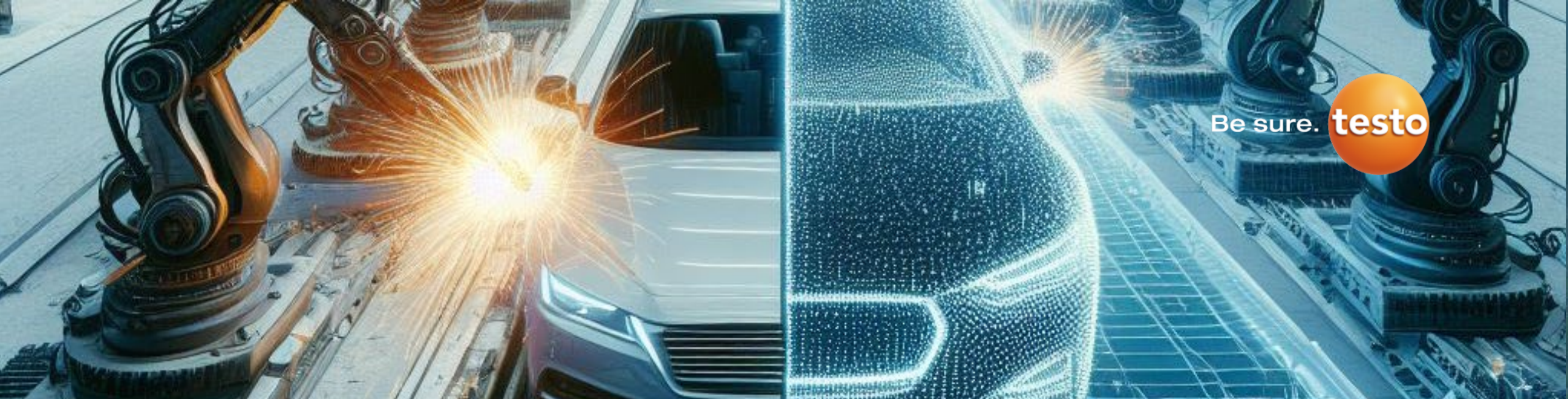




QUALITY | COMPLIANCE MEETS EFFICIENCY

Prüfstrategien und die Statistik dahinter



10/2015- 09/2018
Wirtschaftsingenieurwesen



10/2020 – 12/2023
Prüfmittelmanagement - PRIMAS



10/2018 – 09/2020
Marketing GMP



01/2024 - today
Quality Assurance Consulting

Prüfprozessmanagement und Qualitätssicherung



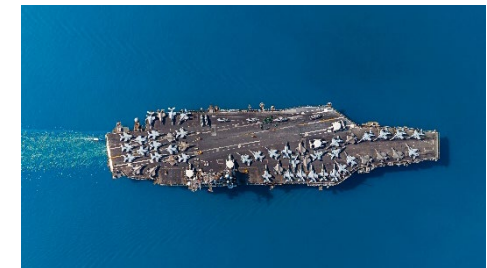
Automotive



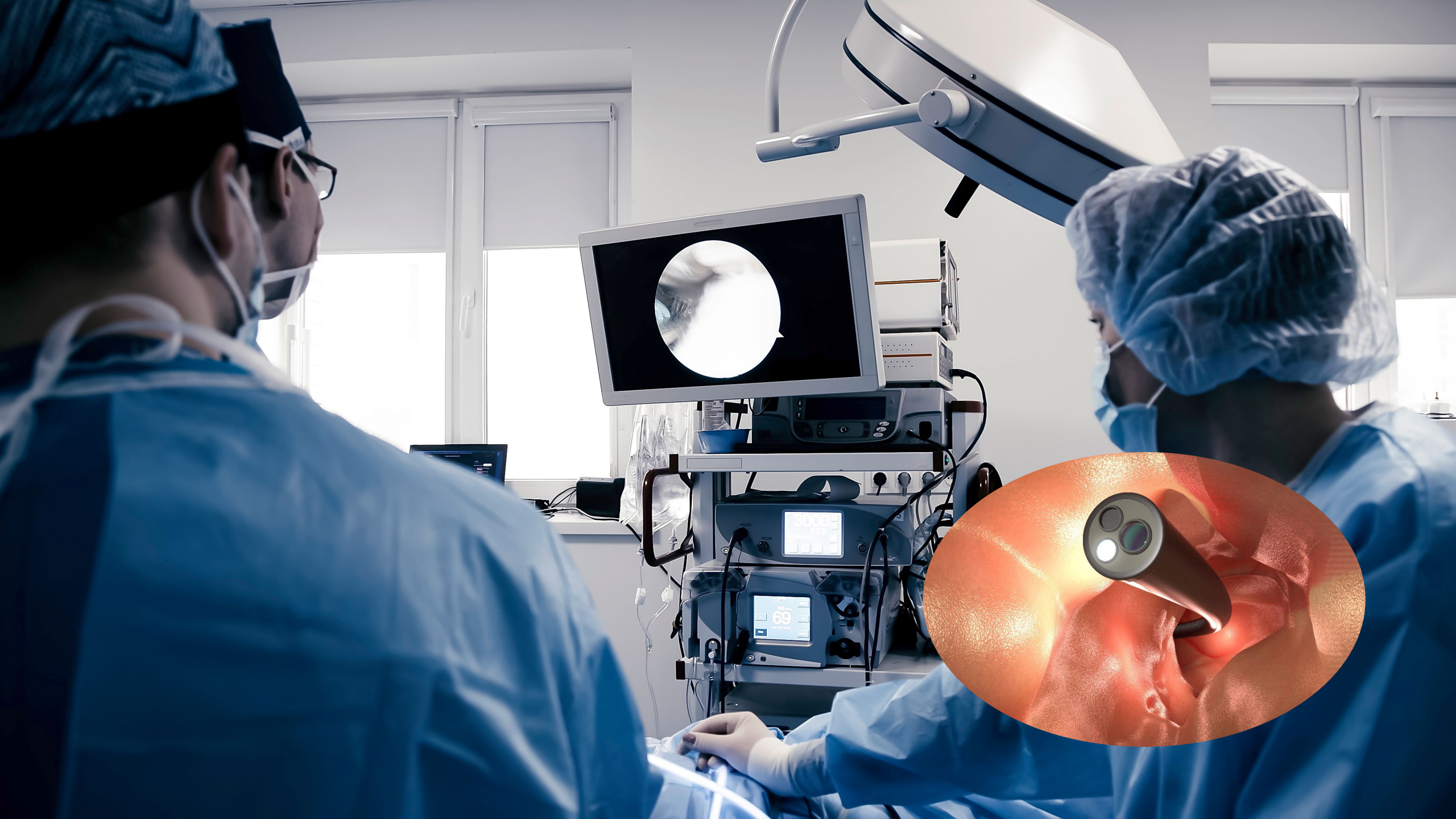
Aerospace



Medical / Pharma



Defence



Normen, Richtlinien und interessierte Parteien



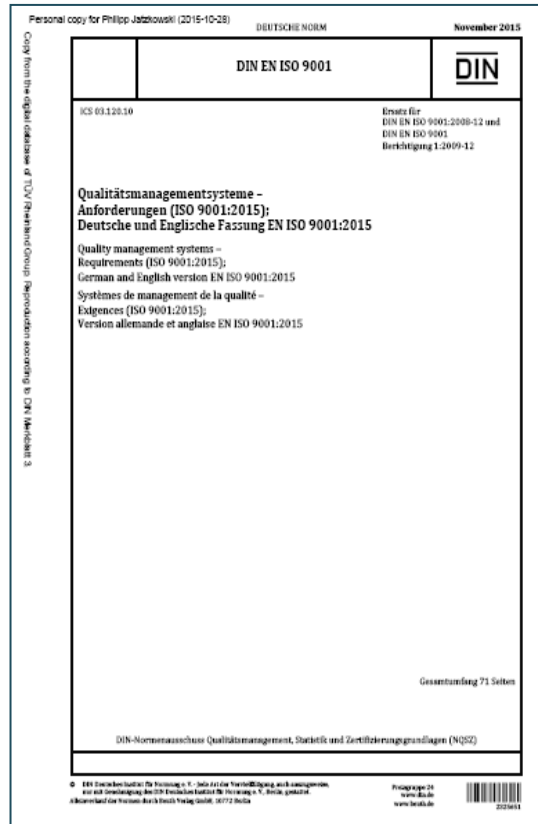
Normen / Richtlinien

	Allgemein	Medizintechnik
Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen	ISO 9001:2015	ISO13485:2016 CFR Part 820.70
Prozessfähigkeit	ISO/DIS 22514-1...6	ISO13485:2016 7.3.7 & 7.5.6
Messunsicherheit	GUM (JCGM100:2008)	
Eignungsnachweis	ISO/DIS 22514-7:2021	GMP, Chapter 5 und 6
Entscheidungsregeln	ISO 14253-1:2017	

Interessierte Parteien



Forderungen der ISO 9001:2015



DIN EN ISO 9001: Qualitätsmanagementsysteme
– Anforderungen, 2015-11

8.5 Produktion und Dienstleistungserbringung

8.5.1 Steuerung der Produktion und der Dienstleistungserbringung

Die Organisation muss die Produktion und die Dienstleistungserbringung unter beherrschten Bedingungen durchführen.

Falls zutreffend, müssen beherrschte Bedingungen Folgendes enthalten:

[...]

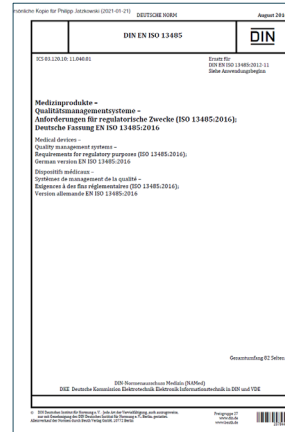
- c) die Durchführung von Überwachungs- und Messtätigkeiten in geeigneten Phasen, um zu verifizieren, dass die Kriterien zur Steuerung von Prozessen oder Ergebnissen sowie die Annahmekriterien für Produkte und Dienstleistungen erfüllt wurden

[...]

Forderungen der ISO13485, GMP



ISO13485
QM-System



GMP – Good
Manufacturing Practise

Chapter 5: Produktion
Chapter 6: Qualitätssicherung



4.2 Medizinprodukteakte

5.5 Verantwortung, Befugnis und Kommunikation

5.6 Managementbewertung inkl. Aktualisierung von Rechtsvorschriften

6.4 Arbeitsumgebung und Lenkung der Kontamination

7.1 Planung der Produktrealisierung (Risikomanagement)

7.2.3 Kommunikation mit den Kunden inklusive Regulierungsbehörden

7.3.7 Entwicklungsvalidierung

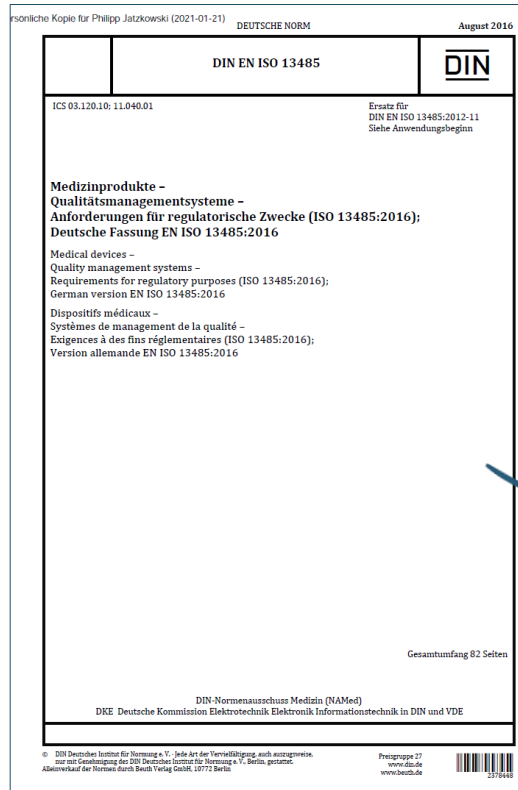
7.5 Produktion und Dienstleistungserbringung
(Sauberkeit, Instandhaltung, sterile Medizinprodukte, Rückverfolgbarkeit)

8 Messung, Analyse und Verbesserung
(Rückmeldeprozess zum Aufdecken von Nicht-Konformitäten,
Berichterstattung an Regulierungsbehörden, Überwachung und
Messungen von Prozessen und Produkten, Lenkung Nicht-konformer
Produkte)

5 Produktion
(Kontamination, Rückverfolgbarkeit, Risikomanagement)

6 Qualitätssicherung
(Abteilung für Qualitätssicherung, Stichprobenprüfung, Test-Validierung)

Forderungen der ISO 13485:2016



7.3.7 Entwicklungsvalidierung

Eine Entwicklungsvalidierung muss nach geplanten und dokumentierten Regelungen durchgeführt werden, um sicherzustellen, dass das resultierende Produkt in der Lage ist, die Anforderungen für die festgelegte Anwendung oder den bestimmungsgemäßen Gebrauch zu erfüllen.

