



Whitepaper

Festlegung von Kalibrierintervallen

Abstract

Spätestens seit der Novellierung der Qualitätsmanagementnorm →  DIN EN ISO 9001 [1] ist der risiko-basierte Denkansatz im Qualitätsmanagement angekommen. Bei Dienstleistungen ist gefordert, Chancen und Risiken zu bewerten und zu berücksichtigen.


Über die →  DIN EN ISO/IEC 17025 [2] ist dieser Ansatz auch für das metrologische Arbeiten relevant. Die kontinuierliche Bewertung der Verlässlichkeit der Normale und das Risiko ihres Betriebs ist notwendig. Die Verlässlichkeit der Normale wird durch die Festlegung angemessener Kalibrierintervalle maßgeblich beeinflusst.¹

Dieses Dokument beschreibt die Festlegung von Kalibrierintervallen anhand statistischer Methoden und eines Treppenstufen-Ansatzes.²

At the latest since the amendment of the quality management standard → DIN EN ISO 9001 [1], the risk-based approach has arrived in quality management. In the case of services, opportunities and risks must be evaluated and taken into account. This approach is also relevant for metrological work via → DIN EN ISO/IEC 17025 [2]. The continuous evaluation of the reliability of the standards and the risk of their operation is necessary. The reliability of the standards is significantly influenced by the specification of appropriate calibration intervals. This document describes the determination of calibration intervals using statistical methods and a step-by-step approach.



Intervalle der metrologischen Bestätigung

Die für die Festlegung oder Änderung der Intervalle zwischen den metrologischen Bestätigungen verwendeten Methoden müssen in dokumentierten Verfahren beschrieben werden. Diese Intervalle müssen überprüft und gegebenenfalls angepasst werden, um die fortgesetzte Übereinstimmung mit den festgelegten metrologischen Anforderungen sicherzustellen.

Zitat aus →  DIN EN ISO 10012:2012 [3], Pkt. 7.1.2

Bezüge und Quellen für die Festlegungen

Den Forderungen stehen im europäischen Raum aber kaum belastbare Grundlagen gegenüber:

- →  ILAC-G5 [4] (zurückgezogen) und →  ILAC-G24/OIML D-10 [5]

Die zwei Dokumente ILAC-G5 (zurückgezogen!) und ILAC-G24/OIML D-10 bleiben vage und geben lediglich organi-

satorische Hilfen. ILAC-G24/OIML D-10 schlägt folgende Verfahren vor:

- Methode 1 - Treppenstufen („Staircase method“): Für die Spezifikationen werden zunächst engere Prüfgrenzen als die anzuwendenden Spezifikationsgrenzen festgelegt. Mit jeder Kalibrierung bei der die Prüfgrenzen eingehalten werden, wird das Kalibrierintervall automatisch verlängert. Ansonsten ist es zu verkürzen.
- Methode 2 – Kalibrierkontrollkarten: Diese waren (und sind) wichtige Werkzeuge der statistischen Qualitätskontrolle. Ergebnisse der Kalibrierungen werden auf den Karten aufgezeichnet. Abhängig von den Aufzeichnungen erfolgt die Anpassung der Kalibrierintervalle. Es wird darauf hingewiesen, dass dieses Verfahren bei komplexen Messmitteln mit vielen Messgrößen sehr aufwendig ist. Wie die Aufzeichnungen auszuwerten sind, bleibt offen.

¹ Forderung nach einem Programm für Kalibrierungen: →  DIN EN ISO/IEC 17025:2018 [2], Pkt. 6.4.7 und →  DIN EN ISO 10012 [3], Pkt. 7.1.2

² Wir haben diesen Ansatz erstmalig beim PTB/BAM/DAKKS-Seminar zur Messunsicherheit, Berlin 2016 vorgestellt.

- Methode 3 – Betriebszeiten („In use time“): Anstelle der verstrichenen Zeit seit der letzten Kalibrierung wird die tatsächliche Nutzungszeit erfasst. Hierzu sollten die Messmittel mit entsprechenden Aufzeichnungsgeräten versehen werden³.
- Methode 4 – Black Box Testing: Hier werden neben den üblichen Kalibrierintervallen in kurzen Intervallen Stabilitätsmessungen ausgewählter Größen (beispielsweise gegen eine Black Box, die lediglich stabile Messeigenschaften haben muss) durchgeführt. Wenn die Abweichungen gegenüber den letzten Stabilitätsmessungen zu groß werden und somit auf eine Drift hindeuten, wird das Messmittel automatisch aus dem Einsatz genommen und vorzeitig kalibriert.⁴
- → DIN ISO 10012, Teil 1 – Messmanagementsysteme [3]
Diese Norm nennt Vorgaben, wie ein System zur Festlegung von Kalibrierintervallen vom Labor betrieben werden muss.
- → DIN EN ISO/IEC 17025 [2]
Die DIN EN ISO/IEC 17025 spricht die Festlegung von Intervallen nicht explizit an. Es gibt eine Forderung nach einem Programm zur Regelung der Kalibrierungen.

Hingegen wird dieser Thematik in den USA wesentlich mehr Aufmerksamkeit gewidmet:

- → Wyatt, Castrup: Managing Calibration Intervals [6]
Die Ansätze der amerikanischen Autoren Donald W. Wyatt⁵ und Howard T. Castrup⁶ in [6] sind wesentlich konkreter. Aber auch in amerikanischen Gremienarbeiten, wie im Rahmen der NCSL-I⁷, bei der NASA: National Air & Space Administration und der USAF⁸ ([7], [8]) wurden numerisch belastbare Lösungen erarbeitet.
Diese Programme werden in der Praxis mindestens seit 2008 umgesetzt und können als stabil und validiert angesehen werden.
Wyatt/Castrup stellen zunächst dar, dass Systeme zur Ermittlung und Anpassung von Kalibrierintervallen verschiedene Zielsetzungen haben sollten. Sinngemäß aus obigen Quellen zusammengefasst:
- Ziele für die Zuverlässigkeit von Messergebnissen korrespondieren mit der Messunsicherheit und Forderungen an die Entscheidungskriterien in Sinne des Risikomanagements. Je größer die Messunsicherheit ist, desto größer ist das Risiko für falsche Entscheidungen.
- Kalibrierintervalle sind mit dem Risikomanagement verknüpft. Je länger Kalibrierintervalle gewählt werden, desto größer ist das in Kauf zu nehmendem Risiko für Fehlentscheidungen. Eine Risikoanalyse ist in diesem Falle sinnvoll.

