

Eignungserklärung für qs-STAT® ME 2.0

Version 2, August 2004

Zielsetzung:

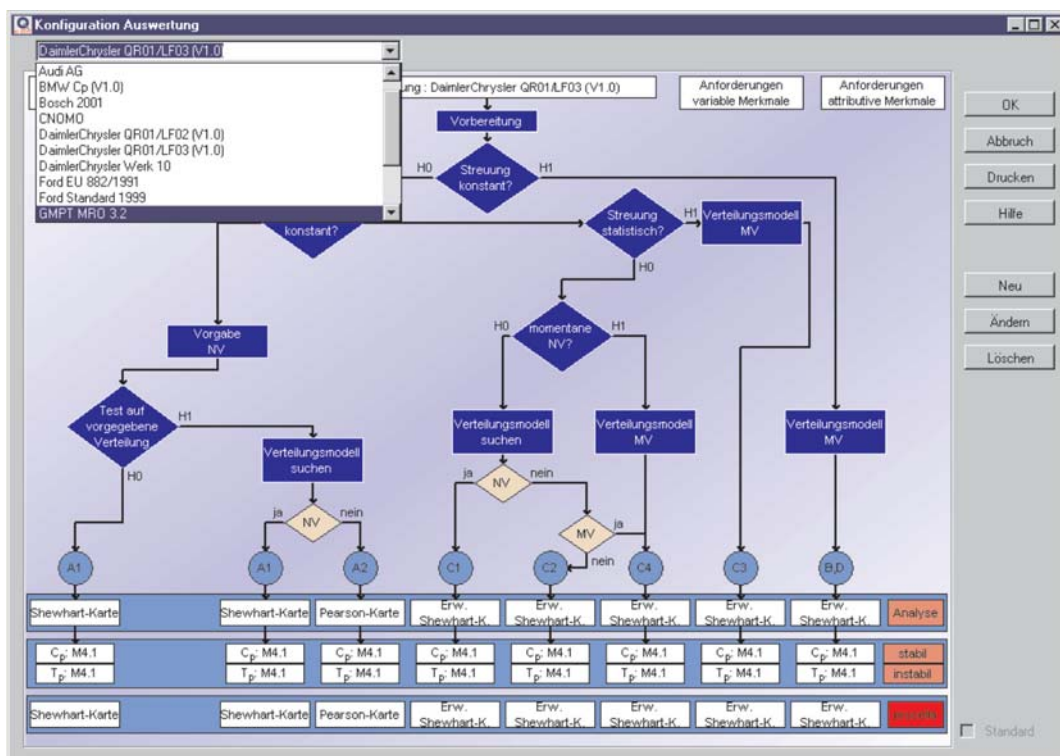
Normen zum Qualitätsmanagement fordern konkret einen Bestätigungsnachweis über die Eignung der eingesetzten Software für die beabsichtigte Anwendung sowohl vor dem Erstgebrauch als auch für den fortgesetzten Einsatz. In der DIN EN ISO 9001:2000 und der ISO/TS 16949:2002 heißt es in Abschnitt 7.6:

„... Bei Verwendung von Rechnersoftware zur Überwachung und Messung festgelegter Anforderungen muss die Eignung dieser Software für die beabsichtigte Anwendung bestätigt werden. Dies muss vor dem Erstgebrauch vorgenommen werden und wenn notwendig auch später bestätigt werden.“

Die DIN EN ISO 10012:2003 spricht in diesem Zusammenhang von einer Prüfung bzw. Validierung der Software: „... Die Software und sämtliche aktualisierten Versionen müssen vor dem ersten Einsatz geprüft und/oder validiert, für den Einsatz freigegeben und archiviert werden. Die Prüfungen müssen in dem Umfang erfolgen, der für die Sicherstellung gültiger Messergebnisse erforderlich ist.“

Bei dieser Aufgabe möchten wir den Anwender mit dieser Erklärung unterstützen. In verschiedenen Firmenrichtlinien, Leitfäden und Standards sind Verfahren und Vorgehensweisen zur statistischen Auswertung von Messwerten festgelegt. Diese Verfahren sind in qs-STAT® in Form von Auswertekonfigurationen hinterlegt. Das vorliegende Dokument soll nach bestem Wissen und

Gewissen die Auswertung und Berechnung der statistischen Kennwerte gemäß diesen Auswertekonfigurationen bestätigen. Dieser Nachweis wird durch den Vergleich der berechneten Ergebnisse mit den in Firmenrichtlinien, Leitfäden oder Standards dokumentierten Ergebnissen erbracht.



