



Be sure. **testo**

QUALITY | COMPLIANCE MEETS EFFICIENCY

Risikogerechte Qualitätssicherung am Beispiel der Automobilindustrie

Dr.-Ing. Philipp Jatzkowski

25.06.2024

www.testotis.de

DR.-ING. PHILIPP JATZKOWSKI

- ▶ Head of Quality Assurance Consulting
- ▶ pjatzkowski@testotis.de, +49 151 72848406



2006 - 2013

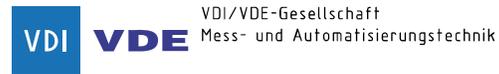


2013 - 04/2023



05/2023 - today
Testo Industrial Services GmbH

2009 - today



VDI Fa. 1.12, "Proof of suitability"

2019 - 2021



18 years of quality management and production excellence



Automotive



Aerospace



Medical / Pharma



Operational Excellence

Mehr Service, mehr Sicherheit.

Kalibrierung



**Präzise und genaue
Messergebnisse
in Industrien mit hohen
messtechnischen
Anforderungen**

Prüfmittel- management



**Ganzheitlicher Service
für Industrien mit hohen
messtechnischen
Anforderungen**

Qualifizierung



**Zuverlässige Anlagen
in Pharma, Medical und
Life Science**

Validierung

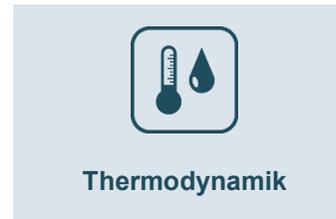


**Sichere Prozesse in
Pharma, Medical und
Life Sciences**

Unsere Messgrößen im Überblick



- ▶ Über 300 akkreditierte Kalibrierverfahren
- ▶ Akkreditiert nach DIN EN ISO/IES 17025:2018



Consulting Services



Risikobasierte Qualitätssicherung



VDA5.x/
MSA



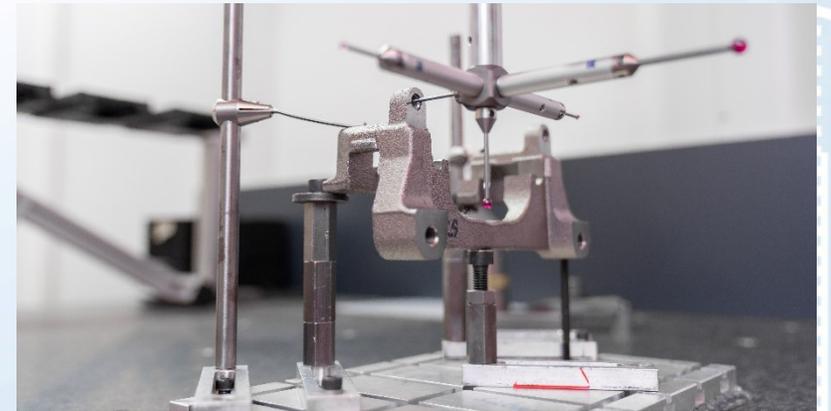
FMEA



MFU
PFU

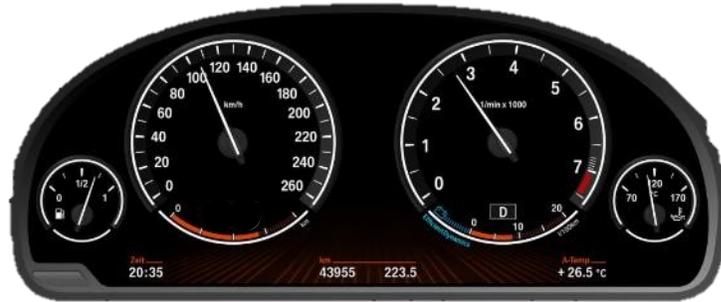


SPC



BEDEUTUNG DER MESSUNSICHERHEIT

Praxisbeispiel

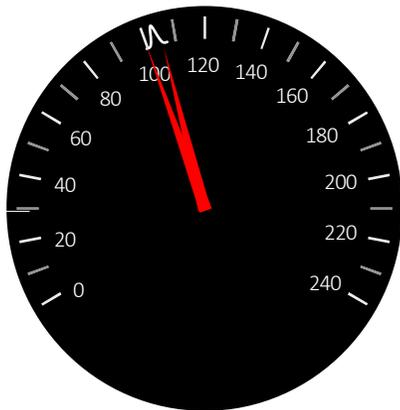


Be sure. 



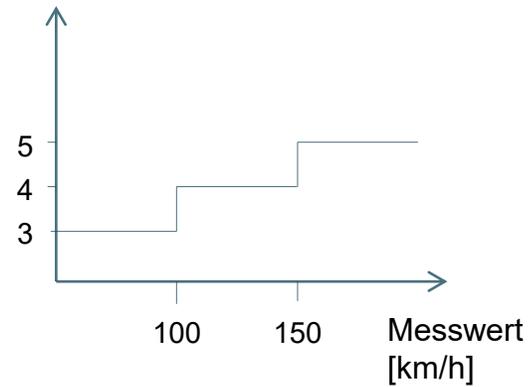
BEDEUTUNG DER MESSUNSICHERHEIT

Praxisbeispiel



“Tachovorlauf”

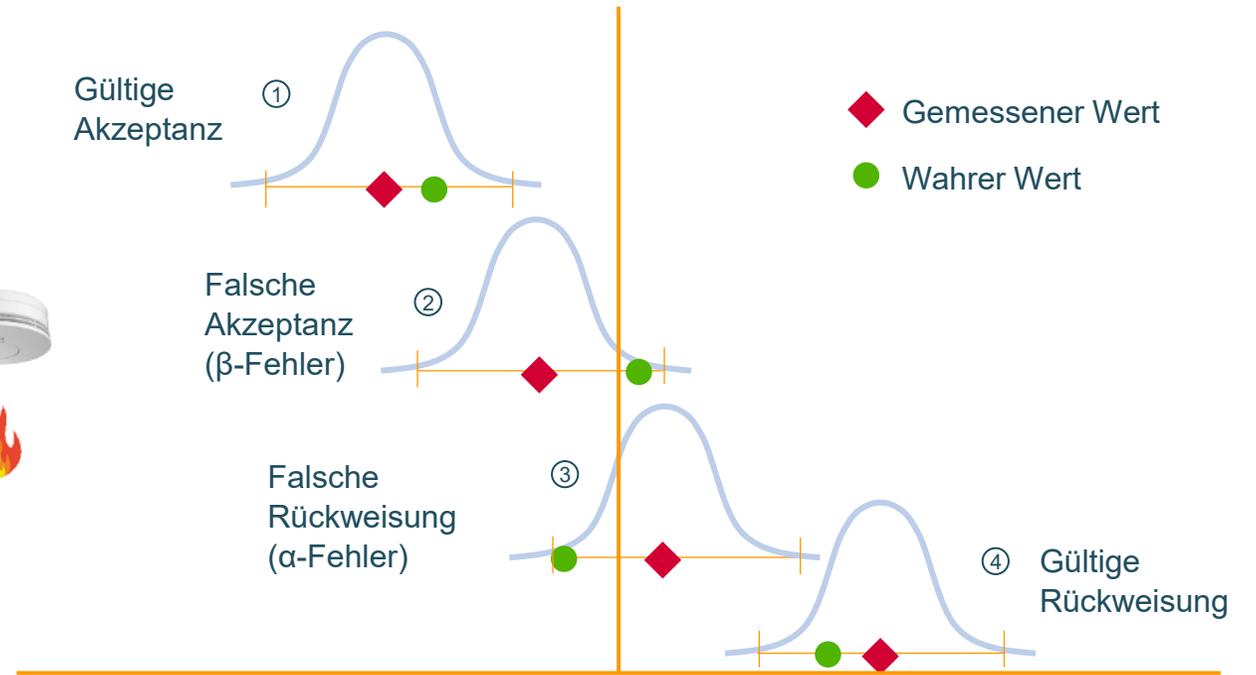
Abzug aufgrund
Unsicherheit der
Lasermessung [km/h]



