

Risikoorientiertes ganzheitliches Mess- und Prüfmittelmanagement

Die relevanten Mess- und Prüfmittel richtig kalibrieren

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?

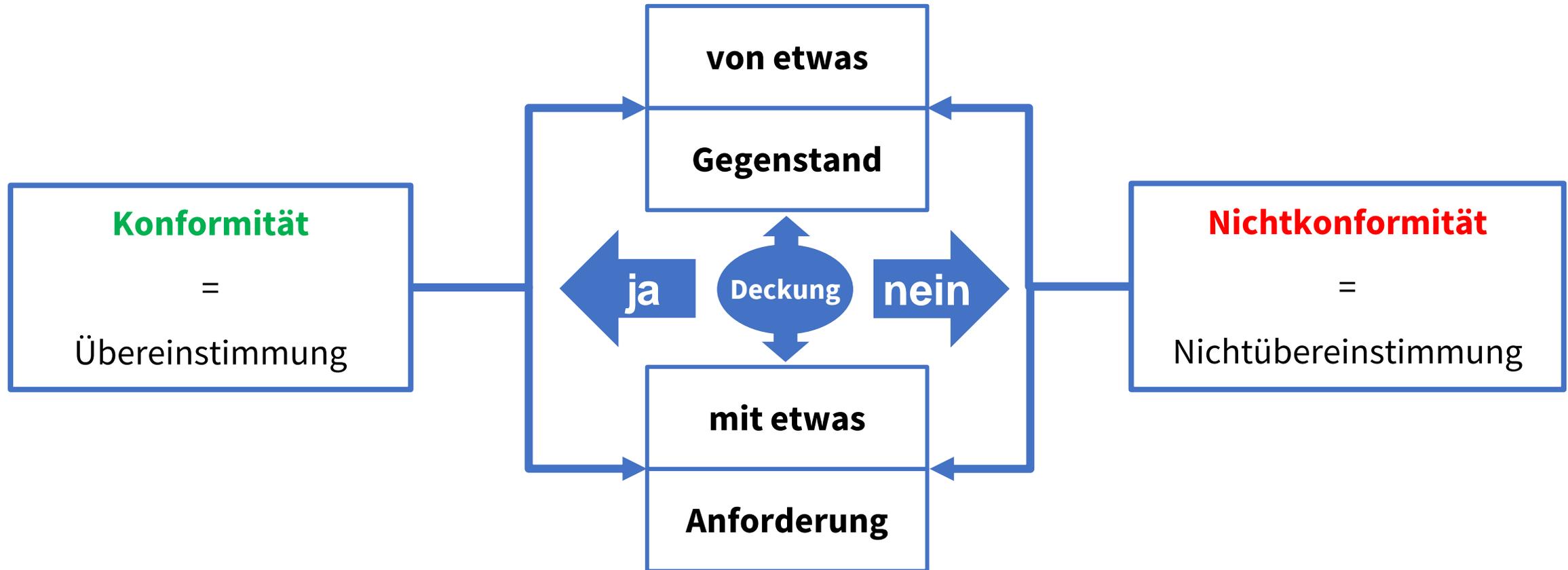
Es geht nicht darum

- 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!



