

# Kursunterlagen Qualitätsmanagement

Materialien zum Thema QM in der Produktion (Auflage 05/2010)

## Übersicht der Themen

### 1 Einführung: Von der Kontrolle zum Qualitätsmanagement

### 2 Zertifizierung, Akkreditierung, Relevante QM-Normen

- 2a Die 9000er-Familie
- 2b QM-Aufbau und Zertifizierung Von Organisationen
- 2c ISO TS16949:2002 Technische Spezifikation
- 2d Der Qualitätspreis EEA des EFQM
- 2e Qualitätsmanagementfachpersonal

### 3 Werkzeuge der Qualitätssicherung

- 3a Korrelation
- 3b Paarweiser Vergleich
- 3c Fehlerkarte
- 3d Maschinenfähigkeitsuntersuchung
- 3e Flussdiagramm
- 3f Pareto Analyse
- 3g Histogrammerstellung
- 3h Der Vertrauensbereich für den Mittelwert
- 3i Messgerätefähigkeit
- 3j QFD (Quality-Function-Deployment)
- 3k Qualitätsregelkarte
- 3m Der 8D-Bericht
- 3n Das Ishikawa-Diagramm

### 4 Statistik

- 4a Formeln und Tabellen
- 4b Wahrscheinlichkeit und Binomialverteilung
- 4c Heftzweckenexperiment
- 4d Vertrauensgrenzen bei Fehlern
- 4e AQL-Stichproben
- 4f Annahmewahrscheinlichkeit bei Stichproben
- 4g Die Poisson-Verteilung
- 4h Lebensdauer (Weibull – Verteilung)
- 4i Wahrscheinlichkeitsnetz
- 4k Bierschaumversuch zur Lebensdauer
- 4l Normalverteilung

### 5 Rechtliches

- 5a Produkthaftung
- 5b Prüfzeugnisse
- 5c Mängelrüge

### 6 Fehler

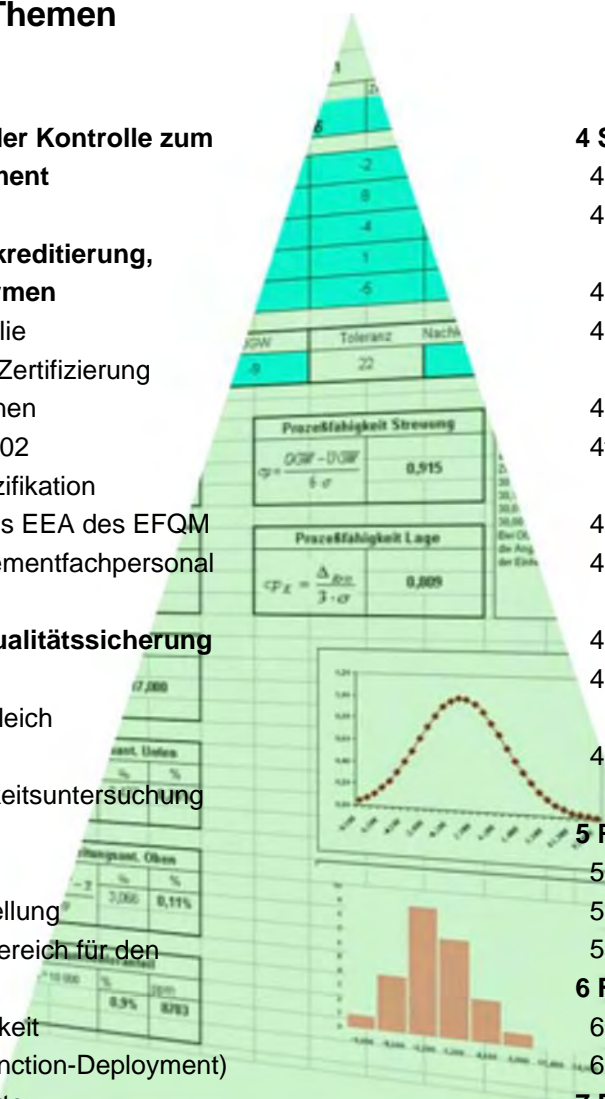
- 6a FMEA
- 6b FMEA-Übung Sicherheitsnadel

