

## **Prüfprozesse planen, überwachen und verbessern**

**Prof. Dr.-Ing. Benno Kotterba,**

**Obmann der DGQ AG136 „Prüfmittelmanagement“, Frankfurt**

Dieser Beitrag stellt einen Ausschnitt aus den Arbeitsergebnissen der Arbeitsgruppe AG 136 der Deutschen Gesellschaft für Qualität e.V. (DGQ) vor. Die vollständige Dokumentation wird als DGQ Schrift 13-61 „Prüfmittelmanagement“ veröffentlicht. Sie erläutert dem Benutzer von Prüfmitteln und dem Betreiber von Prüfprozessen die Normforderungen der DIN EN ISO 9001:2000 und stellt die notwendigen Prozesse und ihre Prozessschritte zur Auswahl verwendbarer Prüfmittel und zur Entwicklung und Gestaltung geeigneter Prüfprozesse dar. Sie beschreibt die Methoden zur Beurteilung der Messunsicherheit sowie zum Nachweis der Prüfprozesseignung.

### **Einleitung**

Kundenzufriedenheit ist das Ergebnis eines umfangreichen und komplexen Prozesses, der von vielen Faktoren abhängt. Kundenzufriedenheit lässt sich durch ein umfassendes Profil aus unterschiedlichen Merkmalen kennzeichnen. Wichtigstes Kriterium ist dabei die Erfüllung der Wünsche, Erwartungen und Forderungen des Kunden an die Produkte.

Um nachzuweisen, dass die Forderungen an die Qualität eines Produktes erfüllt sind, werden dessen Eigenschaften geprüft. Werden quantitative Werte gefordert, so sind Messungen mit Hilfe von Prüfmitteln in Prüfprozessen notwendig.

Die Qualität der Prüfprozesse und der eingesetzten Prüfmittel ist ein wesentlicher Faktor für die Verlässlichkeit der Prüfergebnisse und die Entscheidung über die Konformität der Produkte mit den Qualitätsforderungen.

Um die Qualität der Prüfprozesse sicherzustellen, müssen sie geplant, überwacht und verbessert werden. Voraussetzungen dafür sind die Eignung von Prüfprozessen, die Verwendbarkeit von Prüfmitteln und rückgeführte Messergebnisse mit Angabe der Messunsicherheit.

Die Interpretation und die Bewertung der Ergebnisse der Qualitätsprüfungen liefern wichtige Informationen über die Produktionsprozesse und bilden die Entscheidungsgrundlage für sachbezogene Veränderungen. Dieses Wissen ist der Know-how Gewinn, den erfolgsorientierte Unternehmen zur Anpassung der Prozesse und der Produkte nutzen, um den wirtschaftlichen Erfolg zu steigern und die Kundenzufriedenheit zu erhöhen.

### **Motivation**

Die Zufriedenheit des Kunden ist der entscheidende Faktor für den Erfolg einer Organisation. Grundlegende Bedingung für die Zufriedenheit ist die Konformität des Produktes oder der Dienstleistung mit den vereinbarten oder vorausgesetzten Qualitätsforderungen.

Das Vereinbaren von Qualitätsforderungen, das Herstellen des Produktes oder Erbringen der Dienstleistung sowie die Prüfung der Konformität der Produktmerkmale mit den Qualitätsforderungen bilden eine Einheit.