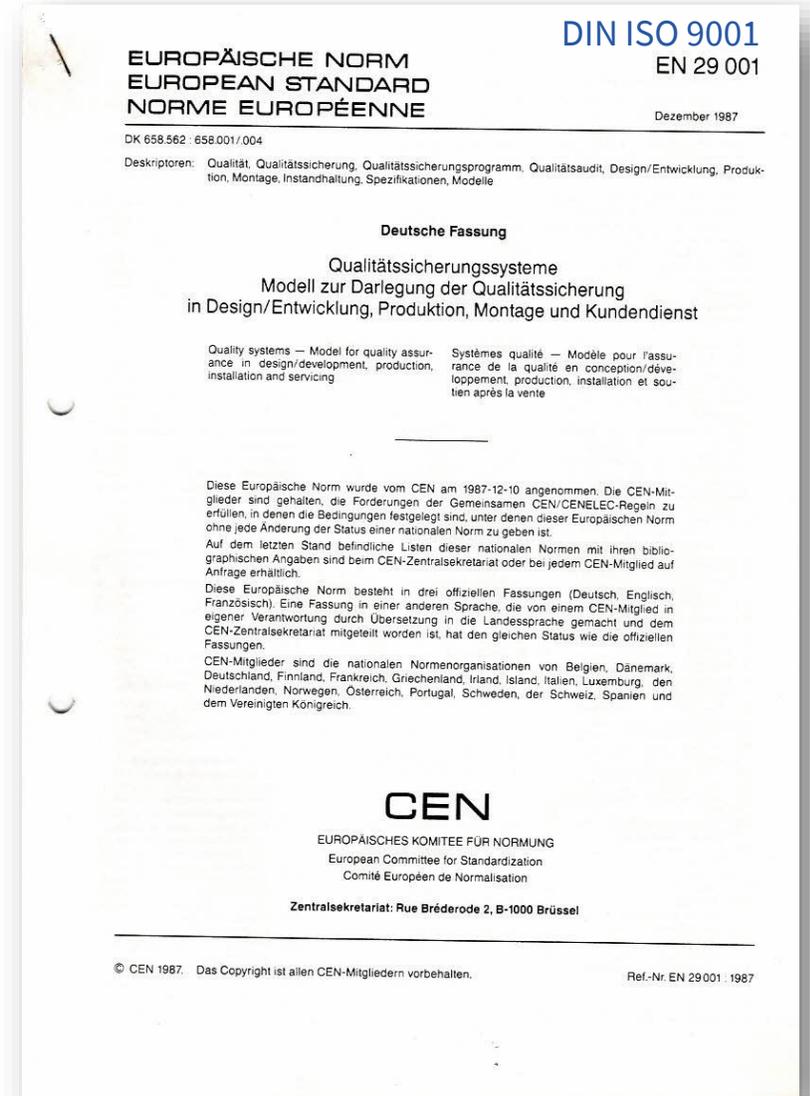
Wir schreiben das Jahr 1987

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



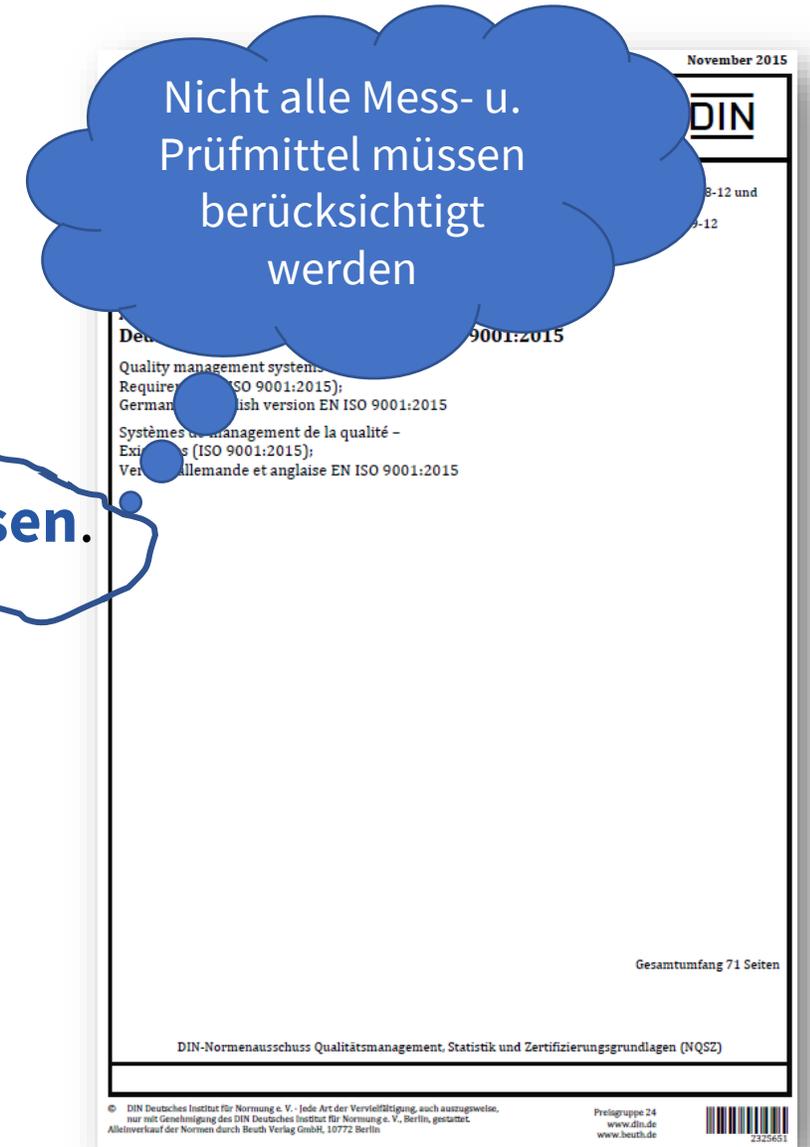
28 Jahre später - Wir schreiben das Jahr 2015

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?

