

## AUD - Audits (Qualitätsaudits)

### Hinweis:

Diese Druckversion der Lerneinheit stellt aufgrund der Beschaffenheit des Mediums eine im Funktionsumfang stark eingeschränkte Variante des Lernmaterials dar. Um alle Funktionen, insbesondere Verlinkungen, zusätzliche Dateien, Animationen und Interaktionen, nutzen zu können, benötigen Sie die On- oder Offlineversion.

Die Inhalte sind urheberrechtlich geschützt.

©2023 Berliner Hochschule für Technik (BHT)

## AUD - Audits (Qualitätsaudits)



## Lernziele und Überblick

### Voraussetzungen

Um diese Lerneinheit bearbeiten zu können, sollten Sie vorher  
QGM - Grundlagen des Qualitätsmanagements,  
QS1 - Qualitätsmanagementsysteme nach DIN EN ISO 9000 - Teil I,  
QS2 - Qualitätsmanagementsysteme nach DIN EN ISO 9000 - Teil II sowie  
EMS - Erweiterte Managementsysteme für Qualität, Umwelt und Arbeitssicherheit  
durchgearbeitet haben.



Lernziele

### Lernziele

Nach dem Durcharbeiten dieser Lerneinheit können Sie

- Aufgaben und Inhalte der verschiedenen Qualitätsaudit-Arten nennen,
- die Vorgehensweise bei einem Systemaudit beschreiben und
- Anforderungen an Auditberichte nennen.



Gliederung

### Gliederung der Lerneinheit

Die Lerneinheit „Audit“ gliedert sich wie folgt:

- ▶ Einleitung
- ▶ Der Begriff „Audit“
- ▶ Systematisierung von Audits
- ▶ Audit-Personal
- ▶ Durchführung von Audits
- ▶ Hilfsmittel
- ▶ Zusammenfassung
- ▶ Wissensüberprüfung



Zeitbedarf

### Zeitbedarf und Umfang

Für die Durcharbeitung dieses Moduls benötigen Sie ca. 2 Stunden (120 Minuten).

 Formelsammlung des Studienmoduls (Siehe Anhang)



## 1 Einleitung

Der Begriff „Audit“ leitet sich aus dem Lateinischen „Audire“ ab, was soviel wie „anhören“ bedeutet.

„Audits“ sind Soll-Ist-Vergleiche.

In der Betriebswirtschaft entspricht das Audit einer Revision, in der die Richtigkeit finanzieller Transaktionen einschließlich der Erfüllung gesetzlicher Anforderungen überprüft und bestätigt wird. Im technischen Bereich dienen Audits der Überprüfung, in wie weit die Vorgaben innerhalb der Organisation bezüglich der Produkte, Prozesse und der Systeme (dazu gehören Qualitätsmanagement, Umweltmanagement, Arbeitssicherheit und Gesundheitsschutz) eingehalten werden.



## 2 Der Begriff „Audit“

Der Begriff „Audit“ wird in DIN ISO 9000:2005 wie folgt definiert:

### Audit

*Qualitätsaudit ist eine systematische und unabhängige Untersuchung, um festzustellen, ob die qualitätsbezogenen Tätigkeiten und die damit zusammenhängenden Ergebnisse geplanten Anordnungen und getroffenen Festlegungen entsprechen und ob diese Anordnungen wirkungsvoll verwirklicht und geeignet sind, die Ziele zu erreichen.*

Diese Definition spiegelt das Verständnis modernen Qualitätsmanagements wieder. Danach kann sich ein effektives QM-System nur aus einem Iterationsprozess entwickeln, der sich aus der Erarbeitung und Umsetzung von Zielvorgaben und deren Überprüfung, der Auditierung, bezüglich des Grades der Verwirklichung und Eignung zusammensetzt.

### Audits als Informationsquelle für Verbesserungsmaßnahmen

Qualitätsaudits – meist auch nur kurz als „Audit“ bezeichnet – werden heute von fortschrittlichen Unternehmensleitungen dazu genutzt, die Wirksamkeit und Zweckmäßigkeit ihres QM-Systems zu beurteilen. Sie dienen außerdem als Informationsquelle für mögliche Verbesserungsmaßnahmen, auch ohne Zwang seitens Dritter.



Definition



### 3 Systematisierung von Audits

Audits können nach verschiedenen Kriterien systematisiert werden. Folgende Tabellen sollen dies verdeutlichen:

<b>Intern</b>	First Party Audit	Selbstprüfung des Lieferanten
<b>Extern</b>	Second Party Audit	Audit durch Abnehmer oder Audit beim Unterlieferanten zur Lieferantenbeurteilung
	Third Party Audit	Audit durch neutrale, unabhängige Organisationen, Zertifizierungsgesellschaften

Tab.: verschiedene Audits

Interne Qualitätsaudits dienen zur Selbstüberprüfung

- des QM-Systems,
- von Teilbereichen des QM-Systems,
- von Verfahren oder
- von Produkten im eigenen Unternehmen.

Die Durchführung obliegt in der Regel den Mitarbeitern des Qualitätswesens und / oder besonders ausgebildeten Fachkräften. Im allgemeinen Sprachgebrauch wird unter internen Qualitätsaudits meist ein internes Systemaudit verstanden.

Externe Audits werden in der Regel aus zwei Gründen durchgeführt bzw. in Auftrag gegeben:

- als Maßnahme zur Auswahl und Beurteilung von Unterlieferanten, wenn die Qualitätsanforderungen an das Produkt oder eine Dienstleistung dies erfordern.
- zur Vertrauensbildung gegenüber Kunden und Versicherern. Dieser Vorgang wird als „externe Darlegung der Qualitätsfähigkeit“ oder auch Zertifizierung bezeichnet. Er wird von einer neutralen Organisation durchgeführt.



### 3.1 Arten von Qualitätsaudits

Die einzelnen Arten von Qualitätsaudits haben Sie bereits in Lerneinheit „GQM - Grundlagen des Qualitätsmanagements“ kennengelernt, ebenso den Begriff „Umweltaudit“ in der Lerneinheit „ZRT - Zertifizierung von Managementsystemen“

Rekapitulieren Sie bitte noch einmal für sich anhand folgender Fragen:

1. Welche Auditarten kennen Sie?
2. Was verstehen Sie unter diesen Auditarten?

Falls Sie nicht zufrieden mit Ihrem Wissen sind, oder nicht sofort eine Antwort wussten, schauen Sie bitte in den einzelnen Lerneinheiten nach.



### 3.2 Durchführungshäufigkeit von Qualitätsaudits

Qualitätsaudits können routinemäßig durchgeführt werden oder durch erhebliche Änderungen:

- im QM-System der Organisation,
- im Prozess oder
- in der Qualität des Produktes bzw. der Dienstleistung oder sie werden
- durch die Notwendigkeit der Weiterverfolgung von Korrekturmaßnahmen veranlasst.

