

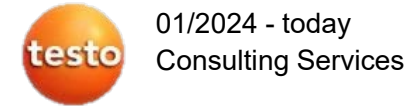
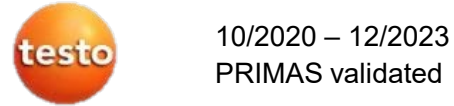
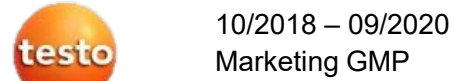
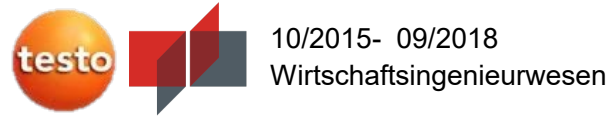
COMPLIANCE MEETS EFFICIENCY

# 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

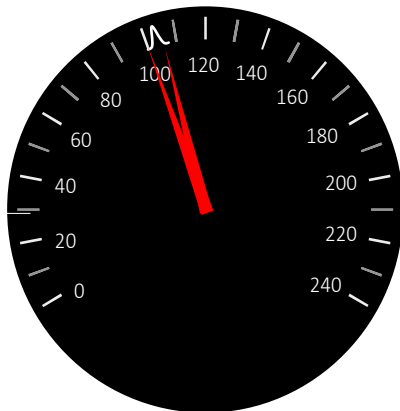


Be sure. 



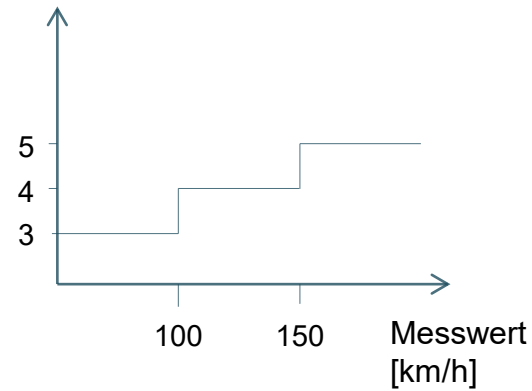
# BEDEUTUNG DER MESSUNSICHERHEIT

## Praxisbeispiel



“Tachovorlauf”

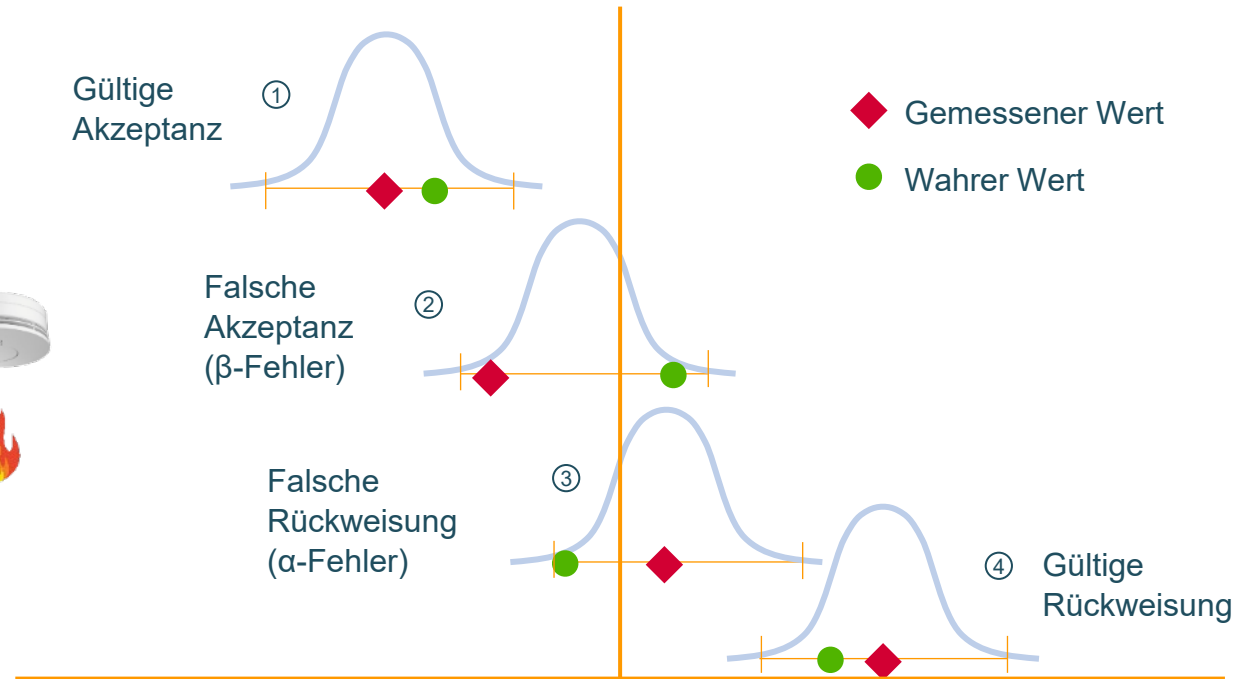
Abzug aufgrund Unsicherheit der Lasermessung [km/h]



