

Qualitätsmanagement

1 Normenbasis des Qualitätsmanagements

Qualität ist die Erfüllung von Anforderungen und Erwartungen.

Qualität bedeutet Kundenzufriedenheit, Marktzuwachs, reduzierte Kosten, höhere Produktivität, weniger Ausschuss

1.1 Historische Entwicklung

1900 → Qualitätskontrolle, Aussortieren von fehlerhaften Produkten (Ford, Taylor)

1930 → Qualitätsprüfung, Steuerung basierend auf Statistiken (Walter A. Shewhart)

1960 → Qualitätsmaßnahmen im Gesamtunternehmen (Genichi Taguchi, W.E. Deming)

1964 → Null-Fehler-Programm des US-Verteidigungsministeriums (Philip B. Crosby)

1985 → Null-Fehlerstrategie (Six-Sigma), Ausschluss von Fehlern (General Electric, Motorola)

1985 → Total-Quality-Management, Qualität als Systemziel (W.E. Deming, Malcolm Baldrige)

1989 → EFQM-Modell, offenes Wettbewerbsmodell mit 9 ganzheitlichen Kriterien

1990 → Umfassendes Qualitätskonzept, Integration von Teilkonzepten (Ishikawa)

Die wichtigsten Qualitätsmanagement-Modelle sind heute das **EFQM-Modell** sowie die **EN ISO 9001**. Das EFQM-Modell ist europäisch ausgerichtet und ermöglicht ebenso ein Zertifikat. Im Gegensatz zur ISO 9001:2015 handelt es sich hierbei jedoch um ein Wettbewerbsmodell, das auf die Selbstverantwortung in der Bewertung setzt. Zudem ist es ein sich fortlaufend selbst verbesserndes Modell. Es zielt stark auf Lernen und Innovation und orientiert sich an den weltbesten Umsetzungen.

1.2 DIN EN ISO 9000 Normenreihe

Normen als "Regeln der Technik": Durch Normung erreicht man eine Standardisierung von Arbeitsprozessen.

EN ISO 9000

Die Norm definiert "Grundlagen und Begriffe zu Qualitätsmanagementsystemen".

Sieben Grundsätze des Qualitätsmanagements:

- Kundenorientierung
- Verantwortlichkeit der Führung
- Einbeziehung der beteiligten Personen
- Prozessorientierter Ansatz
- Kontinuierliche Verbesserung
- Sachbezogener Entscheidungsfindungsansatz
- Lieferantenbeziehungen zum gegenseitigen Nutzen

EN ISO 9001:2015

Die Norm legt die "Mindestanforderungen an ein Qualitätsmanagementsystem" fest, denen eine Organisation zu genügen hat, um Produkte und Dienstleistungen bereitstellen zu können, welche die Kundenerwartungen sowie allfällige behördliche Anforderungen erfüllen. Zugleich soll das Managementsystem einem stetigen Verbesserungsprozess unterliegen.

Qualität trachtet ständig nach Verbesserung: Verbesserung der Verfahren, der Ab-läufe, der Endprodukte. So ist die ISO 9001 keine statische, vorschreibende Norm, sondern eine dynamische. Sie fordert Entwicklung. *Prozessorientierung und der kontinuierliche Verbesserungsprozess (KVP) sind Teil der Norm selbst.* Dadurch lässt sie sich im Grunde auf alles anwenden. Auf Produkte genauso wie auf Dienstleistungen.

EN ISO 9004

Die Norm stellt einen "Leitfaden" bereit, "der sowohl die Wirksamkeit als auch die Effizienz des Qualitätsmanagementsystems betrachtet". Dieser enthält Anleitungen zur Ausrichtung eines Unternehmens in Richtung Total-Quality-Management (TQM), ist aber keine Zertifizierungs- oder Vertragsgrundlage.

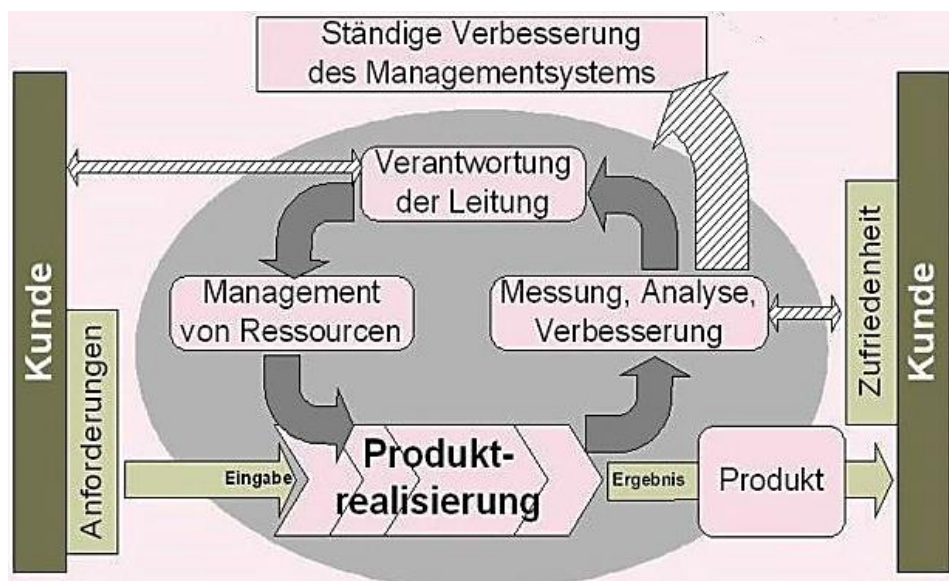


Abb. 1
Prozessmodell ISO 9001

2 QM-System

2.1 Acht QM-Grundsätze für eine Zertifizierung nach ISO 9001

- KVP
- Sachbezogener Ansatz zur Entscheidungsfindung
- Lieferanteneinbeziehung
- Kundenorientierung
- Führung
- Einbeziehen von Personen
- Prozessorientierter Ansatz
- Systemorientierter Managementansatz.

2.2 Vier Säulen im QM

- Planung
- Lenkung
- Sicherung
- Verbesserung

2.3 5M-Prozessmodell

- Mensch (man)
- Methode (method)
- Material (material)
- Maschine (machine)
- Mitwelt (milieu)

2.4 Audit im QM

- Systemaudit
- Produktaudit
- Prozessaudit

3 Die sieben Qualitätswerkzeuge im Überblick

Die sieben Qualitätswerkzeuge (Q7) gehen auf den Japaner Kooru Ishikawa zurück. Er stellte sie für die Bearbeitung von Qualitätsproblemen bei Geschäftsprozessen zusammen. Die Qualitätswerkzeuge haben dabei zweierlei Nutzen: die Fehlererfassung und die Fehleranalyse. Fehlersammellisten, Histogramme sowie Regelkarten werden für die Fehlererfassung benutzt. Der Fehleranalyse dienen Pareto-Diagramm, Korrelationsdiagramm, Brain-Storming und Ursache-Wirkung-Diagramme.

3.1 Fehlersammelliste

Die Fehlersammelkarte erfasst die Häufigkeit von Fehlern. Sie enthält eine Tabelle, in der per Strichliste die Fehlerbezeichnungen und die Anzahl der Fehlermöglichkeiten aufgezählt werden.

Vorteile:

- Leicht umzusetzen
- Keine Schulung notwendig

Nachteile:

- Keine Analyse der Fehlerursachen möglich
- Übersichtlichkeit lässt mit ansteigender Anzahl der erfassten Fehlerarten nach

3.2 Histogramm

Das Histogramm ist ein weiteres Werkzeug der Q7. Es ist ein Säulendiagramm, das eine Häufigkeitsverteilung metrisch skalierten Merkmale anzeigt. Es sind besonders die visuellen Informationen, die bei diesem Werkzeug einen Mehrwert für den Betrachter bilden. Aus den reinen Messdaten lassen diese sich nicht ableiten.

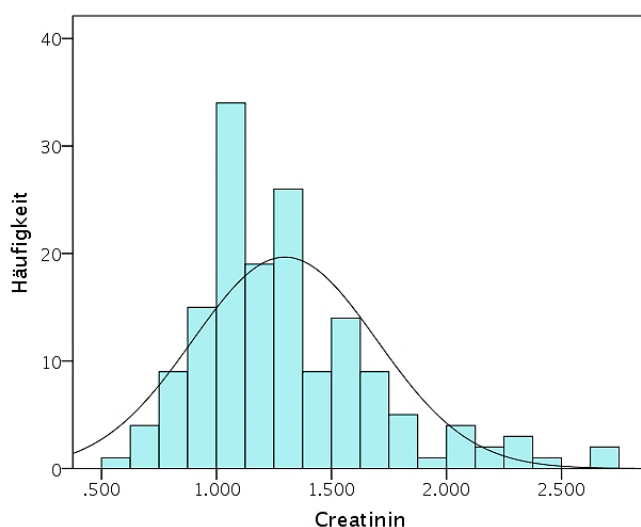


Abb. 2
Histogramm einer Creatinin-Verteilung¹

¹ <http://www.statistik-und-beratung.de/2015/07/nicht-normal-schiefe-und-exzess/>

3.3 Qualitätsregelkarte

Qualitätsregelkarten sind Werkzeuge für die Statistische Prozesslenkung (SPC). Mit Regelkarten lassen sich Messergebnisse über einen längeren Zeitraum abbilden. In Stichproben werden Merkmalsdimensionen, die nach festgelegten Verfahren unter stets gleichen Bedingungen aus den laufenden Prozessen entnommen werden, gemessen. Die Werte werden dann nacheinander in die Regelkarten eingetragen.