### 7 Prüfmittelmanagement

### 8 Audit

- 8a Qualitätsaudit

### 9 Übungsaufgaben



## Übersicht der Themen

<b>1</b>	<b>Kurseinführung Von der Kontrolle zum Qualitätsmanagement</b>	<b>3</b>
<b>2</b>	<b>Zertifizierung, Akkreditierung, Relevante Normen</b>	<b>9</b>
2a	Die 9000er Normenfamilie	10
2b	QM-Aufbau und Zertifizierung von Organisationen	31
2c	ISO TS16949 Technische Spezifikation	63
2d	Der EEA des EFQM	70
2e	Qualitätsfachpersonal in Deutschland	77
<b>3</b>	<b>Werkzeuge de Qualitätssicherung</b>	<b>82</b>
3a	Korrelation	82
3b	Paarweiser Vergleich	89
3c	Fehlerkarte	93
3d	Maschinenfähigkeitsuntersuchung	97
3e	Flussdiagramm	101
3f	Pareto Analyse	105
3g	Histogrammerstellung	113
3h	Der Vertrauensbereich für den Mittelwert	117
3i	Messgerätefähigkeit	121
3j	QFD	124
3k	Qualitätsregelkarte	136
3m	Der 8D-Bericht	144
3n	Ishikawa-Diagramm	156
<b>4</b>	<b>Statistik</b>	<b>159</b>
4a	Formeln und Tabellen	159
4b	Wahrscheinlichkeit und Binomialverteilung	171
4c	Das Heftzweckenexperiment	179
4d	Vertrauensgrenze bei Fehlern	183
4e	AQL-Stichproben	187
4f	Annahmewahrscheinlichkeit	199
4g	Die Poisson-Verteilung	203
4h	Zuverlässigkeit und Lebensdauer	207
4i	Wahrscheinlichkeitsnetz	215
4k	Bierschaumversuch	219
4l	Normalverteilung	227
<b>5</b>	<b>Recht</b>	<b>233</b>
5a	Produkthaftung	233
5b	Prüfzeugnisse	244
5c	Mängelrüge	248
<b>6</b>	<b>Fehler</b>	<b>255</b>
6a	FMEA	255
6b	System-FMEA Sicherheitsnadel Übung	263
<b>7</b>	<b>Prüfmittelmanagement</b>	<b>267</b>
<b>8</b>	<b>Qualitätsaudit</b>	<b>275</b>
8a	Qualitätsaudit nach ISO 19011	275
<b>9</b>	<b>Übungen</b>	<b>289</b>

## 2. Zertifizierung, Akkreditierung, Relevante Normen

### Inhalt dieses Abschnitts

<b>2a</b>	<b>Die 9000er Normenfamilie</b> Vorstellung der 9000er Normen 9001, 9000, 9004	<b>10</b>
<b>2b</b>	<b>QM-Aufbau und Zertifizierung von Organisationen</b> Aufbau eines Qualitätsmanagementsystems, Entwicklung des QM-Systems,  Handbuchentwurf nach DIN EN ISO 9001:2008, Erläuterungen zu den Normabschnitten der 9001,  Zertifizierung und das System der Akkreditierung in Deutschland	<b>31</b>
<b>2c</b>	<b>ISO TS 16949 Die Qualitätsanforderungen der Automobilindustrie</b>	<b>63</b>
<b>2d</b>	<b>Qualitätspreis EEA</b> Qualitätspreise, EFQM-Modell	<b>70</b>
<b>2e</b>	<b>Qualitätsmanagement-Fachpersonal</b> Ausbildungsschema, Voraussetzungen, Anerkennung	<b>77</b>