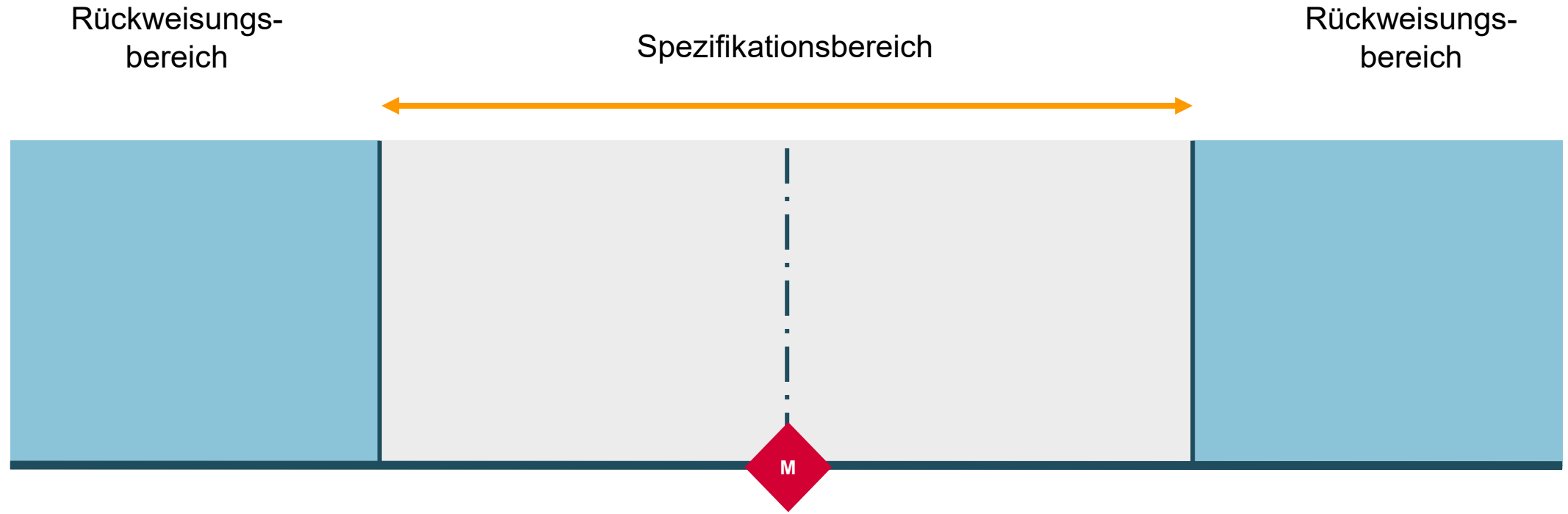
# BEDEUTUNG DER MESSUNSICHERHEIT



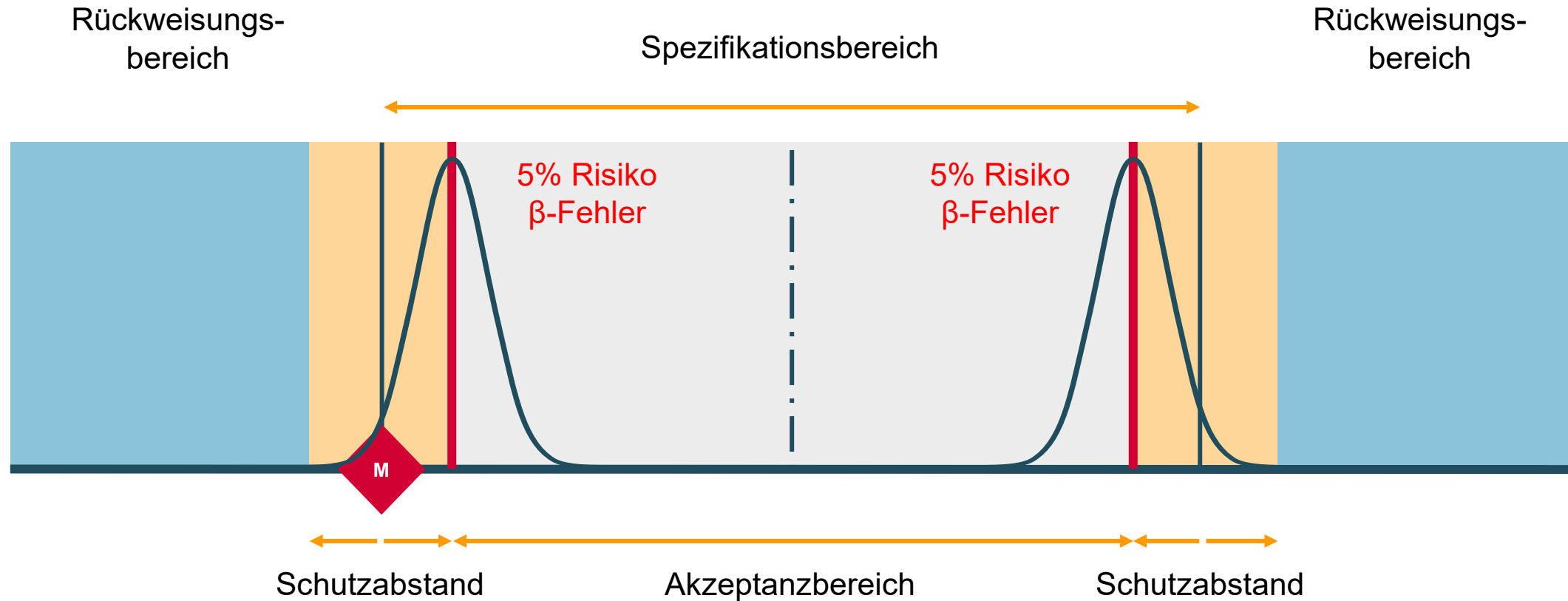
		Tatsächlicher Zustand	
		Prüfobjekt in der Spezifikation	Prüfobjekt nicht in der Spezifikation
Prüf- entscheid	Prüfobjekt angenommen	① Richtige Entscheidung	② Fehler 2. Art β-Fehler (fälschliche Akzeptanz)
	Prüfobjekt abgelehnt	③ Fehler 1. Art α-Fehler (fälschliche Rückweisung)	④ Richtige Entscheidung



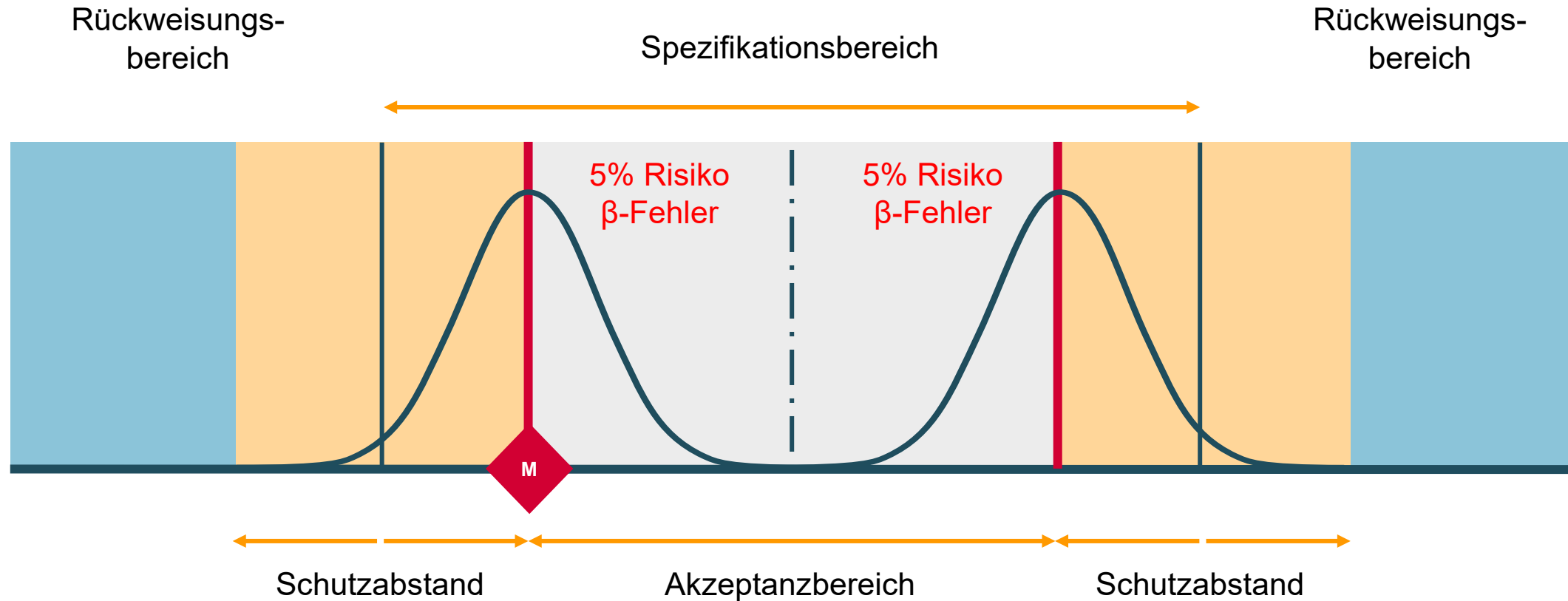
# Entscheidungsregeln gemäß ISO 14253-1:2018