<b><u>Geplantes Audit</u></b> (Erst- oder Wiederholungsaudit)	Ein nach einem festgelegten Plan durchzuführendes Audit
<b>Nachaudit</b>	Überprüfung von vereinbarten Korrekturmaßnahmen bzgl. Umsetzung und Wirksamkeit
<b><u>Außerplanmäßiges Audit</u></b> (Problem- oder Spontanaudit)	Durch wichtige Änderungen des Qualitätssystems/der Prozesse oder Probleme erforderliches Audit

Tab.: Auditarten

Alle Auditarten sind theoretisch beliebig mit den genannten Attributen kombinierbar. Je nach Ziel, Art oder Anlass wären also eine Vielzahl von Auditvarianten zu behandeln.

Da die Grundsätze, die bei der Durchführung von Audits zu beachten sind, weitgehend deckungsgleich sind, werden Ablauf und Problematik von Audits detailliert am Beispiel des Systemaudits behandelt.



## 4 Audit-Personal

### Auditteam

Das Auditteam muss der Aufgabenstellung und dem Umfang des Audits angepasst sein. Die vielfältigen organisatorischen und fachlichen Aspekte eines Systemaudits erfordern für die zu untersuchenden Bereiche kompetente Teammitglieder.

Die Teamstärke sollte so bemessen sein, dass einerseits ein zügiger Auditablauf gewährleistet ist und andererseits die zu prüfende Organisationseinheit nicht vollständig blockiert wird. Um Leerlauf zu vermeiden, ist darauf zu achten, dass alle Teammitglieder mit Aufgaben betraut sind.

### Teamleiter

Der Teamleiter oder Auditverantwortliche ist der Schlüssel zu einem erfolgreichen Systemaudit. Zu seinen Aufgaben gehören

- die Vorbereitung des Audits,
- die Koordination des Teams,
- die Gesprächsführung,
- die aktive Teilnahme am Qualitätsaudit,
- die Präsentation der Ergebnisse und
- das Erstellen des Auditberichts.

Er ist außerdem für die Verfolgung der vereinbarten Korrekturmaßnahmen zuständig.

### Personalqualifikation

Ein Auditteam soll aus erfahrenen Praktikern zusammengesetzt werden, die die Technik des Qualitätsaudits beherrschen und über Kenntnisse der system- und produktbezogenen QM-Maßnahmen verfügen. Wichtig sind ebenfalls Kenntnisse und Erfahrungen in der Auftragsabwicklung, Konstruktion sowie in den anzuwendenden Fertigungs- und Prüfverfahren.

Für Produkt- und Verfahrensaudits werden zweckmäßigerweise

- ein Fachmann für die zu beurteilende Technik (Teil, Produkt, Funktion, Verfahren) und
- ein Fachmann mit Kenntnis des QM-Systems

eingesetzt.

Idealerweise sollte ein Auditor für interne Audits die oben genannten Anforderungen an die Qualifikation erfüllen. Oft müssen jedoch (zumindest bzgl. der Zusammensetzung des Teams) Kompromisse gemacht werden, die von den zur Verfügung stehenden Personen und deren Fähigkeiten und Erfahrungen beeinflusst werden. Ein Qualifikationsnachweis (Auditorenschein) ist nicht zwingend erforderlich. Das heißt aber nicht, dass eine spezielle Auditorenausbildung nicht sinnvoll ist.



Hinweis

Im Falle von Zertifizierungsaudits **müssen** die Auditoren die Anforderungen der DIN ISO 19011 nachweislich erfüllen.



## 5 Durchführung von Audits

Bei der Durchführung von Qualitätsaudits sind prinzipiell folgende Phasen zu berücksichtigen:

- ☒ Planung des Audits,
- ☒ Vorbereitung des Auditteams,
- ☒ Durchführung und Ablauf des Audits,
- ☒ Prüfung vor Ort,
- ☒ Abschlussbesprechung,
- ☒ Auditbericht - Nachbereitung mit der Berichtsvorlegung und
- ☒ Verfolgung von Korrekturmaßnahmen.

Diese Phasen werden in den folgenden Abschnitten detailliert beschrieben.

### 5.1 Planung des Audits

Das QM-System muss durch geplante Audits überwacht werden. Die Planung und Koordination von internen Qualitätsaudits obliegt in der Regel dem Qualitätsbeauftragten. Er nimmt diese Aufgabe im Auftrag der Unternehmensleitung wahr. Näheres dazu finden Sie in der Lerneinheit QS2 „Qualitätsmanagementsysteme nach DIN EN ISO 9000 -Teil II“.

Bei größeren Unternehmen steht ihm für die Durchführung der Audits ein Auditteam von qualifizierten Auditoren zur Seite. Im Sinne einer objektiven Durchführung von Qualitätsaudits, sollen nur Auditoren eingesetzt werden, die unabhängig sind, d. h. für das betroffene Gebiet keine Verantwortung tragen.

#### **Auditprogramm (Grobplanung)**

Es empfiehlt sich, zu Beginn eines Jahres einen groben Terminplan für Qualitätsaudits festzulegen und zu verteilen. Dieses Auditprogramm soll sicherstellen, dass:

- Alle Elemente des QM-Systems bzw. alle Organisationseinheiten im regelmäßigen Turnus auditiert werden (z. B. 1 x jährlich)
- Rechtzeitig eine Terminabstimmung mit den betroffenen Organisationseinheiten erfolgen kann
- Rechtzeitig die Verfügbarkeit und die erforderliche Qualifikation von Auditoren in die Planung einbezogen werden können

#### **Auditplan**

Die Detailplanung, der sogenannte Auditplan, muss in angemessener Zeit vor der Durchführung des Audits erfolgen. Der Auditplan ist vom Auditteam vorzubereiten und sollte der zu auditierenden Organisation(seinheit) rechtzeitig vor dem Qualitätsaudit übersandt werden. Der Auditplan beinhaltet:

- Ort,
- Datum und Zeitplan,
- Zusammensetzung des Auditteams,
- Themen und Ziele,
- Arbeitsgrundlagen sowie
- gewünschte Ansprechpartner.





## 5.2 Vorbereitung des Auditteams

Im Sinne einer effektiven und effizienten Durchführung von Audits ist es erforderlich, dass sich die Mitglieder des Auditteams ausreichend vorbereiten.

Hierzu gehören:

- das Aufstellen des Auditplans,
- die Zusammenstellung und Bewertung der Arbeitsdokumente, die dem Audit zu Grunde liegen sollen,
- die Erarbeitung einer Fragenliste sowie
- die Aufgabenzuteilung im Auditteam durch den Teamleiter.

Zu den Arbeitsdokumenten zählen das Qualitätsmanagement-Handbuch (QMH), Verfahrensanweisungen (VA) und Arbeits- (AA) und Prüfanweisungen (PA).

