



Be sure. **testo**

GMP – FORUM 2025

# Prüfstrategien und die Statistik dahinter

## QUALITY ASSURANCE CONSULTING – ANIKA ZART



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



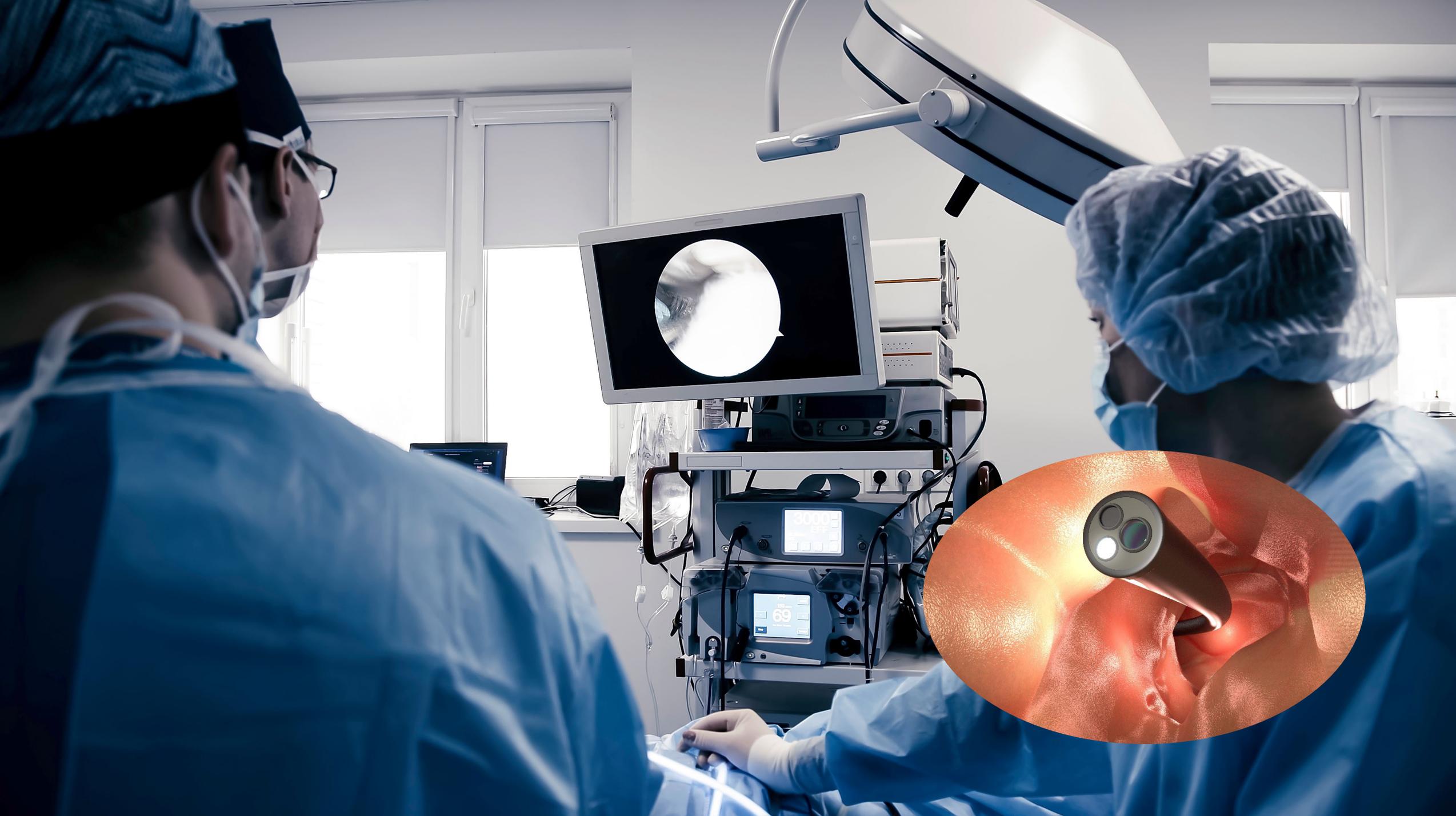
Aerospace



Medical / Pharma



Defence



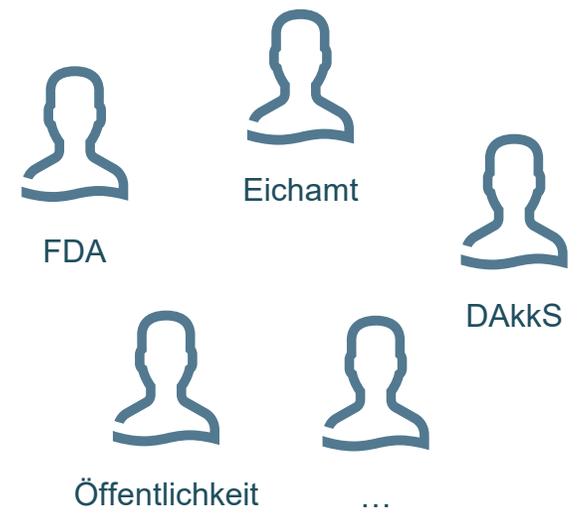
# Normen, Richtlinien und interessierte Parteien



