

COMPLIANCE MEETS EFFICIENCY

Compliance meets Efficiency - Risikogerechte Qualitätssicherung

20.10.2023

www.testotis.de

DR.-ING. PHILIPP JATZKOWSKI

- ▶ Head of Quality Management & Production Excellence @ Testo Industrial Services
- ▶ pjatzkowski@testotis.de, +49 151 72848406



2006 - 2013

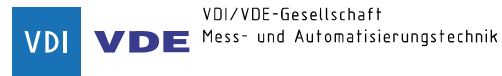


2013 - 04/2023



05/2023 - today
Testo Industrial Services GmbH

2009 - today



VDI Fa. 1.12, "Proof of suitability"

2019 - 2021



17 years of quality management and production excellence



Automotive



Aerospace



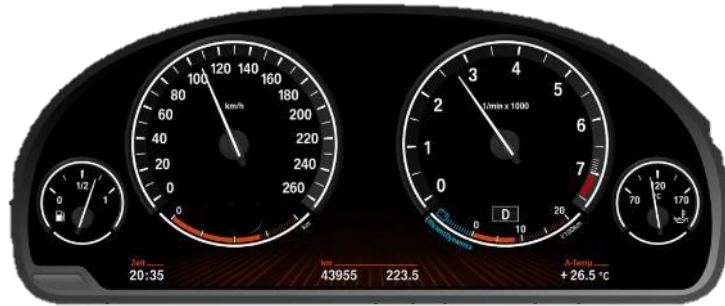
Medical / Pharma



Operational Excellence

BEDEUTUNG DER MESSUNSICHERHEIT

Praxisbeispiel

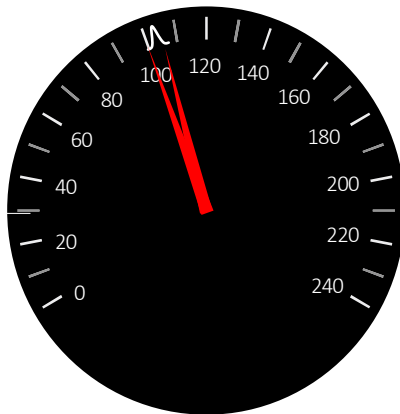
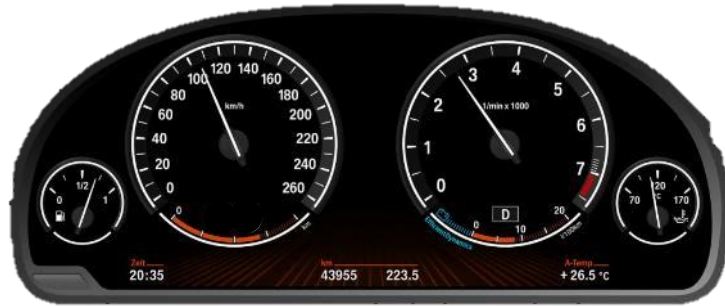


Be sure. 



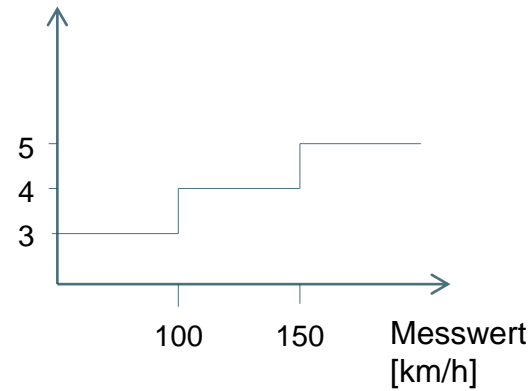
BEDEUTUNG DER MESSUNSICHERHEIT

Praxisbeispiel



“Tachovorlauf”

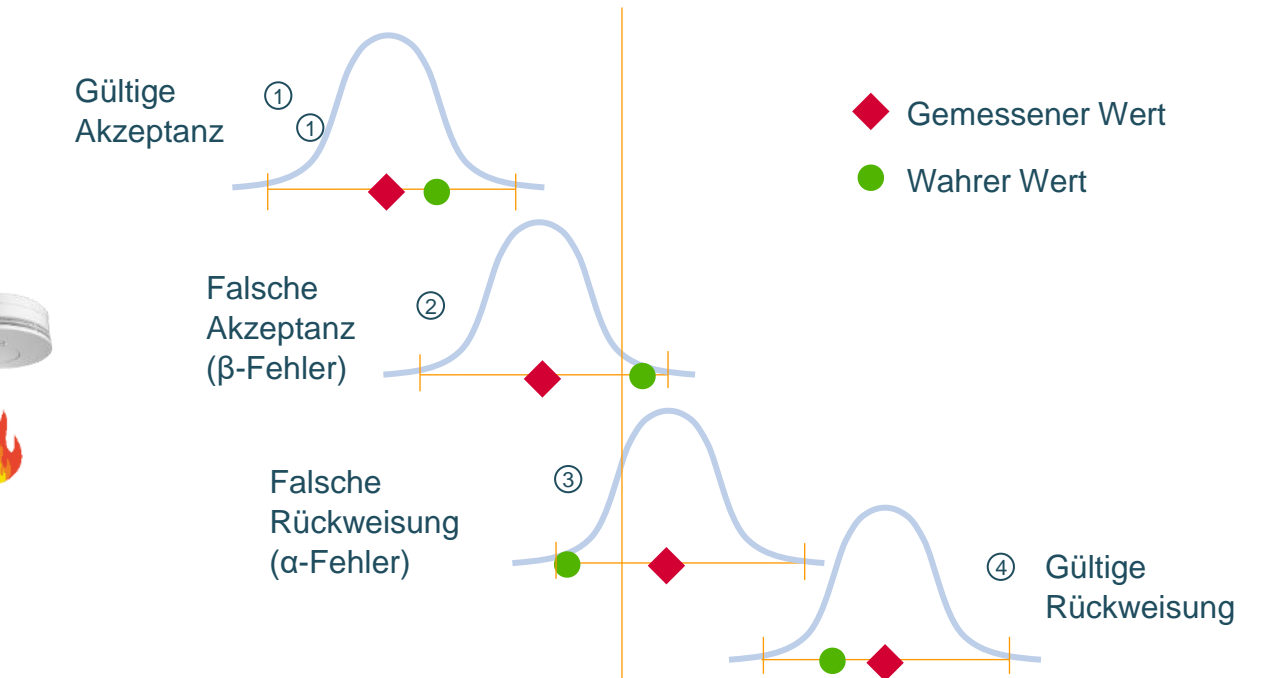
Abzug aufgrund
Unsicherheit der
Lasermessung [km/h]