Einer der wichtigsten Schritte vor dem Qualitätsaudit ist die Zusammenstellung und Bewertung der erforderlichen Arbeitsunterlagen. Das Auditteam muss wissen, welche generellen Anforderungen für das QM-System gelten und wie die speziellen QM-Maßnahmen in den zu prüfenden Bereichen festgelegt sind.

Bei externen Audits empfiehlt es sich, zu diesem Zweck das QM-Handbuch der zu prüfenden Organisation anzufordern. Das QM-Handbuch sollte die auditfähige Beschreibung des eingeführten QM-Systems sein. Es ist zu prüfen, ob das System den Anforderungen genügt und die Ausführungen transparent und nachvollziehbar sind.

Wenn nach der Auswertung der Arbeitsdokumente wichtige Fragen unbeantwortet bleiben bzw. erforderliche Anweisungen fehlen, sollten vor der Durchführung des Qualitätsaudits Ergänzungsmaßnahmen vereinbart werden. Oder es sollten bei Beginn des Qualitätsaudits die fehlenden Informationen eingeholt werden.



Hinweis

**Die Arbeitsdokumente sind also zu lesen und mit den Anforderungen zu vergleichen.**

Durch das Qualitätsaudit sollen eventuell vorhandene Mängel und Schwachstellen festgestellt und behoben werden. Häufig sind diese bereits aus vorangegangenen Qualitätsaudits bekannt (z. B. unerledigte Korrekturmaßnahmen). Es ist sehr wichtig, dass das Auditteam über diese Information bereits in der Vorbereitungsphase verfügt, weil sie eine gezielte Prüfung der Ursachen ermöglicht.



Hinweis

**Frühere Systemmängel sollten dem Auditor bekannt sein.**

Man wird im Verlauf eines Qualitätsaudits in viele Gespräche verwickelt. Hierdurch besteht die Gefahr, dass die Übersicht verloren geht oder wichtige Gesichtspunkte übersehen werden. Daher sollte eine Frageliste vorbereitet werden, um eine möglichst zielstrebige und rationelle Durchführung des Audits sicherzustellen. Die Frageliste dient dem Auditteam als Gedächtnisstütze und als Hilfsmittel zur Dokumentation.



Hinweis

**Eine Frageliste dient als Hilfsmittel.**



### 5.3 Durchführung und Ablauf eines Audits

Bei der Durchführung eines Qualitätsaudits sind folgende Phasen zu berücksichtigen:

- ein Einführungsgespräch,
- die **☞ Prüfung vor Ort**, die als Befragung und Bewertung durchgeführt wird sowie
- das **☞ Abschlussgespräch**.

Jedes Audit beginnt mit einem Informationsaustausch und endet während eines Abschlussgesprächs mit der Ergebnispräsentation.

Zweck des Einführungsgesprächs ist die Vorstellung des Auditteams, eine Erläuterung der Vorgehensweise, Grundlagen und Ziele sowie eine genaue Abstimmung des Zeitplanes. Das Einführungsgespräch wird vom Teamleiter geführt. Weiterhin werden Unklarheiten oder fehlende Informationen zum Beispiel zur QM-Dokumentation (QMH, VA, AA u.a.) besprochen.

Am Einführungsgespräch sollten zumindest die Leiter der zu prüfenden Organisationseinheiten teilnehmen. Bei externen Audits sind zusätzlich die für das QM-System zuständigen Personen, die Begleitpersonen des Auditteams und ein Mitglied der Unternehmensleitung, anwesend.

### 5.4 Prüfung vor Ort

Das Verhalten der Auditoren vor Ort entscheidet über Erfolg oder Misserfolg eines Qualitätsaudits. Es gibt **☞ generelle Spielregeln für die Auditierung** (Siehe Anhang), die jeder Auditor kennen sollte.

Die wichtigsten unbedingt zu beachtenden Spielregeln lauten:

- **☞ Zielsetzung des Bereiches beachten**
- **☞ Ein Audit ist eine Stichprobenprüfung**
- **☞ Partnerschaftliches Verhalten**
- **☞ Richtige Kommunikation als Eintrittskarte für Information**
- **☞ Konzentration auf das Wesentliche**
- **☞ Bewertung anhand objektiver Nachweise**
- **☞ Kein Audit am grünen Tisch**
- **☞ Nachvollziehbare Dokumentation**
- **☞ Missverständnisse vermeiden**
- **☞ Informationsaustausch zwischen den Auditteams**
- **☞ Abweichungen müssen sachlich nachgewiesen werden**
- **☞ Vermutungen sind nicht zugelassen**
- **☞ Was, wo, wann, warum, wie, wer?**
- **☞ Verhältnismäßigkeit in der Bewertung von Abweichungen beachten**





## 5.5 Abschlussbesprechung

Vor der Abschlussbesprechung sollte das Auditteam die Befunde des Qualitätsaudits zusammentragen, auswerten und über die Bewertung der Abweichungen Einigkeit erzielen. Die hierfür erforderliche Zeit ist im Auditplan zu berücksichtigen.

In der Abschlussbesprechung werden vom Auditteam die Ergebnisse des Qualitätsaudits vorgetragen. Folgende Punkte sollten berücksichtigt werden:

- Ein Hinweis auf den Stichprobencharakter des Qualitätsaudits sollte erfolgen.
- Es sollte auch ein Hinweis gegeben werden, dass ein Qualitätsaudit per Definition eine Schwachstellenanalyse ist. Aus diesem Grunde stehen bei der Schlussbesprechung festgestellte Mängel im Mittelpunkt. Dies bedeutet nicht, dass die fachliche Qualifikation der Mitarbeiter oder das gesamte QM-System in Zweifel gezogen wird.
- Die Auditergebnisse werden zusammengefasst und die Abweichungen detailliert erläutert.
- Anschließend findet eine Diskussion statt.
- Sofern möglich, werden Korrekturmaßnahmen gemeinsam formuliert. Der Audit-Teamleiter muss dabei sicherstellen, dass die festgestellten Abweichungen von der geprüften Organisationseinheit als solche akzeptiert werden. Wenn Zweifel bestehen oder die Diskussion ergibt, dass das Auditteam bestimmte Zusammenhänge nicht richtig erfasst hat, so sollte dies Anlass für weitere Prüfungen sein.
- Für die Durchführung der Korrekturmaßnahmen werden verbindliche Termine vereinbart.

An der Schlussbesprechung sollten die verantwortlichen Leiter der geprüften Organisationen, gegebenenfalls weitere Verantwortliche für einzelne Organisationseinheiten und das Auditteam teilnehmen. Im Falle externer Audits sind zusätzlich der Qualitätsbeauftragte und ein Mitglied der Unternehmensleitung anwesend.



## 5.6 Auditbericht

Der Auditbericht gibt in schriftlicher Form die Ergebnisse des Qualitätsaudits und der Abschlussbesprechung wieder. Er wird vom Teamleiter in Abstimmung mit den Teammitgliedern erstellt.