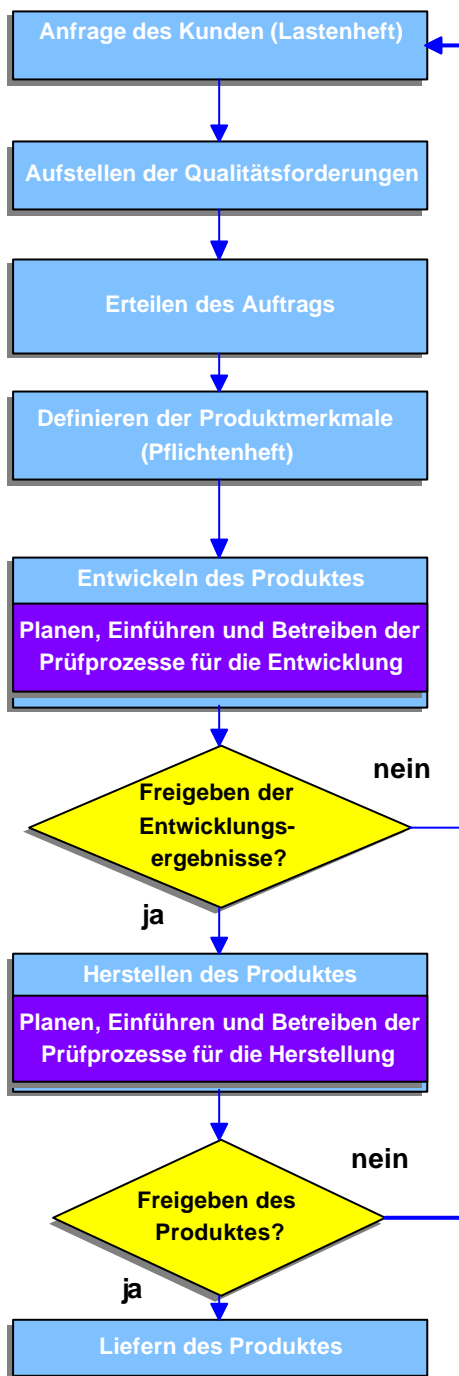


Bild 1: Ablauf von der Anfrage des Kunden bis zur Lieferung des Produktes

Zuverlässig nachweisen lässt sich die Konformität von quantitativen Werten nur durch eine messende Prüfung der Qualitätsmerkmale hinsichtlich der zu erfüllenden Forderungen. Ein Prüfprozess liefert nur verlässliche Prüfergebnisse, wenn er überwacht wird. Die Überwachung dient also dazu, nachzuweisen, dass der Prüfprozess alle an ihn gestellten Forderungen einhält. Dies wird durch das Überwachungsergebnis dokumentiert.

Der gesamte Ablauf mit seinen Teilschritten ist in Abbildung 1 im Überblick dargestellt.

Angestoßen wird der Ablauf durch eine Anfrage des Kunden nach einem Produkt oder einer Leistung. In vielen Produktbereichen ersetzen Produktideen und Marktrecherchen diese Anfrage. Entscheidend für diesen Schritt ist aber, dass aus einer Idee Qualitätsforderungen erwachsen. Beide Schritte gemeinsam bilden die Lastenheftphase.

Auf der Grundlage des Lastenheftes wird ein Vertrag geschlossen bzw. ein Auftrag erteilt. Daran schließt sich die Pflichtenheftphase an. Aus den Qualitätsforderungen werden nun die charakteristischen Produktmerkmale entwickelt und mit ihren Ausprägungen definiert. In dieser Phase werden also die Werte und Daten festgelegt, die z.B. die Funktion, das Aussehen, die Handhabung und Benutzung betreffen. Auf der Grundlage des Lasten- und Pflichtenheftes wird anschließend das Produkt entwickelt.

Ist das Produkt definiert und entwickelt, so beginnt die Planung und Erprobung der Herstellungsprozesse. Darunter fallen z.B. die Aufgaben der Produktions- und Fertigungsplanung. Zu diesem Schritt zählt auch das Planen der Prüfprozesse und der Prüfmittel. Dieser Schritt wird zu einem späteren Zeitpunkt ausführlicher strukturiert und beschrieben.

