



Leseprobe

Achim Kistner, Bertram Schäfer

Prüfmittelmanagement

ISBN (Buch): 978-3-446-44264-1

ISBN (E-Book): 978-3-446-44293-1

Weitere Informationen oder Bestellungen unter

<http://www.hanser-fachbuch.de/978-3-446-44264-1>

sowie im Buchhandel.

DGQ

Prüfmittelmanagement

PRÜFMITTELMANAGEMENT

ausgearbeitet unter der Leitung der
Deutschen Gesellschaft für Qualität e.V. (DGQ)
August-Schanz-Straße 21 A, D-60433 Frankfurt am Main

HANSER

Haftungsausschluss

DGQ-Bände sind Empfehlungen, die jedermann frei zur Anwendung stehen. Wer sie anwendet, hat für die richtige Anwendung im konkreten Fall Sorge zu tragen. Die DGQ-Bände berücksichtigen den zum Zeitpunkt der jeweiligen Ausgabe herrschenden Stand der Technik. Durch das Anwenden der DGQ-Empfehlungen entzieht sich niemand der Verantwortung für sein eigenes Handeln. Jeder handelt insoweit auf eigene Gefahr. Eine Haftung der DGQ und derjenigen, die an der DGQ-Empfehlung beteiligt sind, ist ausgeschlossen. Jeder wird gebeten, wenn er bei der Anwendung der DGQ-Empfehlungen auf Unrichtigkeiten oder die Möglichkeit einer unrichtigen Auslegung stößt, dies der DGQ umgehend mitzuteilen, damit etwaige Fehler beseitigt werden können.

Bibliografische Information der Deutschen Nationalbibliothek

Die Deutsche Nationalbibliothek verzeichnet diese Publikation in der Deutschen Nationalbibliografie; detaillierte bibliografische Daten sind im Internet über <http://dnb.d-nb.de> abrufbar.

Dieses Werk ist urheberrechtlich geschützt.

Alle Rechte, auch die der Übersetzung, des Nachdrucks und der Vervielfältigung des Buches, oder Teilen daraus, sind vorbehalten. Kein Teil des Werkes darf ohne schriftliche Genehmigung des Verlages in irgendeiner Form (Fotokopie, Mikrofilm oder ein anderes Verfahren), auch nicht für Zwecke der Unterrichtsgestaltung, reproduziert oder unter Verwendung elektronischer Systeme verarbeitet, vervielfältigt oder verbreitet werden.

© 2015 Carl Hanser Verlag München

<http://www.hanser-fachbuch.de>

Herausgeber: Deutsche Gesellschaft für Qualität e.V. (DGQ)

Lektorat: Lisa Hoffmann-Bäuml

Herstellung: Thomas Gerhardy

Umschlaggestaltung: Stephan Rönigk

Satz: Kösel Media GmbH, Krugzell

Druck & Bindung: Hubert & Co, Göttingen

Printed in Germany

ISBN 978-3-446-44264-1

E-Book ISBN 978-3-446-44293-1

Vorwort

Korrekte Mess- und Prüfergebnisse sind die Grundlage jeder Qualitätssicherung! Doch jede Messung und jede Kalibrierung kosten Zeit und Geld. Die Schwierigkeit besteht darin, das richtige Maß zwischen Kundenanforderungen und möglichst niedrigem Risikopotenzial einerseits und Kosten-Nutzenrechnung andererseits, zu finden. Stets das richtige Prüfmittel zur richtigen Zeit, korrekt kalibriert, am richtigen Ort parat zu haben, ist zudem eine logistische Herausforderung. Diese komplexen und vielfältigen Anforderungen können nur erfolgreich bewältigt werden, wenn ein adäquates Prüfmittelmanagement eingeführt wird.

Dieses Buch führt in den prozessorientierten Ansatz des Prüfmittelmanagements ein. Es soll dem Leser helfen, geeignete Prozesse für die Planung, Verwaltung, Überwachung und Kalibrierung von Prüfmitteln für die Entwicklung und Produktion zu entwerfen. Um den Entscheidungsspielraum, den die ISO 9001 lässt, richtig ausschöpfen zu können, werden die Standard-Methoden GUM, MSA und VDA 5 ausführlich erläutert.

Damit richtet sich das Buch zum einen an Prüfmittelmanager, die die Prüfmittelüberwachung gestalten, die notwendigen Verfahren festlegen und die Überwachung selbst durchführen. Es richtet sich zum anderen an Prüfplaner, die Verfahren im Prüf- und Auswertungsprozess auswählen und die Ergebnisse analysieren, verstehen und Schlüsse daraus ziehen.

Dieses Fachbuch basiert auf dem DGQ-Band 13-61 „Prüfmittelmanagement“ der DGQ-AG 136. Für diese vollständige Neuauflage als Hanser-Fachbuch wurde das Manuskript von Autoren, die als DGQ-Trainer für Prüfmittelmanagement und statistische Methoden ausgewiesene Exper-

ten zu diesem Thema sind, grundlegend überarbeitet. Neben den Autoren

- Herrn Achim Kistner, Kistner Metrologie GmbH, Boxberg-Unterschüpf und
- Herrn Bertram Schäfer, STATCON, Witzenhausen

gilt ein großer Dank folgenden Personen, die an dieser Überarbeitung mitgewirkt oder wichtige Teile dazu beigetragen haben:

- Herrn Dr.-Ing. Edgar Dietrich, Q-DAS, Weinheim,
- Herrn Dr. Ulrich Fiege, STATCON, Witzenhausen,
- Frau Hildegard Pauler-Beckermann, Konstruktion + Unternehmensberatung, Bielefeld,
- Frau Ulrike Urban-Kreitewolf, Kreitewolf Messtechnik, Hilchenbach und
- Herrn Manfred Weidemann, Quality Office, Eggenstein.

