

NEUE FORDERUNGEN AN MESSMITTEL UND MESSPROZESSE

Keine falschen Ergebnisse mehr?

Christian Beck, Chemnitz

Im März dieses Jahres hat das Deutsche Institut für Normung (DIN) die Norm DIN EN ISO 10012:2004-03 „Messmanagementsysteme – Anforderungen an Messprozesse und Messmittel“ veröffentlicht. Damit ist die vom ISO/TC 176 „Qualitätsmanagement und Qualitätssicherung“ erarbeitete Norm so wie in den anderen Ländern der Europäischen Union nunmehr auch in Deutschland offiziell anerkannter Stand der Technik. Die neue Norm ersetzt die EN 30012-1:1993, legt die Forderungen der beiden Normen

■ DIN ISO 10012-1:1992-08 „Forderungen an die Qualitätssicherung für Messmittel-Bestätigungssysteme für Messmittel“ und

■ ISO 10012-2:1997-09 „Quality assurance for measuring equipment-Guidelines for control of measurement processes“

zusammen und stellt eine umfassende Überarbeitung und eine dem Stand der Technik entsprechende Aktualisierung der Normeninhalte dar [9]. Die neue Norm ordnet sich ein in das internationale Regelwerk zum Qualitätsmanagement, insbesondere in die ISO 9000-Normenfamilie.

Keine fehlerhafte Einheit darf auf Grund eines falschen Prüfurteils infolge ungeeigneter Messmittel und Messprozesse zum Kunden gelangen. Mit der im März 2004 veröffentlichten DIN EN ISO 10012 liegt nunmehr ein internationales Regelwerk vor, das bei konsequenter Umsetzung die Qualität der Messmittel und Messprozesse sichern hilft und das Risiko falscher Messergebnisse beherrschbar macht.

Bereits in DIN EN ISO 9001:2000 sind allgemeine Forderungen an die Lenkung von Überwachungs- und Messmitteln [2] gestellt, die jedoch nicht in jedem Falle ausreichen, um die rechtlichen Anforderungen an das Messwesen im Unternehmen aus Sicht der Produkthaftung und weiterer Rechtsbereiche erfüllen zu können.

Nach DIN EN ISO 10012:2004 sind Messmittel „... Messgeräte, Software, Messnormale, Referenzmaterial oder Hilfsmittel oder eine Kombination davon,