Vorteile:

- Zeitliche Erfassung des Prozessverlaufs
- Statistisch fundiert

Nachteile:

- Keine Fehleranalyse
- Schulung ist erforderlich
- Keine kurzfristigen Ergebnisse

Am einfachsten sind sog. *Urwertkarten*, die lediglich eine Prozessgrösse (wie z.B. den Mittelwert einer Stichprobe) erfassen. In regelmässigen Zeitabständen (z.B. jede Stunde) werden Stichproben zu je fünf Messwerten erhoben. Die Karte wird so angelegt, dass die Eingriffsgrenzen 75 % der Toleranz umfassen.

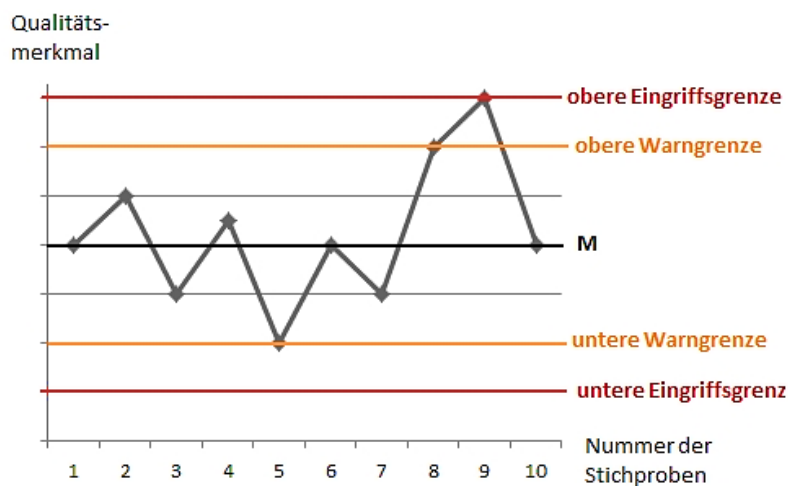


Abb. 3
Qualitätsregelkarte (QRK)

3.4 Pareto-Diagramm

Das Pareto-Diagramm nutzt für seine Darstellung die Daten der Fehlersammelkarte. Das Diagramm sortiert diese Daten nach Relevanz in absteigender Reihenfolge und stellt sie als Balkendiagramm zusammen mit der Summenkurve ihrer Bedeutung dar. So ist auf einen Blick zu sehen, welche Fehler die größte Aufmerksamkeit verlangen.

Vorteile:

- Wichtige Fehler werden hervorgehoben
- Kann Daten aus verschiedenen Quellen verwenden

Beispiel: In einer Produktion für Wasserpumpen fallen in der Endprüfung vermehrt fehlerhafte Pumpen auf. Der zuständige Produktionsleiter veranlasst, dass die auftretenden Fehler der einzelnen Baugruppen erfasst werden.²

Fehleranalyse			
Fehlerursache	Anzahl	Prozentanteil	Kumulierte Prozente
Getriebe	69	42,86%	42,86%
Elektrischer Antrieb	36	22,36%	65,22%
Pumpenmechanik	22	13,66%	78,88%
Gehäuse	19	11,80%	90,68%
Lackierung	15	9,32%	100,00%
Gesamt	161	100%	100%

Weil die meisten Fehler bei den Getrieben entstehen, wird beschlossen, ein zweite Fehler-sammelkarte in der Getriebmontage zu erstellen. Im Verlaufe einer Woche werden die einschlägigen Daten gesammelt.

Fehleranalyse			
Fehlerursache	Anzahl	Prozentanteil	Kumulierte Prozente
Getriebe verschmutzt (Späne)	35	50,72	50,72
Getriebe nicht geschmiert	15	21,75	72,47
Zahnräder schief eingesetzt	10	14,49	86,96
Zahnräder beschädigt	5	7,25	94,21
Getriebe falsch verschraubt	4	5,79	100
Gesamt	69	100%	100%

Auf der Basis der erfassten Fehler wird ein Pareto-Diagramm erstellt.

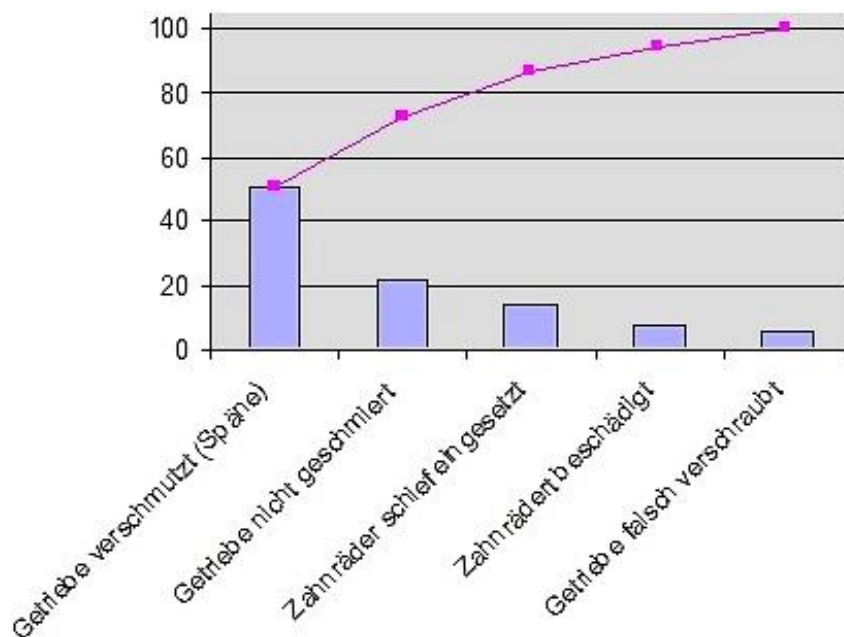


Abb. 4
Paretodiagramm mit
Fehlersummenkurve

² http://kvp.me/kvp_methoden_werkzeuge/

Aus dem Diagramm ist ersichtlich, dass 40 % der Getriebefehler auf liegengebliebene Späne zurückzuführen sind. Die Getriebekomponenten werden ab sofort vor dem Zusammenbau mit Druckluft abgeblasen. Die aus dem Diagramm hervorgehende Pareto-Analyse – auch als 80/20-Regel bezeichnet – ist ein nützliches Werkzeug in der Qualitätssicherung.

3.5 Korrelationsdiagramm

In einem Korrelationsdiagramm (auch Streudiagramm genannt) kann die Beziehung zwischen zwei Merkmalen grafisch dargestellt werden. Dazu werden die paarweise aus dem Prozessablauf entnommenen Messwerte als Datenpunkt in ein zweiachsiges Diagramm (Koordinatensystem) übertragen. Gibt es genügend Datenpunkte, so lässt sich ein Muster ablesen, das wiederum Rückschlüsse auf den statistischen Zusammenhang zwischen den Merkmalen zulässt.

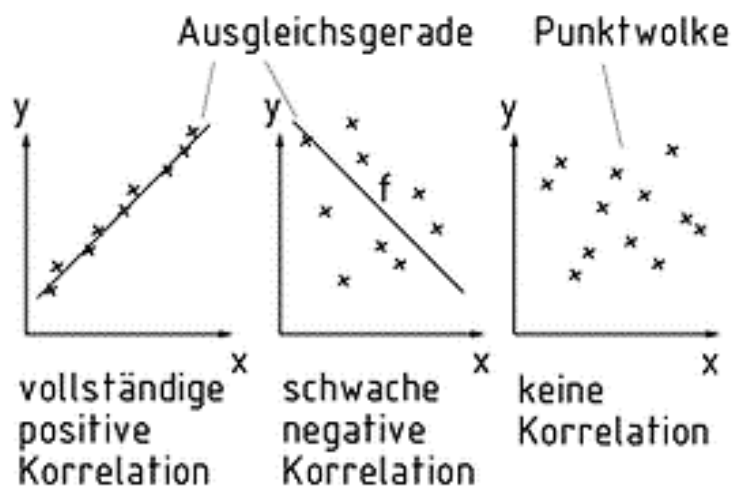


Abb. 5
Korrelationsdiagramme³

Die Quantifizierung der Stärke des Zusammenhangs zwischen den beiden Merkmalen ermittelt die Regressionsanalyse. Mit der Methode der kleinsten Quadrate wird eine Ausgleichsgerade durch die Punktwolke gelegt. Die Steigung der Gerade bestimmt die Richtung des Zusammenhangs.

Vorteile:

- Ab 30 Datenpaaren kann ein Diagramm erstellt werden
- Untersucht Richtung und Stärke eines Zusammenhangs

Nachteile:

- Exakte Berechnung ist mathematisch aufwendig
- Scheinkorrelationen sind möglich

3.6 Flussdiagramm

Mit einem Flussdiagramm (Flowchart) lassen sich komplexe Zusammenhänge anschaulich darstellen. Für Ishikawa gehörten Flussdiagramme zu den wichtigsten Tools in der Qualitätskon-

³ <https://glossar.item24.com/glossarindex/artikel/item/korrelationsdiagramm.html>

trolle.