Frankfurt, im Juli 2015

Udo Hansen

Inhalt

| | |
|---|-------------|
| Einleitung | XIII |
| Teil I Normenforderungen an das Prüfmittelmanagement und deren Umsetzung | 1 |
| 1 Grundlagen | 3 |
| 1.1 Prüfmittelmanagement in der ISO 9000 und ISO 9001 | 3 |
| 1.2 Prüfmittel, Messmittel, Überwachungsmittel? | 5 |
| 1.3 Fazit | 7 |
| 1.4 Literatur | 7 |
| 2 Umsetzung des Prozessansatzes der ISO 9001 für Prüfprozesse | 9 |
| 2.1 Forderungen der ISO 9001 | 9 |
| 2.2 Planen und Einführen der Prüfprozesse | 17 |
| 2.3 Fazit | 31 |
| 2.4 Literatur | 32 |
| 3 Lenkung von Prüf- und Messmitteln nach ISO 9001 – Verwaltung und Überwachung | 33 |
| 3.1 Forderungen der ISO 9001 | 33 |
| 3.2 Identifizierung von Mess- und Prüfmitteln | 34 |
| 3.3 Festlegung der Nummernkreise | 35 |
| 3.4 Stammdaten für jedes Prüfmittel | 36 |
| 3.5 Prüfmittelüberwachung | 38 |
| 3.5.1 Überwachung | 38 |

| | | |
|----------------|--|-----------|
| 3.5.2 | Kalibrierung | 40 |
| 3.5.3 | Einige Kalibrierprozesse | 56 |
| 3.5.4 | Bewertung von Kalibrierergebnissen | 61 |
| 3.5.5 | Kalibrierschein | 62 |
| 3.6 | Fazit | 66 |
| 3.7 | Literatur | 66 |
| 4 | Forderungen anderer Normen an das Prüfmittelmanagement | 69 |
| 4.1 | DIN 32937:2006-07 Mess- und Prüfmittelüberwachung | 72 |
| 4.2 | DIN ISO EN 10012 Messmanagementsysteme | 73 |
| 4.3 | Forderungen an Prüfmittel | 74 |
| 4.4 | Literatur | 79 |
| Teil II | Standard-Methoden zur Messunsicherheitsanalyse, Messsystemanalyse und Prüfprozesseignung | 83 |
| | Literatur | 86 |
| 5 | Messunsicherheitsanalyse nach GUM | 87 |
| 5.1 | Messunsicherheit | 89 |
| 5.2 | GUM schrittweise | 91 |
| 5.2.1 | Schritt 1: Festlegung der Messgröße, Beschreibung der Messaufgabe | 92 |
| 5.2.2 | Schritt 2: Ermittlung und Benennung aller Einflüsse, die Auswirkung auf das Messergebnis haben | 92 |
| 5.2.3 | Schritt 3: Ermittlung der Standardunsicherheit | 94 |
| 5.2.4 | Schritt 4: Ermittlung der kombinierten Standardunsicherheit | 106 |
| 5.2.5 | Schritt 5: Ermittlung der erweiterten Unsicherheit | 107 |
| 5.3 | Dokumentation | 110 |
| 5.3.1 | Erstellen eines Unsicherheitsbudgets | 110 |
| 5.3.2 | Darstellung des Ergebnisses | 111 |
| 5.4 | Fazit | 113 |
| 5.5 | Literatur | 113 |

| | | |
|----------|--|------------|
| 6 | Messsystemanalyse (MSA) | 115 |
| 6.1 | Auswahl eines Messgeräts mit hinreichender Auflösung | 119 |
| 6.2 | Auswahl eines geeigneten Normals oder Referenzteils | 120 |
| 6.3 | Verfahren 1 (Messsystem) | 121 |
| 6.4 | Verfahren 2 (für Messprozesse mit Bedienereinfluss) | 129 |
| 6.4.1 | Schritt 1: Auswahl der Prüfobjekte und der Prüfer | 131 |
| 6.4.2 | Schritt 2: Vorbereitende Dokumentation | 132 |
| 6.4.3 | Schritt 3: Durchführung der Messungen des ersten Prüfers | 132 |
| 6.4.4 | Schritt 4: Durchführung der Messungen weiterer Prüfer | 132 |
| 6.4.5 | Schritt 5: Überprüfung der Teileauswahl | 133 |
| 6.4.6 | Schritt 6: Berechnung von Mittelwerten | 134 |
| 6.4.7 | Schritt 7: Berechnung der Varianzen von Teilsommen | 135 |
| 6.4.8 | Schritt 8: F-Test | 135 |
| 6.4.9 | Schritt 9: Schätzung der Kennwerte EV, AV, PV, IA und TV | 136 |
| 6.4.10 | Schritt 10: Berechnung der Streuung des Messsystems (Kennwert GRR) | 138 |
| 6.4.11 | Schritt 11: Beurteilung der Fähigkeit | 138 |
| 6.4.12 | Schritt 12: Berechnung der Anzahl unterscheidbarer Bereiche im Messprozess | 140 |
| 6.4.13 | Die relative Bedeutung der Kenngrößen EV, AV, IA und PV | 141 |
| 6.4.14 | Der Beitrag der Streuungskomponenten zur Gesamtvarianz | 141 |
| 6.5 | Verfahren 3 (für Messprozesse ohne Bedienereinfluss) | 142 |
| 6.6 | Vorgehen bei „nicht fähigen Messsystemen“ | 142 |
| 6.7 | Verfahren 4 (Linearitätsstudie) | 144 |
| 6.8 | Verfahren 5 (fortlaufende Überwachung der Messbeständigkeit) | 147 |
| 6.9 | Verfahren 6: Attributive Messsystemanalyse | 149 |
| 6.9.1 | Lehren | 149 |

