

DGQ REGIONALKREIS BERLIN

„QM - Tools für KMU in der Praxisanwendung“

Vortrag mit Diskussion

Mittwoch, den 17. März 2010

**DGQ Landesgeschäftsstelle Ost
Unter den Eichen 128
12203 Berlin - Steglitz**

**Dipl.-Ing. Wolfgang Muth
Fachberatung für
Qualitätsmanagement
und Zuverlässigkeit
Sembritzkistraße 13
12169 Berlin
Tel.: 030 79 681 53
Fax.: 030 97 781 665
E-Mail: qm.muth@t-online.de**

Schwerpunkte

- **Einführung – Praxiserprobte QM – Werkzeuge und Tools**
- **Selbstbewertung der Wirksamkeit und Leistungsfähigkeit vom QM – Systemen**
(DIN EN ISO 9001:2008-Kap. 5.6, DIN EN ISO 9004:2009-Kap. 8.3.4 / A.1 – A.7)
- **Planung und Lenkung der Produktentwicklung**
(DIN EN ISO 9001:2008-Kap. 7.3.1)
- **Berechnung der Zuverlässigkeit von Produkten**
(DIN EN ISO 9001:2008-Kap. 7.3.3 / 7.3.4)
- **Bewertung der Lieferanten und ausgegliederten Prozesse**
(DIN EN ISO 9001:2008-Kap. 7.4.1)
- **Validierung von Prozessen**
(DIN EN ISO 9001:2008-Kap. 7.5.2)
- **Messung und Analyse**
 - **Messen der Kundenzufriedenheit**
(DIN EN ISO 9001:2008-Kap. 8.2.1)
 - **Produkt- und Prozessqualität - Systematische Fehlerursachenanalyse – Fehlermanagement – Fehlerschlüssel**
(DIN EN ISO 9001:2008-Kap. 8.2.3 / 8.2.4)
 - **Quantitative Messung und Darstellung der Qualitätsfähigkeit von Fertigungseinrichtungen im laufenden Prozess mittels „Process Control Cards (PCC)“**
(DIN EN ISO 9001:2008-Kap. 8.2.3)

SELBSTBEWERTUNG DER WIRKSAMKEIT UND LEISTUNGSFÄHIGKEIT DER QM - SYSTEME VON KMU DURCH „QUALITATIVES RATING“

AUSGANGSSITUATION – NORMENANFORDERUNGEN

- DIN EN ISO 9001:2008** → **Kapitel 5.6 Managementbewertung**
Die oberste Leitung muss das Managementsystem der Organisation in geplanten Abständen bewerten, um dessen fortdauernde Eignung, Angemessenheit und Wirksamkeit sicherzustellen..
- DIN EN ISO 9004:2009** → **Kapitel 8.3.4 Selbstbewertung**
Die Selbstbewertung ist eine umfassende und systematische Bewertung der Tätigkeiten der Organisation und ihrer Leistung in Bezug auf ihren Reifegrad.

PRAKTIZIERTE METHODEN ZUR SELBSTBEWERTUNG

1. Selbstbewertung entspr. DIN EN ISO 9004:2009 – Anhänge A1 bis A7 - „Werkzeug zur Selbstbewertung“

DIN EN ISO 9004:2009-12
EN ISO 9004:2009 (D/E/F)

Schlüssel- element	Reifegrad zum Erreichen nachhaltigen Erfolgs				
	Grad 1	Grad 2	Grad 3	Grad 4	Grad 5
Element 1	Kriterium 1 Basisebene				Kriterium 1 Optimale Vorgehensweise
Element 2	Kriterium 2 Basisebene				Kriterium 2 Optimale Vorgehensweise
Element 3	Kriterium 3 Basisebene				Kriterium 3 Optimale Vorgehensweise

Bild A.1 — Allgemeines Modell für Selbstbewertungselemente und -kriterien bezogen auf Reifegrade

DIN EN ISO 9004:2009-12
EN ISO 9004:2009 (D/E/F)

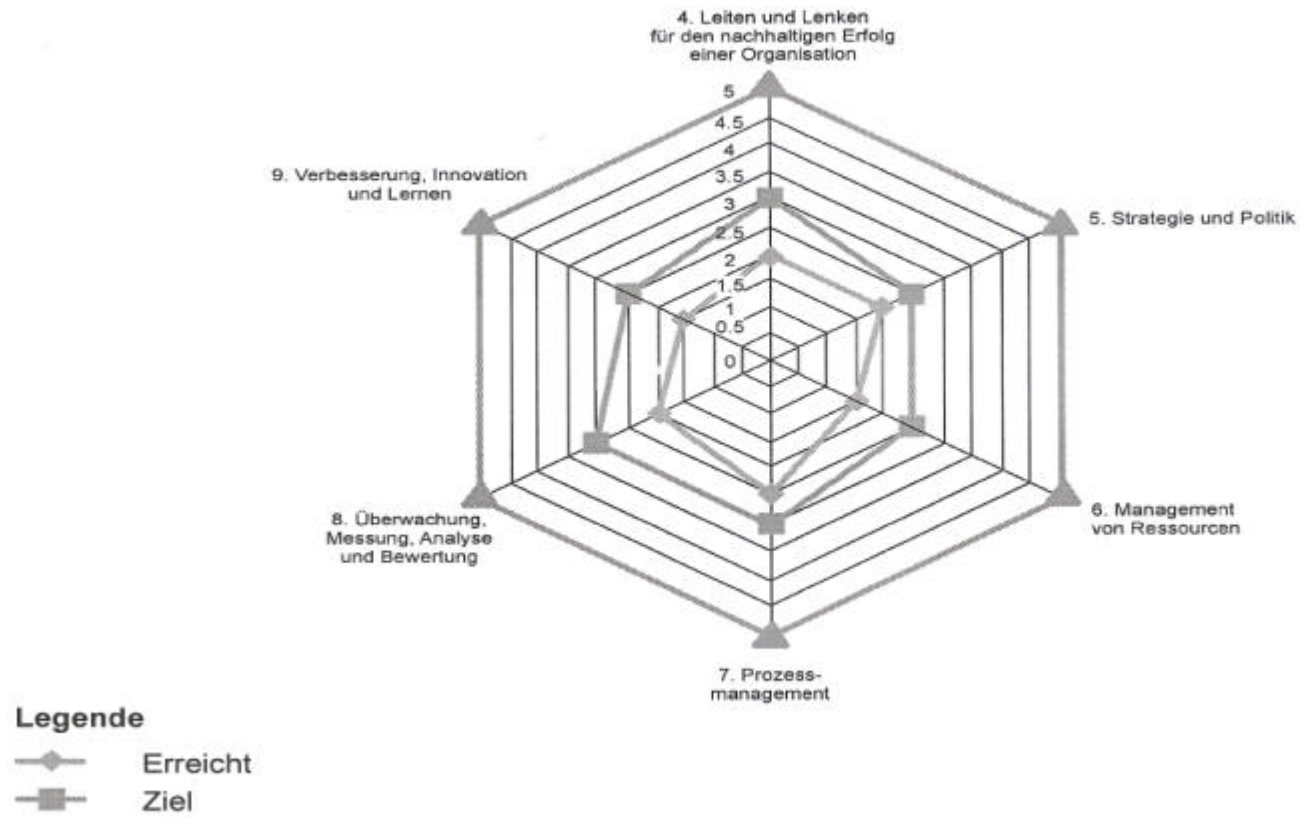


Bild A.2 — Beispielhafte Darstellung der Ergebnisse einer Selbstbewertung

4. Managing for the

2. Ganzheitliche Selbstbewertung von Firmen (an einem Tag) mit dem System „DGQ QuickScan“

Von der DGQ Beratung GmbH entwickeltes Instrument zur Selbstbewertung für die Analyse, und zum Benchmarking der Organisation und zur Darlegung der Stärken und Potenziale zur Leistungssteigerung.

3. Selbstbewertung durch „Qualitatives Rating“

Das entwickelte „Operative Rating“ ist ein umfassendes, praktikables, anschauliches und objektives Selbstbewertungsverfahren für QM - Systeme.

Grundlage und **Quelle** des Verfahrens waren die **Fragestellungen** und Bewertungsmethoden der „**Tools for Success**“ der Business Tools for Innovation, **Management Consulting GmbH (BTI)**, die für die Bewertung von QM - Systemen modifiziert und ergänzt wurden

Sie beziehen sich auf folgende **Prozesse**:

1. **Marketing – Vertrieb – Umsatz**
2. **Strategie – Unternehmensführung**
3. **Organisation**
4. **Personal**
5. **Entwicklung – Einkauf – Produktion**
6. **Planung und Steuerung**
7. **Managementsystem – Qualität**
8. **Kunden – Kommunikation/Zufriedenheit**

Fragestellungen und Bewertung (des Reifegrades)

1. Marketing – Vertrieb - Umsatz

Fragen	Antworten	Punkte	
		erreichbar	erreicht
1.1 Wie hoch wächst Ihr Umsatz ?	1.1.1 Der Umsatz wächst mit mehr als 10 % jährlich.	2	
	1.1.2 Der Umsatz wächst mit weniger als 10 % jährlich.	1	
	1.1.3 Der Umsatz ist negativ gegenüber dem Vorjahr.	0	
1.4 Wie hoch ist die Rivalität zwischen den Wettbewerbern ?	1.4.1 Innerhalb der Branche wird häufig und in vielen Bereichen kooperiert.	2	
	1.4.2 Der Preiswettbewerb ist moderat und es bestehen partielle Kooperationen.	1	
	1.4.3 Es toben heftige Preiskämpfe in der Branche..	0	
Summe:		4	
A, B oder C	Punkte: 0–4 = C / 5-6 = B / 7-8 = A	B	
Scoring – Wert	Score: A = 4 / B = 2 / C = 1	2	

2. Strategie – Unternehmensführung

Fragen	Antworten	Punkte	
		erreichbar	erreicht
2.1 Wie klar ist die Unternehmensnachfolge geregelt ?	2.1.1 Es existiert ein Nachfolgeplan, in dem alle Details der Nachfolge geregelt sind.	2	
	2.1.2 Es existiert eine Nachfolgeplanung, die aber nicht schriftlich fixiert und geregelt ist.	1	
	2.1.3 Es existiert keine Np	0	
2.4 Wie klar und plausibel sind die Prioritäten hinsichtlich neuer Produkte und Märkte	2.4.1 Das Unternehmen hat sehr klare und plausible Ziele hinsichtlich neuer Produkte und Märkte.	2	
	2.4.2 Das Unternehmen hat Ziele hinsichtlich neuer Produkte und Märkte formuliert, die aber noch plausibilisiert werden sollten.	1	
	2.4.3 Das Unternehmen hat keine Prioritäten hinsichtlich neuer Produkte und Märkte formuliert.	0	
Summe:		4	
A, B oder C	Punkte: 0–4 = C / 5-6 = B / 7-8 = A		C
Scoring - Wert	Score: A = 4 / B = 2 / C = 1		1

3. Organisation

Fragen	Antworten	Punkte	
		erreichbar	erreicht
3.1 Wie klar und transparent ist die Aufbauorganisation einzuschätzen ?	3.1.1 Die Aufbauorganisation ist nach einem klaren Prinzip gegliedert und transparent	2	
	3.1.2 Die Aufbauorganisation ist zwar vorhanden, weist aber noch gewisse Schwachstellen auf.	1	
	3.1.3 Das Unternehmen ist nicht strukturiert.	0	
3.4 In welchem Umfang ist die Datensicherheit im Unternehmen gewährleistet ?	3.4.1 Die Datensicherheit ist durch entsprechende Vorkehrungen in sehr hohem Maße gewährleistet.	2	
	3.4.2 Die Datensicherheit ist im Großen und Ganzen gewährleistet.	1	
	3.4.3 Die Maßnahmen zur Datensicherheit sind lückenhaft.	0	
Summe:		3	
A, B oder C	Punkte: 0-4 = C / 5-6 = B / 7-8 = A	A	
Scoring - Wert	Score: A = 2 / B = 1 / C = 0	2	

4. Personal

Fragen	Antworten	Punkte	
		erreichbar	erreicht
4.1 Wie klar ist die Priorität der Verantwortlichkeiten geregelt ?	4.1.1 Die Prioritäten der Verantwortlichkeiten sind klar und detailliert geregelt.	2	
	4.1.2 Die Prioritäten der Verantwortlichkeiten geregelt, aber nicht schriftlich fixiert..	1	
	4.1.3 Die Prioritäten der Verantwortlichkeiten sind nicht geregelt.	0	
4.3 Wie ist die hoch ist die fachliche und persönliche Qualifikation der Leitung bzw. der Mitarbeiter bezüglich der bestehenden Anforderungen ?	4.3.1 Die Leitungsorgane bzw. Mitarbeiter entsprechen in vollem Umfang den fachlichen und persönlichen Anforderungen.	2	
	4.3.2 Die Leitungsorgane bzw. Mitarbeiter entsprechen weit gehend den fachlichen und persönlichen Anforderungen.	1	
	4.3.3 Die Leitungsorgane bzw. Mitarbeiter weisen klare Mängel bei der fachlichen und persönlichen Qualifikation auf.	0	
Summe:		4	
A, B oder C	Punkte: 0–2 = C / 3-4 = B / 5-6 = A		B
Scoring - Wert	Score: A = 2 / B = 1 / C = 0		1