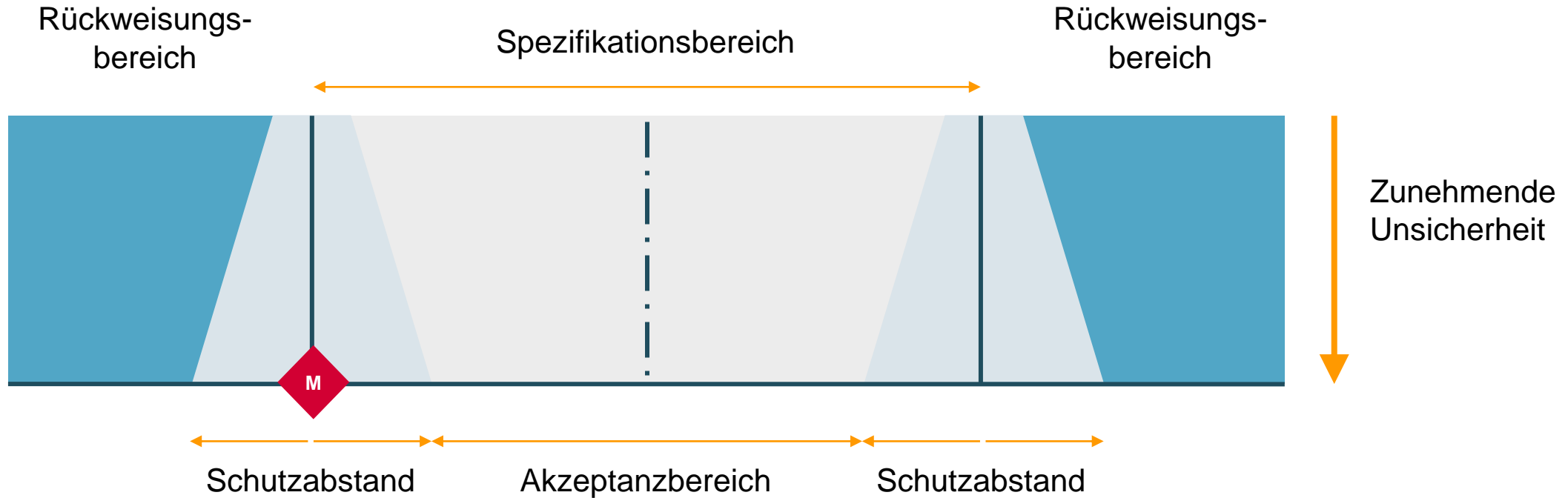
BEDEUTUNG DER MESSUNSICHERHEIT



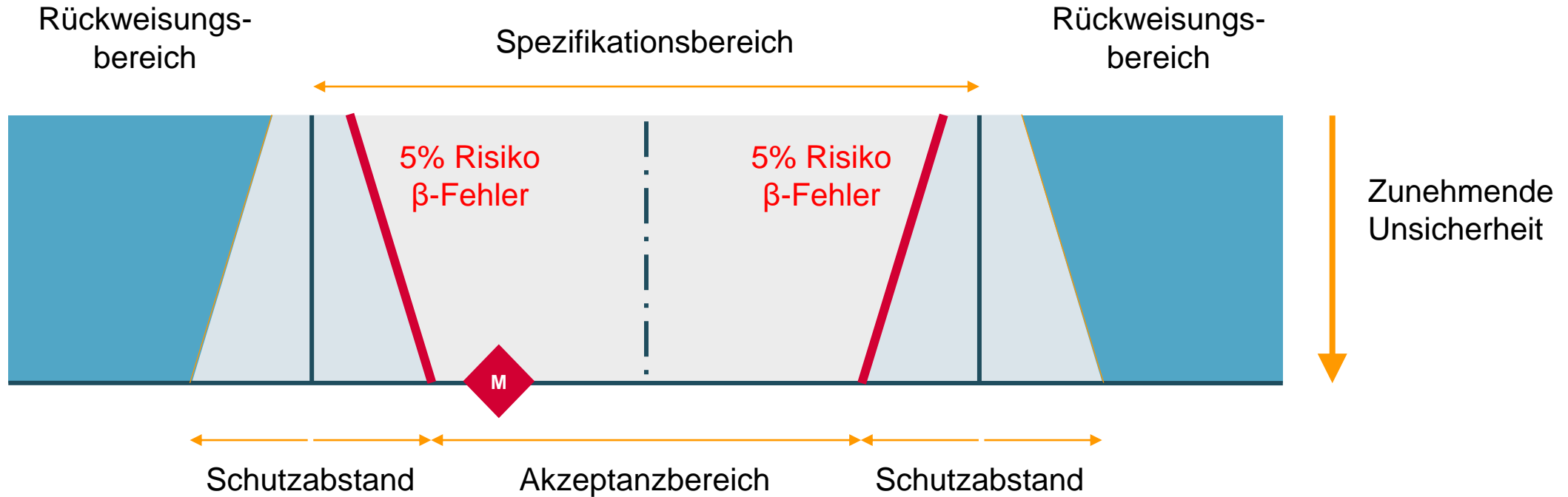
		Tatsächlicher Zustand	
		Prüfobjekt in der Spezifikation	Prüfobjekt nicht in der Spezifikation
Prüf- entscheid	Prüfobjekt angenommen	① Richtige Entscheidung	② Fehler 2. Art β-Fehler (fälschliche Akzeptanz)
	Prüfobjekt abgelehnt	③ Fehler 1. Art α-Fehler (fälschliche Rückweisung)	④ Richtige Entscheidung



Entscheidungsregeln gemäß ISO 14253-1:2018

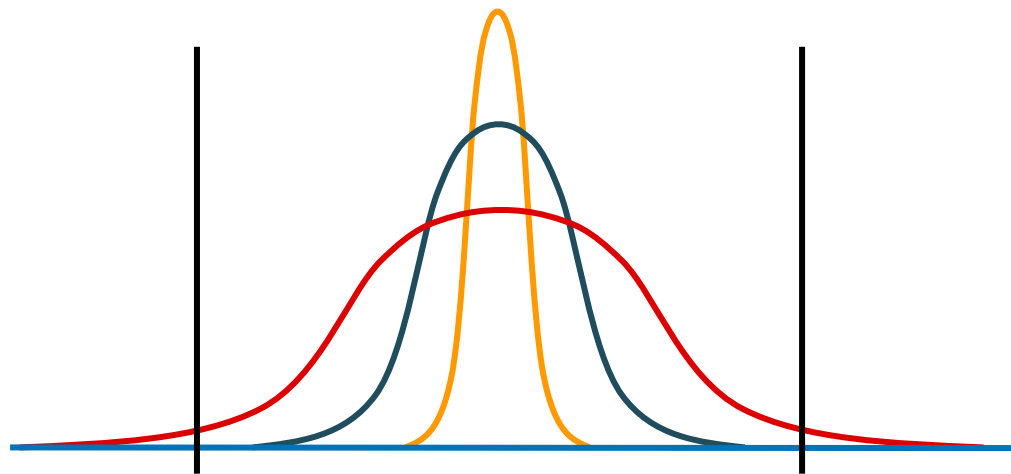


Entscheidungsregeln gemäß ISO 14253-1:2018



Einfluss der Messunsicherheit auf die Produktion

Messunsicherheit und Prozessstreuung



- Prozesseigenstreuung
- Messunsicherheit
- Beobachtete Prozessstreuung



Grundlagen – Eignungsnachweis in Normen und Richtlinien



Normen / Richtlinien

Interessierte Parteien

	Allgemein	Automobilindustrie
Qualitätsmanagementsysteme – Grundlagen und Begriffe		ISO 9000:2015
Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen	ISO 9001:2015	IATF16949:2016 (VDA 6.1:2016)
Messmanagementsysteme	ISO 10012:2003	
Messunsicherheit	GUM (JCGM:2008)	VDA 5:2021 ISO/DIS 22514-7:2021
Entscheidungsregeln	ISO 14253:2017	
Allgemeine Anforderungen an die Kompetenz von Prüf- und Kalibrierlaboratorien		ISO 17025:2017



Grundlagen – Eignungsnachweis in Normen und Richtlinien



Automotive Core Tools

APQP and Control Plan are getting an update...