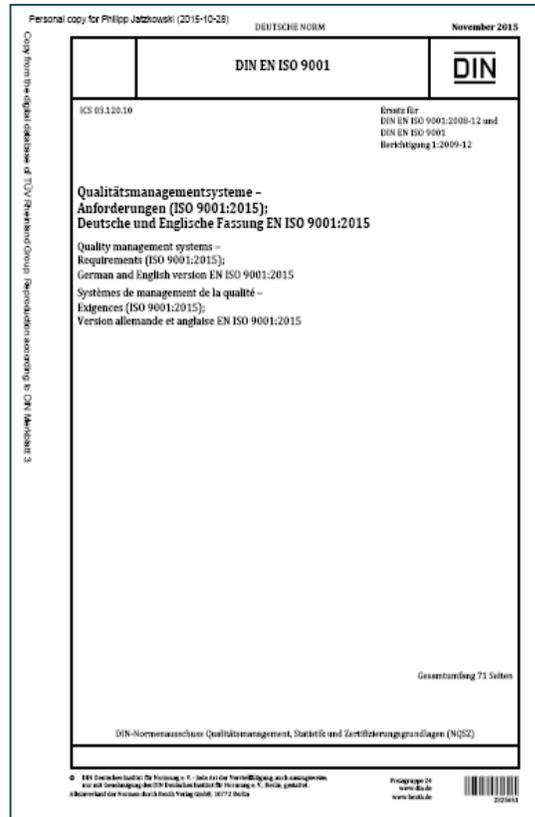
## Normen / Richtlinien

## Interessierte Parteien

	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	



# Forderungen der ISO 9001:2015



## 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

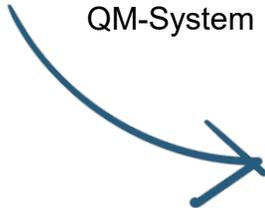
[...]

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

# Forderungen der ISO 13485, 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

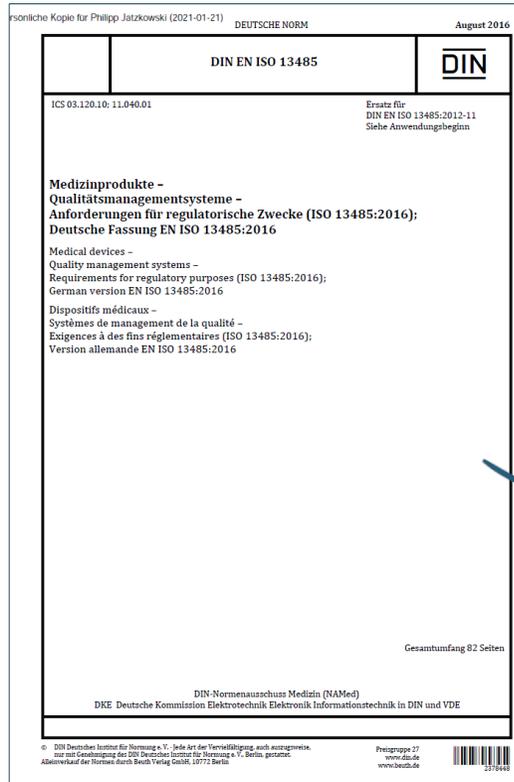
7.5 Produktion und Dienstleistungserbringung  
(Sauberkeit, Instandhaltung, sterile Medizinprodukte, Rückverfolgbarkeit)