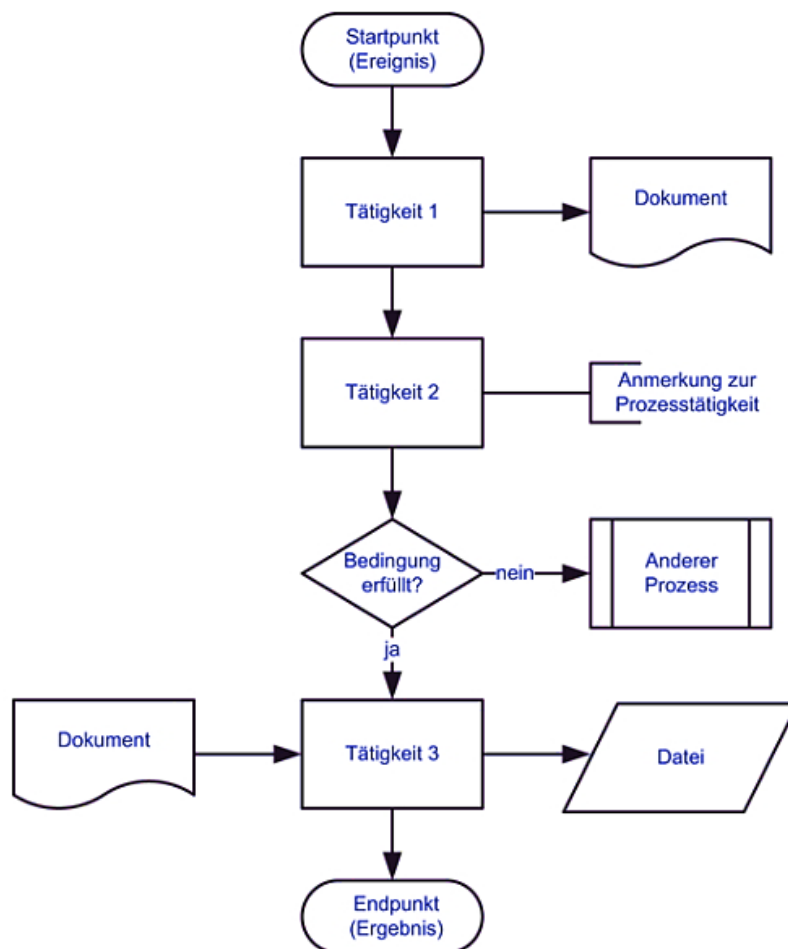


Abb. 6
Flowchart

3.7 Ursache-Wirkungs-Diagramm

Das Ursache-Wirkungs-Diagramm (auch Ishikawa-Diagramm genannt) geht davon aus, dass ein Fehler auf Ursachen in den Dimensionen Mensch, Maschine, Material und Methode (4 M) zurückzuführen ist. Pfeile im Diagramm verdeutlichen dabei die Beziehung zwischen Ursache und Wirkung.

Vorteile:

- Systematische Suche nach den „wahren Ursachen“
- Visualisiert Zusammenhänge und ermöglicht durch Betrachten weitere Aussagen

Nachteile:

- Gefundene Ursachen sind nicht mit den Zeitpunkten ihres Auftretens verknüpft

Beispiel: Der Schichtleiter einer Produktionslinie für Wasserpumpen hat ein Problem. Die Linie wurde für 1'250 Stück pro Tag ausgelegt, es werden aber nur 1'050 Stück ausgeliefert. Ungeachtet der stattgefundenen Meetings konnte die Ursache für die ungenügende Performance nicht gefunden werden. Der Schichtleiter hat kürzlich das Ursache-Wirkungs-Diagramm nach

Ishikawa kennen gelernt und hofft nun, dass damit die Probleme eruierbar sind. Weil Zeitmessungen einen wichtigen Faktor bei der Durchlaufzeit bilden, wurde das Ishikawa-Diagramm durch einen zusätzlichen Ast erweitert.

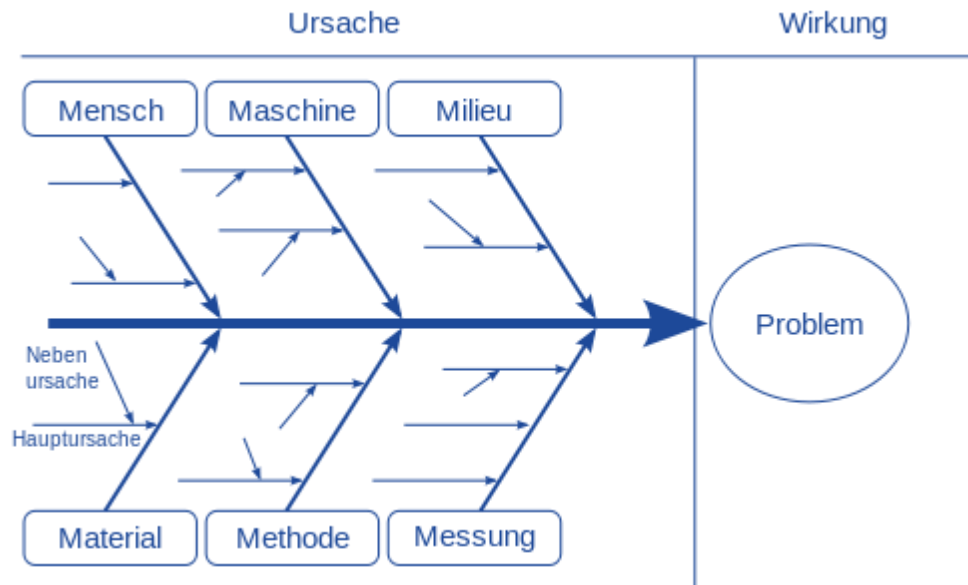


Abb. 7

Ursache-Wirkungs-Diagramm nach Ishikawa⁴

Um von der Ursachenvielfalt zu den Hauptursachen zu gelangen, wurde zudem eine ABC-Analyse durchgeführt und der Einfluss jeder Ursache festgehalten.

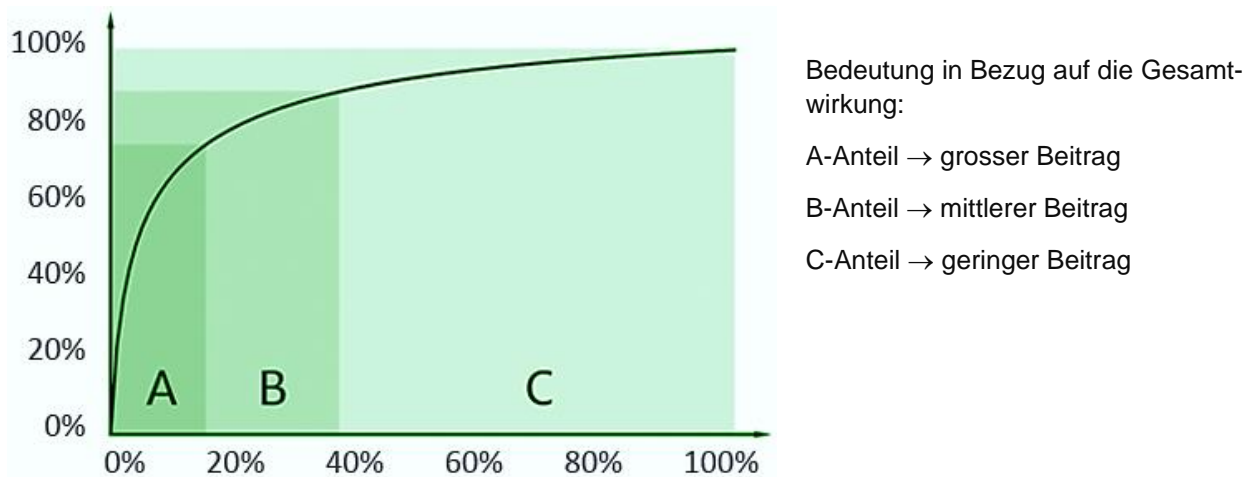


Abb. 8

ABC-Analyse⁵

Abschliessend wurden nur noch die A-Ursachen (Problemanteil mit der grössten Auswirkung) genauer betrachtet und durch einschlägiges Zahlenmaterial ergänzt; dabei wurde darauf geachtet, ob Ursachen gehäuft in Erscheinung treten (Clusterbildung) und damit als Indiz für eine Hauptursache verwertbar sind. Im Verlaufe dieser Betrachtungen (Ishikawa-Diagramm und ABC-Analyse) wurde ein zuvor übersehener Aspekt deutlich erkennbar. Einem Mitarbeiter war

⁴ <https://de.wikipedia.org/wiki/Ursache-Wirkungs-Diagramm>

⁵ <http://www.betriebswirtschaft-lernen.net/erklaerung/abc-analyse/>

bereits früher aufgefallen, dass es desöfteren zu Palettierproblemen kam, aber niemand sonst hatte dieser Beobachtung genügende Aufmerksamkeit geschenkt. Bei der nun erfolgenden Messungen der Durchlaufzeiten manifestierten sich in der Tat unliebsame Verzögerungen. In der Folge wurden die Ablegepositionen neu vermessen und als Positionierwerte in die Maschinensteuerung eingegeben. Auf diese Weise konnte der ursächliche Engpass bei der Pumpenauslieferung erfolgreich beseitigt werden.