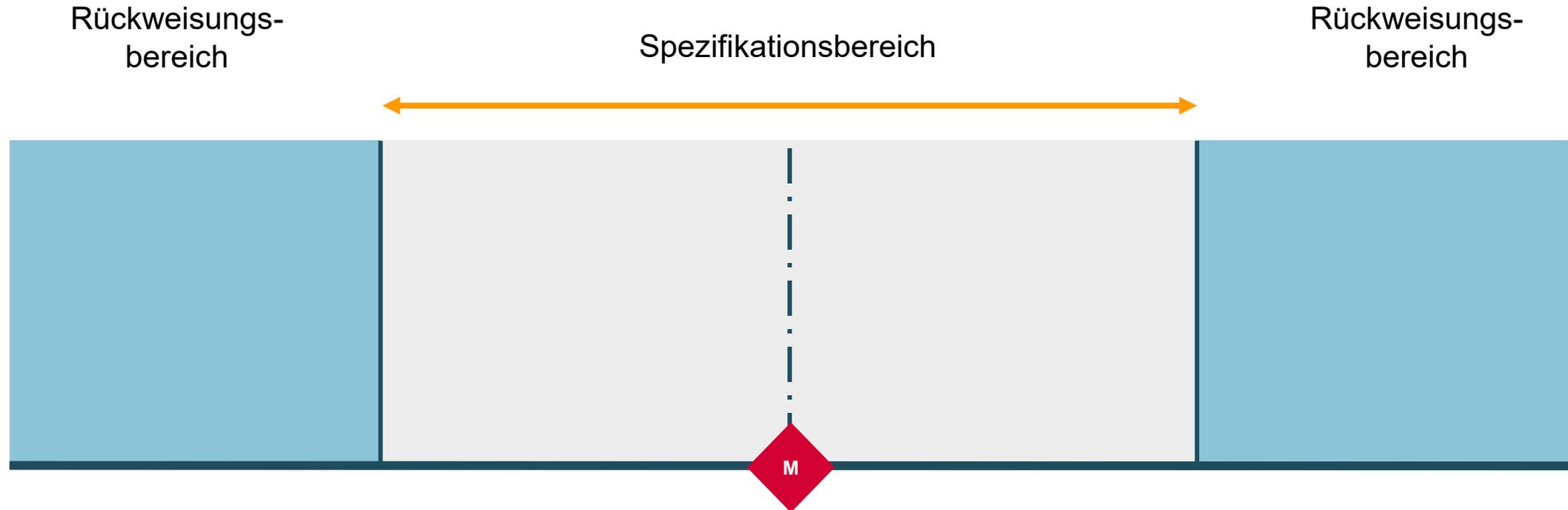
BEDEUTUNG DER MESSUNSICHERHEIT



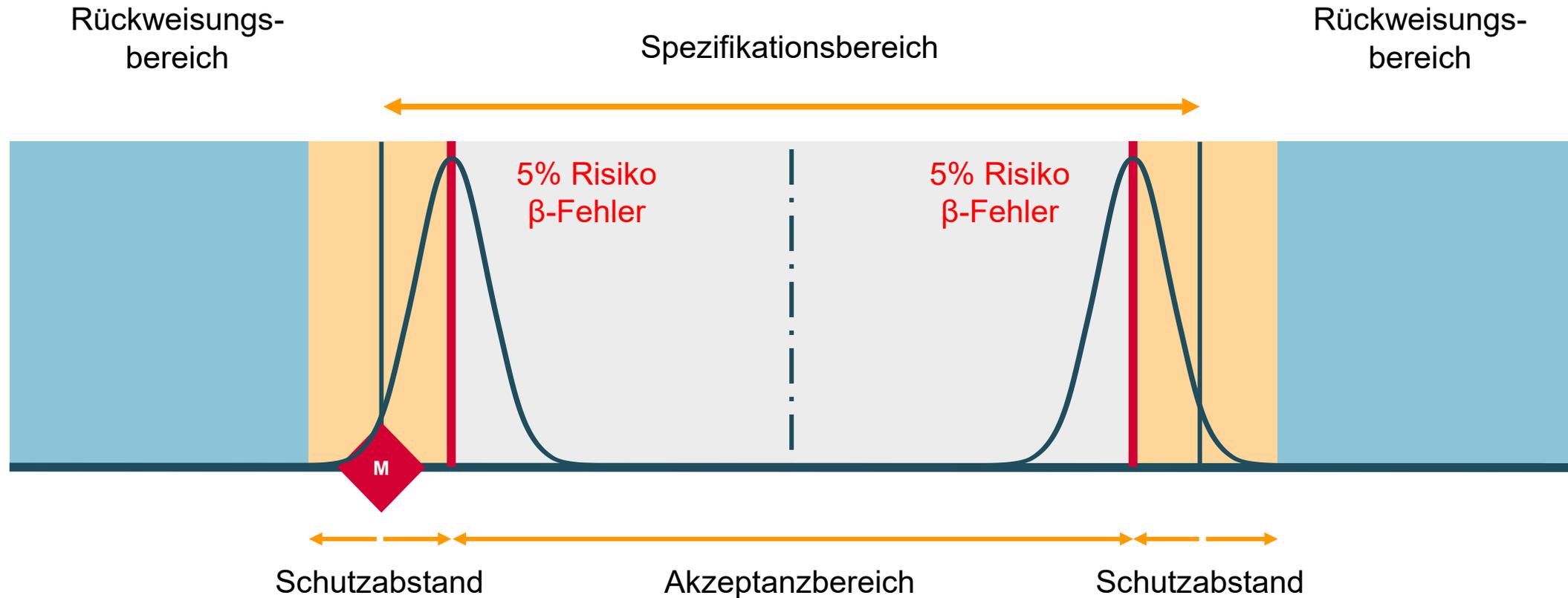
		Tatsächlicher Zustand	
		Prüfobjekt in der Spezifikation	Prüfobjekt nicht in der Spezifikation
Prüf-entscheid	Prüfobjekt angenommen	① Richtige Entscheidung	② Fehler 2. Art β -Fehler (fälschliche Akzeptanz)
	Prüfobjekt abgelehnt	③ Fehler 1. Art α -Fehler (fälschliche Rückweisung)	④ Richtige Entscheidung



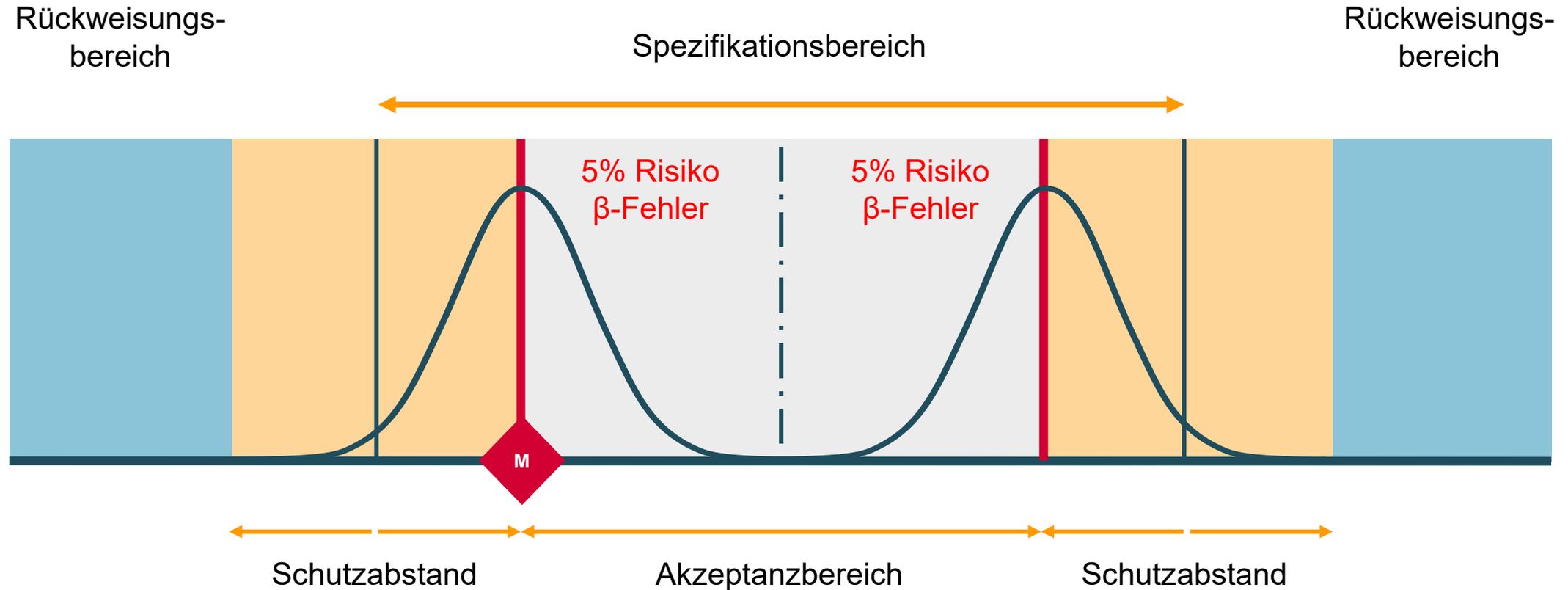
Entscheidungsregeln gemäß ISO 14253-1:2018



