

# Mess- und Prüfmittelüberwachung

notwendiges Übel oder tatsächliche Notwendigkeit

Jörg Roggensack

Umsetzungsberater/Trainer/Assessor/Auditor | JR Management Services & Qualifizierung

# Der Rote Faden

- Worum geht es?
- Wir schreiben das Jahr 1987 | 2015
- Der wirkliche Auslöser
- Risikobasierte Absicherung
- Fazit



## Worum geht es nicht?

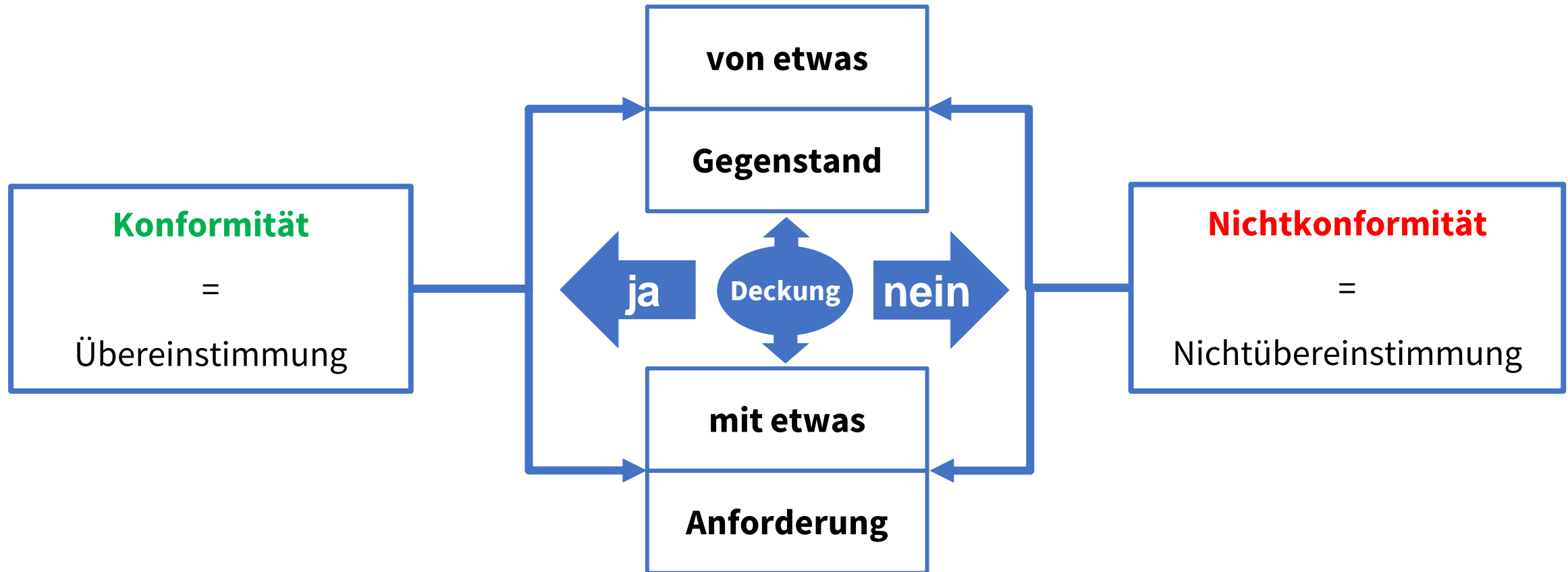
Es geht nicht darum

- alle Mess- und Prüfmittel zu überwachen und zu kalibrieren
- Wünsche von Auditoren zu erfüllen
- möglichst viel Geld auszugeben
- das wir es schon immer so gemacht haben
- ins Guinness Buch der Rekorde zu kommen



Worum geht es?