Im Anschluss an diesen umfangreichen Schritt erfolgt die Prüfung, ob alle im Lastenheft und Pflichtenheft für die Prozesse vereinbarten Forderungen erfüllt werden. Sind sie nicht erfüllt, so muss die Schleife solange durchlaufen werden, bis alle Forderungen erfüllt sind. Im Rahmen dieser Rückkopplungsschleife können Forderungen an das Produkt bzw. an die Prozesse auch modifiziert und Lasten- bzw. Pflichtenheft entsprechend geändert werden.

## Planen der Prüfprozesse

Bereits in der Produktentwicklungsphase werden Prüfprozesse benötigt. Sie müssen geplant und ihre Eignung nachgewiesen werden, um sie im Rahmen der Entwicklung verwenden zu können.

In gleicher Weise müssen die Prüfprozesse für die Anwendung in den Herstellungsprozessen geplant, ihre Eignung nachgewiesen und durchgeführt werden. Sind für alle notwendigen Teilprozesse die an sie gestellten Forderungen erfüllt, so kann mit dem Herstellen des Produktes begonnen werden.

Die gefertigten Produkte werden nach der Herstellung hinsichtlich der Erfüllung der Qualitätsforderungen geprüft. Ist die Konformität nachgewiesen, so erfüllen die Merkmale des Produktes die Forderungen und das Produkt kann an den Kunden ausgeliefert werden. Ist die Konformität nicht gegeben, so führt die Schleife an den Beginn des Ablaufes zurück. In der Regel werden nun viele Schritte ohne Änderung durchlaufen. Im Sinne der kontinuierlichen Produkt- und Prozessverbesserung sollten alle Ursachen und Wirkungen kritisch betrachtet werden.

Aus den Qualitätsforderungen an das Produkt und an den Produktentstehungsprozess ergeben sich die folgenden Aufgaben der Organisation

1. Erkennen der erforderlichen Prozesse und ihre Anwendung zur Prüfung der Konformität,
2. Festlegen der Abfolge und Berücksichtigen der Wechselwirkung dieser Prozesse,
3. Festlegen der erforderlichen Kriterien und Methoden, um das wirksame Durchführen und Lenken dieser Prozesse sicherzustellen,
4. Bereitstellen von Ressourcen und Informationen, die zur Durchführung und Überwachung dieser Prozesse benötigt werden,
5. Überwachen, Messen und Analysieren der Prozesse (Prüfprozess- und Prüfmittelüberwachung).

In Abbildung 2 ist der Ablauf und Vernetzung der Prozesse zur Prüfung der Konformität mit den Qualitätsforderungen dargestellt. Dabei handelt es sich um das die gleichartige Vorgehensweise beim Planen und Einführen der Prüfprozesse für die Entwicklung und die Herstellung wie sie im Ablaufdiagramm (Abbildung 1) jeweils separat dargestellt sind.

Um die Prüfprozesse zu planen, müssen folgende Informationen zusammengestellt werden:

1. alle Qualitätsforderungen an die Produkte wie z.B. an die Design- und Konstruktionsergebnisse, die Vorprodukte von Lieferanten, die Teilprodukte der Fertigung und Montage sowie das Gesamtprodukt
2. alle Qualitätsforderungen an die notwendigen Prozesse
3. Aufgabenstellung (Prüfgegenstand, Prüfmerkmal, Prüfumfang, Prüfablauf usw.)
4. Randbedingungen (Ort, Personal, Umwelt, Zeitablauf, Taktzeiten usw.)

