheit	Ermittlung der Messunsicherheit nach VDA Band 5 oder gemäß CUM
Übertragbarkeit der ermittelten Messunsicherheit		Bei gleichen Randbedingungen darf die Eignung übertragen werden	Bei gleichen Randbedingungen darf die Eignung übertragen werden	Bei gleichen Randbedingungen darf die Eignung übertragen werden
Messunsicherheit ist Bestandteil des Messergebnisses		Nein	Ja	Ja
Berücksichtigung der Messunsicherheit beim Prüfentscheid		Nein	Nein	Ja
Überwachung der fortlaufenden Eignung		Nein	Zwischenprüfung	Kontinuierliches Monitoring durch Stabilitätsprüfungen
Aufwand Absicherung				

Bewertung der Folgen eines fehlerhaften Prüfentscheids



Folgen	Begründung (Beispiele)
Hoch	<ul style="list-style-type: none"><input type="checkbox"/> Gefahr für Leib und Leben<input type="checkbox"/> Gefahr für die Umwelt<input type="checkbox"/> Nichterfüllung von gesetzlichen Vorgaben im Auslieferungszustand<input type="checkbox"/> kundenrelevante Funktionsstörung des Produkts<input type="checkbox"/> hohe interne und externe Folgekosten
Mittel	<ul style="list-style-type: none"><input type="checkbox"/> Intern erkennbare Funktionsstörung des Produkts<input type="checkbox"/> behebbaren Prozessstörungen<input type="checkbox"/> überschaubare Folgekosten
Gering	<ul style="list-style-type: none"><input type="checkbox"/> Keine Abweichung von der Spezifikation<input type="checkbox"/> Keine Auswirkung auf die Freigabe von Produkten<input type="checkbox"/> geringe Folgekosten

Bewertung der Wahrscheinlichkeit eines fehlerhaften Prüfentscheids



Wahrscheinlichkeit	Begründung
Hoch	<ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Schlecht beherrschter Entwicklungsprozess <input type="checkbox"/> Schlecht beherrschter Produktionsprozess <input type="checkbox"/> Fehlergrenze des Prüfmittels hoch ($MPE > 1/5$ der Toleranz) <input type="checkbox"/> Starker Einfluss des Prüfers <input type="checkbox"/> Starker Einfluss nicht beherrschter Umgebungsbedingungen <input type="checkbox"/> Wenig Erfahrung im Umgang mit dem Prüfprozess
Mittel	<ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Beherrschter Entwicklungsprozess <input type="checkbox"/> ... <input type="checkbox"/> Fehlergrenze des Prüfmittels mittel ($MPE \leq 1/5$ der Toleranz und $> 1/10$ der Toleranz)
Gering	<ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Gut beherrschter Entwicklungsprozess <input type="checkbox"/> ... <input type="checkbox"/> Fehlergrenze des Prüfmittels ($MPE \leq 1/10$ der Toleranz)

Risikogerechte Absicherung von Prüfentscheiden

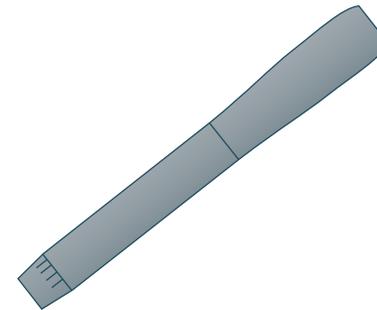


Folgen	Hoch	Orange	Orange	Orange
	Mittel	Yellow	Yellow	Orange
	Gering	Green	Yellow	Yellow
		Gering	Mittel	Hoch
		Wahrscheinlichkeit		

M1 (red diamond) points to the top-right cell (Hoch/Mittel).

M2 (red diamond) points to the bottom-left cell (Gering/Gering).

