

# 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

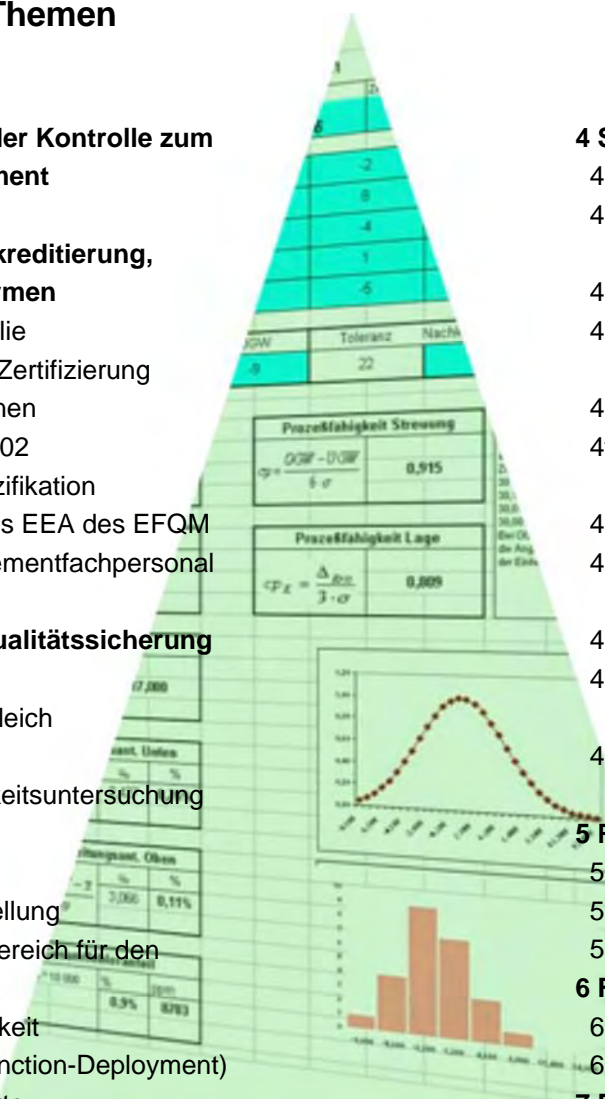
- 6a FMEA
- 6b FMEA-Übung Sicherheitsnadel

### 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><br>Vorstellung der 9000er Normen 9001, 9000, 9004  | <b>10</b> |
| <b>2b</b> | <b>QM-Aufbau und Zertifizierung von Organisationen</b><br>Aufbau eines Qualitätsmanagementsystems, Entwicklung des QM-Systems,<br><br>Handbuchentwurf nach DIN EN ISO 9001:2008, Erläuterungen zu den Normabschnitten der 9001,<br><br>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><br>Qualitätspreise, EFQM-Modell  | <b>70</b> |
| <b>2e</b> | <b>Qualitätsmanagement-Fachpersonal</b><br>Ausbildungsschema, Voraussetzungen, Anerkennung   | <b>77</b> |

# 3. Werkzeuge der Qualitätssicherung

## Inhalt dieses Abschnitts

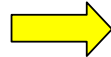
|           |   |            |
|-----------|---|------------|
| <b>3a</b> | <b>Korrelation</b>                              | <b>82</b>  |
| <b>3b</b> | <b>Paarweiser Vergleich</b>                     | <b>89</b>  |
| <b>3c</b> | <b>Fehlerkarte</b>                              | <b>93</b>  |
| <b>3d</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?



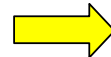
**Korrelation ist eine eindeutige Beziehung zwischen zwei Merkmalen**

Was sagt die Korrelationszahl aus?



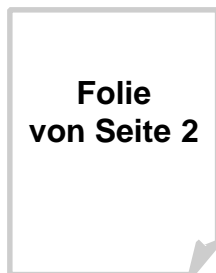
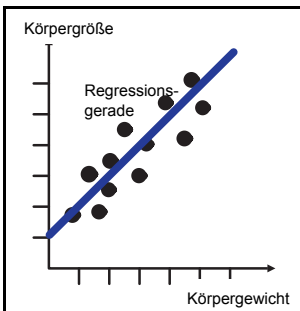
**Die Korrelationszahl drückt die Stärke der Korrelation in einer Ziffer aus.**

Wie geht man vor?



