

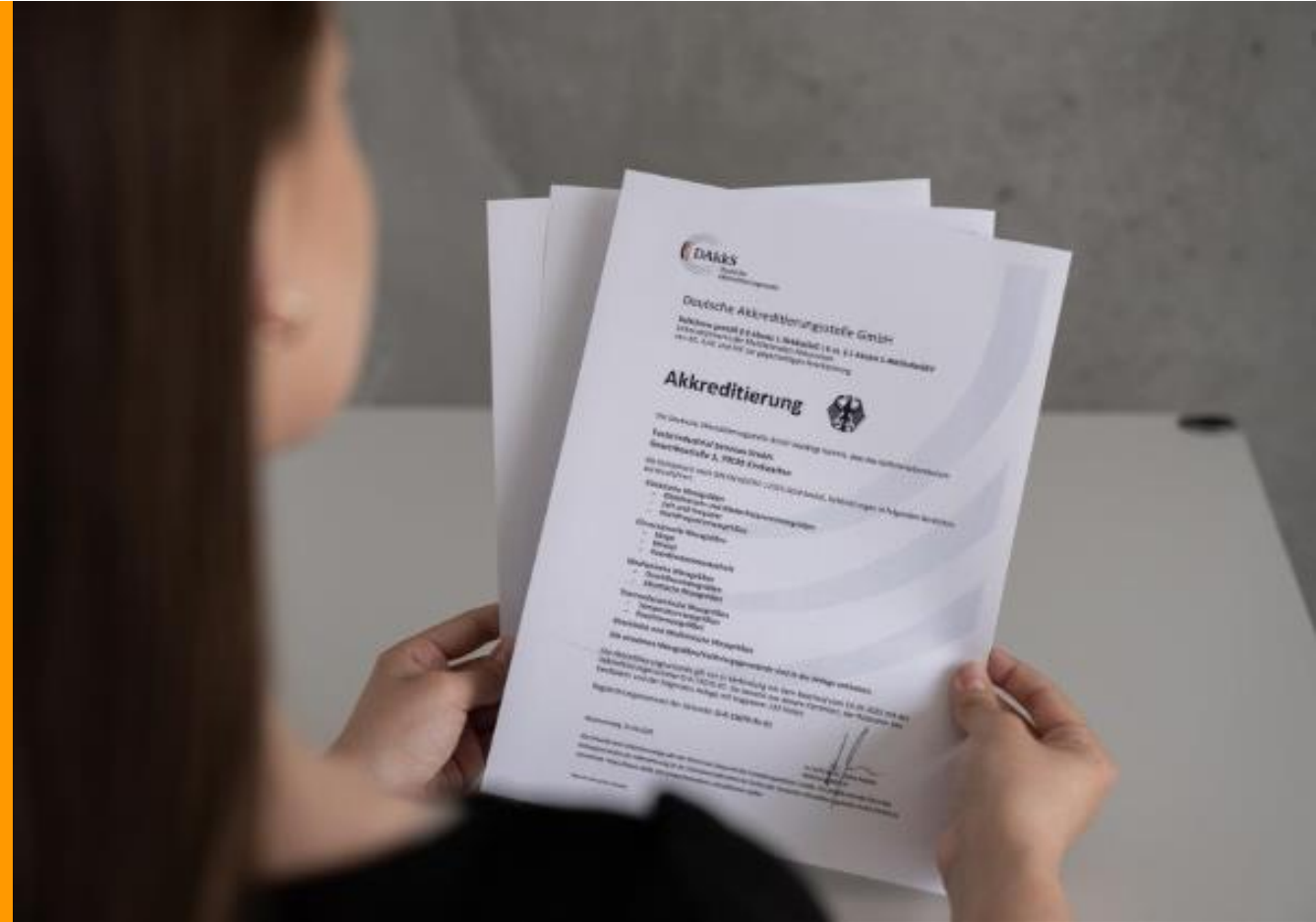
IMPULSE AUS DEM BEREICH KALIBRIERUNG & PRÜFMITTELMANAGEMENT

Entscheidungsregeln & das richtige Kalibrierintervall

AGENDA

- ▶ **ENTSCHEIDUNGSREGELN BEI KALIBRIERUNGEN**
- ▶ **DAS RICHTIGE KALIBRIERINTERVALL**

Entscheidungsregeln



Warum wird eine Kalibrierung benötigt?

- ▶ Die Normenfamilie der DIN EN ISO 9000 fordert Prüfmittel regelmäßig und rückführbar zu kalibrieren
- ▶ Die Kalibrierung von Messgeräten ist auch dort zwingend notwendig, wo qualitätsrelevante Messungen durchgeführt werden:
 - Wareneingang/-ausgang
 - Produktion / Montage / Fertigung-QS / Messraum
 - Service (After Sales)
- ▶ Zudem sichert eine regelmäßige Kalibrierung:
 - Zuverlässige Messergebnisse
 - Sichere und fehlerfreie Prüfmittel
 - Auditsicherheit
 - Steigerung der Herstellqualität
 - Vermeidung von Ausschuss und Nacharbeit
 - Schutz vor eventuellen Ersatzansprüchen