Ein Auditbericht sollte folgende Punkte enthalten:

- Datum und Ort des Audits,
- Auditplan, Auditteam,
- geprüfte Organisation(seinheit),
- Liste der Teilnehmer bzw. der befragten Personen,
- Bewertungsgrundlage des Audits (QMH, VA, AA etc.),
- Auditergebnis mit Abweichungen sowie
- vereinbarte Korrekturmaßnahmen und Termine.

Der Auditbericht sollte möglichst kurzfristig, das heißt innerhalb von 2 Wochen nach dem Qualitätsaudit fertiggestellt und verteilt werden. Darauf zu achten, ist Aufgabe des Teamleiters. Wichtig ist, dass der Auditbericht nur an Stellen und Personen verteilt wird, für die das Ergebnis des Qualitätsaudits von Bedeutung ist.

**Verteiler beachten!**



Hinweis

Im Allgemeinen sind dies der Leiter der geprüften Organisationseinheit, der Teamleiter, damit er vereinbarte Korrekturmaßnahmen verfolgen kann, bei externen Audits zusätzlich der Qualitätsbeauftragte. Bei Erweiterung des Verteilers sollte in jedem Fall die Zustimmung der auditierten Organisationseinheit eingeholt werden.



## 5.7 Verfolgung von Korrekturmaßnahmen

Die Beseitigung der Ursache der Abweichung ist das Ziel einer jeden Korrekturmaßnahme.



Hinweis

### Ursache beseitigen!

Abweichungen sind häufig nur die Symptome von grundsätzlichen Mängeln und müssen deshalb sorgfältig auf ihre Bedeutung und Tragweite analysiert werden, um die richtigen Korrekturmaßnahmen einleiten zu können. In vielen Fällen kann diese Analyse erst nach dem Qualitätsaudit von der geprüften Organisation durchgeführt werden. Die Korrekturmaßnahmen und der Termin werden dann von der auditierten Stelle nachgereicht.

Wenn die Gründe für die Abweichungen bekannt sind, können die erforderlichen Korrekturmaßnahmen unmittelbar festgelegt werden.

Die Überwachung der termingerechten Ausführung geeigneter Korrekturmaßnahmen bleibt Aufgabe des Teamleiters. Er hat je nach Bedeutung der Mängel entsprechende Folgemaßnahmen zu veranlassen. Zum Beispiel soll er

- eine schriftliche Vollzugsmeldung anfordern,
- ein Nachaudit,
  - ein vollständiges Nachaudit oder
  - ein Nachaudit für bestimmte Teilgebiete veranlassen,
- oder eine andere Maßnahme anstoßen.



Hinweis

### Korrekturmaßnahmen müssen also verfolgt werden!



## 5.8 Nach- und Folgeaudits

**Nachaudits** sind erforderlich, wenn beim Erstaudit schwerwiegende Abweichungen festgestellt wurden und unverzügliche Korrekturmaßnahmen erforderlich waren. In diesem Fall wird der zeitliche Abstand zum vorangegangenen Qualitätsaudit nur einige Wochen oder Monate betragen. Das Nachaudit wird zweckmäßigerweise vom selben Auditteam durchgeführt und es beschränkt sich auf die Prüfung der eingeführten Korrekturmaßnahmen.

**Folgeaudits** werden in einem festgelegten Turnus durchgeführt, der bei internen Audits von verschiedenen Faktoren, abhängt. Dazu gehören

- Größe der Organisation,
- Häufigkeit von Organisationsänderungen oder
- Komplexität der Auftragsanforderungen.

Die Vorbereitung, Durchführung und Berichterstattung erfolgen sinngemäß wie beim ersten Audit.

Für den Auditor ist von Bedeutung, dass er sich auf jedes Qualitätsaudit richtig einstellt. Auch in Nach- oder Folgeaudits ergeben sich neue Situationen. Es ist wichtig, nicht stereotyp vorzugehen, damit die Wirksamkeit des Qualitätsaudits erhalten bleibt.

Es kann sogar von Vorteil sein, wenn nach einigen Qualitätsaudits ein neues Team eingesetzt wird. Ein „frischer Blick“ kann Dinge entdecken, die vom ursprünglichen Auditteam übersehen worden waren.



Hinweis

**Neue Teammitglieder verhindern also Betriebsblindheit!**



## 6 Hilfsmittel

Die Planung, Durchführung und Dokumentation von Qualitätsaudits kann durch den Einsatz bestimmter Hilfsmittel wirkungsvoll unterstützt werden. Speziell der Dokumentationsaufwand lässt sich durch ein systematisiertes Berichtswesen reduzieren.

In der täglichen Auditpraxis haben sich folgende Hilfsmittel als sinnvoll erwiesen:

- Auditprogramm
- Auditplan
- Audit-Fragenliste
- Auditbericht
- Abweichungsprotokoll



### 6.1 Auditprogramm

Das Auditprogramm dient der Grobplanung von Qualitätsaudits (📄 Formblatt Auditprogramm [37 KB]), oftmals unterstützt durch eine Auditmatrix (📄 Formblatt Auditmatrix [61 KB]), z. B. als Jahresplanung.

Systemauditprogramm												Nr.:								
												Blatt: von								
Verteiler: <input type="checkbox"/> UL <input type="checkbox"/> Produktion <input type="checkbox"/> Vertrieb <input type="checkbox"/>																				
<input type="checkbox"/> E&K <input type="checkbox"/> QW <input type="checkbox"/> Materialw. <input type="checkbox"/>																				
<input type="checkbox"/> AV <input type="checkbox"/> Kundend. <input type="checkbox"/> Beschaff./Einkauf <input type="checkbox"/>																				
Pos.	Organisationseinheit/ Bereich	Audit- Intervall	Auditoren	Bemerkungen	S: Systemaudit				F: Folgeaudit				x,y							
					Jahr: _____				Jahr: _____				x=Tag, y=Monat							
					I	II	III	IV	I	II	III	IV	I	II	III	IV	I	II	III	IV
1																				
2																				
3																				
4																				
5																				
6																				
7																				
8																				
9																				
10																				
11																				
12																				
Ersteller (Datum, Unterschrift):										Geprüft (Datum, Unterschrift):										

Abb.: Auditprogramm

Audit-Matrix																						
Anforderungen ISO 9001		Abteilung/Funktion/Verfahren																				
	N	E	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20
Management Verantwortung	4.1																					
Qualitätssystem	4.2																					
Vertragsprüfung	4.3																					
Entwicklung	4.4																					
Lenkung der Dokumente	4.5																					
Beschaffung	4.6																					
Beigestellte Produkte	4.7																					
Identifikation und Rückverfolgbarkeit	4.8																					
Prozesslenkung	4.9																					
Prüfungen	4.10																					
Prüfmittel	4.11																					
Prüfzustand	4.12																					
Lenkung fehlerhafter Produkte	4.13																					
Korrekturmaßnahmen	4.14																					
Handhabung, Lagerung, Verpackung, Versand	4.15																					
Qualitätsaufzeichnungen	4.16																					
Interne Audits	4.17																					
Schulung	4.18																					
Kundendienst	4.19																					
Statistische Methoden	4.20																					

Abteilung/Funktion/Verfahren	Abteilung/Funktion/Verfahren	Abteilung/Funktion/Verfahren	Abteilung/Funktion/Verfahren
1	6	11	16
2	7	12	17
3	8	13	18
4	9	14	19
5	10	15	20

Abb.: Auditmatrix



## 6.2 Auditplan

Der Auditplan (  Formblatt Auditplan [8 KB] ) dient zur Feinplanung eines Audits. Inhaltlich werden Datum, Ort, Team, Thema, Ansprechpartner und Zeitgerüst festgelegt.