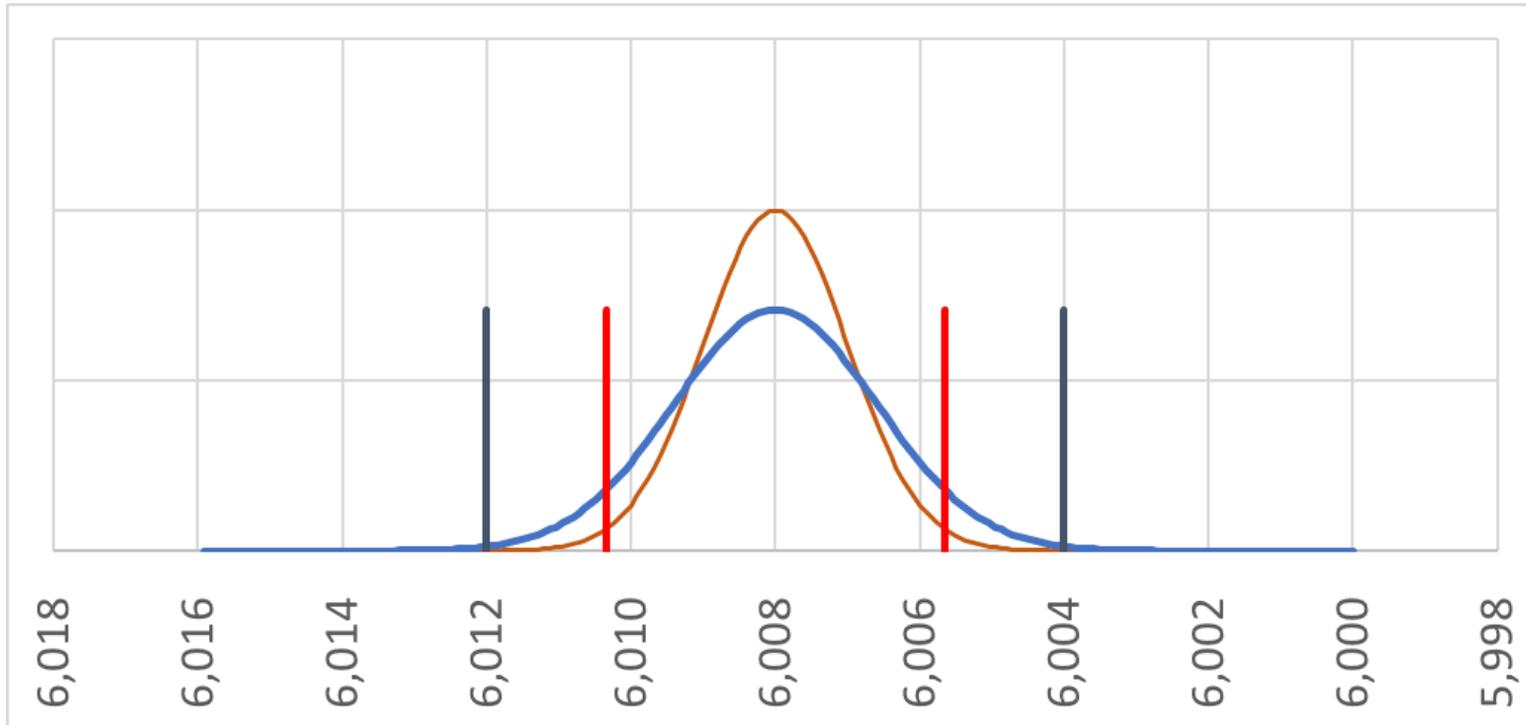
Entscheidungsregeln gemäß ISO 14253-1:2018



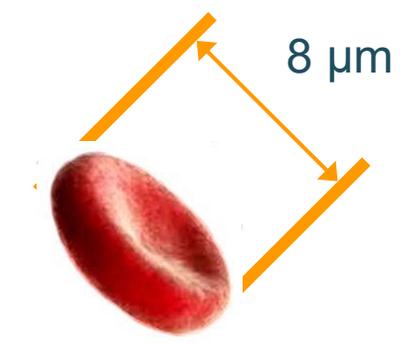
Entscheidungsregeln gemäß ISO 14253-1:2018



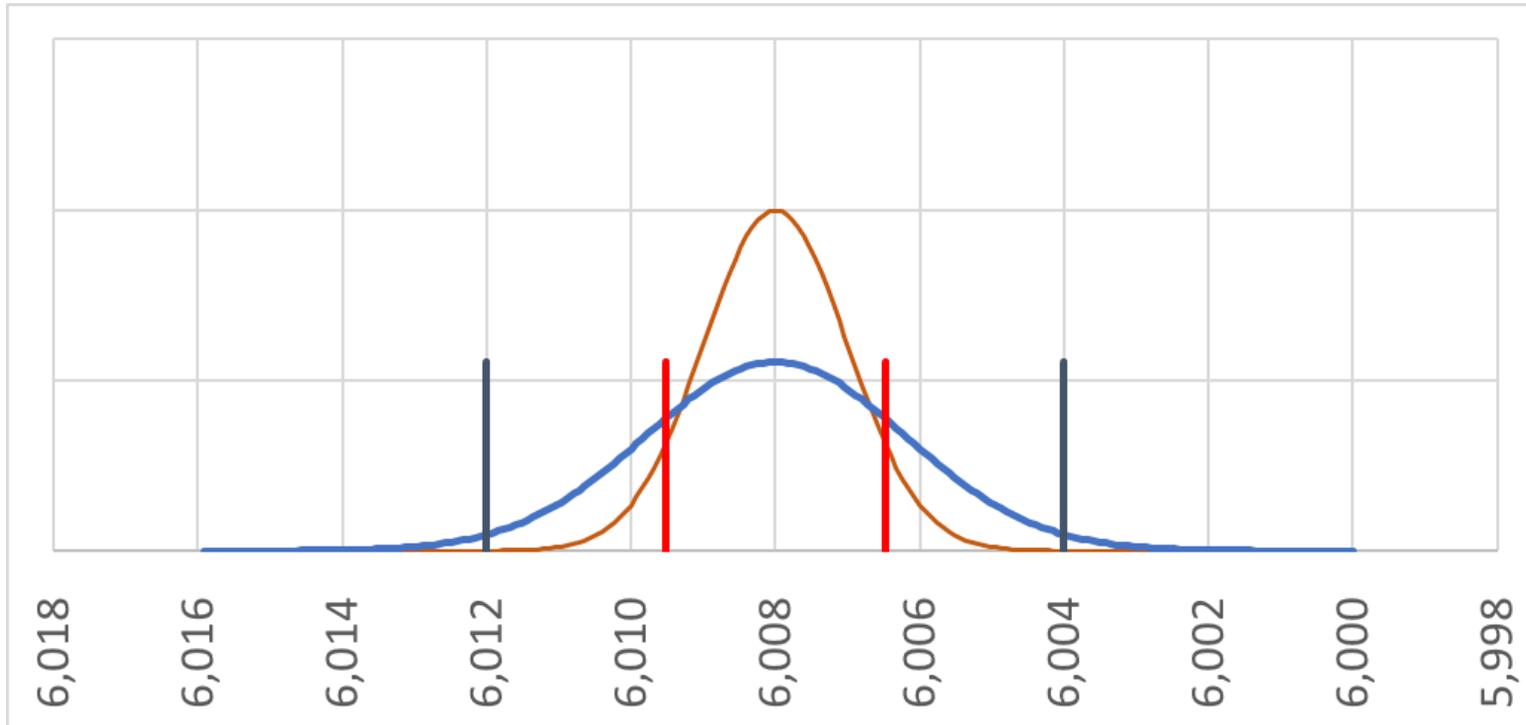
Entscheidungsregeln gemäß ISO 14253-1:2018