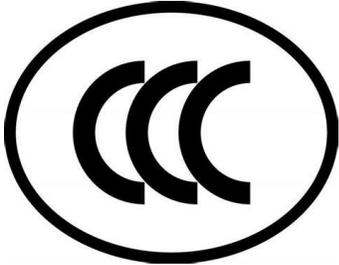
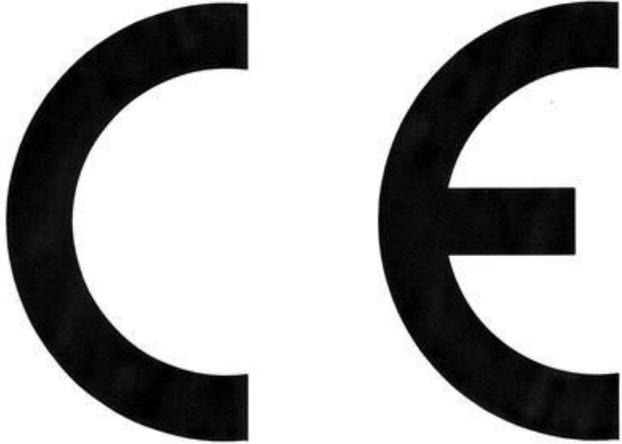
Nicht festgelegt ist

- 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 - Konformitätsbestätigungen