<b>Auditplan</b>		Datum:	Seite:      von	
<input type="radio"/> Systemaudit		Teamleiter:		
<input type="radio"/> Folgeaudit		Auditoren:		
<input type="radio"/> Nachaudit				

Lfd. Nr.	Abteilung/Funktion/Verfahren	Bewertungsgrundlage	Teilnehmer	Datum	Uhrzeit	Auditoren	Erlad. J/N	Bemerkung

Abb.: Auditplan



## 6.3 Audit-Fragenliste

**Audit-Fragenliste**

Seite \_\_\_\_\_ von \_\_\_\_\_

Fragen	Abschnitt DIN EN ISO 9001	Systemunterlagen			Bewertung		Bemerkungen (z.B. Ansprechpartner, Findings)
		Abschnitt QMH	Verweis QSV / QSA	Bemerkungen	Dok	Impl	

Abb.: Audit-Fragenliste

 Formblatt Audit-Fragenliste [6 KB]

		Systemunterlagen			Bewertung		Audit
Fragen	Ref. DIN EN ISO 9000	QMH	VA, AA	Bemerk.	Dokumentation	Implementierung	Bemerk.
1)	2)	3)	3)	5)	4)	4)	5)

Tab.: Audit-Fragenliste

1. Fragen zu den einzelnen Systemelementen, die sich an den betreffenden Anforderungen zur Qualitätssicherung orientieren.
2. Referenz (Randnummer) zur DIN EN ISO 9000.
3. Bewertung der Systemunterlagen, z. B. QMH, VA, AA, Auftragsunterlagen (Spezifikationen, Pflichtenhefte), Organisationsanweisungen mit Angabe der Quelle. Diese Quellenangabe ermöglicht ein rasches Nachschlagen der schriftlichen Festlegungen beim Qualitätsaudit.
4. Die Bewertung bezieht sich zum einen auf die schriftliche Festlegung und zum anderen auf die Implementierung der Maßnahmen (Audit). Es sollte zwischen erfüllt (+) und leichten (-) bzw. schwerwiegenden (-- ) Abweichungen unterschieden werden. Bei Abweichungen ist ein  Abweichungsprotokoll zu erstellen (siehe  Formblatt Abweichungsbericht [13 KB]).
5. Unter Bemerkungen können z. B. Ansprechpartner, Nachweise etc. vermerkt werden.



### 6.4 Auditbericht

Nachfolgend sehen Sie ein Deckblatt des Auditberichtes (📄 Formblatt Auditbericht [11 KB]) zur Zusammenfassung der Auditergebnisse. Zum vollständigen Auditbericht gehören zusätzlich als Anlage 📄 Auditplan, 📄 Fragenliste und 📄 Abweichungsprotokolle. Die Sammlung aller Deckblätter über einen bestimmten Zeitraum (z. B. ein Kalenderjahr) kann als Grundlage für das Management Review verwendet werden.

<b>AUDITBERICHT</b>		Blatt ..... von .....
Datum des Audits:		
Auditierter Bereich	Systemaudit	<input type="checkbox"/>
Audit-Teamleiter:	Folgeaudit	<input type="checkbox"/>
	Nachaudit	<input type="checkbox"/>
Auditoren	1. ....	
	2. ....	
	3. ....	
Verteilung:		
Zusammenfassung Audit-Ergebnis:		
Bemerkungen:		
Datum/Unterschrift	Datum/Unterschrift	Datum/Unterschrift
..... QMB	..... Abteilungsleiter	..... Audit-Teamleiter

Abb.: Auditbericht



## 6.5 Abweichungsprotokoll

Das folgende Formblatt dient der Dokumentation von Abweichungen und Korrekturmaßnahmen bzw. der Abstellung von Abweichungen (📄 Formblatt Abweichungsbericht [13 KB]). Abweichungsprotokolle sind die Informationsquelle für Nach- und Folgeaudits. Sie bleiben bis zur Bestätigung der Abstellung Bestandteil des Berichtes.

<b>Abweichungsbericht</b>		
Audit-Berichtsnummer:		Blatt: ..... von .....
Auditierter Bereich:		
Audit-Teamleiter:		
Beschreibung der Abweichung:		
Beschreibung der Korrekturmaßnahmen:		
Termin:	Verantwortung:	Ist ein Nachaudit erforderlich: Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/>
Datum:	Unterschrift Auditor	Unterschrift Bereichs-/Abteilungsleiter

### Bewertung der Korrekturmaßnahmen

Korrekturmaßnahme eingeführt?	Ja <input type="checkbox"/>	Nein <input type="checkbox"/>	Datum:	Auditor:
Nachaudit erfolgreich?	Ja <input type="checkbox"/>	Nein <input type="checkbox"/>	Datum:	Auditor:
Vorgang abgeschlossen?	Ja <input type="checkbox"/>	Nein <input type="checkbox"/>	Datum:	Auditor:

Abb.: Auditabweichungsbericht

## Zusammenfassung

- ✔ Ein Qualitätsaudit ist eine unabhängige, systematische und detaillierte Überprüfung der Einhaltung von festgelegten Anforderungen an Systeme, Prozesse und Produkte. Demzufolge unterscheidet man im Qualitätsmanagement
    - das Systemaudit,
    - das Verfahrensaudit, auch Prozessaudit genannt und
    - das Produktaudit.
  
  - ✔ Zur Überprüfung der Einhaltung und Angemessenheit der Festlegungen zum Umweltschutz dient das Umweltaudit.
  
  - ✔ Eine Sonderform des Systemaudits ist das Zertifizierungsaudit. Es ist Grundlage der Zertifizierung von Qualitätsmanagement- und Umweltmanagementsystemen.
  
  - ✔ Die Systematik wird bei den Audits durch Checklisten erreicht.
  
  - ✔ Auditoren müssen neben einer hohen fachlichen Kompetenz auch fachübergreifende Fähigkeiten besitzen, wie Gesprächsführungskompetenz und Einfühlungsvermögen.
  
  - ✔ Je nach Beziehungsverhältnis unterscheidet man zwischen
    - Internen Audits, auch First Party Audits genannt,
    - Audits von Kunden bei Lieferanten, den Second Party Audits, sowie
    - Audits durch eine akkreditierte Organisation den Third Party Audits.
  