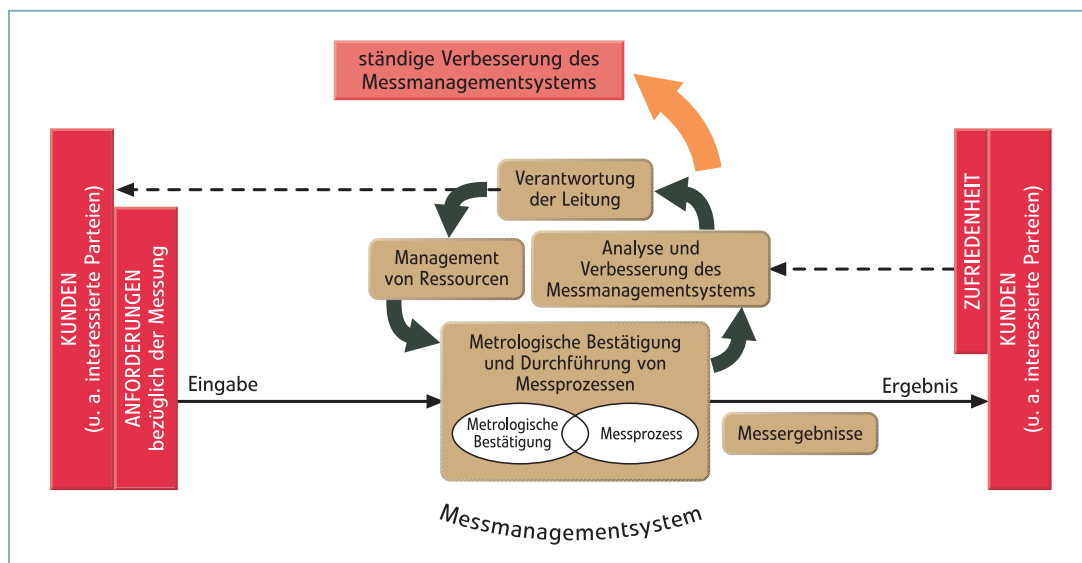


Bild 1. Modell des Messmanagementsystems nach DIN EN ISO 10012:2004-03

benötigt für einen Messprozess“. Als Messprozess werden in dieser internationalen Norm „... physikalische Messvorgänge (z. B. bei Entwicklung, Test, Produktion und Prüfung) ...“ bezeichnet.

Ziel und Zweck der DIN EN ISO 10012:2004 ist es, die Qualität der Messmittel und Messprozesse kundenorientiert und einsatzbezogen sicherzustellen. Dazu fordert die Norm von den Organisationen, d.h. den Unternehmen, Institutionen usw., ein Messmanagementsystem zu verwirklichen, aufrechterhalten und zu verbessern sowie einen Funktionsbereich Metrologie festzulegen.

Die neue Norm schlägt eine Brücke von den klassischen Aufgaben des Prüfmittelmanagements und der Prüfplanung in den Unternehmen hin zur Ermittlung der Messunsicherheit nach GUM [5] und zum geforderten aufgabenbezogenen Nachweis der Prüfmittelverwendbarkeit und der Prüfprozesseignung [6, 7]. For-

derungen, die beispielsweise in der Automobilindustrie bereits in zunehmenden Maße realisiert werden. Die DIN EN ISO 10012:2004 dient jedoch keinesfalls als Ersatz oder Ergänzung für die Anforderungen an die Kompetenz von Prüf- und Kalibrierlaboratorien, die in der Norm EN ISO/IEC 17025:2000-04 festgelegt sind.

Prozessorientiertes Modell - Messmanagementsystem

Ein charakteristisches Kennzeichen der neuen Norm ist ihr am Modell eines Prozesses orientierter Aufbau, der bereits bei der Norm DIN EN ISO 9001:2000 in dieser Form anzutreffen ist.

Nach DIN EN ISO 10012:2004 ist ein Messmanagementsystem ein „... Satz von in Wechselbeziehung oder Wechselwirkung stehenden Elementen, der zur Erzielung der metrologischen Bestätigung