# Entscheidungsregeln gemäß ISO 14253-1:2018

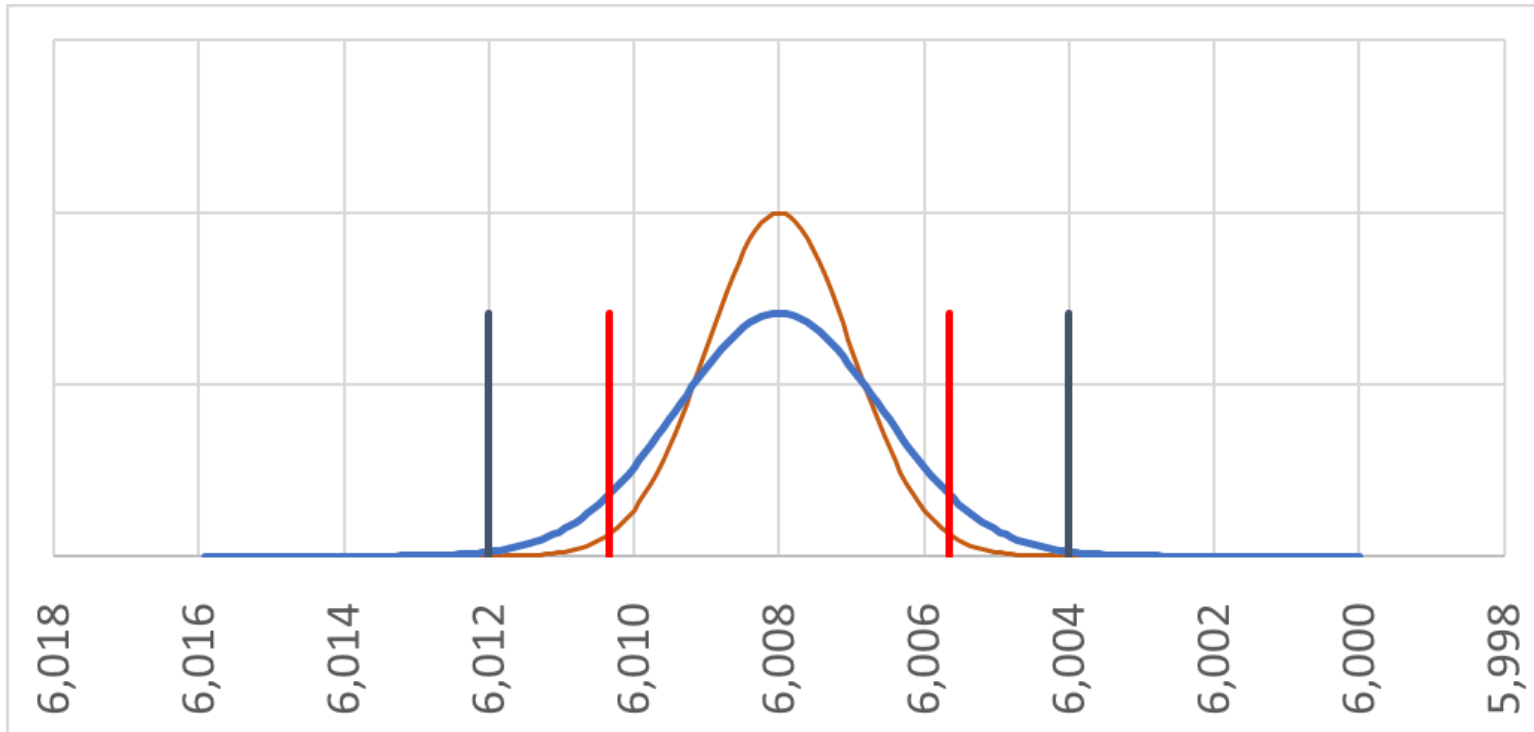


# Entscheidungsregeln gemäß ISO 14253-1:2018

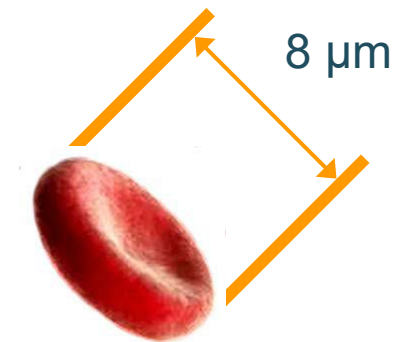




# Entscheidungsregeln gemäß ISO 14253-1:2018

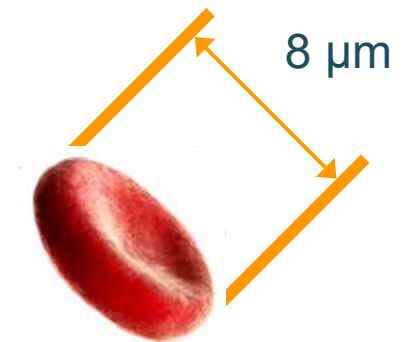
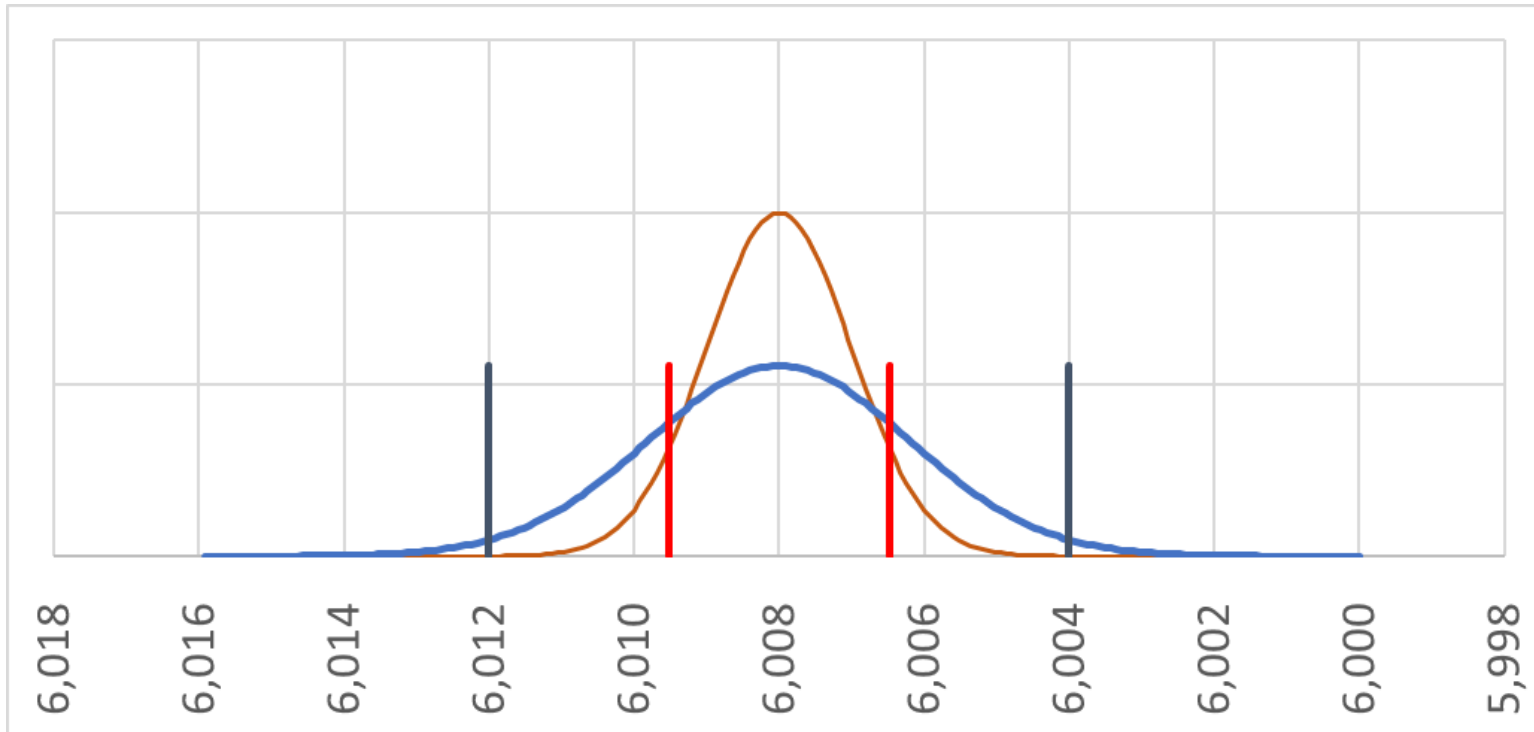


