



HEXAGON

Eignungserklärung

qs-STAT und solara.MP, Versionen 13 und 14

OPD
30 March 2022
Created with Version 13 and 14

Information about this document

All rights, including translation in foreign languages, are reserved. It is not allowed to reproduce any part of this document in any way without written permission of Hexagon.

Parts of this document may be automatically translated.

Document History

Version	Date	Author(s)	Modifications / Remarks
v-0.9	29.03.2022	GA	Initial Release

CONTENTS

1	Eignungserklärung für qs-STAT und solara.MP, Versionen 13 und 14	4
1.1	Zielsetzung	4
1.2	Randbedingungen	4
1.3	Durchführung	5
1.4	Ergebnisse.....	5
1.5	Quellen	7

1 Eignungserklärung für qs-STAT und solara.MP, Versionen 13 und 14

1.1 Zielsetzung

In den Normen zum Qualitätsmanagement ist ein Bestätigungsnachweis über die Eignung der eingesetzten Software für die beabsichtigte Anwendung gefordert. Das betrifft sowohl den Erstgebrauch als auch den fortlaufenden Einsatz der Software. Konkret lautet die Anforderung aus dem Abschnitt 7.1.5.2.1 der IATF-Richtlinie 16949: 2016:

„... 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 ...“

In der Norm DIN EN ISO 10012: 2003 ist die Anforderung an die Prüfung und Validierung der Software wie folgt formuliert:

„... 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.“

Mit dem Dokument ist beabsichtigt, den Anwendern unserer Software die Durchführung dieser Eignungsprüfung zu erleichtern. Sowohl in den Verbands- und Firmen-Richtlinien als auch in internationalen technischen Richtlinien sind Verfahren und Vorgehensweisen zur statistischen Auswertung von Messergebnissen dokumentiert. Viele dieser Verfahren sind in unseren Softwareprodukten wie qs-STAT®, solara.MP® und destra® in der 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 Richtlinien und Normen dokumentierten Ergebnissen erbracht.

1.2 Randbedingungen

In diesem Dokument sind Referenzergebnisse für ausgewählte statistische Kennwerte dokumentiert. Diese Auswahl an Kennwerten orientiert sich an dem Umfang der in der Literatur angegebenen Referenz-Ergebnisse bzw. der für eine Prüfung der Auswertung erforderlichen Größen. Auch kann ein Software-Test nicht alle Varianten an Hardware- und Softwareumgebung berücksichtigen, die durchaus Einfluss auf die Rechengenauigkeit haben.

Numerische Ergebnisse der Software weichen im Nachkommstellenbereich gelegentlich von den angegebenen Referenzergebnissen in der Literatur ab. Ursache dafür ist, dass bei der rechnergestützten Auswertung mit mehr Nachkommastellen als bei einer „Handauswertung“ gerechnet wird. Auch ist zu beachten, dass die Berechnungen der Software im Gegensatz zu einer Rechnung von Hand ohne gerundete Zwischenergebnisse ausgeführt wird und allein das ausgegebene Endergebnis auf eine vorgegebene Anzahl Nachkommastellen gerundet wird.

Die bereitgestellten Testdatensätze decken ein breites Spektrum an Anwendungsfällen ab. Dennoch lassen sich damit nicht alle spezifischen Konstellationen damit abdecken. Falls Ihnen spezielle dokumentierte Referenzdaten vorliegen, nehmen Sie bitte mit uns Kontakt auf. Wir sind gerne bereit, diese in zukünftige Fassungen der Eignungserklärung einzuarbeiten.

1.3 Durchführung

Alle unten aufgeführten Testdatensätze sind der Literatur entnommen. **Bitte beachten Sie, dass diese Datensätze nur in Kombination mit der richtig zugeordneten Auswertekonfiguration korrekte Ergebnisse liefern.** Intern prüfen wir jede neue Version anhand der Referenzdatensätze mit den zugeordneten Auswertekonfigurationen in sogenannten automatischen Tests. Das heißt, dass Einlesen und Auswerten sowie der Abgleich mit den hinterlegten Referenzwerten erfolgt hier automatisiert.

Für die eigenständige, manuelle Durchführung des Eignungsnachweises stehen die Referenzdatensätze auf unserer Homepage zum Download bereit. Die von uns 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.

1.4 Ergebnisse

Um Sie bei der Durchführung des Eignungsnachweises zu unterstützen, haben wir auf unserer Homepage weitere Begleitdokumente für die numerische Validierung bereitgestellt, in denen wir die Ergebnisse statistischer Kennwerte der Software mit ihrem relativen Fehler zum Referenzergebnis dargestellt haben. Warum treten solche Abweichungen auf? Wie schon im Abschnitt „Randbedingungen“ erwähnt wurde, lassen sich Abweichungen im Nachkommastellenbereich i.d.R. auf unterschiedliches Runden zurückführen. Unsere Softwareprodukte qs-STAT®, solara.MP® und destra® rechnen mit deutlich mehr Nachkommastellen als es im Vergleich zu einer Handrechnung üblich ist. Auch werden programmintern Zwischenergebnisse nicht gerundet. Nur das Endergebnis wird von der Software auf die angegebene Anzahl Nachkommastellen gerundet ausgegeben.

