

# EIGNUNGSERKLÄRUNG FÜR QS-STAT® | SOLARA.MP® | DESTRA® | VERSION 10/11/12

## ZIELSETZUNG:

Normen zum Qualitätsmanagement fordern einen Bestätigungsnachweis über die Eignung der eingesetzten Software für die beabsichtigte Anwendung sowohl vor dem Erstgebrauch als auch für den fortgesetzten Einsatz. In der der IATF 16949:2016 heißt es in Abschnitt 7.1.5.2.1:

**„... Die Organisation muss gewährleisten, dass die Tätigkeiten zur Kalibrierung/Verifizierung und die dazugehörigen Aufzeichnungen Folgendes berücksichtigen bzw. enthalten: ... i) Verifizierung der produktionsrelevanten Software, die für die Produkt- und Prozesslenkung eingesetzt wird ...“**

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®, solara.MP® bzw. destra® 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 durch entsprechende Benutzerrechte vor jeglichen Eingriffen komplett schützen, so dass unter diesen Voraussetzungen immer auf definierte Anforderungen zurückgegriffen werden kann.

## 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.

Da qs-STAT®, solara.MP® bzw. destra® intern mit deutlich mehr Nachkommastellen 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!

---

## REFERENZDATEN:

Test_14	Verfahren 1, toleranzbezogen, [5]
Test_15	Verfahren 1, prozessbezogen, [5]
Test_16	Verfahren 2 (ARM), [5]
Bosch_V1_ARM	Verfahren 1, toleranzbezogen, [3]
Bosch_V2_ARM	Verfahren 2, [3]
Bosch_V3_ARM	Verfahren 3, [3]
Bosch_LIN	Linearität, [3]
Bosch_Stab	Linearität, [3]
Bosch_Attributiv	Attributiv, Signalerkennung, [3]
QDAS_1BD	Verfahren 1, toleranzbezogen, [1]
QDAS_2AD	Verfahren 2, ARM, [1]
QDAS2ADV	Verfahren 2, ARM, [1]
GC_AIAG1	Verfahren 2, ANOVA, [1]
GC_AIAGV	Verfahren 2, ANOVA, [1]
QDAS3ADM	Verfahren 3, ARM, [1]
QDAS_3BD	Verfahren 3, ARM, [1]
QDAS3ADN	Verfahren 3, ANOVA, [1]
QDAS_3AD	Verfahren 3, ANOVA, [1]
FORD_1	Verfahren 1, toleranzbezogen, [2]
FORD_2	Verfahren 2, ARM, [2]
FORD_3	Verfahren 3, ARM, [2]
FORD_4	Verfahren 4, ARM, [2]
FORD_5	Verfahren 5, ARM, [2]
VDA5_Beispiel1	Messunsicherheit, [6]
VDA5_Beispiel2	Messunsicherheit, [6]
MSA_4th_Edition_Linearity_Study	Linearität. MSA, [7]
MSA_4th_Edition_Signal_Detection	Attributiv, Signalerkennung, [7]

MSA_4th_Edition_Type_2_Study	Verfahren 2 (ARM, ANOVA), [7]
CNOMO	Phase 1 und 2, [4]
Test_01	Stabilitätsbedingungen, [5]
Test_02	Rechnergenauigkeit, [5]
Test_03	Regelkarte/Fähigkeitsindizes, [5]
Test_04	Regelkarte/Fähigkeitsindizes, [5]
Test_05	Regelkarte/Fähigkeitsindizes, [5]
Test_06	Regelkarte/Fähigkeitsindizes, [5]
Test_07	Regelkarte/Fähigkeitsindizes, [5]
Test_08	Regelkarte/Fähigkeitsindizes, [5]
Test_09	Regelkarte/Fähigkeitsindizes, [5]
Test_10	Regelkarte/Fähigkeitsindizes, [5]
Test_11	Regelkarte/Fähigkeitsindizes, [5]
Test_12	Regelkarte/Fähigkeitsindizes, [5]
Test_13	Regelkarte/Fähigkeitsindizes, [5]

#### Literatur/Referenzen:

[1]	Leitfaden der Automobilindustrie zum "Fähigkeitsnachweis von Messsystemen", Q-DAS GmbH (1999)
[2]	Ford EU 1880 "Richtlinie für die Fähigkeit von MessSystemen und Messmitteln" (1997)
[3]	Schriftenreihe "Qualitätssicherung in der Bosch Gruppe - Technische Statistik" Nr. 10 "Fähigkeit von Mess- und Prüfprozessen" (2003)
[4]	CNOMO E41.36.110.N "Produktionsmittel, Zulassung der Funktionsfähigkeit von Messmitteln, Spezifische Prüfmittel" (1991)
[5]	Ford EU 883 B "Beurteilung von SPC Software" (1991)
[6]	VDA Band 5 - Prüfprozesseignung (2. Auflage 2010)