P1: Kappenabzugskraft



P2: Inspektion von Spritzen





Risikoklasse -->	Gering	Mittel	Hoch
Kalibrierintervall	Verlängert	Standard	Verkürzt
Kalibrierung durch	Hersteller / internes Labor	Hersteller / internes Labor	Akkreditiertes Labor / internes Labor
Ermittlung Kalibrierunsicherheit	Nein	Ja	Ja
Berücksichtigung Kalibrierentscheid	Nein	Nein	Ja

Geringerer Aufwand
Erhöhtes Risiko von
Fehlentscheidungen

Höherer Aufwand
Geringeres Risiko von
Fehlentscheidungen



Risikoklasse -->	Gering	Mittel	Hoch
Bei NIO Kalibrierung: Erneute Bewertung geprüfter Produkte	Nein	Ja	Ja
Rückwirkenden Zuordnung Prüfobjekt zu Prüfmittel	Nein	Nein	Ja
Abschlusskalibrierung wenn Prüfmittel außer Betrieb genommen wird.	Nein	Ja	Ja

Geringerer Aufwand
Erhöhtes Risiko von
Fehlentscheidungen

Höherer Aufwand
Geringeres Risiko von
Fehlentscheidungen

**Risikogerechte Absicherung von Prüfentscheiden –
Eignungsnachweis von Messprozessen**



Risikoklasse -->	Gering	Mittel	Hoch
Methode zur Ermittlung der Messunsicherheit	Abschätzen der Messunsicherheit	Experimentelle Ermittlung der Mess-unsicherheit oder GUM	Experimentelle Ermittlung der Mess-unsicherheit oder GUM
Eignungsgrenzwert für den Prüfprozess	Hoch	Gering	Gering
Messergebnis mit Messunsicherheit	Nein	Ja	Ja
Schutzabstand	Nein	Nein	Ja
Fortlaufende Eignung	Nein	Zwischenprüfung	Kontinuierliches Monitoring

Geringerer Aufwand
Erhöhtes Risiko von
Fehlentscheidungen

Höherer Aufwand
Geringeres Risiko von
Fehlentscheidungen

Beispiel Inspektion von Spritzen



ISO 10012-1 „Eine minimale Prozessüberwachung kann für einfache Messungen an unkritischen Teilen angemessen sein.“



Risikoklasse -->

Gering

Kalibrierintervall

2 Jahre

Risikoklasse -->

Gering

Messunsicherheit nach goldener Regel der Messtechnik

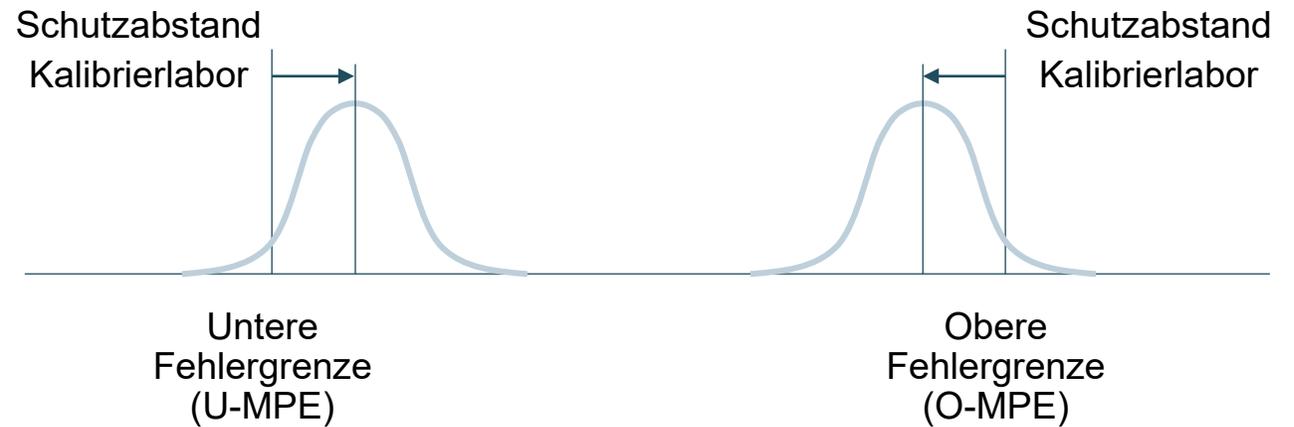
Beispiel:
Fehlergrenze der Kamera < 1/5 der Toleranz des Merkmals