Be the first to get notified when the presale starts!

Go To APQP

The Automotive Quality Core Tools are the building blocks of an effective quality management system. They include Advanced Product Quality Planning & Control Plan (APQP), Production Part Approval Process (PPAP), Failure Mode and Effects Analysis (FMEA), Statistical Process Control (SPC) and Measurement System Analysis (MSA).

Over 30 years ago, AIAG collaborated with the domestic automotive manufacturers to develop common quality methods and tools, which became known as the Quality Core Tools. The tools proved so useful that they were adopted by other manufacturing sectors, including aerospace, defense, medical, and pharmaceutical.

Beteiligte Unternehmen

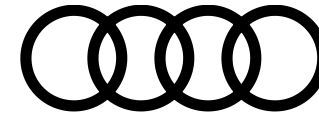


DAIMLER



Rolls-Royce
Motor Cars Limited

SCHAEFFLER



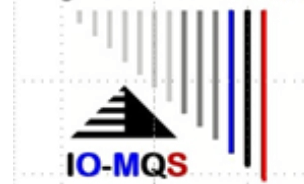
Ingenieurbüro Ofen



HEXAGON

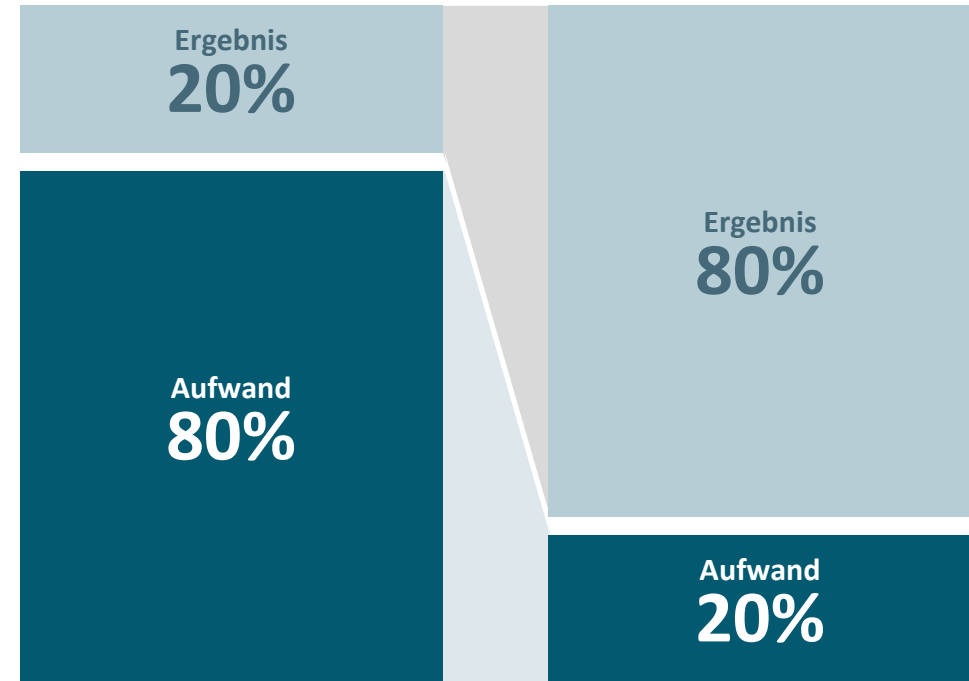


Q-DAS

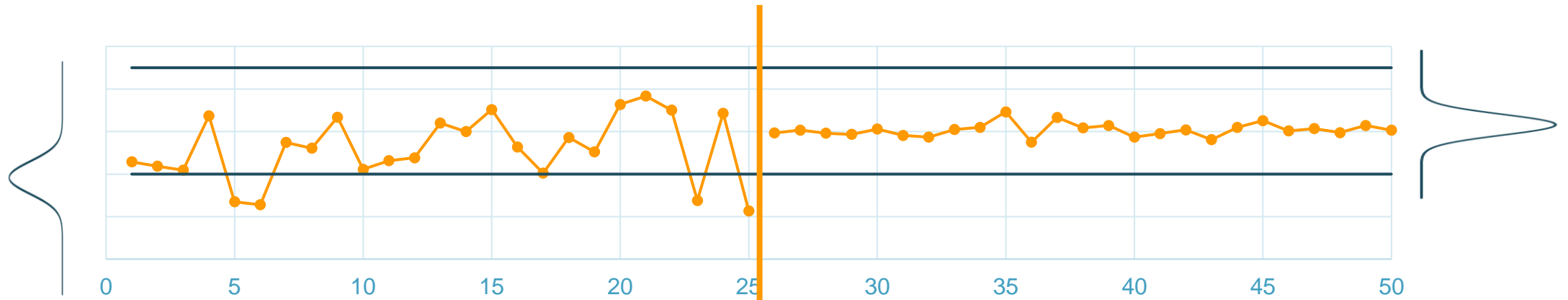


Ziel des VDA5

Quality | Compliance meets Efficiency



Ziele des VDA Band 5



Ziele des VDA Band 5



1. Compliance / Normkonformität
2. Reduktion von Fehlerschlupf (Beta-Fehler)
3. Reduktion von Ausschuss/ Unnötiger Nacharbeit (Alpha-Fehler)
4. Herstellen eines fähigen Prozesses (Zusammenspiel Toleranz, Fähigkeit, Prüfprozess)
5. Reduktion von Prüfaufwänden

DER NEUE VDA BAND 5 – 3TE AUFLAGE (2021)

Der Blick ins Buch!