³ Dies ist in der Praxis kaum sinnvoll realisierbar, es sei denn, die Betriebszeit wird durch eine interne Software automatisch erfasst.

⁴ Diese Methode kann nur Stabilitätsindizes liefern, denn es könnte ja auch die Black Box driften. Zudem bleiben Messabweichungen abseits der geprüften Messgrößen eventuell unerkannt. Driften die Black Box und das eingesetzte

- Kalibrierintervalle müssen im Hinblick auf die Kosten (der Kalibrierung) abgestimmt werden. Wirtschaftliche Aspekte sollten nicht vernachlässigt werden und gehen wie auch die metrologischen Rahmenbedingungen in die Risikobewertung mit ein.
- Belastbare Kalibrierintervalle sollten schnellstmöglich etabliert werden. Dies bedeutet, dass gerade bei neu in Gebrauch kommende Messmittel eine schnelle Anpassung angestrebt werden sollte.
- Analytische Ergebnisse sollten schnell und transparent zu erzielen sein.

Methoden zur Anpassung der Kalibrierintervalle sollten in automatisierte Entscheidungsprozesse eingebunden werden können.

Diese Ziele können nicht alle parallel verfolgt werden.

Initiale Festlegung eines Intervalls

Ohne besondere Verfahren zu implementieren, werden initiale Kalibrierintervalle nach folgenden Kriterien festgelegt:

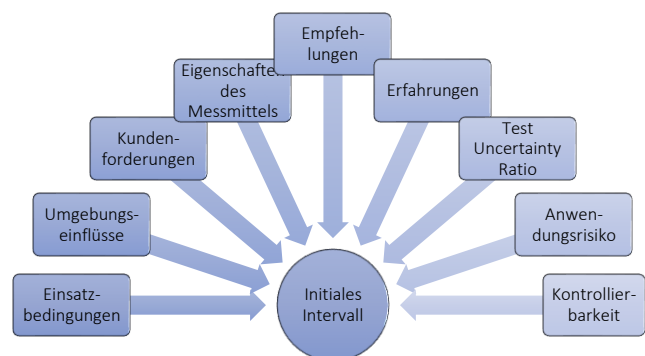


Abbildung 1: Festlegung eines initialen Kalibrierintervalls

- (Voraussichtliche) Einsatzbedingungen und Umgebungsbedingungen
Die wesentliche Unterscheidung zwischen Laborbetrieb unter kontrollierten Bedingungen oder vor Ort unter ständig wechselnden Einflüssen ist maßgeblich zu betrachten.
Auch Verschmutzungen und sonstige Einsatzbelastungen sind bedeutend.
- Kundenforderungen
Neben den originären Kundenforderungen gehören auch „Nebenforderungen“ beispielsweise des Gesetzgebers, zu den Anforderungen, die es zu beachten gilt. Diese Forderungen betreffen eher das Eichwesen; können aber auch im Kalibrierwesen zur Anwendung kommen.

Messmittel in die gleiche Richtung, liefern die Stabilitätsmessungen sogar eine trügerische Sicherheit.

⁵ Diversified Data Systems Inc., Tucson, Arizona, USA

⁶ Integrated Sciences Group, San Dimas, California, USA

⁷ NCSL-I: National Conference of Standard Laboratories – International Section

⁸ United States Air Force

- Eigenschaften des Messmittels
Die Robustheit (gegen Änderungen) ist für die Intervallfestlegung die wichtigste Eigenschaft

- Empfehlungen

Empfehlungen können aus vielen Quellen kommen.

- Empfehlungen der Hersteller: Hinter diesen Empfehlungen können konträre marktpolitische Interessen stehen, die der Kunde oder Anwender kritisch bewerten muss.

Die Angabe kurzer Intervalle kann vom Wunsch geprägt sein, regelmäßig auch als Kalibrierdienstleister in Anspruch genommen zu werden.

Bei der Angabe langer Intervalle mag im Vordergrund stehen, Messmittel als möglichst wirtschaftlich erscheinen zu lassen.

Herstellerempfehlungen können einen ersten Anhaltspunkt liefern, sollten aber immer mit eigenen Erfahrungen verglichen werden.

- Empfehlungen von Fachgremien oder Kollegen
- Empfehlungen von Auditoren und externer, beratender Dienstleister

- Erfahrungen

Da zu einem neu eingeführten Messmittel noch keine individuellen Erfahrungen vorliegen, kann man auf Vergleiche mit ähnlichen oder gleichartigen, bereits eingeführten Messmitteln zurückgreifen. Oft ist diese Informationsquelle der wichtigste Ansatz für die erste Intervallfestlegung.

- Test Uncertainty Ratio

Das Test Uncertainty Ratio⁹ (TUR) beschreibt das Verhältnis der Unsicherheit einer Messung¹⁰ zu den zu prüfenden Spezifikationen eines Kalibriergegenstandes oder einer sonstigen Eigenschaft.

Definition 1: Test Uncertainty Ratio

- Anwendungsrisiko

Im Rahmen der Risikoanalyse wird ein Labor abschätzen müssen, welche Auswirkungen der Einsatz des Messmittels haben kann, wenn es unerkannt seine Spezifikationen überschreitet. Einem zu großen Risiko muss mit kürzeren Intervallen entgegengewirkt werden.