  - ✔ Audits sind wichtige Führungselemente zur Verbesserung der Effektivität und Effizienz von
    - Qualitätsmanagementsystemen,
    - Umweltmanagementsystemen sowie
    - Arbeitssicherheits- und Gesundheitsschutz-Managementssystemen.
-

## Wissensüberprüfung

Versuchen Sie die hier aufgeführten Fragen selbständig kurz zu beantworten, bzw. zu skizzieren. Wenn Sie eine Frage noch nicht beantworten können, kehren Sie noch einmal auf die entsprechende Seite in der Lerneinheit zurück und versuchen Sie sich die Lösung zu erarbeiten.



Formulieren

### Übung AUD-01

#### Wissensfragen zur Lerneinheit „Audits“

1. Welche Arten von Qualitätsaudits kennen Sie?
2. Was ist der Unterschied zwischen einem Second und Third Party Audit?
3. Ist für interne Audits ein Qualifikationsnachweis erforderlich?
4. Welche Phasen sind bei der Planung und Durchführung von Qualitätsaudits zu berücksichtigen?
5. Was ist der Unterschied zwischen einem Auditplan und einem Auditprogramm?
6. Was ist bei der Bewertung von festgestellten Abweichungen zu berücksichtigen?
7. Welche Anforderungen muss ein Auditbericht erfüllen?

#### Lösungshinweise (Siehe Anhang)

Bearbeitungszeit: 40 Minuten

## Appendix

---

### Spielregeln für die Auditierung

#### Zielsetzung des Bereiches beachten

Es ist generell zu prüfen, ob die Zielsetzung des zu überprüfenden Bereiches festgelegt und jedem bekannt ist, mit der Qualitätspolitik des Unternehmens im Einklang steht und die vorhandenen Mittel zur Umsetzung ausreichen.

#### Ein Audit ist eine Stichprobenprüfung

Ein Audit ist eine Stichprobenprüfung. Es muss vor dem Audit definiert sein, welche Aussagen gemessen am Stichprobenumfang gemacht werden können und welche nicht. Die Prüfung erfolgt anhand ausgewählter Auftragsvorgänge, Unterlagen und Teile, die während des Audits gezielt verfolgt werden.

Beispiele:

- Es wird eine Material-Charge ausgewählt und während des Audits alle damit verbundenen Aktivitäten von der Bestellung, Auswahl des Unterlieferanten, Eingangsprüfung, Kennzeichnung, Lagerung, Ausgabe, Verwendung bis zur Dokumentation rückverfolgt.
- Es wird eine Zeichnung ausgewählt und alle mit dieser Zeichnung verbundenen Aktivitäten von der Erstellung und Prüfung, Durchführung von Änderungen, Verteilung und Austausch zwischen erstellender und ausführender Stelle geprüft.
- Es wird im Betrieb ein in Verwendung befindliches Messgerät ausgewählt, um das Kalibriersystem gezielt zu überprüfen.

#### Partnerschaftliches Verhalten

Auditoren sind keine Polizisten, sondern arbeiten gemeinsam mit den Auditierten an der Lösung von Problemen. Erklärtes Ziel ist die Elimination von Fehlerquellen und nicht die bloße Fehlerfeststellung.

#### Richtige Kommunikation als Eintrittskarte für Information

Der Qualitätsauditor muss sich auf den Gesprächspartner einstellen. Faire, klare, und zielgerechte Fragen und interessiertes Zuhören machen ein Gespräch effektiv. Fang- und Suggestivfragen sind nicht zulässig. Es sollten immer „offene Fragen“ gestellt werden, d. h. Fragen, die weder mit ja noch mit nein beantwortet werden können.

#### Konzentration auf das Wesentliche

Ein Qualitätsaudit konzentriert sich auf die wesentlichen Dinge. Vermeintliche Abweichungen, die keine Auswirkungen haben, interessieren niemand, schon gar nicht das Management.

#### Bewertung anhand objektiver Nachweise

Die Bewertung des QM-Systems erfolgt anhand von „objektiven“ Nachweisen, d. h. eine eindeutige Beantwortung von Fragen erfordert zur Bestätigung die Einsichtnahme in entsprechende Nachweise.

#### Kein Audit am grünen Tisch

Beim Qualitätsaudit wird geprüft, ob die QM-Maßnahmen nachweislich eingeführt und akzeptiert sind. Das ist nur am Arbeitsplatz im direkten Gespräch mit den betroffenen Personen möglich.

#### Nachvollziehbare Dokumentation

Ein Qualitätsaudit muss anhand der geführten Aufzeichnungen nachvollziehbar sein. In jedem Fall sollten Gesprächspartner, Arbeitsgrundlagen und Nachweise direkt vor Ort festgehalten werden. Abweichungen sollten besonders detailliert dokumentiert werden.

#### Missverständnisse vermeiden

Um Missverständnisse zu vermeiden, ist es zweckmäßig, am Schluss des Gespräches vor Ort eine kurze Zusammenfassung zu geben. Dabei sollten sowohl positive Eindrücke als auch Abweichungen kurz wiedergegeben werden, jedoch keine Diskussion stattfinden.

### **Informationsaustausch innerhalb des Auditteams**

Bei umfassenden Qualitätsaudit muss der Teamleiter Zeit einplanen, um die Befunde des Tages mit den Auditoren bzw. den Auditorengruppen besprechen zu können. Die Zwischen- oder Tagesbesprechung dient dem Informationsaustausch, der Bildung von Schwerpunkten und gegebenenfalls der Anpassung von Taktik und Strategie. Der Audit-Teamleiter koordiniert, verdichtet und dokumentiert die Informationen.

### **Abweichungen müssen sachlich nachgewiesen werden**

Eine Abweichung liegt dann vor, wenn die gestellten Anforderungen nicht erfüllt werden bzw. wenn Soll- und Ist-Zustand nicht übereinstimmen.

### **Vermutungen sind nicht zugelassen**

Als Abweichung darf nur das angegeben werden, was tatsächlich festgestellt wurde. Vermutungen und verallgemeinernde Schlüsse sind nicht zulässig.

### **Was, wo, wann, warum, wie, wer?**

Die Formulierung einer Abweichung muss kurz und präzise sein, nur dann kann man später über die Abweichungen diskutieren und Korrekturmaßnahmen nachprüfen. Es hat z. B. keinen Sinn, zu sagen, eine Zeichnung oder eine Bestellung war nicht in Ordnung.