**Risiko
Orientierung**

Risiko

- eine Definition in Verbindung mit Prüfungen/Konformitätsaussagen

Kombination aus

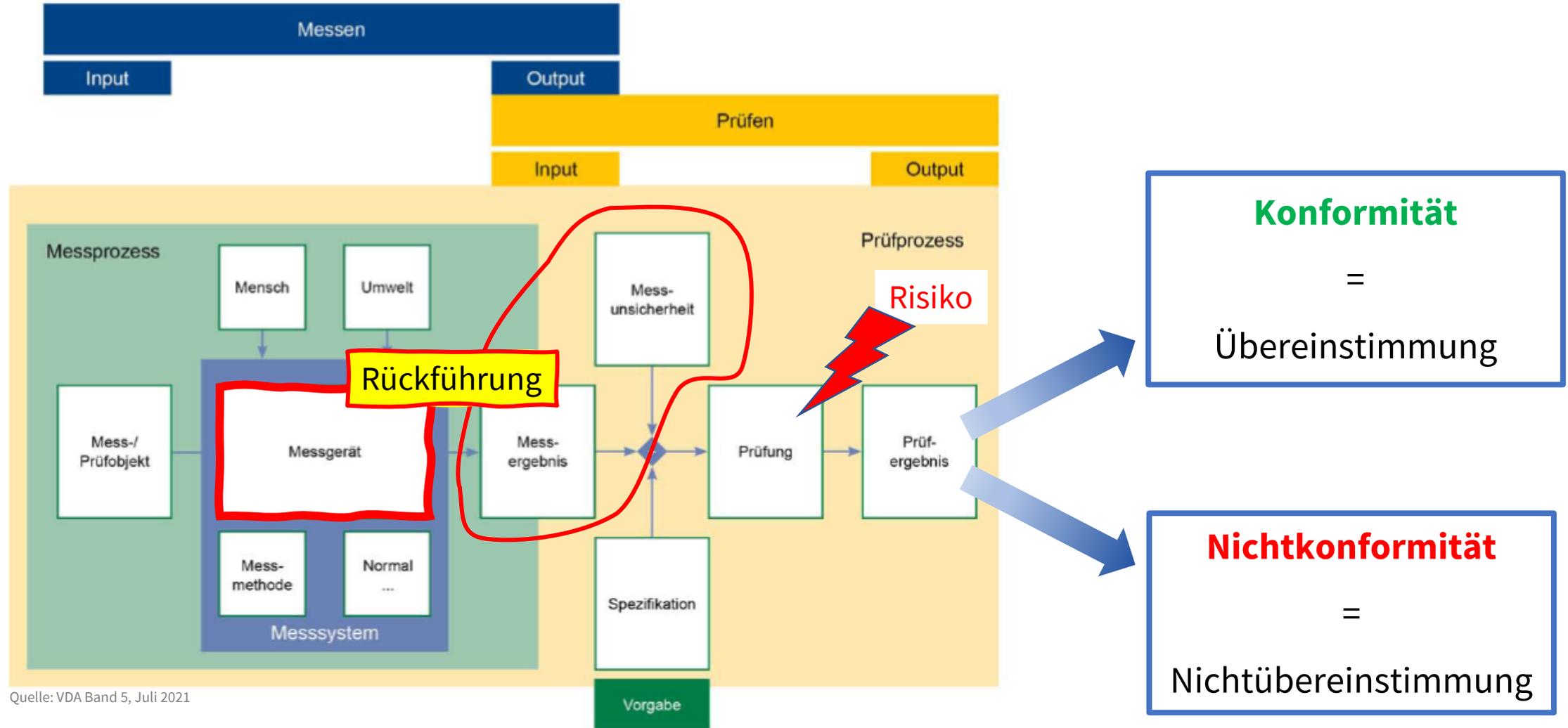
Eintrittswahrscheinlichkeit

und den

Folgen

von fehlerhaften Messergebnissen/Prüfentscheiden

Messen eingebunden in den Prüfprozess



Quelle: VDA Band 5, Juli 2021

Ganzheitliche Betrachtung

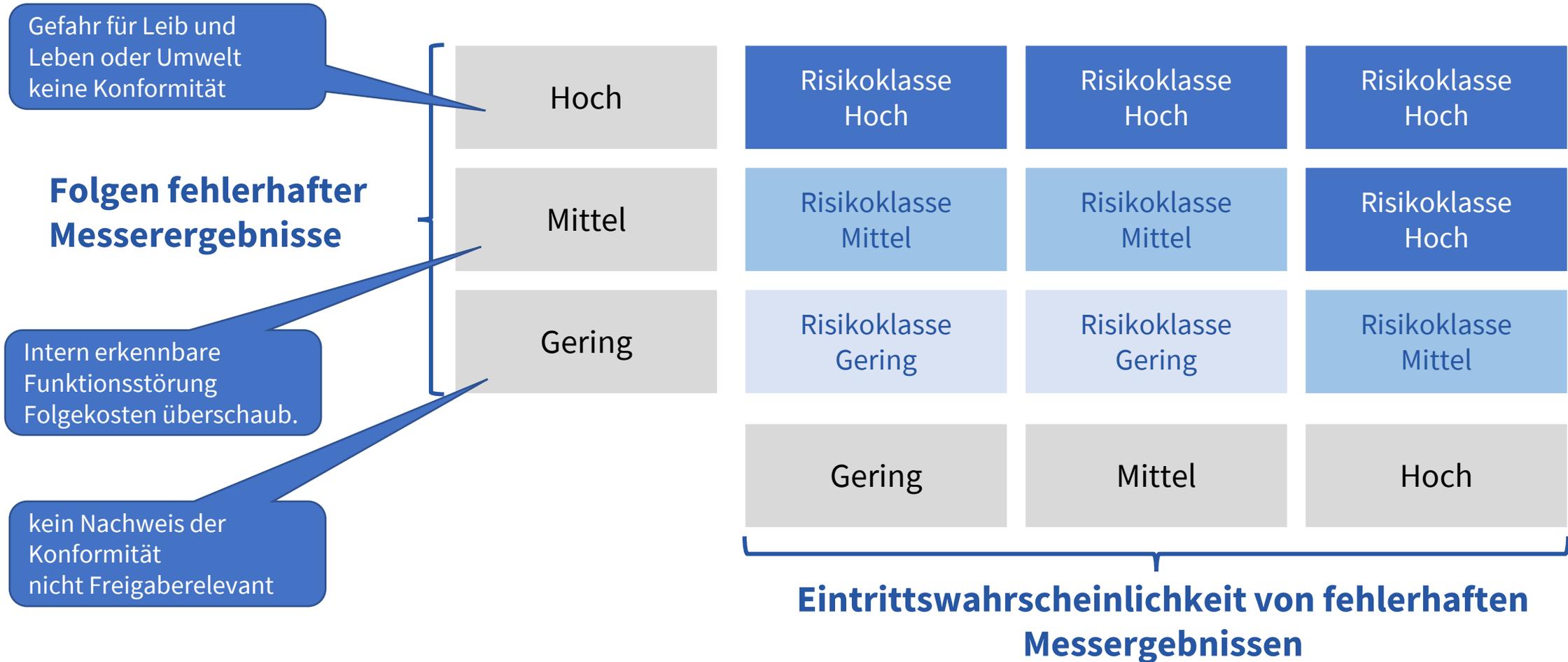
- Prüfprozessplanung inkl. Festlegung **Ziel-messunsicherheit (DIN 32937)**
- Prüfmittelmanagement
- Wirksamkeitsnachweis Prüfprozessmgt. (Audit)
- Eignungsnachweis von Messprozessen