- Kontrollierbarkeit

Ein Messmittel, welches sich dauernd in einem Kalibrierlabor befindet, unterliegt einer kontinuierlichen Kontrolle von qualifiziertem Personal. Außerhalb des Labors ist dies nicht unbedingt gegeben. Transportwege oder Einsätze in anderen Bereichen entziehen sich in großen Teilen der Überwachung. Bei Rücknahme des Messmittels in den kontrollierten Bereich

mit engeren Forderungen muss diesem ein professionelles Misstrauen entgegengebracht werden.

Nach der Einführung wird das Messmittelverhalten beobachtet. Dann folgen die ersten Ergebnisse aus Wiederholungskalibrierungen. Die Auswertung der Intervalllängen und der Bewertung der Kalibrierergebnisse führt eventuell zu einer Revidierung des festgelegten Kalibrierintervalls.

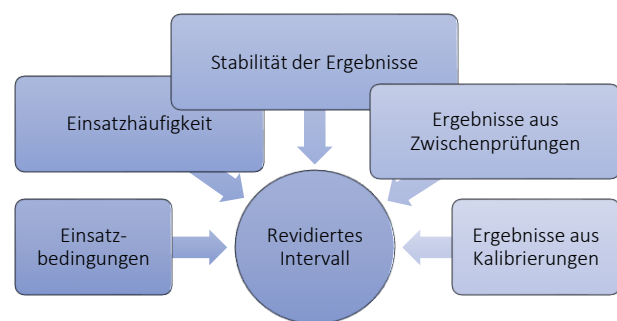


Abbildung 2: Gründe für eine Revidierung des Intervalls

Dies ist ein kontinuierlicher Prozess. Die Kalibrierintervallfestlegung ist regelmäßig zu hinterfragen.

- Einsatzbedingungen

Bei der Messmitteleinführung wurden Annahmen zu den Einsatzbedingungen gemacht. Sind diese weiterhin zutreffend oder wurde das Messmittel anders eingesetzt als ursprüngliche angenommen?

- Einsatzhäufigkeit

Hier gilt die gleiche Fragestellung: Gibt es Abweichungen zu den ursprünglichen Annahmen?

- Stabilität der Ergebnisse

Wie hat sich das Messmittel in der Praxis bewährt? Ein Blick auf die mit dem Messmittel erzielbaren Wiederhol- und Vergleichspräzision zeigen, wie es sich im Umfeld der Messanordnung eingliedern ließ.

- Zwischenprüfungen

Gerade nach der Einführung sollte das Messmittel hausintern in einem System von Kontrollmessungen eingebunden werden. Diese Zwischenprüfungen sollen valide Messergebnisse sicherstellen. Aussagen zur Drift oder Streuung der erzielbaren Ergebnisse sind möglich.

- Ergebnisse aus Kalibrierungen

Die erste (Wiederholungs-)Kalibrierung bietet eine belastbare Aussage, zu Driften oder Spezifikationsüberschreitungen.

⁹ Verhältnis zwischen der erzielbaren kleinsten angebbaren Messunsicherheit und den zu prüfenden Spezifikationen eines Kalibrier- oder Prüfgegenstandes.

¹⁰ In vielen Dokumenten findet man die (falsche) Definition, dass das Verhältnis der Spezifikationen des Normals zu den Spezifikationen des Kalibriergegenstandes anzunehmen ist.

Diese Daten sind für Driftprognosen noch nicht belastbar. Sie sind aber Indizien für ein zu erwartendes Verhalten.

Das reale zeitliche Messmittelverhalten

Die Kenntnis über die Messabweichung von Messmitteln wird als Funktion der verstrichenen Zeit seit der letzten Kalibrierung immer unsicherer. Verschiedene Effekte überlagern sich und sind nicht eindeutig zu trennen. Der Erwartungswert einer Messung verschiebt sich in Abhängigkeit von Benutzungshäufigkeit, Belastung des Messmittels, Pflege, Sauberkeit, thermische Wechsel und vielen anderen Gründen.

Zudem wird die Kenntnis um diese Lage kontinuierlich unsicherer. Dies führt zu einer Aufweitung der zugeordneten Normalverteilung der Überdeckungswahrscheinlichkeit.

Auch bei einem bestmöglichen Messmittel würden obige Effekte irgendwann zu einer Überschreitung festgelegter Spezifikations- oder Eingreifgrenzen führen.

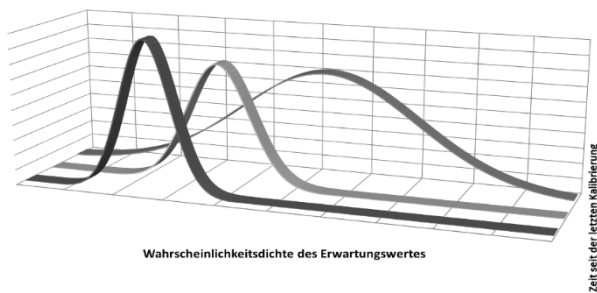


Abbildung 3: Drift von Messmitteleigenschaften

Die Zeit seit der letzten Kalibrierung ist auf der Z-Achse aufgetragen. Die Drift ist auf der X-Achse an der Verschiebung des Erwartungswertes der Messung erkennbar. Die Aufweitung der Normalverteilung beschreibt die immer unsicher werdende Kenntnis um die Lage des wahren Wertes.