## Sichere technische Konformitätsaussagen!



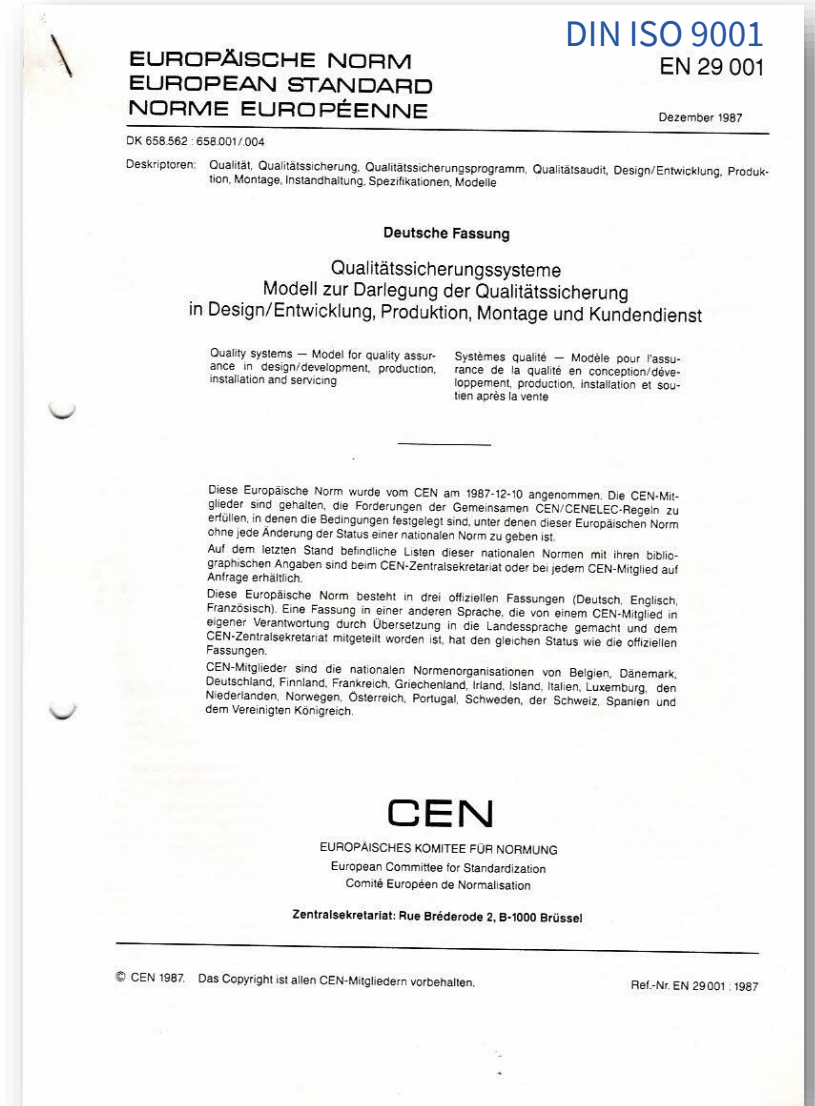
# Wir schreiben das Jahr 1987

## 4.11 Prüfmittel

...Die Geräte müssen in einer Weise benutzt werden, die sicherstellt, dass die **Messunsicherheit** bekannt und mit der betreffenden Forderung vereinbar ist.

b) **alle für die Produktqualität** relevanten Prüfmittel identifizieren und in vorgegebenen Intervallen ...**kalibrieren**

d) sicherstellen, dass die Prüfmittel die erforderliche **Richtigkeit und Präzision** besitzen