Konformitätsaussage

- ▶ Zwei unabhängige Vorgänge führen zur Konformitätsaussage

1. Kalibrierung

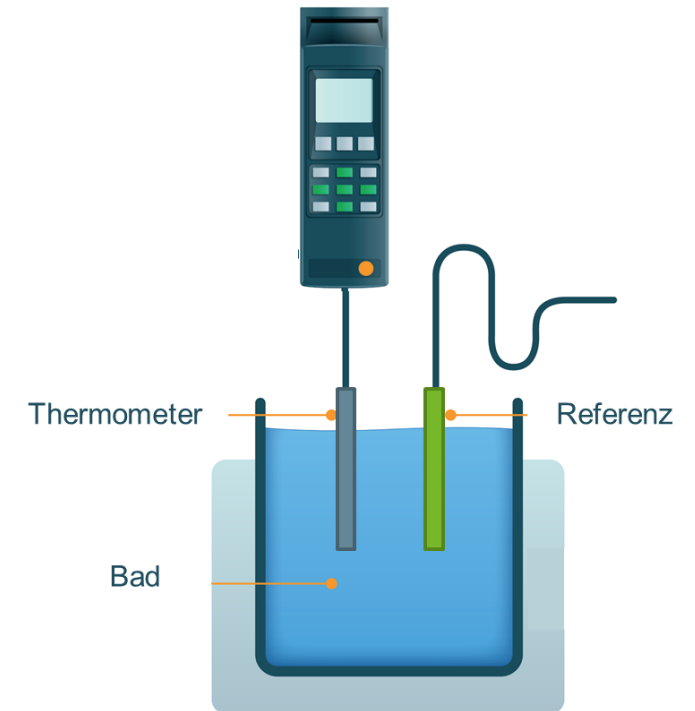
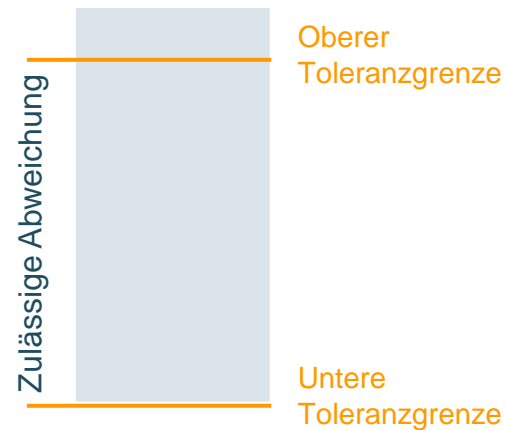
- Abweichungen (Soll-Wert, Ist-Wert)
- Messunsicherheit

2. Bewertung

- Zulässige Abweichungen
- Entscheidungsvorgaben

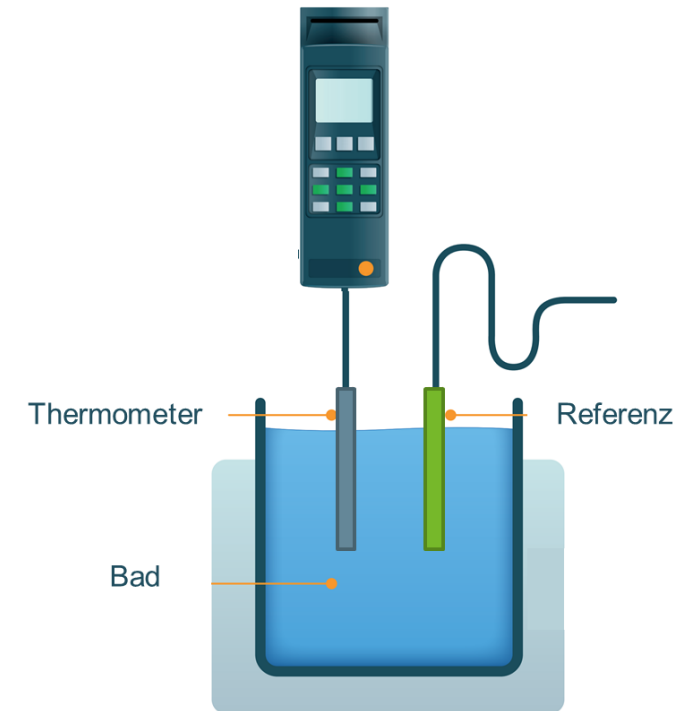
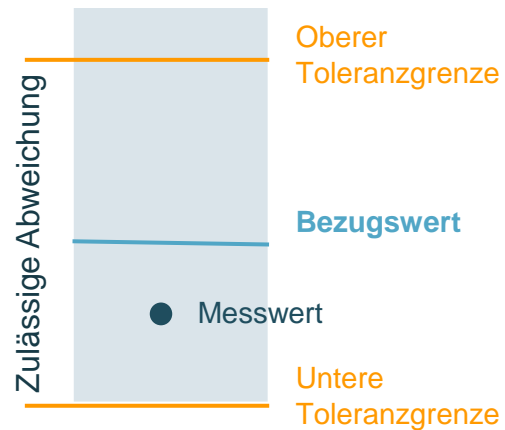
1. Kalibrierung

- ▶ **Festgelegte Anforderung (zulässige Abweichung, Toleranzintervall, Spezifikation):**
 - Intervall zulässiger **Messwerte** einer Eigenschaft eines Gegenstands
 - Bezieht sich häufig auf erlaubte Fehlergrenzen oder Genauigkeitsangaben



1. Kalibrierung

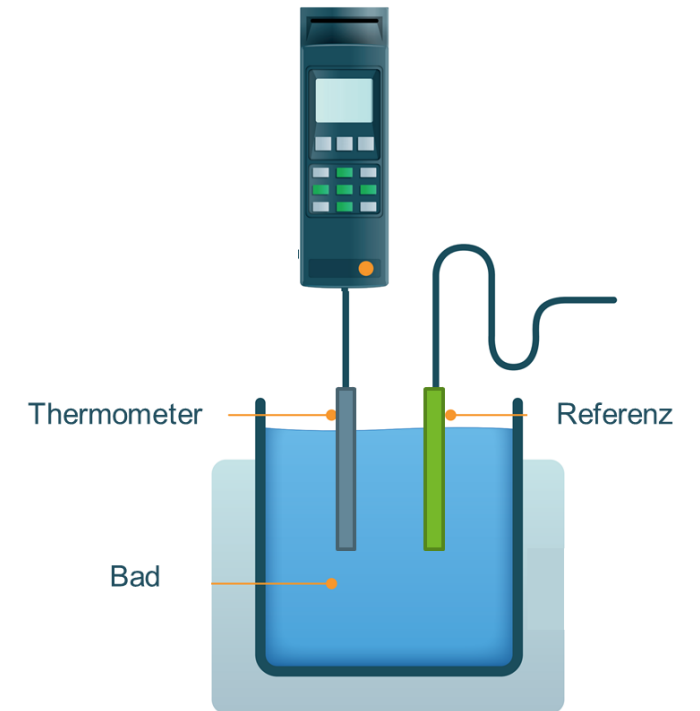
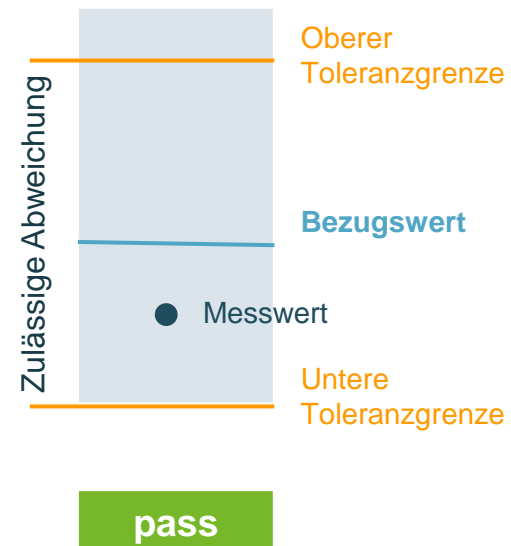
- ▶ **Kalibrierung (Ermittlung der Messergebnisse):**
 - Abweichung zu den Werten einer bekannten Referenz
 - (Messunsicherheit folgt...)