Deutlicher werden mögliche Lagebeziehungen, wenn die Spezifikationsgrenzen und ein zusätzlicher Anteil für eine Drift mit aufgetragen werden:

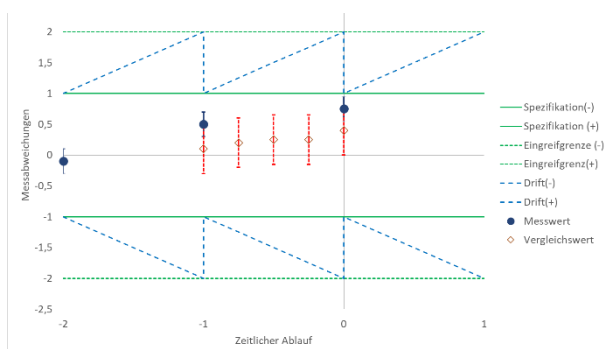


Abbildung 4: Darstellung der Lagebeziehung von Kalibrierergebnissen zu den Spezifikationsgrenzen

Auf der x-Achse sind Kalibrierintervalle aufgetragen. Neben dem aktuellen Zeitpunkt t_0 sind die zurückliegenden Intervalle t_{-1} und t_{-2} mit Messergebnissen versehen.

Die inneren horizontalen Linien zeigen die Spezifikationsgrenzen. Nimmt man zu den Spezifikationsgrenzen einen Anteil für eine mögliche Drift hinzu, können die wahren Werte innerhalb des „Sägezahns“ liegen.

Der Punkt, zu dem Spezifikationsgrenze und mögliche Drift so groß werden, dass eine Eingreifgrenze erreicht wird, ist der Zeitpunkt, zu dem die nächste Kalibrierung spätestens fällig wird.

Die Kalibrierergebnisse zeigen eine wachsende Drift. Alle Werte liegen auch mit den erweiterten Messunsicherheiten noch innerhalb der Spezifikationsgrenzen. Eine Konformitätsaussage war mit einer strengen Entscheidungsregel zu jedem Messwert möglich.

„Unsere“ statistische Vorgehensweise zur Festlegung von Kalibrierintervalle

Die Erkenntnisunsicherheit kann nur durch erneute Kalibrierungen wiederhergestellt werden. Angemessene Intervalle können nach folgendem Vorgehen definiert werden.¹¹

1. •Initiale Festlegung von Kalibrierintervallen
2. •Festlegung einer angestrebten Zuverlässigkeitsrate $R(t)$
3. •Vergleichsgruppe von Messmittel bilden, alternativ: Einzelbetrachtung
4. •Datenerhebung (Kalibrierergebnisse auswerten)
5. •Anpassung des Zuverlässigkeitsmodells
6. •"Dog & Gem" Identifikation
7. •Kontinuierliche Anpassung der Intervalle

Abbildung 5: Prozess zur kontinuierlichen Anpassung von Kalibrierintervallen

Initiale Festlegung von Intervallen

So lange keine eigenen gesicherten Informationen und Historien vorliegen, helfen nur Vergleiche mit anderen Messmittel. Bereits jetzt können aber schon viele relevante Einflüsse berücksichtigt werden, die aus der Vergleichsgruppe bekannt sind.¹²

Anpassungen von Kalibrierintervallen sind Reaktionen auf die fortgeschriebene und ständig neu bewertete Informationslage und das Altern des Messmittels. Es gibt viele Gründe, warum kontinuierliche Anpassungen notwendig sein können:

- Messmittel altern mit der Zeit und ändern ihre Eigenschaften dann möglicherweise mit anderem Tempo.

¹¹ Das Verfahren ist auch in unserem Buch zum Labormanagement [10] beschrieben.

¹² Die Kriterien wurden bereits unter „Initiale Festlegung von Intervallen“, Seite 4, vorgestellt.

- Die Nutzung eines Messmittels ist deutlich geringer oder stärker als erwartet.
- Die Qualitätspolitik und die Qualitätsziele einer Firma ändern sich.

Wahl der angestrebten Zuverlässigkeitsrate

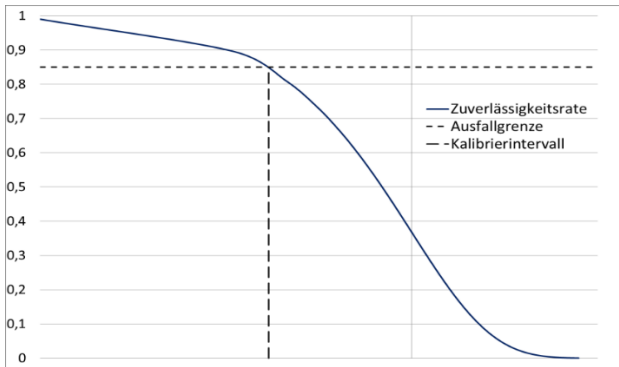


Abbildung 6: Zuverlässigkeit eines Messmittels im Gebrauch

Obige Grafik zeigt die seit dem Zeitpunkt der letzten Kalibrierung kontinuierlich abfallende Zuverlässigkeit (die Zeitachse x ist logarithmisch dargestellt). Entsprechend der eigenen Firmenphilosophie wird ein „End-of-term“ Zuverlässigkeitsniveau $R(t)$ ¹³ definiert. Im obigen Falle beträgt dieses Niveau 0,85. Dies bedeutet, dass zum Ablauf des Kalibrierintervalls maximal 15 % der Messmittel ihre Spezifikationsgrenzen überschritten haben dürfen. Dieses Niveau wird beispielsweise von der US Air Force genutzt. In manchen Firmen geht man sogar von Niveaus von 0,95 oder noch höher aus. Derart hohe Anforderungen sind in aller Regel unrealistisch und wirtschaftlich kaum erfüllbar. Immerhin ist zu beachten, dass der Messmittelzustand zum Intervallende beschrieben wird und die Zuverlässigkeit im Nutzungszeitraum wesentlich höher ist.