Die Organisation muss Validierungspläne dokumentieren, die Methoden, Annahmekriterien und, soweit angemessen, statistische Methoden mit Begründung für den Stichprobenumfang enthalten.

Eine Entwicklungsvalidierung muss an einem repräsentativen Produkt vorgenommen werden. Ein repräsentatives Produkt schließt die erste Produktionseinheit, die erste Charge oder Gleichwertiges ein. Die Begründung für die Auswahl des für die Validierung verwendeten Produkts muss aufgezeichnet werden (siehe 4.2.5).

7.5.6 Validierung der Prozesse zur Produktion und zur Dienstleistungserbringung

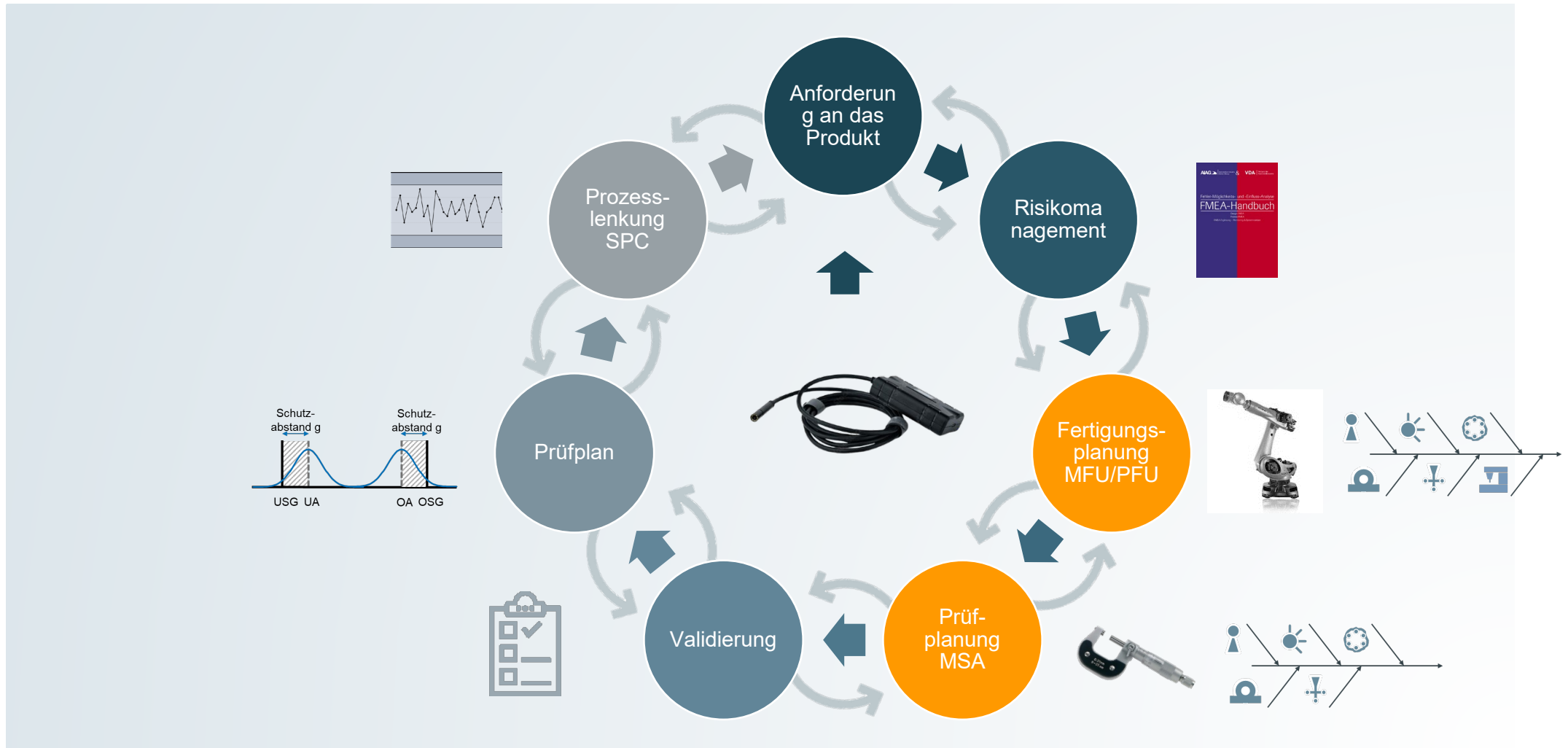
Die Organisation muss sämtliche Prozesse der Produktion und Dienstleistungserbringung validieren, deren Ergebnis nicht durch nachfolgende Überwachung oder Messung verifiziert werden kann oder verifiziert wird, wodurch sich Unzulänglichkeiten erst zeigen, nachdem das Produkt in Gebrauch genommen oder die Dienstleistung erbracht worden ist.

Die Validierung muss die Fähigkeit dieser Prozesse zur beständigen Erreichung der geplanten Ergebnisse darlegen.

Die Organisation muss Verfahren für die Validierung von Prozessen dokumentieren, einschließlich:

- festgelegte Kriterien für die Bewertung und Genehmigung der Prozesse;
- Qualifizierung der Ausrüstung und Qualifikation des Personals;
- Gebrauch spezifischer Methoden, Verfahren und Annahmekriterien;
- soweit angemessen, statistische Methoden mit Begründung für Stichprobenumfänge;
- Anforderungen zu Aufzeichnungen (siehe 4.2.5);
- Revalidierung, einschließlich Kriterien für die Revalidierung;

ISO 13485, 7.1 – Planung der Produktrealisierung



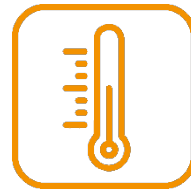
Voraussetzung: Geeigneter Prüfprozess



Prüfobjekt

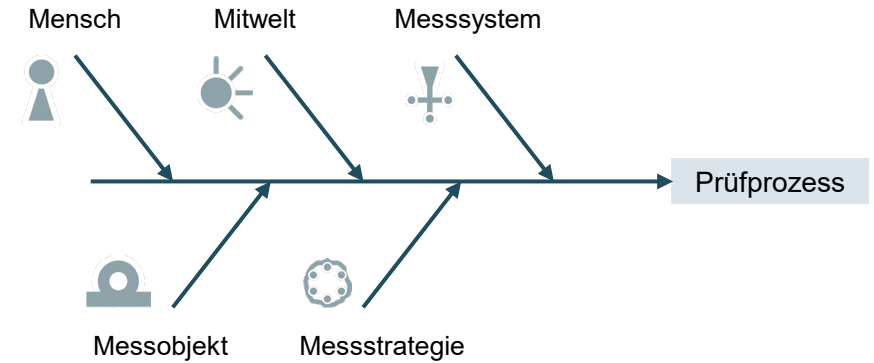


Prüfmerkmal
Spezifikation
Nennwert & Toleranz



Betriebstemperatur:
38°C
Toleranz: $\pm 2^\circ\text{C}$

Prüfprozess
Prüfmittel



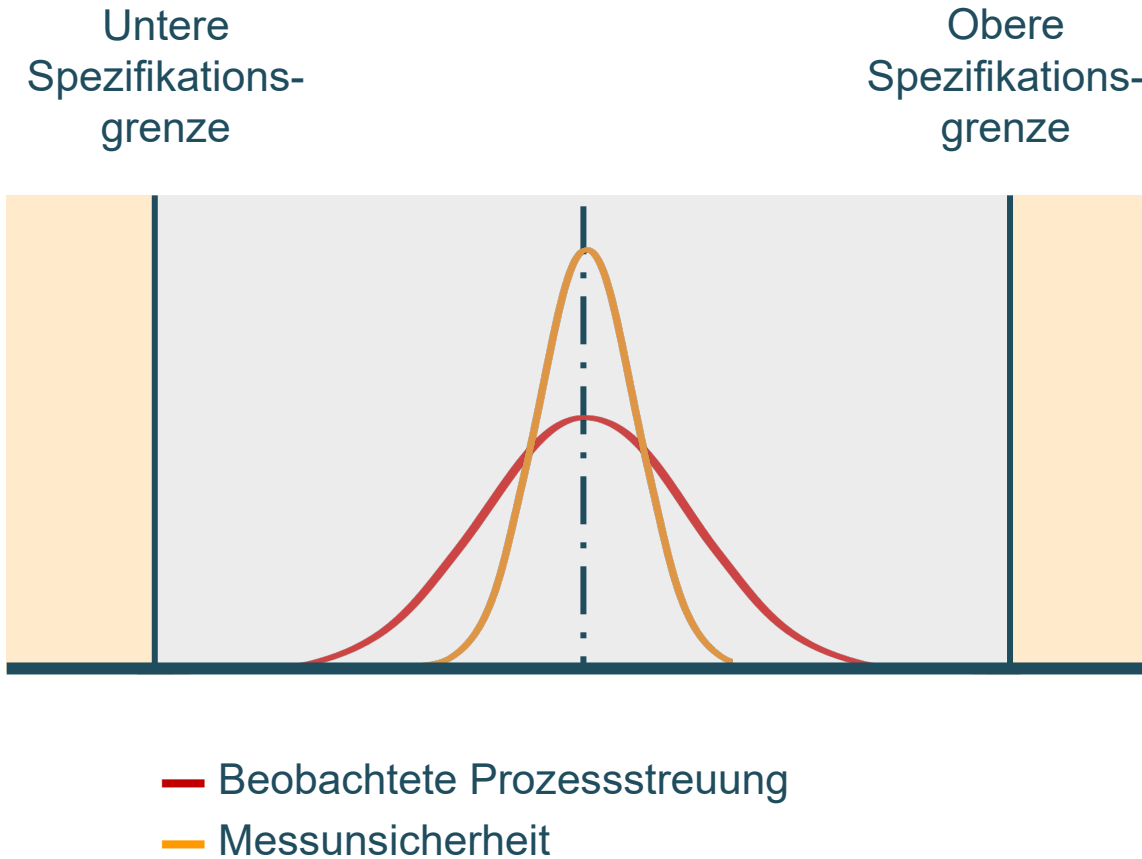
QUALITY | COMPLIANCE MEETS EFFICIENCY

Maschinen-, Prozessfähigkeit und Stabilität

03.06.2025

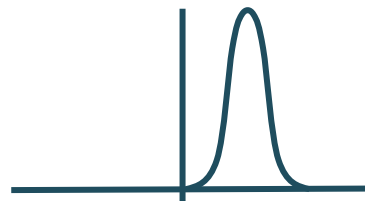
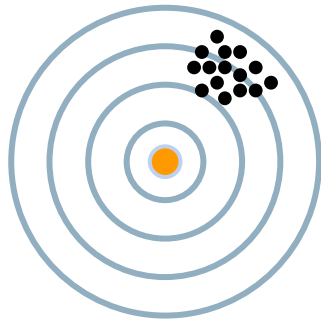
www.testotis.de

Ausgangspunkt der statistischen Prozesslenkung

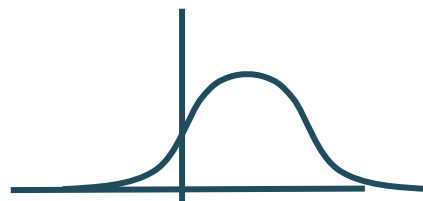
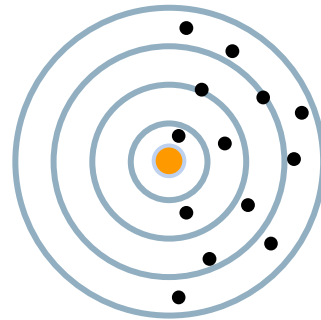