3.8 Brain-Storming / Brain-Writing

Brain-Storming (nach Alex F. Osborn, 1939) ist eine einfach zu handhabende Methode für die Ideenfindung durch spontane Assoziationen der Teilnehmer.

- Phase Eins: Ideen finden
- Phase Zwei: Ergebnisse sortieren und bewerten

Die Methode benötigt einen Koordinator. Ergänzend kann ein Mind-Map erstellt werden. Dafür gibt es Programme, aber meist ist eine Handskizze schneller erstellt. Brainstorming-Programme, wie Mindmap, helfen komplexe Prozesse zu gliedern, um diese später in Flussdiagrammen darzustellen.

4 Business Excellence Modell (EFQM)

Das EFQM-Modell für Business Excellence⁶ ist die europäische Antwort auf TQM. Es handelt sich um ein Unternehmensmodell, das eine ganzheitliche Sicht auf Organisationen ermöglicht.

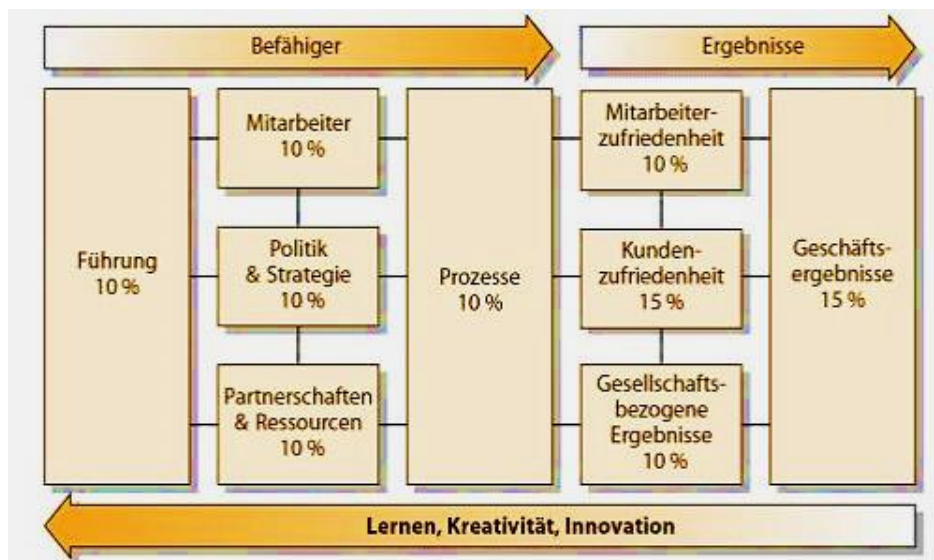


Abb. 9
EFQM Excellence Modell⁷

Um dauerhaft exzellente Ergebnisse zu erzielen, werden alle Mitarbeiter in einen kontinuierlichen Verbesserungsprozess eingebunden.

Die Charakteristik des EFQM Modells lässt sich auf acht Kernaussagen reduzieren:

⁶ EFQM = European Foundation for Quality Management.

⁷ Hummel, Malorny: Total Quality Management (Hanser).

1. Ganzheitliches und umfassendes Führungsmodell
2. Top-Down-Ansatz, die Verantwortung liegt in der Führung
3. Ursachen-Wirkungs-Modell, analog der Balanced Scorecard (BSC)
4. Europaweit vergleichbar (Benchmarking)
5. Methodisch und systematisch im Vorgehen
6. Integrierte Verbesserungsprozesse (PDCA, KVP, Best Practices)
7. Systematische Überwachung und Kommunikation der Fortschritte
8. Messbar bezüglich Kosten/Nutzen (EFQM-Assessments)

5 Kano-Modell

In den 1980er Jahren entwickelte Profosser Noriaki Kano (geb. 1940) ein Modell, um die Zufriedenheit von Kunden mit Produkten oder Dienstleistungen zu beschreiben und messbar zu machen.

Grundprinzip des nach ihm benannten Kano-Modells ist die Klassifizierung von Produkteigenschaften mit den drei Kategorien:

- Basismerkmale (Grundforderungen)
- Leistungsmerkmale (Leistungsforderungen)
- Begeisterungsmerkmale (Begeisterungseigenschaften)

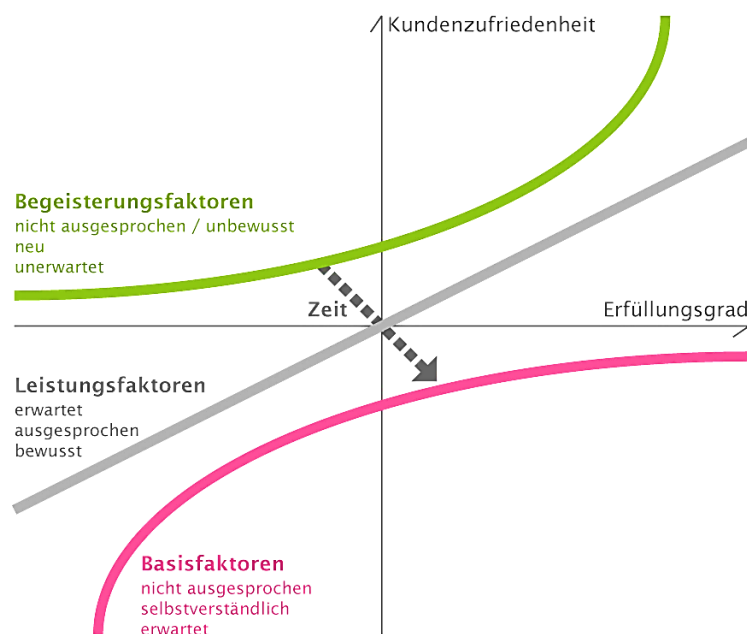


Abb. 10
Kano-Modell

Das Kano-Modell erweist sich als besonders wertvoll in Kombination mit anderen Methoden der Produktentwicklung. Insbesondere die Kombination mit QFD (Quality Function Deployment) erlaubt es, zielgruppenspezifische Produktversionen zu entwickeln. Die wichtigste Aussage des Kano-Modells ist, dass ein Produkt nicht alle denkbaren Funktionen haben muss,

sondern nur diejenigen, die zur Kundenzufriedenheit beitragen. Kundenbefragungen sind deshalb für die Arbeit mit dem Kano-Modell die wichtigste Datenquelle. Bei Produktentwicklungsprojekten liefert das Kano-Modell Aussagen darüber, welche der technisch möglichen Eigenschaften das auf den Markt gebrachte Produkt tatsächlich haben soll. So kann es sich z.B. als profitabler erweisen, bereits verfügbare Funktionen in zeitlichen Abständen mit mehreren Produktversionen auf den Markt zu bringen, da die Kunden dann die jeweils neueste Version erwerben, obwohl sie bereits die Vorversion besitzen.

6 Kontinuierliche Verbesserung

Der Kontinuierliche Verbesserungsprozess (KVP) – in Japan als *Kaizen* bekannt – ist eine Philosophie der kleinen Schritte mit nachhaltigen Verbesserungen für ein Unternehmen. Für Innovationen oder grössere Einschnitte wird im Lean Management der Begriff *Kaikaku* verwendet.

KVP ist die Grundlage aller Qualitätsmanagement-Systeme. Damit wird eine stetige Verbesserung der Prozesse und Abläufe verfolgt mit dem Ziel, die Effizienz sowie die Kunden- und Mitarbeiterzufriedenheit des Unternehmens zu verbessern. Der PDCA-Zyklus (Demingkreis) beschreibt die Phasen im kontinuierlichen Verbesserungsprozess. Deming zufolge ist jeder betriebliche Vorgang als Prozess zu betrachten, welcher sukzessive optimierbar ist.

KVP und PDCA sind grundlegende Bestandteile der Norm EN ISO 9001.