| | | |
|----------|---|------------|
| 6.9.2 | Erfassung der Ergebnisse | 150 |
| 6.9.3 | Methoden der Datenanalyse | 151 |
| 6.10 | Fazit | 153 |
| 6.11 | Literatur | 154 |
| 7 | Prüfprozesseignung nach VDA 5 | 155 |
| 7.1 | Messunsicherheit an den Spezifikationsgrenzen (DIN EN ISO 14253-1) | 161 |
| 7.2 | Einflüsse auf die Unsicherheit beim Messen | 163 |
| 7.2.1 | Systematische Messabweichung (Genauigkeit, Bias) | 163 |
| 7.2.2 | Wiederholpräzision (Messgerätestreuung) | 164 |
| 7.2.3 | Vergleichspräzision (Bedienerstreuung) | 165 |
| 7.2.4 | Zeitabhängige Streuung (Stabilität, Messbeständigkeit) | 166 |
| 7.2.5 | Linearität (Streuung im Messbereich) | 166 |
| 7.3 | Eignungsprüfung von Messprozessen | 168 |
| 7.3.1 | Standardunsicherheiten, Standard- messunsicherheiten $u(x_i)$ | 169 |
| 7.3.2 | Kombinierte Standardunsicherheit $u(y)$ | 171 |
| 7.3.3 | Erweiterte Messunsicherheit U | 173 |
| 7.3.4 | Unsicherheitsbudget | 174 |
| 7.3.5 | Eignungskennwerte und deren Grenzwerte | 175 |
| 7.3.6 | Kleinste prüfbare Toleranz | 177 |
| 7.3.7 | Lineare Berücksichtigung an den Toleranzgrenzen | 177 |
| 7.3.8 | Langzeitbetrachtung und laufende Überprüfung | 178 |
| 7.4 | Eignungsnachweis bei attributiven Prüfmitteln | 179 |
| 7.4.1 | Umgang mit nicht geeigneten Messsystemen und -prozessen | 179 |
| 7.4.2 | Firmeninterne Vorgehensweise | 179 |
| 7.5 | Besondere Prüfprozesse | 180 |
| 7.5.1 | Kleine Toleranzen oder Geometrielemente | 180 |
| 7.5.2 | Sonderfälle | 180 |
| 7.6 | Fazit | 181 |

| | | |
|-------|---|------------|
| 7.7 | Exkurs: Messunsicherheitsbetrachtungen in der Inline-Messtechnik (VDA 5.1) | 182 |
| 7.7.1 | Ermittlung der Messsystem- und Messprozesseignung | 183 |
| 7.7.2 | Praxisorientierte Erklärungen | 188 |
| 7.8 | Literatur | 189 |
| | Literatur | 191 |
| | Index | 195 |

Einleitung

Aufgaben des Prüfmittelmanagements

Ein modernes Prüfmittelmanagement ist heute an verschiedene Funktionen des Qualitätsmanagements angebunden. Waren früher die Verwaltung, Überwachung und Kalibrierung der Prüfmittel das zentrale Thema der Prüfmittelüberwachung, ist heute der Funktionsbereich Metrologie bereits in der Entwicklungsphase gefragt, wenn Fertigungsprozesse und Prüfprozesse geplant werden. Genauigkeiten von Messeinrichtungen, erzielbare Messunsicherheiten von Prüfprozessen und die Feststellung deren Eignung gehören zum Verantwortungsbereich.

Ziel und Aufbau dieses Buches

Dieses Buch orientiert sich an den Forderungen der ISO 9001* und spricht die Grundlagen aller Bereiche des Prüfmittelmanagements an. Es wendet sich an Leser, denen das Qualitätsmanagement nach der ISO 9001 und der darin beschriebene Prozessansatz nicht fremd sind, und möchte zum Verständnis der einzelnen Aufgaben und Arbeitsschritte beitragen. Es gibt zurzeit keine einheitliche Lösung für diese Aufgabenstellung, die für den gesamten Bereich der Metrologie und der Messtechnik Geltung besitzt.

Das Buch soll Hinweise geben, wo weitergehende Informationen zu finden sind, um einzelne Fragestellungen vertiefen zu können. Über das

* Dieses Buch berücksichtigt alle Änderungen der Revision von 2015, die von der DGQ intensiv begleitet wurde. Korrekterweise wird hier aus den offiziell als „draft international standard“ herausgegebenen DIN EN ISO 9001 Entwurf:2014-08 und DIN EN ISO 9000 Entwurf:2014-08 zitiert, die zum Zeitpunkt der Drucklegung die aktuellste offiziell veröffentlichte Version waren.

Basiswissen zur Verwaltung, Überwachung und Kalibrierung von Prüfmitteln hinaus wird den Themen Messunsicherheit, Prüfprozesseignung und Messmittelfähigkeit viel Platz eingeräumt.