Prozessfähigkeit – Zufällige und systematische Abweichung

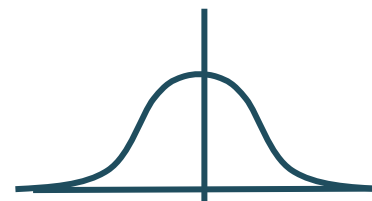
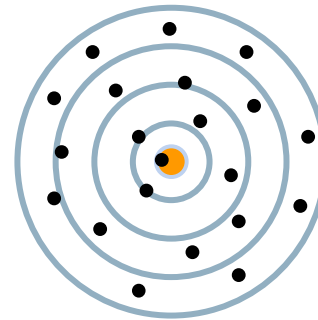
Dominante systematische
Abweichung



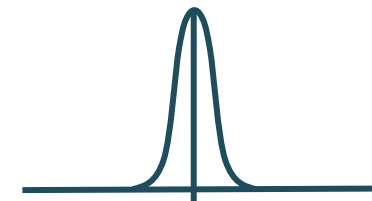
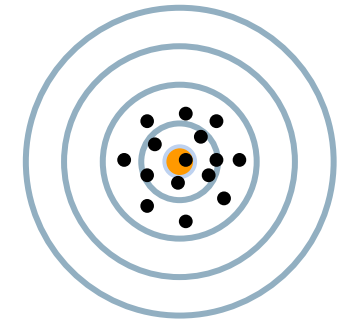
Große systematische und
zufällige Abweichung



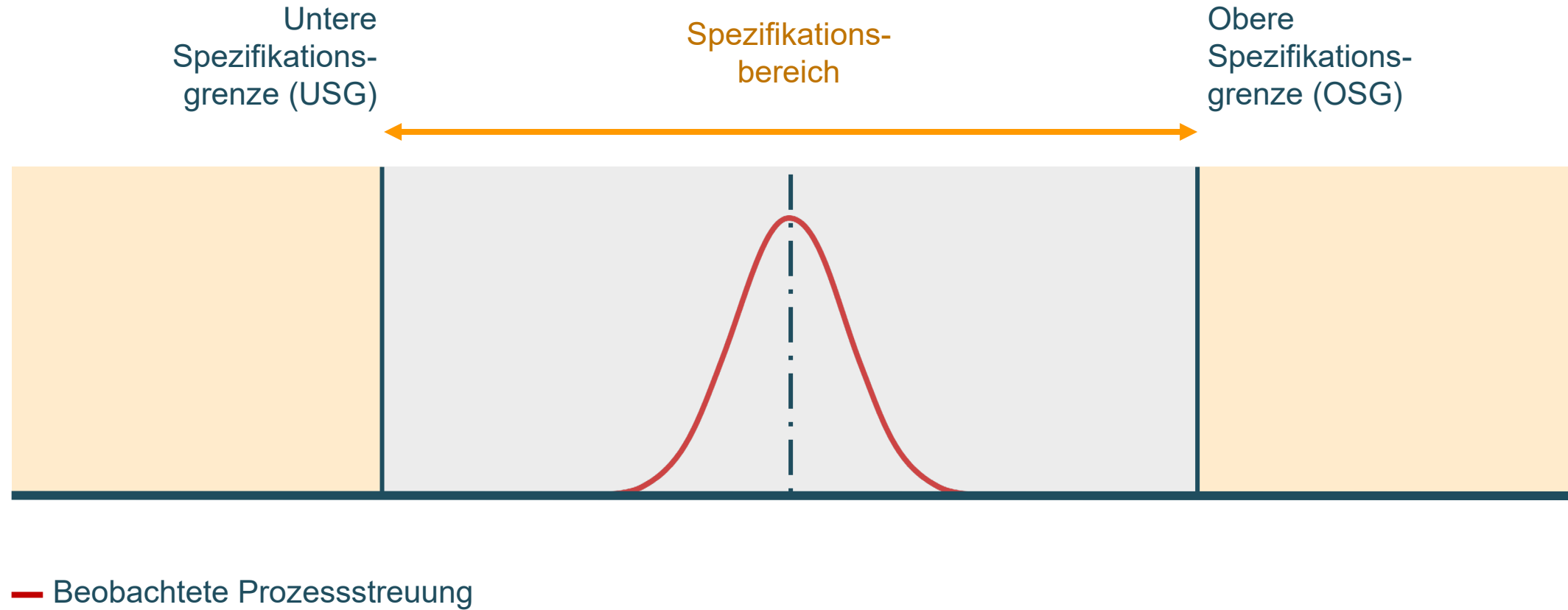
Dominante zufällige
Abweichung



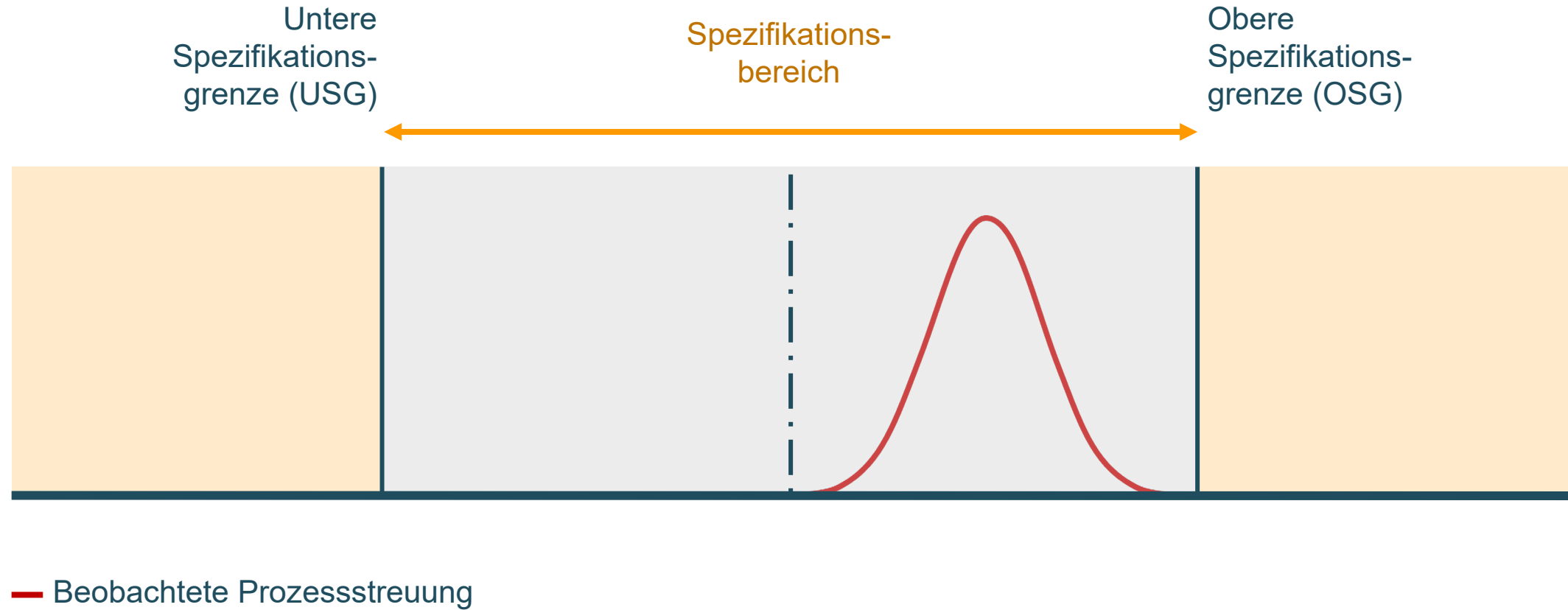
Geringe systematische und
zufällige Abweichung



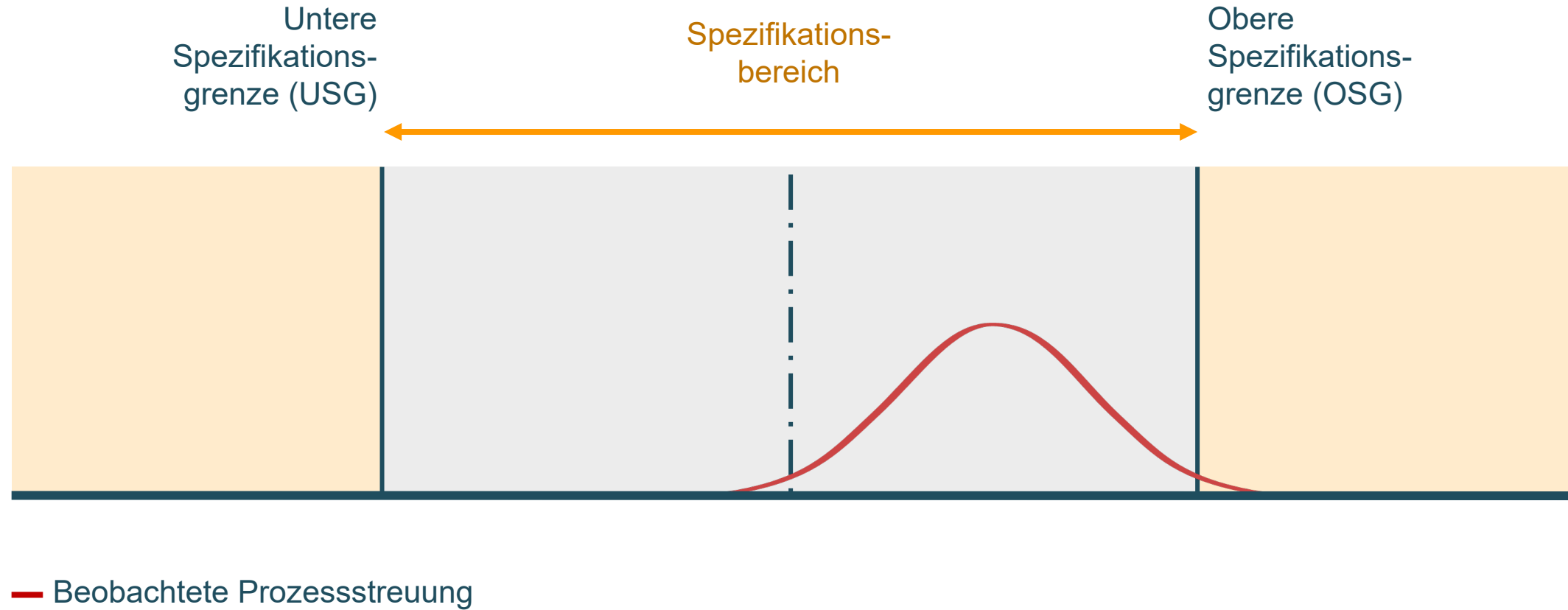
Voraussetzung: Maschinen- und Prozessfähigkeit



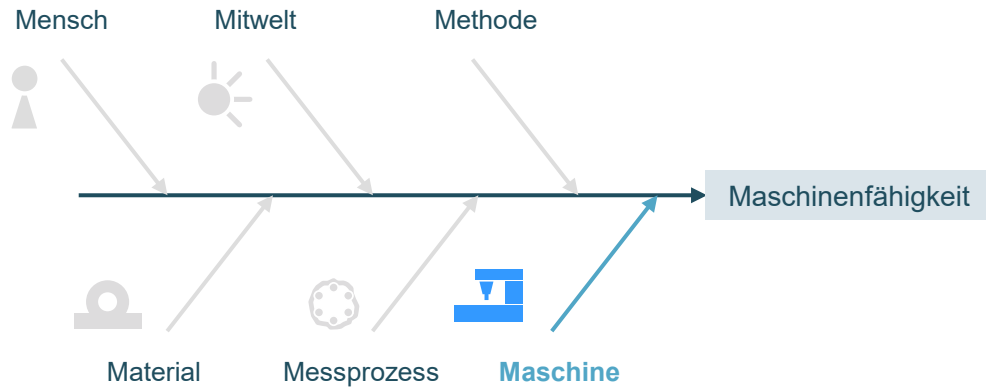
Voraussetzung: Maschinen- und Prozessfähigkeit