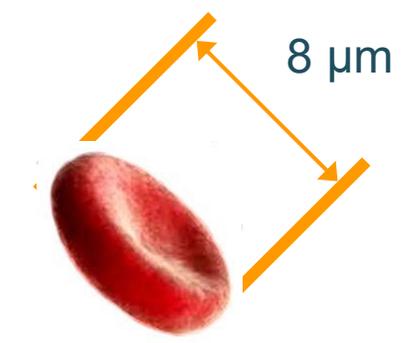
- Prozesseigenstreuung
- Beobachtete Prozessstreuung



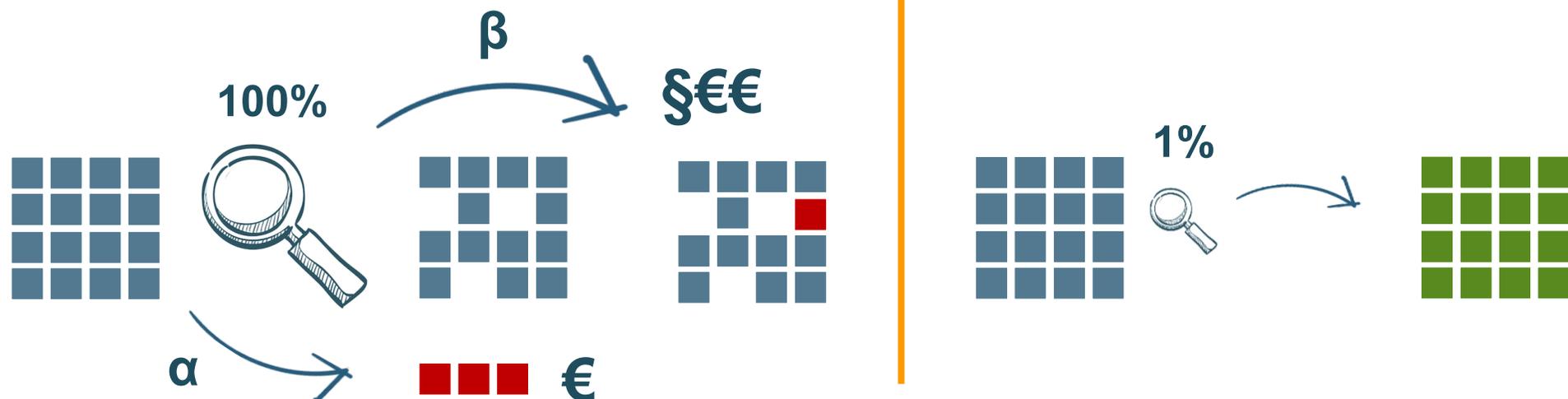
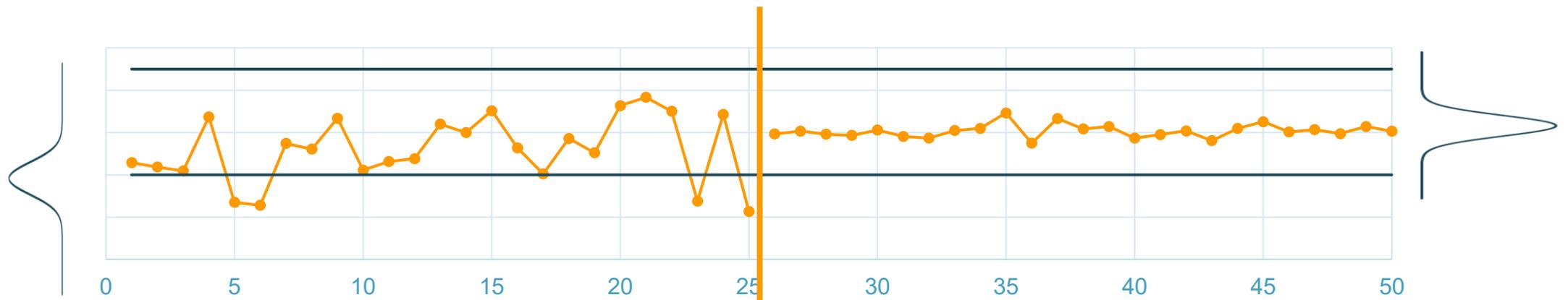
Entscheidungsregeln gemäß ISO 14253-1:2018



- Prozesseigenstreuung
- Beobachtete Prozessstreuung



Ziele des VDA Band 5 (und 4)



Grundlagen – Eignungsnachweis in Normen und Richtlinien



Normen / Richtlinien

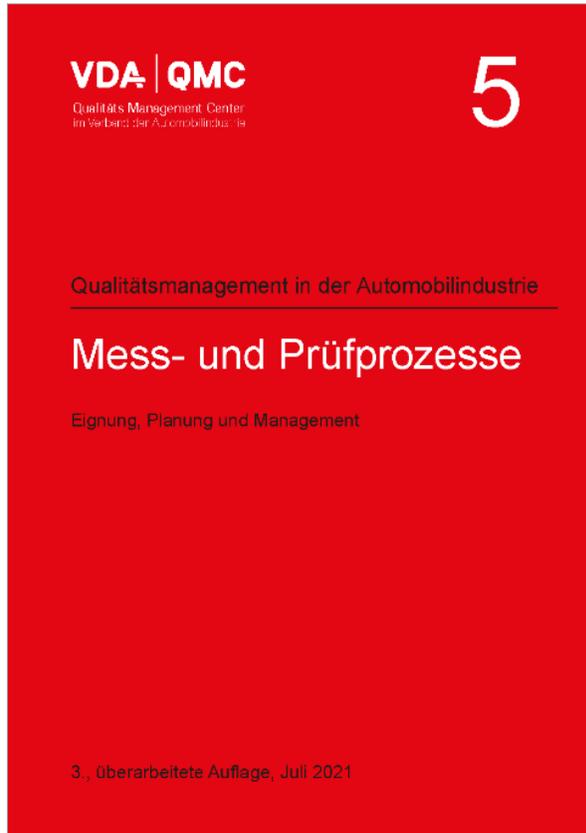
Interessierte Parteien

	Allgemein	Automobilindustrie
Qualitätsmanagementsysteme – Grundlagen und Begriffe		ISO 9000:2015
Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen	ISO 9001:2015	IATF16949:2016 (VDA 6.1:2016)
Messmanagementsysteme	ISO 10012:2003	
Messunsicherheit	GUM (JCGM:2008)	VDA 5:2021 ISO/DIS 22514-7:2021
Entscheidungsregeln	ISO 14253:2017	



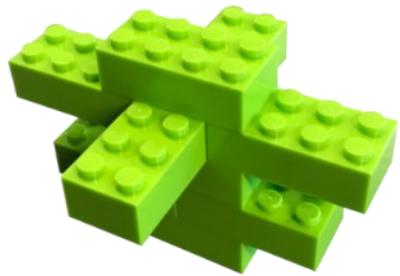
DER NEUE VDA BAND 5 – 3TE AUFLAGE (2021)