Bild 1 veranschaulicht die Agenda dieses Buches. Normenforderungen an das Prüfmittelmanagement und deren fachgerechte Umsetzung sind Gegenstand von Teil I, dessen Kern die Kapitel 2 und 3 mit der Darstellung von Vorgehensweisen zur Verwaltung und Überwachung von Prüfmitteln und Prüfprozessen bilden. Ausführliche Hinweise auf den aktuellen Normenhintergrund des Prüfmittelmanagements liefern vor allem die Kapitel 1 und 4.

Die ISO 9000 fordert „geeignete Prozesse“ zur Erfüllung von Kundenanforderungen und Erreichung von Qualitätszielen. Deshalb werden in dem Teil II dieses Buches „Standard-Methoden zur Messunsicherheitsanalyse, Messsystemanalyse und Prüfprozesseignung“ vorgestellt und erläutert.

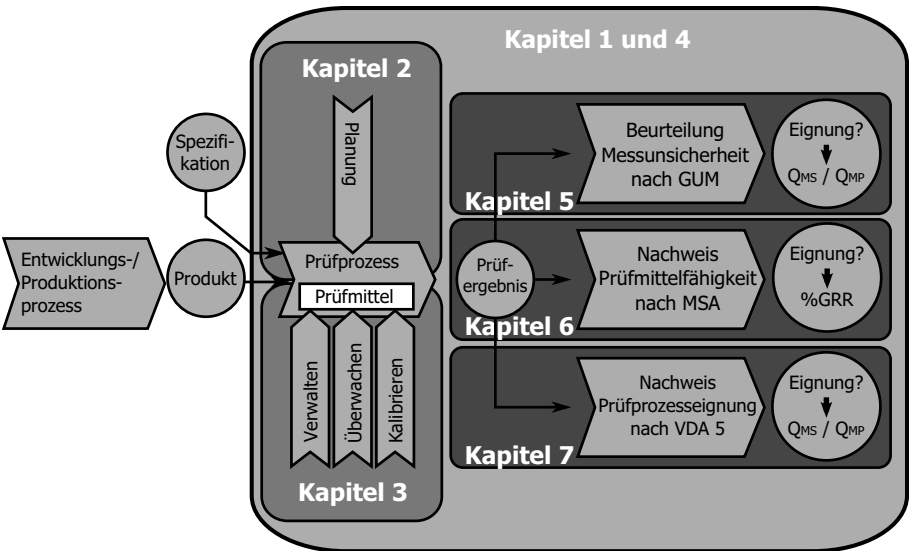
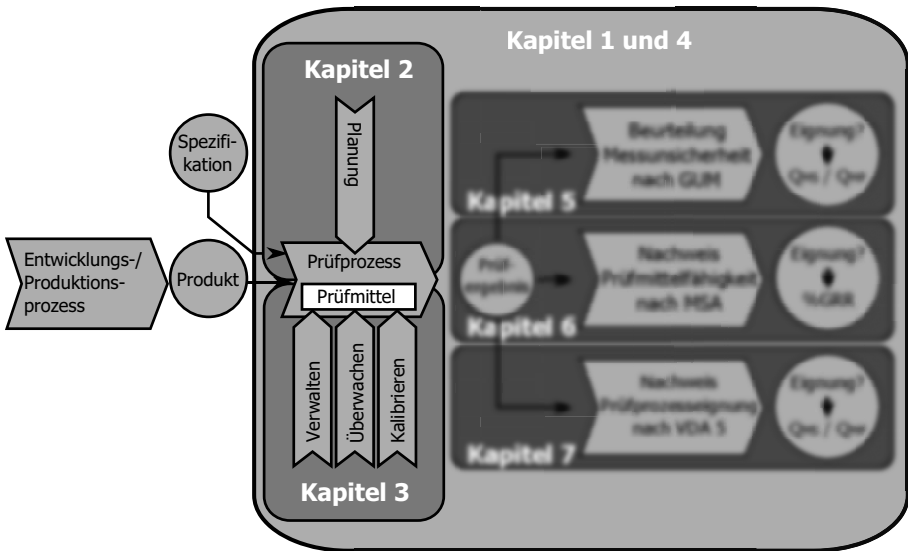


Bild 1 Kapitelübersicht

Teil I

**Normenforderungen an
das Prüfmittelmanagement
und deren Umsetzung**



Übersicht Teil I

Der Leitgedanke dieses Teils ist die Frage: *Wie muss ich meine Prüfmittel organisieren und Prüfprozesse steuern, damit diese den Normenforderungen entsprechen?*

Nach einer Einführung in die normativen und begrifflichen Grundlagen des Prüfmittelmanagements (Kapitel 1) wird zunächst die Umsetzung des Prozessansatzes der ISO 9001 bei der Entwicklung und bei der Planung von Prüfprozessen erläutert (Kapitel 2). Danach folgt eine Einführung in die Verwaltung und Überwachung von Prüf- und Messmitteln nach ISO 9001 (Kapitel 3). Teil I schließt mit einer Zusammenstellung von Normenforderungen, die eine zentrale Bedeutung für das Prüfmittelmanagement besitzen (Kapitel 4).

■ 1.1 Prüfmittelmanagement in der ISO 9000 und ISO 9001

Dieses Buch orientiert sich im Grundsatz an den Normen ISO 9000 und ISO 9001. Diese Normenreihe ist nach wie vor die Basis für angewandte Qualitätsmanagementsysteme. Inzwischen gibt es zwar für eine Reihe von Branchen Richtlinien, Anforderungen, Erweiterungen und Vertiefungen, die über die Anforderungen der ISO 9000 hinausgehen. Die Grundlage für all diese spezifischen Anforderungen bilden allerdings nach wie vor die ISO 9000 und die ISO 9001. Dieses Buch bezieht sich auf die Fassungen der ISO 9000 und 9001 der Revision von 2015, die zum Zeitpunkt der Drucklegung erst im FDIS-Status (final draft international standard) vorlag.