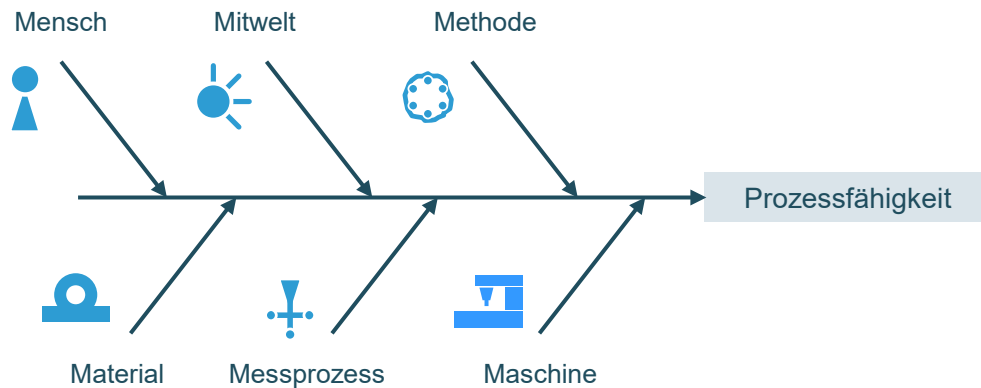
Voraussetzung: Maschinen- und Prozessfähigkeit



Maschinenfähigkeitsuntersuchung MFU & Prozessfähigkeitsuntersuchung PFU



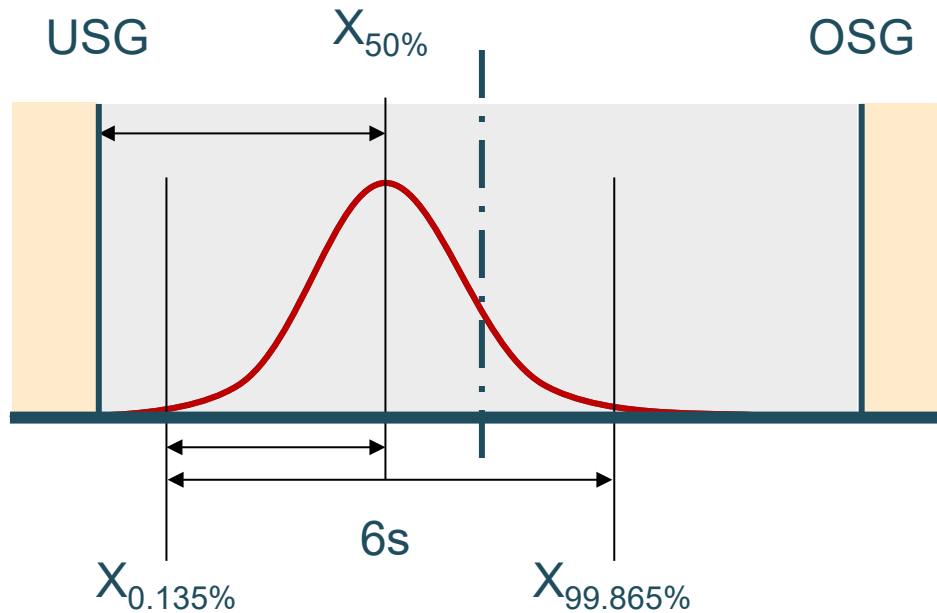
Maschinenfähigkeitsuntersuchung MFU



Prozessfähigkeitsuntersuchung PFU



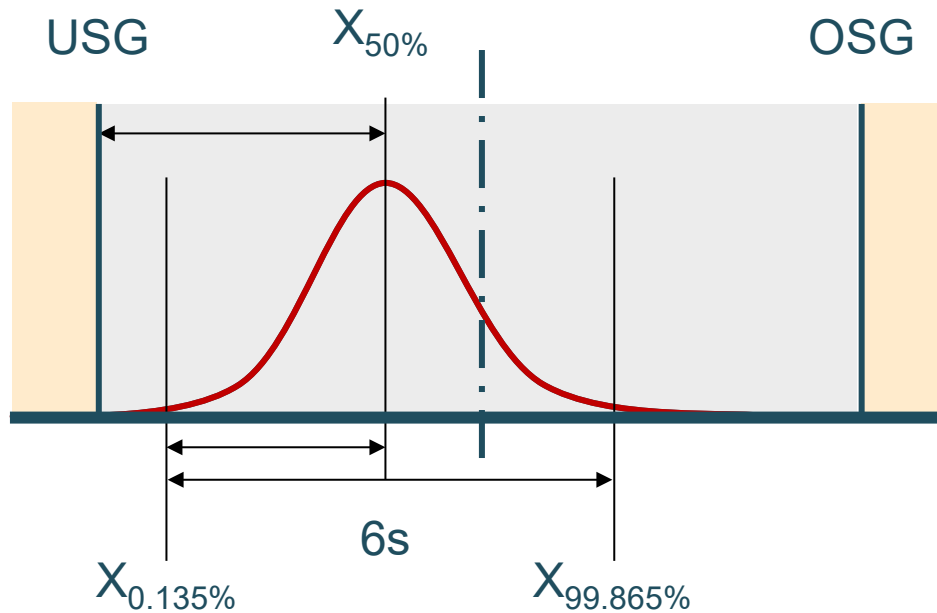
Maschinen- und Prozessfähigkeitsindizes



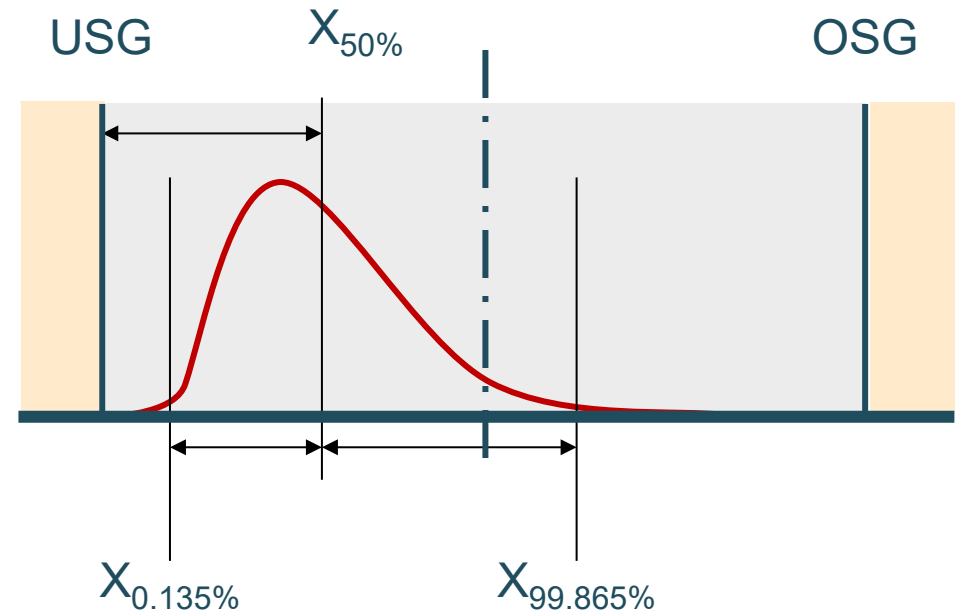
$$c_p = \frac{OSG - USG}{6s}$$

$$c_{pk} = \min\left(\frac{OSG - \bar{x}}{3s}; \frac{\bar{x} - USG}{3s}\right)$$

Berücksichtigung realer Verteilungsformen



$$c_{pk} = \min \left(\frac{OSG - \bar{x}}{3s}; \frac{\bar{x} - USG}{3s} \right)$$



$$c_{pk} = \min \left(\frac{OSG - X_{50\%}}{X_{99.865\%} - X_{50\%}}; \frac{X_{50\%} - USG}{X_{50\%} - X_{0.135\%}} \right)$$

Prozessfähigkeit – Wie sind die Fähigkeitskennwerte zu verstehen?

Fähigkeitsindex	Prozessstreuung 6 s zur Toleranz	Fehlerrate	PPM (Parts per Million)
2	50 %	0,0000001%	0
1,67	60 %	0,000054%	0,544
1,33	75 %	0,004%	35
1	100 %	0,1%	1.350
0,8	125 %	0,8%	8.000
0,5	200 %	6,7%	67.000

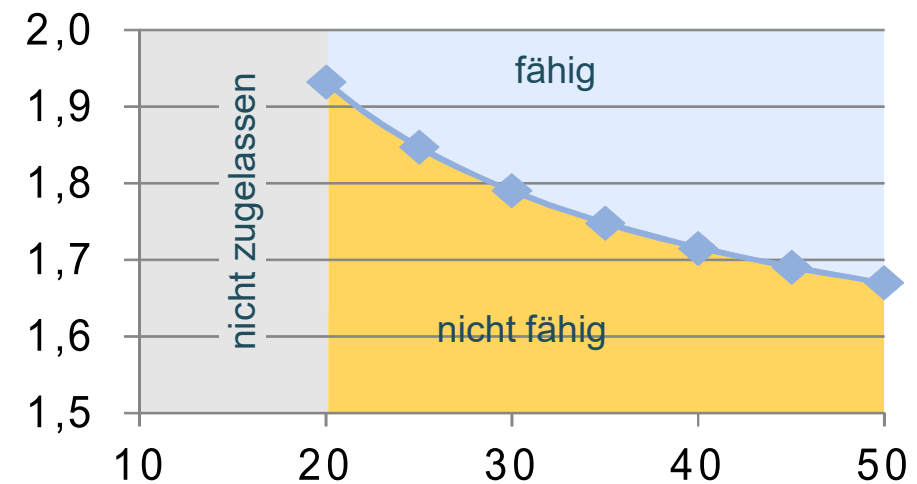
Maschinenfähigkeitsuntersuchung – Abhängigkeit des Grenzwerts von der Stichprobengröße

Streuung	$C_m = \frac{OSG - USG}{6 s}$	$\geq 1,67$
Lage	$C_{mk} = \min \left(\frac{OSG - \bar{x}}{3s}; \frac{\bar{x} - USG}{3s} \right)$	$\geq 1,67$

$$C_{mk} \geq 1,67 \cdot \frac{\left(1 + \frac{1}{2n}\right) \sqrt{\frac{n-1}{\chi^2_{n-1, \alpha}}}}{\left(1 + \frac{1}{2n_{soll}}\right) \sqrt{\frac{n_{soll}-1}{\chi^2_{n_{soll}-1, \alpha}}}}$$

$n_{soll} = 50$

n	C _{mk}
20	1,93
25	1,85
30	1,79
35	1,75
40	1,72
45	1,69
50	1,67



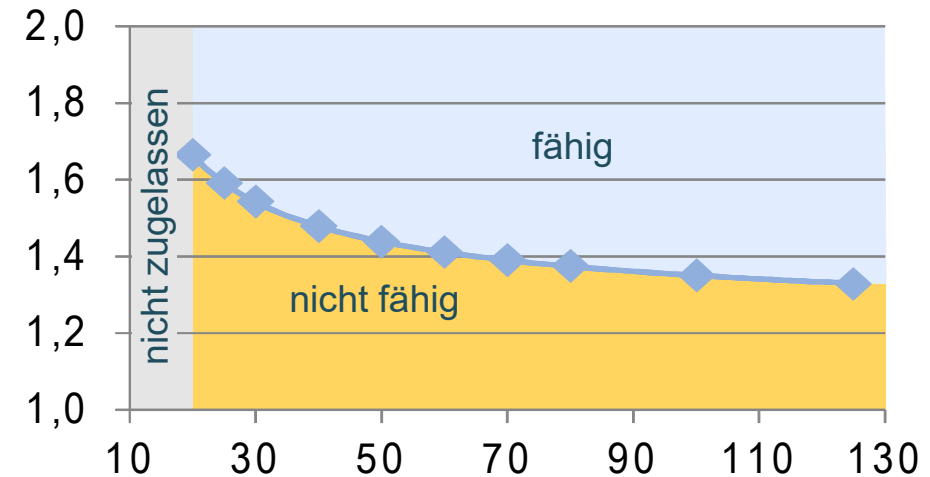
Prozessfähigkeitsuntersuchung – Abhängigkeit des Grenzwerts von der Stichprobengröße

Streuung	$C_p = \frac{OSG - USG}{6s}$	$\geq 1,33$
Lage	$C_{pk} = \min \left(\frac{OSG - \bar{x}}{3s}; \frac{\bar{x} - USG}{3s} \right)$	$\geq 1,33$