# 3. Werkzeuge der Qualitätssicherung

## Inhalt dieses Abschnitts

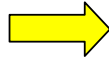
<b>3a</b>	<b>Korrelation</b>	<b>82</b>
<b>3b</b>	<b>Paarweiser Vergleich</b>	<b>89</b>
<b>3c</b>	<b>Fehlerkarte</b>	<b>93</b>
<b>3d</b>	<b>Maschinenfähigkeitsuntersuchung</b>	<b>97</b>
<b>3e</b>	<b>Flussdiagramm</b>	<b>101</b>
<b>3f</b>	<b>Pareto-Analyse</b>	<b>105</b>
<b>3g</b>	<b>Histogrammerstellung</b>	<b>113</b>
<b>3h</b>	<b>Der Vertrauensbereich für den Mittelwert</b>	<b>117</b>
<b>3i</b>	<b>Messgerätefähigkeit</b>	<b>121</b>
<b>3j</b>	<b>QFD (Quality Function Deployment)</b>	<b>124</b>
<b>3k</b>	<b>Qualitätsregelkarte</b>	<b>136</b>
<b>3m</b>	<b>Der 8-D-Bericht</b>	<b>144</b>
<b>3n</b>	<b>Das Ishikawa-Diagramm</b>	<b>156</b>

# 3. Werkzeuge der Qualitätssicherung

## 3a. Korrelation

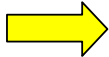
Die Korrelationsanalyse zeigt Zusammenhänge auf und macht Vorhersagen möglich

Was ist Korrelation?



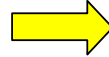
**Korrelation ist eine eindeutige Beziehung zwischen zwei Merkmalen**

Was sagt die Korrelationszahl aus?



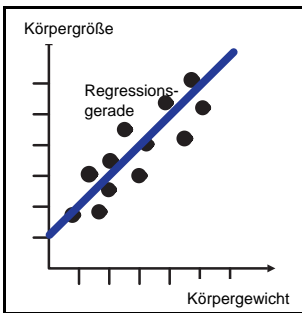
**Die Korrelationszahl drückt die Stärke der Korrelation in einer Ziffer aus.**

Wie geht man vor?



**Schritte:**

- Merkmale aufnehmen
- Werte eintragen
- Ausgleichsgerade ziehen
- Ausgleichsgerade errechnen
- Korrelationszahl ermitteln



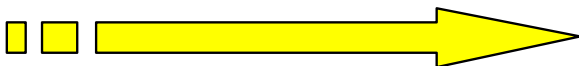
**Übungsbeispiel 1**

EXCEL

**Übungsbeispiel 4**

EXCEL

Hausübung:



**Übungsbeispiel 2**

**Übungsbeispiel 3**

# 4. Statistik

## 4a. Formeln und Tabellen

Formeln und Tabellen zum Thema Statistische Qualitätssicherung

### Inhaltsverzeichnis

Mittelwert, Standardabweichung, Prozessfähigkeit	Seite	4 - 2
Histogrammentwurf	Seite	4 - 3
Die Darstellung der theoretischen Normalverteilung	Seite	4 - 4
Der Fehleranteil in einer Fertigungsserie	Seite	4 - 5
Die 7 Qualitätswerkzeuge	Seite	4 - 6
Vertrauensbereich, Unsicherheit	Seite	4 - 7
Das Larsson-Nomogramm	Seite	4 - 8
Ablauf Einfach- und Doppelstichproben	Seite	4 - 9
AQL Kennbuchstaben	Seite	4 - 10
Tabelle Einfach- und Doppelstichprobe nach DIN 2859	Seite	4 - 11
Tabelle Stichprobe nach DIN 3951	Seite	4 - 12

# Formelblatt zu Kennwerten

## 1. Mittelwert

$\mu$  = Mittelwert einer Gesamtheit von Werten  
**x-quer** = Mittelwert einer Stichprobe

$$\bar{x} = \frac{x_1 + x_2 + x_3 + x_4}{4}$$

## 2. Medianwert x-tilde:

Der Median ist bei ungerader Anzahl von Werten der Wert in der Mitte der Rangfolge. Bei einer geraden Anzahl von Werten wird der Median durch den Mittelwert der Werte in der Mitte der Rangfolge gebildet.