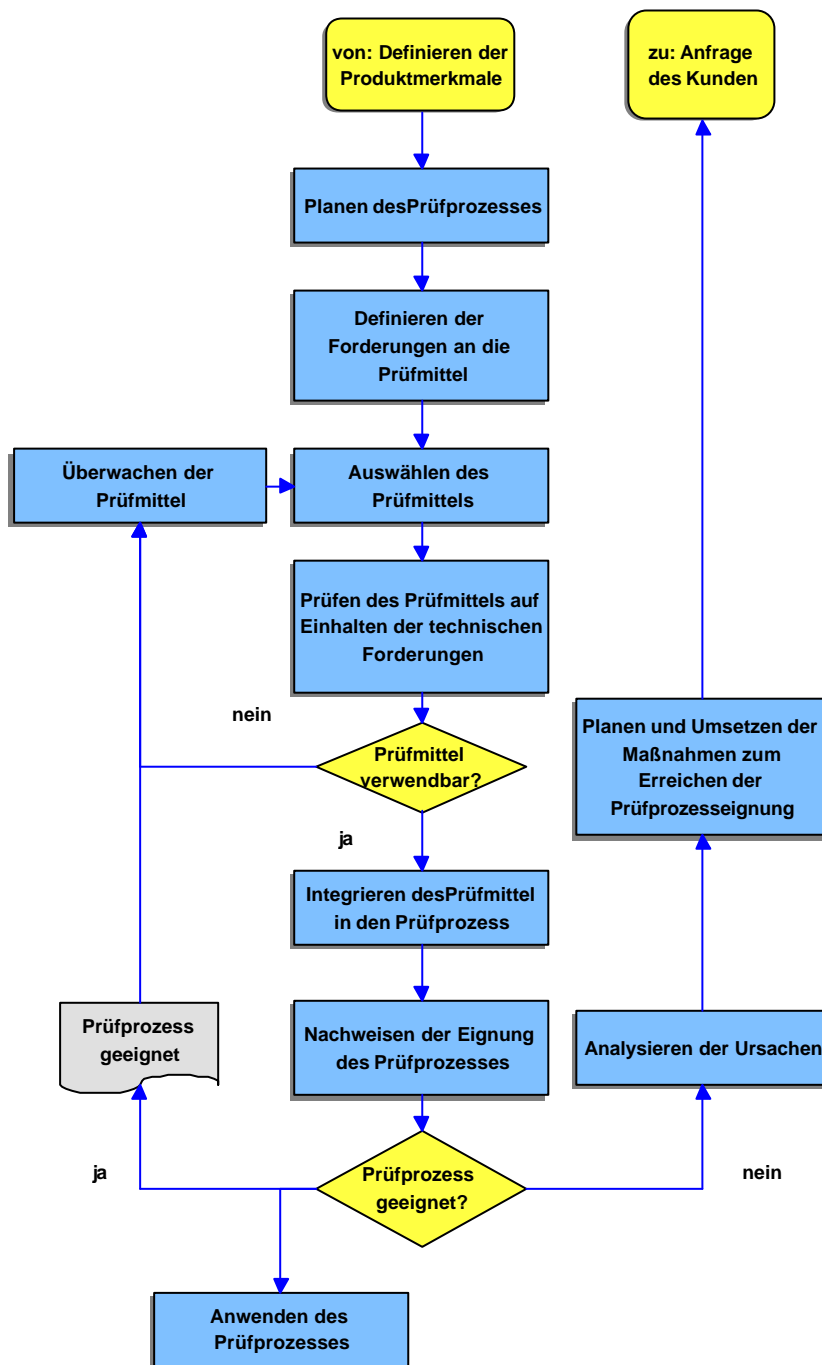


Abbildung 2: Ablauf der Prozesse zur Prüfung der Konformität mit den Qualitätsforderungen

## Auswahl der Prüfmittel

Aus der Planung des Prüfprozesses ergeben sich die Forderungen an die Prüfmittel. Das können im Einzelnen sein: Bauform, Baugröße, Material, Größe, Gewicht, Anschlussmöglichkeiten, ergonomische Kriterien usw..

Wichtige Forderungen an die Prüfmittel sind die metrologischen Merkmale, die die Organisation für den vorgesehenen Einsatzzweck festlegt. Das sind

1. Messgröße und Messbereich
2. die für jedes einzelne Prüfmittel relevanten Kenngrößen wie Auflösung, Linearität und Stabilität
3. zugeordneten maßlichen Festlegungen wie Nennmaße, Grenzabweichungen bzw. Toleranzen und Grenzwerte für Messabweichungen (Fehlergrenzen).