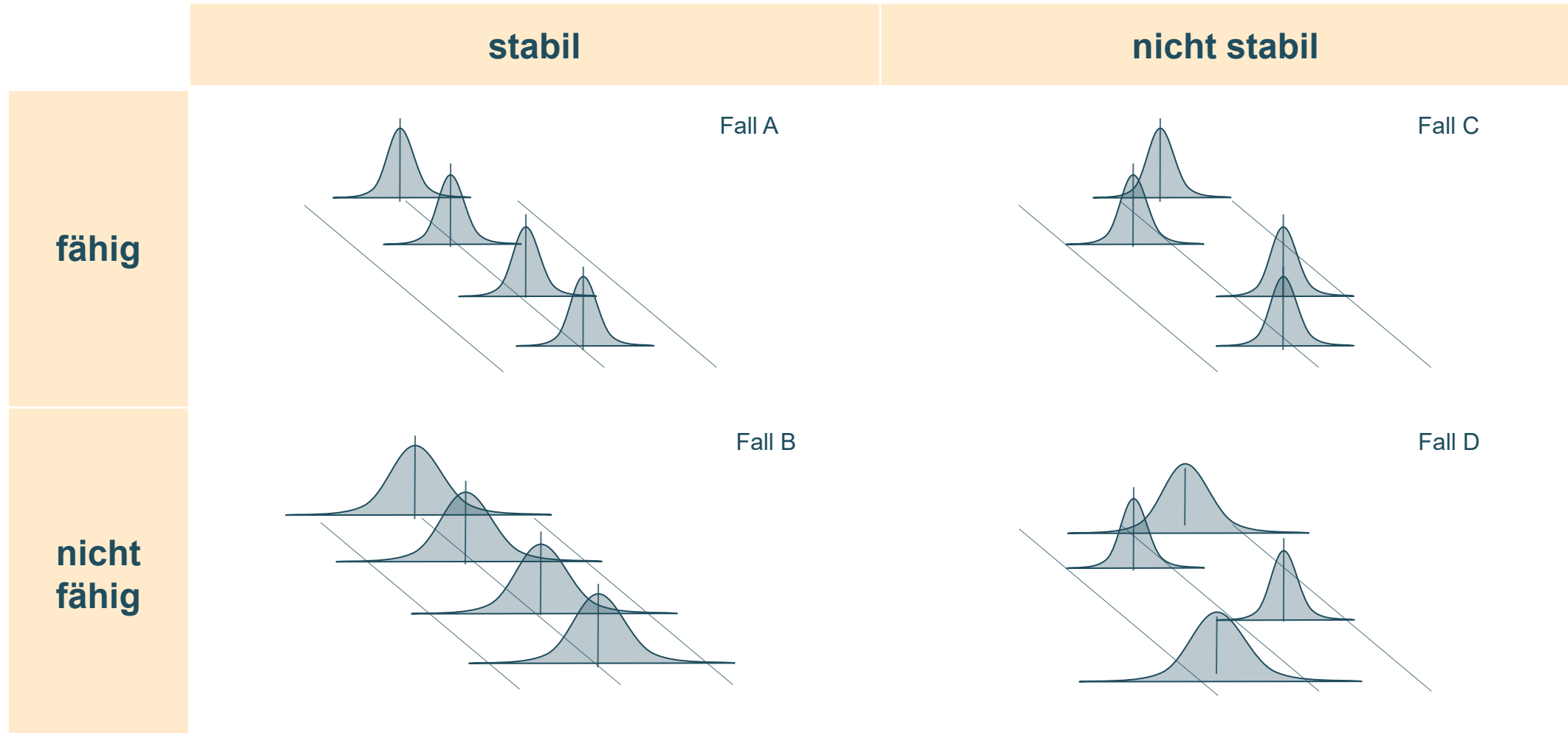
$$C_{pk} \geq 1,33 \cdot \frac{\left(1 + \frac{1}{2n}\right) \sqrt{\frac{n-1}{\chi^2_{n-1, \alpha}}}}{\left(1 + \frac{1}{2n_{soll}}\right) \sqrt{\frac{n_{soll}-1}{\chi^2_{n_{soll}-1, \alpha}}}}$$

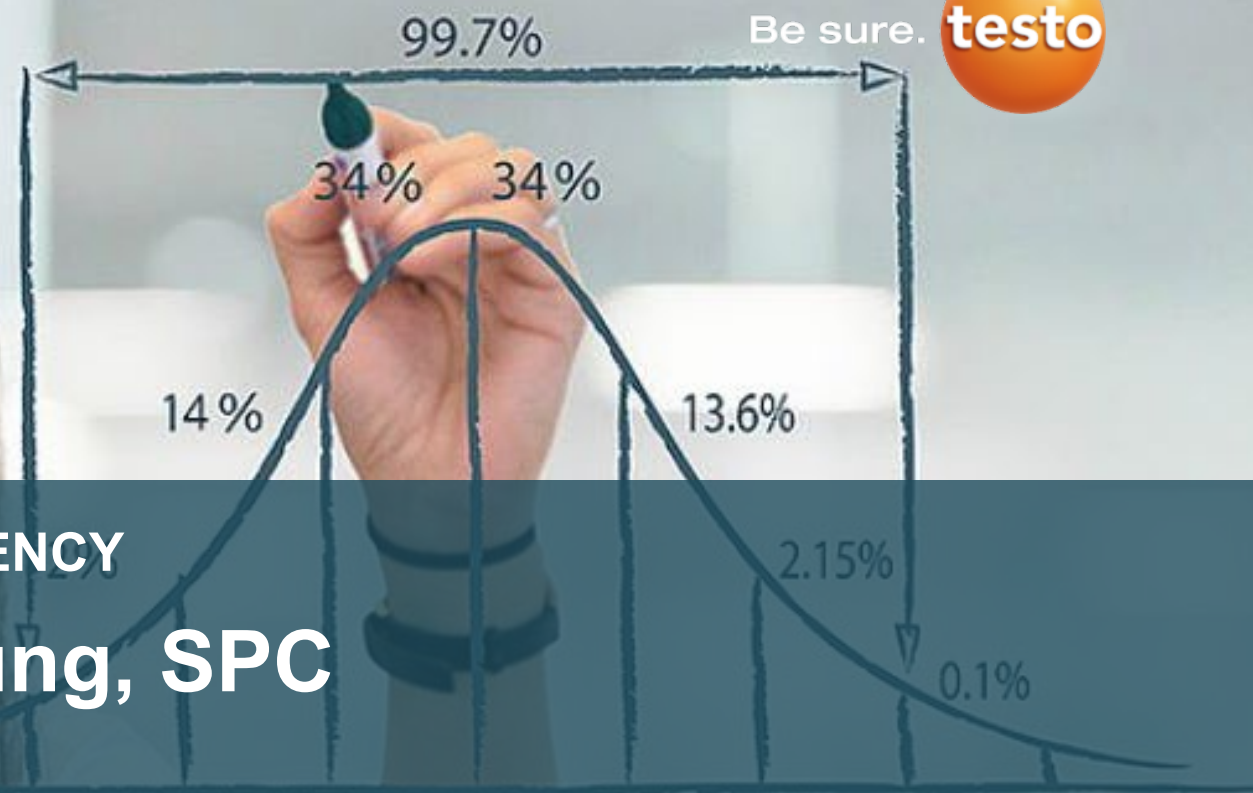
$n_{soll} = 125$

n	cpk'
20	1,67
25	1,59
30	1,54
40	1,48
50	1,44
60	1,41
70	1,39
80	1,37
100	1,35
125	1,33