mm



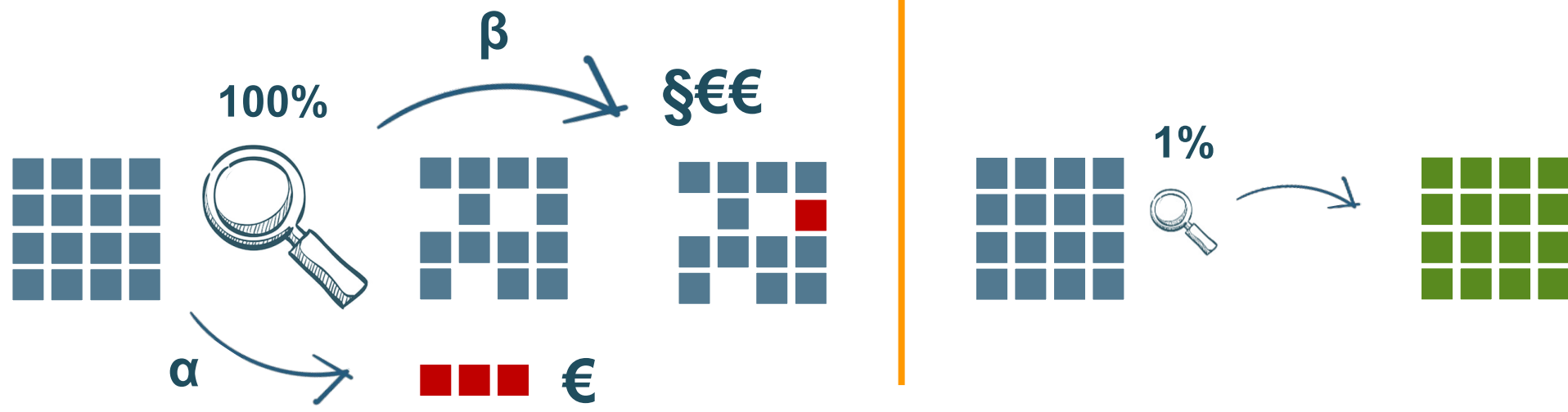
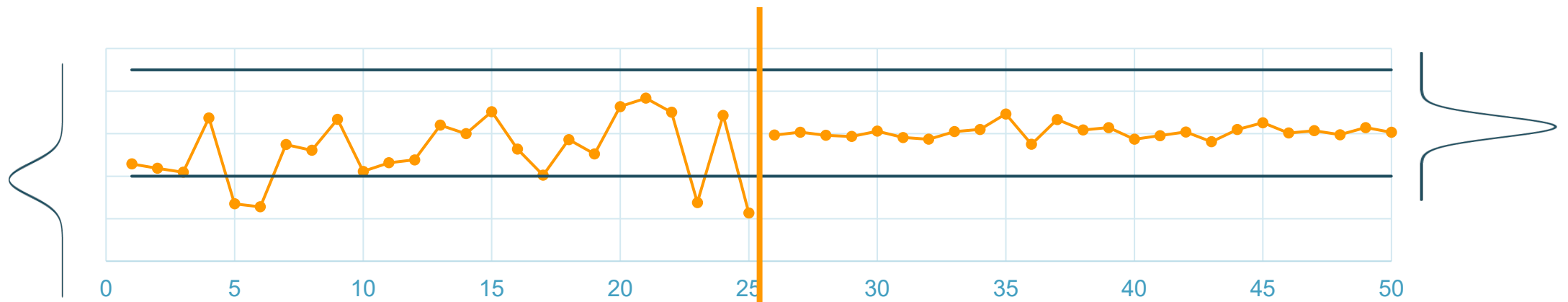
- Prozesseigenstreuung
- Beobachtete Prozessstreuung