Beteiligte Unternehmen

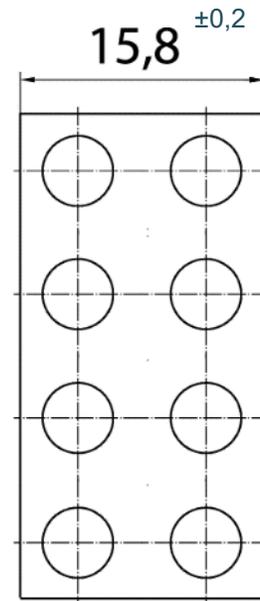


Vom Prüfobjekt zum Prüfprozess

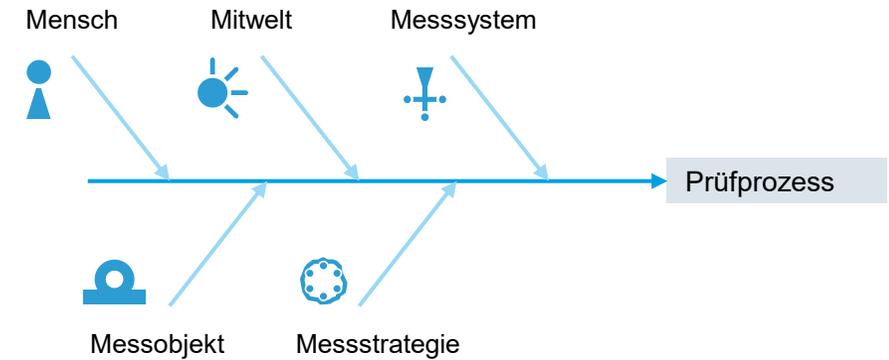
Prüfobjekt



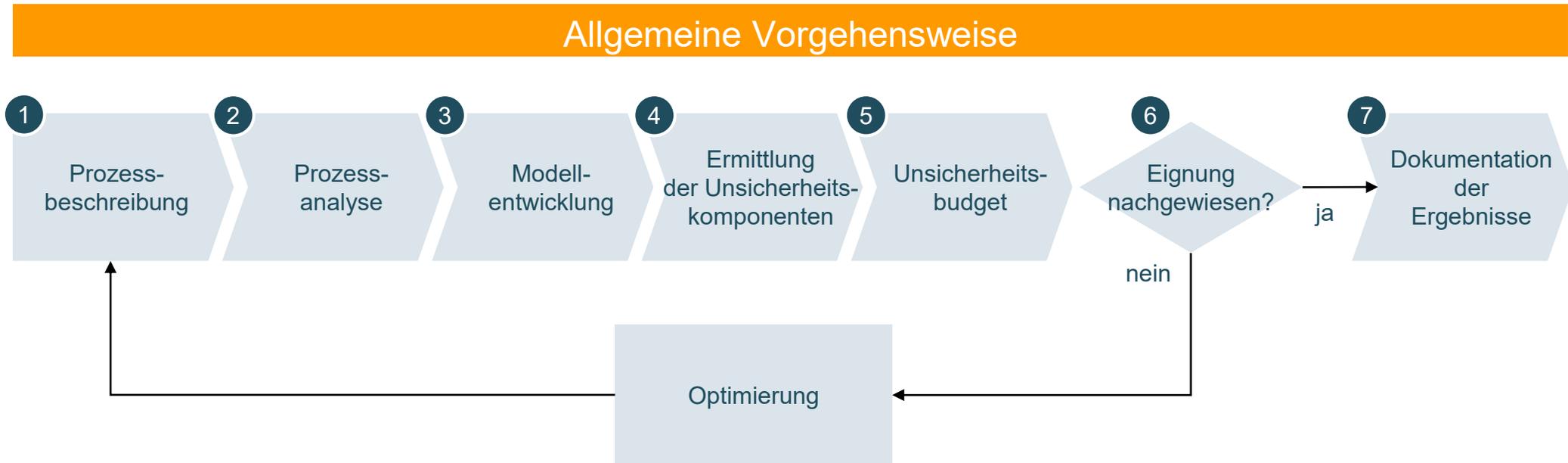
Spezifikation
Nennwert & Toleranz



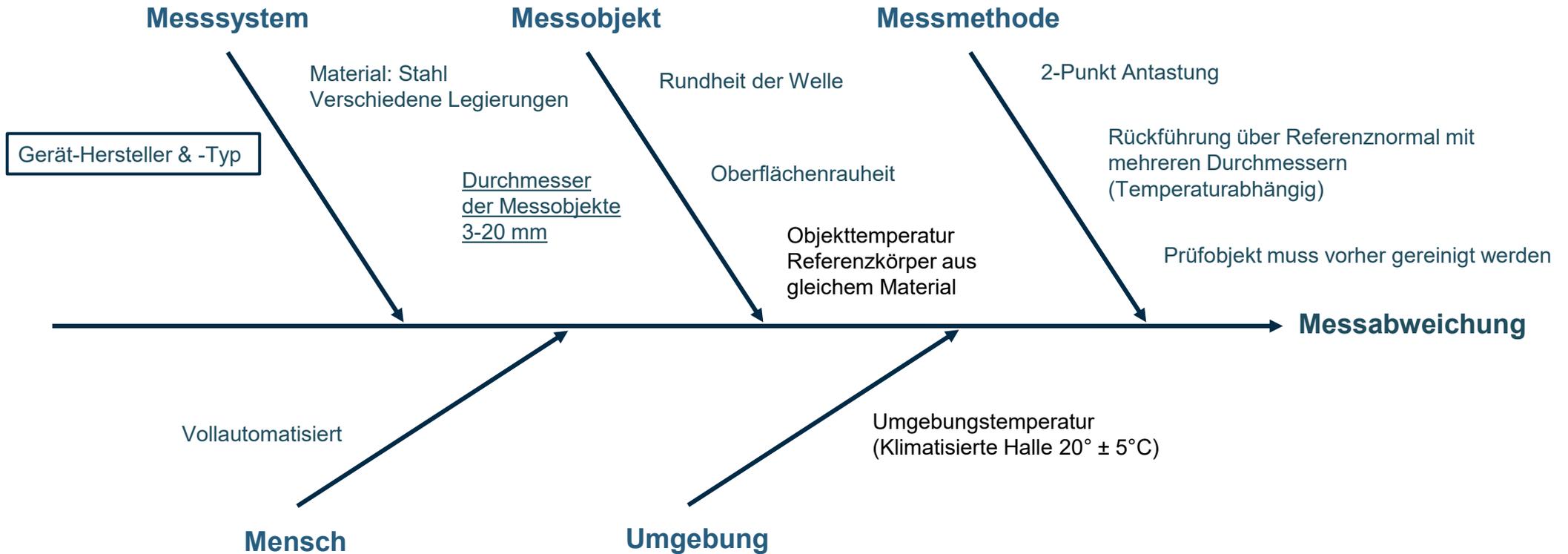
Prüfmittel
Prüfprozess



Eignungsnachweis von Prüfprozessen



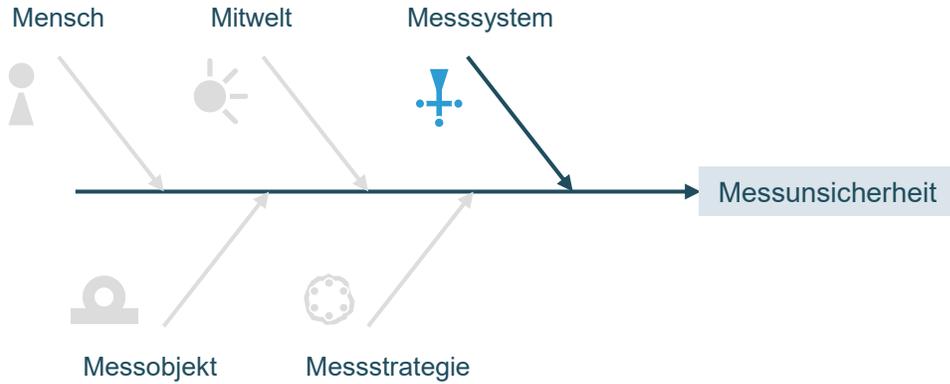
Einflussgrößenanalyse



Fixierte Parameter	<u>Gezielt variierte Parameter</u>	Zufällig variiierende Parameter	kein Einfluss
--------------------	------------------------------------	---------------------------------	---------------

ZWEISTUFIGER EIGNUNGSNACHWEIS

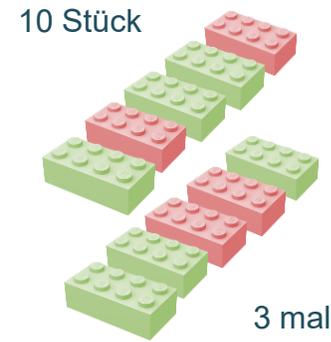
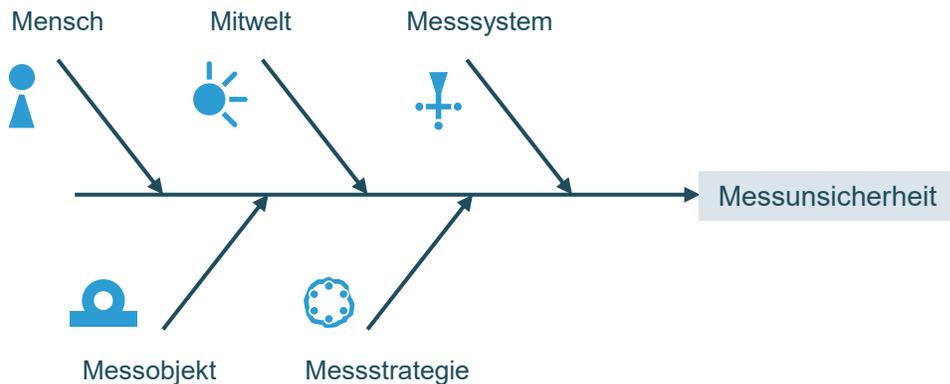
2-stufiger Eignungsnachweis nach VDA5