Randbedingungen:

Der durchgeführte Eignungsnachweis beschränkt sich auf eine gezielte Auswahl statistischer Kennwerte. Diese Auswahl basiert auf dem Umfang der in der Literatur dokumentierten Referenz-Ergebnissen bzw. der für eine Prüfung der Auswertung zwingend erforderlichen Größen. Auch kann der Test nicht alle Varianten der Hardware- und Softwareumgebung berücksichtigen, die durchaus Einfluss auf die Rechengenauigkeit haben kann. Aufgrund verfeinerter numerischer Verfahren können die Ergebnisse bei einigen Kennwerten im Nachkommastellenbereich von den Referenzen abweichen. Zu berücksichtigen ist auch, dass bei der rechnergestützten

Auswertung mit mehr Nachkommastellen als bei „Handauswertungen“ gerechnet wird, so dass es auch zu rundungsbedingten Abweichungen der Zwischen- und Endergebnisse kommen kann.

Grundsätzlich ist darauf hinzuweisen, dass mit den Testdatensätzen zwar ein breites Spektrum von Anwendungsfällen abgedeckt wird, eine vollständige Berücksichtigung aller denkbaren Konstellationen damit jedoch nicht sichergestellt werden kann. Falls Ihnen weitere dokumentierte Referenzdaten bekannt sind, sind wir gerne bereit, diese in den Eignungsnachweis mit aufzunehmen.

Durchführung:

Alle Testdatensätze wurden der Literatur entnommen. Durch die Zuordnung der Datensätze zu Auswertekonfigurationen und die Festlegung der statistischen Kennwerte wurden Testabläufe erstellt. Das Einlesen und Auswerten sowie der Abgleich mit den hinterlegten Referenzwerten erfolgte automatisiert.

Für die eigenständige Durchführung des Eignungsnachweises sind die Testdatensätze auf der Programm-CD enthalten. Die ausgelieferten Auswertekonfigurationen sind schreibgeschützt und lassen sich ab der Version qs-STAT® ME 2.0 durch entsprechende Benutzerrechte vor jeglichen Eingriffen komplett schützen, so dass unter diesen Voraussetzungen immer auf definierte Anforderungen zurück gegriffen werden kann.

Referenzdaten:

Dateiname *.DFQ	Zweck des Tests und Herkunft der Daten	Dateiname *.DFQ	Zweck des Tests und Herkunft der Daten	Dateiname *.DFQ	Zweck des Tests und Herkunft der Daten
TEST_14	Verfahren 1, toleranzbezogen, [8]	QDAS3ADN	Verfahren 3 (ANOVA), [3]	CNOMO	Phase 1 und 2, [7]
TEST_15	Verfahren 1, prozessbezogen, [8]	QDAS_3AD	Verfahren 3 (ANOVA), [3]	Test_01	Stabilitätsbedingungen, [8]
TEST_16	Verfahren 2 (ARM), [8]	Green_1	Verfahren 1, [6]	Test_02	Rechengenauigkeit, [8]
Bosch_V1	Verfahren 1, toleranzbezogen, [5]	Green_2	Verfahren 2 (ARM/ANOVA), [6]	Test_03	Regelkarte/Fähigkeitsindizes, [8]
Bosch_V2_ARM	Verfahren 2, [5]	Green_3	Verfahren 3 (ARM/ANOVA), [6]	Test_04	Regelkarte/Fähigkeitsindizes, [8]
Bosch_V3_ARM	Verfahren 3, [5]	MSA2_TYP2	Verfahren 2 (ARM/ANOVA), [1]	Test_05	Regelkarte/Fähigkeitsindizes, [8]
Bosch_LIN	Linearität, [5]	MSA_LIN	Linearität, MSA [1], [2]	Test_06	Regelkarte/Fähigkeitsindizes, [8]
Bosch_Stab	Stabilität, [5]	MSA2_SR	Short Range, [1]	Test_07	Regelkarte/Fähigkeitsindizes, [8]
Bosch_Attributiv	Attributiv, Signalerkennung, [5]	MSA3_Typ2	Verfahren 2 (ARM/ANOVA), [2]	Test_08	Regelkarte/Fähigkeitsindizes, [8]
QDAS_1BD	Verfahren 1, toleranzbezogen, [3]	MSA3_SR	Spannweitenmethode, [2]	Test_09	Regelkarte/Fähigkeitsindizes, [8]
QDAS_2AD	Verfahren 2 (ARM), [3]	MSA3_ATTR	Attributiv, Signalerkennung, [2]	Test_10	Regelkarte/Fähigkeitsindizes, [8]
QDAS2ADV	Verfahren 2 (ARM), [3]	FORD_1	Verfahren 1, toleranzbezogen, [4]	Test_11	Regelkarte/Fähigkeitsindizes, [8]
GC_AIAG1	Verfahren 2 (ANOVA), [3]	FORD_2	Verfahren 2 (ARM), [4]	Test_12	Regelkarte/Fähigkeitsindizes, [8]
GC_AIAGV	Verfahren 2 (ANOVA), [3]	FORD_3	Verfahren 3 (ARM), [4]	Test_13	Regelkarte/Fähigkeitsindizes, [8]
QDAS3ADM	Verfahren 3 (ARM), [3]	FORD_4	Verfahren 4, [4]		
QDAS_3BD	Verfahren 3 (ARM), [3]	FORD_5	Verfahren 5, [4]		

Literatur/Referenzen:

- [1] MSA Measurement Systems Analysis, Reference Manual, Second Edition (1995)
- [2] MSA Measurement Systems Analysis, Reference Manual, Third Edition (2002)
- [3] Leitfaden der Automobilindustrie zum "Fähigkeitsnachweis von Messsystemen", Q-DAS GmbH (1999)
- [4] Ford EU 1880 "Richtlinie für die Fähigkeit von Messsystemen und Messmitteln" (1997)
- [5] Schriftenreihe "Qualitätssicherung in der Bosch Gruppe - Technische Statistik" Nr. 10 "Fähigkeit von Mess- und Prüfprozessen" (2003)
- [6] GMPT Richtlinie für Messsystemanalysen (EMS), Dokument Nr.: SP-Q-EMS, Version 3.4 (2000)
- [7] CNOMO E41.36.110.N "Produktionsmittel, Zulassung der Funktionsfähigkeit von Messmitteln, Spezifische Prüfmittel" (1991)
- [8] Ford EU 883 B "Beurteilung von SPC Software" (1991)

Ergebnisse:

Alle für den Eignungsnachweis herangezogenen statistischen Kennwerte zeigen keine bzw. keine signifikanten Abweichungen von den Referenzwerten. Wie bereits im Abschnitt „Randbedingungen“ erwähnt, lassen sich Abweichungen im Nachkommastellenbereich i.d.R. auf unterschiedliches Runden zurückführen. Das nachfolgende Beispiel zeigt diesen Sachverhalt am Beispiel einer Referenz aus der MSA [2].

MSA [2]:	qs-STAT ME 2.0:
$EV = \bar{\bar{R}} \times K_1$	$EV = \bar{\bar{R}} \times K_1$
$EV = 0,3417 \times 0,5908$	$EV = 0,34166666666667 \times 0,5908$
$EV = 0,20188$	$EV = 0,201856666666686$
	$EV = 0,20186$

Da qs-STAT® intern mit deutlich mehr Nachkommstellen rechnet, wirkt sich das natürlich auf die Zwischen- und Endergebnisse in Form einer „Abweichung“ von der Referenz aus, was jedoch keinesfalls eine Einschränkung der Eignung der Software darstellt!



Q-DAS® Gesellschaft für
Datenverarbeitung und
Systemtechnik mbH

Eisleber Straße 2
69469 Weinheim

Tel. (06 201) 39 41-0
Fax (06 201) 39 41-24
www.q-das.de