und zur ständigen Überwachung von Messprozessen erforderlich ist.“

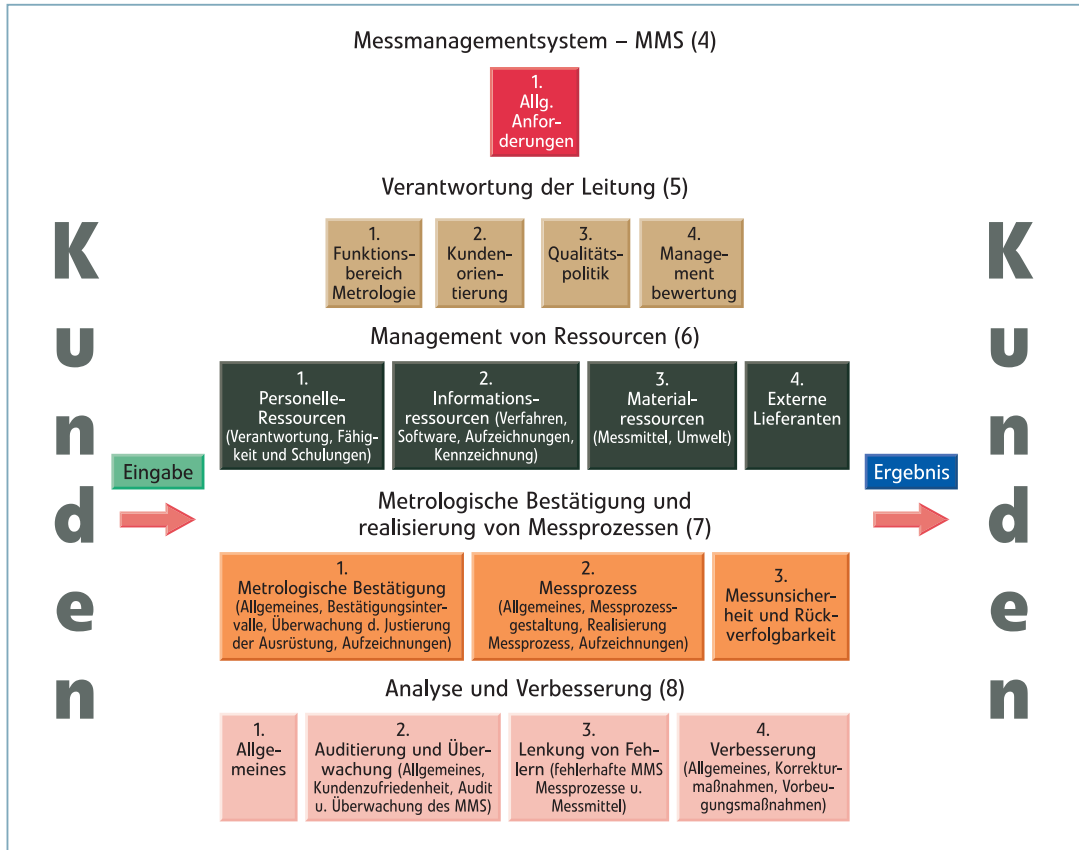
Das Modell für das Messmanagementsystem nach DIN EN ISO 10012:2004 entspricht den in Wechselwirkung stehenden Elementen eines geregelten (gelenkten) Prozesses, mit Kundenforderungen an die Messprozesse und Messmittel als Eingangsgrößen und der angestrebten Kundenzufriedenheit als Ausgangsgröße (Bild 1).

Elemente dieses Regelkreises sind:

- Verantwortung der Leitung,
- Management von Ressourcen,
- Metrologische Bestätigung und Realisierung von Messprozessen,
- Analyse und Verbesserung.

Das Messmanagementsystem sichert die Umwandlung von Eingaben in Ergebnisse, so z. B. metrologische Anforderungen der Kunden in richtige Messergebnisse und Prüfentscheidungen. Die Umwandlung erfolgt unter Verwen- ▷

Bild 2. Prozessorientierte Struktur und Elemente der neuen DIN EN ISO 10012:2004 [9]



derung von Ressourcen, d. h. mit qualifiziertem Personal, geeigneten Messverfahren und metrologisch bestätigten Messmitteln. Durch Analyse und Verbesserung (z. B. Auditierung, Lenkung von Fehlern, Korrektur- und Vorbeugungsmaßnahmen) wird festgestellt, ob die Lenkung wirksam ist und die Ergebnisse den Anforderungen entsprechen. Alle Einflussgrößen auf die beiden qualitätsrelevanten Prozesse „Metrologische Bestätigung der Messmittel“ und „Durchführung von Messprozessen“ werden kundenorientiert gesteuert.

Dieser prozessorientierte Ansatz spiegelt sich in der inhaltlichen Gliederung der neuen Norm wieder und macht die Normeninhalte für die Umsetzung in den Organisationen transparent (Bild 2).

Neue Forderungen an Messmittel und Messprozesse

Die Norm fordert von den Organisationen, einen Funktionsbereich Metrologie „... mit Organisationsverantwortung für Verwirklichung des Messmanagementsystems ...“ festzulegen. Der Funktionsbereich Metrologie ist als Aufbauelement im Management eines Unternehmens wirksam in die Unternehmensstruktur einzu-

ordnen. Er kann beispielsweise aus einer Abteilung oder bei kleineren Unternehmen auch aus nur einem Mitarbeiter, z. B. dem Mess- und Prüfmittelbeauftragten, bestehen. Aus Sicht des Arbeitsrechts müssen für diese Struktureinheit jedoch notwendige (Mindest-) Regelungen zu

Verantwortlichkeiten, Befugnissen, Unterstellungsverhältnissen, Berechtigungen zum Vertreten des Unternehmens usw. getroffen werden.