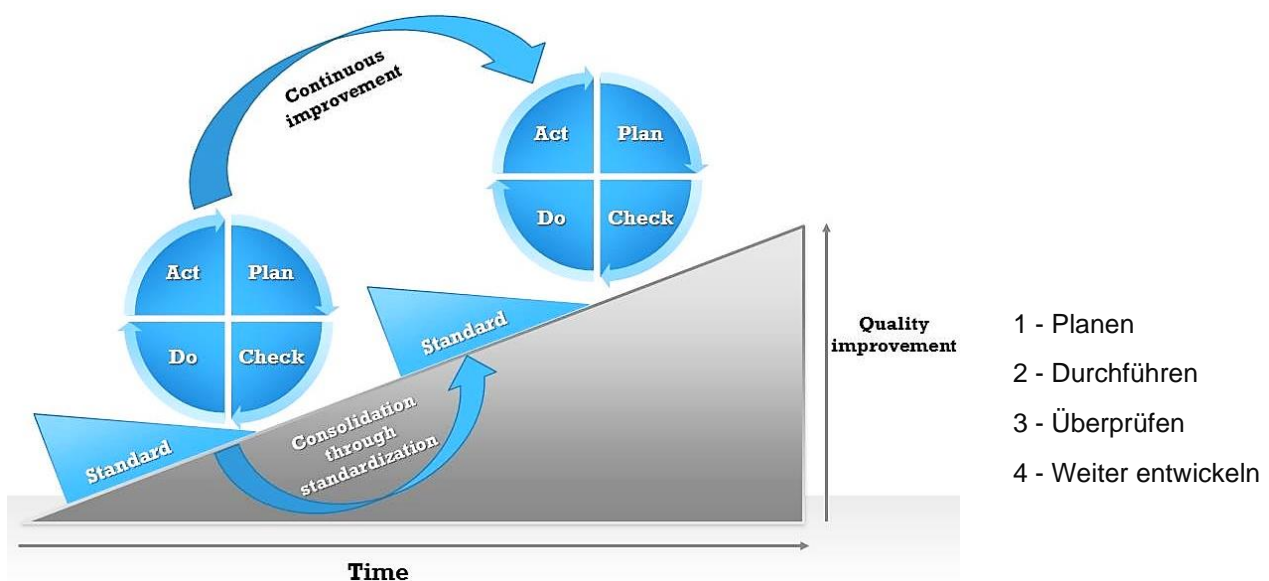


Abb. 11

PDCA-Zyklus⁸ als kontinuierlich verlaufende Prozessoptimierung

① **Plan** → Festlegen von zu erreichenden Zielen und Entscheiden von Methoden und Strategien, mit denen die Ziele erreicht werden sollen.

② **Do** → Steuerung und konsequente Umsetzung der festgelegten Methoden und Strategien, um die Ziele zu erreichen sowie die Qualitätsanforderungen zu erfüllen.

⁸ <https://de.wikipedia.org/wiki/Demingkreis>

③ **Check** → Überprüfung, inwieweit die Qualitätsanforderungen und die Ziele mit den festgelegten Methoden und Strategien tatsächlich erreicht worden sind (Zielerreichungsgrad).

④ **Act** → Zukünftige Vorbeugungs- und Korrekturmaßnahmen festlegen im Sinne einer kontinuierlichen Qualitätsverbesserung.

Anm.: William Edwards Deming (1900–1993) gehörte nach dem Zweiten Weltkrieg als Wirtschaftsberater zum Kommando von General McArthur, der den Wiederaufbau der japanischen Wirtschaft steuerte. Deming erläuterte den lernbegierigen Japanern im Jahre 1950 seinen aus den vier Schritten bestehenden PDCA-Zyklus, als das grundlegende Modell andauernder Verbesserung. Diese Denkweise initiierte den Erfolg der Japaner im weltweiten Wettbewerb. Deming bezog sich bei seiner Konzeption auf den Shewhart-Zyklus (nach Walter A. Shewhart).⁹

7 Fehleranalyse

7.1 Failure Mode and Effects Analysis (FMEA)

Die FMEA-Methode wurde Anfang der sechziger Jahre von der NASA zur Qualitätssicherung der Apollo-Projekte eingesetzt. Nach anfänglichem Einsatz in der Luft-, Raumfahrt- und Kerntechnik wurde sie 1977 von der Ford Motor Company zur präventiven Qualitätssicherung in den Automobilbau eingebracht.¹⁰

Zielsetzung einer Fehlermöglichkeits- und Einflussanalyse (FMEA) ist, die Qualität eines Produktes zu sichern und möglicherweise zu verbessern. Obwohl es mehrere Arten der Darstellung von FMEAs gibt, zählt allein der Inhalt. Es kann ein Format nach VDA, AIAG oder ein selbst-erstelltes FMEA-Formblatt verwendet werden.

1. Kopfdaten: Hier werden Produkt, FMEA-Team, Datum und weitere relevante Informationen in identifizierender Weise beschrieben.

2. Funktion: Mit der Funktion werden die Erwartungen an das Produkt/System in Form von Systemgruppen, Systemelementen bzw. Komponenten, speziell in der Prozess-FMEA (PFMEA) auch Fertigungsabschnitte, beschrieben. Die Ergebnisse der Systemanalyse und die Systemabgrenzung werden hier umgesetzt.

3. Anforderung: Die Spalte „Funktion“ wird hier weiter hinsichtlich detaillierter Anforderungen bis hin zu den Merkmalen einzelner Komponenten aufgelöst.

4. Möglicher Fehler: Die möglichen Fehler werden aus der Nichterfüllung der Funktionen abgeleitet. Einer Funktion sind mehrere Fehler zuordenbar.

5. Fehlerfolgen: Die Fehlerfolgen stellen dar, welche Auswirkungen im Gesamtsystem entstehen können, wenn der Fehler eintritt.

6. Bedeutung: Der Faktor B für Bedeutung bewertet die Fehlerfolge. Es werden Tabellen mit

⁹ https://www.qualitaetsmanagement.me/pdca_zyklus/

¹⁰ Deutsche Gesellschaft für Qualität e.V. (DGQ): FMEA – Fehlermöglichkeits- und Einflussanalyse (5. Aufl. 2012).

definierten Kriterien in einem Wertebereich von 1 bis 10 genutzt, um eine vergleichbare Bewertung aller FMEA der Organisation sicherzustellen.

①

Musterbau GmbH		Fehlermöglichkeits- und Einflussanalyse													
System: Mustermaschine	FMEA-Typ: Produkt	Kunde: Musternehmer GmbH	Teilenummer: 456-789-123_1	Team: Herr Musterman Frau Mustermann	FMEA-Nr.: 121212	Datum: Erstellt 14.01.2014 Geändert 03.03.2014									
Funktion	Anforderung	Möglicher Fehler	Fehlerfolgen	Bedeutung	Fehlerursachen	Gegenwärtiger Zustand				Geplante Maßnahmen Vermeidung Entdeckung	Neue Bewertung				
						Vermeidungsmaßnahmen	Auftreten	Entdeckungsmaßnahmen	Entdecken		RPZ	Bedeutung	Auftreten	Entdecken	RPZ
②	③	④	⑤	⑥	⑦	⑧	⑨	⑩	⑪	⑫	⑬	⑭	⑮	⑯	⑰

Abb. 12
FMEA-Formblatt¹¹

7. Fehlerursachen: Welche Ursachen können dem betrachteten Fehler zugeordnet werden? Hierzu sind das Fachwissen der Experten, die Analyse bekannter Versagensfälle und auch Aufzeichnungen zu bekannten Qualitätsproblemen gefragt. Ein Fehler kann mehrere Ursachen haben.

8. Vermeidungsmaßnahmen (gegenwärtiger Zustand): Vermeidungsmaßnahmen sind Aktivitäten bzw. Lösungen, um das Auftreten der Fehlerursache zu vermeiden. Der gegenwärtige Zustand stellt Maßnahmen dar, die bereits im Rahmen von Entwicklung und Planung durchgeführt wurden, bzw. Maßnahmen, deren Ausführung bei wiederkehrenden Prozessen sichergestellt ist.

9. Auftreten (gegenwärtiger Zustand): Der Faktor A für Auftretenswahrscheinlichkeit bewertet die Wahrscheinlichkeit des Auftretens der Fehlerursache im Zusammenhang mit der gegenwärtigen Vermeidungsmaßnahme. Auch hier werden Tabellen mit definierten Kriterien in einem Wertebereich von 1 bis 10 genutzt, um eine vergleichbare Bewertung aller FMEA der Organisation sicherzustellen.

10. Entdeckungsmaßnahmen (gegenwärtiger Zustand): Entdeckungsmaßnahmen sind Aktivitäten bzw. Prüfmaßnahmen, die zur Entdeckung der Fehlerursache, bzw. in einigen Fällen in

¹¹ <https://www.qz-online.de/qualitaets-management/qm-basics/methoden/fmea>

indirekter Art, zur Entdeckung des Fehlers oder dessen Folgen führen. Auch hier gilt, der gegenwärtige Zustand stellt Maßnahmen dar, die bereits im Rahmen von Entwicklung und Planung durchgeführt wurden, bzw. Maßnahmen, deren Ausführung bei wiederkehrenden Prozessen sichergestellt ist.

11. Entdecken (gegenwärtiger Zustand): Der Faktor E für Entdeckenswahrscheinlichkeit bewertet die Wahrscheinlichkeit der Entdeckung der Fehlerursachen im Zusammenhang mit der gegenwärtigen Entdeckungsmaßnahme. Auch hier werden Tabellen mit definierten Kriterien in einem Wertebereich von 1 bis 10 genutzt, um eine vergleichbare Bewertung aller FMEA der Organisation sicherzustellen. Vielfach ist es ratsam, den möglichen Zeitpunkt der Entdeckung in die Bewertung mit einzubeziehen.

12. RPZ: Die RPZ (Risiko-Prioritäts-Zahl) ist das Produkt von Bedeutung, Auftreten und Entdecken ($B \times A \times E$). Der sich ergebende Wertebereich reicht von 1 (kein Risiko) bis 1000 (höchstes Risiko). Der Ansatz von risikominimierenden Maßnahmen sollte von oben nach unten erfolgen, wobei Risiken mit hoher Bedeutung der Fehlerfolgen besondere Aufmerksamkeit zu schenken ist.