Quelle: VDA Band 5, Juli 2021

Risikobasierte Absicherung

Festlegung von Risikoklassen für Konformitätsaussagen



Der Weg zu einer Risiko orientierten Prüfmittelüberwachung

Beispiel: VDA Band 5:2021

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

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	Akkreditiertes Labor/ internes qual. KalLabor
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

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.

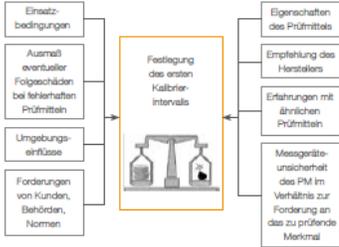
So gilt es das Risiko einer Fehlmessung so minimal wie möglich zu halten und gleichzeitig wirtschaftliche Faktoren nicht aus den Augen zu verlieren. Nur mit der richtigen Wahl des Kalibrierzyklus kann die Qualität des Prüfmittels und somit der Messung sichergestellt werden. Relevante Normen fordern eine 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:



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

<https://www.testotis.de/fachartikel-fibeln/details/herausforderung-kalibrierzyklus-das-richtige-kalibrierintervall-waehlen>

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)

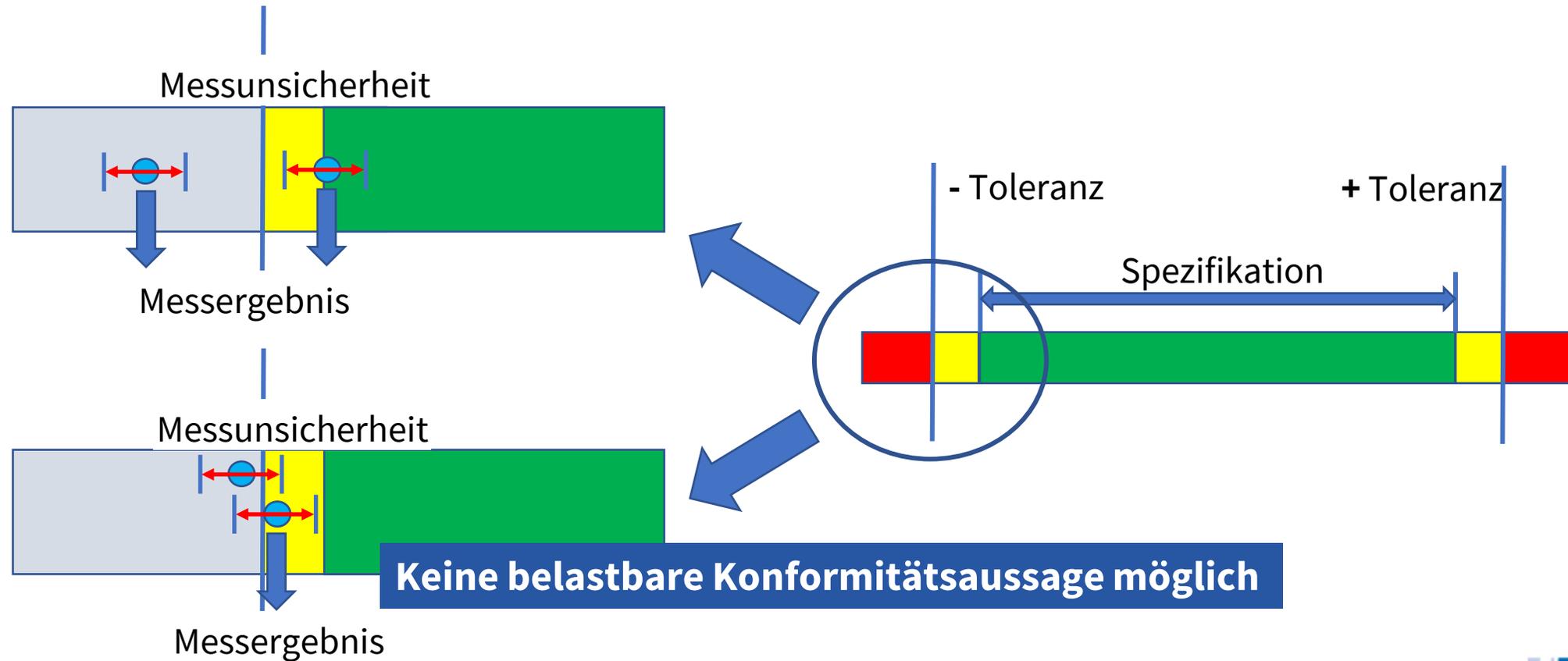
Absicherung geeigneter Prüfmittel beim höchsten Risiko (4)