### **Verhältnismäßigkeit in der Bewertung von Abweichungen beachten**

Ein Auditor sollte nicht vom Einzelfehler auf den Gesamtzustand schließen (Stichprobencharakter des Audits). Bei der Beurteilung der festgestellten Abweichungen müssen Art, Häufigkeit, Bedeutung, Einfluss auf das Produkt und die Folgen für das QM-System berücksichtigt werden. Es muss unterschieden werden zwischen einzelnen „Unfällen“ und systematischen Abweichungen. Im Zweifelsfalle muss der Stichprobenumfang erweitert werden, indem man gleichartige Systemfunktionen gegebenenfalls in anderen Organisationseinheiten prüft. Desweiteren sollten aus der Anzahl der Abweichungen keine voreiligen Schlüsse gezogen werden. Nicht die Anzahl von Abweichungen ist maßgebend, sondern deren Bedeutung für die Sicherstellung der Qualität des Produktes.

---

## **Übung AUD-01**

1. System-, Prozess- (Verfahrens-), Produkt-Audits als First-, Second-, Third-Party-Audits. Dazu Umweltaudits und Arbeitssicherheitsaudits.
2. Beim Second Party Audit kommen die Auditoren aus einem Kundenunternehmen, beim Third Party Audit gehören die Auditoren weder dem eigenen, noch dem Kundenunternehmen an. Beispiel für ein Third Party Audit ist ein Zertifizierungsaudit durch eine akkreditierte Gesellschaft.
3. Nein, nur wenn vertraglich vereinbart.
4. Planung, Vorbereitung, Durchführung, Nachbereitung, Verfolgung der Korrekturmaßnahmen.
5. Auditprogramm = Grobplanung, Auditplan = Feinplanung
6. Bewertung hat unter Wahrung der Verhältnismäßigkeit anhand objektiver Nachweise zu erfolgen.
7. Ein Auditbericht muss präzise und nachvollziehbare Wiedergabe des Ablaufs und der Ergebnisse des Audits beinhalten.

---

## Formelsammlung

---

### MGF · Messgerätefähigkeitsuntersuchung (MgFU)

$$4 \times s_W + |\bar{x}_a - x_r| \stackrel{!}{\leq} \frac{T}{10} = \frac{OGW - UGW}{10}$$

Der 95,4%-Bereich der Messunsicherheit  $4 \times s_W$  entspricht der sogenannten Wiederholstreuung und soll laut „Goldener Regel der Messtechnik“ nicht mehr als 10 % der Toleranz verbrauchen. Zusammen mit der systematischen Abweichung  $|\bar{x}_a - x_r|$  kann diese Schranke gegebenenfalls auf 15% der Toleranz erweitert werden.

$$AL \stackrel{!}{\leq} \frac{T}{20} = \frac{OGW - UGW}{20}$$

Die Auflösung **AL** entspricht der kleinsten Skalenteilung zwischen zwei möglichen Messwerten bei analoger Anzeige. Bei digitalen Messgeräten richtet sich die Auflösung nach dem kleinsten Inkrement des Messwertgebers.

$$C_g = \frac{T \times 0,2}{4 \times s_W} \stackrel{!}{\geq} 1,33$$

Der Messgerätefähigkeitskennwert **C<sub>g</sub>** überprüft die Einhaltung der Anforderung bei der Beurteilung der Präzision. Dabei steht **C** für engl. Capability(Fähigkeit) und **g** für engl. gauge (Gebrauchsnorm, Lehre, Messuhr). Als Bezugsgröße gilt der übliche 95,4 %-Bereichs der Meßunsicherheit mit  $4 \times s_W$ .

$$C_{gk} = \text{Min} \left( \frac{(0,1 \times T + x_r) - \bar{x}_a}{2 \times s_W} ; \frac{\bar{x}_a - (x_r - 0,1 \times T)}{2 \times s_W} \right) \stackrel{!}{\geq} 1,33$$

Der Messgeräte-Fähigkeitskennwert **C<sub>gk</sub>** wird für die Beurteilung der Genauigkeit berechnet und beinhaltet die systematischen und zufälligen Abweichungen.

$$T = OGW - UGW$$

Toleranzbereich.

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

Die Berechnung der Wiederholstandardabweichung  $s_W$  erfolgt zur Beurteilung der Präzision.

$$\bar{x}_a = \frac{1}{n} \sum_{i=1}^n x_i$$

Die Berechnung des Mittelwertes (Index **a** für accuracy = Richtigkeit) ist für die Beurteilung der Genauigkeit erforderlich.

### MFU · Maschinenfähigkeitsuntersuchung

$$C_m = \frac{T}{6 \times s} = \frac{OGW - UGW}{6 \times s} \stackrel{!}{\geq} 1,67$$

Berechnung des Maschinenfähigkeitskennwertes  $C_m$ , der aussagt, wie viel mal die Fertigungsstreuung in die Toleranz passt.

$$C_{mo} = \frac{OGW - \bar{x}}{3 \times s}$$

$$C_{mu} = \frac{\bar{x} - UGW}{3 \times s}$$

Berechnung der Grenzwerte des kritischen Maschinenfähigkeitkennwertes,  $C_{mo}$  (Oberer Zwischenwert) und  $C_{mu}$  (Unterer Zwischenwert) anhand von Mittelwert und Standardabweichung.

$$C_{mk} = \text{Min}(C_{mo}; C_{mu}) \stackrel{!}{\geq} 1,67$$

Der kritische Maschinenfähigkeitkennwert  $C_{mk}$  ist der kleinere – das Minimum – von beiden und damit grundsätzlich nicht größer als  $C_m$ .

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

Die rechnerische Ermittlung der Standardabweichung  $s$  berechnet sich aus der positiven Quadratwurzel der Stichproben-Varianz, die sich als Summe aller quadrierten Abweichungen zwischen den Merkmalswerten  $x$  und dem Mittelwert  $\bar{x}$ , geteilt durch den um eins reduzierten Stichprobenumfang, berechnen lässt.

$$\hat{u}_{OGW} = \frac{C_{mo}}{3} = \frac{OGW - \bar{x}}{s}$$

$$\hat{u}_{UGW} = \frac{C_{mu}}{3} = \frac{\bar{x} - UGW}{s}$$

Berechnung des Überschreitungsanteils durch die Umrechnung der Fähigkeitskennwerte in die sogenannte Standard-Normalverteilungsvariable **u**.

$$\bar{x} = \frac{1}{n} \times \sum_{i=1}^n x_i$$

Der Mittelwert ist als Summe aller Merkmalswerte, geteilt durch den Stichprobenumfang, definiert.

$$x_{ob} = \mu + 3 \times s$$

$$x_{un} = \mu - 3 \times s$$

$$\mu \pm 3s = \sigma s - \text{Streubereich (99,73 \% Zufallsstreubereich)}$$

Beschrieben wird die Fertigungsstreuung durch den Fertigungsstreubereich zwischen den Grenzen. Die Grenzen bildet die untere Zufallsgrenze **xun** und die obere Zufallsgrenze **xob**.