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

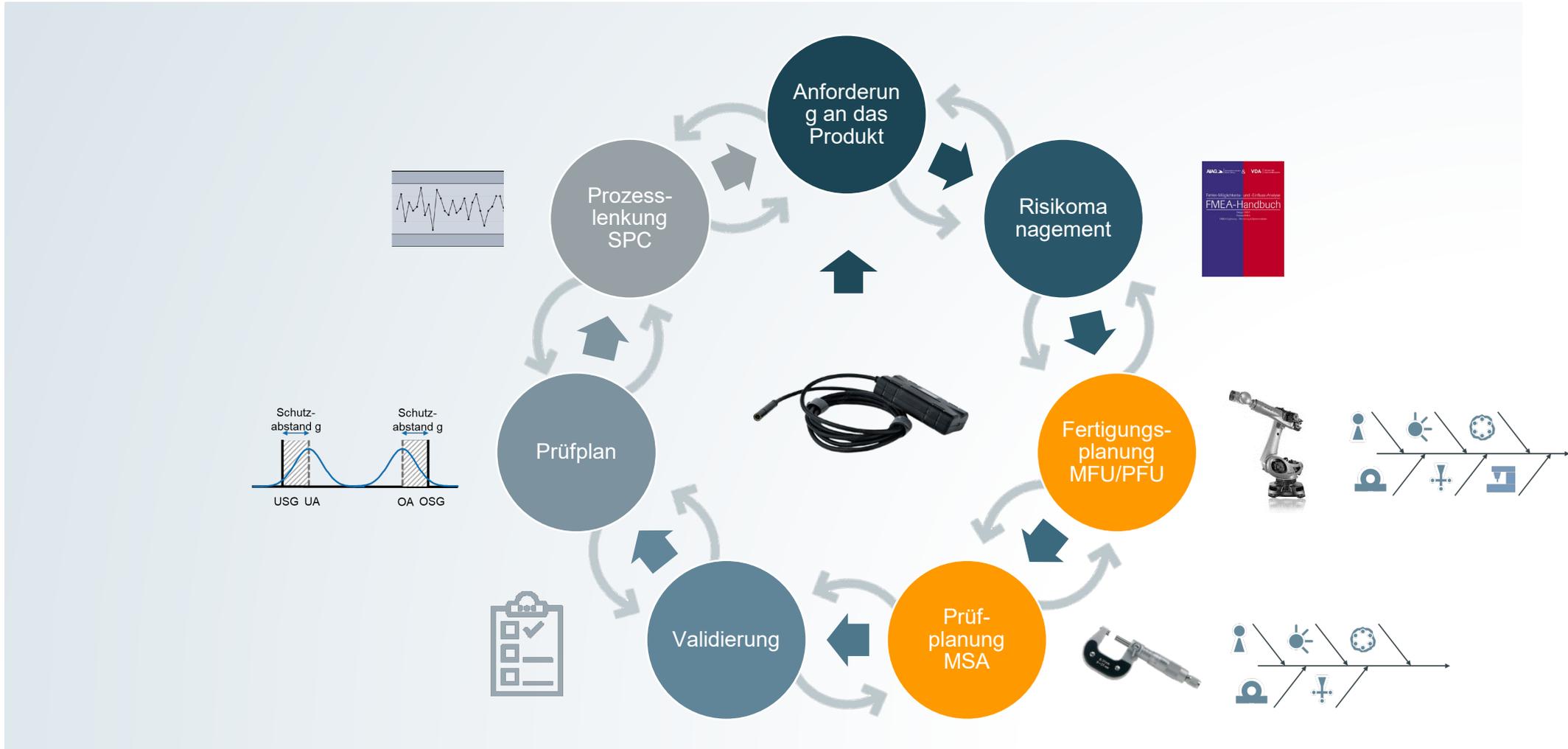
Die Organisation muss sämtliche Prozesse der Produktion und Dienstleistungserbringung validieren, deren Ergebnis nicht durch nachfolgende Überwachung oder Messung verifiziert werden kann oder verifiziert wird, wodurch sich Unzulänglichkeiten erst zeigen, nachdem das Produkt in Gebrauch genommen oder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