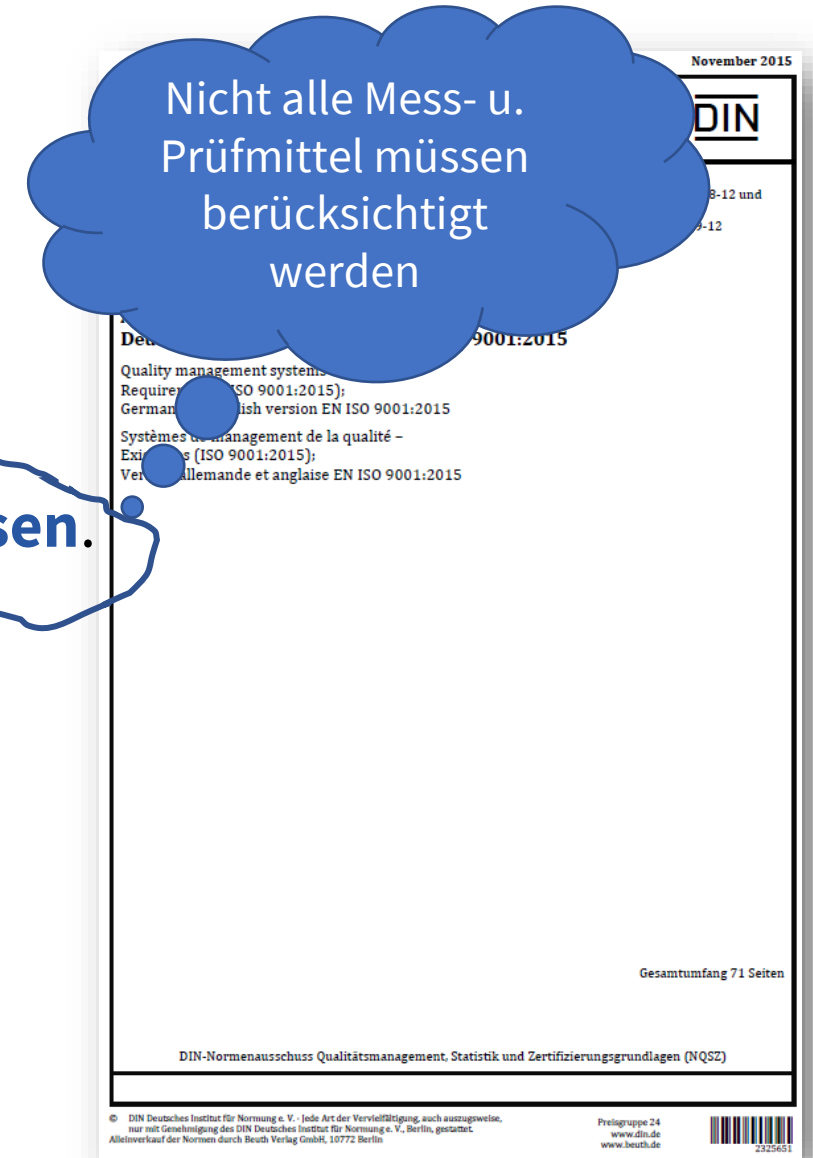
28 Jahre später - Wir schreiben das Jahr 2015

### 7.1.5 Ressourcen zur Überwachung und Messung

Die Organisation muss die Ressourcen bestimmen und bereitstellen, die für **die Sicherstellung gültiger** und zuverlässiger Überwachungs- und Messergebnisse benötigt werden, um **die Konformität von Produkten...nachzuweisen.**

...für die jeweilige Art der unternommenen **Überwachungs- und Messtätigkeiten geeignet** sind;

...in bestimmten Abständen oder vor der Anwendung gegen Normale **kalibriert**...werden



## Was wird gefordert?

Nicht festgelegt ist

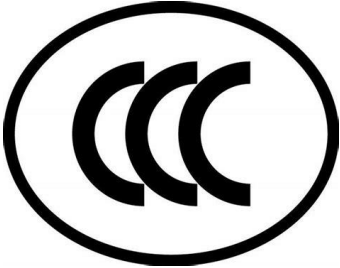
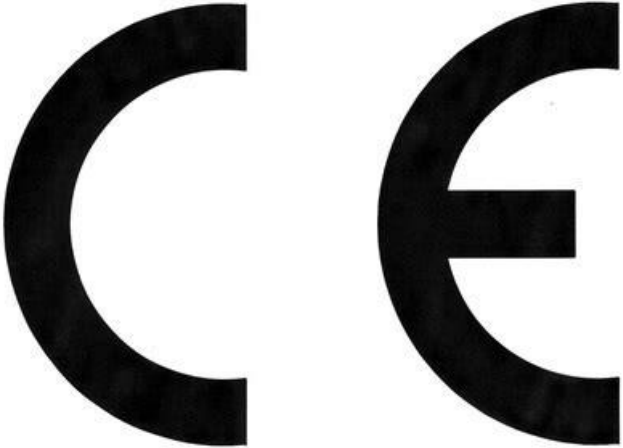
- eine risikoorientierte Betrachtung (Folgen und Wahrscheinlichkeit)
- konkrete Anforderungen für Intervallfestlegungen
- die Berücksichtigung im Prüfprozess
- die Notwendigkeit einer akkreditierten Rückführung
- die Anforderungen an interne Kalibrierungen