### PFS · Prozessfähigkeit und Prozesssicherheit

$$\hat{\mu} = \bar{\bar{x}} = \frac{1}{m} \times \sum_{j=1}^m \bar{x}_j$$

Der Schätzwert für **μ** wird als Mittelwert der Stichproben-Mittelwerte berechnet.

$$\overline{s^2} = \frac{1}{m} \times \sum_{j=1}^m s_j^2$$

Berechnung der mittleren Varianz durch das Quadrieren jeder Stichproben-Standardabweichung **s**. Dadurch entstehen die Varianzen **s<sup>2</sup>**.

$$\hat{\sigma} = \sqrt{\overline{s^2}}$$

Nur durch diesen Umweg über die mittlere Varianz kann ein sogenannter Berechnung des erwartungstreuen Schätzwertes der Prozess-Standardabweichung **σ**.

$$C_p = \frac{T}{6 \times \hat{\sigma}} = \frac{OGW - UGW}{6 \times \hat{\sigma}} \stackrel{!}{\geq} 1,33$$

Gilt für normalverteilte Prozesse  $6\hat{\sigma} = 99,73\%$  Zufallsstreuung einer Normalverteilung. Die Ermittlung des Prozessfähigkeitskennwertes  $C_p$  ist ein Maß für die potenzielle Qualitätsfähigkeit eines beherrschten Prozesses: Für nicht normalverteilte Prozesse erfolgt die Berechnung nach der Percentilmethode..

$$C_p = \frac{OGW - UGW}{O_{p3} - U_{p3}}$$

Die Ermittlung des Prozessfähigkeitskennwertes  $C_p$  nach dem Prinzip der Percentilmethode.

$$C_{po} = \frac{OGW - \hat{\mu}}{3 \times \hat{\sigma}}$$

$$C_{pu} = \frac{\hat{\mu} - UGW}{3 \times \hat{\sigma}}$$

Berechnung der Grenzwerte des kritischen Prozessfähigkeitskennwertes,  $C_{po}$  (Oberer Zwischenwert) und  $C_{pu}$  (Unterer Zwischenwert) anhand der Schätzwerte.

$$C_{pk} = \text{Min}(C_{pu}; C_{po}) \stackrel{!}{\geq} 1,33$$

Ermittlung des kritischen Prozessfähigkeitskennwert  $C_{pk}$ , der als Verhältnis zwischen dem kritischen Abstand des Prozessmittelwertes zur halben Prozess-Streubreite definiert ist.

$$C_{pk} = \text{Min} \left( \frac{OGW - \mu}{O_{p3} - \mu}; \frac{\mu - UGW}{\mu - U_{p3}} \right)$$

Die Ermittlung des kritischen Prozessfähigkeitskennwertes  $C_{pk}$  nach dem Prinzip der Percentilmethode.

$$O_{p3} = \mu + 3 \times \sigma$$

$$U_{p3} = \mu - 3 \times \sigma$$

$$O_{p2} - U_{p2} \hat{=} 6\sigma$$

$6\sigma = 99,73\%$  Zufallsstreuung der Normalverteilung.

Alternative Berechnung von C für normalverteilte Prozesse:

$$C_{Pk} = (1 - k) * c_p \quad k = \frac{|z - \mu|}{\frac{T}{2}}$$

T= Toleranzbreite,  $|z - \mu|$  = Differenz zwischen Zielwert und Prozessmittelwert

---

**SPC · Statistische Prozesslenkung**

$$OEG = \mu + A_E \times \sigma$$

$$OWG = \mu + A_W \times \sigma$$

$$M = \mu$$

$$UWG = \mu - A_W \times \sigma$$

$$UEG = \mu - A_E \times \sigma$$

Berechnung der Eingriffs- und Warngrenzen einer Sollwert-QRK.

$$OEG = B_{OEG} \times \sigma$$

$$OWG = B_{OWG} \times \sigma$$

$$M = a_n \times \sigma$$

$$UWG = B_{UWG} \times \sigma$$

$$UEG = B_{UEG} \times \sigma$$

Standardabweichungskarte (s-Karte), die zur Streuungsüberwachung angelegt wird.

---

**SPS · Stichprobensysteme**

$$P(x) = \binom{n}{x} \times p^x \times q^{n-x}$$

Modell der Binomialverteilung - stellt die Wahrscheinlichkeit dar, x fehlerhafte UND (n-x) fehlerfreie Einheiten bei Entnahme einer Stichprobe von n Einheiten aus einer Grundgesamtheit mit einem Anteil fehlerhafter Einheiten p zu entnehmen.

$$\binom{n}{x} = \frac{n!}{(n-x)!x!}$$

Binomialverteilung gibt die Anzahl der Möglichkeiten an, fehlerhafte Einheiten aus der Stichprobe auszuwählen.

$$g(x) = g(x; n, p) = \binom{n}{x} \times p^x \times (1 - p)^{n-x}, \quad \text{für } 0 \leq x \leq n$$

Die Wahrscheinlichkeitsfunktion **g(x)** gibt Auskunft über die x fehlerhaften Einheiten die in einer Stichprobe in Abhängigkeit des Stichprobenumfangs n und des Fehleranteils im Los zu finden sind.

---

### ZUV - Zuverlässigkeitsprüfung

$$R(t \leq t_0) = 1$$

$$R(t > t_0) = \exp \left[ - \left( \frac{t - t_0}{T - t_0} \right)^b \right]$$

Die Zuverlässigkeitsfunktion **R(t)** der Weibullverteilung wird zur Berechnung der Zuverlässigkeit für die Nutzungsphase verwendet - Dreiparametrische Weibullverteilung.

$$F(t \leq t_0) = 0$$

$$F(t > t_0) = 1 - R(t) = 1 - \exp \left[ - \left( \frac{t - t_0}{T - t_0} \right)^b \right]$$

Die Ausfallwahrscheinlichkeit wird nach der Ausfall-Verteilungsfunktion **F(t)** berechnet.

$$R(t) = \exp \left[ - \left( \frac{t}{T} \right) \right]$$

Die Zuverlässigkeitsfunktion beschreibt den Vorfall, wenn keine ausfallfreie Zeit vorliegt und der Formparameter b=1 lautet - Einparametrische Exponentialverteilung.

$$\text{MTTF} = T$$

Die charakteristische Lebensdauer **T** ist gleich der mittleren Lebensdauer **MTTF**.

$$\text{MTBF} = T$$

Die charakteristische Lebensdauer **T** ist gleich der mittlere Ausfallabstand **MTBF**.

$$\lambda = \lambda(t) = \frac{1}{T}$$

Die Ausfallrate  $\lambda(t)$  ist bei Zufallsausfällen konstant und entspricht dem Kehrwert der charakteristischen Lebensdauer.

$$R(t) = \exp \left[ - \left( \frac{t}{T} \right)^b \right]$$

Die Zuverlässigkeitsfunktion beschreibt den Vorfal, wenn keine ausfallfreie Zeit vorliegt - Zweiparametrische Weibullverteilung.

$$t_j^* = t_j - \hat{t}_0$$

Verfahren zur Wiederholauswertung, sobald der Kennwert der ausfallfreien Zeit vorliegt.