Bildung von Vergleichsgruppen

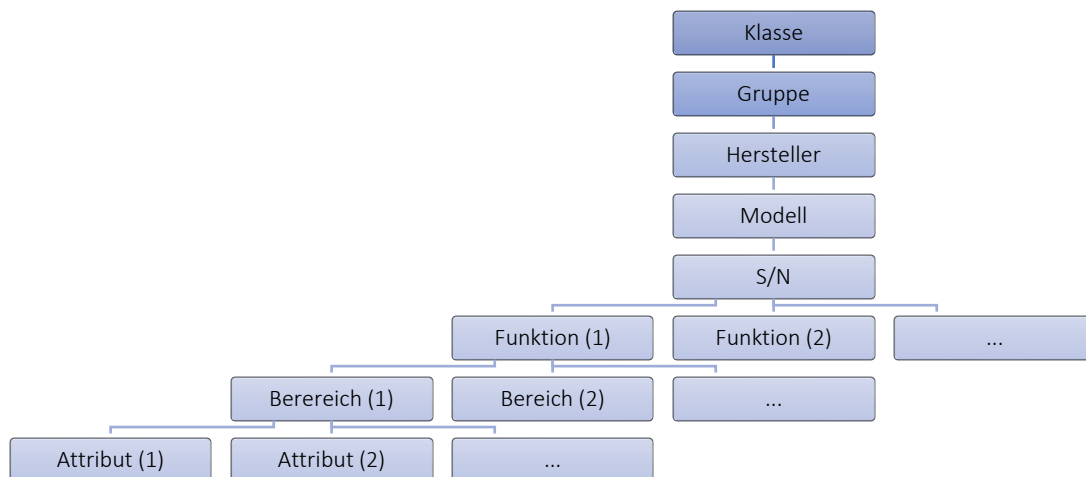


Abbildung 7: Beispiel der Klassierungsebenen der Messmittel

- Klasse: Normale oder Betriebsmessmittel
 - Gruppe: Digitalmultimeter
 - Hersteller: Fluke Corp. Everett, WA, USA
 - Modell: 8505A
 - S/N: 12345678
 - Funktion: Widerstandsmessung
 - Messbereich: 2 kΩ
 - Attribut: 4 Wire, True Ohm

Beispiel: Klassierung von Messmittel

Prinzipiell können auf alle Ebenen Spezifikationen und Kalibrierintervalle festgelegt werden, die von einer Ebene zu unteren Ebenen vererbt werden können. Kalibrierintervalle werden üblicherweise auf der Modellebene festgelegt. Ausnahmen sind möglich und sinnvoll.

¹³ $R(t)$: Reliability: Zuverlässigkeit

Datenerhebung – Auswertung der Kalibrierergebnisse

Die bei Kalibrierungen festgestellten Ergebnisse werden hinsichtlich der Spezifikationsüberschreitungen ausgewertet. Hierzu gibt es verschiedene Ansätze, um statistisches Material zu erhalten.

- Horizontale Datenerhebung: Die Messmittel werden individuell über die Zeitschiene bewertet. Dieses Verfahren bietet sich für kleine Vergleichsgruppen oder einzelne Geräte an.
- Vertikale Datenerhebung: Vertikale Datenerhebungen betrachten eine größere Gesamtheit auf der Klassierungsebene nach in einem festgelegten Vergleichszeitraum, beispielsweise eines Jahres.
- Zweidimensionale Datenerhebung: Ein kombiniertes zweidimensionales Vorgehen berücksichtigt einerseits individuelle Eigenschaften und andererseits die breitere Erfahrung mit allen gleichartigen Messmitteln. Eine Gewichtung der individuellen Merkmale gegenüber den Gruppenmerkmalen ist in diesem Falle notwendig.

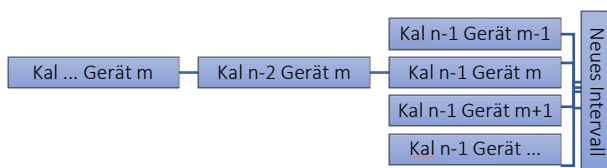


Abbildung 8: Kombiniertes Verfahren zur Datenerhebung

Anpassung des Zuverlässigkeitsmodells

Zur Ermittlung eines angepassten Intervalls (engl. „revised intervall“) wird zunächst folgende Definition benötigt:

„Die bei einer Kalibrierung festgestellte Spezifikationsüberschreitung ist als „Failure“, als Ausfall, zu betrachten, da das Messmittel in dem festgestellten Zustand nicht mehr einsatzklar ist.“

Definition 2: Ausfall

Weiterhin werden folgende Axiome angewendet:

- Axiom 1: Als Entscheidungskriterium wird das Überschreiten mindestens einer Spezifikationsgrenze gesehen. Es ist für die Bewertung irrelevant, ob einzelne oder mehrere Parameter Spezifikationen überschreiten.
- Axiom 2: Die Ausfallwahrscheinlichkeit eines Messmittels während der Kalibrierung wird analog zu [7] durch folgende Funktion entsprechend der in der Elektrotechnik (vgl. DIN EN IEC 61709 [9]) gebräuchlichen Bestimmung der sogenannten „Mean Time Between Failure“ (MTBF) ausreichend gut beschrieben:

$$F(\Delta t) = 1 - e^{-\frac{\Delta t}{MTBOOT}}$$

Gleichung 1: Fehlerrate

Δt	Aktuelles Kalibrierintervall
$F(\Delta t)$	Ausfallrate, abhängig vom Zeitintervall Δt mit: $0 < F(\Delta t) < 1$. Die Grenzwerte 0 und 1 werden nur in der Theorie erreicht.
$MTBOOT$	„Mean time between out of tolerance“ (Mittlere Zeit zwischen zwei Ausfällen)