Hier muss nachgeschärft werden



# Der Auslöser

# Approbationen - Produktzulassungen





**Risiko  
Orientierung**

11/23/2021

## Risiko – eine Definition in Verbindung mit Prüfungen

Kombination aus

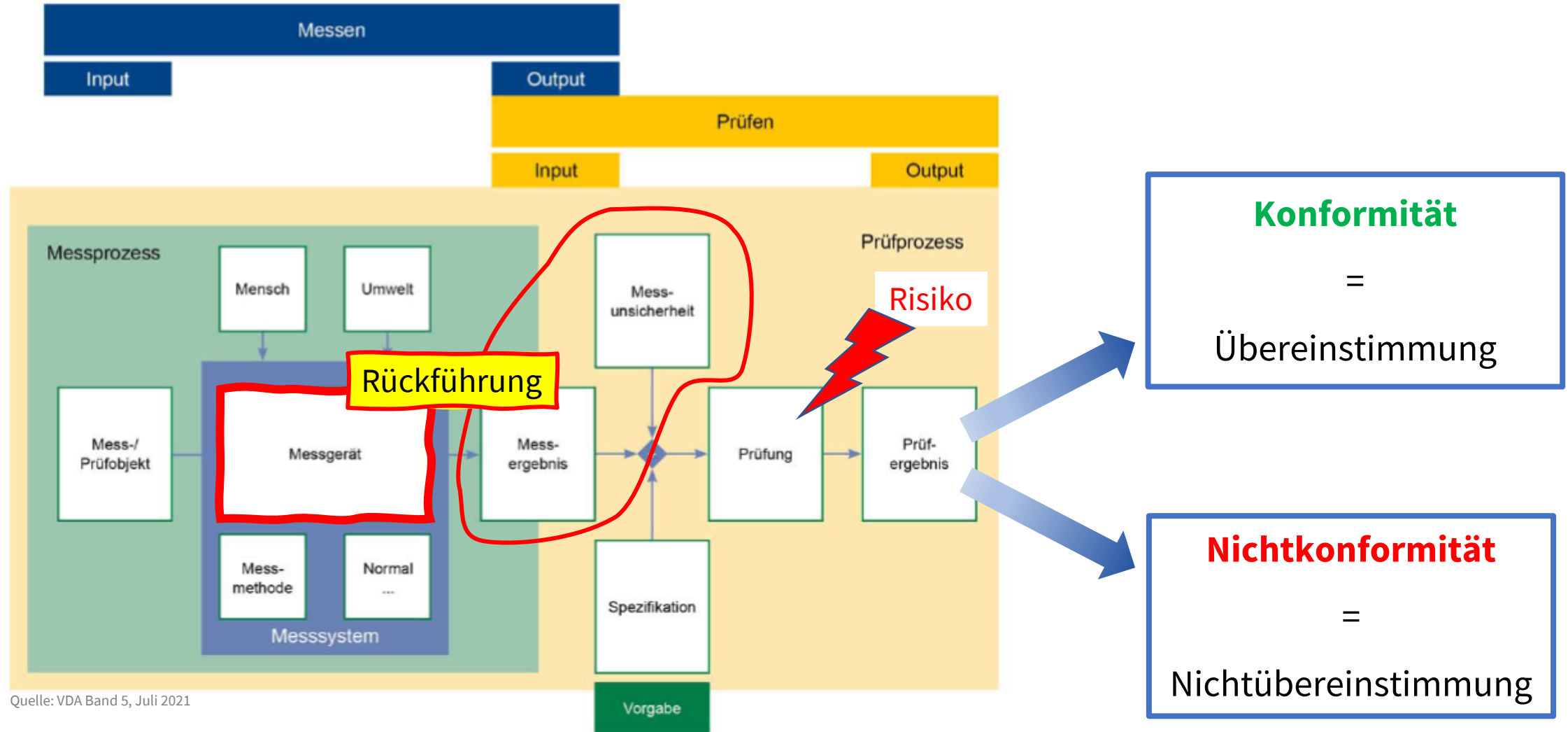
**Eintrittswahrscheinlichkeit**

und den

**Folgen**

von fehlerhaften Messergebnissen/Prüfentscheiden

# Messen eingebunden in den Prüfprozess



Quelle: VDA Band 5, Juli 2021

## Ganzheitliche Betrachtung

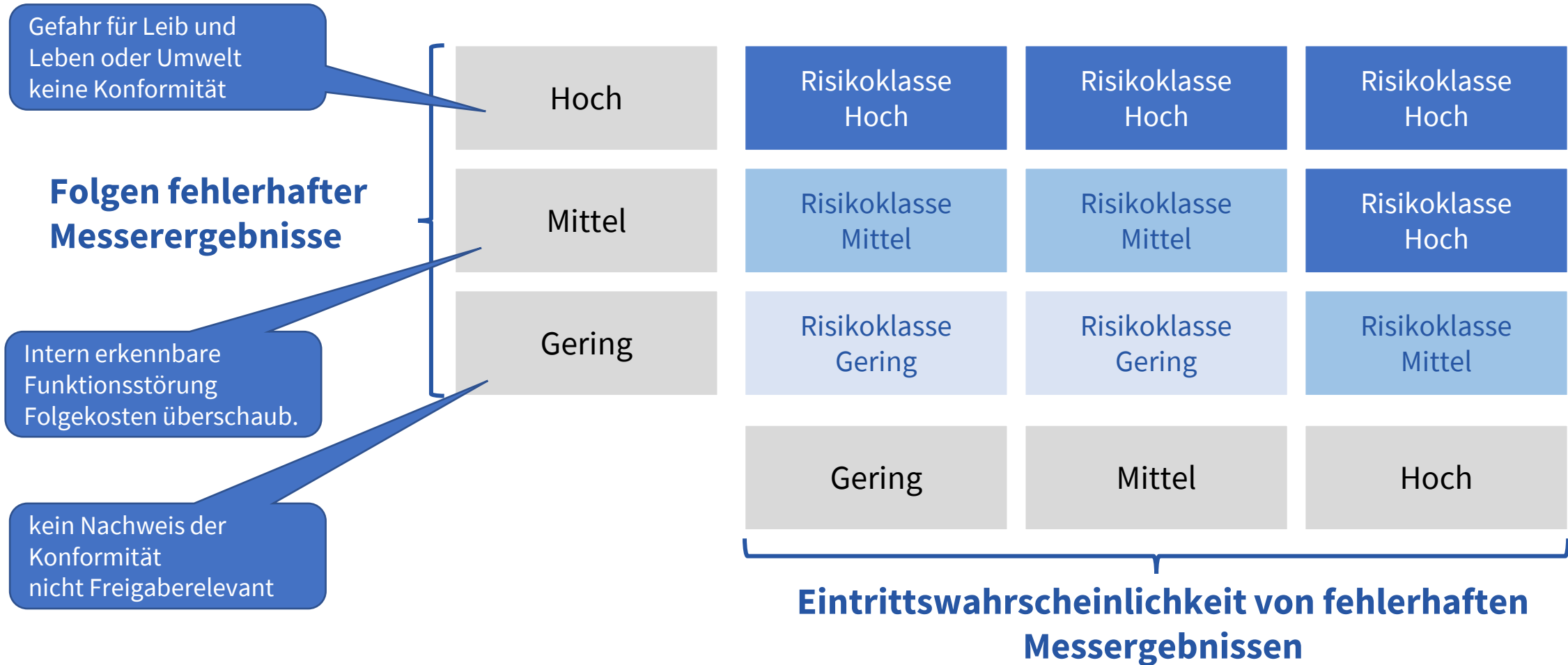
- Prüfprozessplanung inkl. Festlegung **Ziel-messunsicherheit (DIN 32937)**
- Prüfmittelmanagement
- Wirksamkeitsnachweis Prüfprozessmgt. (Audit)
- Eignungsnachweis von Messprozessen



Quelle: VDA Band 5, Juli 2021

# Risikobasierte Absicherung

## Festlegung von Risikoklassen für Konformitätsaussagen





# Der Weg zu einer Risiko orientierten Prüfmittelüberwachung


**Risikogerechte** Absicherung von **belastbaren Konformitätsaussagen** bei Berücksichtigung wirtschaftlicher Aspekte.

Beispiel: VDA Band 5:2021

Risiko				
	geringstes Risiko (1)	gering (2) bis hoch (3)		höchstes Risiko (4)
Grad der Absicherung	geringste Absicherung der Prüfprozesseignung	Risikogerechte Absicherung der Prüfprozesseignung (Matrix zur Festlegung des Absicherungsniveaus)		höchste Absicherung der Prüfprozesseignung
Unterstützende Prozesse	Hilfsmittel, z.B. Messschieber der Instandhaltung (keine Ermittlung von Produktinformationen)			
Testing in der Entwicklungs- und Qualifizierungsphase	z.B. Einstell-, Montagehilfen, wenn das Merkmal zu einem späteren Zeitpunkt mit einem Prüfmittel überwacht wird	Datenermittlung (nicht zur Freigabe)	Ermittlung von Daten als Basis für Änderungsangaben	Freigabe- / Typprüfung / gesetzliche Vorgaben
Entwicklung/ Produktion		Vorgelagerte Prüfung, die im Nachgang nochmals bestätigt wird durch ranghöheres Prüfmittel	Besonderes Merkmal Funktion BM F*	Besondere Merkmale Produktionssicherheit BM S & Gesetz BM Z*
		Qualitätsprüfung im Rahmen des Produktionsplans / Prüfplans		