# Entscheidungsregeln gemäß ISO 14253-1:2018



- Prozesseigenstreuung
- Beobachtete Prozessstreuung

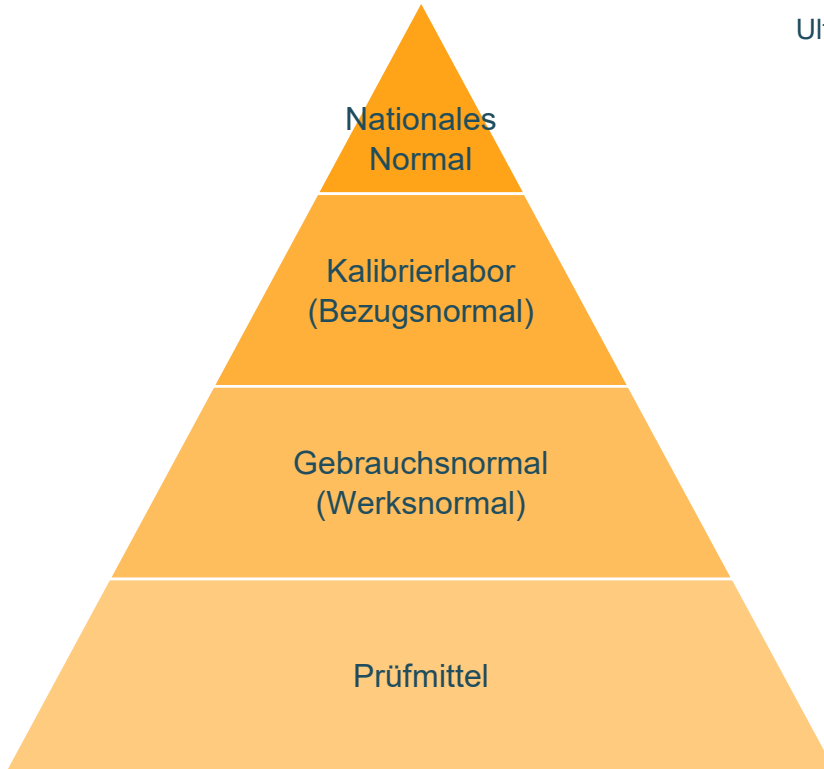
# Ziele der Qualitätssicherung



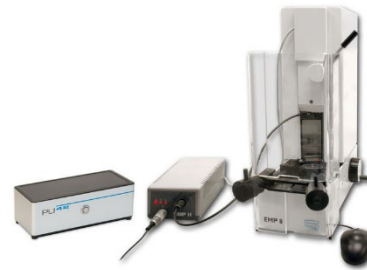
# Rückführung auf das nationale Normal

## 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



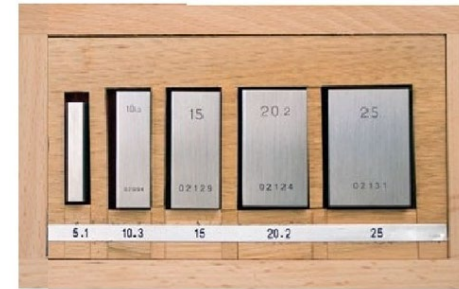
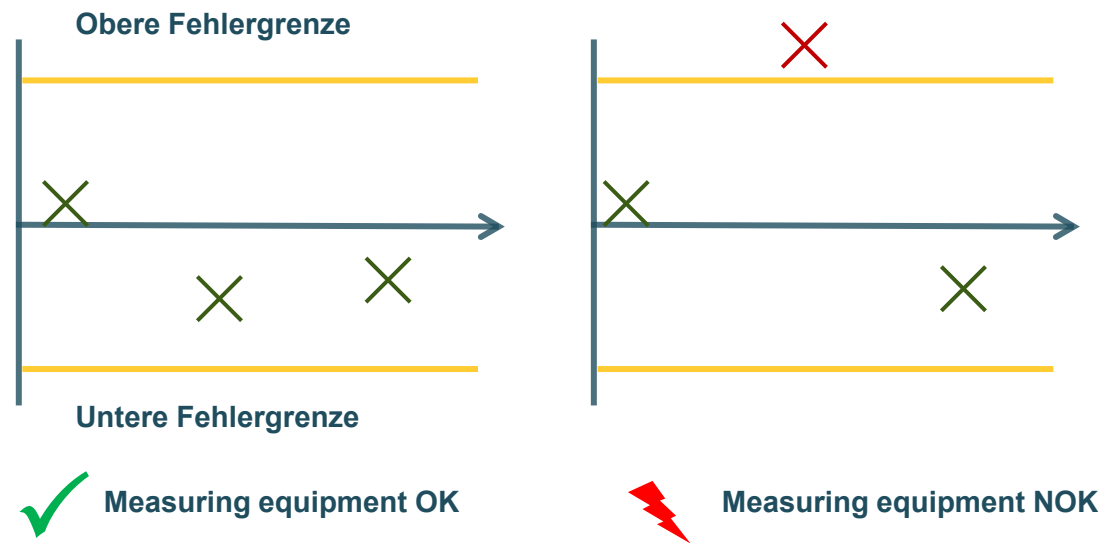
Parallelendmaß



Bügelmessschraube

## WIE GELINGT DIE ABSICHERUNG VON PRÜFPROZESSEN?

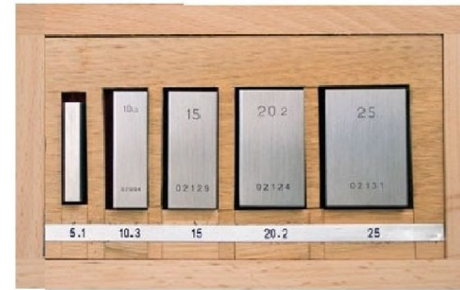
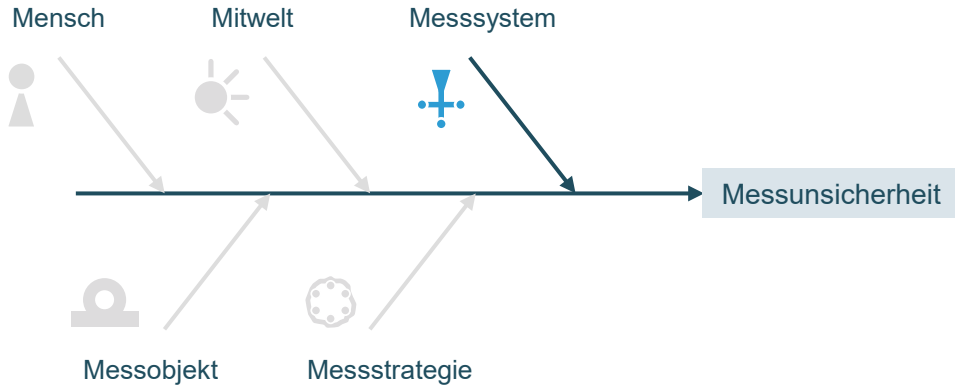
# Kalibrierung



1x



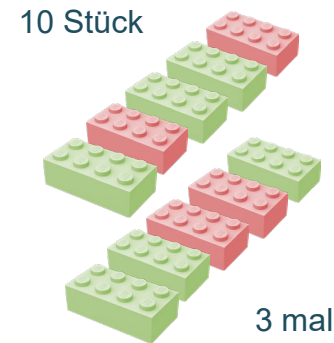
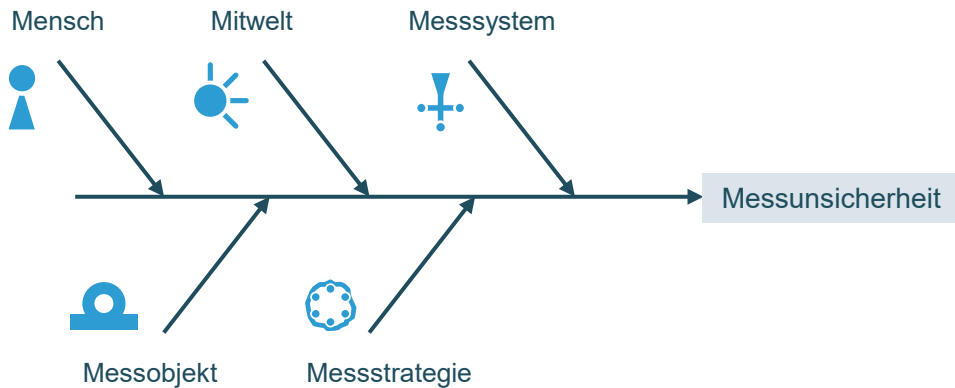
# Eignungsnachweis (Messsystemanalyse)