5. Entwicklung – Einkauf - Produktion

Fragen	Antworten	Punkte	
		erreichbar	erreicht
5.1 Existieren regelmäßige und systematische Innovationsprozesse ?	5.1.1 Es existieren regelmäßige und systematische Innovationsprozesse.	2	
	5.1.2 Es existieren Innovationsprozesse, jedoch nicht regelmäßig und systematisch.	1	
	5.1.3 Es existieren keine Innovationsprozesse.	0	
5.5 Wie regelmäßig werden die Produktionsprozesse erhalten (gewartet / instandgesetzt) und optimiert ?	5.5.1 Produktionsprozesse werden regelmäßig an neue Anforderungen und Technologien sowie planmäßig gewartet und instandgesetzt.	2	
	5.5.2 Produktionsprozesse werden in unregelmäßigen Abständen angepasst, gewartet und instandgesetzt.	1	
	5.5.3 Die Produktionsprozesse werden nicht optimiert, die Wartung und Instandhaltung wird vernachlässigt.	0	
Summe:		3	
A, B oder C	Punkte: 0–4 = C / 5-7 = B / 8-10 = A	A	
Scoring - Wert	Score: A = 2 / B = 1 / C = 0	2	

6. Planung - Steuerung

Fragen	Antworten	Punkte	
		erreichbar	erreicht
6.1 In welchem Quartal des Folgejahres liegt der Jahresabschluss vor ?	6.1.1 Im ersten Quartal.	2	2
	6.1.2 Im zweiten Quartal.	1	
	6.1.3 Im dritten Quartal oder später.	0	
6.2 Liegen Bilanz-, Liquiditäts-, Erfolgs- und Investitionspläne vor ?	6.2.1 Es liegen alle Planungen vor.	2	1
	6.2.2 Es liegt nur ein Teil dieser Planungen vor.	1	
	6.2.3 Keine dieser Planungen liegt vor.	0	
6.3 Werden Auswertungen von Abweichungen / ggf. Frühwarnkennzahlen vorgenommen ?	6.3.1 Abweichungen und Frühwarnkennzahlen werden regelmäßig ausgewertet.	2	2
	6.3.2 Abweichungen und Frühwarnkennzahlen werden gelegentlich ausgewertet.	1	
	6.3.3 Es existieren keine Abweichungs- und Frühwarnanalysen.	0	
Summe:		5	
A, B oder C	Punkte: 0–2 = C / 3-4 = B / 5-6 = A		A
Scoring - Wert	Score: A = 2 / B = 1 / C = 0		2

7. Managementsystem - QMS - Qualität

Fragen	Antworten	Punkte	
		erreichbar	erreicht
7.1 Besteht ein zertifiziertes Qualitätsmanagementsystem ?	7.1.1 Es existiert ein prozesswirksames zertifiziertes QM-System, das permanent weiterentwickelt und verbessert wird.	2	
	7.1.2 Ein QM – System befindet sich im Aufbau und ist teilweise prozesswirksam umgesetzt.	1	
	7.1.3 Es existiert kein QM – System.	0	
7.6 Werden Rückmeldungen zum Einsatzverhalten und zur Zuverlässigkeit der Produkte (Felddaten) erfasst und analysiert ?	7.6.1 Es erfolgt eine regelmäßige Ermittlung und Auswertung des Einsatzverhalten/der Zuverlässigkeit der Produkte.	2	
	7.6.2 Die Ermittlung/Auswertung des Einsatzverhalten/der Zuverlässigkeit der Produkte erfolgt nur sporadisch oder bei gegebenen Anlässen.	1	
	7.6.3 Es erfolgt keine regelmäßige Ermittlung und Auswertung des Einsatzverhalten der Produkte.	0	
Summe:		10	
A, B oder C	Punkte: 0–4 = C / 5-8 = B / 9-12 = A		A
Scoring - Wert	Score: A = 4 / B = 2 / C = 1		4

8. Kunden – Kommunikation / Zufriedenheit

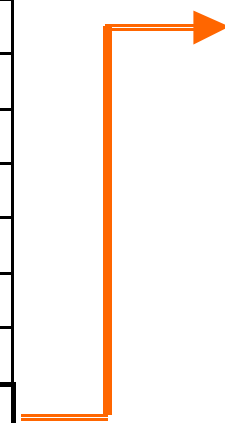
Fragen	Antworten	Punkte	
		erreichbar	erreicht
8.1 Wie hoch ist der Zuwachs Ihrer Kunden (einschließlich der Wiederholaufträge) ?	8.1.1 Der Zuwachs beträgt mehr als 10 Kunden jährlich.	2	
	8.1.2 Der Zuwachs beträgt weniger als 10 Kunden jährlich.	1	
	8.1.3 Der Zuwachs beträgt weniger als 5 Kunden jährlich.	0	
8.3 Erfolgt eine regelmäßige Kommunikation mit Kunden / ggf. Händlern ?	8.3.1 Es erfolgt eine planmäßige Kommunikation mit Kunden/ Händlern, u.a. durch Schulungen, Besuche, Messekontakte, etc.	2	
	8.3.2 Eine Kommunikation mit Kunden/Händlern erfolgt nur sporadisch oder bei gegebenen Anlässen.	1	
	8.3.3 Die Kommunikation mit Kunden/Händlern erfolgt selten, ggf. nur bei gegebenen Anlässen.	0	
Summe:		3	
A, B oder C	Punkte: 0–2 = C / 3-4 = B / 5-6 = A		B
Scoring - Wert	Score: A = 4 / B = 2 / C = 1		2

Arbeitsschritte zur Durchführung des Qualitativen Ratings

1. Festlegung des Bewertungszeitraums
2. Schrittweise Ermittlung der Kennwerte jeweils für die Bewertungskriterien 1 bis 8:
 - Eintragen der erreichten Punktzahl für die gestellten Auswahlfragen
 - Bildung der Summe der Punkte
 - Bestimmung der Bewertung A, B oder C entsprechend der erreichten Summe der Punkte
 - Bestimmung des Scoring – Wertes entsprechend der erreichten Bewertung für A, B oder C
 - Übertragen des Scoring – Wertes in die Tabelle „Ergebnisse des Ratings“ (Deckblatt)
3. Ermittlung der Scoring – Summe aus den Scoring – Werten
4. Bestimmung des **Gesamt – Ratings** aus der erreichten Scoring – Summe, entsprechend dem vorgegebenen Bewertungsschema
 - **AAA** für Scoring – Werte = 22 ... 24
 - **AA** für Scoring – Werte = 16 ... 21
 - **A** für Scoring – Werte = 13 ... 15
 - ↓
 - **C** für Scoring – Werte = 0 ... 1
5. Erkannte **Probleme** und deren **Ursachen** sollten in einem **Maßnahmenkatalog** dargestellt werden und als Korrektur- oder Vorbeugungsmaßnahmen gelenkt umgesetzt werden.

Ergebnis des Ratings

Bewertungskriterien	Scoring-Wert
1. Marketing – Vertrieb - Umsatz	2
2. Strategie - Unternehmensführung	1
3. Organisation	2
4. Personal	1
5. Entwicklung – Einkauf - Produktion	2
6. Planung und Steuerung	2
7. Managementsystem – QMS - Qualität	4
8. Kunden – Kommunikation / Zufriedenheit	2
Scoring – Summe:	16



Scoring-Summe	Gesamt - Rating
22 - 24	AAA
16 - 21	AA
13 - 15	A
10 - 12	BBB
7 - 9	BB
5 - 6	B
4	CCC
2 - 3	CC
0-1	C

Maßnahmenkatalog

Nr.	Problem / Ursache	Maßnahme / Aktivität / Termin	Status
1	<i>Die Umsatzentwicklung des vergangenen Jahres entsprach nicht der Unternehmenszielstellung.</i>	<i>Es ist kurzfristig ein Marketing-konzept zu erarbeiten, ggf. mit externer Unterstützung. <u>Termin.:</u> I. Quartal 2010 <u>Verantwortlich.:</u> Bereich Vertrieb,</i>	<i>Maßnahmen in Arbeit</i>

Zusammenfassung

Das hier beschriebene Rating wurde in mehreren kleinen und mittelständischen Unternehmen in Berlin und Brandenburg eingeführt und wiederholt in den jährlichen Managementbewertungen angewendet.

Dabei zeigte sich, dass die Vorgehensweise – ergänzend zu den betriebswirtschaftlichen, prozess- und qualitätsbezogenen Kennzahlen – für die Unternehmen akzeptabel und praktikabel ist.

Die komplexe Leistungsbewertung sowie der Nachhaltigkeitsnachweis der Wirksamkeit implementierter QM – Systeme werden gut unterstützt.

Auf der Grundlage der Ergebnisse können nicht nur kurzfristige Korrekturen, sondern auch fundierte strategische Entscheidungen getroffen werden.

Nicht zuletzt hilft das Rating den Unternehmen, sich auf die verschärften Ratingkriterien der Banken bei der Kreditvergabe nach Basel II einzustellen.

ENTWICKLUNGS-AUFTRAG - TERMIN- UND LEISTUNGSPLAN - ENTWICKLUNGS-FREIGABE

Formblatt zum Controlling des Entwicklungsablaufs

- **Erteilung des Entwicklungsauftrags** an den Themenverantwortlichen durch die Geschäftsführung.
- **Planung** der Etappen (MS – Meilensteine) der Entwicklungsleistung
 - Zielstellung der Etappe
 - Verantwortlicher Mitarbeiter
 - Plan- / Ist – Kosten
 - Plan- / Ist – Termine
 - Kommentare, z.B. bei inhaltlichen / terminlich Abweichungen
 - Bestätigung / Freigabe der MS – Ergebnisse durch den Entwicklungsverantwortlichen.
- **Bestätigung** der Entwicklungsergebnisse sowie **Freigabe** zur Fertigung durch die Geschäftsführung.

Entwicklungsauftrag - Termin- und Leistungsplan - Entwicklungsfreigabe

Entwicklungsthema:

Entwicklungsleistung:

Themenverantwortlicher:

Entwicklungsbeginn:

Entwicklungsabschluss:

MS Etappe	Geplante Entwicklungsleistung	Verantw. Bearbeiter	Kosten (T€)		Termine		Bemerkungen / Tm-Änderung	MS-Freigabe Entw.-Verantw./ Dat./Unterschrift
			Plan	Ist	Plan	Ist		
MS 1	Definition der Anforderungen an das Produkt - Lastenheft - Pflichtenheft							
MS 2	Funktionsspezifikation des Produkts - -							
MS 3	Komponentendesign - -							
MS 4	Komponentenentwicklung - -							

Qualitätsmanagement

MS Etappe	Geplante Entwicklungsleistung	Verantw. Bearbeiter	Kosten (T€)		Termine		Bemerkungen / Tm-Änderung	MS-Freigabe Entw.-Verantw./ Dat./Unterschrift
			Plan	Ist	Plan	Ist		
MS 5	Komponententest - -							
MS 6	Funktions- / Verifizierungstest - -							
MS 7	System - Validierung / Fertigungsvorbereitung / Freigabe zur Fertigung - - - Entwicklungsabschluss bericht							

Entwicklungsauftrag erteilt / Termin- und Leistungsplan bestätigt:

Ort, Datum,

 Geschäftsführer

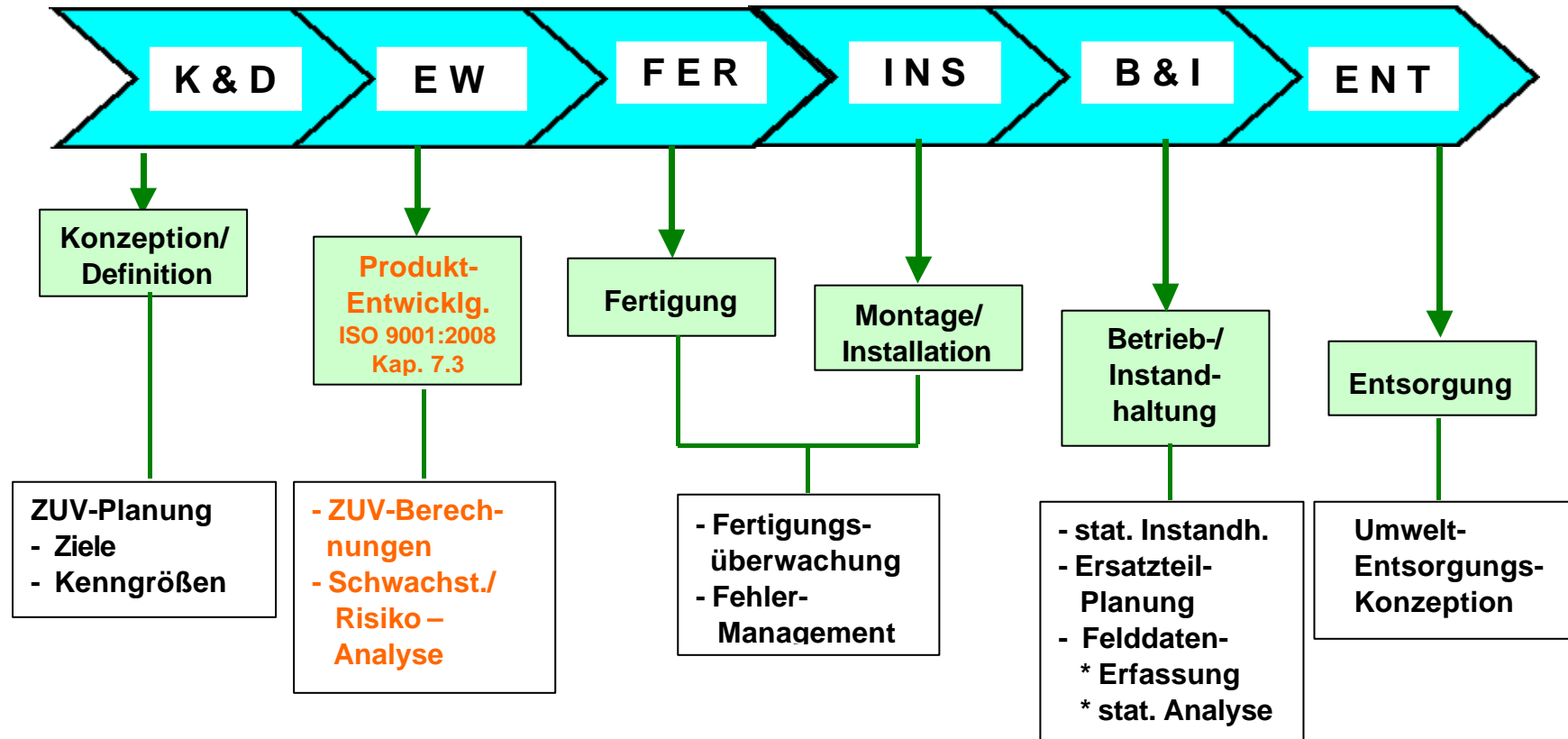
Entwicklungsleistung bestätigt: / Freigabe zur Fertigung:

Ort, Datum,

 Geschäftsführer

TOOLS ZUR BERECHNUNG VON ZUVERLÄSSIGKEITSKENNGRÖßEN

Phasen des Produkt - Lebens – Zyklus



Aufgabenstellung (Beispiel)

→ Berechnung der Zuverlässigkeitskennwerte für die Baugruppen des Systems

- λ „Ausfallrate“ in (fit)
- MTBF „Mittlerer Ausfallabstand“ in (h) und (a)
(„mean time between failure“)
- E_a Mittlere Aktivierungsenergie der Baugruppen in (eV)

unter Verwendung der Ausfallratenangaben der aktuellen SN 29500-ff.

→ Berechnung Zuverlässigkeitskennwerte für das System

- λ „Ausfallrate“ in (fit)
- MTBF „Mittlerer Ausfallabstand“ in (h) und (a)
- π_T Forcierungsfaktoren bei $\theta_{U, b2} = 0\text{ °C}, 40\text{ °C}, 60\text{ °C}$ und 70 °C
bezogen auf $\theta_{U, b1} = 20\text{ °C}$
- E_a Mittlere Aktivierungsenergie des Systems in (eV)

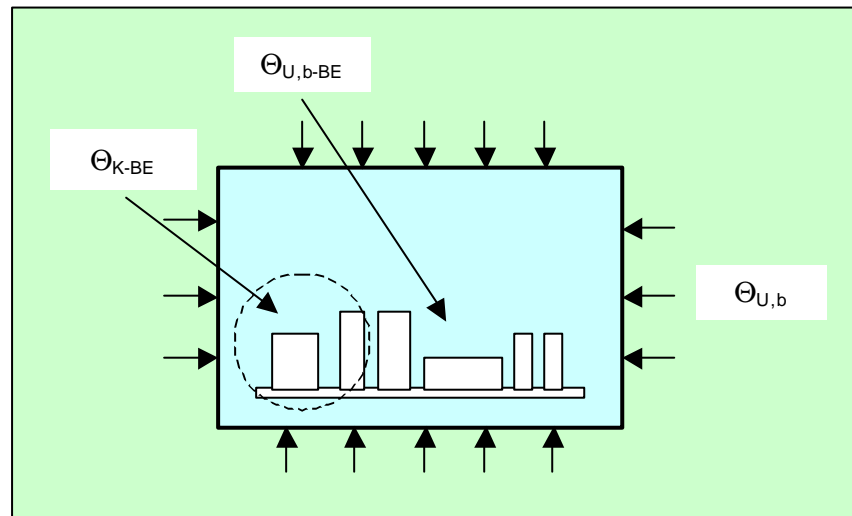
unter Berücksichtigung der auf die Bauelemente wirkenden Stressfaktoren
(gem. DIN EN 61709)

- π_T Faktor für Temperaturabhängigkeit
- π_U Faktor für Spannungsabhängigkeit
- π_I Faktor für Stromabhängigkeit
- π_E Faktor für Abhängigkeit von den mech.-/dyn. Umgebungsbedingungen

- Ermittlung der **zuverlässigkeitskritischen Bauelemente** auf den Baugruppen (Schwachstellenanalyse) sowie grafische Darstellung in Pareto – Diagrammen.
- Berechnung der **Überlebens- / Ausfallwahrscheinlichkeiten** $R(t)$ und $F(t)$ in (%) für $t = 0$ bis 15 Jahre Betriebsdauer.

Die Berechnungen gehen von einer **BOOLE'schen ZV - Serienstruktur** der eingesetzten Bauelemente bzw. Baugruppen entsprechend den Verfahren der DIN EN 61078aus, d.h., der Ausfall eines Bauelements oder einer Baugruppe hat den Ausfall der betreffenden Baugruppe oder des Systems (Geräts) zur Folge.

Definition der Temperaturen zur Berechnung der temperaturbedingten Stressfaktoren gem. DIN EN 61709 mittels EXCEL – Kalkulationsprogramm



- $\Theta_{U,b}$ \Rightarrow Geräte -
Umgebungstemperatur
- $\Theta_{U,b-BE}$ \Rightarrow Bauelemente-
Umgebungstemperatur
- Θ_{K-BE} \Rightarrow örtlich begrenzte positive oder
negative Abweichung von $\Theta_{U,b-BE}$,
z.B. durch Wärmenester oder
Kühlung

$$\Delta\Theta_{U,b} = \Theta_{U,b-BE} - \Theta_{U,b}$$

ZUVERLÄSSIGKEITSBERECHNUNG - Baugruppe 1

nach DIN EN 61078 / DIN IEC 61709 / SN 29500

Firma

.....
.....
..... Berlin

TT.MM.JJJJ

Produkt Elektronische Zählleinrichtung
BG-Typ Hauptplatine

$Q_{U,b1}$ (°C) 40,0
 $Q_{U,b2}$ (°C) 55,0

$DQ_{U,b1}$ (°C) 15,0 (Mittelwert)

Ergebnisse:

	(fit)	(a)	(h)
$I_{U,b1}$	3.045,51	$MTBF_{U,b1}$	37,48 328.352,66

$I_{U,b2}$	5.944,75	$MTBF_{U,b2}$	19,20 168.215,78
------------	----------	---------------	------------------

E_a 0,4351

p_E 1 (Beanspruchungsfaktor E1, E2 oder E3 / 1, 2 oder 4)

lfd. Nr.	BE - Typ / Sach-Nr.	BE-Art nach SN 29500 ff	Stckl. Pos.	Anz. m.LV	Anz. n	I_{ref} (fit)	Q_1 (°C)	A	E_{a1} (eV)	E_{a2} (eV)	Q_{K-BE} (°C)	$Q_{U,b1-BE}$ (°C)	n^*I_{ref} (fit)	$n^*I_{U,b1}$ (fit)	$n^*I_{U,b2}$ (fit)	Ant.l $I_{U,b1}$ (%)
1	Leiterplatte COUNTER-B-V1.2					0,00						0,0				
2	Lötverbindung maschinell	bleifrei, mech./dyn. Fakt. 3 zu bleih.			1649	0,09	40,0	1.000	0,300	0,000		55,0	148,41	246,82	392,62	8,10
3												0,0				
4	68nF/630V	SMT ceramic multil.cap., X7R	C1	2	1	2,00	40,0	1.000	0,350	0,000		55,0	2,00	3,62	6,22	0,12
5	1000pF/630V	SMT ceramic multil.cap., X7R	C2	2	1	2,00	40,0	1.000	0,350	0,000		55,0	2,00	3,62	6,22	0,12
6	68nF/630V	SMT ceramic multil.cap., X7R	C3	2	1	2,00	40,0	1.000	0,350	0,000		55,0	2,00	3,62	6,22	0,12
7	1000pF/630V	SMT ceramic multil.cap., X7R	C4	2	1	2,00	40,0	1.000	0,350	0,000		55,0	2,00	3,62	6,22	0,12
8	68nF/630V	SMT ceramic multil.cap., X7R	C5	2	1	2,00	40,0	1.000	0,350	0,000		55,0	2,00	3,62	6,22	0,12
9	1000pF/630V	SMT ceramic multil.cap., X7R	C6	2	1	2,00	40,0	1.000	0,350	0,000		55,0	2,00	3,62	6,22	0,12
10	68nF/630V	SMT ceramic multil.cap., X7R	C7	2	1	2,00	40,0	1.000	0,350	0,000		55,0	2,00	3,62	6,22	0,12
11	1000pF/630V	SMT ceramic multil.cap., X7R	C8	2	1	2,00	40,0	1.000	0,350	0,000		55,0	2,00	3,62	6,22	0,12
12	68nF/630V	SMT ceramic multil.cap., X7R	C9	2	1	2,00	40,0	1.000	0,350	0,000		55,0	2,00	3,62	6,22	0,12
13	1000pF/630V	SMT ceramic multil.cap., X7R	C10	2	1	2,00	40,0	1.000	0,350	0,000		55,0	2,00	3,62	6,22	0,12
14	68nF/630V	SMT ceramic multil.cap., X7R	C11	2	1	2,00	40,0	1.000	0,350	0,000		55,0	2,00	3,62	6,22	0,12
15	1000pF/630V	SMT ceramic multil.cap., X7R	C12	2	1	2,00	40,0	1.000	0,350	0,000		55,0	2,00	3,62	6,22	0,12
16	1000pF/630V	SMT ceramic multil.cap., X7R	C100	2	1	2,00	40,0	1.000	0,350	0,000		55,0	2,00	3,62	6,22	0,12
17	68nF/630V	SMT ceramic multil.cap., X7R	C101	2	1	2,00	40,0	1.000	0,350	0,000		55,0	2,00	3,62	6,22	0,12
18	68nF/630V	SMT ceramic multil.cap., X7R	C103	2	1	2,00	40,0	1.000	0,350	0,000		55,0	2,00	3,62	6,22	0,12
19	10u/50V	SMT ceramic multil.cap., X7R	C104	2	1	2,00	40,0	1.000	0,350	0,000		55,0	2,00	3,62	6,22	0,12
20	1u/50V	SMT ceramic multil.cap., X7R	C105	2	1	2,00	40,0	1.000	0,350	0,000		55,0	2,00	3,62	6,22	0,12
21	10u/50V	SMT ceramic multil.cap., X7R	C106	2	1	2,00	40,0	1.000	0,350	0,000		55,0	2,00	3,62	6,22	0,12
22	100n/50V	SMT ceramic multil.cap., X7R	C107	2	1	2,00	40,0	1.000	0,350	0,000		55,0	2,00	3,62	6,22	0,12
23	100n/50V	SMT ceramic multil.cap., X7R	C108	2	1	2,00	40,0	1.000	0,350	0,000		55,0	2,00	3,62	6,22	0,12

ZUVERLÄSSIGKEITSBERECHNUNG

nach DIN EN 61078 / DIN IEC 61709 / SN 29500

Dipl.-Ing. W. Muth

Fachberatung für Qualität
und ZuverlässigkeitSembritzkistraße 13
12169 BerlinFirma
.....
..... Berlin

Datum TT.MM.JJJJ

Produkt Elektronische Zählleinrichtung

 $Q_{U,b1}$ (°C) 40,0 (Betriebs-Umgebungstemperatur) $Q_{U,b2}$ (°C) 55,0 (obere Umgebungstemperatur)

t (a) 10,0 (Betrachtungszeitraum, Betriebsdauer)