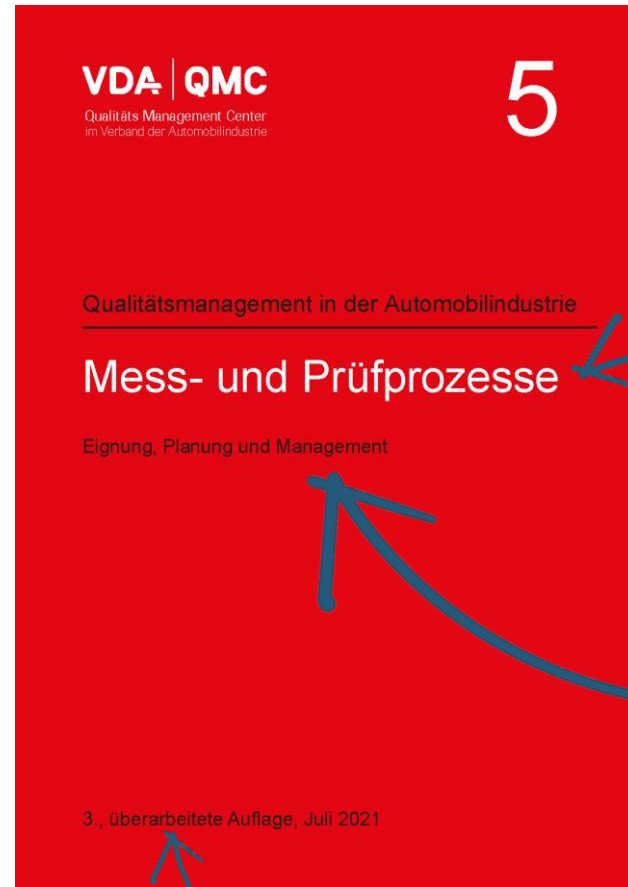
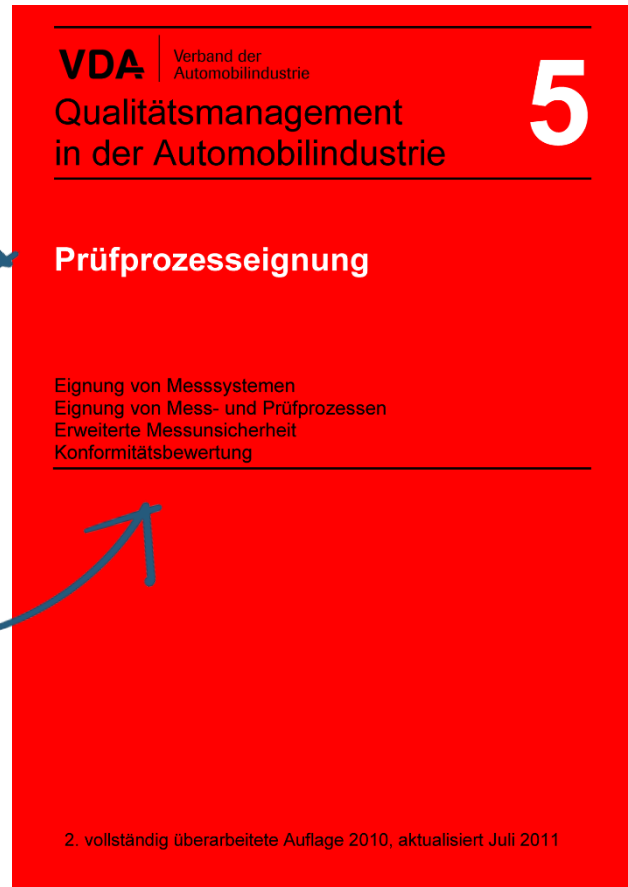


Umfang
158 Seiten
62 Seiten (ohne Anhang)

Titel
Prüfprozesseignung

Untertitel
Eignung von Messsystemen
Eignung von Mess- und Prüfprozessen
Erweiterte Messunsicherheit
Konformitätsbewertung

Veröffentlichung
2. Auflage 2011



Umfang
229 Seiten
kein Anhang

Titel
Mess- und Prüfprozesse

Untertitel
Eignung,
Planung und
Management

Veröffentlichung
3. Auflage 2021

VDA Band 5 (2011)

Diese Schrift bezieht sich primär auf die Prüfung geometrischer Größen. Ob die aufgezeigte Vorgehensweise auch für andere physikalische Messgrößen geeignet ist, **muss im Einzelfall beurteilt werden.**



Wie kann das geprüft werden?

Was kann ich tun, wenn der VDA Band 5 nicht angewendet werden kann?

VDA Band 5 (2021)

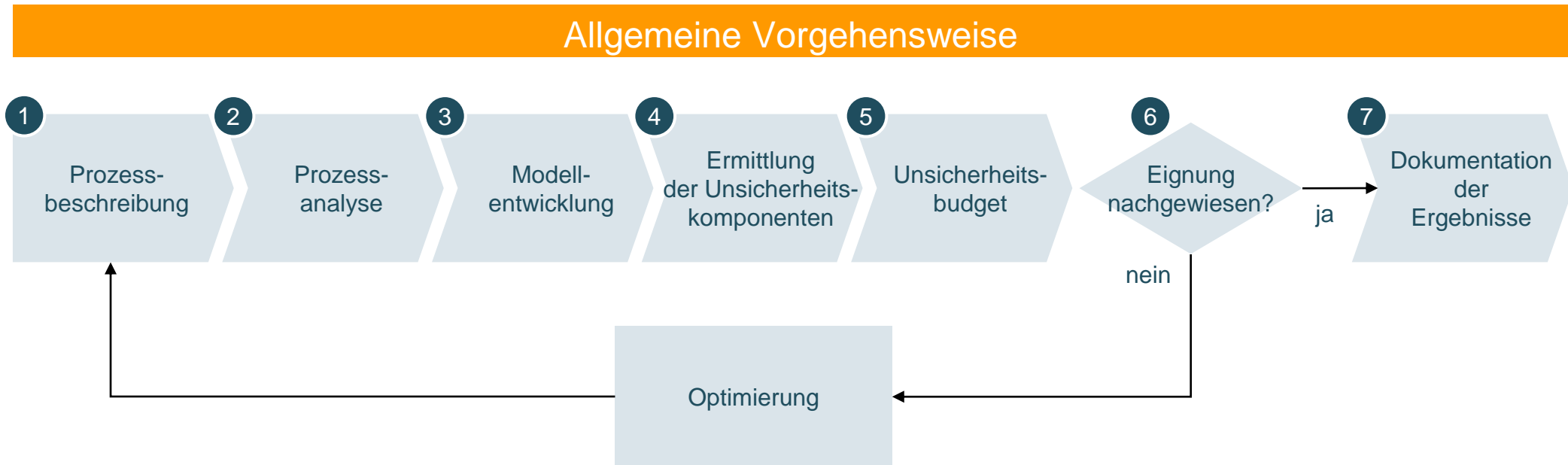
Diese Schrift wurde ursprünglich für geometrische Messverfahren entwickelt, **kann aber auch für weitere Messgrößen verwendet werden, bei denen die hier zugrunde gelegten wesentlichen Randbedingungen für die vereinfachte Ermittlung der Messunsicherheit in Bezug zur GUM erfüllt sind:**

- Messprozessmodelle sind additiv
- Sensitivitätskoeffizienten sind vernachlässigbar und werden mit 1 angenommen
- Die Eingangskomponenten (Einflussgrößen) sind weitgehend unkorreliert
- Messsysteme sind justiert
- Korrekturen sind angebracht