2. Bewertung

► Bewertung

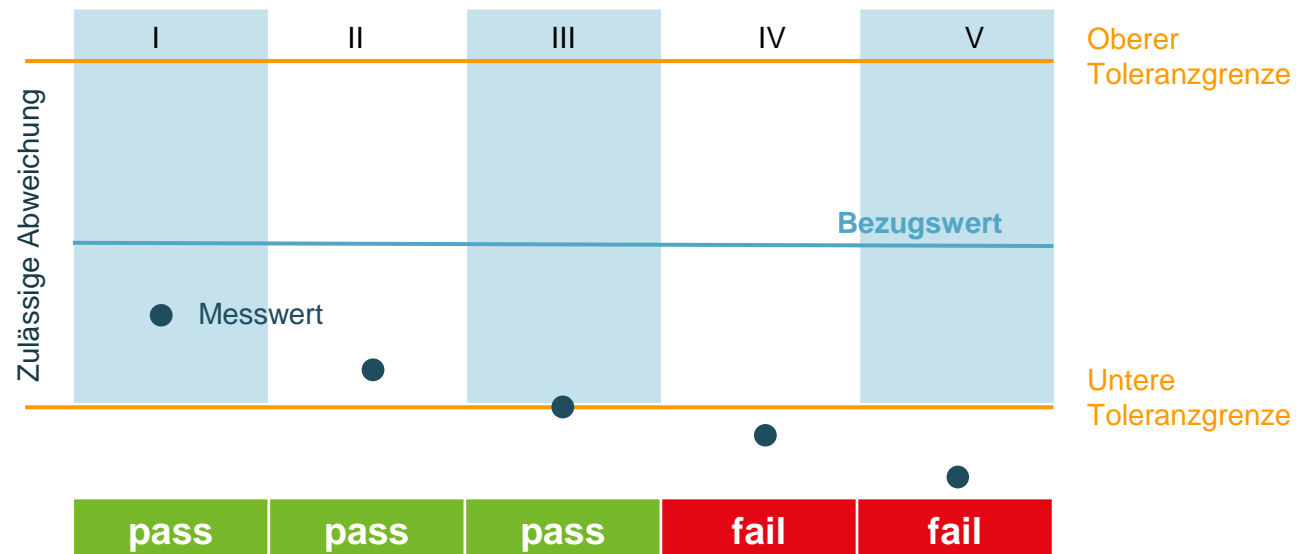
- Werden die Kriterien „Einhaltung der zulässigen Abweichung“ erfüllt?



2. Bewertung

► **Bewertung**

- Werden die Kriterien „Einhaltung der zulässigen Abweichung“ erfüllt?

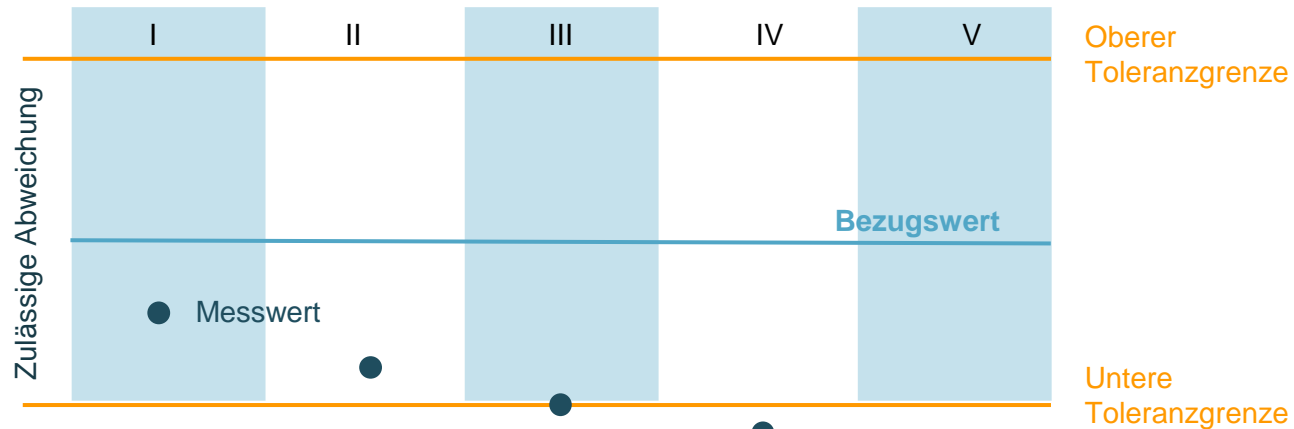


2. Bewertung

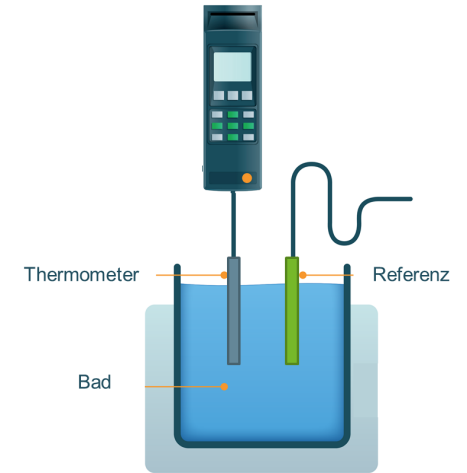


► Bewertung

- Werden die Kriterien „Einhaltung der zulässigen Abweichung“ erfüllt?