Beispiel: Meßwerte: 4, 7, 3, 5, 9 Median = 5

Beispiel: Meßwerte: 4, 7, 3, 5 Median = 4,5

## 3. Spanne (eng. Range) R:

Beispiel: Meßwert: 3, 5, 2, 6

Spanne R = 4

$$R = x_{\max} - x_{\min}$$

## 4. Standardabweichung

$\sigma$  = Standardabweichung einer Gesamtheit von Werten

s = Standardabweichung einer Stichprobe ( $\sigma_{n-1}$ )

Die Standardabweichung ist ein Maß für die Streuung der Einzelwerte um den Mittelwert. Sie hat die Einheit der Einzelwerte.

**Beispiel:** Meßwerte: 4, 6, 5, 9

$$s = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n (\bar{x} - x_i)^2}{n-1}}$$

i	$x_i$	$\mu$	$(\mu - x_i)$	$(\mu - x_i)^2$
1	4	6	2	4
2	6	6	0	0
3	5	6	-1	1
4	9	6	-3	9

$s = \sqrt{\frac{14}{4-1}} = 2,16$

↑  
Summe = 14

Streuungbereich links und rechts vom Mittelwert	Anzahl der Werte, die in diesem Streubereich liegen
s	68,26 %
2s	95,45 %
3s	99,73 %
4s	99,994 %

## 5. Prozeßfähigkeit

**Prozeßfähigkeit nach Streuung:** cp

erfüllt bei cpk > 1,33

$$cp = \frac{\text{Toleranz}}{6 \cdot s} > 1,33$$

**Prozeßfähigkeit nach Lage:** cpk

erfüllt bei cpk > 1,33

$\Delta$ Krit ist der kleinste Abstand vom Mittelwert bis zur Toleranzgrenze.

Nur der kleinere Wert  $\Delta$ Krit ist einzusetzen.

$$cpk = \frac{\Delta \text{Krit}}{3 \cdot s} > 1,33$$

$\Delta$ Krit = Abstand vom Mittelwert zur nächsten Grenze

**Beispiel** zur Bestimmung von cp, cpk:

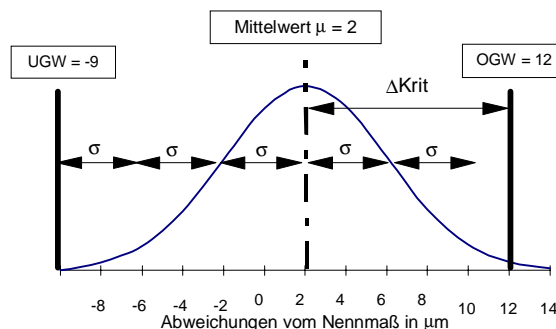
Gegeben:  
 Nennmaß 0 +12/-9  
 Mittelwert  $\mu = 2$   
 Standardabw.  $\sigma = 4$   
 OGW = 12; UGW = -9  
 Toleranz = 21

Ergebnis **Streuung:**

$cp = T/6\sigma = 21 / 6 \cdot 4 = \mathbf{0,875}$   
 Nicht prozeßfähig, da unter 1,33

Ergebnis **Lage:**

$cp_k = (OGW - \mu)/3 \cdot \sigma = 10/3 \cdot 4 = \mathbf{0,833}$   
 Nicht prozeßfähig, da unter 1,33

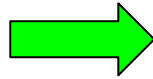






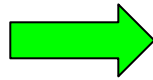
# 7. Prüfmittelmanagement

Worum geht es?



Die Prüfmittelüberwachung ist wesentlicher Bestandteil des Qualitätsmanagements. Die Norm fordert im Kapitel 7.6 die Einführung eines Prozesses, der die Eignung und Funktionsfähigkeit der Prüfmittel sicherstellt.