Die Leitung des Funktionsbereiches Metrologie muss sicherstellen, dass das Messmanagementsystem durchgesetzt,

BUCHTIPP

Praxis-Packet

Christian Beck, Jörg Roggensack (Hrsg.): Der Mess- und Prüfmittelbeauftragte.

Weka Media, Bad Kissingen 2004, 550 Seiten, EUR 190,46 ISBN 3-8111-2481-1

Praxissoftware Mess- und PrüfmittelCheck. 1 CD-ROM, EUR 148,48

ISBN 3-8111-2482-X

Das Fachinformationspaket will Mess- und Prüfmittelbeauftragten, Leitern und Mitarbeitern von Kalibrierlaboratorien sowie Führungskräften in der Qualitätssicherung helfen, die Forderungen der Norm DIN EN ISO 10012:2004-03 umzusetzen.

Das Handbuch beschreibt Prüfungen und Prüfungsvoraussetzungen, gibt Anleitungen zur Protokollerstellung, vermittelt Kenntnisse zur statistischen Auswertung von Messergebnissen und erklärt Rechnungen anhand von Praxisbeispielen. Die Praxis-Software bietet Checklisten im Word-Format für das normgerechte Prüfmittelmanagement. Mit ihnen lässt sich schnell und systematisch prüfen, ob das Unternehmen den Anforderungen der Normenkataloge gerecht wird.



www.qm-infocenter.de/QZ-Archiv Nicht zur Verwendung in Intranet- und Internet-Angeboten sowie elektronischen Verteilern © 2004 Carl Hanser Verlag, München

Autor

Doz. Dr.-Ing. habil. Christian Beck, geb. 1943, war bis 1992 Hochschuldozent für Fertigungsmesstechnik und Austauschbau an der Technischen Universität Chemnitz. Seit 1992 ist er Leiter der Bereiche Fertigungsmesstechnik und Forschung am Institut für Management und Fertigungsmesstechnik der TEQ GmbH in Chemnitz, Dozent und Unternehmensberater.

Kontakt

Dr. Christian Beck
T 03 71/ 5 30 95-0
beck@teq.de

Seminare zum Thema

- **Prüfmittelmanagement und Prüfmittelbeauftragter**
 29.09.2004 Hamburg,
 4.11.2004 Chemnitz und
 2.12.2004 Berlin.
- **Ermittlung der Messunsicherheit nach DIN EN 13005 (GUM) und Nachweis der Prüfprozesseignung nach VDA 5**
 26.10.2004 Pfaffenhofen und
 26.11.2004 Chemnitz.
- **Umsetzung des Messmanagementsystems nach DIN EN ISO 10012:2004 in der industriellen Praxis**
 19.10.2004 Hamburg