Die DIN EN ISO 9000 beschreibt die Grundlagen für Qualitätsmanagementsysteme und legt die Terminologie für Qualitätsmanagementsysteme fest. Sie hat weiterhin die Absicht, die Übernahme des prozessorientierten Ansatzes zum Leiten und Lenken einer Organisation anzuregen. Prüf-, Mess- und Überwachungsprozesse sind in diesen prozessorientierten Ansatz einzubeziehen.

In der ISO 9000 wird unter 3.5.7 der Begriff **Messmanagementsystem** verwendet:



Messmanagementsystem (Definition nach ISO 9000)

„Satz von in Wechselbeziehung oder Wechselwirkung stehenden Elementen, der zur Erzielung der metrologischen Bestätigung (3.5.6) und zur ständigen Überwachung von Messprozessen (3.11.5) erforderlich ist.“

Metrologie

Metrologie ist die Lehre von Maßen und Maßsystemen (Wissenschaft vom Messen und ihre Anwendung).

Die ISO 9001 beschreibt die Anforderungen an ein Qualitätsmanagementsystem. Dazu muss die Organisation bereits in der Planung der Produktrealisierung die erforderlichen produktspezifischen Verifizierungs-, Validierungs-, Überwachungs-, Mess- und Prüftätigkeiten sowie die Produktannahmekriterien festlegen. Das bedeutet:

- In der *Entwicklungsphase* müssen Annahmekriterien für das Produkt und die Merkmale festgelegt werden, die für den Gebrauch wesentlich sind.
- Bei der *Beschaffung* müssen Art und Umfang der auf den Lieferanten und das beschaffte Produkt angewandten Überwachung vom Einfluss des beschafften Produkts auf die nachfolgende Produktrealisierung oder auf das Endprodukt abhängen.
- Bei der *Lenkung der Produktion* müssen die Verfügbarkeit und der Gebrauch von Überwachungs- und Messmitteln sowie die Verwirklichung von Überwachungen und Messungen sichergestellt werden.

Die Forderung nach Vereinbarkeit der angewendeten Prozesse mit den aufgestellten Anforderungen führt in den Themenkreis Eignung der Prüfprozesse. Dieser wird im Teil II dieses Buches betrachtet.

■ 1.2 Prüfmittel, Messmittel, Überwachungsmittel?

Im Laufe der Weiterentwicklung der ISO 9000 ist es zur Verwendung von Begriffen gekommen, die zumindest im deutschen Sprachgebrauch Verwirrung stiften können. Der Begriff Überwachungsmittel wurde hier neu eingeführt und hat keine aus der Tradition kommende Entsprechung. Auch internationale messtechnische Normen kennen diesen Begriff nicht. Die Begriffe Messung und Messmittel sind am klarsten geregelt.



Messung

Nach DIN 1319-1, Abs. 2.1 bedeutet Messung *das „Ausführen geplanter Tätigkeiten zum quantitativen Vergleich der Messgröße mit einer Maßeinheit“.*

Messmittel

Messmittel sind nach ISO 9000, Abs. 3.11.6 *„Messgerät, Software, Messnormal, Referenzmaterial oder apparative Hilfsmittel oder eine Kombination davon, wie sie zur Realisierung eines Messprozesses erforderlich sind“.*

Prüfung

Für den Begriff Prüfung gibt es in der deutschen Normung verschiedene Definitionen. Die Übersetzung des englischen Wortes „inspection“ in der ISO 9000, Abs. 3.11.7 lautet: *„Bestimmung (3.11.1) der Konformität (3.6.11) mit festgelegten Anforderungen (3.6.4), Konformitätsbewertung durch Beobachten und Beurteilen, begleitet – soweit zutreffend – durch Messen, Testen oder Vergleichen“.*

Prüfmittel

Prüfmittel – equipment for inspection, measuring and testing – kann definiert werden als *„Messeinrichtungen für Qualitätsprüfungen“* (DGQ 2012).

Prüfung und Messung unterscheiden sich durch die Konformitätsaussage, die bei der Prüfung getroffen wird, bei der Messung nicht. Zwischen Messmittel und Prüfmittel gibt es diese Unterscheidung laut Definition nicht.

Es kann aber sinnvoll sein, dies zu unterscheiden, wenn es um die Feststellung der Kalibrierpflicht geht. Üblicherweise unterliegen Messmittel, die zur Konformitätsbestätigung eingesetzt werden, also Prüfmittel, der Kalibrierpflicht. Messmittel, die nicht für Konformitätsbewertung eingesetzt werden, unterliegen nicht der Kalibrierpflicht.

Allerdings ist die Anzahl der Messprozesse, die nicht zur Bestätigung der Einhaltung von Spezifikationen angewendet werden, relativ gering.



Monitoring

Die Überwachung – monitoring – kann definiert werden als „fortlaufende Ermittlung“ (DGQ 2012).

Diese Überwachung kann sich auf Prozessparameter beziehen oder auch auf wiederholt stattfindende Konformitätsaussagen.

Der Begriff Überwachungsmittel ist nicht definiert und hat auch sonst keinerlei Bedeutung in der Messtechnik und im Qualitätsmanagement. In diesem Buch werden deshalb ausschließlich die Begriffe Messmittel und Prüfmittel verwendet (Bild 1.1).