Messsystemeignung  $Q_{MS}$



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

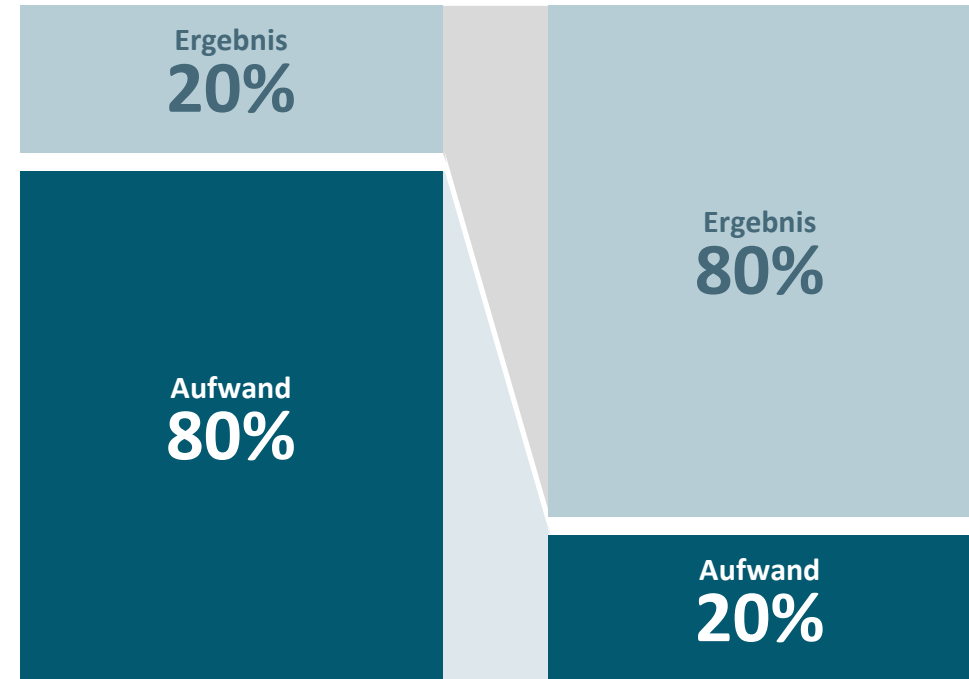


Branchen-  
übergreifend

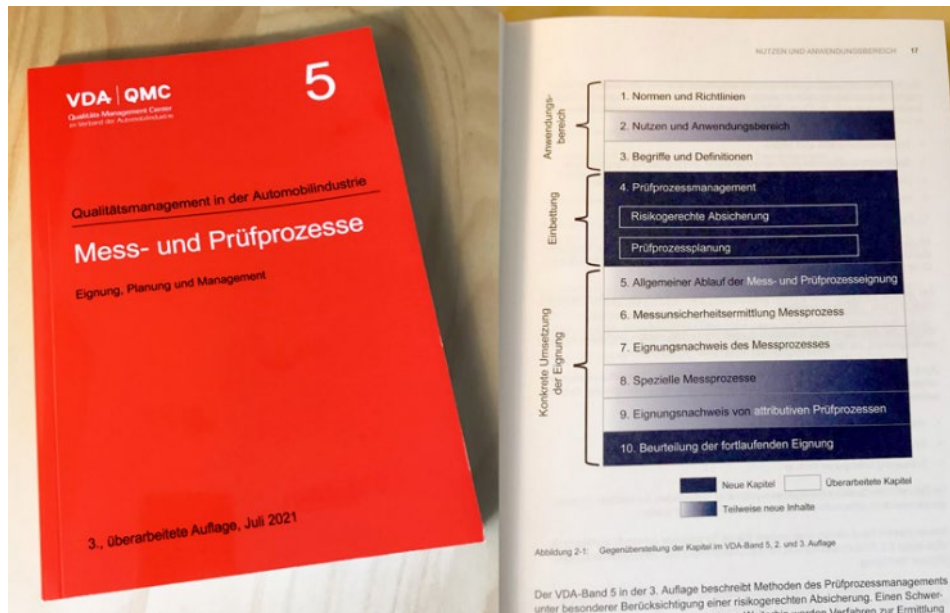


## Ziel des VDA5

# Quality | Compliance meets Efficiency



## Übersicht der Inhalte



Einleitung

- 1 Normen und Richtlinien
- 2 Nutzen und Anwendungsbereich
- 3 Begriffe und Definitionen

