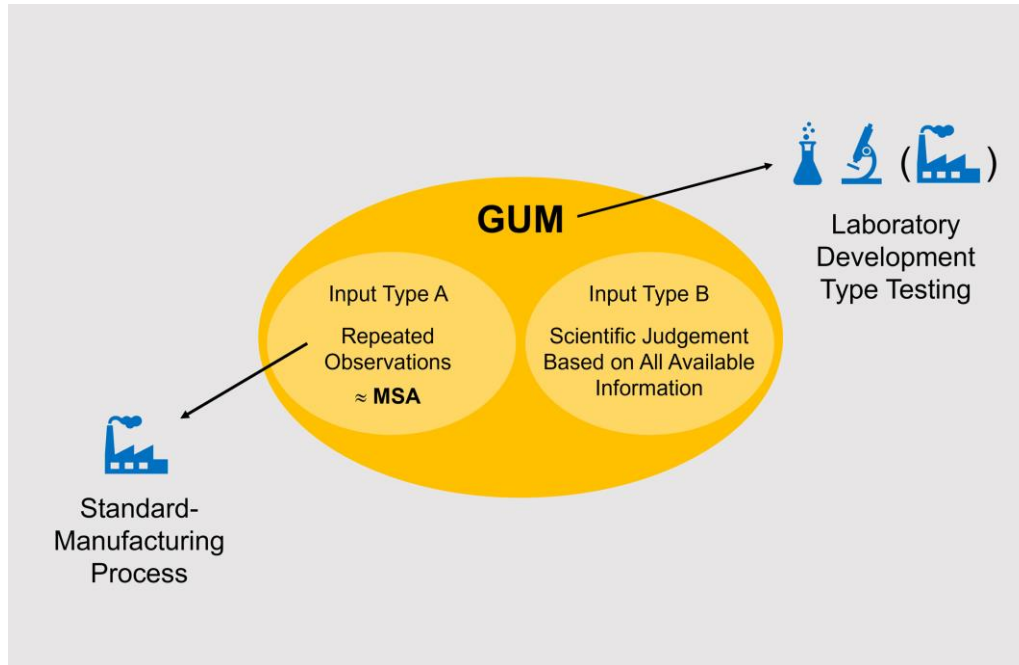


## MSA versus GUM

Bestimmung von Messunsicherheiten – wann macht welcher Ansatz Sinn?



MSA: Measurement System Analysis

GUM: Guide to the Expression of Uncertainty in Measurement

### Messunsicherheiten? OK, lass uns eine MSA machen!

Der Ansatz der MSA (Measurement System Analysis) ist nicht nur in der Life Sciences Industrie weit verbreitet, um Messunsicherheiten (auch „Messfehler“ oder „Messgenauigkeiten“ als oft verwendete, aber nicht völlig korrekte Synonyme) abzuschätzen, zu ermitteln oder zu bewerten. Doch machen es sich Hersteller hier nicht allzu oft zu leicht? Pass, fail oder doch unsicher?

Denn, wenn Messergebnisse falsch interpretiert werden, leidet meist die Produkt- oder Prozessqualität. Auswirkungen können erst deutlich später sichtbar werden.

### Die trügerische (Un-)Sicherheit durch einfache Wiederholungsmessungen

Es ist bestechend einfach, wie es in einschlägigen Trainings zu Prozessoptimierungen und den eingesetzten Softwarewerkzeugen vermittelt wird: Bereits unter

Anleitung des zur Anwendung kommenden Statistik-Programms gebe man nur seine Messergebnisse, welche an verschiedenen Samples, gegebenenfalls von verschiedenen Personen und vielleicht auf verschiedenen Messplätzen ermittelt wurden, in die Statistik-Software ein. Diese weise dann automatisch aus, welche Streuung von den Teilen selbst herrührt, welche durch Wiederholbarkeit und welche durch Reproduzierbarkeit (Prüfer, Messplatz) entstanden sind.

Dieses Vorgehen hat für entsprechende Anwendungsfälle gewiss seine Berechtigung und seinen Nutzen. Jedoch werden die Einflussdomänen Prozessstreuung und Messunsicherheit gewissermaßen zusammengeworfen, um dann rechnerisch per ANOVA-Verfahren (Analysis of Variance): Statistische Verfahren zur Varianzanalyse) wieder auseinandergenommen zu werden.

Einerseits besteht so die Gefahr, dass spezifische relevante Einflussfaktoren nicht angemessen berücksichtigt

werden. Hierdurch entsteht dann eine vermeintlich geringe Messunsicherheit - und damit ein trügerisches Vertrauen in die Messergebnisse.

Andererseits werden kostspielige Wiederholungsmessungen zur Ermittlung von Messunsicherheiten erforderlich. Oft wird hierzu keine Alternative erwogen.