Einungsgrenzwert für den Prüfprozess

Beispiel Kappenabzugskraft



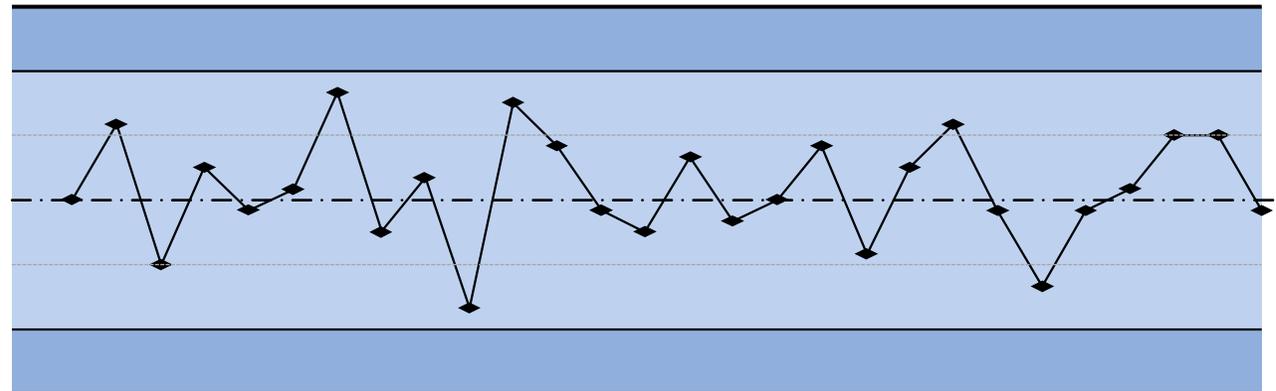
Risikoklasse -->	Hoch
Kalibrierintervall	0,5 Jahre
Ermittlung Kalibrierunsicherheit	Ja
Berücksichtigung Messunsicherheit beim Kalibrierentscheid	Ja



Beispiel Kappenabzugskraft



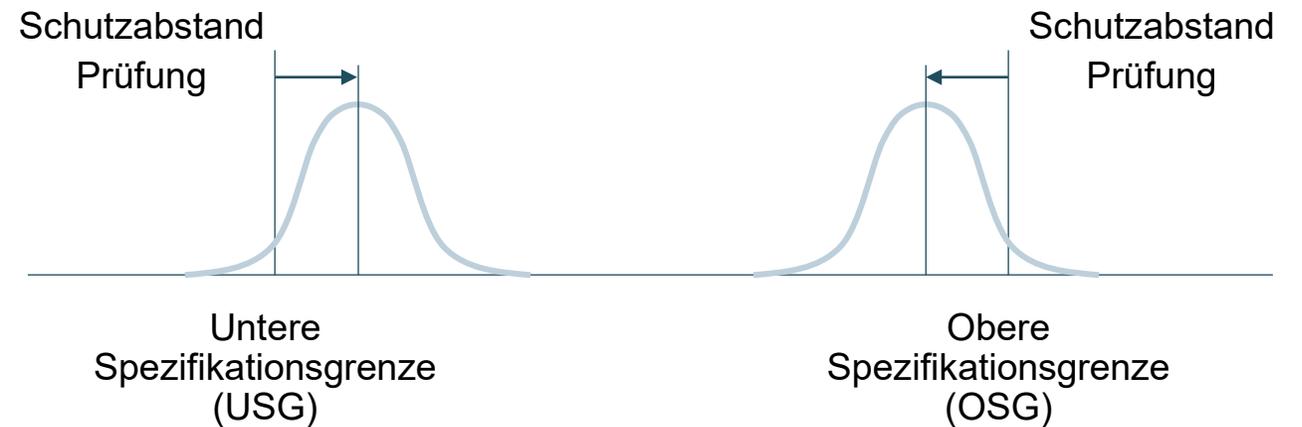
Risikoklasse -->	Hoch
Methode zur Ermittlung der Messunsicherheit	Experimentelle Ermittlung der Messunsicherheit
Überwachung der fortlaufenden Eignung	Kontinuierliches Monitoring (Fortlaufender Test)