Anmeldungen unter www.teq.de

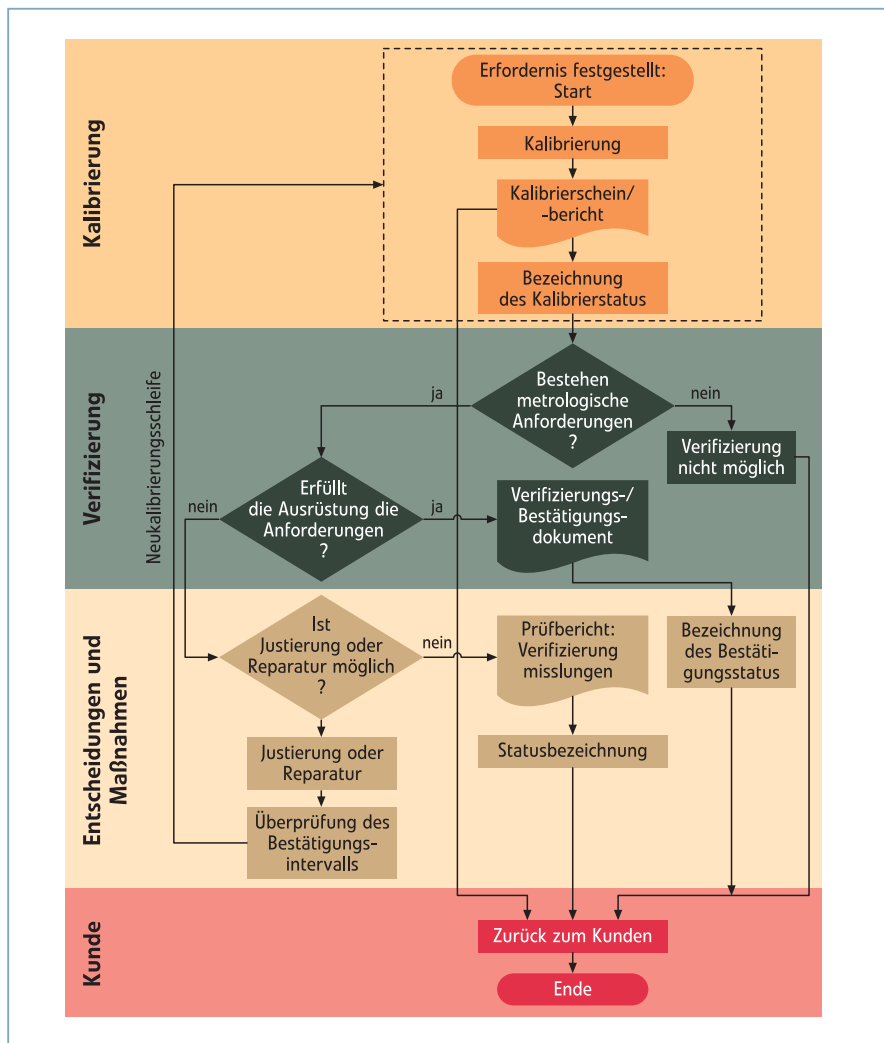


Bild 3. Ablauf der metrologischen Bestätigung nach DIN EN ISO 10012:2004

dokumentiert und dessen Effizienz ständig verbessert wird. Dazu sind in der neuen Norm zahlreiche Aufgaben definiert.

Neben den üblichen Aufgaben des Prüfmittelmanagements, wie beispielsweise Messmittel und Hilfsmittel erfassen, inventarisieren, kennzeichnen, vor Beschädigung oder Beeinträchtigung wäh-

rend der Handhabung und Lagerung schützen, Kalibrierintervalle festlegen und die Rückführung der Messmittel an anerkannte Normale für die Messgrößen sichern, stellt die DIN EN ISO 10012:2004 neue Forderungen an die Unternehmen. Dies sind unter anderem:

- metrologische Anforderungen ▷

des Kunden und der Organisation an Messungen sowie gesetzliche und von Aufsichtsbehörden gestellte Anforderungen erfassen, in metrologische An-

forderungen an die einzusetzenden Messmittel und Messprozesse umwandeln und erfüllen; die Übereinstimmung mit den Kundenanforderungen

muss anhand von Aufzeichnungen, die durch dafür ermächtigte Personen zu erstellen sind, nachgewiesen werden können;

► KALIBRIERUNG

„Zu Lasten der Qualität“

Über den Preisverfall bei Kalibrierungsdienstleistungen und die Folgen sprach QZ mit Wolfgang Schwarz vom KCH Kalibrierzentrum Hannover, Mitglied im Fachausschuss „Länge“ des Deutschen Kalibrierdienstes DKD.

Sie erleben fast täglich die Auswahl eines Kalibrierlabors. Wie geht der Kunde dabei vor?