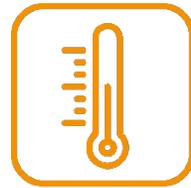


# Voraussetzung: Geeigneter Prüfprozess



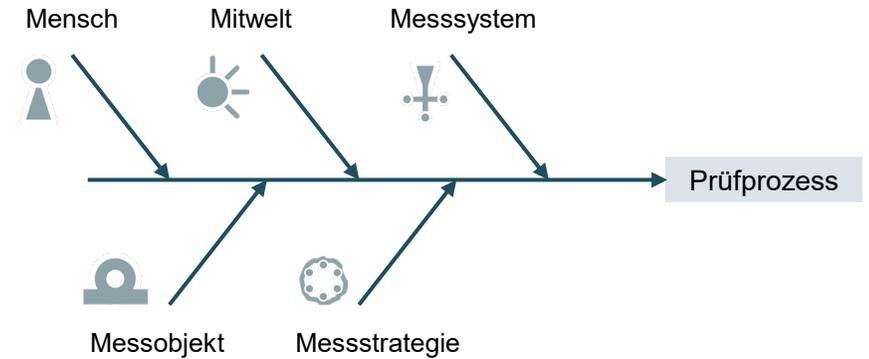
Prüfobjekt

Prüfumerkmal  
Spezifikation  
Nennwert & Toleranz



Betriebstemperatur:  
40°C  
Toleranz: ±2°C

Prüfprozess  
Prüfumittel



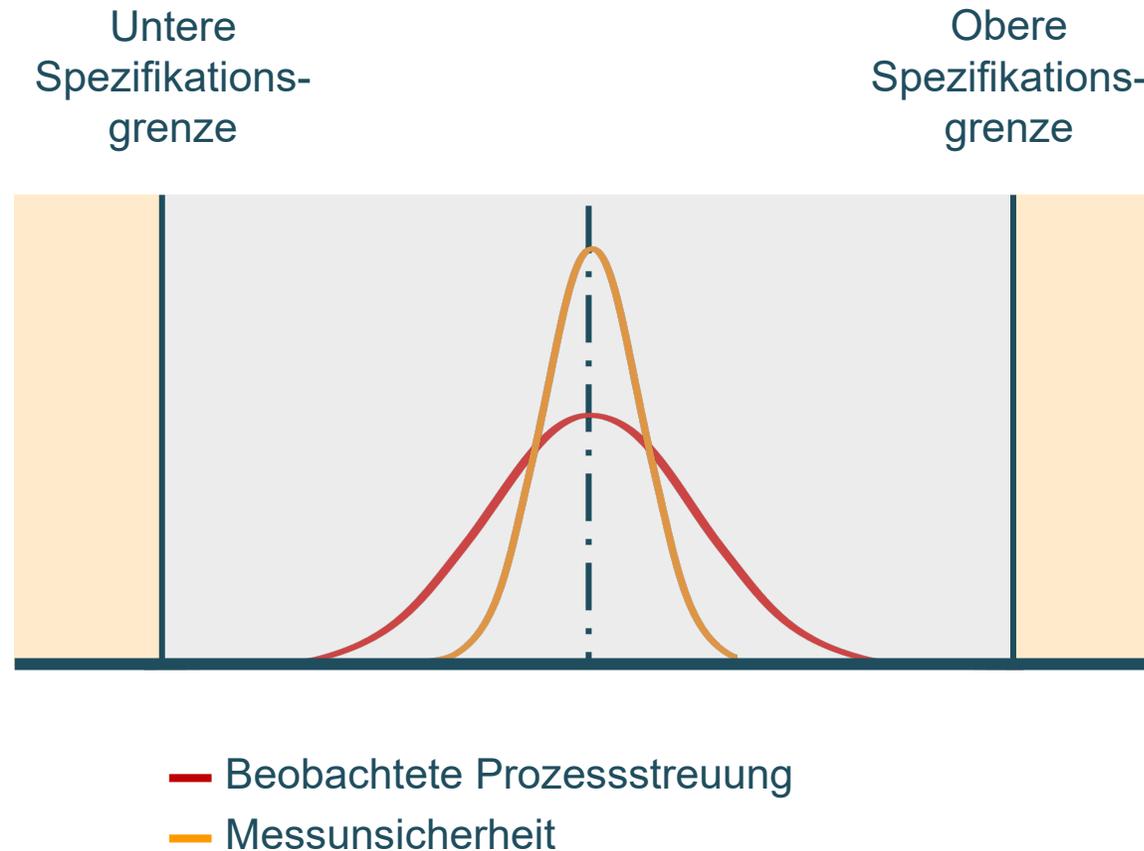
QUALITY | COMPLIANCE MEETS EFFICIENCY

# Maschinen-, Prozessfähigkeit und Stabilität

22.09.2025

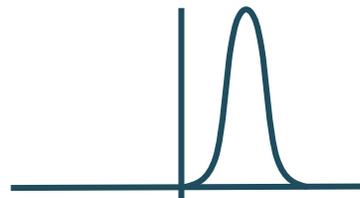
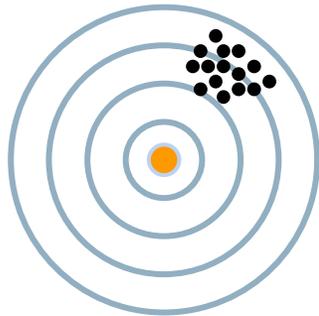
[www.testotis.de](http://www.testotis.de)