**Schritte:**

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



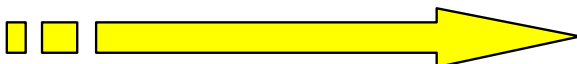
**Übungsbeispiel 1**

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:

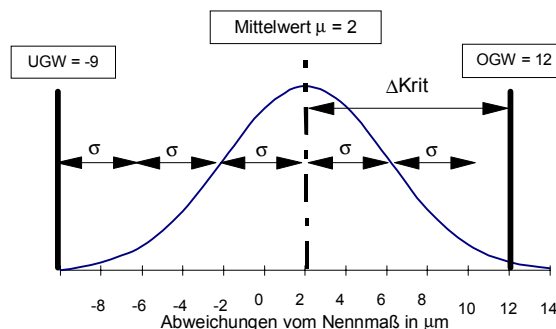
Gegeben:  
 Nennmaß 0 +12/-9  
 Mittelwert  $\mu = 2$   
 Standardabw.  $\sigma = 4$   
 OGW = 12; UGW = -9  
 Toleranz = 21

Ergebnis **Streuung:**

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

Ergebnis **Lage:**

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



# 5. Rechtliches zum Qualitätsmanagement

## Inhalt dieses Abschnitts

|           |  |            |
|-----------|--|------------|
| <b>5a</b> | <b>Produkthaftung</b><br>Produkthaftung nach BGB und ProdHaftG | <b>233</b> |
| <b>5b</b> | <b>Prüfzeugnisse</b><br>DIN EN 10204                           | <b>244</b> |
| <b>5c</b> | <b>Die Mängelrüge</b><br>§377 HGB, Rügepflicht                 | <b>248</b> |



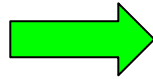
# 6. Fehler

## Inhalt dieses Abschnitts

|           |  |            |
|-----------|--|------------|
| <b>6a</b> | <b>FMEA</b>                                  | <b>255</b> |
| <b>6b</b> | <b>System-FMEA</b><br>Übung Sicherheitsnadel | <b>263</b> |

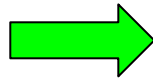
# 7. Prüfmittelmanagement

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.

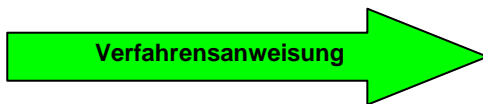
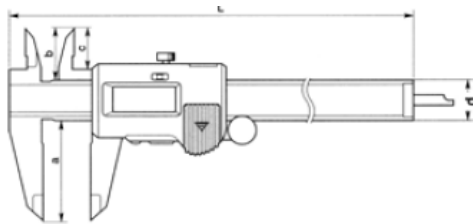
Wie geht man vor?



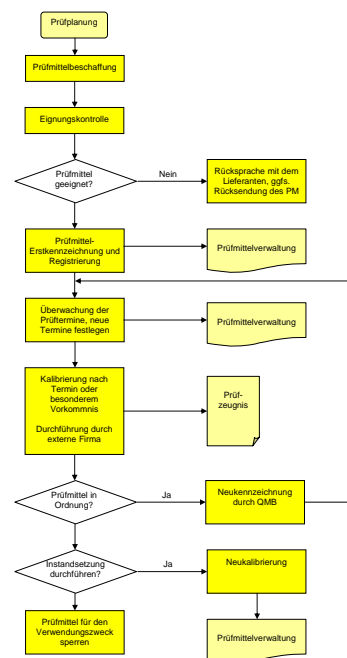
Nach QM-Handbuch und den entsprechenden Verfahrensanweisungen.

## 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 |



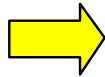
|  |  |  |
|--|--|--|
| VDI/VDE/DGQ-RICHTLINIEN  |  | Dezember 2001<br>December 2001   |
| ICS 17.040.30; 19.020  | Prüfmittelüberwachung<br>Anweisungen zur Überwachung von<br>Messmitteln für geometrische Größen<br>Grundlagen  | VDI/VDE/DGQ<br>2618  |
| VEREIN DEUTSCHER<br>INGENIEURE<br>VERBAND DER<br>ELEKTROTECHNIK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



# 8. Audit

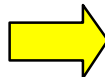
## 8a. Qualitätsaudit nach DIN 19011

Worum geht es?



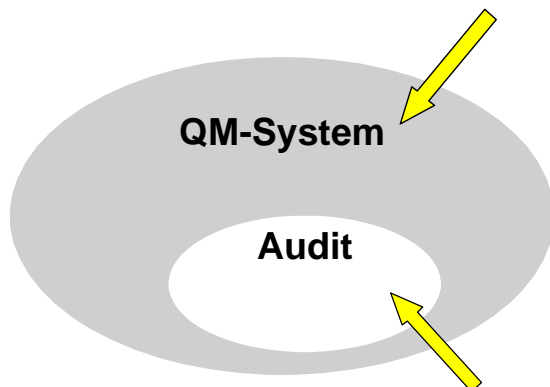
Ein Qualitätsaudit ist ein Verfahren zur Überwachung und Verbesserung aller Teile des Qualitätsmanagementsystems aufgrund einer **unabhängigen und systematischen Untersuchung**.

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                        |