Er vergleicht die Preise und der billigste Anbieter erhält üblicherweise den Zuschlag. Dabei werden Kriterien wie Vertrauen, Qualität und Zusammenarbeit oft nicht berücksichtigt. Doch gerade in der heutigen Zeit kommt es besonders darauf an, dass der Lieferant seinen Kunden unterstützt und ihn zu zeitlichen Freiräumen verhilft.

Wie reagieren die Kalibrierlabore darauf?

Um im Wettbewerb mithalten zu können, gewähren einzelne Dienstleister erhebliche Preisnachlässe oder bieten zusätzliche Sachleistungen wie kostenfreie Hol- und Bringdienste an.

Rechnet sich das?

Nein. Der Kunde geht davon aus, dass ein Kalibrierlaboratorium Rationalisierungsmaßnahmen durchführen kann. Das ist jedoch nicht möglich. Der Aufwand für die Rückführung der Bezugsnormale, die klimatischen Verhältnisse im Labor und der zu kalibrierenden Messmittel sind unveränderbar. Auch eine Personalreduzierung greift nicht. Die Messgeräte und Messmittel können nur in geringem Umfang von Maschinen kalibriert werden. Also müssen die Personalkosten reduziert werden.

Mit welchen Folgen?

Um den Kostendruck auffangen zu können, muss das Labor den Messmitteldurchsatz pro Stunde erhöhen. Das geht zu Lasten der Qualität. Da die meisten

Kalibrierungen im nicht akkreditierten Bereich durchgeführt und der Werkskalibrierschein frei gestaltet werden kann, ist dies eine Möglichkeit, im Kalibriergeschäft Gewinne zu erwirtschaften.

Spätestens der Auditor bemerkt doch die mangelhafte Qualität.

Er kontrolliert den Kalibrierschein nur daraufhin, ob dieser seinen Vorstellungen entspricht. Da einige Kunden und Auditoren wenig von der Messtechnik verstehen, haben die Kalibrierlabore ein leichtes Spiel. Fällt dem Kunden mal etwas auf, wechselt er vielleicht das Labor.

Das ist vergleichsweise wenig im Gegensatz zu dem Imageschaden, den die akkreditierten Kalibrierlabore zurzeit erleiden. Eine DKD-Akkreditierung stand immer für Seriosität, Zuverlässigkeit und Kompetenz. Sie war ein Gütesiegel, an dem sich die Kunden orientieren konnten und eine Auszeichnung für Kalibrierlabore, die die Messtechnik ernst nahmen.

Die DIN EN ISO/IEC 17025 soll dies verhindern.

Leider tut sie das nicht, obwohl der Kalibrierstellenleiter eines akkreditierten Labors die Verantwortung dafür trägt, dass nach geltenden Normen und Richtlinien kalibriert wird. Diese Forderung der Norm gilt nicht nur für den akkreditierten Bereich, sondern auch für Kalibrierungen, für die Werkskalibrierscheine ausgestellt werden.

Was passiert, wenn ein Labor gegen diese Norm verstößt?

Die Akkreditierungsstelle des DKD bei der Physikalisch-Technischen Bundesanstalt kann nur aktiv werden, wenn für die Kalibrierung ein DKD-Kalibrierschein ausgestellt ist.

Vielen Dank für das Gespräch.

- metrologische Bestätigung der Messmittel durchführen, dazu Aufzeichnungen führen und sicherstellen, dass die metrologischen Merkmale der Messmittel die metrologischen Anforderungen an den Messprozess erfüllen;
- verwendete Methoden zur Festlegung, Bewertung und Anpassung der Intervalle der metrologischen Bestätigung in dokumentierten Verfahren beschreiben;
- Messprozesse, die Teil des Messmanagementsystems sind, planen, erforderlichenfalls mit dem Kunden vereinbaren, festlegen, angemessen validieren, unter beherrschten Bedingungen realisieren, dokumentieren und lenken;
- Messunsicherheit für jeden vom Messmanagementsystem überwachten Messprozess abschätzen und analysieren vor Abschluss der metrologischen Bestätigung des im Messprozess eingesetzten Messmittels und der Validierung des Messprozesses.