# Ausgangspunkt der statistischen Prozesslenkung

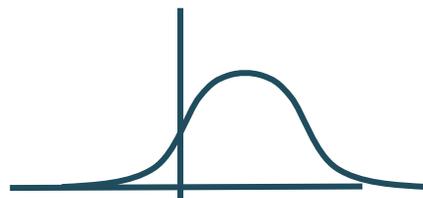
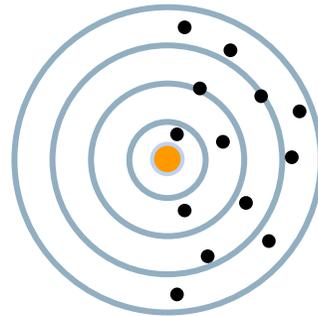


# Prozessfähigkeit – Zufällige und systematische Abweichung

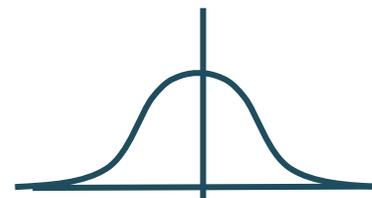
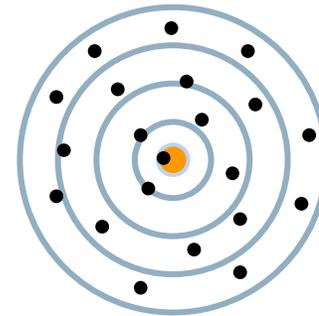
Dominante systematische  
Abweichung



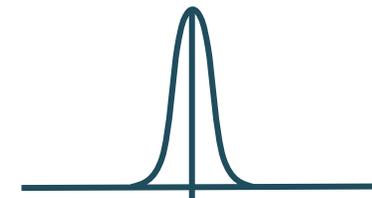
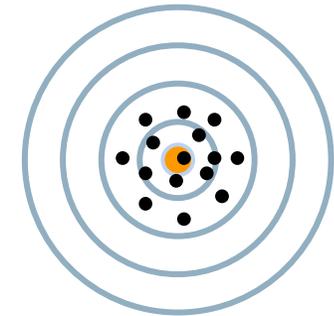
Große systematische und  
zufällige Abweichung