Quelle: VDA Band 5, Juli 2021

# Absicherung durch das Prüfmittelmanagement – Aufwand und Qualität


Risikoklasse 	Gering	Mittel	Hoch
Kalibrierintervall	Verlängert	Standard	Verkürzt
Kalibrierung bevorzugt durch	Hersteller/ interne Prüfstelle	Hersteller/ internes qual. KalLabor	<b>Akkreditiertes Labor/ internes qual. KalLabor</b>
Kalibrierunsicherheit ermitteln	Nein	Ja	Ja
Berücksichtigung der Messunsicherheit beim Kalibrierentscheid	Nein	Nein	Ja
Kalibrierentscheid mit NIO: erneute Kon- formitätsbewertung d. geprüften Produkte	Nein	Ja	Ja
Sicherstellung der rückwirkenden Zuordnung von Prüfung zu Prüfmittel	Nein	Ja	Ja
Erneute Kalibrierung nach Justage	Nein	Ja	Ja
Abschlusskalibrierung, wenn Prüfmittel außer Betrieb genommen wird	Nein	Ja	Ja

Geringer Aufwand  
Erhöhtes Risiko von Fehlentscheidungen

Erhöhter Aufwand  
Geringeres Risiko von Fehlentscheidungen

# Absicherung durch das Prüfmittelmanagement – Aufwand und Qualität

- Kalibrierintervall
- Kalibrierung bevorzugt
- Kalibrierunsicherheit
- Berücksichtigung der Kalibrierung beim Kalibrierentscheid
- Kalibrierentscheid mit Formitätsbewertung
- Sicherstellung der Zuordnung von Prüf
- Erneute Kalibrierung
- Abschlusskalibrierung außer Betrieb genor

Be sure. 

## KNOW-HOW

### Herausforderung Kalibrierzyklus – das richtige Kalibrierintervall wählen

**Kosten senken und dabei Qualität steigern!**

Dieser Herausforderung stehen nahezu alle Qualitätsmanager gegenüber. Gerade beim Thema Prüf- und Messmittel gilt es den *schmalen Grat* zwischen anfallenden Kosten und möglichem Risiko abzuwägen. Die Wahl des richtigen Kalibrierintervalls spielt dabei eine entscheidende Rolle.

So gilt es das Risiko einer Fehlmessung so minimal wie möglich zu halten und gleichzeitig wirtschaftliche Faktoren nicht aus den Augen zu verlieren. Nur mit der richtigen Wahl des Kalibrierzyklus kann die Qualität des Prüfmittels und somit der Messung sichergestellt werden. Relevante Normen fordern eine Kalibrierung „in festen Abständen“ oder „regelmäßig.“ Doch wie oft ist eigentlich regelmäßig? Auch Gerätehersteller und Kalibrierdienstleister können hier lediglich beratend unterstützen. Nur das Unternehmen selbst kennt die Prüfprozesse, die Konsequenz von Fehlmessungen sowie weitere Faktoren, die Einfluss auf das Kalibrierintervall nehmen.

Es gibt keine mathematische Formel zur Berechnung des passenden Kalibrierintervalls. Die Einflussfaktoren sind von Prüfmittel zu Prüfmittel unterschiedlich, sodass eine individuelle Bewertung nötig ist. Denn ein falscher Zyklus - egal ob zu kurz oder zu lang gewählt - verursacht Kosten, die vermieden werden können.

Als Entscheidungshilfe empfiehlt es sich, eine Nutzwertanalyse durchzuführen. In dieser Analyse werden die Risiken und Rahmenbedingungen wie z. B. Nutzungshäufigkeit, Einsatzort, Konsequenz von Fehlmessungen und bisherige Kalibrierergebnisse mit Punkten bewertet und in einem zweiten Schritt grafisch dargestellt. Aus dieser Grafik kann dann das passende Intervall abgelesen werden.