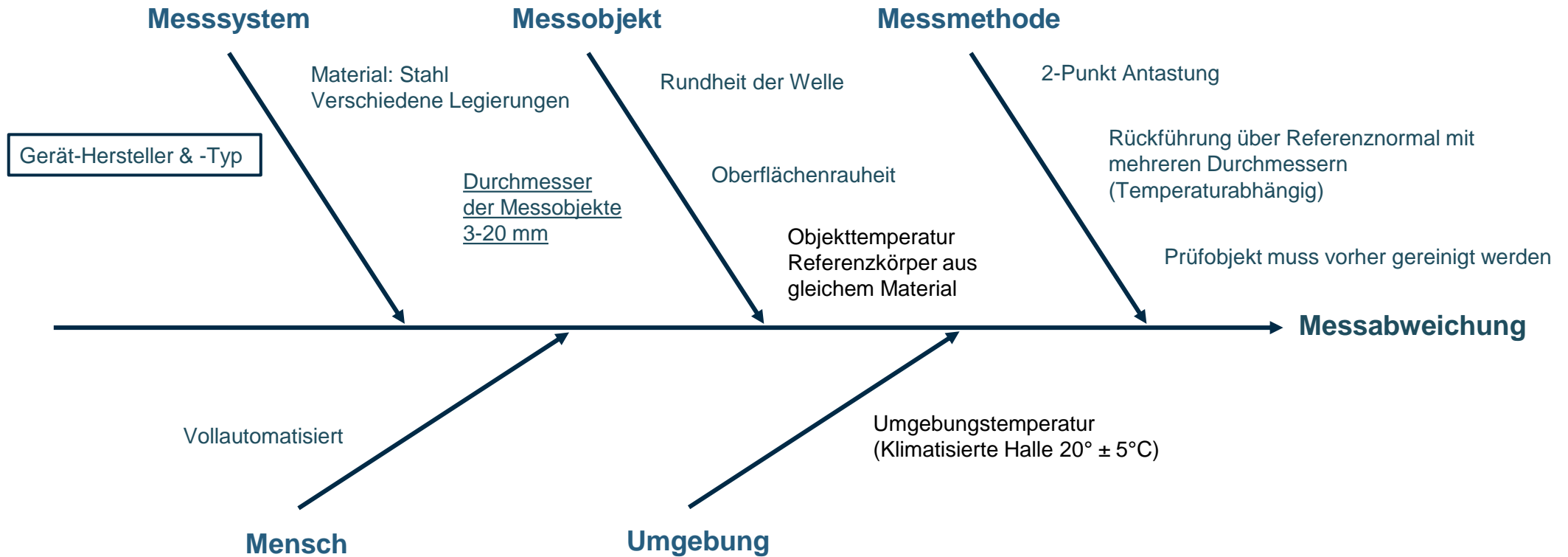
[...]

Können die oben genannten Randbedingungen nicht erfüllt werden, besteht alternativ die Möglichkeit, die Messunsicherheit nach GUM zu berechnen.

Eignungsnachweis von Prüfprozessen



Einflussgrößenanalyse



Fixierte Parameter Gezielt variierte Parameter Zufällig variierende Parameter kein Einfluss

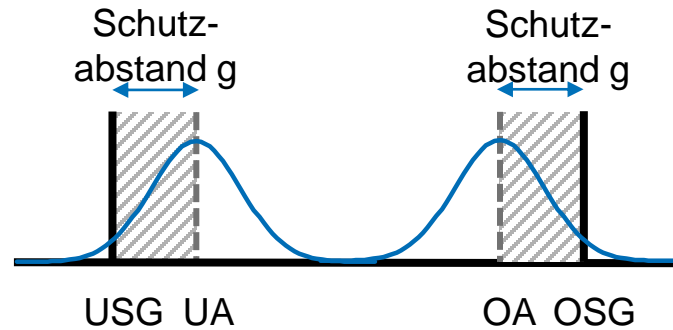
Prüfung Auflösung / Eignungsnachweis Messsystem



Auflösung	Toleranz (OSG-USG)	Auflösung zur Toleranz [%]	Grenzwert [%]	Bewertung
0,01 mm	0,6 mm	1,7%	2,5 %	☺

Einflussgröße		Formel	Standardunsicherheit	Rang
Auflösung	u_{RE}	$u_{RE} = \frac{1}{\sqrt{3}} \cdot \frac{RE}{2} = \frac{RE}{\sqrt{12}}$	0,003 mm	3
Kalibrierunsicherheit	u_{CAL}	Datenblatt	0,0025 mm	4
Wiederholunsicherheit	u_{EVR}	$u_{EVR} = \sqrt{\frac{1}{n-1} \sum_{i=1}^n (\Delta x_i - \overline{\Delta x})^2}$	0,018 mm	1
Systematische Abweichung	u_{BI}	$u_{BI} = \frac{1}{\sqrt{3}} \cdot Bi$	0,0046 mm	2
Kombinierte Unsicherheit	u_{MS}	$u_{MS} = \sqrt{u_{CAL}^2 + \max(u_{RE}^2; u_{EVR}^2) + u_{BI}^2}$	0,019 mm	---
Erweiterte Messunsicherheit	U_{MS}	$U_{MS} = 2 \cdot u_{MS}$	0,038 mm	
Eignungskennwert Eignungsgrenzwert: 15%	Q_{MS}	$Q_{MS} = \frac{2 \cdot 2 \cdot u_{MS}}{OSG - USG}$	12,5 %	☺

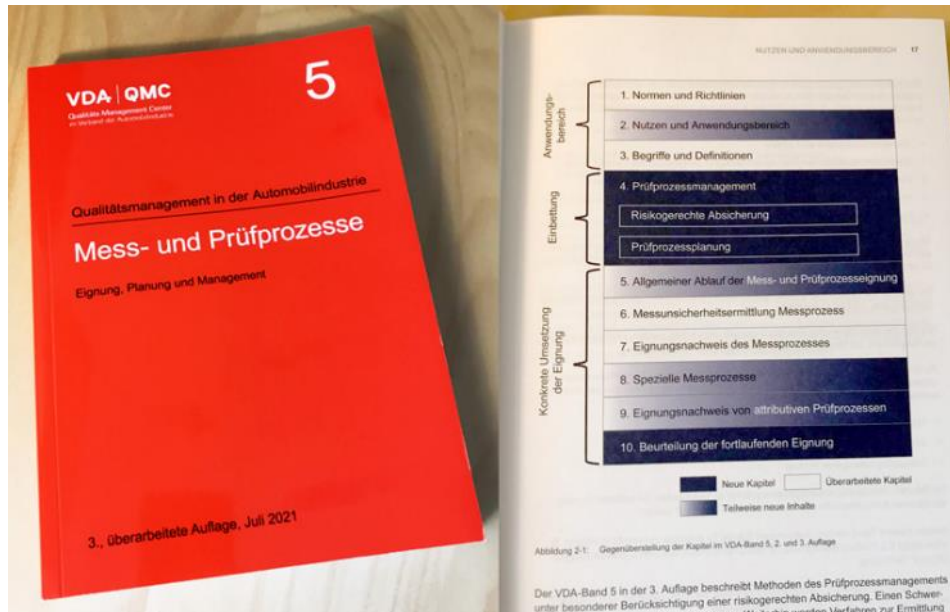
Schutzabstand / Messunsicherheit



USG / OSG: Untere Spezifikationsgrenze
 UA: Untere Akzeptanzgrenze
 g: Schutzabstand (guard band)

Wert		Formel	Ergebnis
Messunsicherheit	u_{MP}		
Schutzabstand Restrisiko β -Fehler: 5%	g	$g = 1,65 \cdot u_{MP}$	
Untere Spezifikationsgrenze	USG		
Untere Akzeptanzgrenze	UA	$UA = USG + g$	
Obere Spezifikationsgrenze	OSG		---
Obere Akzeptanzgrenze	OA	$OA = OSG - g$	---
Erweiterte Messunsicherheit $k=2$	U_{MP}	$U_{MP} = 2 \cdot u_{MP}$	