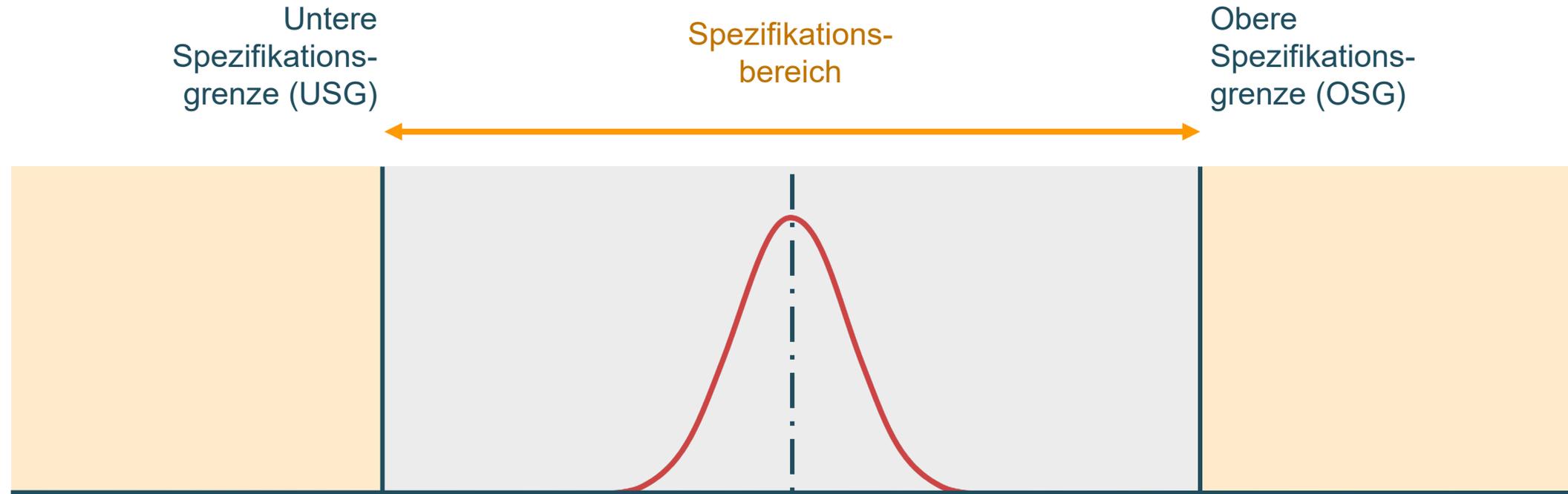
Dominante zufällige  
Abweichung



Geringe systematische und  
zufällige Abweichung

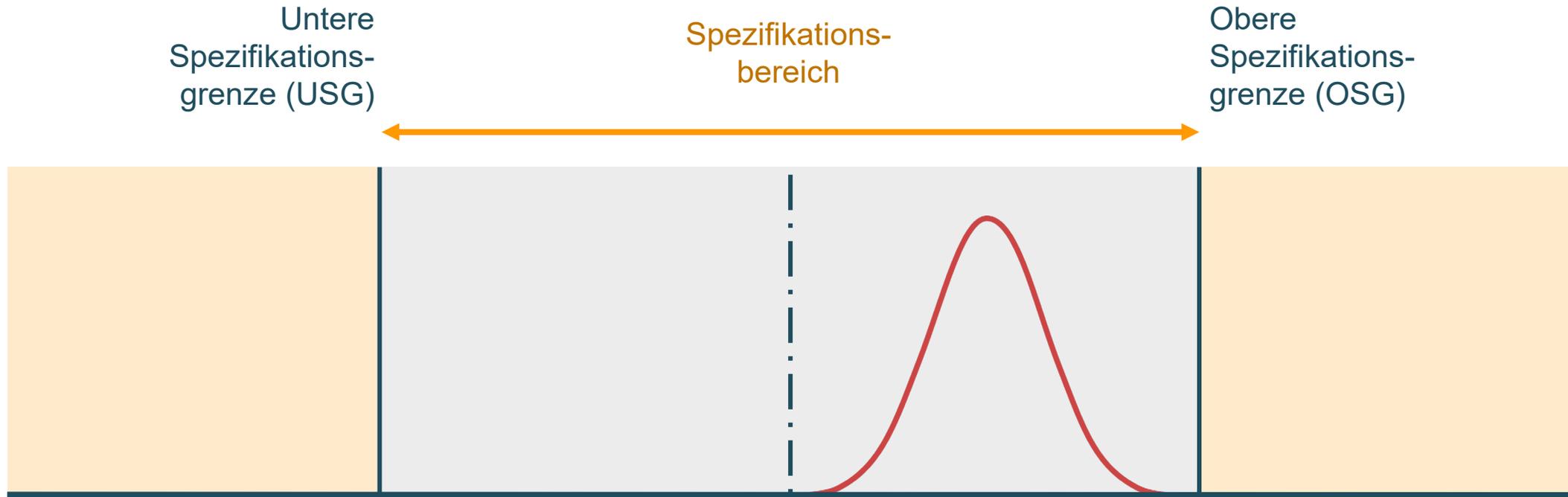


# Voraussetzung: Maschinen- und Prozessfähigkeit



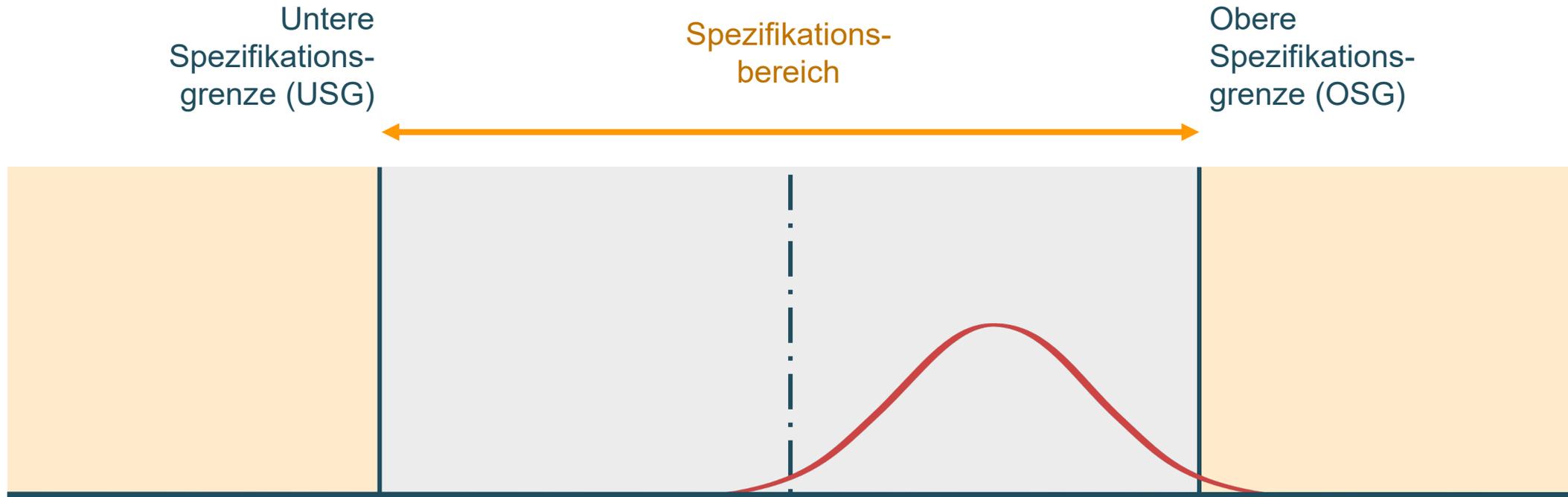
— Beobachtete Prozessstreuung

# Voraussetzung: Maschinen- und Prozessfähigkeit



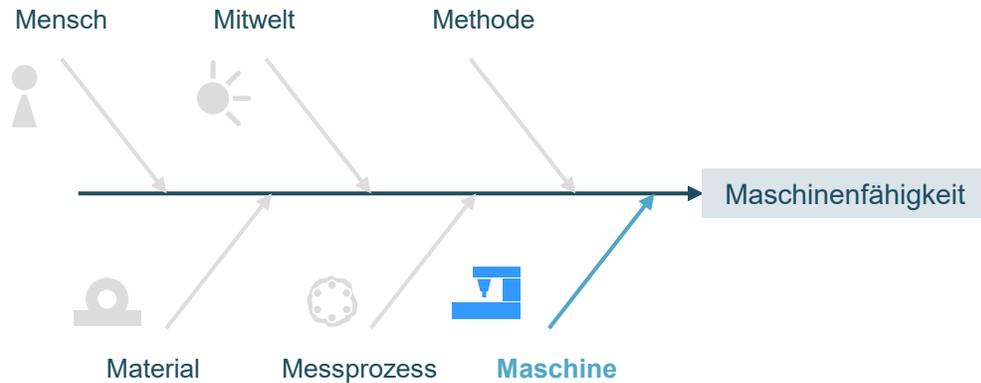