Messsystemeignung Q_{MS}



analog aber **nicht gleich** Verfahren 1



Messprozesseignung Q_{MP}



analog aber **nicht gleich** Verfahren 2 (3)

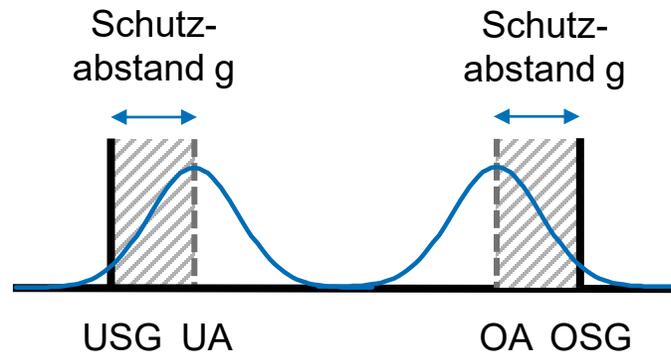
Prüfung Auflösung / Eignungsnachweis Messsystem



Auflösung	Toleranz (OSG-USG)	Auflösung zur Toleranz [%]	Grenzwert [%]	Bewertung
0,01 mm	0,6 mm	1,7%	2,5 %	😊

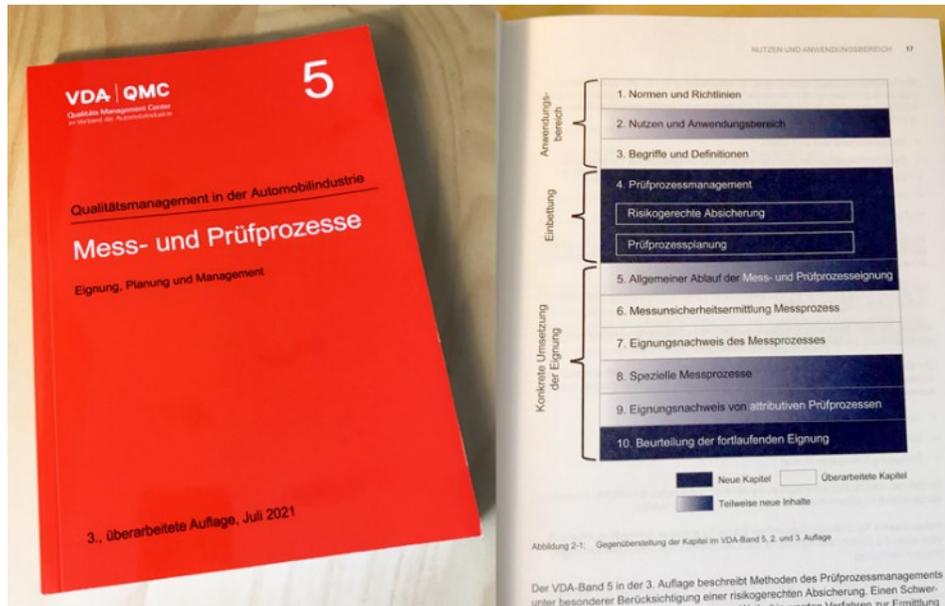
Einflussgröße		Formel	Standardunsicherheit	Rang
Auflösung	u_{RE}	$u_{RE} = \frac{1}{\sqrt{3}} \cdot \frac{RE}{2} = \frac{RE}{\sqrt{12}}$	0,003 mm	3
Kalibrierunsicherheit	u_{CAL}	Datenblatt	0,0025 mm	4
Wiederholunsicherheit	u_{EVR}	$u_{EVR} = \sqrt{\frac{1}{n-1} \sum_{i=1}^n (\Delta x_i - \overline{\Delta x})^2}$	0,018 mm	1
Systematische Abweichung	u_{BI}	$u_{BI} = \frac{1}{\sqrt{3}} \cdot Bi$	0,0046 mm	2
Kombinierte Unsicherheit	u_{MS}	$u_{MS} = \sqrt{u_{CAL}^2 + \max(u_{RE}^2; u_{EVR}^2) + u_{BI}^2}$	0,019 mm	---
Erweiterte Messunsicherheit	U_{MS}	$U_{MS} = 2 \cdot u_{MS}$	0,038 mm	
Eignungskennwert Eignungsgrenzwert: 15%	Q_{MS}	$Q_{MS} = \frac{2 \cdot 2 \cdot u_{MS}}{OSG - USG}$	12,5 %	😊

Schutzabstand / Messunsicherheit



USG / OSG: Untere Spezifikationsgrenze
 UA: Untere Akzeptanzgrenze
 g: Schutzabstand (guard band)

Wert		Formel	Ergebnis
Messunsicherheit	u_{MP}		
Schutzabstand Restrisiko β -Fehler: 5%	g	$g = 1,65 \cdot u_{MP}$	
Untere Spezifikationsgrenze	USG		
Untere Akzeptanzgrenze	UA	$UA = USG + g$	
Obere Spezifikationsgrenze	OSG		---
Obere Akzeptanzgrenze	OA	$OA = OSG - g$	---
Erweiterte Messunsicherheit $k=2$	U_{MP}	$U_{MP} = 2 \cdot u_{MP}$	



Einleitung

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

Rahmen

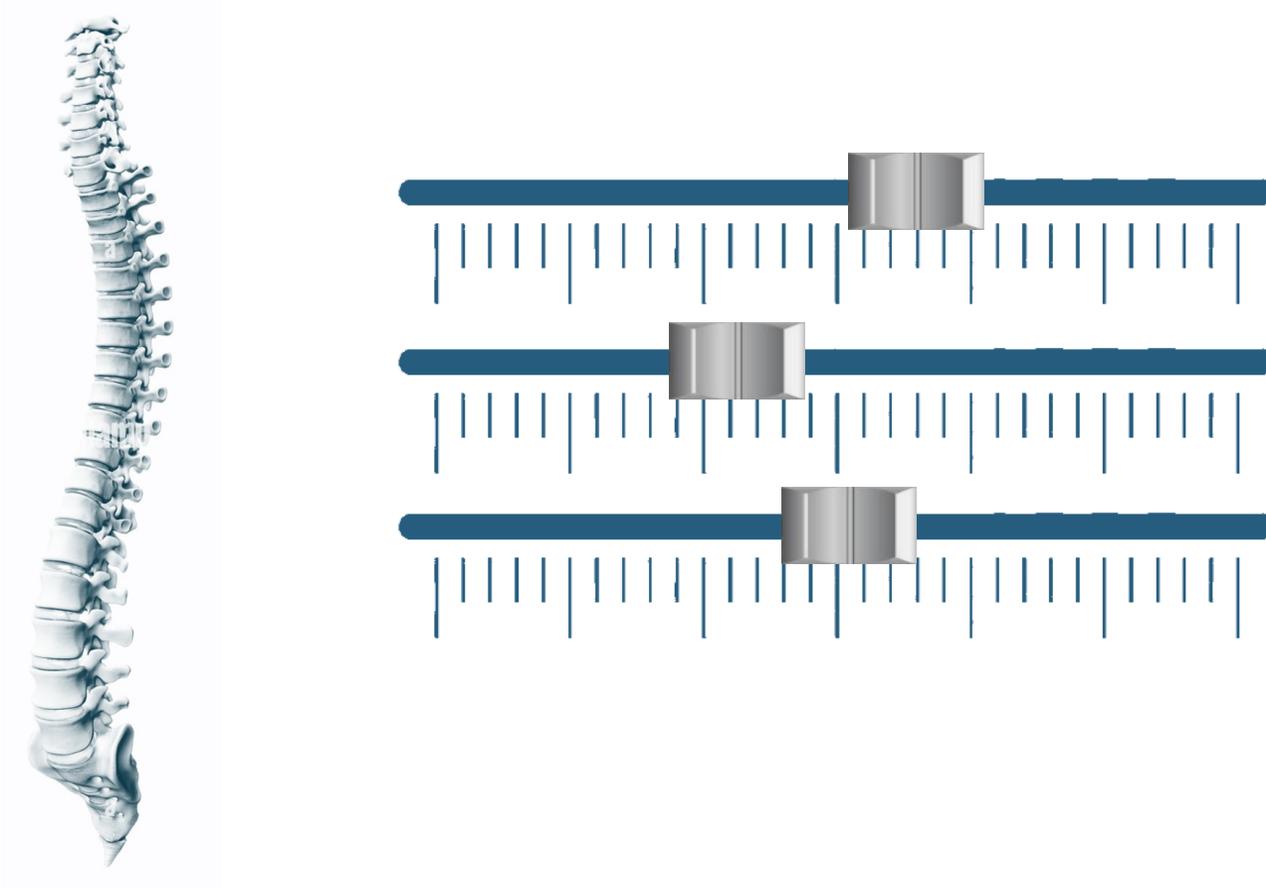
Prüfprozessmanagement

- 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

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

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

Risikogerechte Absicherung von Prüfentscheiden

Folgen	Hoch				
	Mittel				
	Gering				
		Gering	Mittel	Hoch	
		Wahrscheinlichkeit			