- 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 **muss risikoorientiert durchgeführt werden**



Fazit

Einfach nur nach dem **Gießkannenprinzip** zu **überwachen/kalibrieren** war **Gestern!**



Risiko Orientierung erhöht Validität in Konformitätsaussagen und reduziert Kosten!



... 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

Ihr Dienstleistungspartner mit über 30 Jahren Erfahrung

- Umsetzungsberatung
Mess- und Prüfmittelmanagementsysteme
- Umsetzungsberatung
Durchführung einer ISO/IEC 17025 Akkreditierung
- Auditierung von
Mess- und Prüfmittelmanagement Systemen
- Inhouse Training zum Mess- und Prüfmittelmanagement
On Demand – Präsenz – Live Online (ZOOM)
- Auditierung von Kalibrierdienstleistern
- Coaching von Mess- und Prüfmittelbeauftragten

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

Anforderungsübersicht – Mess-, Prüf- und Überwachungsmittelmanagement

https://www.jr-msq.de/seite/de/beratung/161/-/Uebersicht_Anforderungen_an_das_Mess-Pruef-und_Ueberwachungsmittelmanagement.html

Anforderungsübersicht - Mess-, Prüf- und Überwachungsmittel (MITE) Teil 1



„Anforderungen an das Mess- und Prüfmittelmanagement“ von Jörg Roggensack ist lizenziert unter einer Creative Commons Namensnennung-Nicht kommerziell 4.0 International Lizenz.