13. Geplante Maßnahmen: In diesem Bereich des Formblattes werden, ausgehend von den Ergebnissen der Risikobewertung (RPZ) des gegenwärtigen Zustandes, Maßnahmen vermeinder oder entdeckender Art mit dem Ziel definiert, Risiken zu senken. Die Benennung der Maßnahmen erfolgt immer mit der Angabe von Zieltermin und Verantwortlichkeit. Nach erfolgreicher Umsetzung sollte eine Neubewertung des erreichten Zustandes erfolgen.

14. - 17. Neue Bewertung: Hier gilt sinngemäß der gleiche Ansatz wie bei der Bewertung des gegenwärtigen Zustandes in den Spalten 6, 9 und 11, nur unter Einbeziehung der verbesserten Maßnahmen.

7.2 Fault Tree Analysis

Ein wirksames Hilfsmittel bei der Fehlersuche ist die *Fault Tree Analysis* (FTA). Die Fehlerbaumanalyse bedient sich Boolescher Verknüpfungen (UND, ODER, NOT), um zu den Fehlerursachen zu gelangen.

Die Fehlerbaumanalyse stellt eine Methode zur qualitativen und quantitativen Analyse unerwünschter Ereignisse eines Systems dar. Ausgehend vom unerwünschten Ereignis wird eine Baumstruktur entwickelt (Top-Down-Vorgehensweise), in der das Zusammenwirken potentieller Ursachen für das unerwünschte Ereignis logisch dargestellt wird. Als potentielle Ursachen werden neben Komponentenfehlern auch sonstige Einflüsse wie situative Aspekte und Umweltbedingungen berücksichtigt.¹²

¹² Otto Mildenerger, Timm Grams: Grundlagen des Risiko- und Qualitätsmanagements (Vieweg).

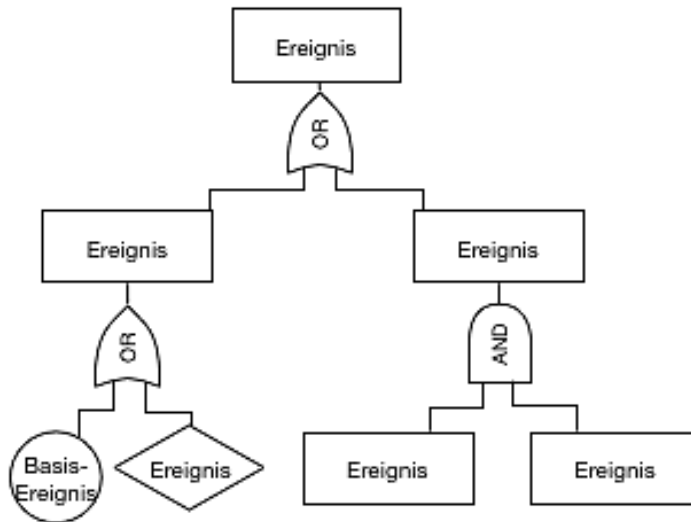


Abb. 13
Fault Tree Analysis (FTA)

Drei elementare Logiktore sind ausreichend, um die meisten Vorkommnisse zu erfassen.

- 1) AND (UND-Verknüpfung): Alle Eingangsbedingungen müssen erfüllt sein, damit der Ausgang logisch 1 (True) führt.
- 2) OR (ODER-Verknüpfung): Mindestens eine der Eingangsbedingungen muss erfüllt sein, damit der Ausgang logisch 1 (True) führt.
- 3) NOT (NICHT): Negation des Eingangssignals; das Ausgangssignal ist invertiert.

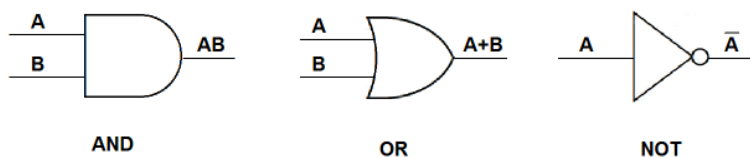


Abb. 14
Logische Verknüpfungen (Grundsaltungen)

Beispiel: Es ist eine Ursachenanalyse für das *unerwünschte Ereignis* "Überhitzung des Heizkessels" (boiler overheating) durchzuführen. Zur Überhitzung kann es kommen, wenn der Durchfluss durch den Heizkessel zu gering ist (low flow) und wenn gleichzeitig der Regler für die Gaszufuhr versagt (regulator failure).

Der Reglerausfall wird als *Basisereignis* angesehen. Basisereignisse sind Ereignisse, über die man bereits genaue Kenntnisse und statistische Daten besitzt und für die man nicht nach noch tiefer liegenden Ursachen suchen muss. Anders ist das beim zu niedrigen Durchfluss. Hier sind die möglichen Ursachen noch zu ermitteln. Zum niedrigen Durchfluss kommt es, wenn die Pumpe 1 ausfällt oder wenn die Durchströmung des Heizkessels aufgrund von Vorbeileitungen (bypass) zu gering wird oder wenn Leitungen blockiert sind. Damit ist die nächste Ebene des Fehlerbaums geklärt. Diese Ursachen sind – abgesehen vom Pumpenausfall – weiter aufzuhellen.

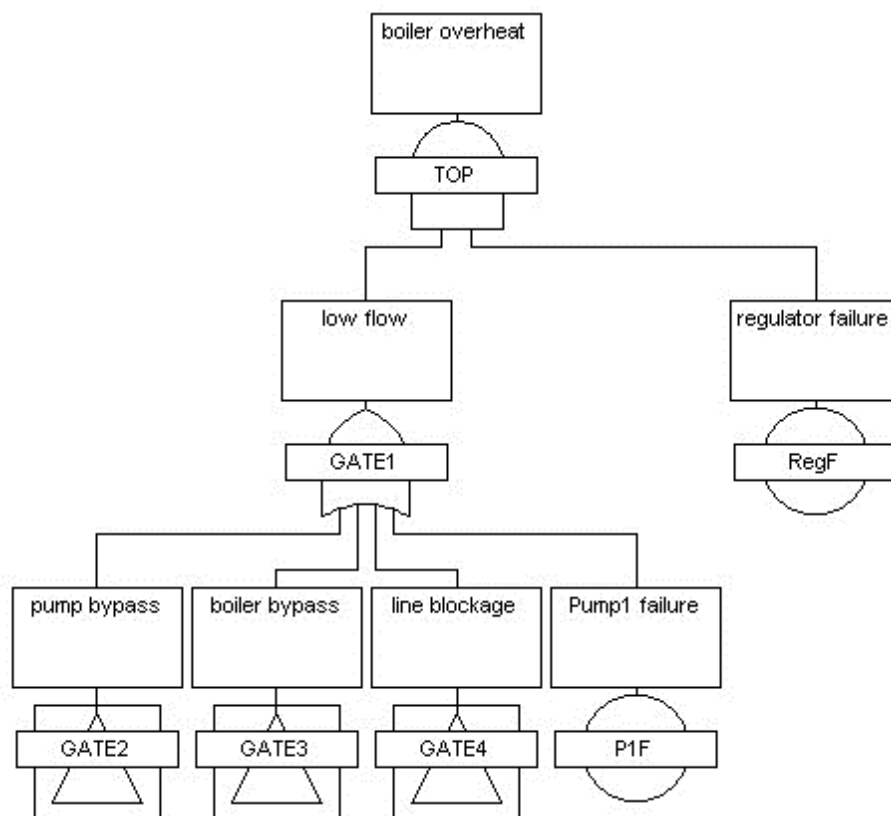


Abb. 15

Fault tree analysis (Überhitzung eines Heizkessels)

Schließlich erhält man den vollen Fehlerbaum, an dessen Zweigen nur Basisereignisse stehen.¹³

8 Fehlervermeidung

8.1 Zehnerregel

Die Zehnerregel der Fehlerkosten oder **Rule of ten** sagt aus, daß sich die Fehlerkosten für einen nicht entdeckten Fehler von Stufe zu Stufe der Wertschöpfung um den Faktor 10 erhöhen. Je früher ein Fehler entdeckt und beseitigt wird, desto kostengünstiger ist dies für die Organisation. Hohe Fehlerkosten sind oft ein Hinweis auf ungünstige und noch zu verbessernde Prozesse.

Mizenboushi ist ein Konzept zur Fehlervermeidung aus Japan. Es bedeutet in etwa „vorbeugende Maßnahmen“. Es wird in der frühen Phase des Produktentwicklungsprozesses eingesetzt. Ziel von Mizenboushi ist es, Schwierigkeiten zu verhindern, bevor sie entstehen. Die Prinzipien des Mizenboushi basieren auf einem Gedankenaustausch aller beteiligten Experten am Produktentstehungsprozess.