— Beobachtete Prozessstreuung

# Voraussetzung: Maschinen- und Prozessfähigkeit

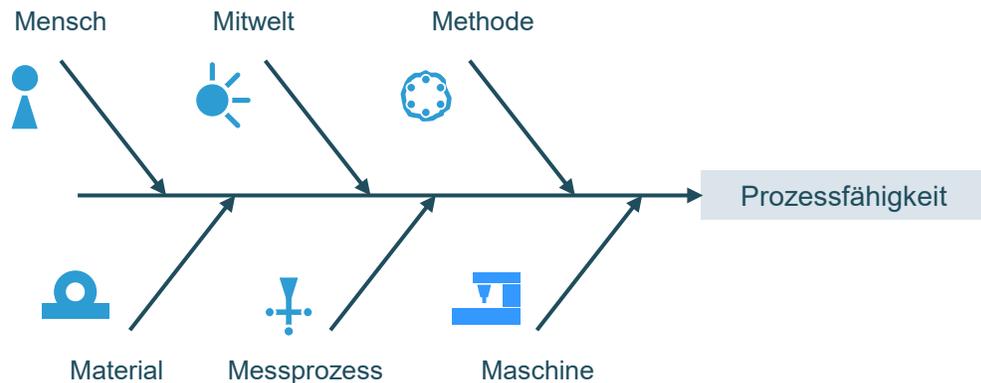


— Beobachtete Prozessstreuung

# Maschinenfähigkeitsuntersuchung MFU & Prozessfähigkeitsuntersuchung PFU



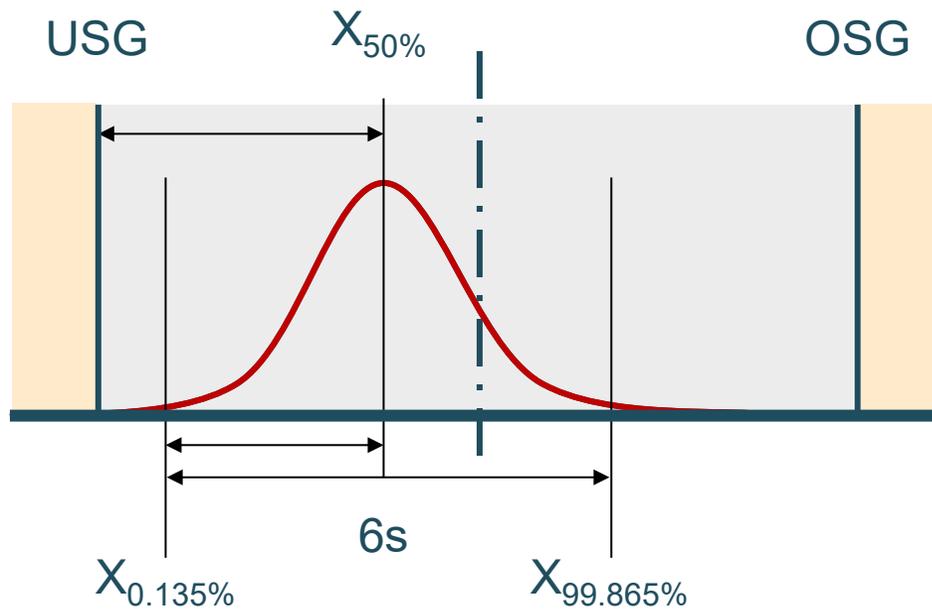