Stand: 26.06.2022 | Copyright JR Management - Services & Qualifizierung

Standard	Standard									
	ISO 9001:2015	ISO 9100:2018	ISO 13485:2011	ISO 14001:2015	ISO 45001:2018	IATF 16949:2016 inkl. SI (Sanktionierte Interpretationen 07/21)	HACCP:2016	QSF-A 1998	QSF-B 2000	DIN EN ISO 15378:2018
Normentitel	Qualitätsmanagementsysteme - Anforderungen	Qualitätsmanagementsysteme - Anforderungen an Organisationen der Luftfahrt, Raumfahrt und Verteidigung	Medizinprodukte - Qualitätsmanagementsysteme - Anforderungen für regulatorische Zwecke	Umweltmanagementsysteme - Anforderungen mit Anleitung zur Anwendung	Managementsysteme für Sicherheit und Gesundheit bei der Arbeit - Anforderungen mit Anleitung zur Anwendung	Anforderungen an Qualitätsmanagementsysteme für die Serien- und Ersatzteilproduktion in der Automobilindustrie	Hazard Analysis and Critical Control Points (Lebensmittelindustrie)	Forderungen an die Qualitätssicherung des Auftragnehmers von Fertigungsaufträgen (Luftfahrt-, Raumfahrt und Ausrüstungsindustrie)	Forderungen an das Qualitätssicherungssystem des Auftragnehmers von Herstellungsaufträgen (Luftfahrt-, Raumfahrt und Ausrüstungsindustrie)	Primärpackmittel für Arzneimittel - besondere Anforderungen für die Anwendung von ISO 9001:2015 entsprechend der GMP
Abschnittstitel	Ressourcen zur Überwachung und Messung	Ressourcen zur Überwachung und Messung	Lenkung von Überwachungs- und Messmitteln	Überwachung, Messung, Analyse und Bewertung	Überwachung, Messung, Analyse und Bewertung	Ressourcen zur Überwachung und Messung	Technische Wartung und Kalibrierung	Prüfmittelüberwachung	Forderungen an die Messmittel	Ressourcen zur Überwachung und Messung
Abschnitte	7.1.5 7.1.5.1 Allgemeines 7.1.5.2 Messtechnische Rückführbarkeit	7.1.5 7.1.5.1 Allgemeines 7.1.5.2 Messtechnische Rückführbarkeit	7.6	9.1 9.1.1 (Allgemeines)	9.1 9.1.1 (Allgemeines)	7.1.5 7.1.5.1 Allgemeines 7.1.5.2 Messtechnische Rückführbarkeit	2.4	4.11 4.11.1 Allgemeines 4.11.2 Überwachungsverfahren	3.0	7.1.5 7.1.5.1 Allgemeines 7.1.5.2 Messtechnische Rückführbarkeit
Allgemeine Forderungen										
Welche Mess- und Prüfmittel?	Sicherstellung gültiger u. zuverlässiger Überwachungs- und Messergebnisse zum Nachweis der Konformität	Sicherstellung gültiger u. zuverlässiger Überwachungs- und Messergebnisse zum Nachweis der Konformität	Sicherstellung gültiger u. zuverlässiger Überwachungs- und Messergebnisse zum Nachweis der Konformität	Überwachungs- oder Messmittel um gültige Ergebnisse sicherzustellen	Überwachungs- oder Messmittel um gültige Ergebnisse sicherzustellen	Sicherstellung gültiger u. zuverlässiger Überwachungs- und Messergebnisse zum Nachweis der Konformität	Mess- und Prüfmittel für Monitoring, Überwachung der Lebensmittelsicherheit und -hygiene	Sicherstellung gültiger u. zuverlässiger Überwachungs- und Messergebnisse	Verweis auf DIN ISO 10012-1	Sicherstellung gültiger u. zuverlässiger Überwachungs- und Messergebnisse zum Nachweis der Konformität
Anweisung zur Überwachung, Kalibrierung und/oder Instandhaltung muss erstellt werden.	Nein	Nein	Ja	Nein	Nein	Nein	Nein	Ja	Hinweis: Die ISO 10012-1 wurde zwischenzeitlich durch die ISO 10012:2003 ersetzt	Nein
Berücksichtigt werden müssen Mess-, Prüf- und Überwachungsmittel zum Nachweis der Konformität oder Produktqualität.	Ja	Ja	Ja	Nein	Nein	Ja	Nein	Ja		Ja
Berücksichtigt werden müssen alle Mess-, Prüf- und Überwachungsmittel	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein		Nein
Eignung für die Überwachungs- / Messtätigkeit sicherstellen	Ja	Ja	Nein	Nein	Nein	Ja	Im Rahmen der Validierung von Prozessen	Ja (inkl. Berücksichtigung der erforderlichen Genauigkeit.)		Ja
Nachweisdokumentation zum Eignungsnachweis erstellen	Ja	Ja	Nein	Nein	Nein	Ja	Nein	Nein		Nein
Messunsicherheit des Prüfmittels muss bekannt sein und berücksichtigt werden.	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein
Überwachung und messtechnische/metrologische Rückführung										
Messtechnische/metrologische Rückführung gefordert?	Ja	Ja	Ja	Nein	Nein	Ja	Nein	Ja		Ja
Kalibrierung gefordert/möglich?	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja		Ja
Verifizierung gefordert/möglich?	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja		Ja
Überprüfung vor Gebrauch möglich?	Ja	Ja	Ja	n/a	n/a	Ja	Nein	Ja		Ja
Intervalle gefordert?	Ja (festgelegte Abstände)	Ja (festgelegte Abstände)	Ja (festgelegte Abstände)	Nein	Nein	Ja (festgelegte Abstände)	Nein	Ja		Ja (festgelegte Abstände)
Normale zur Kalibrierung/Verifizierung müssen rückgeführt sein?	Ja	Ja	Ja	Nein	Nein	n/a	Nein	n/a		Ja
Normale zur Kalibrierung/Verifizierung müssen auf internationale oder nationale Normale rückgeführt sein?	Ja	Ja	Ja	Nein	Nein	Ja	Nein	Ja		Ja
Anforderungen zur Justierung oder	Ja (Aufzeichnungen müssen