Anstelle $F(\Delta t)$ wird zur späteren Vereinfachung die Zuverlässigkeitsrate $R(\Delta t)$ betrachtet¹⁴:

$$R(\Delta t) = 1 - F(\Delta t) = e^{-\frac{\Delta t}{MTBOOT}}$$

Gleichung 2: (Aktuelle) Zuverlässigkeitsrate

Zielsetzung: Gesucht wird das zu einer (zukünftig) geltenden Zuverlässigkeitsrate gehörende Intervall Δt_{n+1} . Zu diesem Zeitpunkt wird ein vorgegebener Anteil an Messmitteln R_{n+1} die Spezifikationen mit hinreichender Sicherheit noch erfüllen. Für diesen Fall wäre zu lösen:

$$R(\Delta t_{n+1}) = e^{-\frac{\Delta t_{n+1}}{MTBOOT}}$$

Gleichung 3: (Angestrebte) Zuverlässigkeitsrate

Die Parameter Δt_{n+1} und $MTBOOT$ sind noch unbekannt. Allerdings kann $MTBOOT$ aus den aktuellen Verhältnissen mit bekanntem R_n und Δt_n ermittelt werden und gilt auch für R_{n+1} und Δt_{n+1} :

$$MTBOOT = -\frac{\Delta t_n}{\ln(R_n)}$$

Gleichung 4

$$MTBOOT = -\frac{\Delta t_{n+1}}{\ln(R_{n+1})}$$

Gleichung 5

Weitere Notation:

R_n	Zuverlässigkeitsrate zum aktuellen Intervalls Δt_n
R_{n+1}	Angestrebte Zuverlässigkeitsrate für das kommende, novellierte Intervall Δt_{n+1}

Es gilt bei Gleichsetzung über $MTBOOT$:

$$-\frac{\Delta t_n}{\ln(R_n)} = -\frac{\Delta t_{n+1}}{\ln(R_{n+1})}$$

Gleichung 6

$$\Delta t_{n+1} = \Delta t_n \cdot \frac{\ln(R_{n+1})}{\ln(R_n)}$$

Gleichung 7



Diese Gleichung für ein „Revised Interval“ entspricht etwa dem Ansatz A3 aus [7].

Dog & Gem Management

Um einen homogenen Messmittelbestand zu erhalten, sind Ausreißertests sinnvoll. Nach amerikanischer Lesart wird die Ursprungsdatenmenge um „Dogs and Gems“ bereinigt. Als *Dogs* (Hunde) bezeichnet man Messmittel, die sich als deutlich weniger zuverlässig erwiesen haben als das Gros der Vergleichsdatenmenge. *Gems* (Edelsteine) sind Messmittel, die wesentlich zuverlässiger als die Allgemeinheit sind.

Für Dogs ist zu überlegen, inwiefern zusätzliche Wartungsmaßnahmen zu ergreifen sind oder ob eine individuelle, messmittelbezogene Verkürzung eines Kalibrierintervalls ausreichend ist. Dogs können bei Bedarf auch aus der Anwendung herausgenommen werden.

Bei Gems kommt die Intervallverlängerung in Frage; wie auch die Option, das betreffende Messmittel in Bereichen mit besonderen Anforderungen einzusetzen. Sollte sich das Dog- oder Gem-Intervall wieder dem der Gesamtheit nähern, kann dieses Messmittel wieder in die Gruppe integriert werden.

Anpassung oder Bestätigung der Kalibrierintervalle

Größere Intervalländerungen können eine solide Planung der Messmittelausnutzung und der Finanzen ad absurdum führen. Aus diesem Grunde ist es sinnvoll, die Bandbreite der Änderung von Kalibrierintervallen zu begrenzen und Schrittweiten sukzessive anzupassen, anstatt ständig hin und her zu springen.

Statische Anpassung mit festen Korrekturfaktoren

Ein Ansatz zur Begrenzung der Änderungen ist eine Festlegung auf maximal eine Halbierung ($a = 0,5$) oder Verdopplung ($b = 2$) der Intervalle. Dann könnte die Festlegung neuer Intervalle nach folgendem Bildungsgesetz durchgeführt werden:

$$\Delta T_{n+1} = \begin{cases} \Delta T_n \cdot b & \text{wenn } R_n > R_{n+1}^{\frac{1}{b}} \\ \Delta T_n \cdot a & \text{wenn } R_n < R_{n+1}^{\frac{1}{a}} \\ \Delta T_n \cdot \frac{\ln(R_{n+1})}{\ln(R_n)} & \text{in anderen Fällen} \end{cases}$$

Gleichung 8: Bildungsregel für die Anpassung von Kalibrierintervallen

Wyatt/Castrup weisen in [7] auf die Möglichkeit einer alternativen flexiblen Anpassung hin, die aber nach unserer Meinung keine wesentlichen Vorteile birgt.

Beispiel: Homogene Gruppe von Messchiebern

Eine Anzahl Messschieber aus einem Prüffeld, die als Gruppe betrachtet werden, werden augenblicklich alle 24 Monaten kalibriert. Hierbei wurden bei 140 durchgeführten Kalibrierung 19 Überschreitungen der Spezifikationen festgestellt.

$$R_n = 1 - F_n = 1 - \frac{19}{140} = 0,86$$

Gleichung 9: Aktuelle Zuverlässigkeitsrate

Die eigenen Qualitätsrichtlinien legen fest, dass eine Ausfallrate von maximal 10 % akzeptiert wird:

$$R_{n+1} = 0,90$$

Gleichung 10: Angestrebte Zuverlässigkeitsrate

Das Zielintervall wäre wie folgt zu wählen:

$$\Delta t_{n+1} = \Delta t_n \cdot \frac{\ln(R_{n+1})}{\ln(R_n)} = 24 \text{ Monate} \cdot \frac{\ln(1 - 0,1)}{\ln\left(1 - \frac{19}{140}\right)} = 17,3 \text{ Monate}$$

Gleichung 11: Angepasstes Kalibrierintervall

Aus Gründen der Praktikabilität würde man vermutlich ein 18 Monate-Intervall¹⁵ wählen.

Beispiel: Einzelnes Normalmessmittel

Für ein Digitalmultimeter als Labornormal (Einzelgerät) wird eine hohe Verlässlichkeit gefordert. Angestrebt wird eine maximale Ausfallrate von 5 %. Das Messmittel wird auch nach vier Jahren im Betrieb mit einem initial gewählten Kalibrierintervall gemäß Herstellerempfehlung von 12 Monaten benutzt.