pass pass pass fail fail

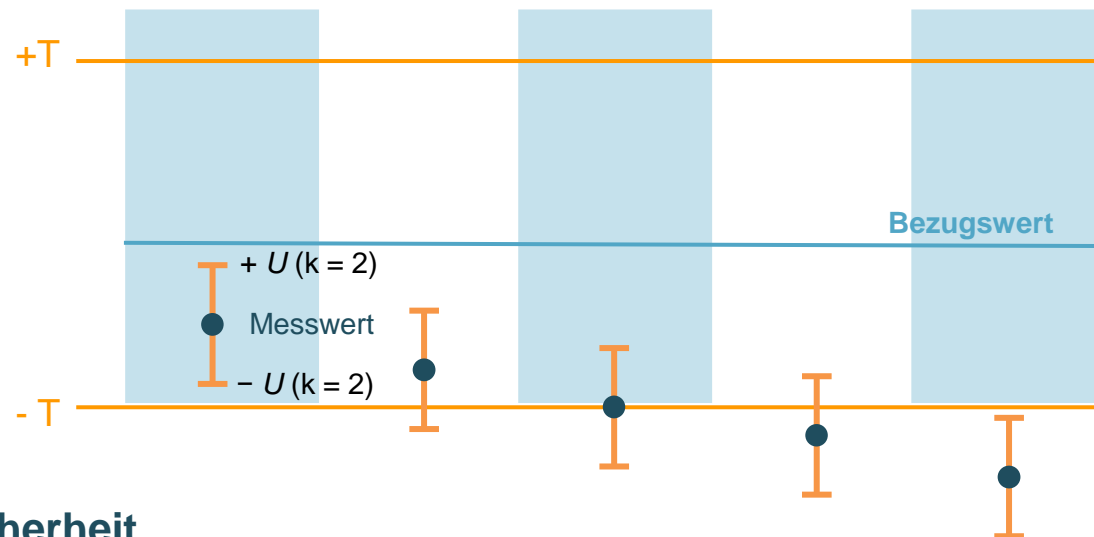


Bezugswert Reference value	Messwert KG Measured value UUT	Abweichung Deviation	Zulässige Abweichung Allowed deviation	Messunsicherheit (k=2) Measurement uncertainty (k=2)
°C	°C	°C	°C	°C
-20,12	-19,72	0,40	±0,5	0,20
0,17	0,23	0,06	±0,5	0,20
59,95	60,24	0,29	±0,5	0,20

2. Bewertung

► Bewertung

- Werden die Kriterien „Einhaltung der zulässigen Abweichung“ erfüllt?
- **Welchen Einfluss hat die Messunsicherheit auf die Entscheidung?**



► Messunsicherheit

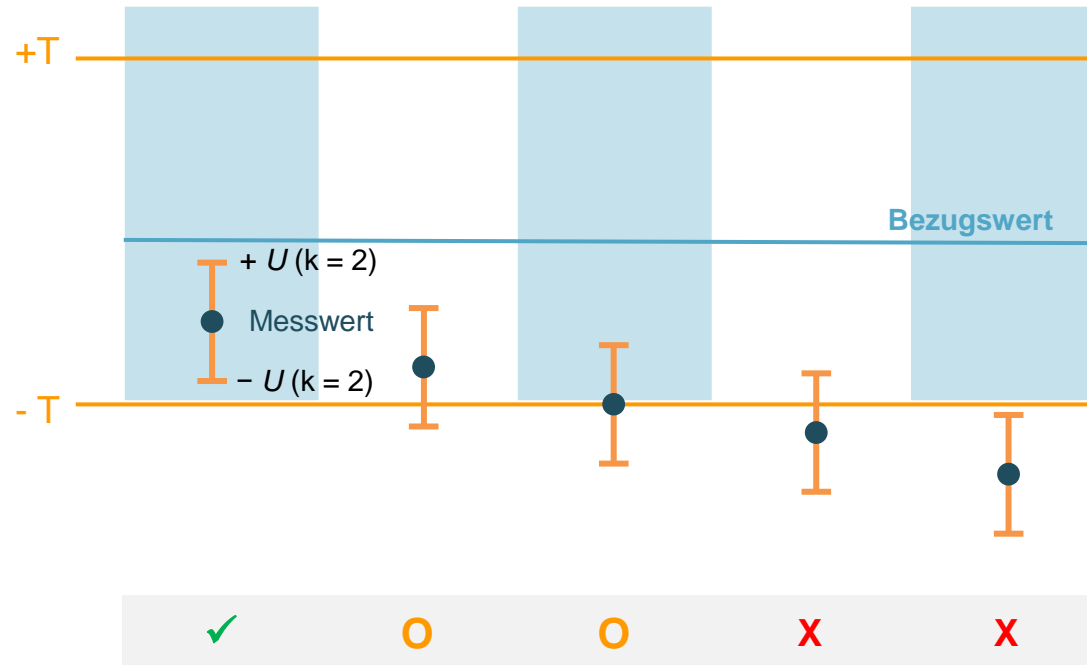
- Intervall von dem man glaubt, dass der wahre Messwert (Messabweichung) mit einer Wahrscheinlichkeit von etwa 95% liegt.