BG Nr.	Baugruppe Typ-Bezeichnung	Anzahl n	$I_{U,b1}$ (fit)	$I_{U,b2}$ (fit)	n * BG- $I_{U,b1}$ (fit)	n * BG- $I_{U,b2}$ (fit)	Ant.- $I_{U,b1}$ (%)
1	Hauptplatine	1	3.045,51	5.944,75	3.045,51	5.944,75	91,304
2	Interfaceplatine RS485	1	290,08	522,78	290,08	522,78	8,696

100

Ergebnisse (Gerät / System):

$I_{U,b1} = 3.335,58$ (fit) bei $Q_{U,b1}$

$I_{U,b2} = 6.467,52$ (fit) bei $Q_{U,b2}$

MTBF_{U,b1} = 299.797,82 (h) bei $Q_{U,b1}$

MTBF_{U,b2} = 154.618,66 (h) bei $Q_{U,b2}$

MTBF_{U,b1} = 34,22 (a) bei $Q_{U,b1}$

MTBF_{U,b2} = 17,65 (a) bei $Q_{U,b2}$

Forc. - Faktor $p_T = 1,94$ bei $Q_{U,b2}$,
bez. auf $Q_{U,b1}$

Akt. - Energie $E_a = 0,4319$ (eV)

$R(t)_{U,b1} = 74,66$ (%) bei $Q_{U,b1}$

$F(t)_{U,b1} = 25,34$ (%) bei $Q_{U,b1}$

$R(t)_{U,b2} = 56,75$ (%) bei $Q_{U,b2}$

$F(t)_{U,b2} = 43,25$ (%) bei $Q_{U,b2}$

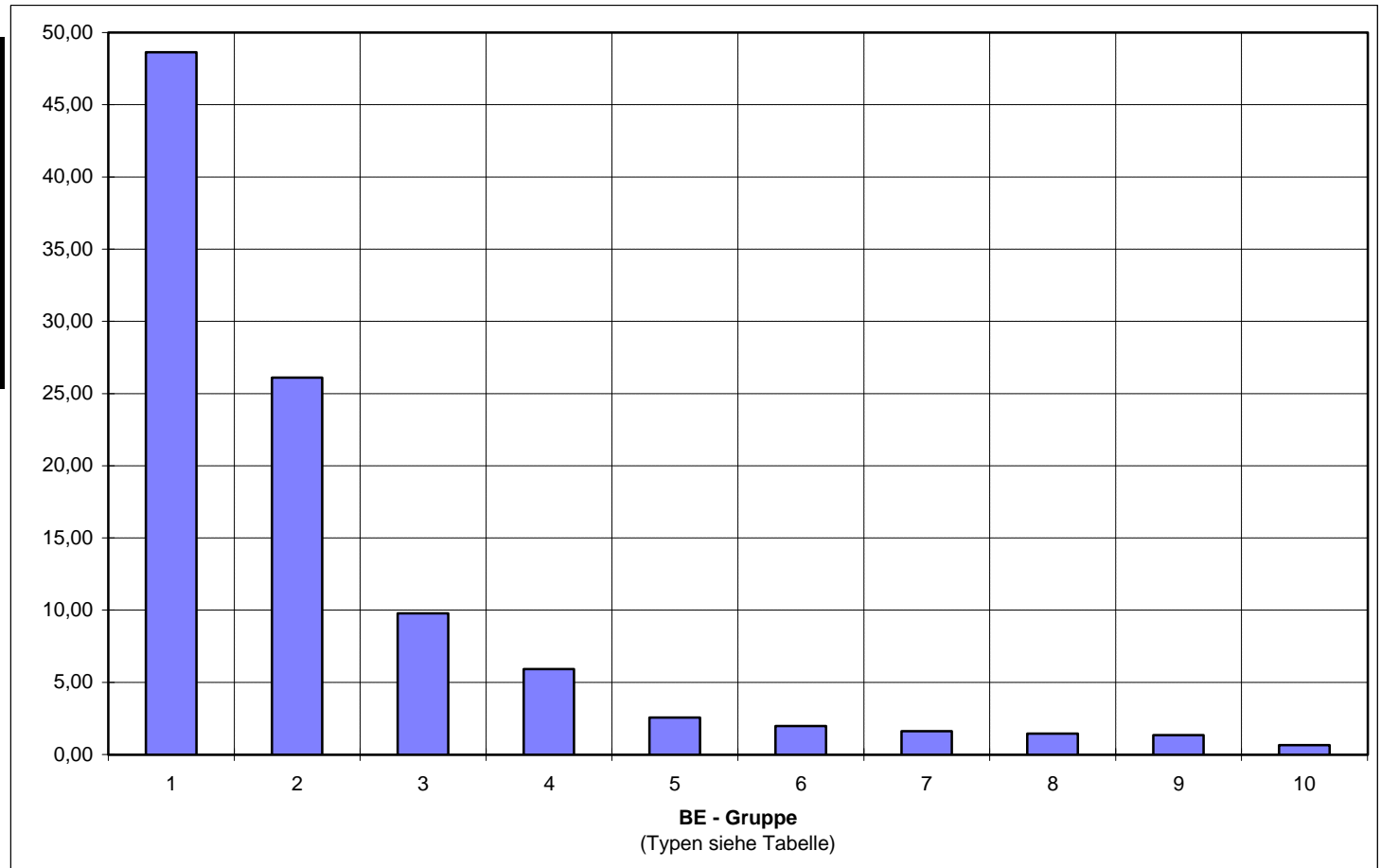
ZUVERLÄSSIGKEITSBERECHNUNG nach DIN EN 61709

Pareto - Analyse "Anteil der Bauteile an der Gesamtausfallrate **I** der Baugruppe 1"
bei 20°C Umgebungstemperatur

Produkt	Elektronische Zählleinrichtung
Baugruppe-Typ	Hauptplatine

	Bauteil - Typ	Anteil I (%)
1	IC's	48,63
2	Kondensatoren	26,11
3	Lötverb., masch., bleifrei	9,77
4	Quarz/Oszillator	5,91
5	Transistoren	2,56
6	Steckverbinder	1,97
7	Dioden	1,62
8	Induktivitäten	1,45
9	Widerstände	1,34
10	Transformator	0,66

100



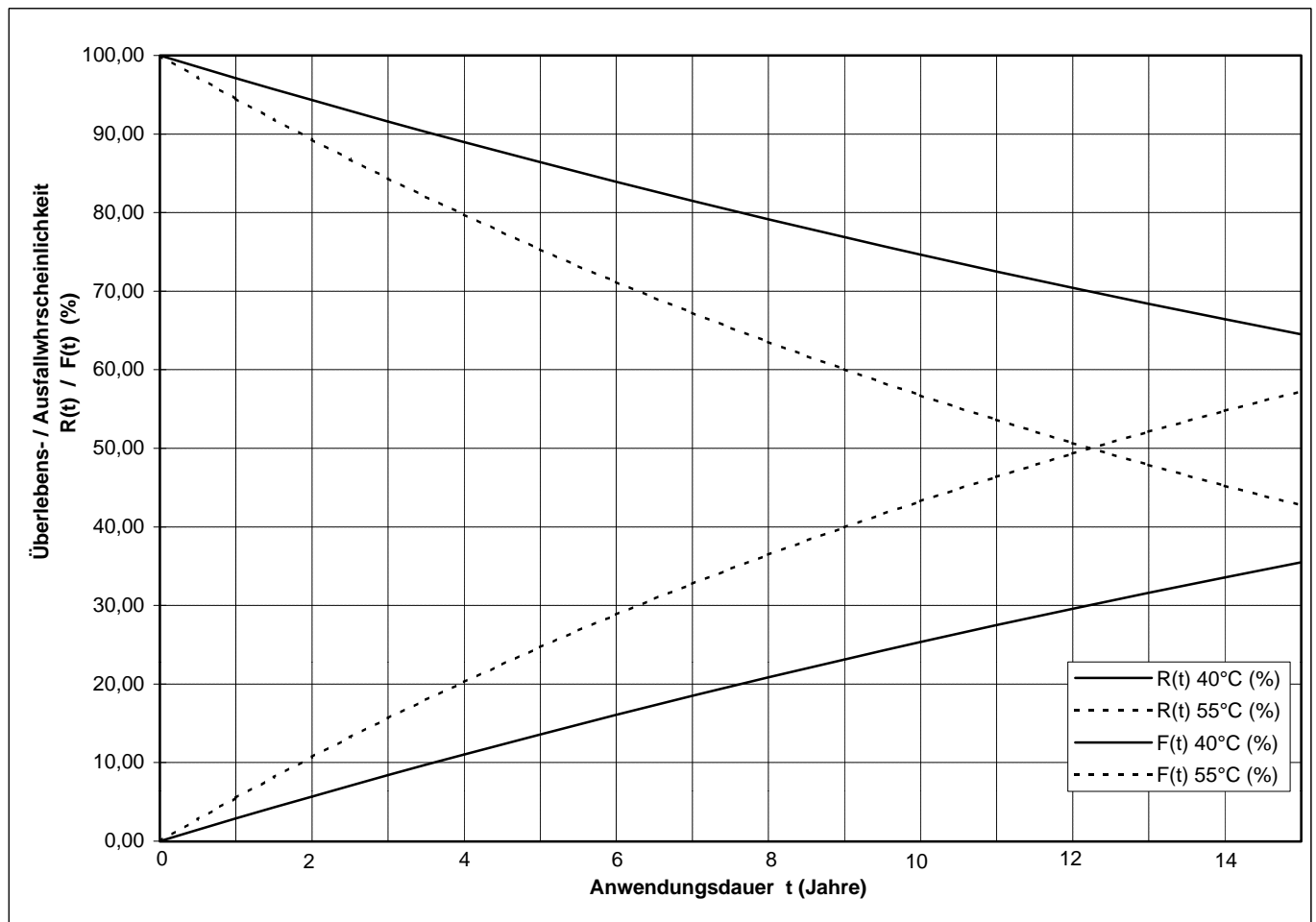
Überlebenswahrscheinlichkeit R(t) und Ausfallwahrscheinlichkeit F(t) für 40°C / 55°C Umgebungstemperatur

Produkt Elektronische Zählleinrichtung

t (a)	MTBF (a)		MTBF (a)	
	34,22	17,65	34,22	17,65
	R(t) _{40°C} (%)	R(t) _{55°C} (%)	F(t) _{40°C} (%)	F(t) _{55°C} (%)
0	100,00	100,00	0,00	0,00
1	97,12	94,49	2,88	5,51
2	94,32	89,29	5,68	10,71
3	91,61	84,37	8,39	15,63
4	88,97	79,72	11,03	20,28
5	86,41	75,33	13,59	24,67
6	83,92	71,18	16,08	28,82
7	81,50	67,26	18,50	32,74
8	79,15	63,56	20,85	36,44
9	76,87	60,05	23,13	39,95
10	74,66	56,75	25,34	43,25
11	72,51	53,62	27,49	46,38
12	70,42	50,67	29,58	49,33
13	68,39	47,88	31,61	52,12
14	66,42	45,24	33,58	54,76
15	64,51	42,75	35,49	57,25

$$R(t) = [\text{EXP}(-t / \text{MTBF})] * 100 \%$$

$$F(t) = 100 - R(t) \%$$



BEWERTUNG DER LIEFERANTEN UND AUSGEGLIEDERTEN PROZESSE

DIN EN ISO 9001:2008 → Kapitel 7.4.1 Beschaffungsprozess

Die Organisation muss Lieferanten aufgrund von deren Fähigkeit beurteilen und auswählen. Es müssen Kriterien für die Auswahl, Beurteilung und Neubeurteilung aufgestellt werden. Aufzeichnungen ... müssen geführt werden.

Lieferantenbewertung

1. Vor- und Nachteile der Lieferantenbewertung mit Unterstützung von Tools aus EDV - Warenwirtschaftssystemen

- Bewertungstools / Warenwirtschaftssysteme stehen in kleinen Unternehmen oft nicht zur Verfügung
- Das Bewertungstool greift direkt auf die Datenbank des Systems zurück (Lieferantendatei)
- Die Bewertungskriterien müssen i.d.R. betriebsspezifisch angepasst werden (Wichtungsfaktoren), damit sinnvolle Ergebnisse entstehen.

2. EXCEL – Tool zur Lieferantenbewertung

Bewertungskriterien

- I Anlieferzustand
- II Qualität bei WE – Prüfung,
u.a. Auswertung der Beanstandungen nach Wareneingangsprüfungen
- III Termintreue
- IV Verdeckte Fehler / Mängel nach WE - Prüfung
- V Fehler / Mängel beim Kunden aus Reklamationen

Beurteilungskriterien

Jede Lieferung ist entsprechend den Kriterien I ... V zu beurteilen:

- „Lieferung / Ware / Produkt i.O.“ → KZ = 1
- „Unkritische Abweichung“ → KZ = 2
- „(mindestens eine) Kritische Abweichung“ → KZ = 10

Einstufung der Lieferanten

- A - Lieferant **P** ohne Einschränkung → für ≤ 6 Gesamtpunkte
- B - Lieferant **P** mit Einschränkungen → für ≥ 6 bis ≤ 10 Gesamtpunkte
- C - Lieferant **P** nicht zugelassen, → für > 10 Gesamtpunkte, in Ausnahmefällen bzw. bei einer kritischen Abweichung zugelassen mit qualitätsbegleitenden Maßnahmen.