Auf der folgenden Seite haben wir beispielhaft ein Kalibrierintervall mittels Nutzwertanalyse berechnet.

**Faktoren, die bei der Wahl des Kalibrierzyklus berücksichtigt werden sollten:**


Einsetzbedingungen

Ausmaß eventueller Folgeschäden bei fehlerhaften Prüfmitteln

Umgebungseinflüsse

Forderungen von Kunden, Behörden, Normen

Festlegung des ersten Kalibrierintervalls



Eigenschaften des Prüfmittels

Empfehlung des Herstellers

Erfahrungen mit ähnlichen Prüfmitteln

Messgeräteeinstellung des PM im Verhältnis zur Forderung an das zu prüfende Merkmal

Testo Industrial Services – Mehr Service, mehr Sicherheit. © Testo Industrial Services GmbH, 2016

Mittel	Hoch
Standard	Verkürzt
Hersteller/ internes qual. KalLabor	Akkreditiertes Labor/ internes qual. KalLabor
Ja	Ja
Nein	Ja
Ja	Ja
Ja	Ja
Ja	Ja
Ja	Ja
Ja	Ja

Entscheidungen Erhöhter Aufwand  
Geringeres Risiko von Fehlentscheidungen



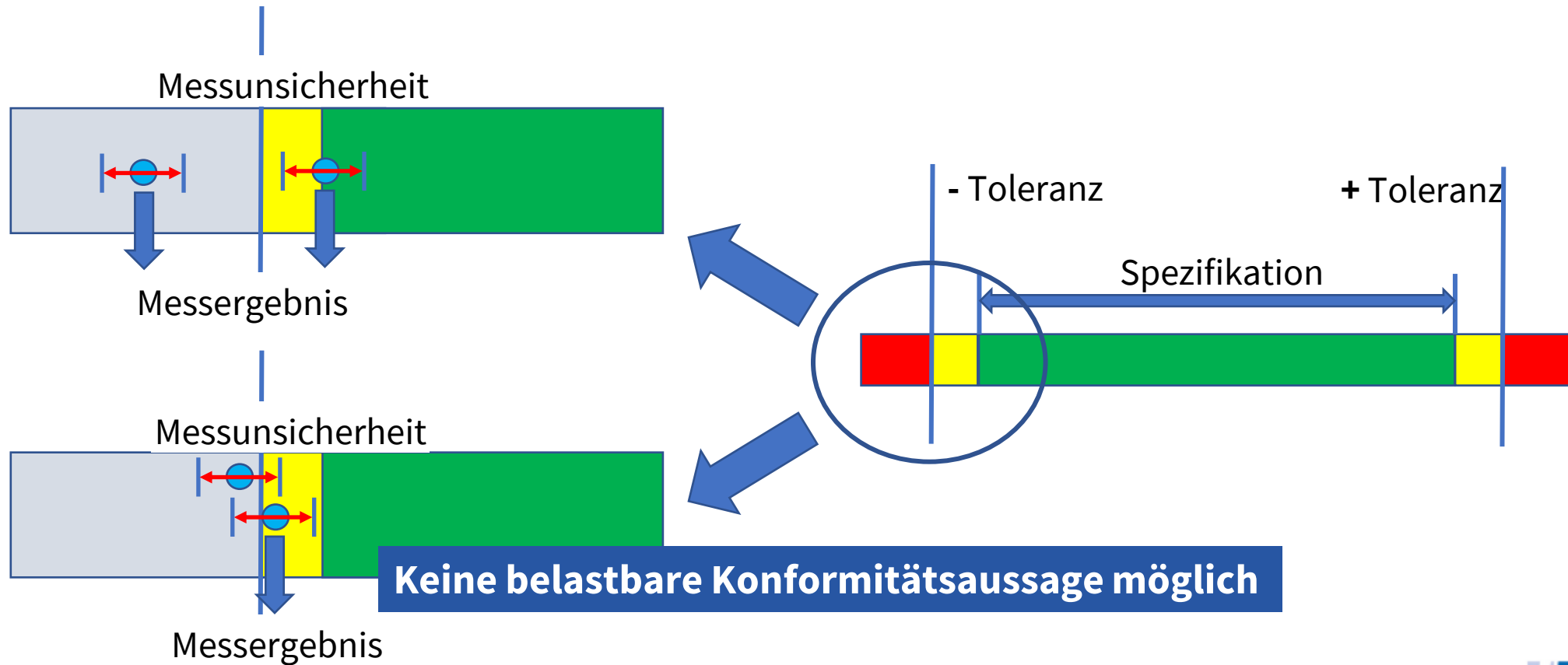
## Absicherung geeigneter Prüfmittel beim höchsten Risiko (4)