Bei einer von vier Kalibrierungen wurde eine Spezifikationsüberschreitung festgestellt. Obwohl die Datenbasis noch sehr dünn ist, soll eine erste Anpassung des Kalibrierintervalls routinemäßig geprüft werden. In diesem Falle gilt:

$$\Delta t_n = 12 \text{ Monate}$$

Gleichung 12: Aktuelles Kalibrierintervall

Festgestellte Ausfallrate und hieraus ermittelte aktuelle Zuverlässigkeitsrate R_n .

$$R_n = 1 - \frac{1}{4} = 0,75$$

Gleichung 13: Aktuelle Zuverlässigkeitsrate

Angestrebte Zuverlässigkeitsrate 95 %:

$$R_{n+1} = 0,95$$

Gleichung 14: Angestrebte Zuverlässigkeitsrate

¹⁵ Für Kalibrierintervalle ist es empfehlenswert, feste Intervalllängen vorzugeben. Beispielsweise wäre ein Raster („Cal Before Use“ (CBU), 14 Tage, 30 Tage, und

dann in Monaten: 2, 3, 6, 9, 12, 18, 24, 36, 48, 60, sinnvoll. Längere Intervalle sollten nicht zur Anwendung kommen.



$$\Delta t_{n+1} = \Delta t_n \cdot \frac{\ln(R_{n+1})}{\ln(R_n)} = 12 \text{ Monate} \cdot \frac{\ln(0,95)}{\ln\left(1 - \frac{1}{4}\right)}$$

$$= 2,1 \text{ Monate}$$

Gleichung 15: Angepasstes Kalibrierintervall

Eine deutliche Verkürzung des Kalibrierintervalls wäre angeraten. Jedoch ist für viele Messmittel ein Kalibrierintervall kleiner 90 Tage nicht praktikabel oder schlichtweg zu teuer¹⁶. Weiterhin sollte man Intervalländerungen sukzessive und in nicht zu großen Sprüngen durchführen, um das Arbeitsaufkommen stabil planen zu können.

Die Zuverlässigkeitsrate sollte für „normale“ Laboranwendungen auf 80 % bis 85 % festgelegt werden.

Statt einer Verkürzung des Intervalls auf zwei Monate zu wählen, wird nun geprüft, inwieweit sich die Zuverlässigkeitsrate R_{n+1} ändert, falls das Kalibrierintervall auf sechs Monate festgelegt würde:

$$R_{n+1} = \left(e^{\frac{\Delta t_{n+1}}{\Delta t_n}} \right)^{\ln(R_n)} = \left(e^{\frac{6 \text{ Mo}}{12 \text{ Mo}}} \right)^{\ln(0,75)} = 0,87$$

Gleichung 16: Berechnung der wahrscheinlichen zukünftigen Zuverlässigkeitsrate

Bei Festlegung des neuen Kalibrierintervalls auf sechs Monate würde die Ausfallwahrscheinlichkeit des Normals bei etwa 13 % liegen. Dies wiederum würde ein gängiges Zuverlässigkeitsniveau von 85 % erfüllen.

Ein Treppenstufen-Verfahren mit Punktesystem

Ein einfacheres Verfahren nutzt ein Punktesystem zur Bewertung der Anfälligkeit eines Messmittels für eine Drift und des Einsatzrisikos.

Kriterien, die im Rahmen der Festlegung betrachtet werden

folgende Übersicht zeigt – ohne Anspruch auf Vollständigkeit – eine Auswahl von Kriterien, die zur Feststellung eines Kalibrierintervalls benutzt werden können.

Das Auswirkungsrisiko im vorher beschriebenen Verfahren wurde durch die Festlegung einer angestrebten Zuverlässigkeitsrate berücksichtigt. In nun beschriebenen Treppenstufen-Verfahren wird dieser Punkt im Schema mit bewertet.

	0	1	2
Einsatzbedingungen	unkritisch	einfach oder wechselnd	kritisch
Umgebungsbedingungen	stabil	wechselnd	extrem
Test-Uncertainty-Ratio	< 1:3	< 1:2	< 1:1
Anwendererfahrung	hoch	gelegentlich	angelernter Anwender
Komplexität der Anwendung	einfach	mittel	hoch
Auswirkungsrisiko	einfach	mittel	hoch (sicherheitsrelevant)
Kontrollierbarkeit des Messmittels	gut	bedingt	nicht gegeben
Einsatzhäufigkeit	selten	wöchentlich	täglich
Ergebnisse aus Kalibrierungen	unauffällig	gelegentliche Überschreitungen	häufige Überschreitungen
Ergebnisse aus Vergleichsprüfungen (Stabilität)	unauffällig	gelegentliche Überschreitungen	häufige Überschreitungen

Tabelle 1: Zusammenhang zwischen Punkten und Intervallen

Die Punkte der einzelnen Kriterien werden addiert.

Beispiel: Bewertung eines Power Analyzers

In Batterieprüfständen werden Power Analyzer eingesetzt. Das Messmittel wird wie folgt bewertet:

- Einsatzbedingungen: kritisch → 2 Punkte
- Umgebungsbedingungen: stabil → 0 Punkte
- Test Uncertainty Ratio: etwa 1:3 → 0 Punkte
- Anwendererfahrung: angelernt → 2 Punkte
- Komplexität: hoch → 2 Punkte
- Auswirkungsrisiko: hoch → 2 Punkte
- Kontrollierbarkeit: gut → 0 Punkte
- Einsatzhäufigkeit: täglich → 2 Punkte
- Kalibrierergebnisse: unauffällig → 0 Punkte
- Vergleichsprüfungen: gelegentliche Überschreitungen → 1 Punkte

Das Messmittel wird mit 11 Punkte bewertet.

Alternativ zu einer additiven Zusammenfassung sind auch multiplikative Ansätze, oder andere Rechenoperationen denkbar.