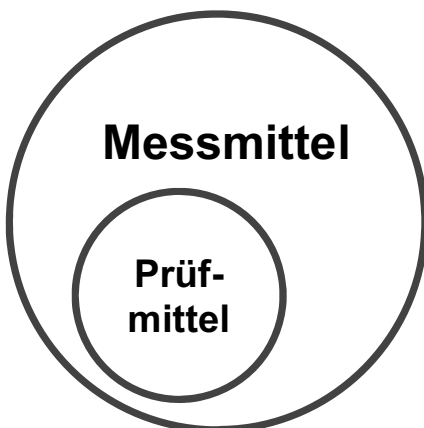


Bild 1.1 Prüf- und Messmittel

■ 1.3 Fazit

ISO 9000 und ISO 9001 sind die Grundlagen für das Prüfmittelmanagement. Betrachtet werden alle Prüfmittel, mit denen die Einhaltung von Spezifikationen (Konformitätsbestätigung) bestätigt wird.

■ 1.4 Literatur

Deutsche Gesellschaft für Qualität e. V. (Hg.) (2012): Managementsysteme – Begriffe. 10. Auflage. Berlin: Beuth (= DGQ-Band 11-04).

DIN 1319-1: Grundlagen der Messtechnik – Teil 1: Grundbegriffe. Ausgabedatum: 1995-01. Berlin: Beuth.

*DIN EN ISO 9000**: Qualitätsmanagementsysteme – Grundlagen und Begriffe (ISO 9000:2005); Dreisprachige Fassung EN ISO 9000:2005. Ausgabedatum: 2005-12. Berlin: Beuth.

*DIN EN ISO 9000 Entwurf**: Qualitätsmanagementsysteme – Grundlagen und Begriffe. Ausgabedatum: 2014-08. Berlin: Beuth.

*DIN EN ISO 9001:2008**: Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen (ISO 9001:2008); Dreisprachige Fassung. Ausgabedatum 2008-12. Berlin: Beuth.

*DIN EN ISO 9001 Entwurf**: Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen (ISO 9001:2008); (deutsch/englisch). Ausgabedatum 2014-08. Berlin: Beuth.

* Dieses Buch berücksichtigt alle Änderungen der Revision von 2015, die von der DGQ intensiv begleitet wurde. Korrekterweise wird hier aus den offiziell als „draft international standard“ herausgegebenen DIN EN ISO 9001 Entwurf:2014-08 und DIN EN ISO 9000 Entwurf:2014-08 zitiert, die zum Zeitpunkt der Drucklegung die aktuellste offiziell veröffentlichte Version waren.

2

Umsetzung des Prozessansatzes der ISO 9001 für Prüfprozesse

■ 2.1 Forderungen der ISO 9001

Die ISO 9001 fordert im Abschnitt 4.4 Qualitätsmanagementsystem und dessen Prozesse, dass eine Organisation entsprechend den Anforderungen dieser internationalen Norm ein Qualitätsmanagementsystem aufbauen, verwirklichen, aufrechterhalten und fortlaufend verbessern muss und dabei die benötigten Prozesse und ihre Wechselwirkungen zu beachten sind. Die für das Qualitätsmanagementsystem nötigen Prozesse sowie deren Anwendung innerhalb der Organisation müssen festgelegt werden. Außerdem müssen *folgende Aspekte bestimmt werden*:

- *„die erforderlichen Eingaben und die erwarteten Ergebnisse dieser Prozesse;*
- *die Abfolge und die Wechselwirkung dieser Prozesse;*
- *Kriterien, Methoden, einschließlich Messungen und zugehörige Leistungsindikatoren, die benötigt werden, um das wirksame Durchführen und Lenken dieser Prozesse sicherzustellen;*
- *die benötigten Ressourcen und die Sicherstellung ihrer Verfügbarkeit;*
- *die Zuweisung von Verantwortungen und Befugnissen für diese Prozesse;*
- *die Risiken und Chancen in Übereinstimmung mit den Anforderungen nach 6.1 und die Planung und Umsetzung geeigneter Maßnahmen, um diese zu berücksichtigen;*

- *die Methoden zur Überwachung, Messung und, soweit angemessen, zur Bewertung von Prozessen und, falls benötigt, die Änderungen an Prozessen, um sicherzustellen, dass sie die angestrebten Ergebnisse erzielen;*
- *Chancen zur Verbesserung der Prozesse und des Qualitätsmanagementsystems.*

Die Organisation muss dokumentierte Informationen in einem Umfang aufrechterhalten, der benötigt wird, um die Durchführung der Prozesse zu unterstützen, und muss diese dokumentierten Informationen im notwendigen Umfang aufbewahren, so dass man darauf vertrauen kann, dass die Prozesse wie geplant durchgeführt werden“.

Darüber hinaus wird in der ISO 9001 an verschiedenen Stellen der Produktrealisierung auf Prüfprozesse Bezug genommen:



8.1 Betriebliche Planung und Steuerung

Festzulegen sind: Produktannahmekriterien für die Prozesse und für die Annahme von Produkten und Dienstleistungen.

8.4 Kontrolle von extern bereitgestellten Produkten und Dienstleistungen

Die Organisation muss sicherstellen, dass extern bereitgestellte Prozesse, Produkte und Dienstleistungen den festgelegten Anforderungen entsprechen.

8.5 Produktion und Dienstleistungserbringung

8.5.1 Steuerung der Produktion und der Dienstleistungserbringung

Beherrschte Bedingungen enthalten:

c) Überwachungs- und Messtätigkeiten auf den entsprechenden Stufen, um zu verifizieren, dass die Kriterien zur Lenkung von Prozessen und Prozessergebnissen sowie die Annahmekriterien für Produkte und Dienstleistungen erfüllt wurden;

Im Abschnitt **7.1.5 Ressourcen zur Überwachung und Messung** werden schließlich die Anforderungen für ein funktionierendes Prüfmittelmanagement benannt.