Bewertung der Hauptlieferanten

LOGO

gem. VA - Nr. 06-01

Auswertungszeitraum: von bis

Pos.	Lieferant Firmenbezeichnung	Liefer - Sortiment	jährl. Volume (EUR)	Ergebnis der Bewertung					Ges. Pkt.	Einst. (A/B/C)	Bemerkungen
				I	II	III	IV	V			
1	Fa. Max Mütze	Schaltkreise	20.500	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	5,0	A	
2	Paul Schulze GmbH	Schrauben	12.000	1,00	1,00	1,40	11,36	1,02	15,8	C	
3	ABC AG	Optokoppler	5.500	1,00	1,13	1,06	1,00	1,00	5,2	A	
4	Peter Müller & Co. KG	Mech.Bauteile	12.500	1,00	2,00	1,67	1,87	1,67	8,2	B	
5				0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,0		
6				0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,0		
7				0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,0		
8				0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,0		
9				0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,0		
10				0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,0		
11				0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,0		
12				0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,0		
....				0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,0		
....				0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,0		
20				0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,0		

1. Bewertungskriterien:

- I - Anlieferzustand
- II - Qualität bei WE-Prüfung
- III - Termintreue
- IV - Verdeckte Fehler/Mängel nach WE-Prüfung
- V - Fehler/Mängel beim Kunden
aus Reklamationen oder Felddaten

2. Bewertung/Wichtung der Kriterien

Kriterium	KZ
Lieferung / Ware / Produkt i.O.	1
Unkritische Abweichung	2
mindestens 1 kritische Abweichung	10

3. Einstufung/Bewertung:

- A - <= 6 Pkt. -
- B - > 6 bis <= 10 Pkt. -
- C - > 10 Pkt. bzw.einekrit.Abw.

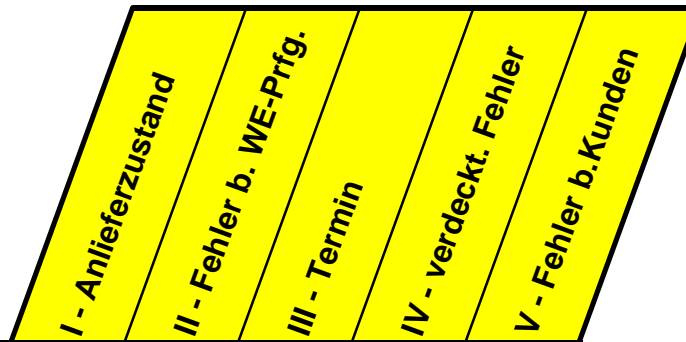
..... , den

.....

Unterschrift

Bewertung der Hauptlieferanten - Datenanalyse - Blatt 1

LOGO



Pos.	Lieferant Firmenbezeichnung	Bewertung der Lieferungen	Anzahl der bewerteten Lieferungen				
1	Fa. Max Mütze	Anzahl der Lieferungen:	125				
		- Lieferung/Produkt i.O.:	125	125	125	125	125
		- Unkritische Abweichung:	0	0	0	0	0
		- Kritische Abweichung:	0	0	0	0	0
		Wichtungskennziffer:	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00
2	Paul Schulze GmbH	Anzahl der Lieferungen:	250				
		- Lieferung/Produkt i.O.:	250	250	150	240	245
		- Unkritische Abweichung:	0	0	100	0	5
		- Kritische Abweichung:	0	0	0	10	0
		Wichtungskennziffer:	1,00	1,00	1,40	11,36	1,02
3	ABC AG	Anzahl der Lieferungen:	80				
		- Lieferung/Produkt i.O.:	80	70	75	80	80
		- Unkritische Abweichung:	0	10	5	0	0
		- Kritische Abweichung:	0	0	0	0	0
		Wichtungskennziffer:	1,00	1,13	1,06	1,00	1,00
4	Peter Müller & Co. KG	Anzahl der Lieferungen:	15				
		- Lieferung/Produkt i.O.:	15	0	5	2	15
		- Unkritische Abweichung:	0	15	10	13	5
		- Kritische Abweichung:	0	0	0	0	0
		Wichtungskennziffer:	1,00	2,00	1,67	1,87	1,67
5		Anzahl der Lieferungen:					
		- Lieferung/Produkt i.O.:					
		- Unkritische Abweichung:					

3. Lenkung ausgegliederter Prozesse

- DIN EN ISO 9001:2008** → **Kapitel 4.1 QM – System – Allgemeine Anforderungen**
- Die Organisation muss die Lenkung **ausgegliederter Prozesse**, die die Produktkonformität beeinflussen, sicherstellen
Art und Umfang der Lenkung müssen im Qualitätsmanagementsystem festgelegt werden.
 - Die Fähigkeit, für die notwendige Lenkung ist durch Anwendung von 7.4 („Beschaffungsprozesse“) zu erreichen.

PROZESS – VALIDIERUNG

gem. DIN EN ISO 9001:2008

LOGO

Technologischer- / Management- Prozess:

.....

Technologische Ausrüstung /
Anlage / Maschine:

- Typ:

- Inv.-Nr.:

- Bereich:

Lfd. Nr.	Durchgeführte Tests / Prüfungen zur Validierung	Dok. / Bericht	vom	Ergebnis
1				
2				
3				
4				

Zusammenfassung, Bewertung der Ergebnisse der Validierung: *)

der Prozess erfüllt die betreffenden Produkt- / Managementanforderungen.

der Prozess ist in Übereinstimmung mit den zutreffenden Regelungen des implementierten QM – Systems und unterstützt deren Wirksamkeit.

Bemerkungen / Festlegungen

.....

.....

Freigabe des Prozesses:

Ort / Datum

.....

Technische Leiter

*) Diese Aussagen sind gem. ISO 9001:2008 - Kap. 8.2.3, im Rahmen der Prozess - Überwachung / - Messung, zu überprüfen.

MESSUNG DER KUNDENZUFRIEDENHEIT

Eine Methode zur Messung und Darstellung der Kundenzufriedenheit (Wahrnehmung der Kunden) auf der Grundlage von Kundenbefragungen

DIN EN ISO 9001:2008 → **Kapitel 8.2.1** Kundenzufriedenheit

Die Organisation muss Informationen über die Wahrnehmung der Kunden in der Frage, ob sie die Kundenanforderungen erfüllt hat, als eines der **Maße für die Leistung des QM – Systems** überwachen.

Mögliche Methode

- Regelmäßige (vergleichbare) Kundenbefragung, jährlich,
 - zu den **Gründen** der Zusammenarbeit mit der Organisation (Aussage „j“ / „n“)
 - zur **Bewertung** der Kunden zu ausgewählten Kriterien, (1 = „sehr gut“ bis 4 = „unbefriedigend“)
 - zu verbalen **Hinweisen** der Kunde für mögliche **Verbesserungspotentiale**.
- **Statistische Analyse** der Rückmeldungen und **grafische** sowie **tabellarische Darstellung** der Ergebnisse.

Kunden - Rückantwort



- Fax-Nr.: +49 (0)
- E-Mail: xxxxxx.xxxx@t-online.de
- persönliche / telefonische Konsultation

Absender:

- Firma: - Tel./Fax/E-Mail:
- Anschrift: - Bearbeiter:
(Name/Bereich)

Kundenbefragung

Sehr geehrter Kunde,
im Rahmen der Aktivitäten unseres Unternehmens zur ständigen Verbesserung unseres Qualitätsmanagementsystems entsprechend DIN EN ISO 9001:2008 betrachten wir es als wichtigste Aufgabe, die Zufriedenheit unserer Kunden in jeder Hinsicht zu gewährleisten. Aus diesem Grunde möchten wir Sie bitten, uns mit der Beantwortung der folgenden Fragen Ihre Erfahrungen mit den Leistungen sowie eine Einschätzung zur Zusammenarbeit mit unserem Unternehmen und ggf. auch Hinweise zur Verbesserung unserer Arbeit zu geben. Für Ihre Bemühungen danken wir Ihnen im Voraus.

gez. Geschäftsführer

1. Welche Gründe waren entscheidend für eine Zusammenarbeit mit der GmbH ? *)

- Leistungsumfang, -fähigkeit und Know-how
- Bereits gemachte gute Erfahrungen mit unseren Leistungen
- Vorteilhaftes Preis- Leistungsverhältnis
- die Reaktion / Qualifikation bei An- oder Rückfragen

2. Wie bewerten Sie Bewertung **)

	1	2	3	4
--	---	---	---	---

- | | | | | |
|--|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| - die Qualität unserer Leistungen ? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| - die Termintreue ? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| - das Auftreten und die Kompetenz der Mitarbeiter ? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| - unsere Reaktion bei eventuell aufgetretenen Reklamationen oder Fehlern (Erreichbarkeit, Reaktionszeit, Kulanz) ? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

3. Haben Sie Hinweise zur Verbesserung ?

.....

.....

.....

Datum.....

.....
Unterschrift

*) bitte ankreuzen:

***) bitte ankreuzen: 1 - sehr gut; 2 - gut; 3 - befriedigend; 4 - unbefriedigend

Analyse der Kundenbefragung 2009

LOGO

auf Grundlage der Rückantworten der Kunden
des Fragespiegels

	Kunde	Datum	Gründe				Bewertung *)				Hinweise zur Verbesserung ("j" oder "n")
			Leistungsumfang, -fähigkeit, Know-how	Gemacht gute Erfahrungen	Vorteilhaftes Preis- Leistungsverhältnis	Reaktion / Qualifikation bei An- u. Rückf	Qualität der Leistungen	Termintreue	Auftreten und Kompetenz der Mitarbeite	Reaktion bei Reklamationen / Kulanz	
1	Max Mütze GmbH	20.11.09	1	1			2	2	1	1	j
2	ABS KG	20.11.09	1	1	1	1	1	1	1	1	j
3	Paul Schultze KG & Co	20.11.09	1		1	1	1	3	1	1	n
4	Sonnenschein AG	20.11.09	1	1	1	1	1	2	1	1	n
5	MB Electronics GmbH	19.11.09	1	1			2	2	1	1	n
6	Fa. D & H GmbH	19.11.09	1	1			1	2	2	2	n
7	Dr. Riemann AG	19.11.09	1	1	1	1	1	1	1	1	n
8	Automation - Electronics AG	19.11.09	1	1	1	1	1	2	1	1	j
9	A + S Templin	18.11.09	1	1	1	1	2	4	1	1	n
10											
11											
12											

Anteil der Kunden: 100,0 88,9 66,7 66,7 (%)

Anzahl der befragten Kunden: 12
Anzahl der Rückantworten: 9
Rücklaufquote: 75,0 (%)

Anzahl der Hinweise von Kunden: 3

*) Bewertungsschema:		Anteil (%)	Anz.
	- weißes Feld - keine Aussage	0,0	0
1	- sehr gut (grün)	66,7	24
2	- gut (gelb)	27,8	10
3	- befriedigend (blau)	2,8	1
4	- unbefriedigend (rot)	2,8	1
		100,0	36

Datum: 04.12.2009

.....
(QMB)

Managementbewertung 2009

Review des Qualitätsmanagementsystems durch die Geschäftsführung

- Auszug -

3.6 Ermittlung der Kundenzufriedenheit

Auf Grundlage des Fragespiegels "Kundenbefragung" liegen zur **Analyse** vom 04.12.2009 von 12 Anfragen Rückmeldungen von 9 Unternehmen vor. Das entspricht einer **Rücklaufquote** von **75,0 %**.

Die Fragen nach den **Gründen** zur Zusammenarbeit mit der GmbH wurden von den Kunden wie folgt angegeben:

Fragestellung	Anteil der Kunden	
	2008	2009
- Leistungsumfang / Know-how	66,7 %	60,0 %
- Gute Erfahrungen	100,0 %	100,0 %
- vorteilh. Preis-/Leistungsverhältnis	83,3 %	60,0 %
- Reaktion bei An-/Rückfragen	100,0 %	100,0 %

Für die **Bewertungskriterien** „**Qualität, Termintreue, Kompetenz** und **Reaktion bei Reklamationen**“ ergab Analyse folgende Bewertung:

	2008	2009
0 - keine Aussage ⇒	0,0 %	0,0 %
1 - "sehr gut" ⇒	79,2 %	66,7 %
2 - „gut“ ⇒	20,8 %	27,8 %
3 - „befriedigend“ ⇒	0,0 %	2,8 %
4 - "unbefriedigend" ⇒	0,0 %	2,8 %
	100,0 %	100,0 %

Die von den Kunden gegebenen **3 verbalen Hinweise** für Verbesserungen wurden in der Geschäftsführung ausgewertet. Über die eingeleiteten **Maßnahmen** wurde mit den betreffenden **Kunden** Rücksprache genommen.