P1: Gesetzesrelevanter Mindestradius an der Karosserie



Quelle: AUDI AG

P2: Messung des Versand-/Verladereifendrucks



Quelle: BMW Group Motorrad

**Risikogerechte Absicherung von Prüfentscheiden –
Eignungsnachweis von Prüfprozessen**



Risikoklasse -->	Gering	Mittel	Hoch
Methode zur Ermittlung der Messunsicherheit	Abschätzen der Messunsicherheit	Experimentelle Ermittlung der Messunsicherheit oder GUM	Experimentelle Ermittlung der Messunsicherheit oder GUM
Eignungsgrenzwert für den Prüfprozess	Hoch	Gering	Gering
Messergebnis mit Messunsicherheit	Nein	Ja	Ja
Schutzabstand	Nein	Nein	Ja
Fortlaufenden Eignung	Nein	Zwischenprüfung	Kontinuierliches Monitoring

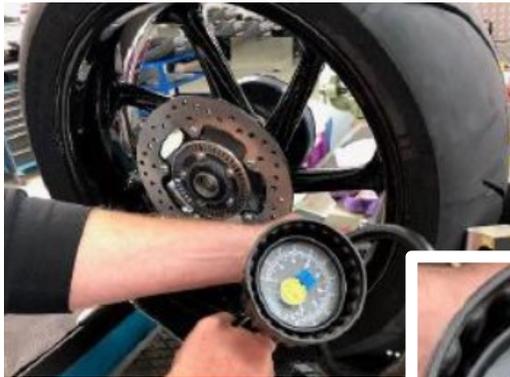
Geringerer Aufwand
Erhöhtes Risiko von
Fehlentscheidungen

Höherer Aufwand
Geringeres Risiko von
Fehlentscheidungen

Beispiel Verladedruck



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**

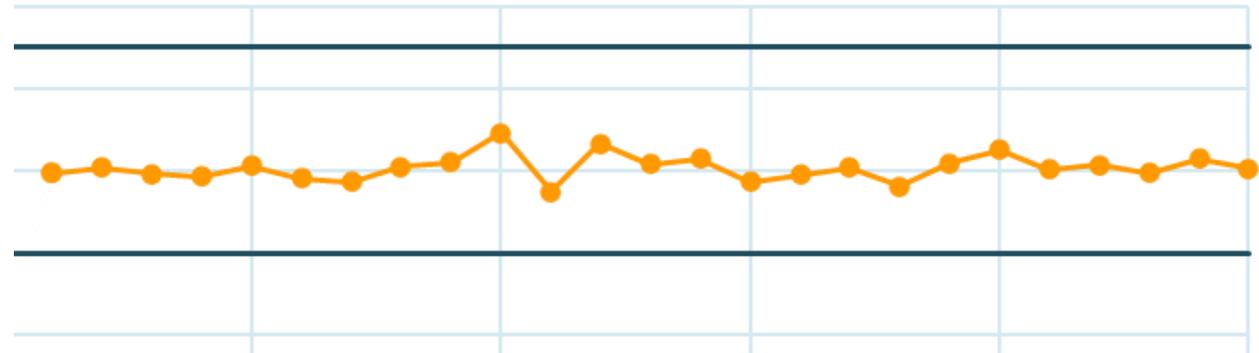
Beispiel:
Fehlergrenze der Druckmessung
< 1/5 der Toleranz des Merkmals

Einungsgrenzwert für den Prüfprozess

Beispiel Mindestradius an der Karosserie



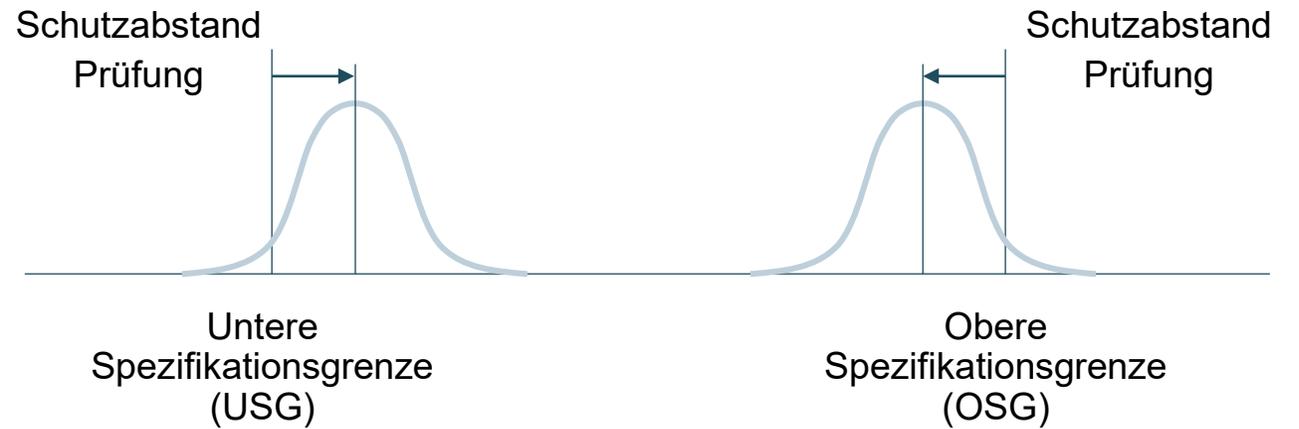
Risikoklasse -->	Hoch
Methode zur Ermittlung der Messunsicherheit	Experimentelle Ermittlung der Messunsicherheit
Überwachung der fortlaufenden Eignung	Kontinuierliches Monitoring (Fortlaufender Test)



Beispiel Mindestradius an der Karosserie

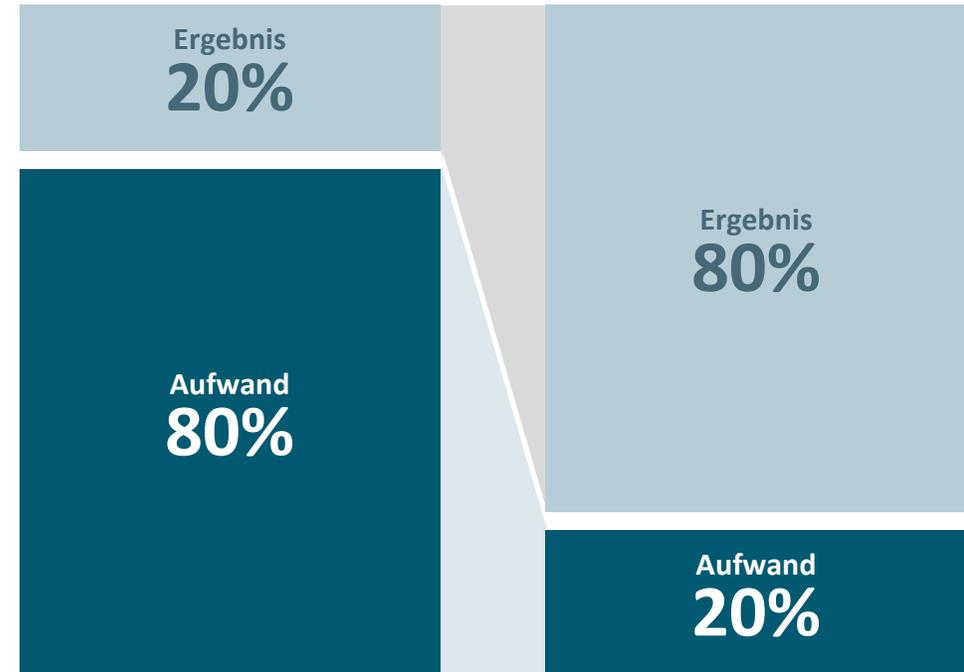


Risikoklasse -->	Hoch
Messunsicherheit ist Bestandteil des Messergebnisses	1,2 mm ± 0,05 mm (k=2)
Berücksichtigung der Messunsicherheit beim Prüfentscheid	Ja