Anhand dieser Forderungen wird auch die Verantwortung der Produktentwickler deutlich, wenn es um die Merkmalsklassifikation, d. h. die Festlegung und Kennzeichnung von kritischen und qualitätsbestimmenden (inhärenten) Produktmerkmalen im konstruktiven Entwicklungsprozess, geht. Messprozesse und Messmittel, insbesondere für die Messung solcher Merkmale, sind Teil des Messmanagementsystems.

Metrologische Bestätigung der Prüfmittel

Einen hohen Stellenwert erhält in der neuen Norm die metrologische Bestätigung der Messmittel. Die Norm bezeichnet damit einen „Satz von notwendigen Tätigkeiten, um sicherzustellen, dass ein Messmittel die Anforderungen an seinen beabsichtigten Gebrauch erfüllt ...“, d. h. für einen festgelegten Messprozess geeignet ist. In DIN EN ISO 10012:2004 wird dazu noch angemerkt: „... üblicherweise umfasst die metrologische Bestätigung Kalibrierung und Verifizierung, jegliche notwendige Einstellung oder Reparatur mit anschließender Neukalibrierung, den Vergleich mit den metrologischen Anforderungen für den beabsichtigten Gebrauch des Messmittels sowie alle erforderlichen

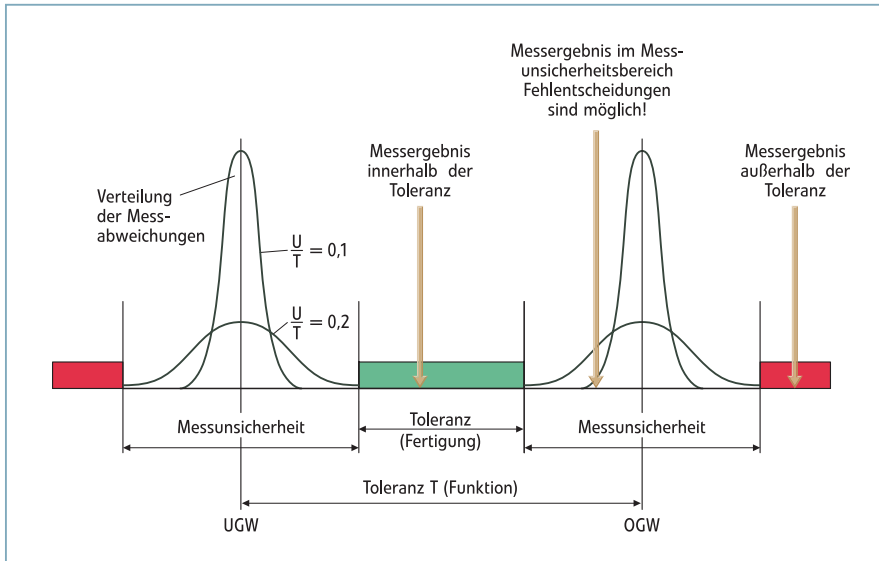


Bild 4. Messunsicherheit und Prüfscheidungen [9]

Plombierungen und Etikettierungen.“

Die metrologische Bestätigung des Messmittels ist ein Prozess (Bild 3). Ausgangsgrößen sind die metrologischen Anforderungen des Kunden (z. B. Zielmessunsicherheit, Messmittelfähigkeitskennzahlen, Schutzgütegrad) und die daraus resultierenden metrologischen Anforderungen an das Messmittel (z. B. Messbereich, Auflösung, Grenzwert für Messabweichungen) sowie die metrologischen Merkmale des Messmittels (z. B. systematische Messabweichung, Wiederholpräzision, Messwertumkehrspanne). Ausgangsgröße des Prozesses ist der Bestätigungsstatus. Die metrologische Bestätigung des Messmittels ist erst erreicht, wenn seine Verwendbarkeit für die geplante Messaufgabe nachgewiesen und dokumentiert ist. Sie darf deshalb nicht losgelöst von der Analyse der Messunsicherheit des Messprozesses, in dem es eingesetzt wird, durchgeführt werden.