Bei der Beschaffung von Prüfmitteln sind die in den technischen Regelwerken oder Herstellerunterlagen getroffenen Festlegungen Bestandteil eines Kaufvertrages, ihre Inhalte regeln den jeweiligen Liefer- und Leistungsumfang. Den Wareneingangsprüfungen der Prüfmittel liegen die Inhalte der genannten Dokumente zugrunde. Die Organisation hat sicherzustellen und zu dokumentieren, dass die Forderungen stets erfüllt sind.

## Prüfmittel im Prüfprozesse

Ist das ausgewählte Prüfmittel beschafft, der Eingangsprüfung erfolgreich unterzogen und in den vorgesehenen Prüfprozess integriert, so muss dieser vor seiner bestimmungsgemäßen Benutzung freigegeben werden. Voraussetzung für die Freigabe ist der Nachweis der Eignung des Prüfprozesses.

Die Prüfmittel müssen im Prüfprozess entsprechend der Prüfprozessplanung verwendet werden. Um die Prüfergebnisse sicher zu stellen, unterliegen die Prüfmittel während des Einsatzes der Prüfmittelüberwachung. Die Prüfung der Prüfmittel muss nicht nur in festgelegten Intervallen erfolgen, sie muss auch durchgeführt werden, wenn sich durch Ereignisse oder Veränderungen der Anforderungen die Notwendigkeit hierfür ergibt.

Bestandteil der Prüfmittelüberwachung ist die Kalibrierung. Beim Kalibrieren wird der „richtige“ Wert der Messgröße durch ein Normal vorgegeben, mit dem das zu kalibrierende Prüfmittel verglichen wird. Das Normal ist in der Regel zunächst ein Gebrauchsnormal (auch Werksnormal), das seinerseits durch Vergleich mit einem Normal höherer Ordnung verglichen, d.h. kalibriert werden muss.

Die Kalibrierung dient der messtechnische Rückführung der Messgröße und beinhaltet eine ununterbrochene Kette der Vergleiche. Die Ergebnisse der Kalibrierung werden in einem Kalibrierschein dokumentiert.

Die Ergebnisse der Überwachung und Messung der Prüfmittel müssen entsprechend der DIN EN ISO 9001:2000-12 Abschnitt 7.6 bewertet werden.