Rahmen

Prüfprozessmanagement

- 4 **Risikogerechte Absicherung**  
**Prüfprozessplanung**

Umsetzung  
Eignungs-  
nachweis

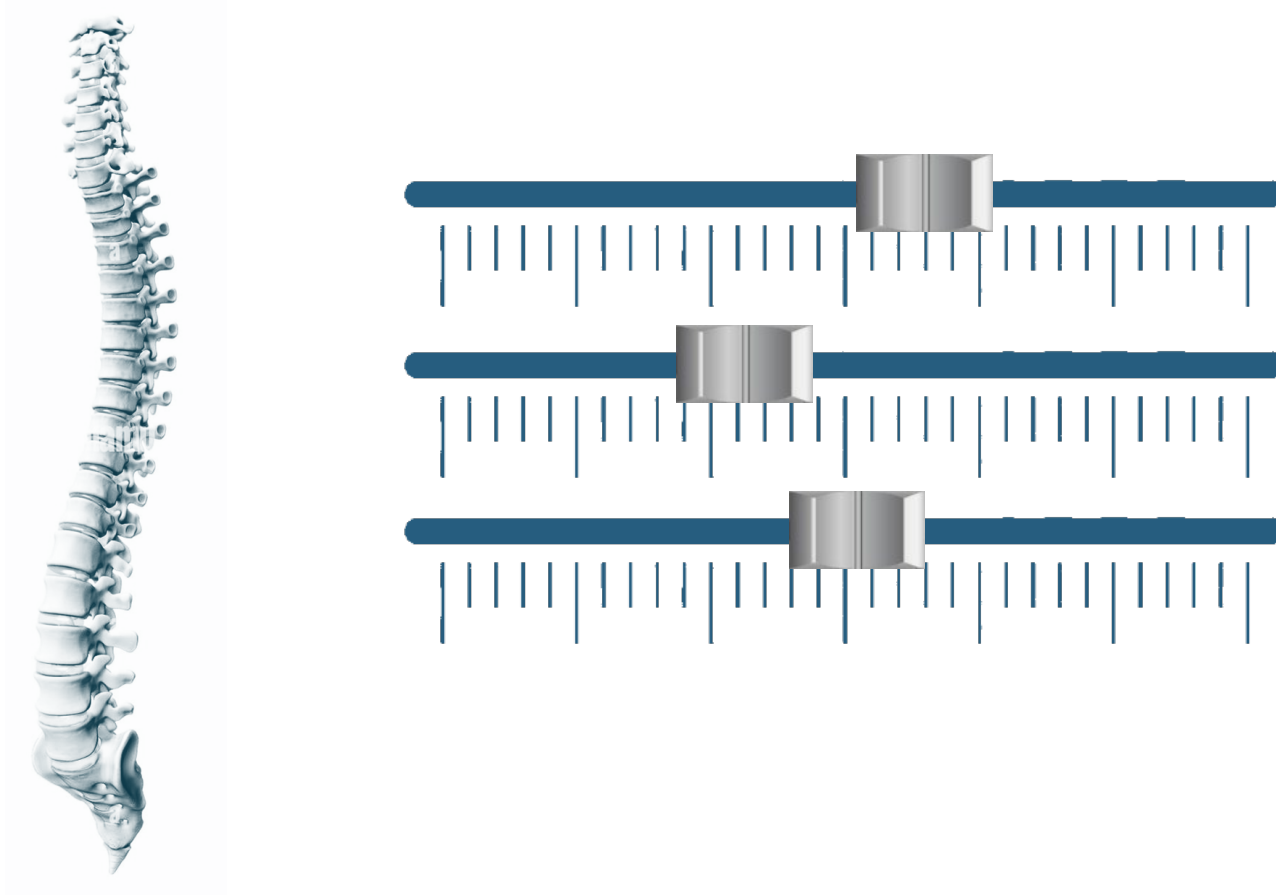
- 5 Allgemeiner Ablauf der Prüfprozessplanung
- 6 Messunsicherheitsermittlung Messprozess
- 7 Eignungsnachweis des Messprozesses
- 8 Spezielle Messprozesse
- 9 Eignungsnachweis von attributiven Prüfprozessen
- 10 Beurteilung der fortlaufenden Eignung

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



Bewertung der Wahrscheinlichkeit eines fehlerhaften Prüfentscheids



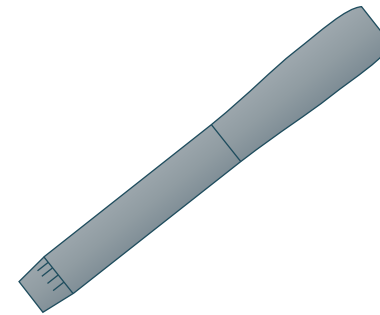
Wahrscheinlichkeit	Begründung
Hoch	<ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> Schlecht beherrschter Entwicklungsprozess</li> <li><input type="checkbox"/> Schlecht beherrschter Produktionsprozess</li> <li><input type="checkbox"/> Fehlergrenze des Prüfmittels hoch (<math>MPE &gt; 1/5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



# Risikogerechte Absicherung von Prüfentscheiden

Folgen	Hoch				
	Mittel				
	Gering				
		Gering	Mittel	Hoch	
		Wahrscheinlichkeit			

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
<b>Methode zur Ermittlung der Messunsicherheit</b>	Abschätzen der Messunsicherheit	Experimentelle Ermittlung der Mess-unsicherheit oder GUM	Experimentelle Ermittlung der Mess-unsicherheit oder GUM
<b>Eignungsgrenzwert für den Prüfprozess</b>	Hoch	Gering	Gering
<b>Messergebnis mit Messunsicherheit</b>	Nein	Ja	Ja
<b>Schutzabstand</b>	Nein	Nein	Ja
<b>Fortlaufende Eignung</b>	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

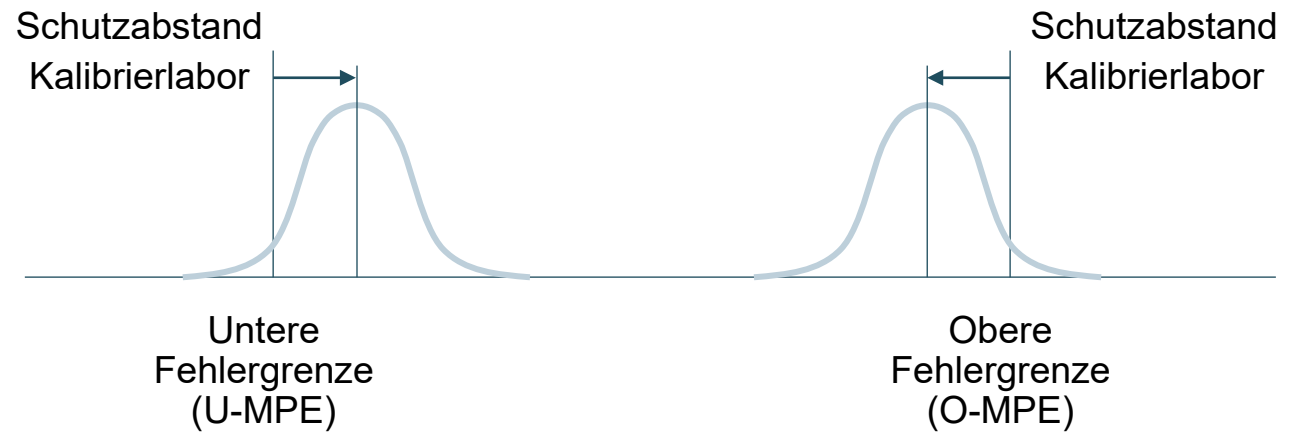
Beispiel:  
Fehlergrenze der Kamera  
< 1/5 der Toleranz des Merkmals

Einungsgrenzwert für den Prüfprozess

Beispiel Kappenabzugskraft



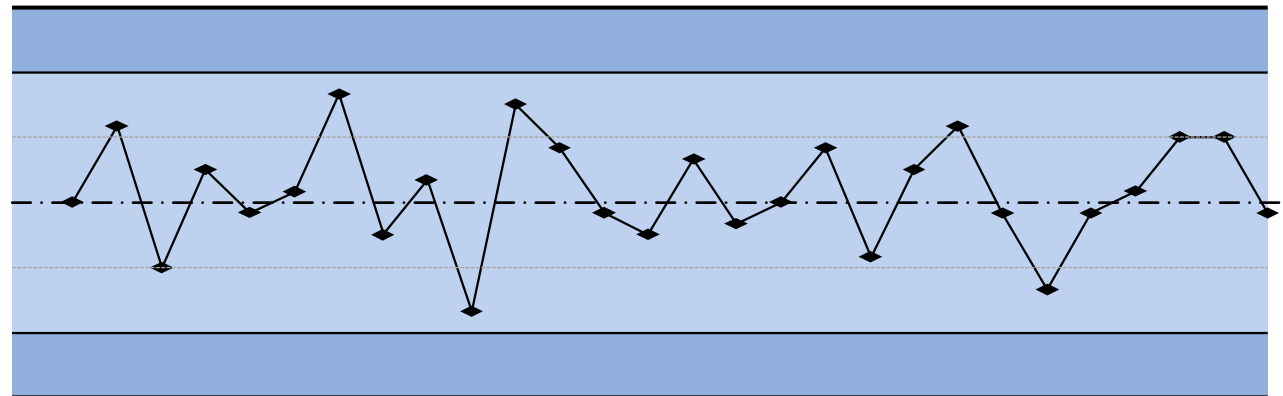
Risikoklasse -->	Hoch
Kalibrierintervall	0,5 Jahre
Ermittlung Kalibrierunsicherheit	Ja
Berücksichtigung Messunsicherheit beim Kalibrierentscheid	Ja