SYSTEMATISCHE FEHLER – URSACHEN ANALYSE FEHLERMANAGEMENT

Grundsätzliche Anforderungen

- DIN EN ISO 9001:2008** → **Kapitel 8.3** Lenkung fehlerhafter Produkte
- Die Organisation muss
 - d) **Maßnahmen ergreifen**, die den **Auswirkungen** und/oder **potentiellen Auswirkungen** angemessen sind, wenn ein fehlerhaftes Produkt entdeckt wird, **nachdem** es bereits **ausgeliefert** und/oder **in Gebrauch genommen** wurde.
- DIN EN ISO 9004:2009** → **Kapitel 8.3.2** Entscheidende Leistungskenngrößen
- **Faktoren**, die von der Organisation beeinflusst werden können, sollten einer **Leistungsmessung** unterzogen werden und als **entscheidende Leistungskenngrößen**, sog **KIP's** (Key Performance Indicators) ermittelt werden.

DIN EN ISO 13485:2007 → **Kapitel 8.3 Lenkung fehlerhafter Produkte**

- Die Organisation muss sicherstellen, dass ein Produkt, das die Anforderungen nicht erfüllt, identifiziert und gelenkt wird
Die Lenkungsmaßnahmen und dazugehörigen Verantwortlichkeiten und Befugnisse für den Umgang mit fehlerhaften Produkten müssen in einem **dokumentierten Verfahren** festgelegt sein.
- **Aufzeichnungen** über die **Art von Fehlern** und die ergriffenen **Folgemaßnahmen**, einschließlich erhaltener Sonderfreigaben, müssen geführt werden.
- Wenn ein **fehlerhaftes Produkt nach der Auslieferung** oder **im Gebrauch** entdeckt wird, muss die Organisation **Maßnahmen ergreifen**, die die **Folgen** oder **möglichen Folgen** des Fehlers angemessen sind.

FDA – Anforderung

- **CAPA – Management** entwickeln und einführen.
(**C**orrective **A**nd **P**reventive **A**ctions)

Fehlererfassung und –analyse in der Baugruppenfertigung

Zielstellung

Prozessdurchgängige Fehlerdatenerfassung und –analyse

- **Analyse** und **Erkennen** von systematischen **Fehlerursachen** mit Hilfe von **Fehlerschlüsselsystemen**
- **Darstellen** der Qualitätslage und –entwicklung in den Prozessstufen
- Erkennen des **Fehlerschlupfes** zwischen den Prozessstufen
- **Vergleich** der Qualitätslage eigener Prozesse mit den Besten (**Benchmarking**)
- Vorgabe und Verfolgung von messbaren **Qualitätszielstellungen**
- Erkennen der **Wirksamkeit** eingeführter Maßnahmen zur Qualitätsverbesserung

1. Aufbau und Struktur eines systematischen Fehlerschlüsselsystems (F – Schlüsselliste)

Fehlerdatenerfassung

• BG Typ: Sach-Nr.:

• Bestell-Nr.:

Fehlerkennziffer			Fehlermerkmal	Fehleranzahl			
THT	SMD A	SMD B		THT	SMD A	SMD B	Summe
1. Bestücken – Montage – Verdrahten							
0130	1310	2310	BE/BT fehlt				
0330	-	-	BE/BT am falschen Platz				
0340	1340	2340	BE/BT falsch gepolt				
0350	-	-	Berührungsschluß/ -gefahr				
0360	1360	2360	sonstige Bestückungsfehler				
0362	-	-	Lehrungshöhe				
0410	-	-	Mechanisches Teil fehlt				
0421	-	-	Teil falsch befestigt / montiert				
0451	-	-	Beschriftungs / Bezeichnung / Stempel fehlt				
0610	-	-	Brücke fehlerhaft, - fehlt, - verschaltet				
0623	-	-	Drahtverbindungenfehlen, Isolat. verbrannt, -Abst. entgegen SFR				
0640	-	-	Drahtreste				
0650	-	-	sonstige Verdrahtungsfehler				
ã Best.-Mont.-Verdr.-Fehler :							
2. Löten							
0510	-	-	Nicht gelötet, Durchkontaktierung offen				
0523	-	-	BE-Anschluß nicht sichtbar				
0524	1524	2524	BE-Anschluß keine Benetzung				
0530	1530	2530	Lotbrücke				
0544	1544	2544	Verschmutzung, z.B. Lotperlen/-spritzer/-schleier, Flußmittel-Rückstände				
0545	1545	2545	Verschmutzung, Rückstände an Funktionsteilen				
ã Lötfehler:							
3. Bauteil – Leiterplatte							
0320	1320	2320	BE/BT beschädigt				
0420	-	-	Mech. Teil beschädigt				
0710	-	-	Leiterplatte fehlerhaft, -verzogen, Maß-Bohrfehler, Delaminierung				
0720	-	-	Lötauge fehlerhaft, beschädigt				
0750	-	-	Oberfl.-Fehler, Lötstopplack platzt ab/ -über Kontaktierungspunkt				
ã Baut.-Leierpl.-Fehler							

• Anzahl der geprüften Einheiten:

• Anzahl der fehlerhaften Einheiten:

.....

Datum (QP)

Fehlerdatenerfassung 1.doc

.....

Unterschrift (QP)

Statistische Auswertung der Baugruppenqualität

Blatt 1: Fehlerdatenerfassung

Auswertungszeitraum:

von

bis

!!!

Baugruppen-Typ		Eingabe - Fehlerdaten					BG - Qualität						
		Anzahl gepr. Baugr.	Anzahl fehlerh. Baugr.	Anzahl Best.-Fehler	Anzahl Löt-Fehler	Anzahl BE/BT Fehler	PAS-Rate (%)	FPY (%)	SIX SIGMA (s)	FR gesamt (ppm)	FR Bestücker (ppm)	FR Löten (ppm)	FR BT/BE (ppm)
1	Baugruppe Modul A	350	6	3	2	1	98,29	98,30	5,556	25,2	15,3	4,8	5,1
2	Baugruppe Modul B	225	28	8	12	7	87,56	88,69	4,919	315,0	111,1	106,7	97,2
3	Baugruppe Modul C	115	5	5	16	5	95,65	79,76	4,438	1652,2	362,3	927,5	362,3
4	Baugruppe Modul D	25	3	1	1	1	88,00	88,69	4,684	725,9	296,3	133,3	296,3
5	Baugruppe Modul E	90	5	3	0	2	94,44	94,60	4,788	505,1	303,0	0,0	202,0
6		0	0	0	0	0							
7		0	0	0	0	0							
8		0	0	0	0	0							
9		0	0	0	0	0							
10		0	0	0	0	0							

$$\text{PAS-Rate} = (1 - (\text{Anz.fh.BG} / \text{Anz.gepr.GB})) \times 100 \quad [\%]$$

$$\text{FPY} = \text{EXP}(-(\text{Best.-F.} + \text{Löt.-F.} + \text{BT/HE.-F.}) / \text{Anz.gepr.BG}) \times 100 \quad [\%]$$

$$\text{FR}_{\text{ges.}} = \text{FR}_{\text{Best.-F.}} + \text{FR}_{\text{Löt.-F.}} + \text{FR}_{\text{BT/BE.-F.}} \quad [\text{ppm}]$$

$$\text{FR}_{\text{Best.-F.}} = 10^6 \times \text{Best.-F.} / \text{Anz.d.BT/BE} \quad [\text{ppm}]$$

$$\text{FR}_{\text{Löt.-F.}} = 10^6 \times \text{Löt.-F.} / \text{Anz.d.Lötstellen} \quad [\text{ppm}]$$

$$\text{FR}_{\text{BT/BE.-F.}} = 10^6 \times \text{BT/BE.-F.} / \text{Anz. d. BT/BE} \quad [\text{ppm}]$$

$$\text{SIX SIGMA} = ((\text{NORMINV}((1 - \{\text{FR in ppm}\} \times 10^{-6}); 0; 1))) + 1,5) \quad [\text{s}]$$

Statistische Auswertung der Baugruppenqualität

Blatt 2: Fehlermöglichkeiten

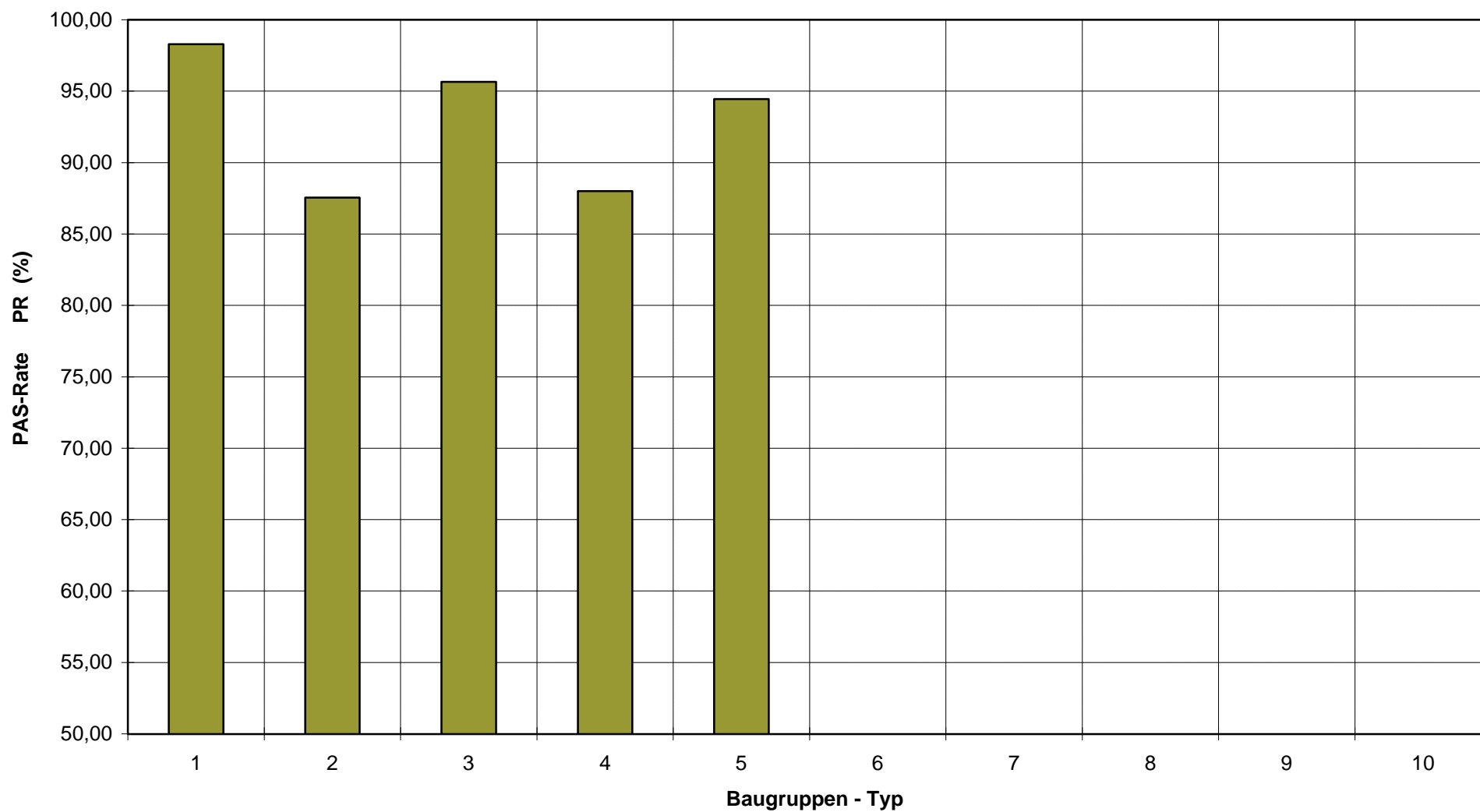
Auswertungszeitraum:

von	<input type="text"/>
bis	<input type="text"/>

Baugruppen Typ		Eingabe - Stammdaten	
		Anz. BE/mech,BT/ Draht.Verb./LP	Anzahl Lötstellen
1	Baugruppe Modul A	560	1200
2	Baugruppe Modul B	320	500
3	Baugruppe Modul C	120	150
4	Baugruppe Modul D	135	300
5	Baugruppe Modul E	110	250
6			
7			
8			
9			
10			