Übersicht der Änderungen im VDA Band5



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

Risikogerechte Absicherung nach VDA5 – Rückgrat der Qualitätssicherung



Besondere Merkmale
BM-S | BM-Z

1

APPROXIMATIVE RISK CLASSIFICATION	SEVERE	MEDIUM	LOW	VERY LOW	MINIMAL
IMPACT ON SAFETY	High	Medium	Low	Very Low	Minimal
IMPACT ON FUNCTION	High	Medium	Low	Very Low	Minimal
IMPACT ON COSTS	High	Medium	Low	Very Low	Minimal
IMPACT ON DELIVERY	High	Medium	Low	Very Low	Minimal
IMPACT ON ENVIRONMENT	High	Medium	Low	Very Low	Minimal
IMPACT ON REPUTATION	High	Medium	Low	Very Low	Minimal
IMPACT ON COMPLIANCE	High	Medium	Low	Very Low	Minimal

Risikogerechte
Absicherung

2

Risikoklasse	Begründung (Beispiele)
Hoch	Eine Fehlentscheidung führt zu: <ul style="list-style-type: none"> • einer Gefahr für Leib und Leben • einer Gefahr für die Umwelt • einer Minderleistung der Konformität (Produktigenschaften im Auslieferungszustand) • einer kundenrelevanten Funktionsstörung des Produkts • hohen internen und externen Folgekosten
Mittel	Eine Fehlentscheidung führt zu: <ul style="list-style-type: none"> • einer intern erkennbaren Funktionsstörung des Produkts • beherrschbaren Prozessstörungen • überschaubaren Folgekosten
Gering	Eine Fehlentscheidung führt zu: <ul style="list-style-type: none"> • keiner Abweichung von den Spezifikationen (z. B. Messungen, welche nicht zum Nachweis der Konformität dienen) • keiner Auswirkung auf die Freigabe von Produkten (z. B. im Rahmen von Tests) • geringen Folgekosten

4

Beispiel zur Abbildung der Risikobetrachtung in der Produktion

Folgen von fehlerhaften Messergebnissen/ Prüfentscheiden (siehe Tabelle 4-2)	Risikoklasse	Risikoklasse	Risikoklasse	Risikoklasse
Hoch	Risikoklasse Hoch (4)	Risikoklasse Hoch (4)	Risikoklasse Hoch (4)	Risikoklasse Hoch (4)
Mittel	Risikoklasse Mittel (3)	Risikoklasse Mittel (3)	Risikoklasse Mittel (3)	Risikoklasse Mittel (3)
Gering	Risikoklasse Gering (2)	Risikoklasse Mittel (3)	Risikoklasse Mittel (3)	Risikoklasse Mittel (3)
	Gering	Mittel	Hoch	

Erkennbarkeit der fehlerhaften Messergebnisse/Prüfentscheidungen (siehe Tabelle 4-3)

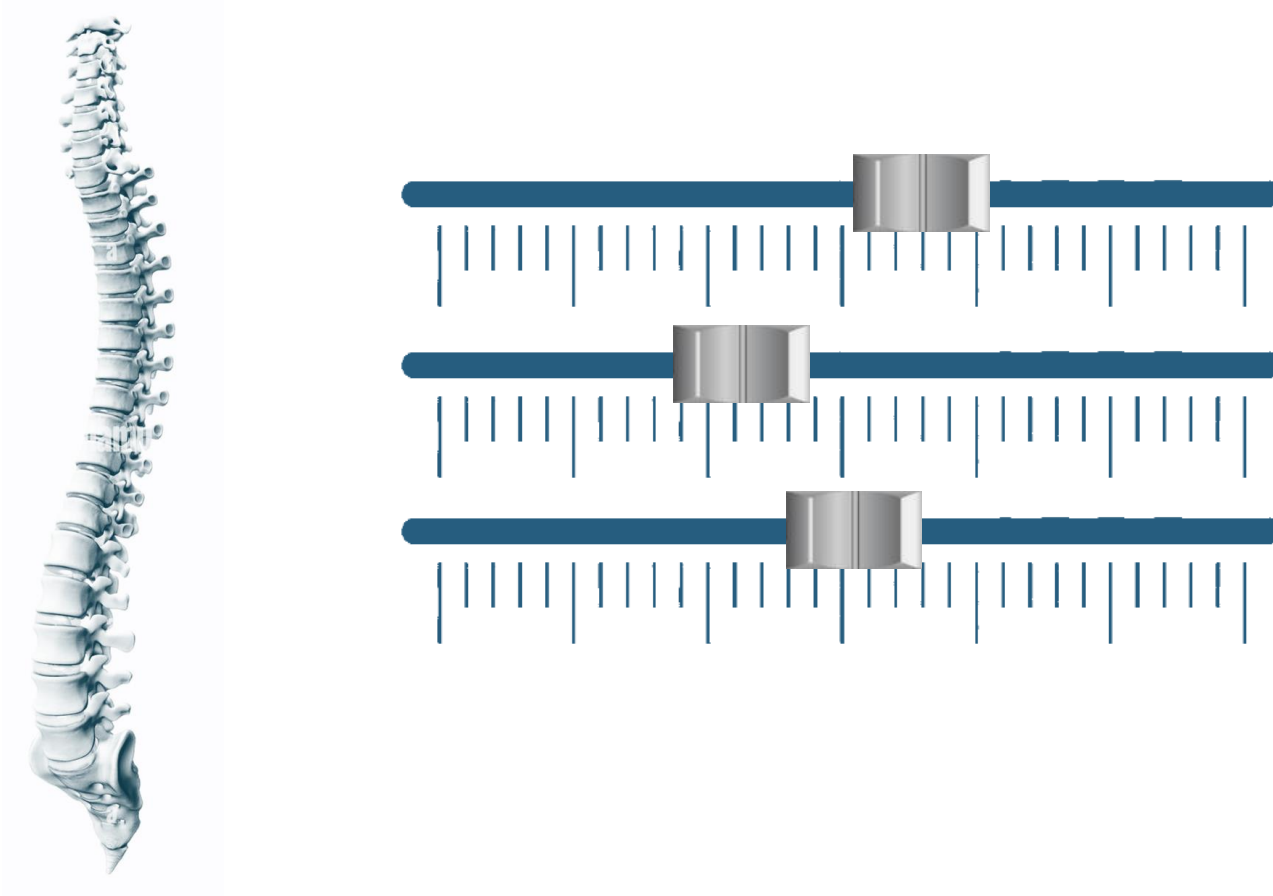
3

Erkennbarkeit	Begründung (Beispiele)
Hoch	<ul style="list-style-type: none"> • Schlecht beherrschter Entwicklungsprozess • Schlecht beherrschter Produktionsprozess (basierend auf Erfahrungen aus vergleichbaren Prozessen) • Fehlgenauigkeit des Prüfergebnisses (MPE) hoch im Verhältnis zur Toleranz (MPE > 1/3 der Toleranz) • Starker Einfluss des Prüfers • Starker Einfluss nicht beherrschter Umgebungsbedingungen • Geringe Erfahrung im Umgang mit dem Prüfprozess
Mittel	<ul style="list-style-type: none"> • Beherrschter Entwicklungsprozess • Beherrschter Produktionsprozess (basierend auf Erfahrungen aus vergleichbaren Prozessen) • Fehlgenauigkeit des Prüfergebnisses (MPE) mittel im Verhältnis zur Toleranz (MPE < 1/3 der Toleranz und > 1/10 der Toleranz) • Geringer bis mittlerer Prüferinfluss • Mittlerer Einfluss der Umgebungsbedingungen
Gering	<ul style="list-style-type: none"> • Gut beherrschter Entwicklungsprozess • Gut beherrschter Produktionsprozess (basierend auf Erfahrungen aus vergleichbaren Prozessen) • Fehlgenauigkeit des Prüfergebnisses (MPE) gering im Verhältnis zur Toleranz (MPE < 1/10 der Toleranz) • Kein Prüferinfluss • Prüfung unter beherrschten Bedingungen (z. B. im Labor)