¹³ <http://www2.hs-fulda.de/~grams/BuchInfo.htm>

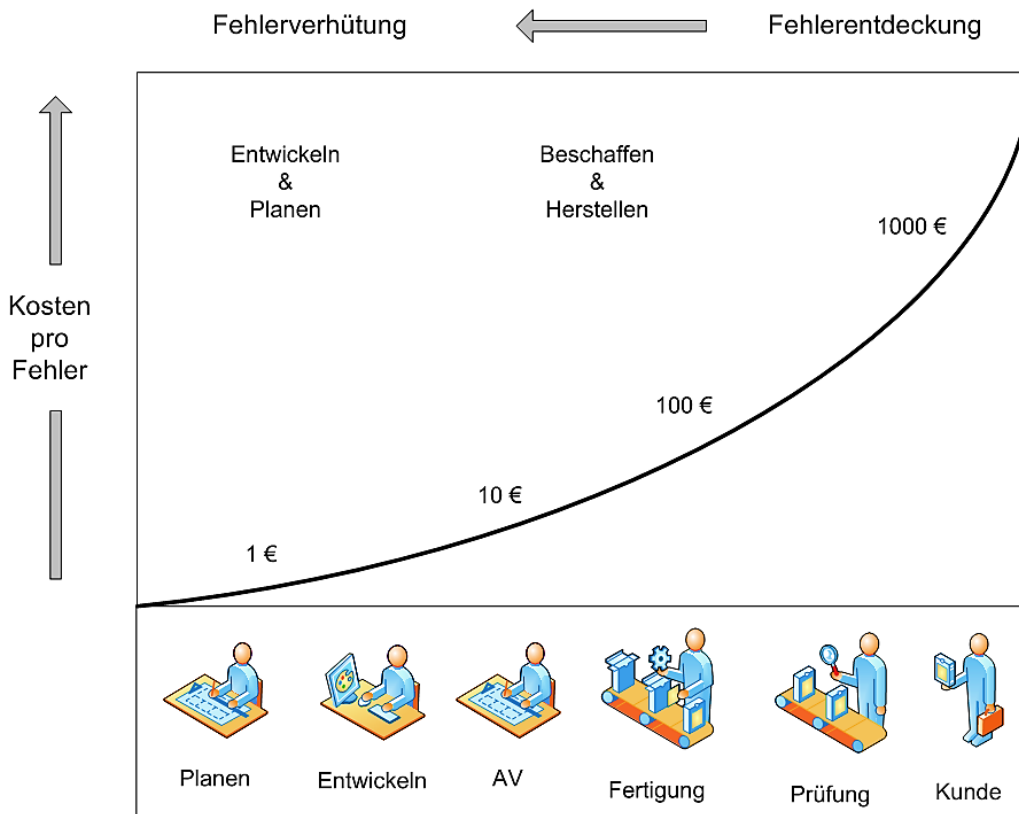


Abb. 16
Zehnerregel¹⁴

8.2 Taguchi-Methode

Die Taguchi-Methode – benannt nach ihrem Erfinder Genichi Taguchi – ist eine Versuchsmethode, die vor allem auf die Minimierung der Streuung um den Sollwert abzielt. Die Taguchi-Methode versucht, dieses Ziel dadurch zu erreichen, indem Produkte, Prozesse und Systeme möglichst robust gestaltet werden.

Taguchi teilt den Entwicklungsprozess in drei Schritte ein:

- Systemdesign
- Parameterdesign
- Toleranzdesign

Diese drei Schritte werden auch als Offline-Qualitätslenkung (*Offline quality control*) bezeichnet. Jeder dieser Schritte hat seine eigene Funktion:

a) Im *Systemdesign* entscheiden die Konstrukteure, was für eine Art von System gebaut werden soll.

b) Im *Parameterdesign* geht es darum, alle Parameter des Designs (Steuergrößen, Faktoren) so zu optimieren, dass das System möglichst unempfindlich gegenüber Störeinflüssen wird.

c) Im *Toleranzdesign* werden die Toleranzen für die Systemparameter festgelegt. Auch hierzu werden statistische Versuchsplanungsmethoden eingesetzt. Ziel ist, die Toleranzen gemäß der

¹⁴ <https://www.sixsigmablackbelt.de/fehlerkosten-10er-regel-zehnerregel-rule-of-ten/>

tatsächlichen Auswirkung der Parameter auf die Funktion des Systems festzulegen.

8.3 Poka Yoke

Der aus dem Japanischen stammende Begriff "Poka Yoke" bedeutet in soviel wie "Fehler vermeiden". Ausgangsbasis ist die Erkenntnis, dass kein Mensch in der Lage ist, unbeabsichtigte Fehler zu vermeiden. In Stressituationen bspw. handeln viele Menschen unvernünftig und fehlerhaft. Aus diesem Grunde müssen Vorkehrungen zur Vermeidung möglicher Fehler getroffen werden. Dies kann durch methodische, materialspezifische oder konstruktive Massnahmen geschehen.

Beispiel 1: In der Schaltermontage müssen bei einem Schaltertyp vor dem Zusammenbau zwei Federn eingesetzt werden. Aufgrund der Arbeitsmonotonie wurde ab und zu eine Feder vergessen, was zu einer Fehlfunktion des Schalters und zu Kundenreklamationen führte. Um solche Fehler zu vermeiden, wurde eine einfache, aber wirksame Massnahme getroffen. Bei jedem Montagevorgang muss der betreffende Mitarbeiter zuerst zwei Federn aus einem Vorratsbehälter entnehmen und diese auf eine Schale legen. Im Verlaufe des Zusammenbaus war nun lediglich darauf zu achten, dass keine Feder übrig blieb. Ansonsten wurde eine vergessen.

Beispiel 2: Bankautomaten geben das Geld bekanntlich erst heraus, nachdem die Karte entnommen wurde. Dadurch wird verhindert, dass man die Karte vergisst. Nicht immer lassen sich sämtliche Fehler vermeiden. Einmal vergass der Schreiber in der Eile zwar nicht die Karte, dafür aber die Hunderternote im Ausgabeschacht. Als er fünf Minuten später zurückkehrte, war der Geldschein bereits verschwunden.

Beispiel 3: Eine hydraulische Presse lässt sich erst dann starten, wenn zwei örtlich distanzierte Befehlstaster betätigt werden. Damit wird verhindert, dass sich eine Hand im Gefahrenbereich befindet. Anfänglich konnte diese Massnahme dadurch überlistet werden, indem der Bediener den einen Befehlstaster mit einem Zündhölzchen arretierte. Auf diese Weise konnte er mit einer Hand in den Gefahrenbereich gelangen, um dort z.B. ein Bauteil zu justieren. Unfälle mit abgetrennten Gliedmassen blieben in der Folge nicht aus. Um solche Manipulationen auszuschliessen, konstruierten die Hersteller spezielle Sicherheitsrelais, die nur dann eine Freigabe erteilten, wenn beide Taster gleichzeitig betätigt wurden.

8.4 Zuverlässigkeitstechnik

Die Zuverlässigkeitstechnik umfasst die Beschreibung und die Ermittlung der *Zuverlässigkeit* von technischen Produkten oder Systemen mittels statistischer Methoden.

Zur Bestimmung der Zuverlässigkeit von Produkten werden qualitative und quantitative Methoden während des Produktentwicklungsprozesses angewendet. Ein weiterer wichtiger Aspekt der Zuverlässigkeitsbestimmung ist die Lebensdauer von Systemen und deren Komponenten. Die Lebensdauer beschreibt die zeitbezogene Widerstandsfähigkeit gegen mechanische Schädigung wie z.B. Verschleiß und Korrosion.

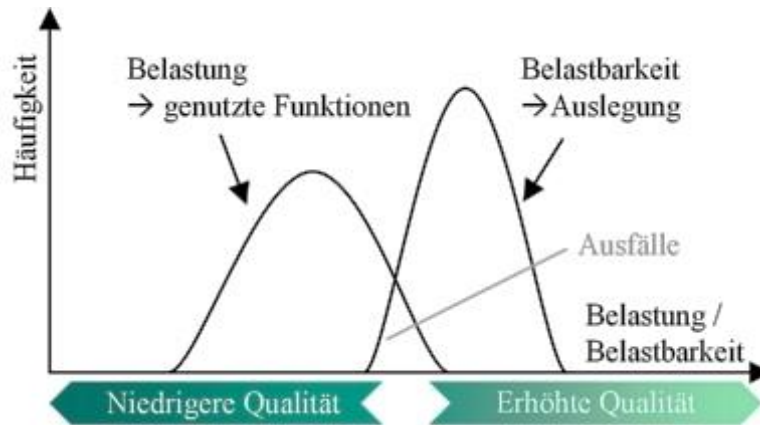


Abb. 17

Belastungs- und Belastbarkeits-Modell

Sobald sich die Belastung zeitlich der Belastbarkeit nähert und eine Überschneidung resultiert, tritt ein Ausfall ein. Wann und mit welcher Wahrscheinlichkeit in einer bestimmten Zeitdauer kein Fehler auftritt bzw. ein Produkt ohne Ausfall überlebt und verfügbar ist, wird durch die Zuverlässigkeit beschrieben.¹⁵

8.5 Robust Design

Robustes Design (RD) hat sich im Laufe der Zeit zu einer Vielzahl von Forschungsfeldern entwickelt. Die Grundprinzipien entstammen den Vorarbeiten des japanischen Ingenieurs und Statistikers Genichi Taguchi aus den 1950er Jahren.

Grundsätzlich beschreibt *Robustheit* die Unempfindlichkeit von Produkten oder Prozessen gegen verschiedene Variationsquellen wie Fertigungs- oder Montagetoleranzen, nicht vollständig vorgegebene Leistungsszenarien oder Umgebungsbedingungen. Traditionelle Qualitätskontrollmethoden interpretieren alle Produkte innerhalb der Spezifikationsgrenzen als gleich gut. Im Gegensatz dazu beruht RD auf der Erkenntnis, dass selbst kleine Abweichungen der geforderten Produktleistung zu einem Verlust der Qualitätswahrnehmung des Kunden führen können.