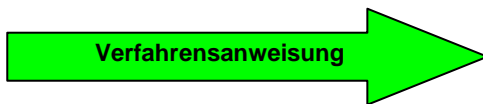
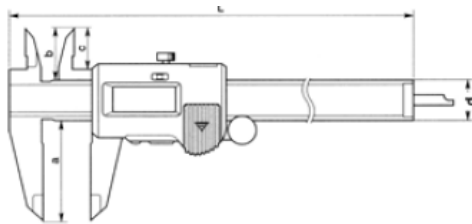
Wie geht man vor?



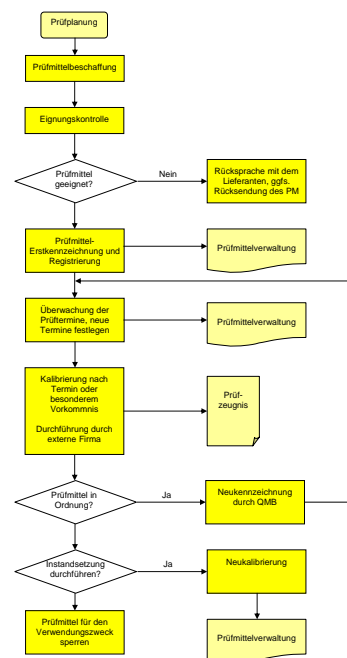
Nach QM-Handbuch und den entsprechenden Verfahrensanweisungen.

## Inhalt dieses Abschnitts

- |     |   |             |
|-----|---|-------------|
| 1.  | Das Prüfmittelmanagement                              | Seite 7 - 2 |
| 2.  | Was sagt die Norm zu Prüfmittelmanagement             | Seite 7 - 2 |
| 3.  | Was sagt das QM-Handbuch                              | Seite 7 - 3 |
| 4.  | Was sagt die Verfahrensanweisung                      | Seite 7 - 3 |
| 5.  | Beispiel einer Verfahrensanweisung I                  | Seite 7 - 4 |
| 6.  | Beispiel einer Verfahrensanweisung II                 | Seite 7 - 5 |
| 7.  | Beispiel einer Verfahrensanweisung (Ablaufschema) III | Seite 7 - 6 |
| 8.  | Beispiel einer Verfahrensanweisung IV                 | Seite 7 - 7 |
| 9.  | Begriffe zum Prüfmittelmanagement                     | Seite 7 - 8 |
| 10. | Richtlinien zur Prüfmittelkalibrierung                | Seite 7 - 8 |



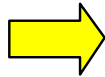
VDI/VDE/DGQ-RICHTLINIEN		Dezember 2001 December 2001
ICS 17.040.30; 19.020	Prüfmittelüberwachung Anweisungen zur Überwachung von Messmitteln für geometrische Größen Grundlagen	VDI/VDE/DGQ 2618
VEREIN DEUTSCHER INGENIEURE VERBAND DER ELEKTROTECHNIK ELEKTRONIK INFORMATIONSTECHNIK DEUTSCHE GESELLSCHAFT FÜR QUALITÄT DEUTSCHER KALIBRIERDIENST	Inspection of measuring and test equipment Instructions to inspect measuring and test equipment for geometrical quantities Basic principals	Blatt 1.1 / Part 1.1  Ausg. deutsch/englisch Issue German/English



# 8. Audit

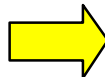
## 8a. Qualitätsaudit nach DIN 19011

Worum geht es?