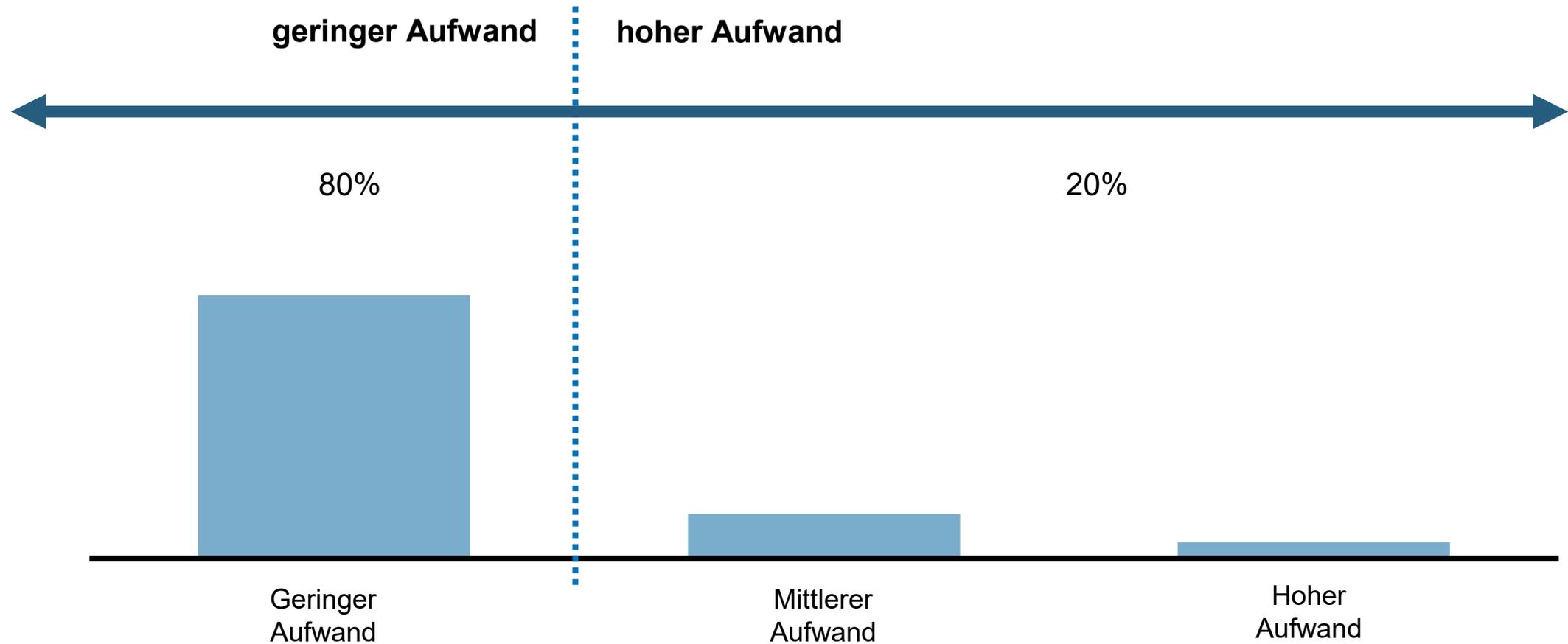


Beispiel Kappenabzugskraft



Risikoklasse -->	Hoch
Messunsicherheit ist Bestandteil des Messergebnisses	20 N ± 0,5 N (k=2)
Berücksichtigung der Messunsicherheit beim Prüfentscheid	Ja





Fazit: Risikogerechte Absicherung von Prüfprozessen

Be sure. **testo**



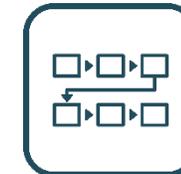
- 1. Best Practices aus der Automobilindustrie**
Übernahme bewährter Verfahren und Ansätze.



- 2. Robustheit und Genauigkeit der Prüfprozesse**
Sicherstellung präziser und zuverlässiger Prüfungen.



- 3. Erweiterung bestehender Risikomanagementprozesse**
Ergänzung der ISO 13485 und ISO 14971 durch detaillierte Prüfprozessanalysen.



- 4. Spezifische Analyse von Messsystemen**
Detaillierte Methoden zur Messsystemanalyse (MSA).



- 5. Systematische Risikobewertung im Prüfprozess**
Strukturierte Identifikation, Bewertung und Kontrolle von Prüfprozessrisiken.



Für weitere Fragen



Anika Zart

Consulting Services
Quality & Production Excellence

• **Testo Industrial Services GmbH**
Gewerbestraße 3 · 79199 Kirchzarten
Tel.: +49 7661 90901 -8362
E-Mail: azart@testotis.de