Ziel des *Robust Design* ist, die Variation der relevanten Produktleistung zu minimieren, die in der Regel durch eine Vielzahl unterschiedlicher Faktoren beeinflusst wird.

Bild 1 (a) veranschaulicht vereinfacht diese Abhängigkeit von einem einzigen Designparameter (DP) zu einer Zielgröße Y. Der Gradient der gezeigten sogenannten *Transfer-Funktion* repräsentiert die Empfindlichkeit des Produkts gegenüber der Variation des Eingangsparameters, also der *Robustheit* [3, 2]. Je steiler der Gradient ist, desto höher ist die daraus resultierende Variation der Zielgröße. Die Gestaltung von robusten Produkten oder Prozessen bezieht sich somit auf eine beabsichtigte und systematische Manipulation des Gradienten der Übertragungsfunktion.¹⁶

¹⁵ <https://www.robust-reliability.com/de/zuverlaessigkeitstechnik/>

¹⁶ <https://www.robust-reliability.com/de/robust-design/>

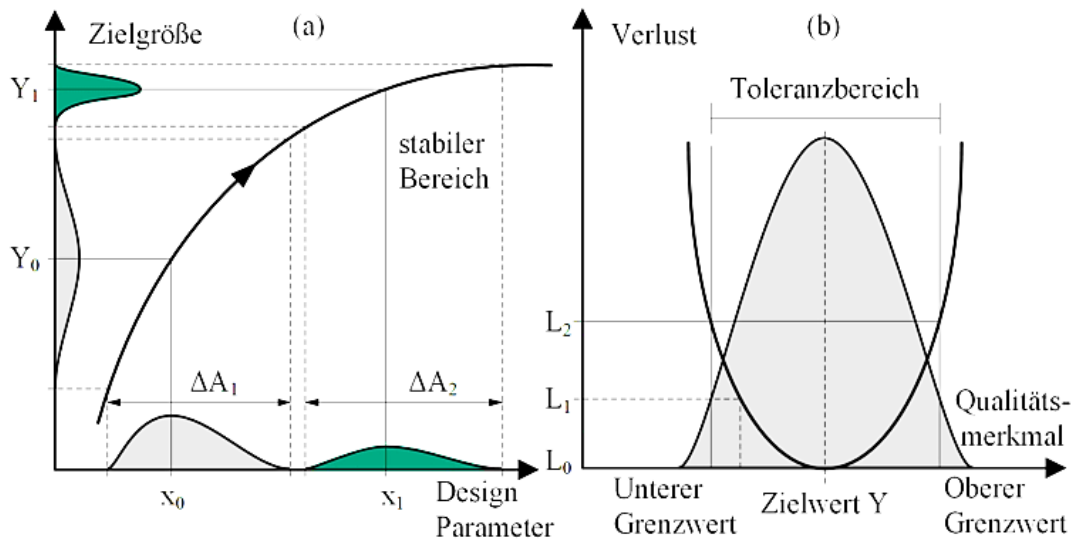


Abb. 18

Varianzbeziehungen beschrieben durch (a) Transferfunktion und (b) Quality Loss function.

8.6 CAPA

CAPA (Corrective and Preventive Action) ist ein QM-Prozess, der auf die Untersuchung eines Fehlers erfolgt. Insbesondere im Pharmabereich ist CAPA als Korrektur- und Vorbeugemaßnahme ein unverzichtbares Werkzeug.

CAPA ist Bestandteil von GMP und GAMP und Teil des Deming-Shewart-Zyklus.

Es werden folgende Handlungen beschrieben:

Corrective Action → Bei jeglicher Abweichung sind Maßnahmen durchzuführen, um weitere Fehler zu vermeiden und zu beheben.

Dazu gehören:

- Fehlerprüfung
- Sichtbare oder akustische Alarme
- Prozess Re-Design
- Produkt Re-Design
- Verbesserungen der Materialhandhabung
- Verbesserung der Lagerung

Präventive Action → Hierbei geht es darum, Fehler zu vermeiden bevor sie überhaupt entstehen durch:

- Wahl eines anderen Werkstoffs
- Wahl anderer Bauteile
- Wertebereichsprüfung von Eingabewerten
- Einschränkung des Verwendungszwecks

- Re-Design eines Produkts

Beispiel: In einem Aufkochkessel findet der Bediener eine Gummidichtung, die sich während des Verarbeitungsprozesses vom Deckel gelöst hat. Es ist davon auszugehen, dass die Dichtung mit dem Produkt (Hustensirup) in engen Kontakt gekommen ist. Aufgabe der QS ist es nun, abzuklären, ob die Charge trotzdem freigegeben werden kann oder ob eine Kontamination des Produktes erfolgt ist.

In Zusammenarbeit mit der Instandhaltung wird schliesslich befunden, dass die aus Kautschuk (NBR) bestehende Dichtung keine ernsthafte Gefährdung für den Konsumenten darstellt. Die Charge kann demzufolge freigegeben werden. Um ähnliche Fehler in Zukunft möglichst zu vermeiden, erfolgt eine Inspektion aller Kochkessel. Ferner werden die Dichtungen durch solche aus Silikonkautschuk ersetzt.

9 Nomenklatura

AQL Acceptance quality limit

CAPA Corrective and Preventive Action

DoE Design of Experiment (Versuchsplanung)

GMP Good Manufacturing Practice; Richtlinien zur Qualitätssicherung der Produktionsabläufe und der Produktionsumgebung in der Herstellung von Arzneimitteln und Wirkstoffen.

GAMP Good Automated Manufacturing Practice; die GAMP-Regelwerke besitzen keine gesetzliche Bindung und dienen lediglich als Leitfaden für die Validierung.

IQL Indifferente Qualitätslage

PPM Project Portfolio Management

RQL rejectable quality limit

SPC Statistical process control (Shewhart)

TQM Total Quality Management

10 Glossar

Eichen → Beim Eichen wird ein Meßmittel in Bezug auf die korrekte Messanzeige innerhalb der festgelegten Fehlergrenzen nach den Vorschriften einer Eichbehörde überprüft.

Kalibrieren → Beim Kalibrieren wird der Zusammenhang zwischen den ausgegebenen Werten eines Messgerätes und den zugehörigen, durch Normale festgelegten Werten einer Messgröße ermittelt. Es erfolgt kein Eingriff in das Messmittel.

Qualifizieren → Es muss in einem dokumentierten Prozess gezeigt werden, dass die Ausrüstung für den geplanten Zweck geeignet ist und tatsächlich unter den Bedingungen vor Ort zuverlässig funktioniert (bei Inbetriebnahme und danach in regelmäßigen Abständen).

1) Design-Qualifizierung (DQ): Festlegung der Anforderungen (DQ-Plan, Lastenheft) und

Auswahl einer den Anforderungen entsprechenden Ausrüstung (DQ-Bericht, Pflichtenheft);

2) Installations-Qualifizierung (IQ): Aufstellung vor Ort und Prüfung, ob alle geplanten Komponenten und Funktionen vorhanden sind;

3) Funktionsqualifizierung (OQ): Überprüfung mittels Funktionstest, ob die Anforderungen laut DQ erfüllt sind;

4) Leistungs-Qualifizierung (PQ): Test unter realen Bedingungen, z. B. Herstellung von drei Chargen mit einer Anlage zu Testzwecken oder Analyse an typischen Proben und Vergleich mit Ergebnissen anderer Geräte.

Verifizieren → Bestätigung durch einen objektiven Nachweis, dass festgelegte Anforderungen erfüllt sind.

Validieren → Es muss in einem geplanten und dokumentierten Prozess gezeigt werden, dass Prozesse (z. B. Herstellprozesse) und Methoden (z. B. Analytikmethoden in der Qualitätskontrolle) Ergebnisse erzielen, die den Anforderungen an das Produkt entsprechen, und verlässlich reproduzierbare Ergebnisse liefern.

11 Literatur

- Fischer et al: Qualitätsmanagement (Europa Lehrmittel)
- Benes, Groh: Grundlagen des Qualitätsmanagements (Hanser)
- Brüggemann: Grundlagen Qualitätsmanagement (Springer Vieweg)
- Gerhard Linß: Qualitätsmanagement für Ingenieure (Hanser).
- Hartwig, Griguhn: Einführung in die Statistische Qualitätskontrolle (Behr's)
- Mockenhaupt: Qualitätssicherung – Qualitätsmanagement (Verlag Handwerk und Technik)
- Brugger-Gebhardt: Die DIN EN ISO 9001:2015 verstehen (Springer Gabler)
- Kamiske: FMEA – Fehler-Möglichkeiten- und Einfluss-Analyse (Hanser)
- Kamiske: Qualitätssicherung im Produktionsprozess (Hanser)
- Kostka: Der Kontinuierliche Verbesserungsprozess (Hanser)
- Hummel, Malorny: Total Quality Management (Hanser)
- Jung: 8D - Systematisch Probleme lösen (Hanser)
- Theden: Qualitätstechniken (Hanser)