## Beispiel Kappenabzugskraft



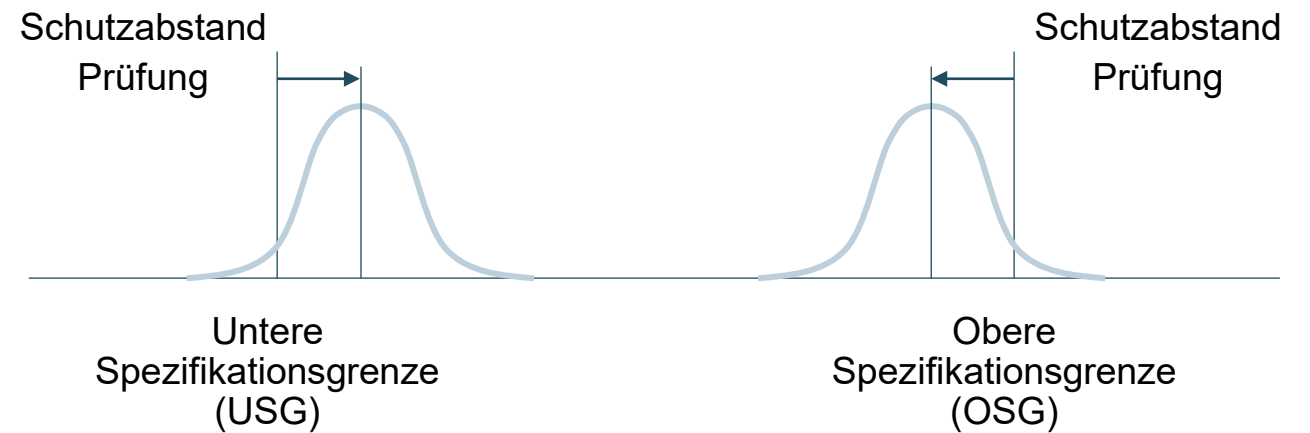
Risikoklasse -->	Hoch
Methode zur Ermittlung der Messunsicherheit	Experimentelle Ermittlung der Messunsicherheit
Überwachung der fortlaufenden Eignung	Kontinuierliches Monitoring (Fortlaufender Test)



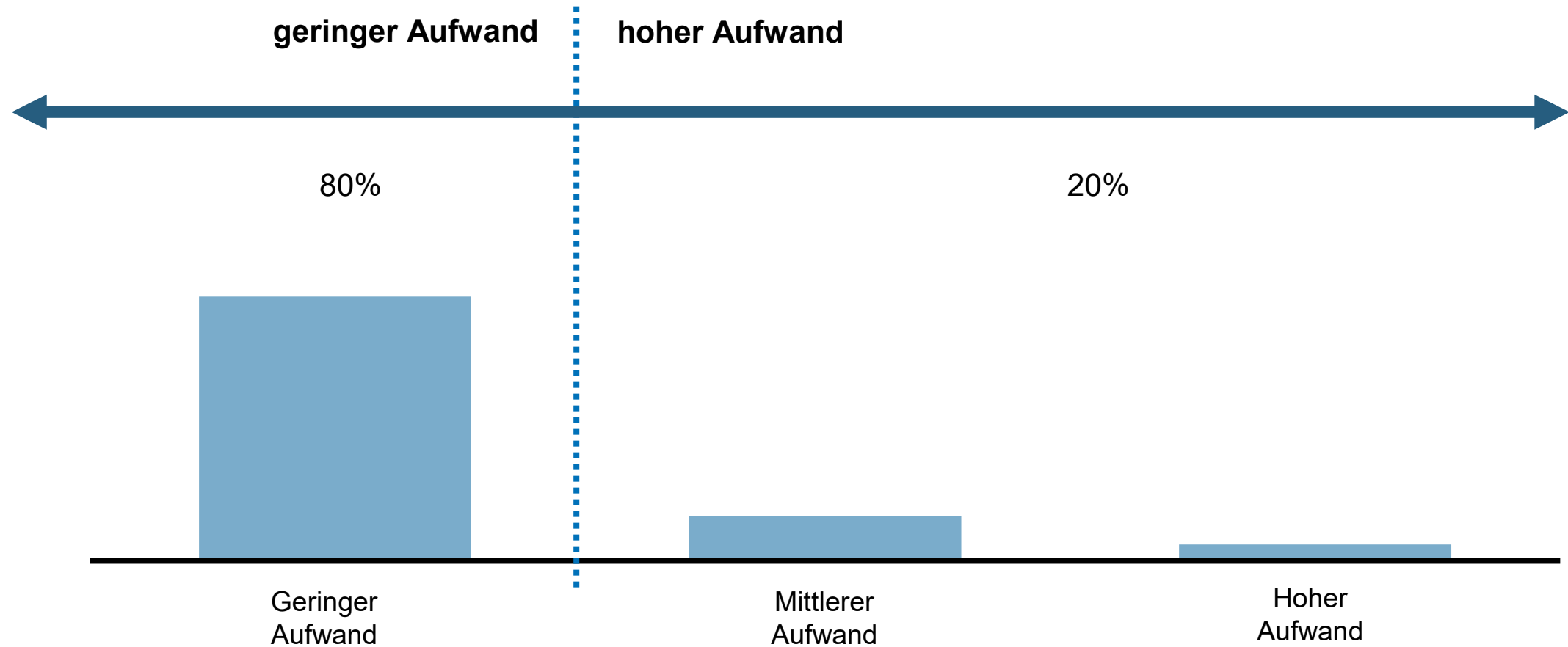
Beispiel Kappenabzugskraft



<b>Risikoklasse --&gt;</b>	<b>Hoch</b>
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.



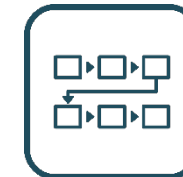
1. **Best Practices aus der Automobilindustrie**  
Übernahme bewährter Verfahren und Ansätze.



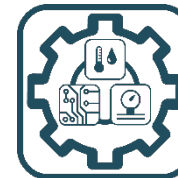
2. **Robustheit und Genauigkeit der Prüfprozesse**  
Sicherstellung präziser und zuverlässiger Prüfungen.



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](mailto:azart@testotis.de)