Messsystemanalyse – Firmenrichtlinie: Bosch Heft 10 (Quelle [HEFT 10])

Datensatz	Auswertekonfiguration	Verfahren und Kennwerte
BOSCH_BOOKLET10_TYPE_1.dfq	BOSCH 2018 Substrategie: Type 1	Verfahren 1: Cg und Cgk
BOSCH_BOOKLET10_TYPE_2.dfq	BOSCH 2018 Substrategie: Type 2	Verfahren 2: % GRR
BOSCH_BOOKLET10_TYPE_3.dfq	BOSCH 2018 Substrategie: Type 3	Verfahren 3: % GRR
BOSCH_BOOKLET10_TYPE_4.dfq	BOSCH 2018 Substrategie: Linearity	Linearität: t-Test für die Regression
BOSCH_BOOKLET10_TYPE_5.dfq	BOSCH 2018 Substrategie: Stability	Stabilität der Qualitätsregelkarte
BOSCH_BOOKLET10_TYPE_6.dfq	BOSCH 2018 Substrategie: Type 6	Attributiv: Signalerkennung (% GRR)
BOSCH_BOOKLET10_TYPE_7.dfq	BOSCH 2018 Substrategie: Type 7 Compatibility Mode	Attributiv: Fleiss-Kappa

Messsystemanalyse – AIAG Richtlinie Measurement Systems Analysis (Quelle [AIAG MSA])

Datensatz	Auswertekonfiguration	Verfahren und Kennwerte
MSA_4_AttributeStudyData.dfq	MSA Demonstration (4 Ed.) (06/2013) Substrategie: Risk Analysis (Cohens Kappa)	Attributiv: Cohens Kappa
MSA_4_AttributeStudyData.dfq	MSA Demonstration (03/2020) Substrategie: Effectiveness Study (MSA nominal / ordinal)	Verfahren der Prüfsystem-Effektivität (Effektivitätsanalyse)
MSA_4_SignalDetectionData.dfq	MSA Demonstration (4 Ed.) (06/2013) Substrategie Risk Analysis (Signal Detection)	Attributiv: Signalerkennung (% GRR)
MSA_4_Type2StudyData.dfq	MSA Demonstration (03/2020) Substrategie: Type 2 – ARM (Total Variation)	Verfahren 2 basierend auf der Mittelwert-Spannweiten-Methode
MSA_4_Type2StudyData.dfq	MSA Demonstration (03/2020) Substrategie: Type 2 – ANOVA (Total Variation)	Verfahren 2 basierend auf der Varianzanalyse
MSA_4_BiasStudyData.dfq	MSA Demonstration (03/2020) Substrategie: Bias Study (t-Test & %EV) Sigma Process	Systematische Messabweichung (t-Test für den Bias) und %EV
MSA_4_LinearityStudyData.dfq	MSA Demonstration (03/2020) Substrategie Linearity Study – t-Test (Tolerance)	Linearität: t-Test für die Regression

Auf unserer Homepage finden Sie Begleitdokumente für die numerische Validierung gemäß der AIAG-Richtlinie. Wählen Sie dazu auf der Homepage: „Service | Support Hotline | Suchbegriff eingeben“

Geben Sie als Suchbegriff „V13 Numerische Validierung in solara.MP“ ein. Es erscheinen insgesamt sieben Begleitdokumente, je eines für die in der Tabelle gelisteten Fälle.

Prozessanalyse – Internationale Richtlinie ISO/TR 11642-3: 2020E (Quelle: [TR 11642-3])

Beachten Sie bitte die Begleitdokumente auf unserer Homepage

Datensatz	Auswertekonfiguration	Verfahren und Kennwerte
ISOTR11642_3_2020_E_Test Data_Fixed_Subgroup_Size.dfq	ISO/TR 11642-3: 2020 (E) - Part 1	Für die Datensätze 1 bis 10: Stichprobenkenngrößen, Fähigkeitskennwerte, Verteilungszeitmodelle, Resultierende Verteilungen
ISOTR11642_3_2020_E_Test Data_Fixed_Subgroup_Size.dfq	ISO/TR 11642-3: 2020 (E) - Part 2	Eingriffsgrenzen der Mittelwert-Standardabweichungskarte für die Datensätze Test 1 bis Test 10 sowie Signale der Prozessstörung
ISOTR11642_3_2020_E_Test Data_Fixed_Subgroup_Size.dfq	ISO/TR 11642-3: 2020 (E) - Part 3	Eingriffsgrenzen der Median-Spannweitenkarte für die Datensätze Test 1 bis Test 10 sowie Signale der Prozessstörung
ISOTR11642_3_2020_E_Test Data_Moving_Subgroup_Size.dfq	ISO/TR 11642-3: 2020(E) - Part 4	Eingriffsgrenzen der Urwertkarte in Kombination mit der gleitend berechneten Spannweitenkarte für die Datensätze Test 1 bis Test 10 sowie Signale der Prozessstörung

Auf unserer Homepage finden Sie Begleitdokumente für die numerische Validierung gemäß der Richtlinie ISO/TR 11462-3: 2020 E. Wählen Sie dazu auf der Homepage:

„Service | Support Hotline | Suchbegriff eingeben“

Geben Sie als Suchbegriff „V13 Numerische Validierung gemäß der Richtlinie ISO/TR 11462-3: 2020(E)“ ein. Es erscheinen insgesamt vier Begleitdokumente, je eines für die in der Tabelle gelisteten Fälle. Zusätzlich stehen dort die Datensätze und die Auswertestrategien zum Herunterladen bereit.

1.5 Quellen

[AIAG MSA]

Automotive Industry Action Group AIAG:
Measurement Systems Analysis
Publication Date: June 2010
Edition: 4

[TR 11462-3]

ISO/TR 11462-3:2020
Guidelines for implementation of statistical process control (SPC) — Part 3:
Reference data sets for SPC software validation
Publication Date: 2020-06
Edition: 1

[HEFT 10]

Robert Bosch GmbH
Schriftenreihe: Qualitätssicherung in der Bosch-Gruppe – Technische Statistik
Heft 10 - Fähigkeit von Mess- und Prüfsystemen
Ausgabe: 01/2003