Der Prüfprozess folgt dabei dem allgemeinen Prozessmodell. Der Input ist das Produkt, dessen Merkmale gemessen werden. Die Eigenschaften der Messeinrichtungen und aller maßgeblichen Bedingungen sowie deren Veränderungen machen den Prozess aus. Das Ergebnis des Prüfprozesses ist das Prüfergebnis.

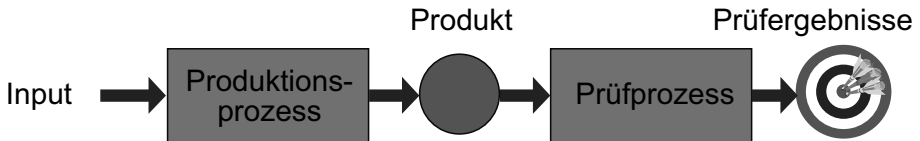


Bild 2.1 Prüfprozess

Die Anforderungen an das Produkt sind festgelegt. Mit dem Prüfprozess wird die Erfüllung dieser Anforderungen geprüft, der Nachweis der Konformität wird geführt.

Der Prüfprozess sollte, einmal festgelegt, transparent und anschaulich dargestellt werden. Ziel dabei ist, allen Beteiligten eine einheitliche Informationsbasis zu vermitteln.

Bild 2.2 bis Bild 2.6 zeigen entsprechende Beispiele.

A

- Ableitung
 - partielle 90
- Abweichungsdiagramm 145
- Akkreditierung 49
- Akkreditierungsverfahren 55
- Anforderungen
 - an den Bearbeiter 113
- ANOVA Analysis of Variance 169, 187
- Ansatz
 - prozessorientierter 3
- Arbeitsweise
 - strukturierte 87
- ARM Average Range Method 169

B

- Bedarfskalibrierung 42
- Beiträge zur Messunsicherheit
 - systematische 91
 - zufällige 91
- Berechnungsformeln
 - der Streubreiten 136
- Bereich
 - der Nichtübereinstimmung 162
 - der Übereinstimmung 162
- Bereitstellung
 - der Prüfmittel 39
- Beschaffung 4

Bestimmung

- experimentelle 106
 - theoretische 106
- ## Bewertung
- zurückliegender Ergebnisse 62
- ## Bezugsgrößen 138

D

- DAkkS-Kalibrierschein 45, 62
- Datensatz
 - von Prüfmitteln 36
- Denken in Bereichen 163
- Design of Experiments (DoE) 31
- Deutsche Akkreditierungsstelle (DAkkS) 42
- Deutscher Kalibrierdienst (DKD) 42, 89
- DIN 32937 69
- DIN EN ISO 14253 70
- DIN EN ISO 17043 55
- DIN ISO 5725 54
- DIN V ENV 13005 (GUM) 89
- Dokumentation
 - der Kalibrierergebnisse 62
- Dreieckverteilung 102

E

- Eichung *41*
- Eignung
 - des Prüfprozesses *24*
- Eignungsgrenzwert *185*
- Eignungskennwerte *175*
- Eignungsprüfung *22*
- Eignungsuntersuchung *23, 31*
- Einflüsse *88*
 - auf Prüfprozesse *26*
- Eingangsrößen *99*
- Eingriffsgrenzen *166*
- Einstellmeister *121*
- Elemente
 - der Rückführung *48*
- Entwicklung *17*
- Entwicklungsphase *4*
- Erweiterungsfaktor *105*

F

- Fachbegutachter *50*
- Fähigkeitskennwert *125*
- Fehlerfortpflanzungsgesetz *106*
- Fehlergrenzen
 - Transformation von *99*
- Forderungen
 - an die Produkte *31*
 - an ein Prüfmittel *21*
- Freiheitsgrade *107*

G

- Genauigkeitsklasse *20*
- Gesamtstreuung *137*
- Gewichtungsfaktor *99, 105*
- Grauzonen *150*
- Grenzwert
 - für die Eignung *123, 125*
 - für Messprozesseignung *176*
 - für Messsystemeignung *176*
- Grenzwertdenken *163*
- GUM *65, 156, 173, 181*

H

- Herstellung *17*
- Hypothesentest *151*

I

- Identnummer *34, 35, 38*
- Infrastruktur
 - messtechnische *44*
- Inline-Messstationen
 - Phasen des Freigabeprozesses von *183*
- Inline-Messtechnik *182*
 - Berechnung der Einflussgrößen des Messprozesses *187*
 - Berechnung der Einflussgrößen des Messsystems *184, 186*
 - Berechnung der Kenngrößen des Messprozesses *188*
 - Berechnung der Kenngrößen des Messsystems *185, 186*
- INTRAC *182*
- ISO 10012 *69*
- ISO 17025 *43, 63*
- ISO 22514-7 *70*
- ISO/CD 22514-7 *156*
- ISO/TS 16949 *71*

J

- Justage *41*

K

- Kalibrierfähigkeit *41*
- Kalibrieren
 - des Prüfmittels *23*
- Kalibrierintervall
 - dynamisch ermitteltes *39*
 - Festlegung des *38*
- Kalibrierlaboratorien
 - externe *42*
 - interne *43*
- Kalibrierpflicht *6*