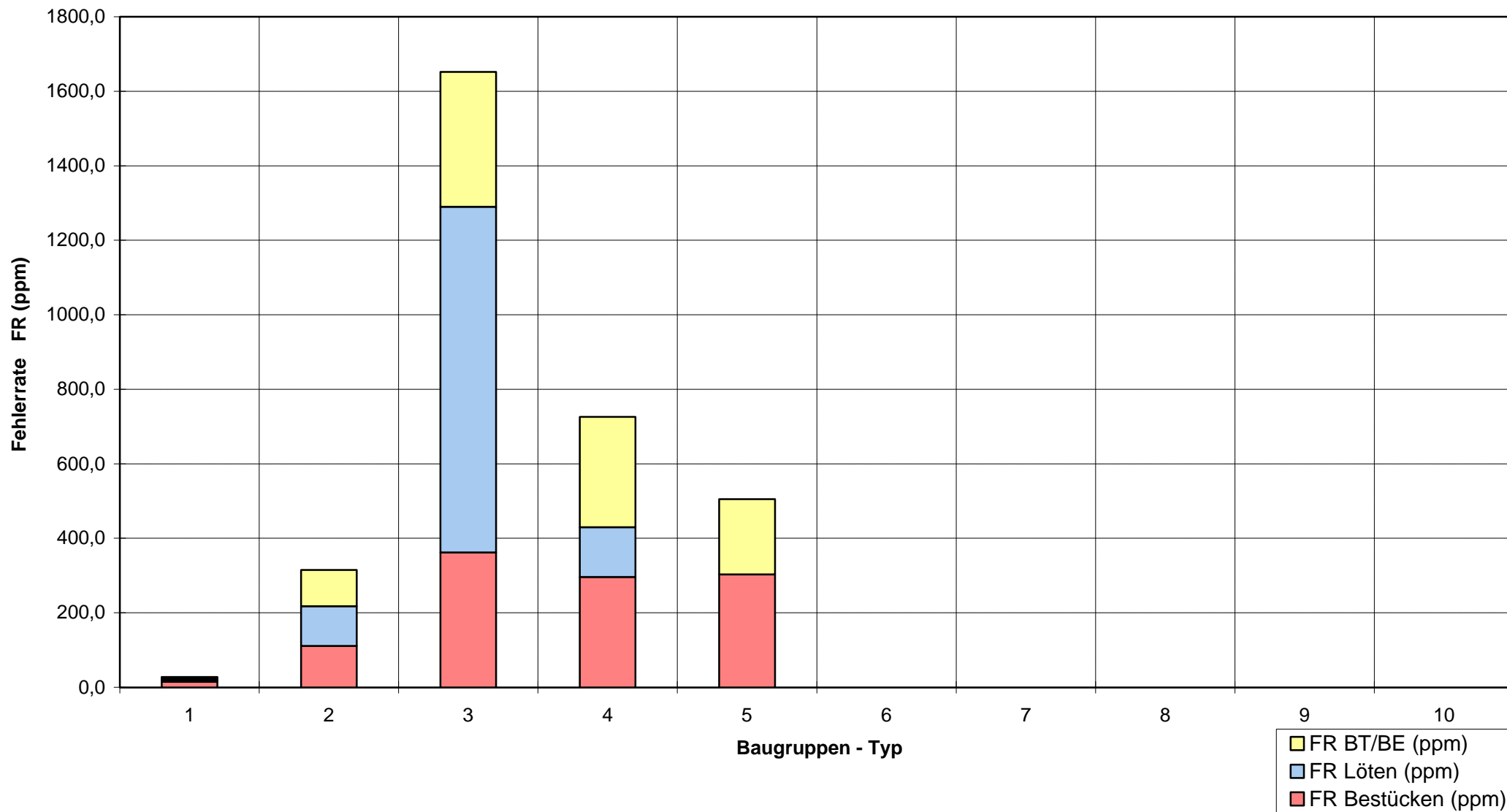
Analysezeitraum:

Baugruppen-Qualität PAS-Rate



Analysezeitraum:

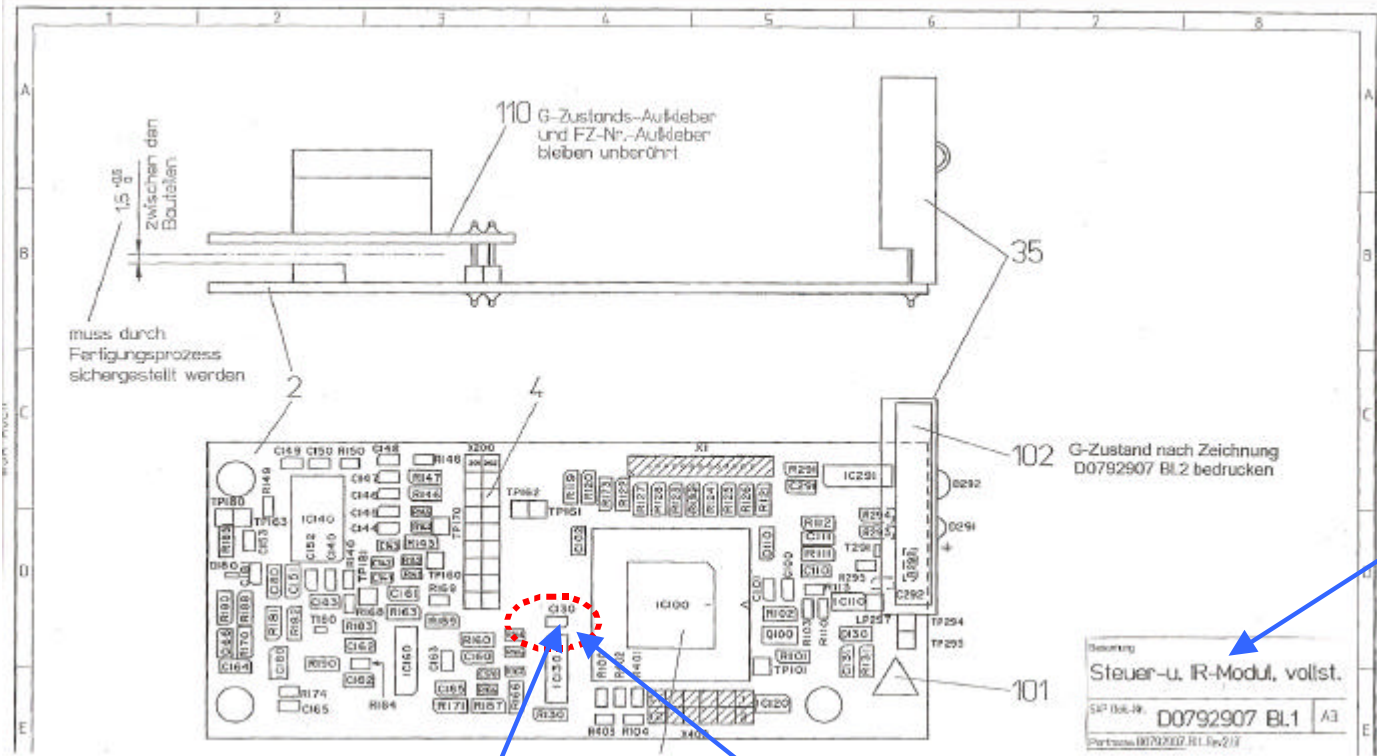
Baugruppen-Qualität Fehlerrate



2. Aufbau und Struktur eines strukturierten Fehlerschlüsselsystems

Der Fehlerschlüssel setzt sich aus den folgenden 4 Codes zusammen

- **DEVICE**
z.B.SAP-Nr., Artikel-Nr.,
benennt die fehlerhafte
 - Baugruppe
- **UNIT**
benennt das (die) fehlerhafte
 - Bauteil
 - Bauelement
 - Fügetechnik
- **FAULT**
definiert den (die)
 - Fehler
 - Fehlerart
- **LOCATION**
beschreibt den
 - Fehlerort



DEVICE

LOCATION

FAULT

UNIT

Steuer-u. IR-Modul, vollst.
SAP Teil-Nr. D0792907 Bl.1 A3
Partname: 18792907.B1.fw2/3

Fehler – Code „UNIT“

Code	UNIT
A	Passive Bauelement
a01	Widerstand
a02	Kondensator
a03	Übertrager
a04	Filter
a....
B	Halbleiter
b01	IC
b02	Transistor
b03	Diode
b04	Optokoppler
b....
C	Elektromechanische Bauelement
c01	Relais
c02	Buchsenleiste
c...
D	Fügetechnik
d01	Lötstelle, maschinell, bleifrei
d02	Crimpverbindung
d...

Fehler - Code Fehler / Fehlerart „FAULT“

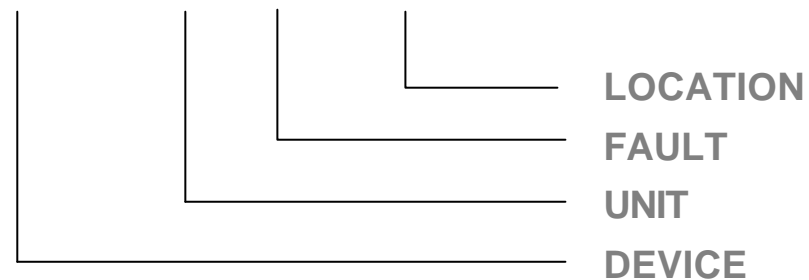
Code	FAULT
A	Lötfehler (IPC A 610)
a01	Unterbelotet
a02	Überbelotet
a03	Lotbrücke
a04	Grabstein
a....
B	Bestückungsfehler (IPC A 610)
b01	Falsch
b02	Fehlt
b03	Versatz
b04	Verpolt
b....
C	Komponenten-/Bauteilfehler
c01	Defekt
c02	Beschädigt
c03	Wert zu groß
c04	Wert zu klein
b....	

Beispiel:

- **DEVICE** Steuer und IR-Modul (SAP-Nr.) → D0792907
- **UNIT** Kondensator → a02
- **FAULT** Falscher Wert → b01
- **LOCATION** Stücklistenposition → C130

Damit setzt sich der **Fehlerschlüssel** für dieses Beispiel wie folgt zusammen:

D0792907 a02 b01 C130



PROCESS – CONTROL - CARD (PCC)

Eine Methode zur quantitativen Messung und Darstellung der Qualitätsfähigkeit von Fertigungseinrichtungen / Maschinen und Prozessen sowie der Qualitätslage von Produkten (ISO 9001:2008-Kap. 7.5.2 / 8.2.3 / 8.2.4)

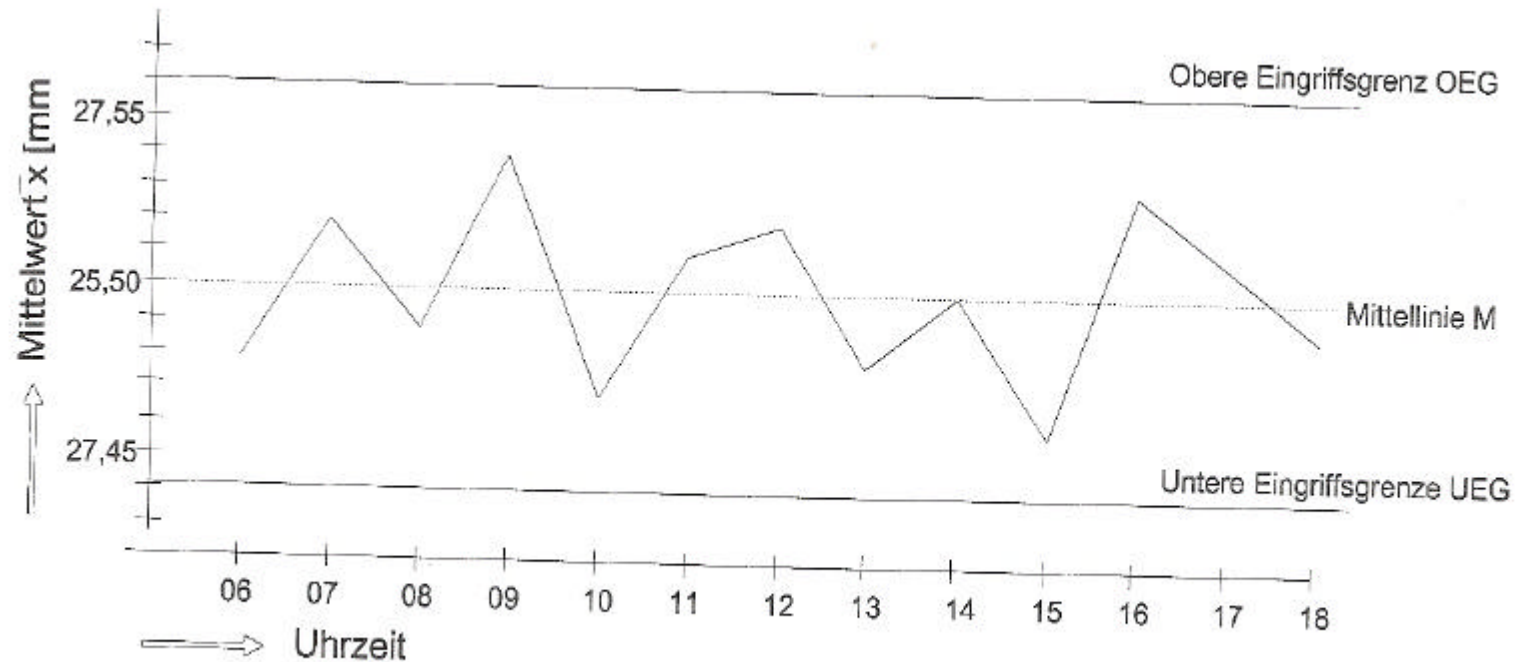
Bekannte Verfahren

→ Ermittlung von Qualitätsfähigkeitskennzahlen des Prozesse

	Qualitätsfähigkeitskennzahl für	
	Prozesspotential	Prozessfähigkeit
Kurzzeit-Prozessfähigkeit	C_m	C_{mk}
Vorläufige Prozessfähigkeit	C_m, P_p, C_p	C_{mk}, P_{pk}, C_{pk}
Langzeit-Prozessfähigkeit	C_p	C_{pk}