Ziel des VDA5

Quality | Compliance meets Efficiency



Kompetenzaufbau



Kompetenz der Organisation zum Prüfprozessmanagement

Qualifikation	Rolle	Produktentwickler	Planer (Produktionsprozess)	Planer (Prüfprozess)	Beschaffer (Prüfmittel)	Mitarbeiter Kalibrierstelle (intern oder extern)	Prüfmittelbeauftragter	Prüfmittelbetreiber	Prüfmittelanwender	Prozessauditor
Qualitätsmanagement		1	1	1	1	1	1	1	1	2
Messtechnik		1	1	1	1	2	1	1	1	1
Kalibrierung						2	1			
Prüfmittelmanagement				1		2	2	1		1
Messunsicherheitsermittlung und Eignungsnachweis		1		2		2	1			1
ISO 17025 – Prüf- und Kalibrierlaboratorien						2	1			2

Legende: 1 = Basislevel / 2 = Expertenlevel

1 Schulungen

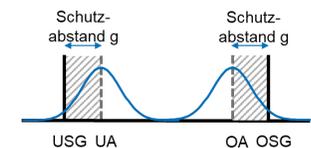


2 Pilotprojekte

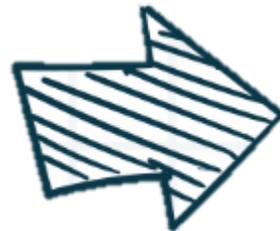
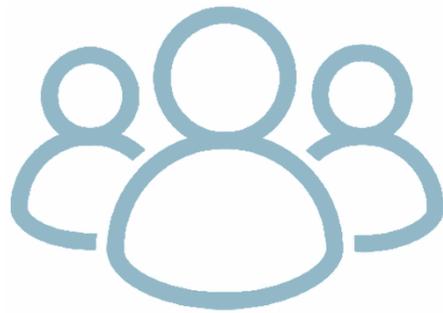
Beispiel zur Ableitung der Risikobetrachtung in der Produktion

	Hoch	Risikoklasse Hoch (4)	Risikoklasse Hoch (4)	Risikoklasse Hoch (4)
Folgen von fehlerhaften Messergebnissen/ Prüfentscheidungen (s. Tabelle 4-2)	Mittel	Risikoklasse Mittel (3)	Risikoklasse Mittel (3)	Risikoklasse Hoch (4)
	Gering	Risikoklasse	Risikoklasse	Risikoklasse

3 Coaching 先生



Organisation des Prüfprozessmanagements



Aufbau
Fachteam / Expertenteam
Prüfprozessmanagement

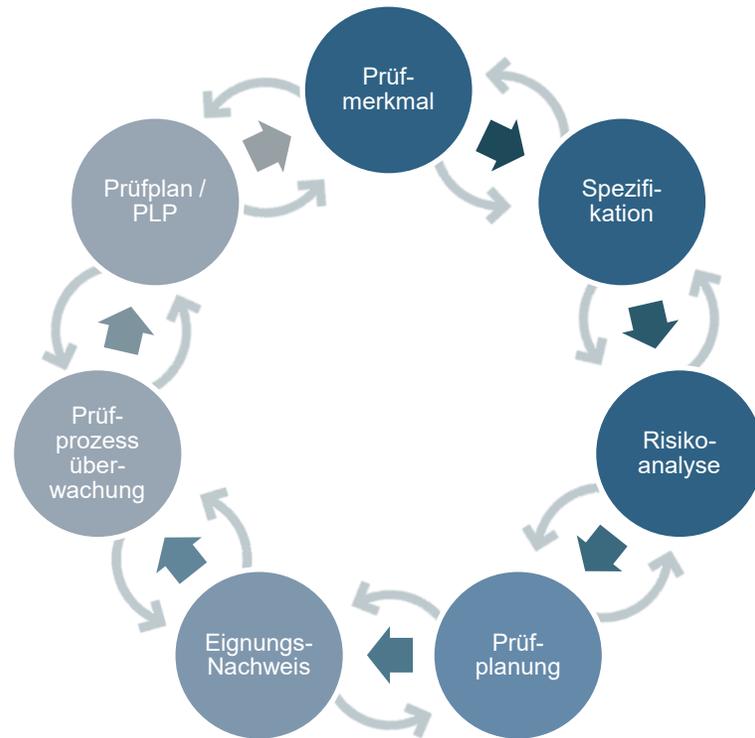
VDA | QMC
Quality Management Centre
an der RWTH Aachen University

5

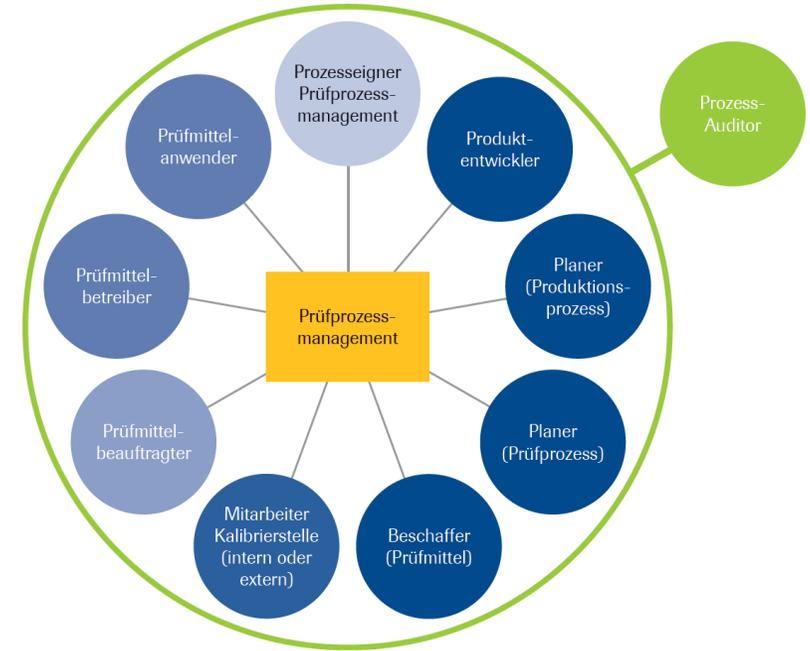
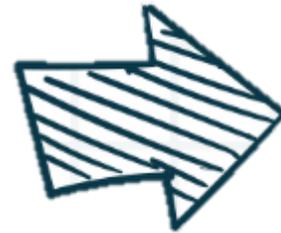
1. Prüfprozess	1
2. Zielvorgabe	2
3. Organisation	3
4. IT-Integration	4
5. Planung, Darstellung, Abgleich	5
6. Durchführung	6
7. Abschluss	7
8. Dokumentation	8
9. Verbesserung	9
10. Zusammenfassung	10

Übersetzung VDA5
in Firmenspezifische
Regelwerke & Templates

Organisation des Prüfprozessmanagements

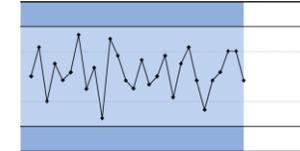
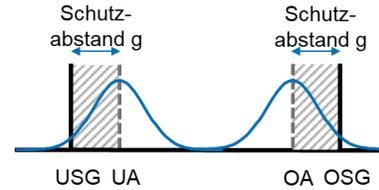


Prozess „Prüfprozessmanagement“



Organisation des Prüfprozessmanagements (Rollen)

Digitalisierung



Arbeits-schritt	...	Prüf-merkmal	Prüf-mittel	Prüf-anwei-sung	Risiko-bewer-tung	Eignungs-nachweis	USG	UA	OA	OSG	Stich-probe	UEG	OEG	Reaktions-plan
3.75	...	Durch-messer	KA1234	PR1234	hoch	EN1234	4,7 mm	4,783 mm	5,218 mm	5,3 mm	100%	---	---	RE1234



Folgen	Hoch	Orange	Orange	Orange
	Mittel	Yellow	Yellow	Yellow
	Gering	Green	Yellow	Yellow
		Gering	Mittel	Hoch
		Wahrscheinlichkeit		



IHR DIREKTER KONTAKT ZU UNS

Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!



Dr.-Ing. Philipp Jatzkowski **Experte für risikobasierte Qualitätssicherung**

Tel.: +49 151 72848406

E-Mail: pjatzkowski@testotis.de

**Jetzt Termin
vereinbaren**



<https://outlook.office365.com/owa/calendar/ConsultingServices@testotis.com/bookings/>