Möglichkeiten der Konformitätsbewertung



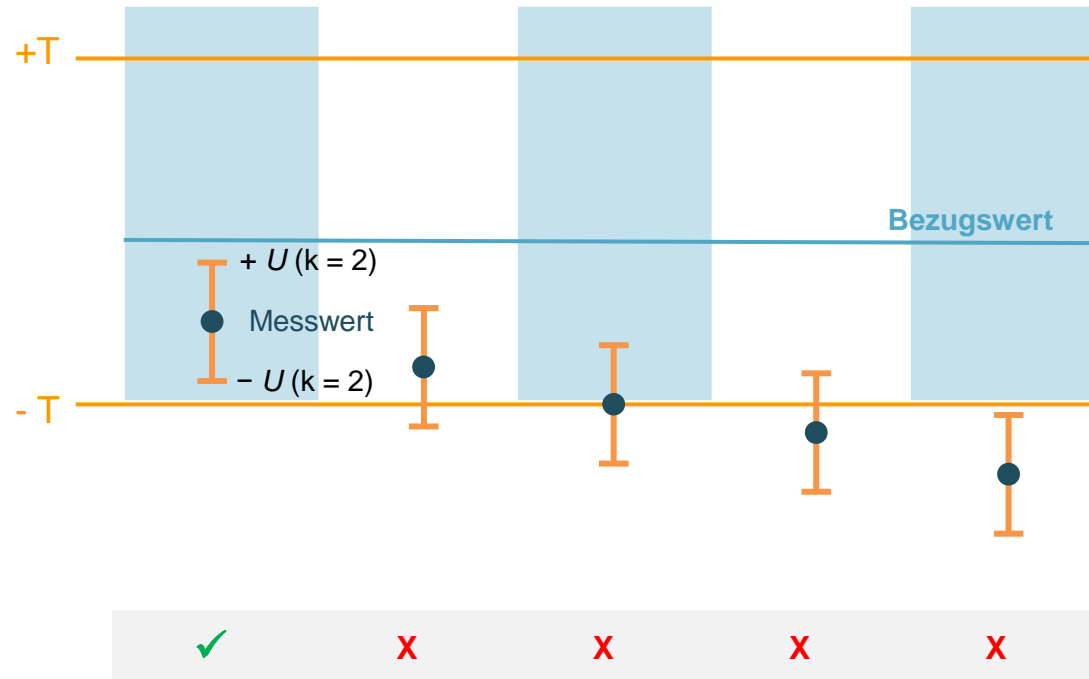
- ▶ Konformitätsaussage gemäß früherer Regelung DAkkS-DKD-5
- ▶ Konformitätsaussage nach 14253-1:2018
- ▶ Konformitätsaussage nach ILAC G9 8-2009
- ▶ Konformitätsaussage nach shared risk-Ansatz
- ▶ Konformitätsaussage bei Testo Industrial Services
- ▶ Konformitätsbewertung nach kundenindividuellen Anforderungen

Bewertung gemäß früherer Regelung DKD-5*



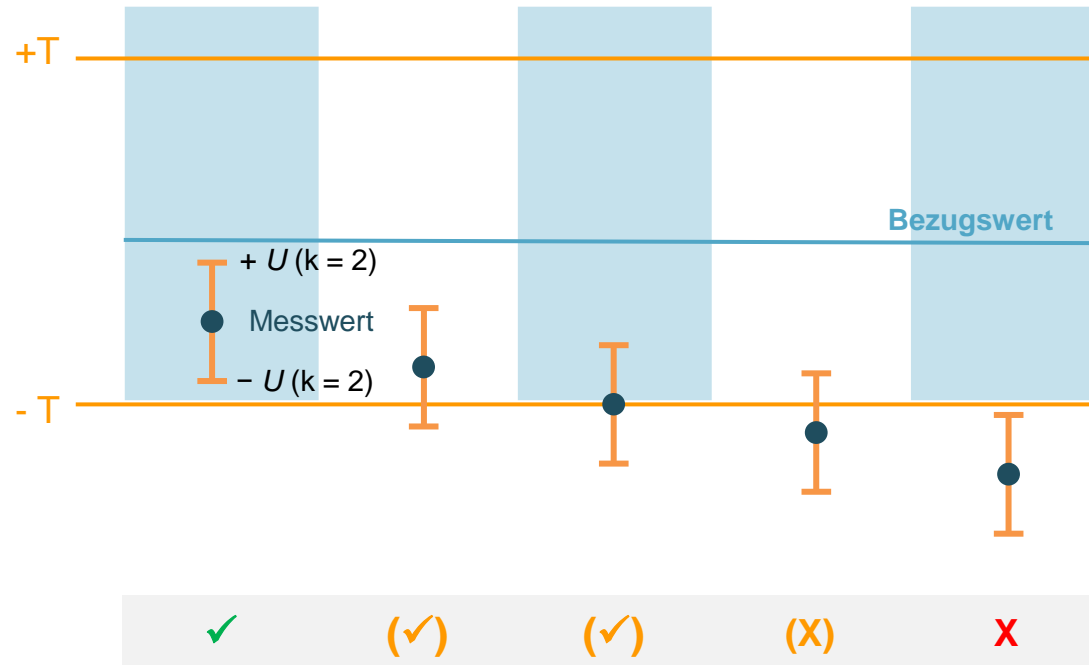
✓ – pass ✗ – fail ○ – ohne Bewertung

* DKD-5 Richtlinie wurde zum 30.11.21 zurück gezogen.