Prozessfähigkeit & Stabilität





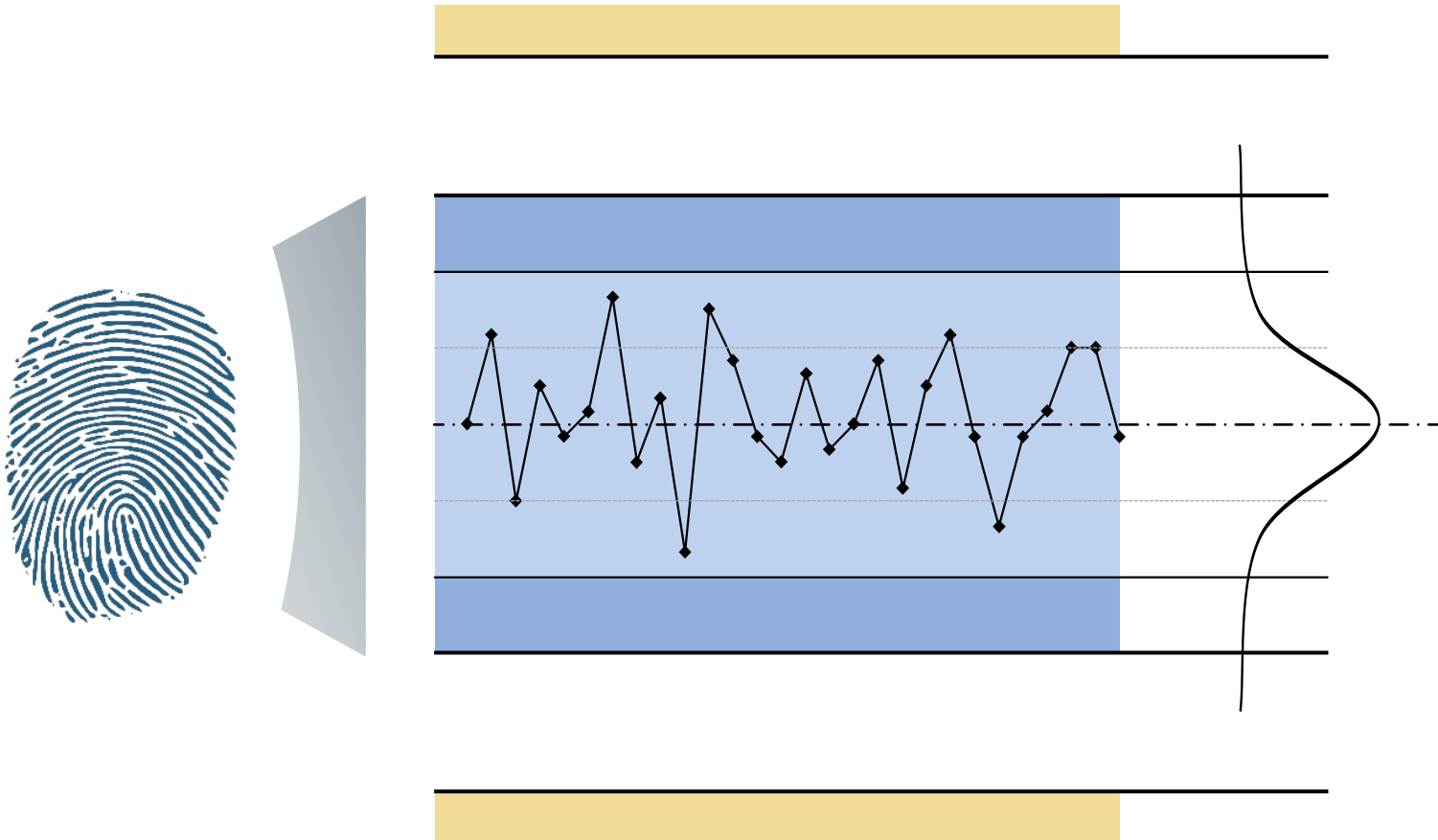
QUALITY | COMPLIANCE MEETS EFFICIENCY

Statistische Prozesslenkung, SPC

03.06.2025

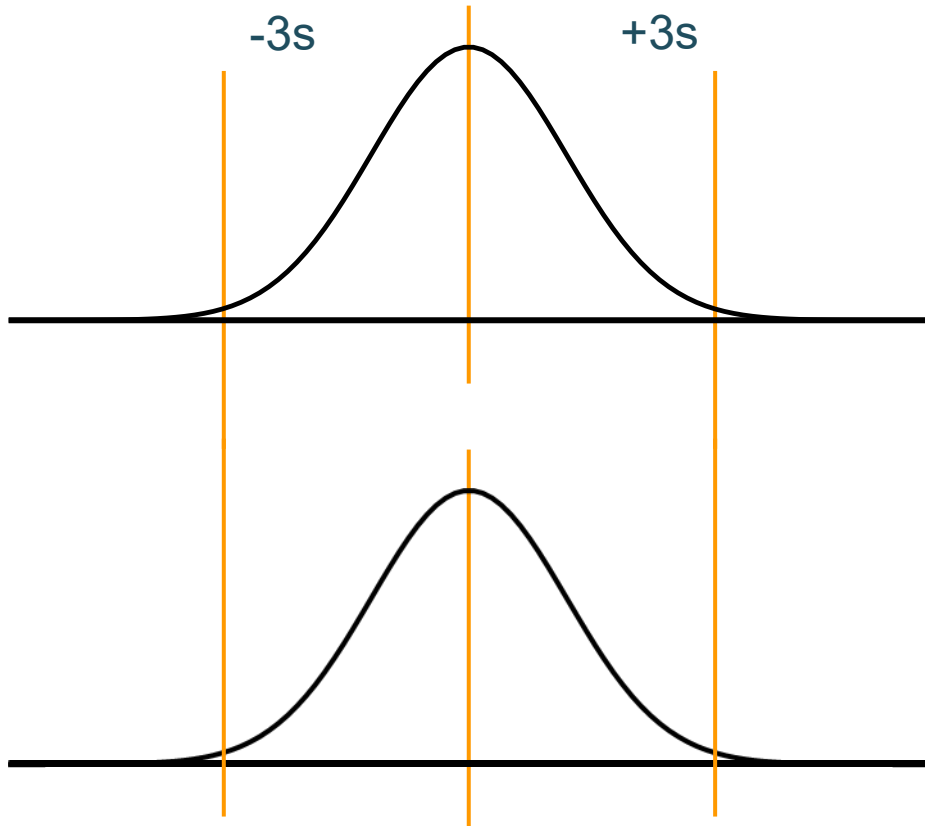
www.testotis.de

Statistische Prozesslenkung mit Regelkarten



Walter Andrew Shewhart,
18.03.1891 – 11.03.1967

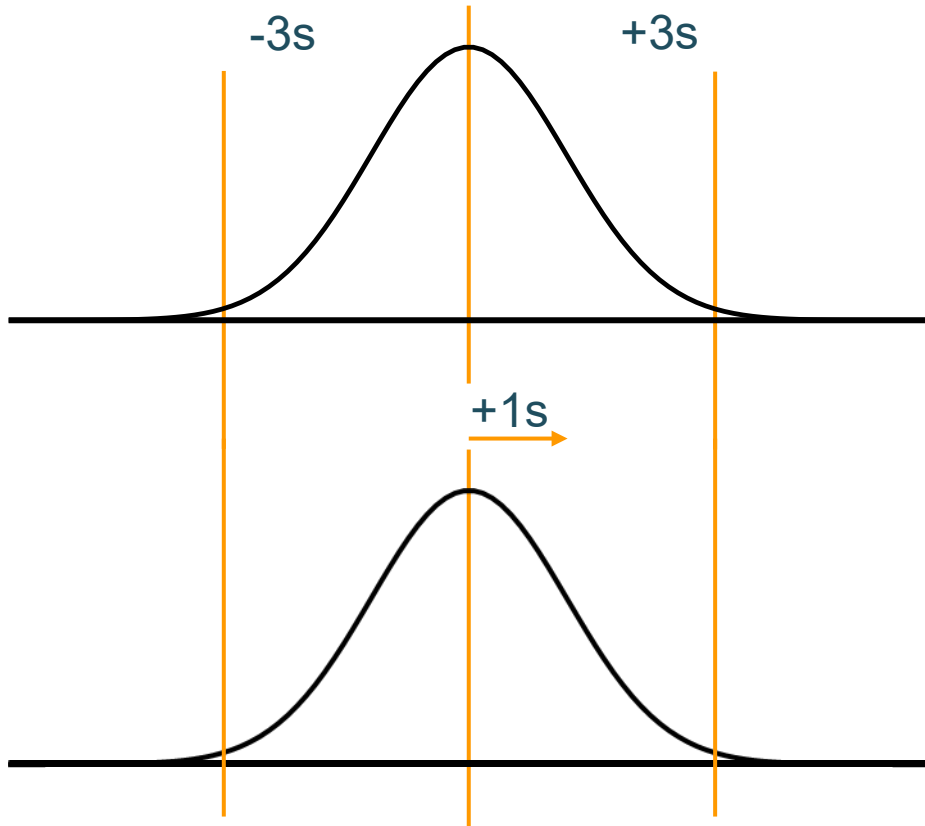
Erkennen von Prozessveränderungen



Keine Prozessveränderung

Wahrscheinlichkeit eines Alarms:
1% bei einem Grenzwert von 3 Sigma

Erkennen von Prozessveränderungen



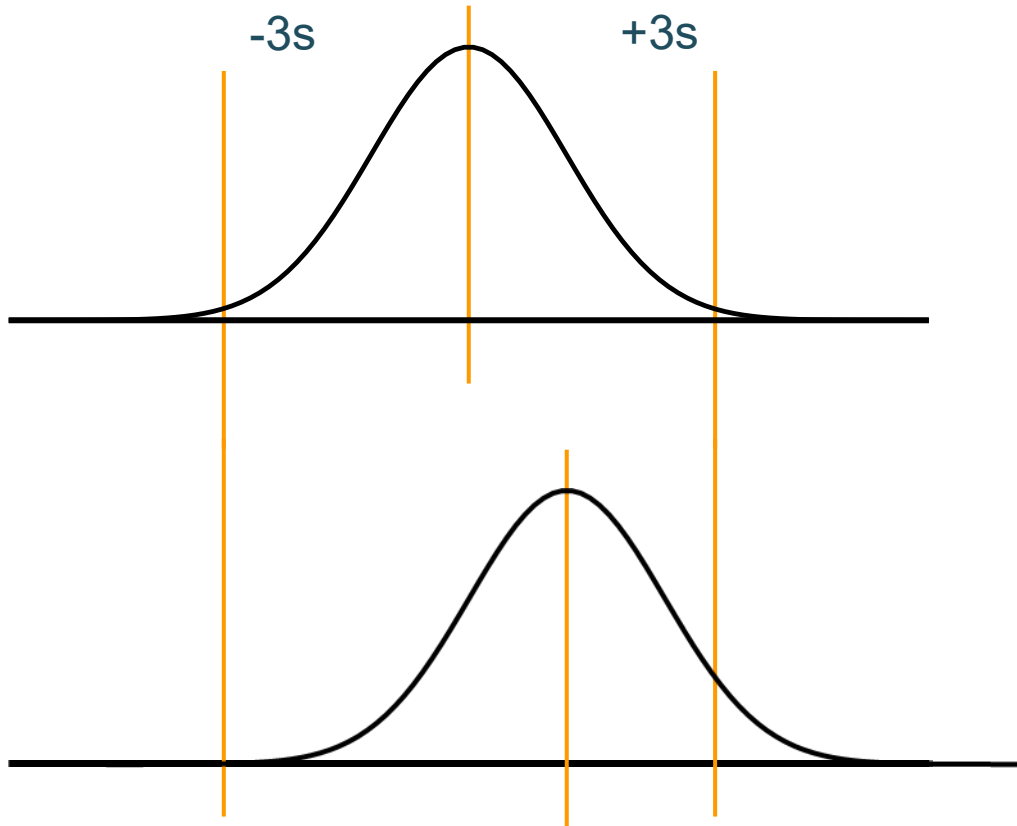
Keine Prozessveränderung

Wahrscheinlichkeit eines Alarms:
1% bei einem Grenzwert von 3 Sigma

1 Sigma Shift

Wahrscheinlichkeit eines Alarms:
2,28 % bei einem Grenzwert von 3 Sigma

Erkennen von Prozessveränderungen



Keine Prozessveränderung

Wahrscheinlichkeit eines Alarms:
1% bei einem Grenzwert von 3 Sigma

2 Sigma Shift

Wahrscheinlichkeit eines Alarms:
15,9 % bei einem Grenzwert von 3 Sigma

Erkennen von Prozessveränderungen



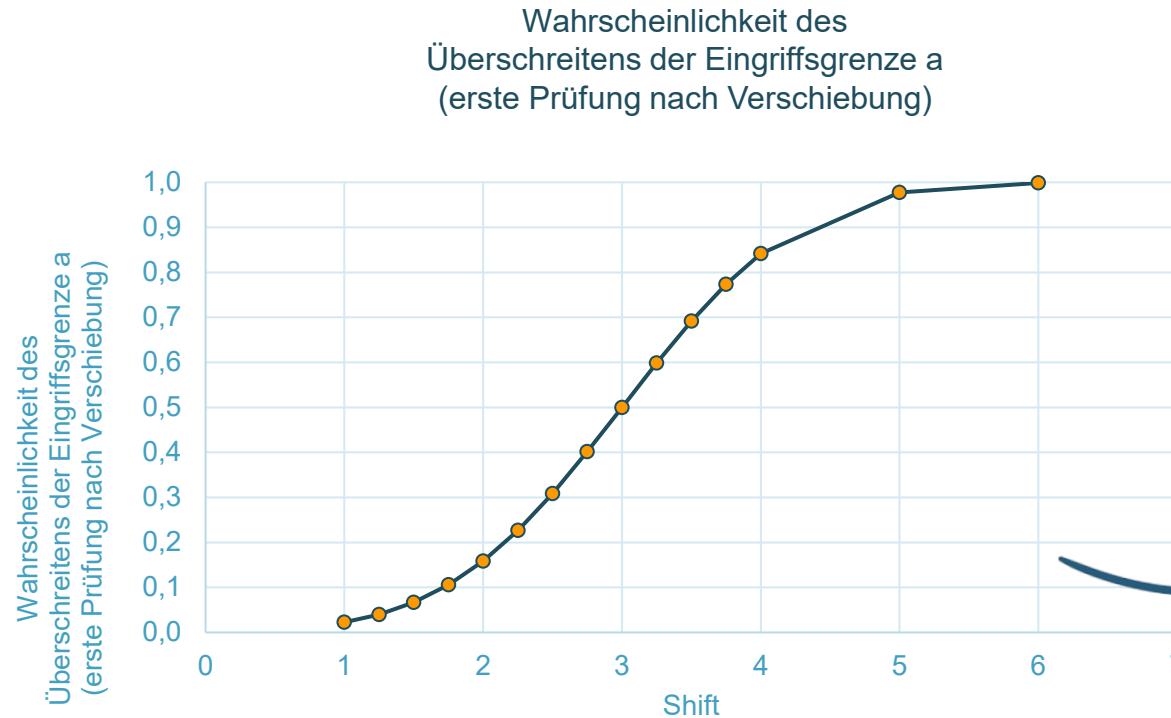
Keine Prozessveränderung

Wahrscheinlichkeit eines Alarms:
1% bei einem Grenzwert von 3 Sigma

3 Sigma Shift

Wahrscheinlichkeit eines Alarms:
50 % bei einem Grenzwert von 3 Sigma

Berechnung der mittleren Lauflänge



Shift	1	1,25	1,5	1,75	2	2,25	2,5	2,75	3	3,25	3,5	3,75	4	5	6
a	0,023	0,040	0,067	0,106	0,159	0,227	0,309	0,401	0,500	0,599	0,691	0,773	0,841	0,977	0,999