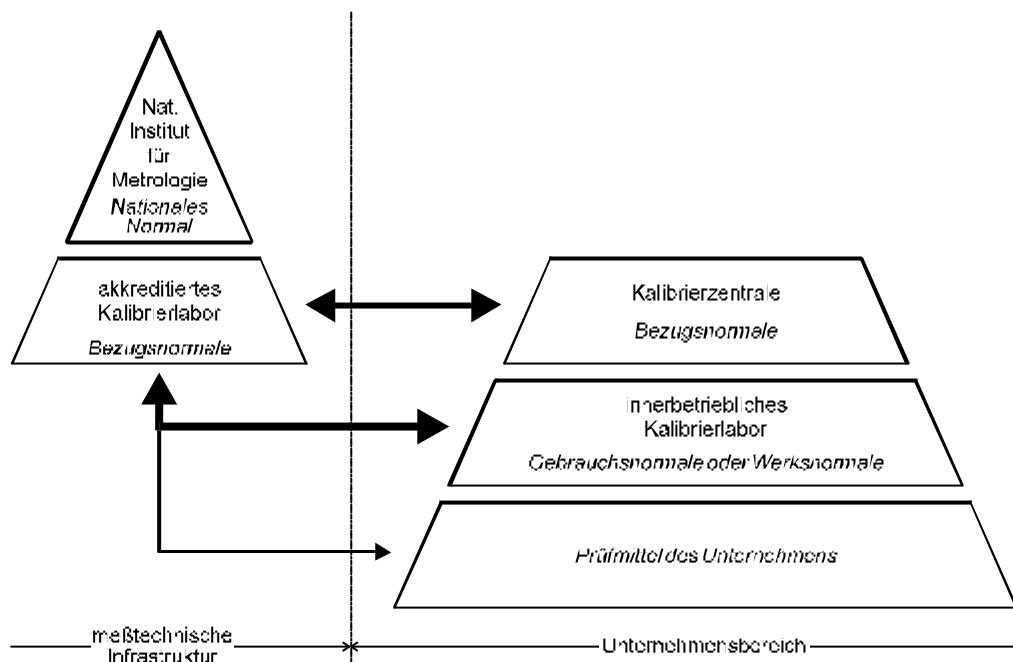


Abbildung 3: Kalibrierhierarchie vom nationalen Normal bis zum fertigen Produkt; Quelle: DKD-4 (Ausg. 98)

Aufgrund der Ergebnisse der Kalibrierung wird für die Prüfmittel eine Entscheidung über die Verwendung getroffen, wobei sich die folgenden Verwendungsentscheide ergeben können:

1. verwendbare Prüfmittel
2. eingeschränkt verwendbare Prüfmittel
3. nicht verwendbare Prüfmittel.

Werden im Rahmen der Kalibrierung Funktionsmängel oder Überschreitungen der Fehlergrenzen festgestellt, ist es notwendig, die mit den Prüfmitteln im zurückliegenden Überwachungsintervall durchgeführten Qualitätsprüfungen auf Basis der Kalibrierergebnisse neu zu bewerten und ggf. Korrekturmaßnahmen einzuleiten (z.B. Nacharbeit, Verschrottung oder sogar eine Rückrufaktion).

## Prüfprozesseignung

Die Prüfprozesseignung ergibt sich aus dem Verhältnis von erweiterter Messunsicherheit zu Spezifikationsgrenzen des zu prüfenden Produktes. Die Spezifikationsgrenzen des Produktes sind meist durch eine Toleranz angegeben. Die Toleranz ist der Bereich zwischen dem unteren und oberen Grenzwert des zu prüfenden Merkmals. Aus den technischen Eigen-

schaften des Prüfmittels, aus dem Kalibrierschein und aus den Einflüssen, die auf den Prüfprozess wirken, werden die Anteile der kombinierten Messunsicherheit in Form eines Messunsicherheitsbudgets bestimmt und daraus die erweiterte Messunsicherheit berechnet.

Nach DIN V ENV 13005 gilt: Im allgemeinen ist das Messergebnis lediglich eine Näherung oder ein Schätzwert des Wertes der Messgröße und somit nur dann vollständig, wenn es von einer Angabe der Messunsicherheit dieses Schätzwertes begleitet wird.

Die Unsicherheit eines Messergebnisses spiegelt die unzureichende Kenntnis des Wertes der Messgröße wider.

Diese Aussage tangiert die Messung und Prüfung der Produkte, denn die Eigenschaften (Merkmale) eines Produktes werden i.d.R. durch eine einzelne Messung erfasst und mit den Forderungen (z.B. Toleranzen) verglichen, um eine Entscheidung über die Erfüllung der Forderungen und damit die Konformität nachzuweisen.