¹⁶ Das Beispiel zeigt, dass in der Praxis eine Zuverlässigkeitsrate von 95 % auf Messmittelebene kaum wirtschaftlich zu erreichen ist. Zudem wird die Spezifikationsüberschreitung erst am Ende eines Kalibrierintervalls festgestellt. Bis dato ist das Messmittel aber über das Intervall hinweg gedriftet. So kann davon

ausgegangen werden, dass dieser *Fail*-Zustand erst spät im Intervall eingetreten sein könnte.

Punkte-Intervall-Verhältnis

Entsprechend der zuvor ermittelten Punktezahl wird den Messmitteln ein Kalibrierintervall zugeordnet. Es werden feste Intervalllängen vorgegeben, wie beispielsweise von drei Monaten bis fünf Jahren:

- CAL03 (drei Monate), CAL06 (sechs Monate), CAL12, CAL18, CAL24, CAL36, CAL48 und CAL60

Kürzere oder längere Intervalle werden nur in Ausnahmefällen empfohlen.

Eine mögliche Zuordnung von Punkten zu Intervallen ist:

Intervall	60	48	36	24	18	12	6	3
Punkte	0 ... 2	3, 4	5, 6	7, 8	9, 10	11 ... 13	14 ... 16	17 ... 20

Tabell 2: Zusammenhang zwischen Punkten und Intervallen

Impressum



Pesch Consult ist ein Beratungsbüro für Metrologie aus Zülpich. Der Schwerpunkt der Dienstleistungen liegt im Bereich Vor-Ort-Beratung, Training und Seminare rund um die Ermittlung der Messunsicherheit und das Labormanagement nach DIN EN ISO/IEC 17025 [2].

Die Optimierung von Messprozessen in Hinblick auf Unsicherheiten, Zeitmanagement, Automatisierungsgrad und Sicherheit bildet das zweite Standbein.

Des Weiteren begleiten wir Firmen auf dem Weg der Akkreditierung als Kalibrier- oder Prüflabor nach DIN EN ISO/IEC 17025.

Diverse messtechnische Publikationen und die Mitarbeit im Fachausschuss „Messunsicherheit“ des Deutschen Kalibrierdienstes (DKD) und internationalen Gremien sind Teil der technisch-wissenschaftlichen Arbeit.



Dieses Whitepaper ist urheberrechtlich geschützt und unterliegt der Creative Commons Nutzerlizenz CC by-nc-nd 3.0 (<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/3.0/de/>).

In diesem Zusammenhang bedeutet „nicht-kommerziell“ (NC), dass das Werk nicht zum Zwecke der Einnahmenerzielung verbreitet oder öffentlich zugänglich gemacht werden darf. Eine Nutzung seiner Inhalte für die gewerbliche Verwendung in Laboratorien ist ausdrücklich erlaubt.

Der Autor ist zu nennen. Das Dokument darf inhaltlich nicht verändert werden.

Haftungsausschluss

Die vorliegenden Bilanzen wurden auf der Basis der Kundeninformationen nach bestem Wissen sorgfältig erstellt. Für die technische Korrektheit dieser Informationen kann keine Gewähr übernommen werden.

Eine Messunsicherheitsbilanz spiegelt den Informationsstand zum Zeitpunkt der Erstellung wider. Viele Messunsicherheitseinflüsse basieren auf individuellen Bewertungen von Sachverhalten. Es liegt in der Natur der Sache, dass verschiedene Personen zu verschiedenen Bewertungen kommen können. So ist eine personenbezogene Abhängigkeit der Bewertungen nicht auszuschließen.

Auch sind Fehler auf der Basis unzureichender Informationen, Fehlinterpretationen oder Rechenfehler nie ganz auszuschließen. Hieraus können keine Schadenersatzansprüche abgeleitet werden, jedoch hat der Kunde das Recht auf Nachbesserung ohne weitere Berechnung, sofern fehlende/korrigierte Informationen nachgeliefert werden können.



Literaturverzeichnis

- [1] Deutsches Institut für Normung e.V. (DIN), „DIN EN ISO 9001:2015: Qualitätsmanagementsysteme - Anforderungen,“ Beuth Verlag, Berlin, 2015.
- [2] Deutsches Institut für Normung e.V. (DIN), „DIN EN ISO IEC 17025:2018 - Allgemeine Anforderungen an die Kompetenz von Prüf- und Kalibrierlaboratorien (ISO/IEC DIS 17025:2016),“ Beuth Verlag, Berlin, 2018.
- [3] Deutsches Institut für Normung e.V. (DIN), DIN EN ISO 10012:2004 - Messmanagementsysteme - Anforderungen an Messprozesse und Messmittel (ISO 10012:2003), Berlin: Beuth Verlag, 2004.
- [4] International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC), „ILAC-G5:1994 - Guidelines for Calibration and Maintenance of Test and Measuring Equipment,“ Silverwater (Australien), 1996.
- [5] International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC), „ILAC-G24:2007 / OIML D 10 - Guidelines for the determination of calibration intervals of measuring instruments,“ Silverwater (Australien), 2007.
- [6] D. W. Wyatt und H. T. Castrup, „Managing calibration intervals,“ Albuquerque, NM (USA), 1991.
- [7] National Conference Standard Laboratories - International, Recommended Practice 1 (RP-1) - Establishment and Adjustment of Calibration Intervals, Boulder, CO (USA): NCSL International, 2010.
- [8] National Air & Space Administration (NASA), „NASA Reference Publication 1342: Metrology - Calibration and Measurement Guidelines,“ Pasadena, USA, 1994.
- [9] Deutsches Institut für Normung e.V. (DIN), DIN EN ISO 61709 - Elektrische Bauelemente - Zuverlässigkeit - Referenzbedingungen und Beanspruchungsmodelle zur Umrechnung, Berlin: Beuth, 2015.
- [10] B. Pesch, Management von Kalibrier- und Prüflaboratorien, Norderstedt: Bod - Books on Demand, 2021.