Messunsicherheitsanalysen sichern Qualität der Prozesse

Vorrangiges Qualitätsziel des Messmanagementsystems ist: Auf Grund falscher Messungen darf kein fehlerhaftes Produkt angenommen und kein fehlerfreies Pro-

dukt abgelehnt werden. Damit zeigt sich die inhaltliche Verzahnung der DIN EN ISO 10012:2004 mit der internationalen Norm DIN EN ISO 14253-1:1999-03 „Geometrische Produktspezifikation (GPS). Prüfung von Werkstücken und Messeinrichtungen durch Messen“. Diese Norm fordert bekanntlich die Berücksichtigung der erweiterten Messunsicherheit von Messprozessen bei Prüfscheidungen und enthält Regeln für Prüfscheidungen anhand eines Messergebnisses, ob die Toleranzgrenzen von Merkmalen eingehalten oder überschritten werden (Bild 4).

Die Messunsicherheit und damit die Annahmewahrscheinlichkeit (Leistungskurve) eines Messprozesses müssen bekannt sein, um über die Annahme oder Zurückweisung eines Produktes entscheiden zu können. Grundlage für die Ermittlung der Messunsicherheit bilden die in GUM [5] angegebenen Abläufe bzw. andere Methoden zur Ermittlung der Messunsicherheit. Voraussetzung dafür ist, dass diese dokumentiert und akzeptiert sind, so wie z. B. der Prüfprozesseignungsnachweis nach [7] oder die Messsystemanalyse nach [6]. Bei Anwendung dieser Methoden ist wichtig, dass neben anderen Unsicherheitskomponenten die Kali-

Literatur

- 1 DIN EN ISO 10012:2004-03 Messmanagementsysteme – Anforderungen an Messprozesse und Messmittel
- 2 DIN EN ISO 9001:2000-12 Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen.
- 3 EN ISO/IEC 17025:2000-04 Allgemeine Anforderungen an die Kompetenz von Prüf- und Kalibrierlaboratorien.
- 4 DIN EN ISO 14253-1:1999-03 Geometrische Produktspezifikation (GPS). Prüfung von Werkstücken und Messeinrichtungen durch Messen. Teil 1: Entscheidungsregeln für die Feststellung von Übereinstimmung oder Nichtübereinstimmung mit Spezifikationen.
- 5 International Organization for Standardization (ISO) Guide to the Expression of Uncertainty in Measurement (GUM) First Edition 1993, corrected and reprinted 1995, Geneva, Switzerland
- 6 Referenzhandbuch QS-9000 Measurement Systems Analysis (MSA) 3. Ausgabe, 2002, Hrsg.: DaimlerChrysler Corporation, Ford Motor Company und General Motors Corporation
- 7 VDA-Schrift Nr. 5: 2003 Qualitätsmanagement in der Automobilindustrie – Prüfprozesseignung. Verband der deutschen Automobilindustrie
- 8 Beck, C.; Kunz, H.-G. (Hrsg); Roggensack, J.: Der Mess- und Prüfmittelbeauftragte. Praxishandbuch, Weka Media GmbH & Co. KG 2004
- 9 Beck, C: Neue Anforderungen an Messprozesse und Messmittel mit DIN EN ISO 10012:2004-03. Quickguide, Weka Media GmbH & Co. KG 2004

brierunsicherheit der Messmittel mit berücksichtigt wird. Falls mit dem Kunden nichts anderes vereinbart wurde, gilt allgemein für die Eignung eines Messprozesses nach der „Goldenen Regel der Messtechnik“, dass die erweiterte Messunsicherheit des Messprozesses nur 10 bis 20 Prozent der Toleranz der zu prüfenden Merkmale betragen darf. □

© 2004 Carl Hanser Verlag, München www.qm-infocenter.de/QZ-Archiv Nicht zur Verwendung in Intranet- und Internet-Angeboten sowie elektronischen Verteilern