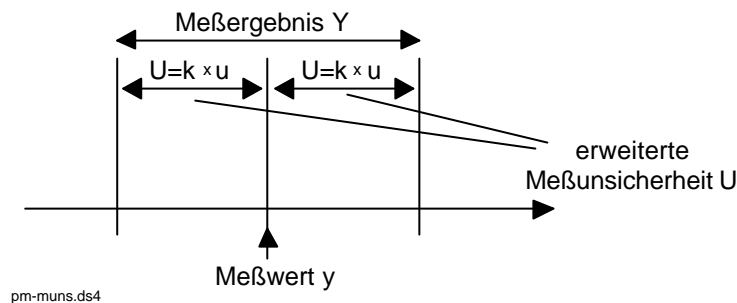


Abbildung 3: Messergebnis Y aus Messwert y und erweiterter Messunsicherheit U

Das Messergebnis Y ist nach DIN EN ISO 14253-1: 1999 das symmetrische Intervall der erweiterten Messunsicherheit um den Messwert y (Abbildung 3). Jedes Messergebnis besteht also aus dem Messwert und der beigeordneten Messunsicherheit. Die Messunsicherheit enthält im allgemeinen viele Komponenten. Einige dieser Komponenten können aus der statischen Verteilung der Ergebnisse einer Messreihe ermittelt und durch empirische Standardabweichungen gekennzeichnet werden. Die anderen Komponenten, die ebenfalls durch Standardabweichungen charakterisiert werden können, werden aus angenommenen Wahrscheinlichkeitsverteilungen ermittelt, die sich auf Erfahrung oder andere Informationen gründen.

Um ein vollständiges Messergebnis abgeben zu können, muss die Messunsicherheit bekannt sein. Sie kann nach DIN V ENV 13005 durch Auswertung einer Messreihe mit statistischen Methoden (sog. Methode Typ A) oder durch Anwendung von Schätzmethode aus Vorinformationen (sog. Methode Typ B) ermittelt werden.

Die erweiterte Messunsicherheit U wird aus der kombinierten Standardunsicherheit  $u(y)$ , allen nach Ermittlungsmethode vom Typ A und Typ B ermittelten Unsicherheitskomponenten, und der Multiplikation mit dem Erweiterungsfaktor k berechnet:

$$U = k u(y)$$

mit

$$u(y)^2 = \sum_{i=1}^n u(x)_i^2$$

Der Wert des Erweiterungsfaktors wird auf der Grundlage, des für den Bereich  $y - U$  bis  $y + U$  geforderten Überdeckungswahrscheinlichkeit ausgewählt. Die Anwendung des Erweiterungsfaktors  $k = 2$  für eine annähernde Überdeckungswahrscheinlichkeit von 95 % (gilt nur für eine Normalverteilung) wird empfohlen.

Ist die Messunsicherheit nicht aus früheren Untersuchungen oder anderen Quellen bekannt, so muss diese ermittelt oder geschätzt werden (siehe hierzu auch DIN V ENV 13005). Hierzu können auch Erfahrungen mit ähnlichen Prüfmitteln oder gleichartigen Prüfprozessen herangezogen werden.

Bei der Schätzung der Messunsicherheit sind alle Einflüsse aus Handlungen der Anwender, Ausrüstung, Umweltbedingungen, Anwendungsverfahren und sonstigen Einflussgrößen auf den Prüfprozess zu berücksichtigen.

Ein Prüfprozess ist dann geeignet, wenn die erweiterte Messunsicherheit  $U$  klein gegenüber der Toleranz  $T$  ist.

$$2U/T < G_{pp}$$

Das Verhältnis  $2U/T$  ist ein Maß für die Ausnutzung der Toleranz  $T$  in Folge der erweiterten Messunsicherheit  $U$ .

Der Grenzwert der Prüfprozesseignung  $G_{pp}$  wird von der Organisation unter Betrachtung der Rahmenbedingungen wie z.B. der Qualitätsforderungen, der Messtechnologie, der Umgebungsbedingungen selbst definiert. Hierbei ist den Grundsätzen der DIN EN ISO 14253-1 besondere Beachtung zu schenken.

## Prüfmittelverwaltung

Alle Informationen, die im Rahmen aller Prüfungen zur Verwendbarkeit des Prüfmittels, zur Prüfprozesseignung und zur Prüfmittelüberwachung (auch Kalibrierung) anfallen, sind in ihrer Historie zu archivieren.