### **Grenzen der MSA**

Was ist etwa zu tun, wenn es „nur“ um einzelne Verifizierungsaufgaben z. B. in einem Entwicklungsprojekt geht? In diesem angenommenen Fall hätte man nur wenige Prüfmuster oder Prototypen zur Verfügung. Oder wenn Messprozesse nicht ohne weiteres beliebig wiederholt werden können, weil sie sehr aufwendig sind und/oder sich der Prüfling / das Sample / das Untersuchungsobjekt im Laufe der Zeit verändert. Sprich: man keine „immer gleiche Referenz“ hat? Hier seien z. B. Messstände für Membranfilter genannt. Von diesen ist bekannt, dass sie ihre Eigenschaften noch über Stunden oder gar Tage verändern. Auch ist bei der Vorgehensweise nach MSA nicht automatisch sichergestellt, dass sämtliche (Umgebungs-)Einflüsse in all ihren Ausprägungen berücksichtigt werden. Der Einsatz einer Alternative zu MSA kommt in Betracht.

### **Let's chew choose the GUM!**

Abhilfe schafft der GUM (Guide to the Expression of Uncertainty in Measurement; JCGM 100:2008, ([www.bipm.org/en/committees/jc/jcgm/publications](http://www.bipm.org/en/committees/jc/jcgm/publications))). Dieser internationale Metrologie-Guide, der in akkreditierten Prüflaboratorien, an der PTB (Physikalisch-Technische Bundesanstalt) und auch in Automotive bereits standardmäßig zum Einsatz kommt, bietet die (mathematischen) Grundlagen für eine übersichtliche und transparente Berechnung der Messunsicherheit über die Erstellung des Messunsicherheits-Budgets.

Fachexperten ermitteln und listen hierbei tabellarisch und dediziert auf, welche (ungewollten) Eingangs- und Störgrößen das Messsystem bzw. den Messprozess potenziell beeinflussen können. Dem jeweiligen Einfluss wird seine individuelle Schwankungsbreite oder Schwankungsgrenze zugeordnet. Und daraus wird,

gegebenenfalls über weitere Zwischenschritte, die sogenannte Standardunsicherheit berechnet (etwa Einfluss Temperschwankung auf eine Längenmessung). Dies darf grundsätzlich auch theoretisch durch wissenschaftliche Beurteilung sämtlicher vorhandener Informationen erfolgen (Typ B Evaluation gemäß GUM). Dazu zählen Erfahrungswerte, welche etwa Worst-Case-Betrachtungen zu Schwankungsgrenzen erlauben, ebenso wie Informationen aus Kalibrierzertifikaten oder Handbüchern. Aufwendige Wiederholungsmessungen (Typ A Evaluation) sind also nicht zwangsläufig gefordert! Per quadratischer Addition wird die Kombinierte Standardunsicherheit berechnet, welche schon die Messunsicherheit des gesamten Mess-Systems bzw. Mess-Prozesses widerspiegelt. Multipliziert man diesen Wert beispielsweise mit 2, so erhält man die Erweiterte Messunsicherheit für ein 95%iges Konfidenzintervall.

### **Der lohnende Blick in die Details – Nutzung des Messunsicherheitsbudgets**

Ein weiterer Vorteil aus der Nutzung des Messunsicherheitsbudgets liegt auf der Hand: Auf einen Blick wird ersichtlich, welche Unsicherheitseinflüsse (Standardunsicherheitsbeiträge) am größten und damit am relevantesten sind. Um hier zu reagieren, können sich zielgerichtete Maßnahmen lohnen. So kann etwa eine initiale Worst-Case-Schätzung zur Ausprägung eines Einflusses mit zielgerichteten Wiederholungsversuchen „verbessert“ werden. Möglicherweise begründet sich für einen anderen Einfluss die Investition in besseres Equipment oder die Messung muss in kontrollierte Umgebung verlegt werden.

Insbesondere in Laboratorien und in der Entwicklungsphase eines Produktes sollte also stets kritisch bewertet werden, ob MSA und die damit stets verbundenen Testreihen mit meist begrenzter Aussagekraft der richtige Ansatz sind. Oder, ob der GUM bzw. die Messunsicherheitsberechnung via dem Messunsicherheitsbudget zielführender wäre. Die Integration von fokussierten praktischen Wiederholungsversuchen ist dabei nicht ausgeschlossen.

## Fazit für die Praxis

Wie so oft im Bereich der GMP (Good Manufacturing Practice) sollte risikobasiert entschieden werden. Wenn ein standardisierter Herstellprozess unter Kontrolle ist, hinreichende Stückzahlen für realistische MSA-Untersuchungen vorliegen und die Expertise mit dem richtigen Umgang mit der Statistiksoftware vorhanden ist, kann MSA hinreichend und schnell zielführend sein.

Doch insbesondere, wenn es notwendig wird, einzelne Einflussgrößen und deren individuelle Auswirkung auf das Messergebnis transparent zu machen, im Falle einzelner Verifizierungsaufgaben (Type Testing) oder, wenn es kein "immer gleiches" Referenz-Normal für die Messgröße gibt, lohnt sich die Anwendung des GUM. Bei gleicher oder besserer Betraubarkeit der Messergebnisse können dann Zeit und Kosten gespart werden, da unnötige Testreihen entfallen.

Autor:

Manuel Goldstein, Senior Consultant gempex GmbH

### **Ansprechpartner**

Ralf Gengenbach  
Managing Director

Tel +49 621 819119-32

Mail [contact@gempex.com](mailto:contact@gempex.com)