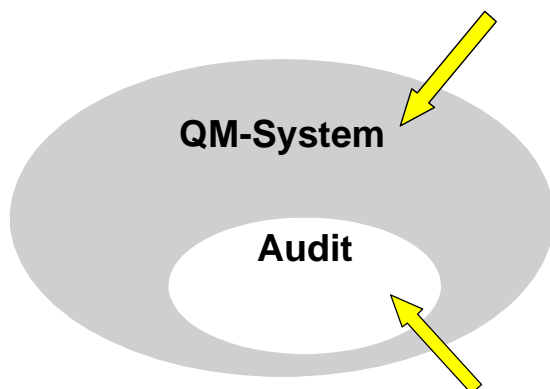
Ein Qualitätsaudit ist ein Verfahren zur Überwachung und Verbesserung aller Teile des Qualitätsmanagementsystems aufgrund einer **unabhängigen und systematischen Untersuchung**.

Was bringt ein Audit?



Ein Audit ist ein modernes Informationssystem, mit dem man zu einer Bewertung der **Wirksamkeit** und auch der **Problemangemessenheit** von qualitätssichernden Maßnahmen kommt. Es sollen Schwachstellen aufgezeigt, **Verbesserungsmaßnahmen** angeregt und deren Wirkung überwacht werden. Damit ist das Audit auch ein Führungsinstrument, mit dem das Management Informationen über die Zielerreichung erhält.

**System zur Erreichung der in der Qualitätspolitik festgelegten Ziele**



Das QM-System

1. Regelt **Verantwortlichkeiten**
2. Legt fest, wie diese **Tätigkeiten** auszuführen sind
3. Legt fest mit welchen **Mitteln** (Personen, Anlagen, Techniken, Methoden) gearbeitet wird
4. **Überprüft**, ob die Q-Ziele erreicht werden (Audit)

**Tätigkeit zur Ermittlung des Erfüllungsgrades von Zielen (Forderungen)**

Die Anforderungen an Audits (DIN 9001 8.2.2)

1. Auditabstände und Auditdurchführungen müssen sorgfältig geplant werden.
2. Auditoren müssen objektiv und unparteiisch sein.
3. Die gesamte Auditplanung muss in einem dokumentierten Verfahren festgelegt werden.
4. Auditergebnisse (Korrekturen müssen von den Verantwortlichen ohne Verzögerung umgesetzt werden.
5. Es gilt die DIN 19011.

# 9. Übungen

F1	Statistik: Mittelwert und Standardabweichung
F2	Statistik: Median
F3	Statistik: Kennwerte
F4	Statistik: Kennwerte
F5	Lebensdauer
F6	Vertrauensgrenzen und Histogramm
F7	Statistik: Grenzen in Verteilung
F8	Statistik: Normalverteilung
F9	Statistik: Normalverteilung
F10	Statistik: Normalverteilung
F11	Statistik: Normalverteilung
F12	Statistik: Vertrauensbereich
F13	Statistik: Vertrauensgrenzen
F14	Statistik: Stichproben, mittlere Fehlerzahl
F15	AQL
F18	Kennwerte und Vertrauensgrenzen
F19	Histogramm und Kennwerte
F20	Lebensdauer
F21	Statistik: Larson-Nomogramm
F22	Statistik: Normalverteilung
F23	Histogramm und Kennwerte
F24	AQL
F25	Lebensdauer
F26	AQL
F27	Statistik: Fertigungskennwerte
F28	Lebensdauer und Ausfallrate
F29	Prozessregelkarte
F30	Übung Klassen und Wahrsch.Netz
F31	Graphische Lösung mit Werten der Aufgabe 30
F32	Kennwerte ermitteln mit Werten der Aufgabe 30
F33	Histogramm mit 50 Werten zeichnen
F34	Normalverteilung punktweise zeichnen
F35	Maschinenfähigkeit graphisch auf Formblatt
F36	Kondensatoren Binomialverteilung
F37	Transistoren Wahrscheinlichkeit Binomialverteilung
F40	Korrelation bei Klebestreifen
F41	Paretoaufgabe
F42	Maschinenfähigkeit mit Fragen
F43	Binomialverteilung
F44	Eingriffsgrenzen mit Larson
F45	AQL Doppelstichprobe ISO 2859
F46	Binomialverteilung
F47	Binomialverteilung
F48	Eingriffsgrenzen mit Larson