Dies ist Aufgabe des Prüfmittelverwaltungssystems: die Kenndaten der Prüfmittel zu erfassen, um die Prüfmittel verwalten zu können. Es erlaubt, die Kenndaten zu ordnen, damit jederzeit schnell und einfach ein Zugriff auf die unveränderlichen Daten (Stammdaten) und die veränderlichen Daten (z. B. Ergebnisse von Kalibrierungen) möglich ist.

In dem Prüfmittelverwaltungssystem sollten für Prüfmittel Aussagen zu den nachfolgenden Kriterien oder Hinweise, wo diese sonst dokumentiert sind, zu finden sein:

1. Nachweis der Rückführung
2. Terminüberwachung für Rekalibrierungen (Einhaltung der Prüfintervalle)
3. Verwaltung einer Prüfmittelhistorie zur Rückverfolgung von Kalibrierergebnissen über mehrere Jahre
4. Freigabedaten



Die Prüfmittelverwaltung kann zentral oder dezentral oder auch in Mischformen erfolgen.

In der Praxis kommen die unterschiedlichsten Verwaltungssysteme zum Einsatz. Welche Systeme eingeführt werden, hängt auch von der Menge der zu verwaltenden Prüfmittel ab. Die Anforderungsprofile (z. B. in Form eines Pflichtenheftes) muss der Anwender vor dem Einsatz bzw. vor der Auswahl eines für ihn geeigneten Systems selbst erstellen.

Bei kleinen Prüfmittelbeständen kann eine manuelle Prüfmittelverwaltung mittels Registrierkarten den Vorteil der einfachen Handhabung bei guter Datensicherheit und geringen Kosten bieten. Hierbei wird für jedes einzelne Prüfmittel eine eigene Karteikarte angelegt, aus der der gesamte Lebenslauf ersichtlich ist. Dies schließt relevante Angaben zum Prüfmittel (z.B. Identifikation, Prüfmittelbenennung, Messbereich, Einsatzort, Freigabestatus etc.) und Ergebnisse der einzelnen Kalibrierungen ein.

## **Wirtschaftliche Gestaltung**

Durch ein eingeführtes Prüfmittelmanagementsystem wird dem Unternehmen ermöglicht Kosten einzusparen. Dies geschieht durch die Kenntnis der vorhandenen Prüfmittel und den daraus resultierender Einsatz dieser. Dabei spielen nicht nur die Kosten für die Beschaffung neuer Prüfmittel eine Rolle sondern auch die eingesparte Arbeitszeit bei der Prüfplanung und Durchführung der Prüfung. Denn eine effizientes Prüfen ist nur mit geeigneten Prüfmitteln möglich.

## **Literatur**

DGQ Schrift 13-61: Prüfmittelmanagement - Prüfprozesse planen, überwachen und verbessern. Redaktion DGQ AG 136 Frankfurt 2002 (in Vorbereitung)

DIN EN ISO 9001: 2000-12: Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen.  
(ISO 9001: 2000-09); Dreisprachige Fassung EN ISO 9001: 2000, Beuth Verlag, Berlin

DKD-4: 1998: Rückführung von Mess- und Prüfmitteln auf nationale Normale .  
(Deutsche Übersetzung von / German translation of EA-4/07)

Gelbdruck VDA Band 5: 2001: Qualitätsmanagement in der Automobilindustrie  
Prüfprozesseignung, 2. Auflage 2002

DIN EN ISO 14253-1: 1999-03: Geometrische Produktspezifikationen (GPS)  
Prüfung von Werkstücken und Meßgeräten durch Messen

Teil 1: Entscheidungsregeln für die Feststellung von Übereinstimmung oder Nichtübereinstimmung mit Spezifikationen

(ISO 14253-1: 1998); Deutsche Fassung EN ISO 14253-1:1998

DIN V ENV 13005: 1999-06: Leitfaden zur Angabe der Unsicherheit beim Messen (Guide to the Expression of Uncertainty in Measurement - GUM).

Deutsche Fassung ENV 13005: 1999