5

Ergebnismessung des Messergebnisses	Festlegung der Absicherung			
	Risikoklasse → Gering	Mittel	Hoch	Very High
Substanzmessung	Kein	Kein	Kein	Kein
Substanzmessung des Materialcharakteristika	Kein	Kein	Kein	Kein
Substanzmessung des Materialcharakteristika	Kein	Kein	Kein	Kein
Substanzmessung des Materialcharakteristika	Kein	Kein	Kein	Kein
Substanzmessung des Materialcharakteristika	Kein	Kein	Kein	Kein
Substanzmessung des Materialcharakteristika	Kein	Kein	Kein	Kein
Substanzmessung des Materialcharakteristika	Kein	Kein	Kein	Kein
Substanzmessung des Materialcharakteristika	Kein	Kein	Kein	Kein
Substanzmessung des Materialcharakteristika	Kein	Kein	Kein	Kein
Substanzmessung des Materialcharakteristika	Kein	Kein	Kein	Kein
Substanzmessung des Materialcharakteristika	Kein	Kein	Kein	Kein
Substanzmessung des Materialcharakteristika	Kein	Kein	Kein	Kein
Substanzmessung des Materialcharakteristika	Kein	Kein	Kein	Kein

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 GUM	Ermittlung der Messunsicherheit nach VDA Band 5 oder gemäß GUM
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)

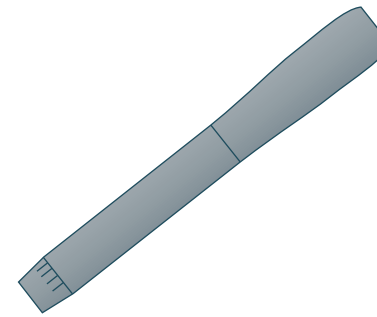
Risikogerechte Absicherung von Prüfentscheiden



Folgen	Hoch			
	Mittel			
	Gering			
		Gering	Mittel	Hoch
		Wahrscheinlichkeit		

M1

Merkmale 1: Kappenabzugskraft



M2

Merkmale 2: Dosiergenauigkeit





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	Ja	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 Prüfprozessen**



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

Geringerer Aufwand
Erhöhtes Risiko von
Fehlentscheidungen

Höherer Aufwand
Geringeres Risiko von
Fehlentscheidungen

Beispiel Dosiergenauigkeit



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

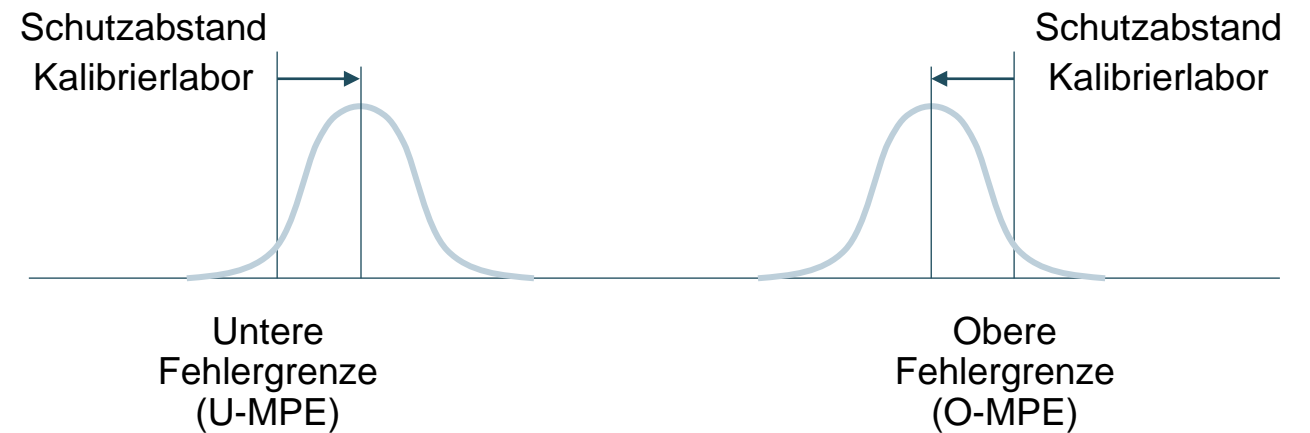
Beispiel:
Fehlergrenze der Waage < 1/5 der Toleranz des Merkmals

Einungsgrenzwert für den Prüfprozess

Beispiel Kappenabzugskraft



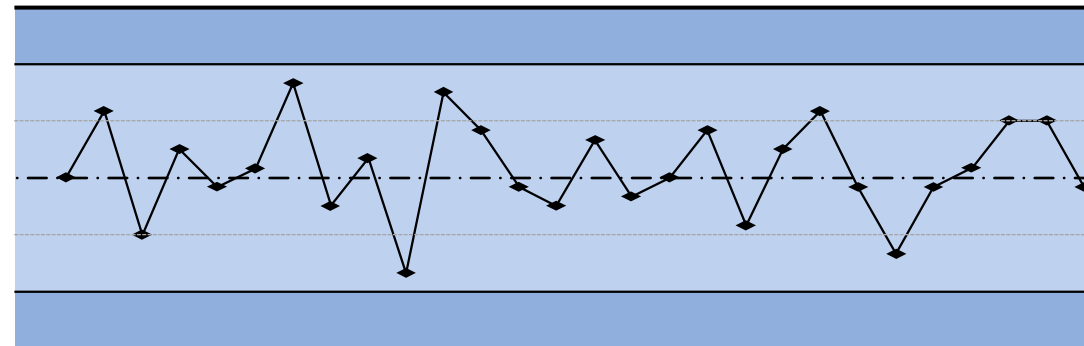
Risikoklasse -->	Hoch
Kalibrierintervall	0,5 Jahre
Ermittlung Kalibrierunsicherheit	Ja
Berücksichtigung Messunsicherheit beim Kalibrierentscheid	Ja