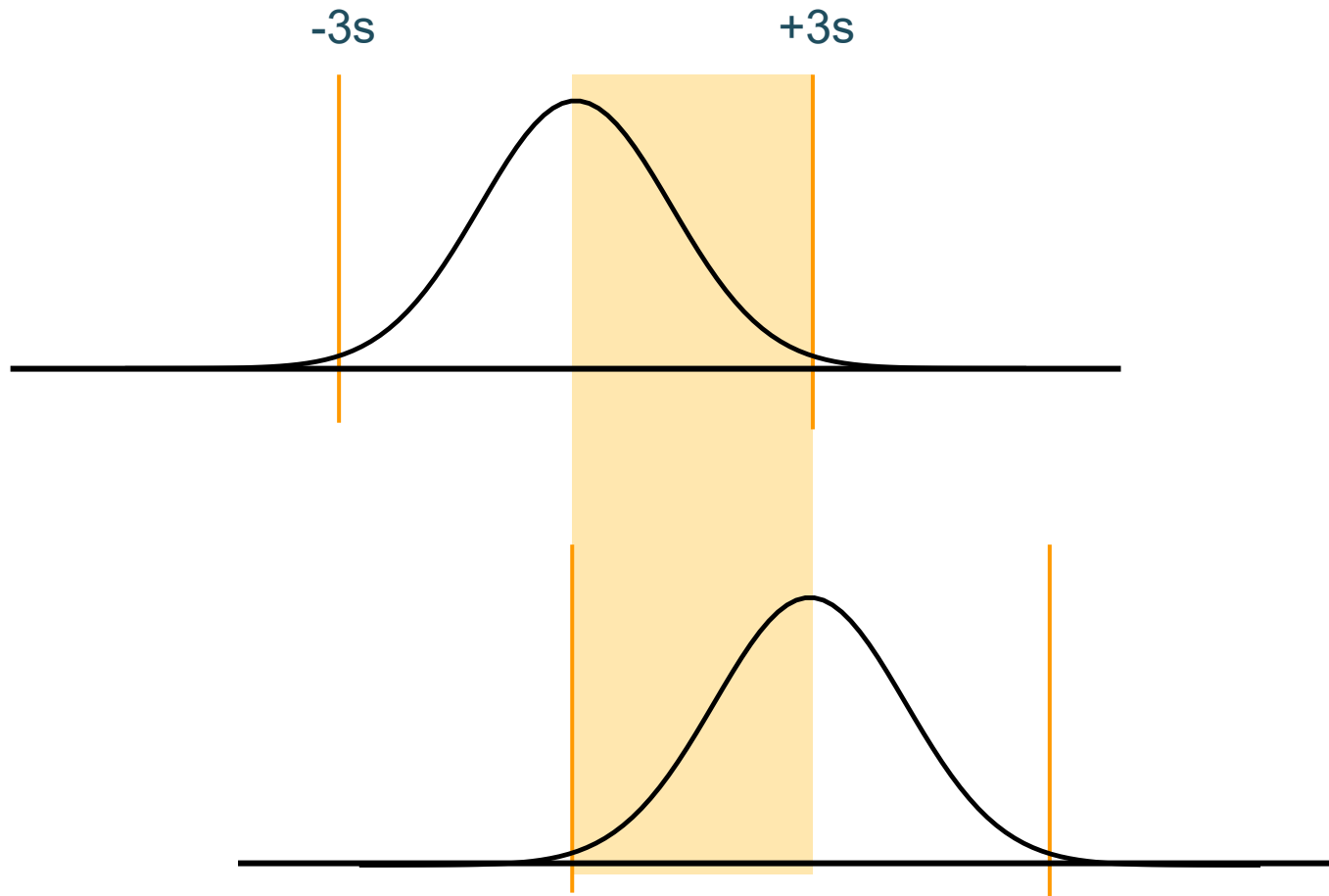
$$ARL = \frac{1}{a}$$

Beispiel: 1 Sigma Shift

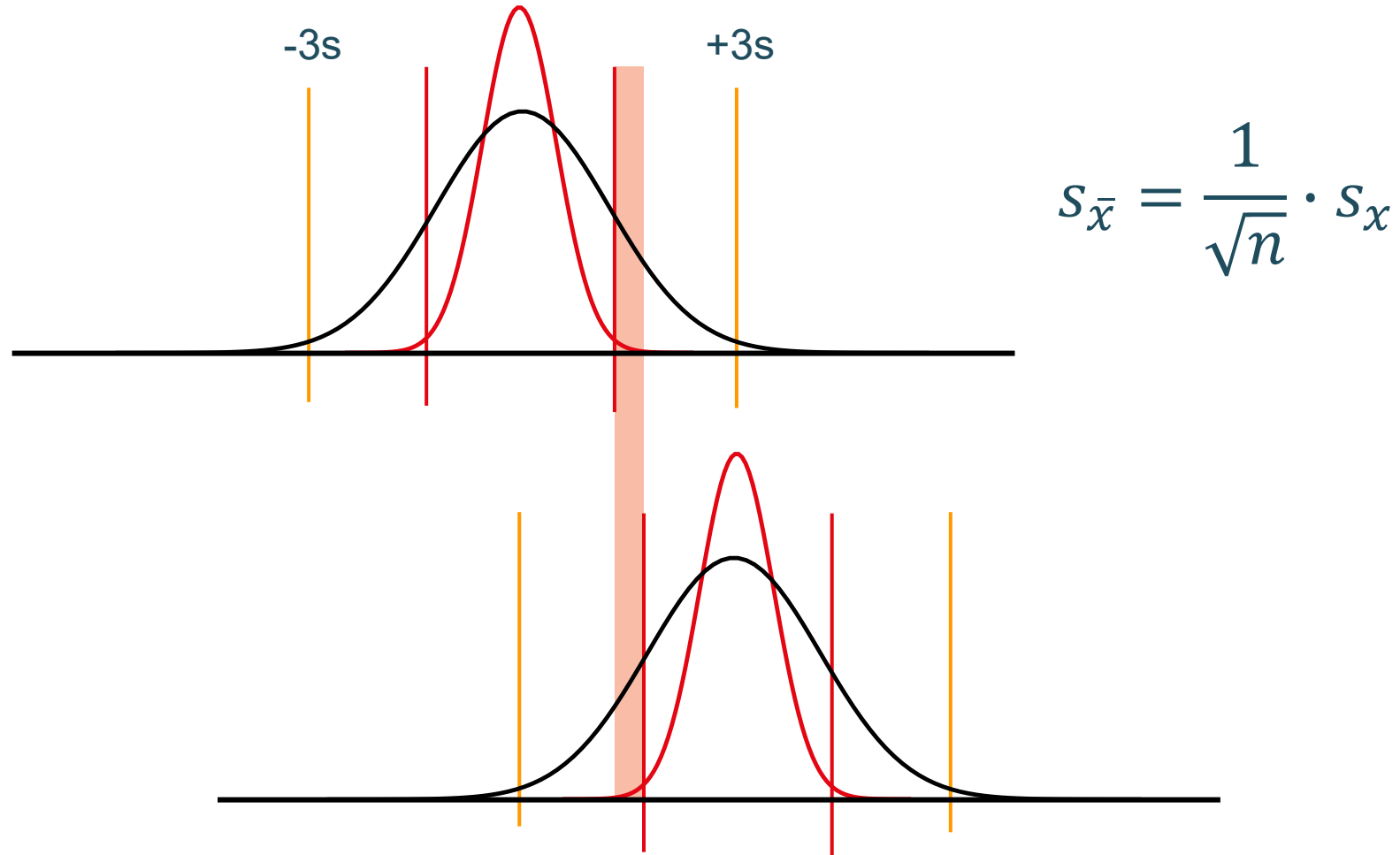
$$ARL = \frac{1}{0,0227}$$

$$ARL \approx 44$$

Erkennen von Prozessveränderungen

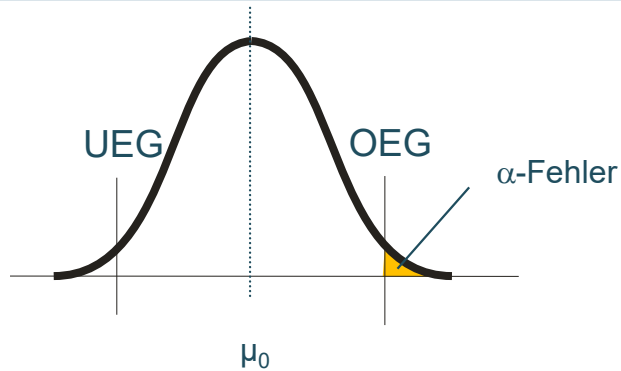


Erkennen von Prozessveränderungen

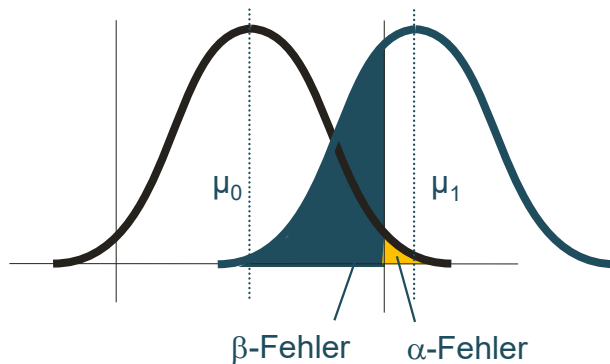


Empfindlichkeit von Regelkarten

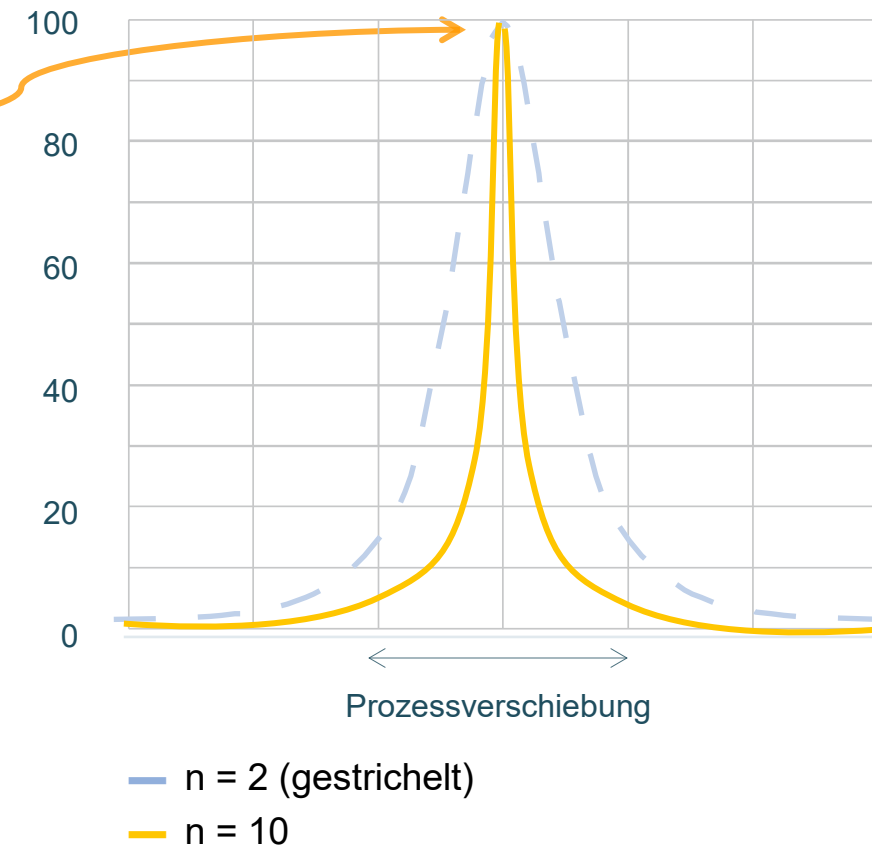
Ungestörter Prozess



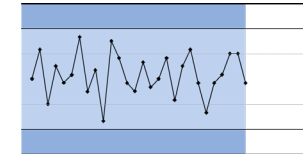
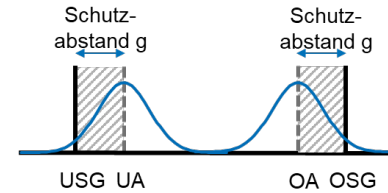
Gestörter Prozess (Mittelwertverschiebung)