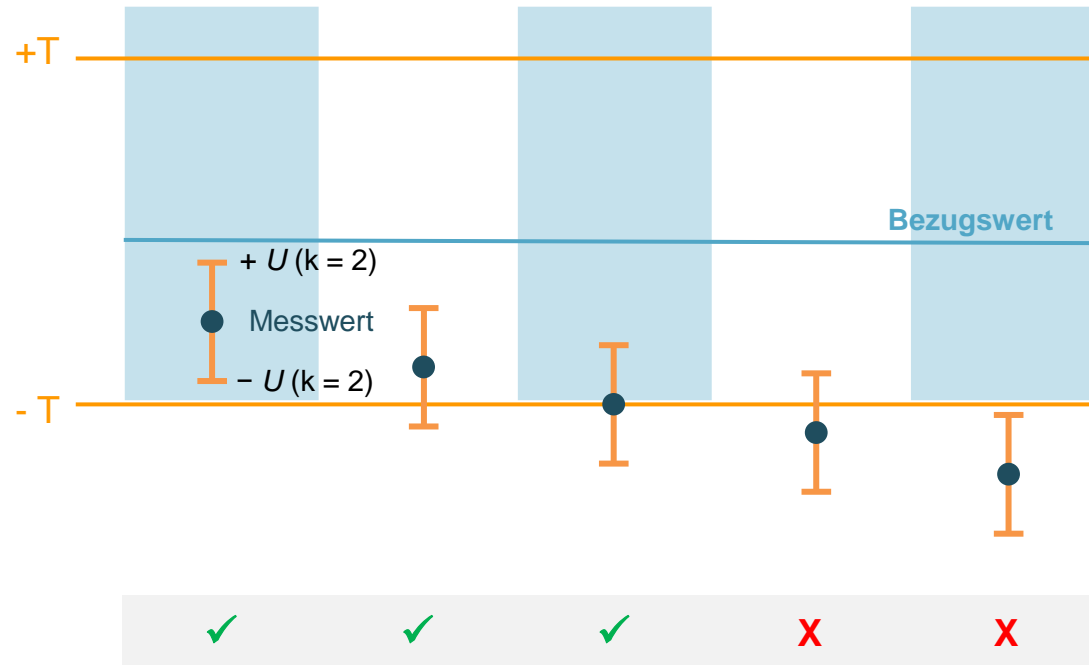
✓ – pass X – fail

Bewertung nach ILAC G8



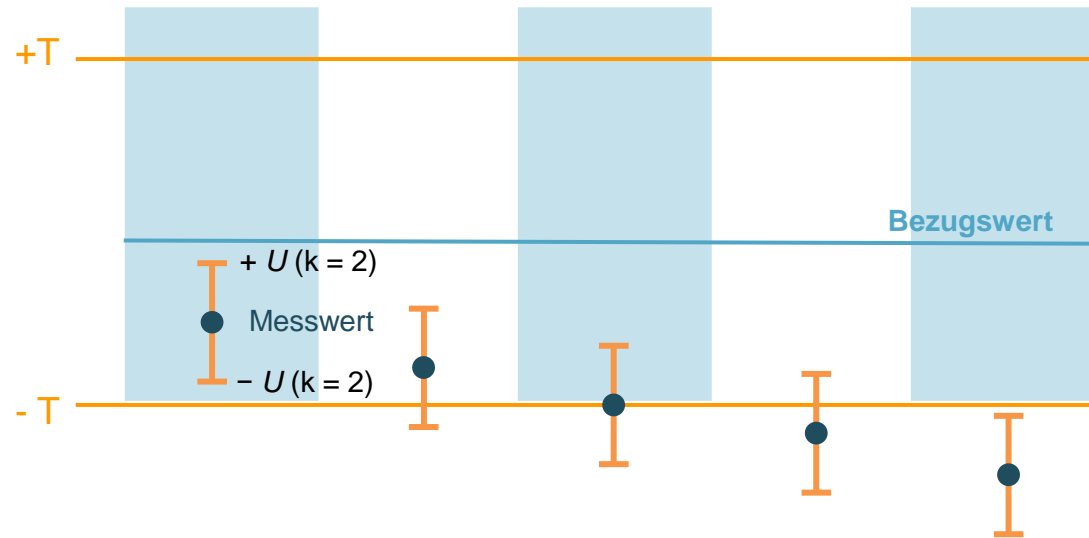
✓ – pass X – fail (✓) – conditional pass (X) – conditional fail

Bewertung nach Shared-Risk Ansatz



✓ – pass ✗ – fail

Bewertungsmöglichkeiten Testo Industrial Services



✓	X	X	X	X	Vertrauensniveau 95%
✓	✓	✓	X	X	Vertrauensniveau 50%
✓	(✓)	(✓)	(X)	X	ILAC G8*

Konformitätsbewertung @ TIS:

✓ – pass X – fail (✓) – conditional pass (X) – conditional fail

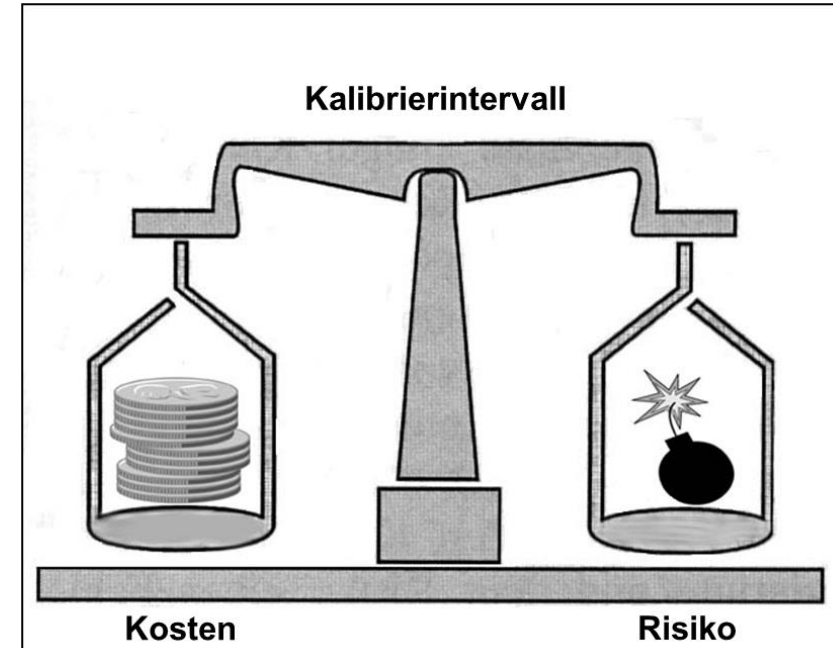
* Aktuell noch nicht möglich – Projekt für die Umsetzung bereits geplant