- Prüfmittel unterliegt der Pflicht zur Prüfmittelüberwachung
- Anwendung nur mit **international anerkanntem Kalibrierschein** (auch elektronischem Kalibrierschein)
- Regelmäßige Rekalibrierung (auf den **Einsatz und Risiko abgestimmtes Kalibrierintervall**)
- Bei interner Kalibrierung, Erfüllung von Mindestanforderungen an eine international anerkannte Kalibrierung
- Bei der Vergabe an einen **externen Kalibrierdienstleister** muss die **Messgröße akkreditiert sein** oder wenn kein qualifizierter Kalibrierdienstleister vorhanden: alternative Kalibrierung bei geeigneten Messgerätehersteller (Anforderung an die Rückführung beachten)
- Die Kalibrierung muss gemäß einem **dokumentierten Kalibrierverfahren** durchgeführt werden
- Die **Kalibrierunsicherheit** muss ermittelt und dokumentiert sein
- Bei der **Konformitätsaussage** (Prüfmittel) muss die **Kalibrierunsicherheit** berücksichtigt werden
- Bei einem **negativen Kalibrierergebnis** muss ein dokumentierter Risiko-Management Prozess initiiert werden.
- **Rückverfolgbarkeit** muss sichergestellt sein

# Fazit

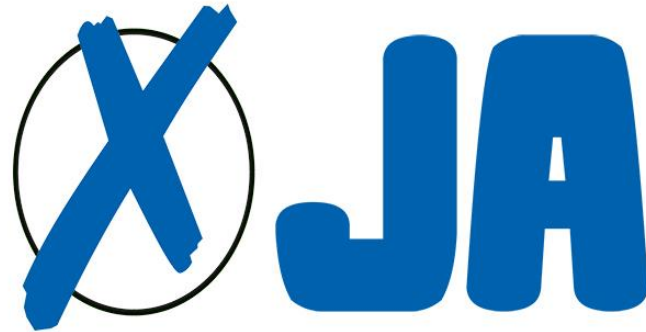
# Fazit

## Mess- und Prüfmittelüberwachung – notwendiges Übel oder **tatsächliche Notwendigkeit**



# Fazit

Mess- und Prüfmittelüberwachung –  
notwendiges Übel oder **tatsächliche Notwendigkeit**



- Prüfprozesse beherrschen
- Belastbare technische Konformitätsaussagen zu treffen
- Abgesicherte und international anerkannte Rückführung
- Wirtschaftlichkeit durch Risikoorientierung



... leading to Success in a Changing World

**Management  
Services &  
Qualifizierung**

Üttingshof 1 B  
97980 Bad Mergentheim  
Mobil: + 49 162 260 1223  
Fon: + 49 7931 99 28 400  
Fax: + 49 7931 99 28 401  
info@jr-msq.de  
www.jr-msq.de



# Hilfreiche Standards (eine Auswahl)

- **ISO 9001:2015**, Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen
- **DIN ISO/TS 9002:2020**, Qualitätsmanagementsysteme – Leitfaden für die Anwendung von ISO 9001:2015
- **DIN EN ISO 10012:2003**, Messmanagementsysteme - Anforderungen an Messprozesse und Messmittel
- **DIN 32937**, Mess- und Prüfmittelüberwachung – Planen, Verwalten und Einsetzen von Mess- und Prüfmitteln
- **VDA Band 5:2021**, Mess- und Prüfprozesse
- **DIN EN ISO 14253-1:2018**, Geometrische Produktspezifikationen (GPS) – Prüfung von Werkstücken und Messgeräten durch Messen – Teil 1: Entscheidungsregeln für den Nachweis von Konformität oder Nichtkonformität mit Spezifikationen
- **DIN EN ISO/IEC 17025:2018**, Allgemeine Anforderungen an die Kompetenz von Prüf- und Kalibrierlaboratorien