Mittlere Lauflänge



Ergebnis Produktionslenkungsplan / Prüfplan

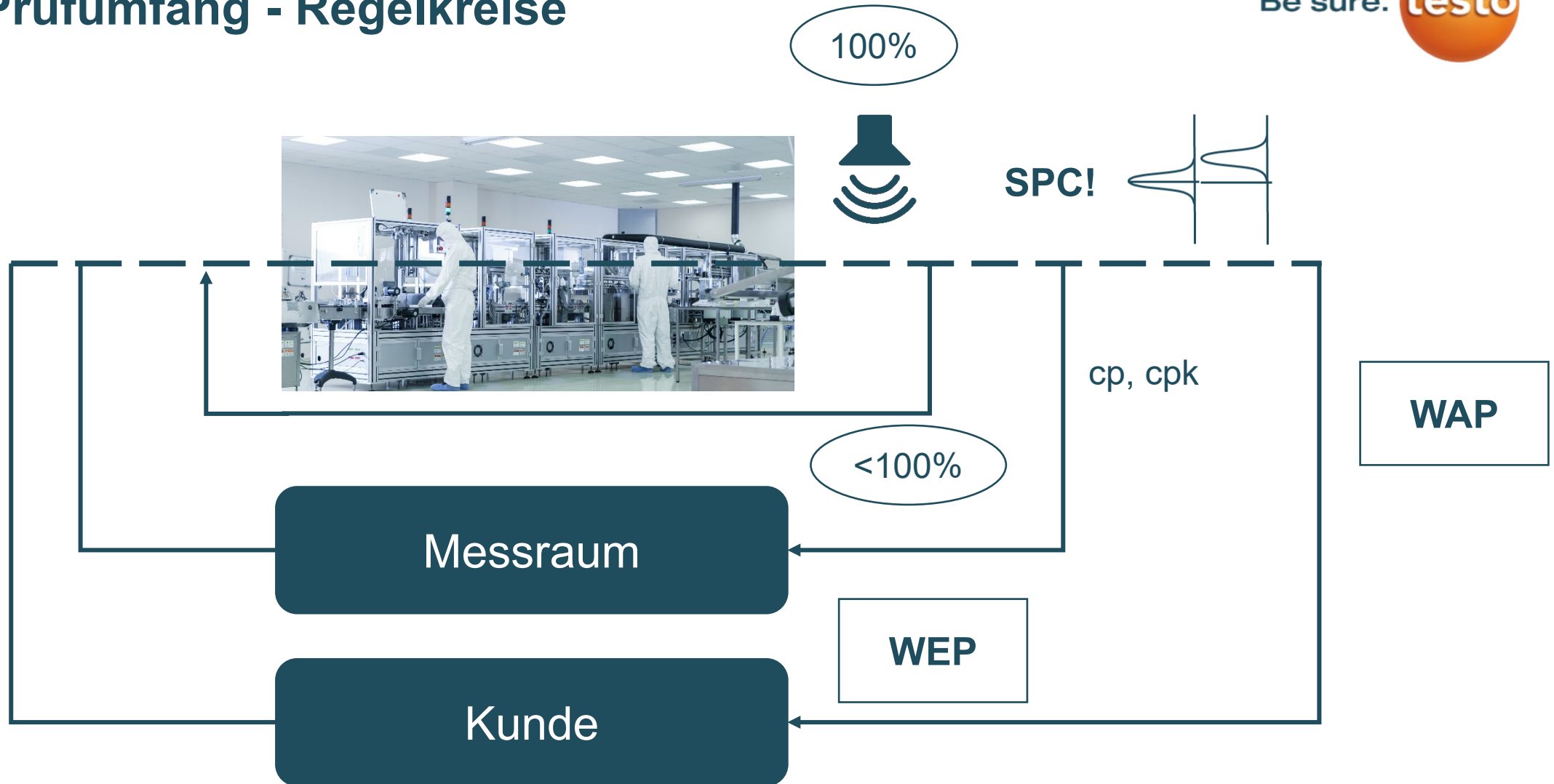


Arbeits-schritt	...	Prüf-merkmal	Prüf-mittel	Prüf-anweisung	Risiko-bewer-tung	Eignungs-nachweis	USG	UA	OA	OSG	Stich-probe	UEG	OEG	Reaktions-plan
3.75	...	Durch-messer	KA1234	PR1234	hoch	EN1234	4,7 mm	4,783 mm	5,218 mm	5,3 mm	100%	4,95 mm	5,12 mm	RE1234



Auflösung	Toleranz (OSG-USG)	Auflösung zur Toleranz [%]	Grenzwert [%]	Bewertung
0,01 mm	0,6 mm	1,7%	2,5 %	③
Einflussgröße		Formel	Standardunsicherheit	Rang
Auflösung	u_{RE}	$u_{RE} = \frac{1}{\sqrt{3}} \cdot \frac{RE}{2} = \frac{RE}{\sqrt{12}}$	0,003 mm	3
Kalibrierunsicherheit	u_{CAL}	Datenblatt	0,0025 mm	4
Wiederholungsunsicherheit	u_{EVR}	$u_{EVR} = \sqrt{\frac{1}{n-1} \sum_{i=1}^n (\Delta x_i - \bar{\Delta x})^2}$	0,018 mm	1
Systematische Abweichung	u_{BI}	$u_{BI} = \frac{1}{\sqrt{3}} \cdot BI$	0,0046 mm	2
Kombinierte Unsicherheit	u_{MS}	$u_{MS} = \sqrt{u_{CAL}^2 + \max(u_{RE}^2, u_{EVR}^2) + u_{BI}^2}$	0,019 mm	---
Erweiterte Messunsicherheit	U_{MS}	$U_{MS} = 2 \cdot u_{MS}$	0,038 mm	---
Eignungskennwert Eignungsgrenzwert: 15%	Q_{MS}	$Q_{MS} = \frac{2 \cdot u_{MS}}{OSG - USG}$	12,5 %	③

Prüfumfang - Regelkreise



AQL – Kennbuchstaben für den Stichprobenumfang

Be sure.



Losumfang	Spezielle Prüfniveaus				Allgemeine Prüfniveaus		
	S-1	S-2	S-3	S-4	I	II	III
2 bis 8	A	A	A	A	A	A	B
9 bis 15	A	A	A	A	A	B	C
16 bis 25	A	A	B	B	B	C	D
26 bis 50	A	B	B	C	C	D	E
51 bis 90	B	B	C	C	C	E	F
91 bis 150	B	B	C	D	D	F	G
151 bis 280	B	C	D	E	E	G	H
281 bis 500	B	C	D	E	F	H	J
501 bis 1 200	C	C	E	F	G	J	K
1 201 bis 3 200	C	D	E	G	H	K	L
3 201 bis 10 000	C	D	F	G	J	L	M
10 001 bis 35 000	C	D	F	H	K	M	N
35 001 bis 150 000	D	E	G	J	L	N	P
150 001 bis 500 000	D	E	G	J	M	P	Q
500 001 und mehr	D	E	H	K	N	Q	R

AQL – Stichprobenanweisungen für normale Prüfung

Be sure.



Kennbuchstabe für den Stichprobenumfang	Stichprobenumfang	Annehmbare Qualitätsgrenzlage, AQL, in Anteil fehlerhafter Einheiten in Prozent und Anzahl Fehler je 100 Einheiten (normale Prüfung)																											
		0,010	0,015	0,025	0,040	0,065	0,10	0,15	0,25	0,40	0,65	1,0	1,5	2,5	4,0	6,5	10	15	25	40	65	100	150	250	400	650	1 000		
		Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	
A	2	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	0 1	↓	↓	1 2	2 3	3 4	5 6	7 8	10 11	14 15	21 22	30 31		
B	3	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	0 1	↑	↓	1 2	2 3	3 4	5 6	7 8	10 11	14 15	21 22	30 31	44 45		
C	5	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	0 1	↑	↓	1 2	2 3	3 4	5 6	7 8	10 11	14 15	21 22	30 31	44 45	↑		
D	8	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	0 1	↑	↓	1 2	2 3	3 4	5 6	7 8	10 11	14 15	21 22	30 31	44 45	↑	↑	↑		
E	13	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	0 1	↑	↓	1 2	2 3	3 4	5 6	7 8	10 11	14 15	21 22	30 31	44 45	↑	↑	↑	↑		
F	20	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	0 1	↑	↓	1 2	2 3	3 4	5 6	7 8	10 11	14 15	21 22	↑	↑	↑	↑	↑	↑	↑		
G	32	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	0 1	↑	↓	1 2	2 3	3 4	5 6	7 8	10 11	14 15	21 22	↑	↑	↑	↑	↑	↑	↑	↑		
H	50	↓	↓	↓	↓	↓	↓	0 1	↑	↓	1 2	2 3	3 4	5 6	7 8	10 11	14 15	21 22	↑	↑	↑	↑	↑	↑	↑	↑	↑		
J	80	↓	↓	↓	↓	↓	↓	0 1	↑	↓	1 2	2 3	3 4	5 6	7 8	10 11	14 15	21 22	↑	↑	↑	↑	↑	↑	↑	↑	↑		
K	125	↓	↓	↓	↓	↓	0 1	↑	↓	1 2	2 3	3 4	5 6	7 8	10 11	14 15	21 22	↑	↑	↑	↑	↑	↑	↑	↑	↑	↑		
L	200	↓	↓	↓	↓	0 1	↑	↓	1 2	2 3	3 4	5 6	7 8	10 11	14 15	21 22	↑	↑	↑	↑	↑	↑	↑	↑	↑	↑	↑		
M	315	↓	↓	↓	0 1	↑	↓	1 2	2 3	3 4	5 6	7 8	10 11	14 15	21 22	↑	↑	↑	↑	↑	↑	↑	↑	↑	↑	↑	↑		
N	500	↓	↓	0 1	↑	↓	1 2	2 3	3 4	5 6	7 8	10 11	14 15	21 22	↑	↑	↑	↑	↑	↑	↑	↑	↑	↑	↑	↑	↑		
P	800	↓	0 1	↑	↓	1 2	2 3	3 4	5 6	7 8	10 11	14 15	21 22	↑	↑	↑	↑	↑	↑	↑	↑	↑	↑	↑	↑	↑	↑		
Q	1 250	0 1	↑	↓	1 2	2 3	3 4	5 6	7 8	10 11	14 15	21 22	↑	↑	↑	↑	↑	↑	↑	↑	↑	↑	↑	↑	↑	↑	↑		
R	2 000	↑	↑	1 2	2 3	3 4	5 6	7 8	10 11	14 15	21 22	↑	↑	↑	↑	↑	↑	↑	↑	↑	↑	↑	↑	↑	↑	↑	↑		



QUALITY | COMPLIANCE MEETS EFFICIENCY

Fazit

03.06.2025

www.testotis.de

BEGLEITEN SIE UNS AUF DEM WEG ZUR QUALITÄTSSICHERUNG „MADE IN EUROPE“

VDI Fachtagung „Prüfprozesse“

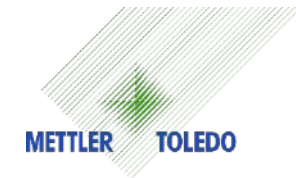


VDI Wissensforum „Prüfprozesse in der industriellen Praxis“

05.-06. November 2025 in Erfurt



Rolls-Royce
Motor Cars Limited



Schulung und Beratung



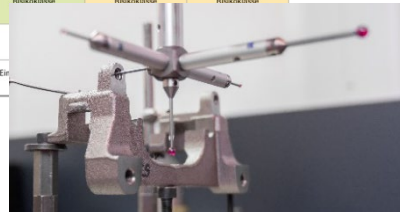
1 Schulungen



2 Pilotprojekte

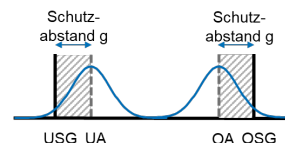
Beispiel zur Ableitung der Risikobetrachtung in der Produktion

	Hoch	Risikoklasse Hoch (4)	Risikoklasse Hoch (4)	Risikoklasse Hoch (4)
Folgen von fehlerhaften Messergebnissen/ Prüfentscheiden (aus Tabelle 4-2)	Mittel	Risikoklasse Mittel (3)	Risikoklasse Mittel (3)	Risikoklasse Hoch (4)
	Gering	Risikoklasse	Risikoklasse	Risikoklasse



3 Coaching

先生



Prüfmittel- management

Der Prüfmittel-
beauftragte
(TÜV)

Sicher durch
das Audit

Das Kalibrier-
zertifikat

Automotive Core Tools

APQP –
FMEA, MSA,
SPC und PPAP

Statistische
Prozess-
lenkung (SPC)

Messsystemanal-
yse/Eignungsna-
chweise
(MSA/VDA 5)

Weitere

Six Sigma

ISO/IEC 17025

ISO 10012

IHR DIREKTER KONTAKT ZU UNS

Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!



LinkedIn
Anika Zart



Anika Zart
Consultant Quality Assurance

Tel.: +49 151 52718796

E-Mail: AZart@testotis.de



LinkedIn
Testo Industrial Services