Das richtige Kalibrierintervall



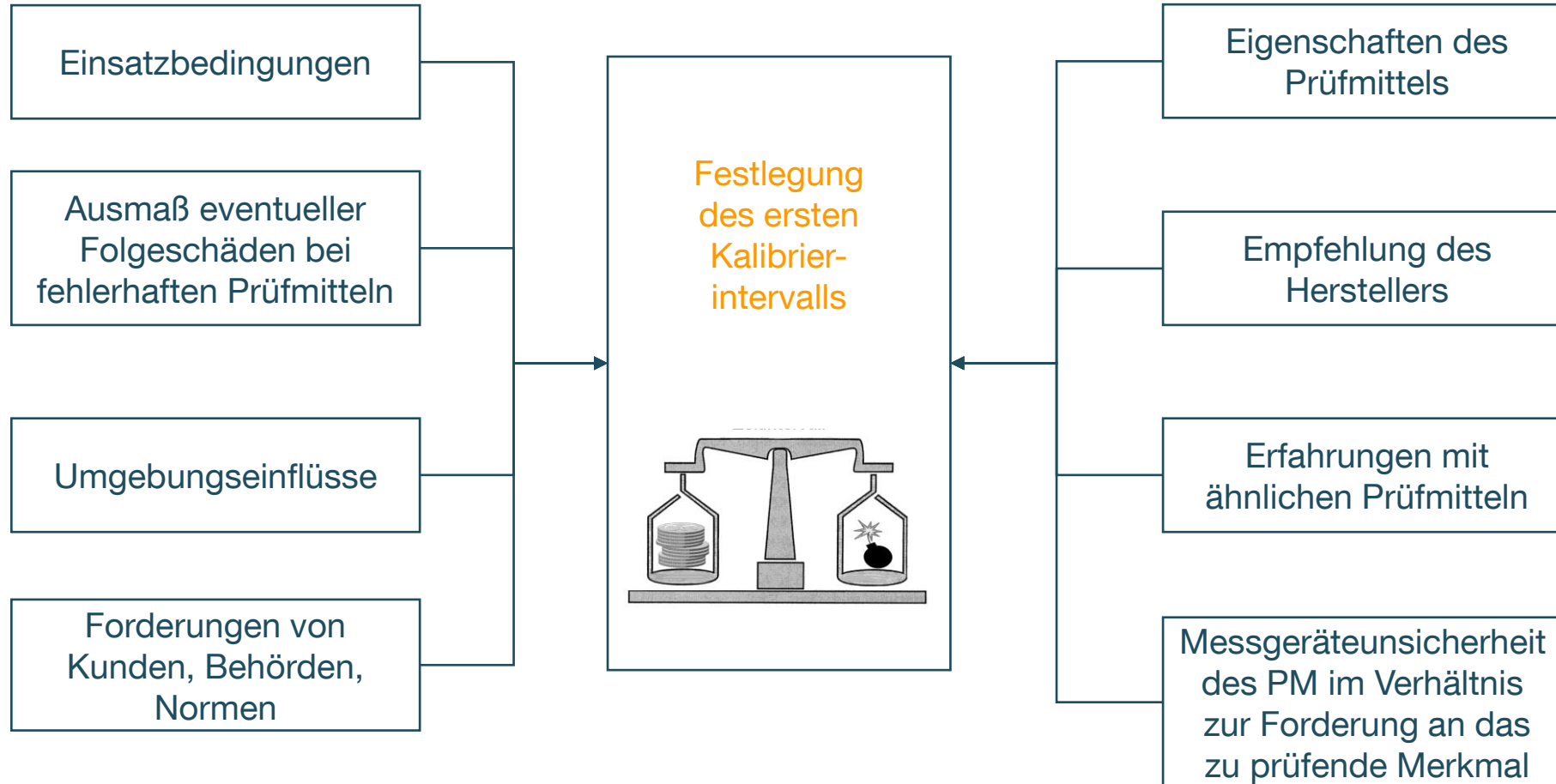
Wie wähle ich das richtige Kalibrierintervall?

- ▶ Empfehlung der Hersteller und Dienstleister: Jährlich!
 - Kalibrieren so oft wie nötig, nicht so oft als möglich ...
 - ...oder vor dem Einsatz.



- ▶ 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

Faktoren, die bei der Wahl des Kalibrierzyklus berücksichtigt werden sollten



Nutzwertanalyse: Risikobewertung



Vorschlag für eine kostenneutrale Dynamisierung: Eine vollwertige Dynamisierung fordert ein hohes Maß an Zeit und Kosten und bindet Ressourcen!

Bewertung der gewählten Einflussfaktoren. Hier: Nutzungshäufigkeit, Einsatzort, Verschleißverhalten und Konsequenz einer Fehlmessung:

1. **Nutzungshäufigkeit**
selten = 0, normal = 1, oft = 2, sehr oft = 3
2. **Einsatzort**
Messraum = 1, QS Prüfung = 2, Fertigung = 3
3. **Verschleißverhalten (Erfahrung der Nutzer)**
kaum = 0, gering = 1, hoch = 2, sehr hoch = 3
4. **Konsequenzen von Fehlmessungen**
kaum = 0, gering = 1, hoch = 2, sehr hoch = 3