Beispiel Kappenabzugskraft



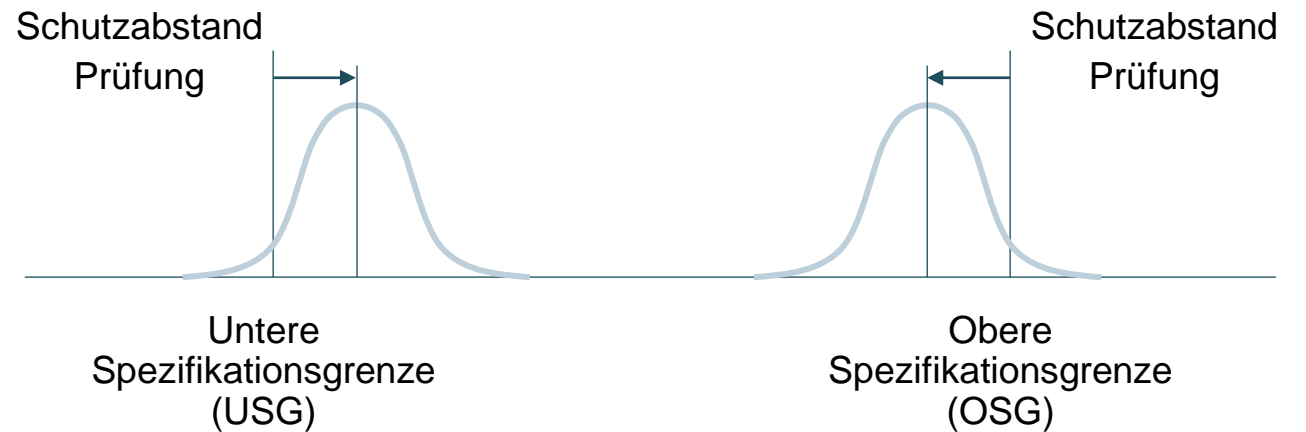
Risikoklasse -->	Hoch
Methode zur Ermittlung der Messunsicherheit	Experimentelle Ermittlung der Messunsicherheit
Überwachung der fortlaufenden Eignung	Kontinuierliches Monitoring (Fortlaufender Test)



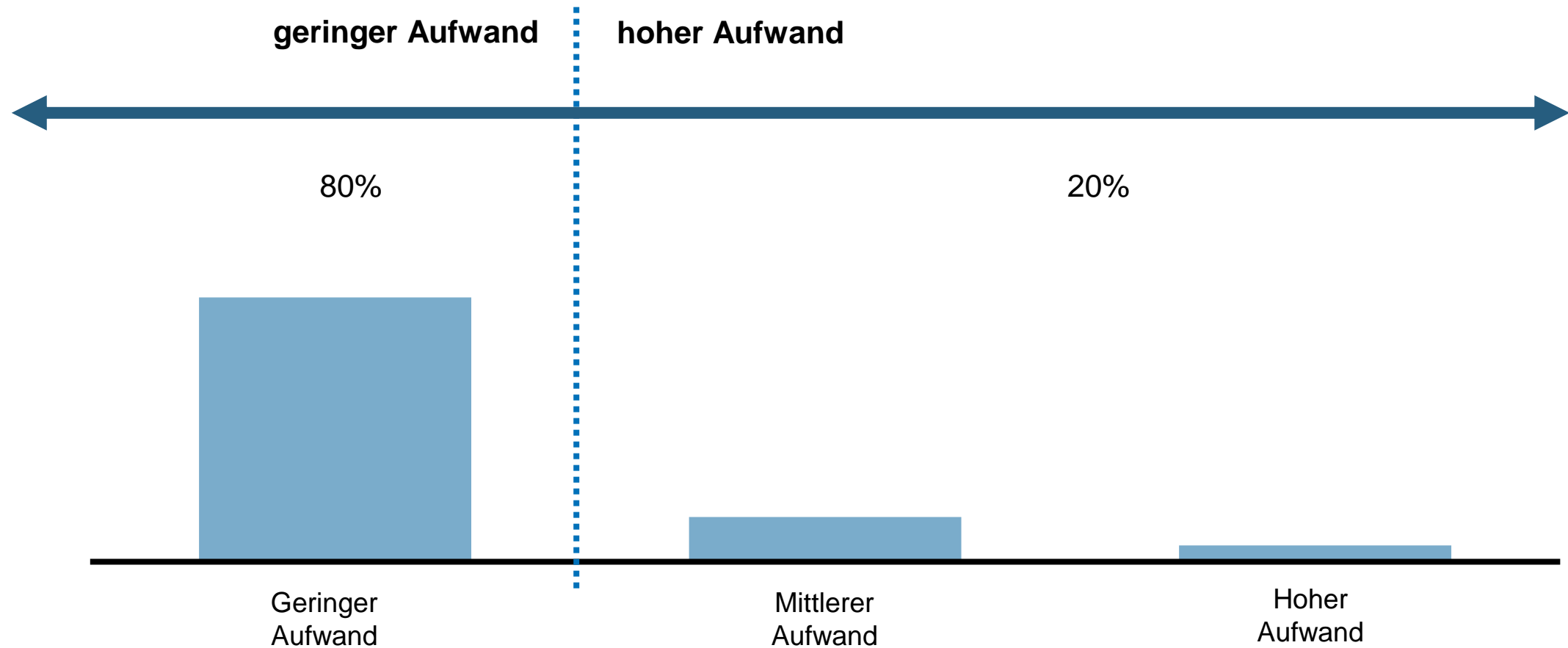
Beispiel Kappenabzugskraft



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

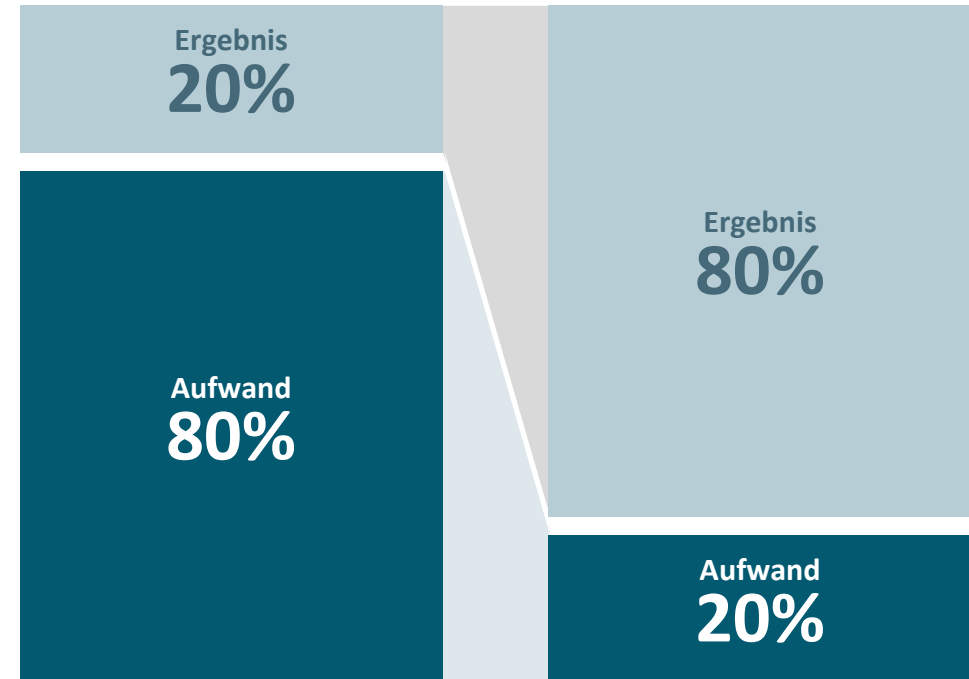


Ziel: Risikogerechte Absicherung



Ziel des VDA5

Quality | Compliance meets Efficiency





VDI Wissensforum „Prüfprozesse in der industriellen Praxis“ 14.-15. November 2023 in Erfurt



Rolls-Royce
Motor Cars Limited



Diribet®



IHR DIREKTER KONTAKT ZU UNS

Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!



Dr. - Ing. Philipp Jatzkowski
Senior Manager Consulting Services

Tel.: +49 7661 90901 9027

E-Mail: pjatzkowski@testotis.de