Qualitätsfähigkeitskennzahlen in Abhängigkeit von der Art der Untersuchung

→ Arbeit mit Qualitätsregelkarten (QRK)



Beispiel: Mittelwert – QRK mit statistischen Eingriffsgrenzen

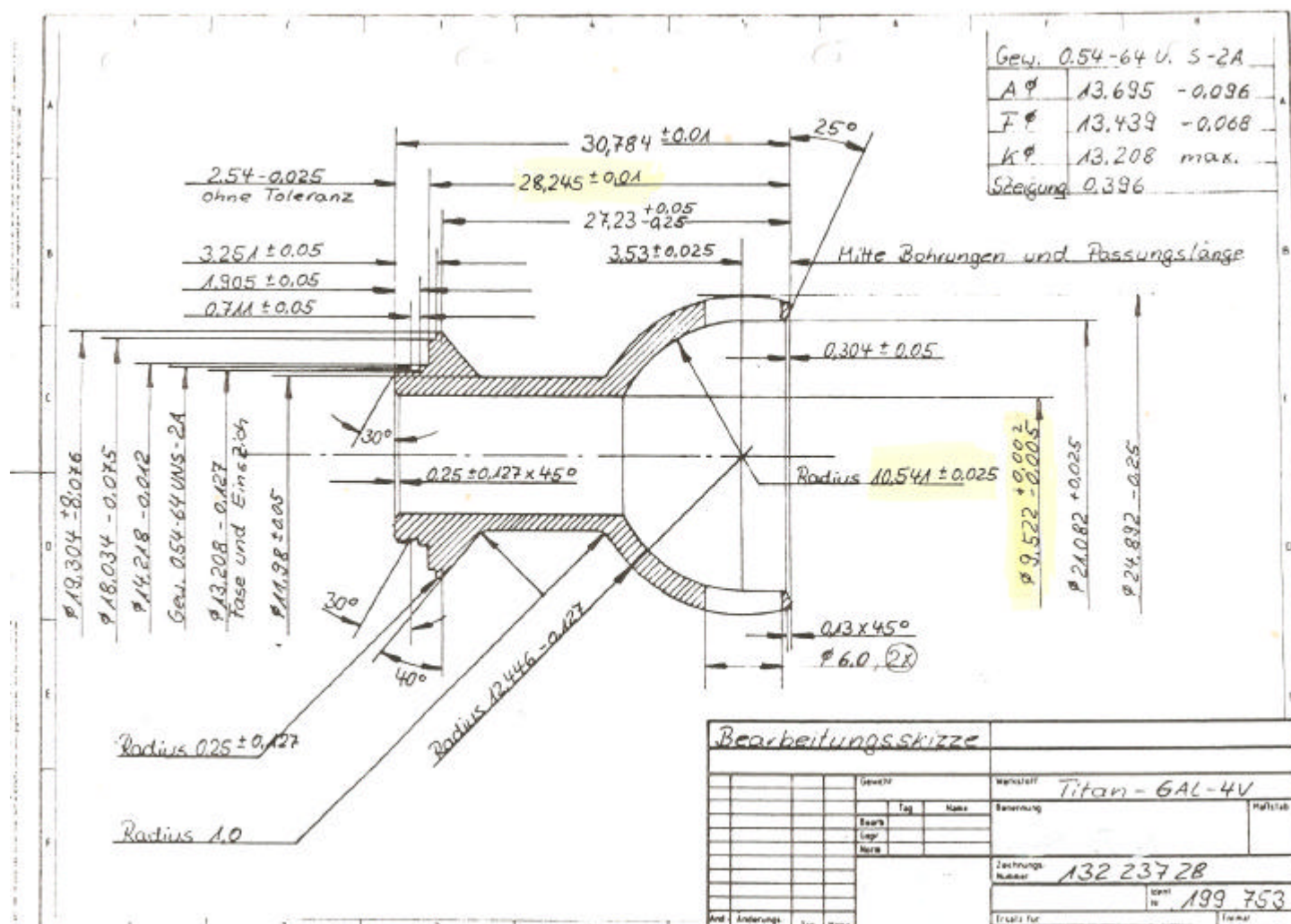
Nachteil dieser Verfahren

- Bei der Ermittlung der Qualitätsfähigkeitskennzahlen und bei der Anwendung von Qualitätsregelkarten kann jeweils **nur ein Parameter / Messwert** betrachtet werden.
- **Forderung aus der Praxis:**
 - kompliziertes Drehteil (Kreiselkappe, s. Zeichnung – Nr. 123 237 28) mit hohen Genauigkeitsanforderungen, auf Automaten gefertigt.
 - Überwachung und Lenkung des Fertigungsprozesses, anhand der Prozessergebnisse von mindestens **3 qualitätsbestimmenden Maßen**.

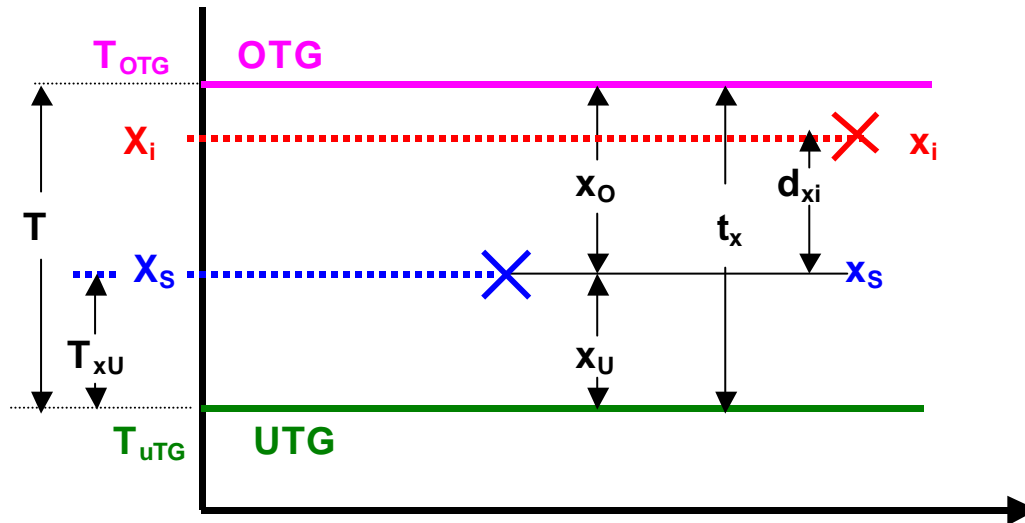
Zielstellung - Grundidee

- Entwicklung einer „Process Control Card (PCC)“ zur permanenten und gleichzeitigen Darstellung der Prozessergebnisse von mindestens **3 Messwerten x_i , y_i , z_i** , innerhalb von vorgegebenen **normierten Toleranzgrenzen**, ähnlich Urwert – QRK, jedoch ohne Warn- oder Eingriffsgrenzen zur Prozessbeobachtung und -lenkung.
- Anwendung als **Urwertkarte** oder **Mittelwertkarte** möglich.

PCC Anwendungsbeispiel: Kreiselkappe 132 237 28



Normierung der Messwerte x_i auf die Toleranzgrenzen



$$\text{Sollmaß} \Rightarrow x_s \begin{matrix} + x_o \\ - x_u \end{matrix} \Rightarrow X_s \text{ (normiert)}$$

$$\text{Ifd. Messwert} \Rightarrow x_i \Rightarrow X_i \text{ (normiert)}$$

Process-Control-Card (PCC)

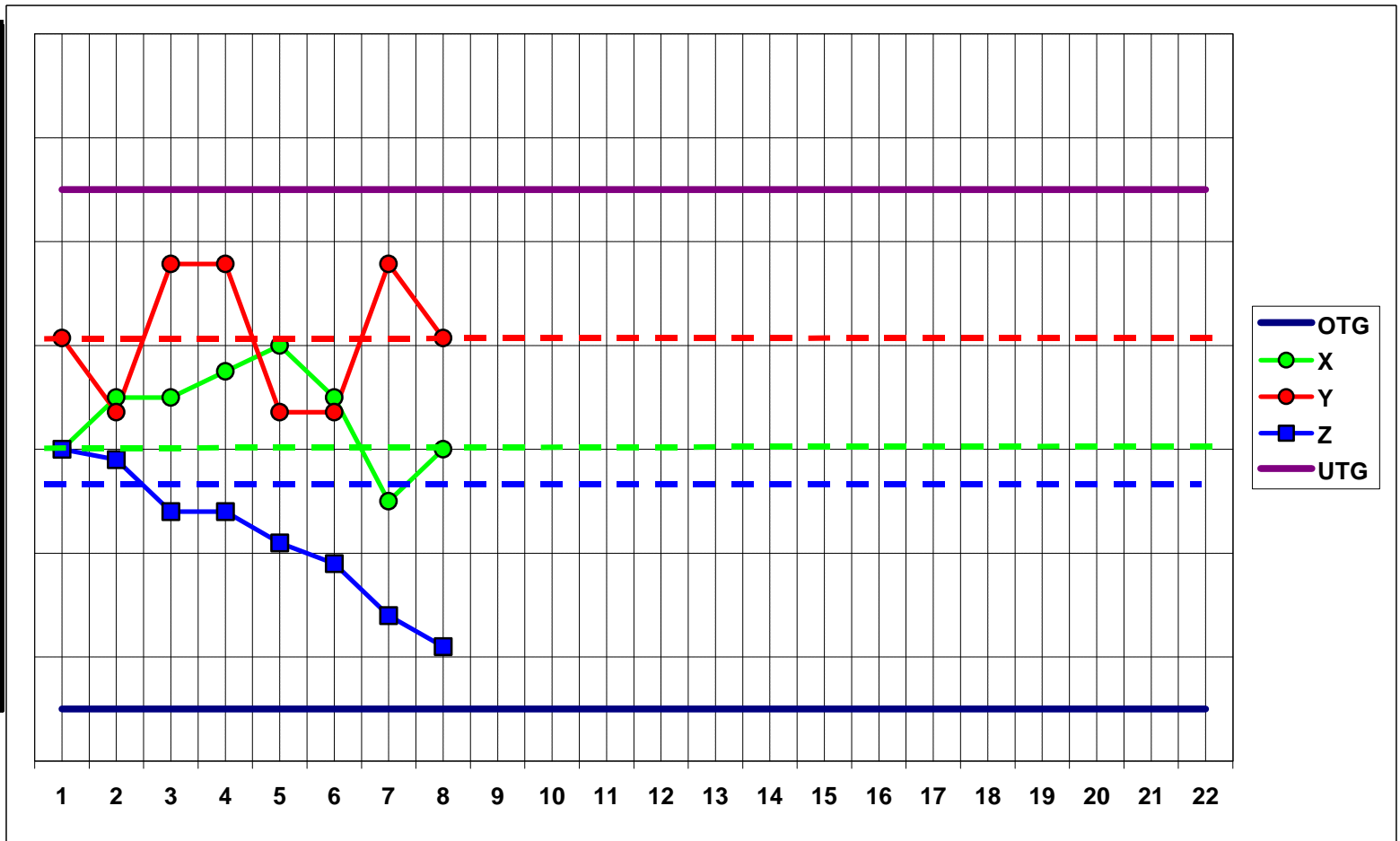
	x	y	z
+ T	0,010	0,002	0,025
SW	28,245	9,522	10,541
- T	0,010	0,005	0,025

Bauteil-Bezeichnung: Kreiselkappe

Zeichng.-Nr./Rev.: 132 237 28

Zeitraum: bis

i	x _i	y _i	z _i
1	28,245	9,522	10,541
2	28,247	9,521	10,540
3	28,247	9,523	10,535
4	28,248	9,523	10,535
5	28,249	9,521	10,532
6	28,247	9,521	10,530
7	28,243	9,523	10,525
8	28,245	9,522	10,522
9			
10			
11			
12			
13			
14			
15			
16			
17			
18			
19			
20			
21			
22			



**VIELEN DANK FÜR IHR INTERESSE
UND IHRE AUFMERKSAMKEIT**