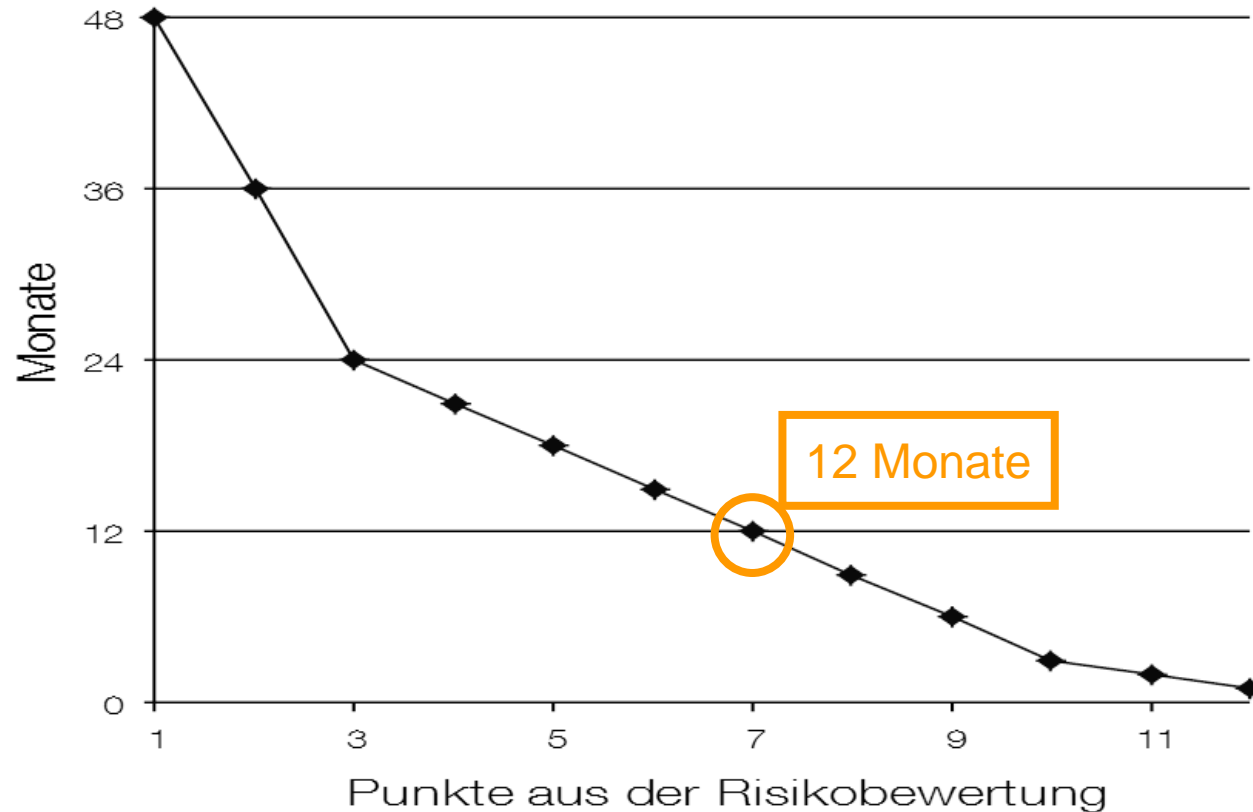
Nutzwertanalyse: Kalibrationsbewertung



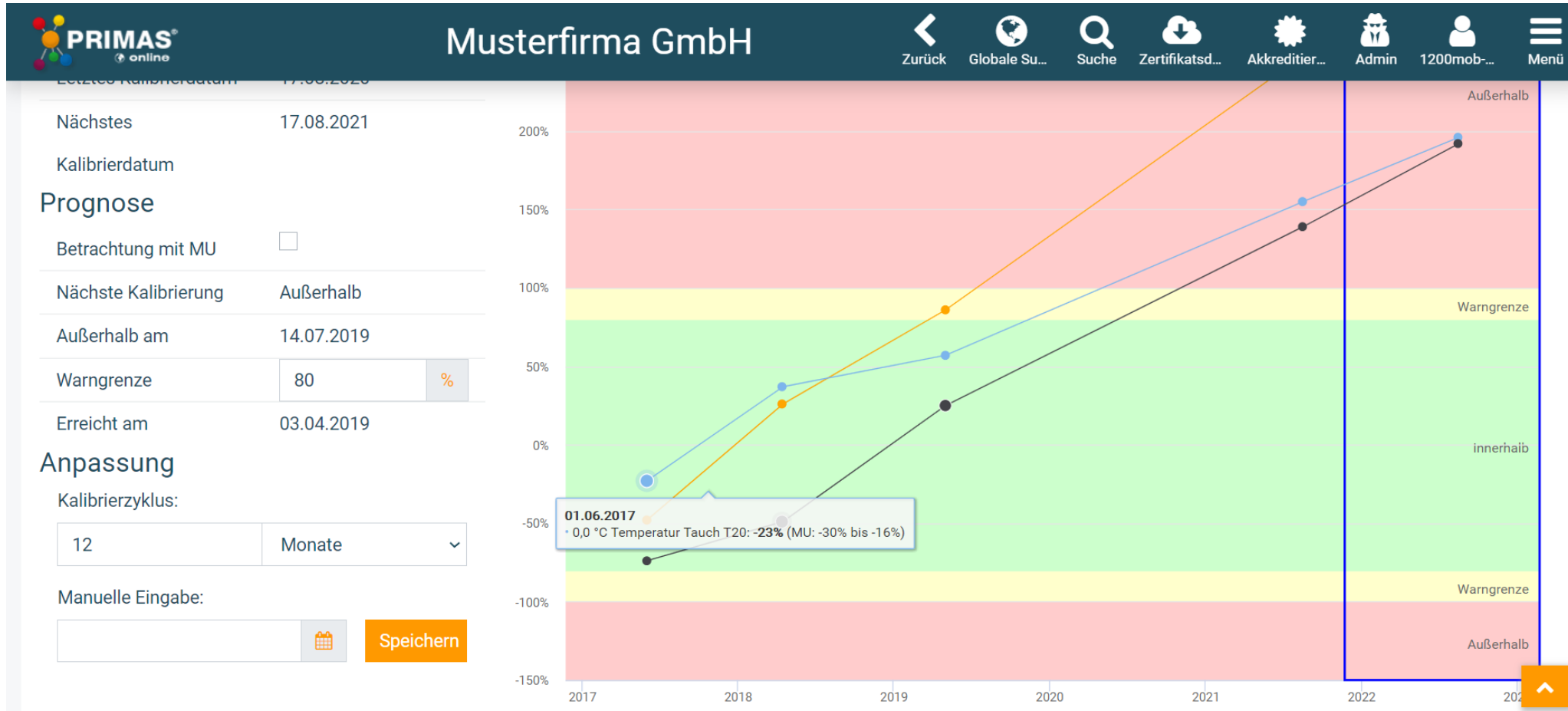
- ▶ Ergebnis der letzten Kalibrierungen (Eingangstest vor eventueller Justage)
 - Alle Messergebnisse der letzten 3 Kalibrierungen innerhalb der Toleranz: -2
 - Alle Messergebnisse der letzten 2 Kalibrierungen innerhalb der Toleranz: -1
 - Alle Messergebnisse der letzten Kalibrierung innerhalb der Toleranz: 0
 - Messergebnis in der Grenzlage: 1
 - Ein Messergebnis außerhalb der Toleranz: 2
 - Mehrere Messergebnisse außerhalb der Toleranz: 3

Nutzerwertanalyse: Intervallbestimmung

- ▶ Punktzahlermittlung aus Risikobewertung und der Historie. Aus der ermittelten Punktzahl wird ein Vorschlag für das nächste Kalibrierintervall abgeleitet:



Kalibrierintervall Messwertanalyse



Kalibrierintervall - Messwertanalyse



Vorteile	Nachteile
Individuelle maßgeschneiderte Intervalle (nicht zu kurz, nicht zu lang)	Statistische Fehler nicht erkannt. Extrapolation korrekt?
Reduzierung von „out of spec“/ „n.i.O“ Ergebnissen	Individuelle Kalibrierintervalle (komplex im Prüfmittelmanagement)
Besseres Verständnis für die Prüfmittleigenschaften	
Geeignet für hochwertige bzw. prozesskritische Prüfmittel	

**Vielen Dank für Ihre
Aufmerksamkeit!**

Fragen?