Kalibrierrichtlinien
 – der DAkkS 49
 – des VDI 50
 Kalibrierschein 62, 120
 – papierloser 65
 Kalibrierung 40, 88, 120
 – nach Zeitintervallen 38
 – vor Einsatz 38
 Kappa-Koeffizient 151
 Kenngrößen
 – für Prüfmittel 20
 Kennzahl ndc 140
 Kennzeichnung
 – mit fortlaufender Nummer 35
 Konformität 11, 161
 Konformitätsaussage 6, 34, 61
 Korrektur 125
 Korrekturmaßnahmen 34
 Korrelationsdiagramm 133, 145
 Kreuztabellen 151
 Kriterien
 – für die Prüfmittelauswahl 22

L

Langzeitverhalten 178
 Lehren 149
 Leistungskurve
 – des Messsystems 151
 Linearitätsuntersuchung 120, 144, 166

M

Mehrfachzertifizierung 71
 Merkmale
 – metrologische 20
 Merkmalstoleranz 123
 Messabweichung
 – systematische 121
 Messergebnis
 – vollständiges 88
 Messergebnisse
 – ältere 34
 Messgerät
 – Auflösung des 119

Messmanagementsystem 3, 37
 Messmittel 5, 34, 72
 Messprozess
 – erweiterte Unsicherheit des 174
 Messsystem
 – attributives 150
 – erweiterte Messunsicherheit des 173
 – Unsicherheit eines 171
 Messsystemeignung 184, 185
 Mess- und Prüfmittelüberwachung 72
 Messung 5
 Messunsicherheit 53, 120, 121, 162
 Messunsicherheitsbetrachtung 26
 Messunsicherheitsnachweise 89
 Messverfahren
 – einheitliches 54
 Messwerte
 – empirische 95
 – Spannweite der 133
 Messwertreihe 122
 Messzyklus 122
 Metrologie 4
 Mittelwert
 – arithmetischer 97
 Mittelwert-Spannweiten-Methode 129
 Monitoring 6
 MSA 70, 71, 156, 179, 181
 Musterkalibrierschein 45, 62

N

Nachweis
 – für die Rückführung 45
 Norm
 – internationale 9
 Normal 44, 120, 144, 184
 – richtiger Wert des 120
 Normalverteilung 100
 Normen
 – internationale 156
 Nummernsysteme
 – sprechende 35

O

Organisation 33

P

Physikalisch-Technische Bundesanstalt (PTB) 41, 44, 182

Planen

– des Prüfprozesses 20

Produktannahmekriterien 4

Produkteprüfung 88

Produktion

– Lenkung der 4

Prozessmodell 11, 88

Prozessparameter 6

Prüfmittel 17, 31, 34, 72

– Forderungen an die 20

Prüfmittelmanagement 44

Prüfmittelüberwachung 74

Prüfmittelverwaltung 36

Prüfmittelverwaltungssysteme 35

Prüfprozess 11, 31, 72

Prüfprozesse

– Eignung der 4

Prüfung 34

– vergleichende der Kalibrierlaboratorien 53

PTB-Schein 44

Q

QS-9000 70, 71

Qualitätsfähigkeitsgrößen 123

Qualitätsmanagementstandards 69

Qualitätsmanagementsystem 3, 9

Qualitätsregelkarte 166

R

Randomisieren 132

Rechteckverteilung 101

Regressionsanalyse 167

Regressionsgerade

– Gleichungen der 147

Ressourcen

– zur Überwachung und Messung 33

Richtlinie DAkkS-DKD-5 63

Ringversuch 53, 54

Rückführung

– messtechnische 44

S

Schätzwert 97, 99

Sensitivitätskoeffizient 106, 181

Signalkennung 151

Spezifikationstoleranzen 161

Standardmessunsicherheit 106

Standardunsicherheit 98

– Verringern der 98

Stichprobe 150

Stichprobenumfang 107

Störgrößen

– der Prüfprozesse 27

Streuung 94

– der Ergebnisse 88

Streuungsfortpflanzungsgesetz 138

T

Teilestreuung 137

Toleranz 120, 128, 180

Toleranzerweiterung 179

Transparenz

– des Prüfprozesses 11

Trapezverteilung 103

U

Überdeckungswahrscheinlichkeit 105

Überwachungskriterien 4

Überwachungsmittel 5

Umsetzung 84

Unsicherheitsbudget 110

Unsicherheitsfortpflanzungsgesetz 94

Unsicherheitskomponenten 108

Ursachen für Messunsicherheit 91

Ursache-Wirkungs-Diagramm 24

U-Verteilung 104

V

Validierung 50
Validierungsbericht 50
Validierungskriterien 4
Varianzanalyse 129
Varianzanalyse (ANOVA) 31
Varianzen 135
– Berechnungsformeln der 135
VDA 70
VDI/VDE/DGQ-Richtlinie 2618 74
Verbesserungsmöglichkeiten
– von Prüfprozessen 28
Verfahren
– statistisches 69, 115
– vereinfachtes 109
Vergleich
– von Studien 141
Vergleichbarkeit 44
– der Messergebnisse 87
Vergleichsstreubreite 137
Verifizierungskriterien 4

Vertrauensbereich 107, 123
Vertrauensniveau 109
Vorgehen
– analytisches 22
Vorkenntnisse 181

W

Wahrscheinlichkeitsverteilung 99
Warenverkehr 44
Wechselwirkung 137
Welch-Satterthwaite-Formel 108
Werkskalibrierschein 63
Wiederholstrebweite 136
Wiederholungsmessungen 122
Wurzel-n-Gesetz 123

Z

Zertifizierungsprozess 74