## Maschinenfähigkeitsuntersuchung MFU



## Prozessfähigkeitsuntersuchung PFU



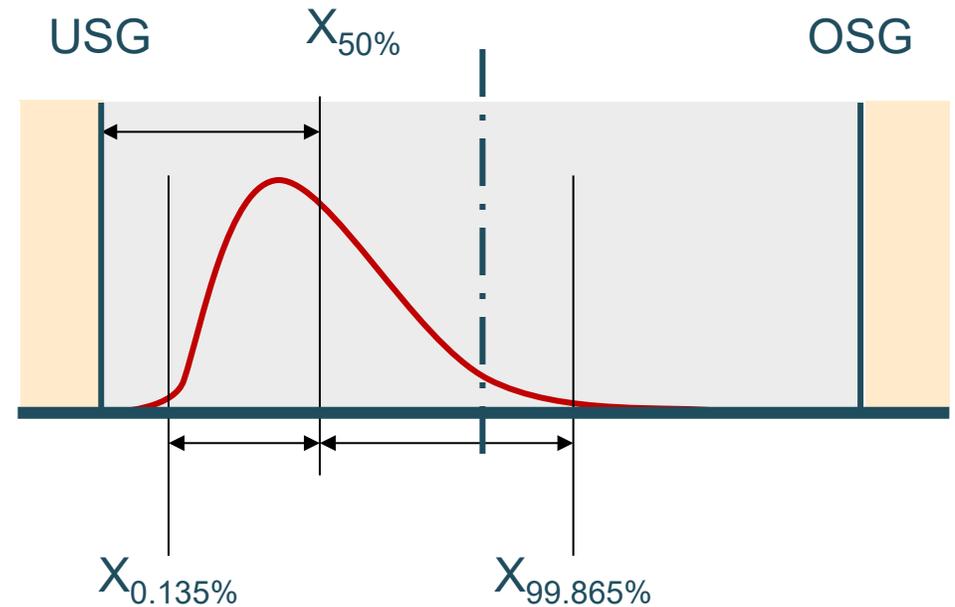
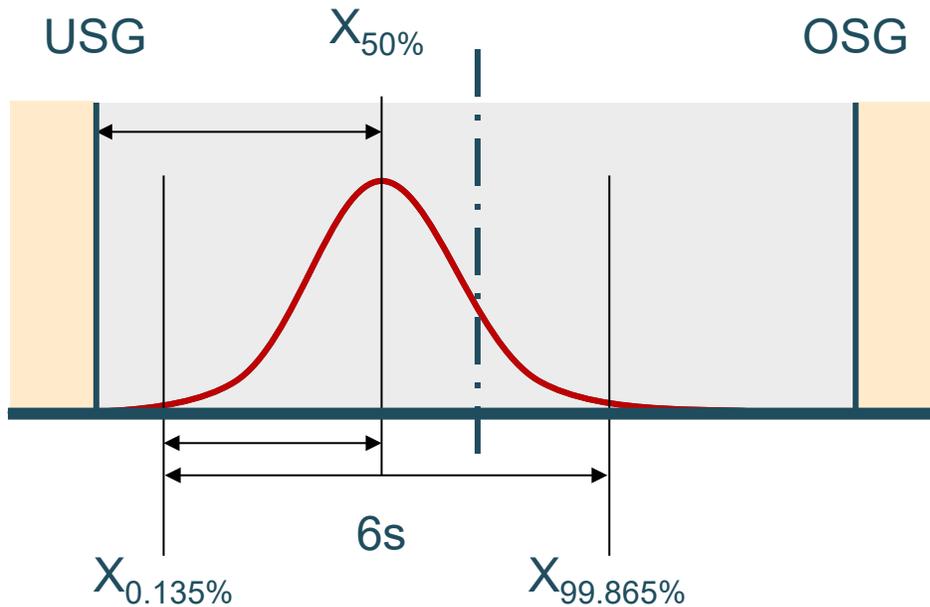
# Maschinen- und Prozessfähigkeitsindizes



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

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

# 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

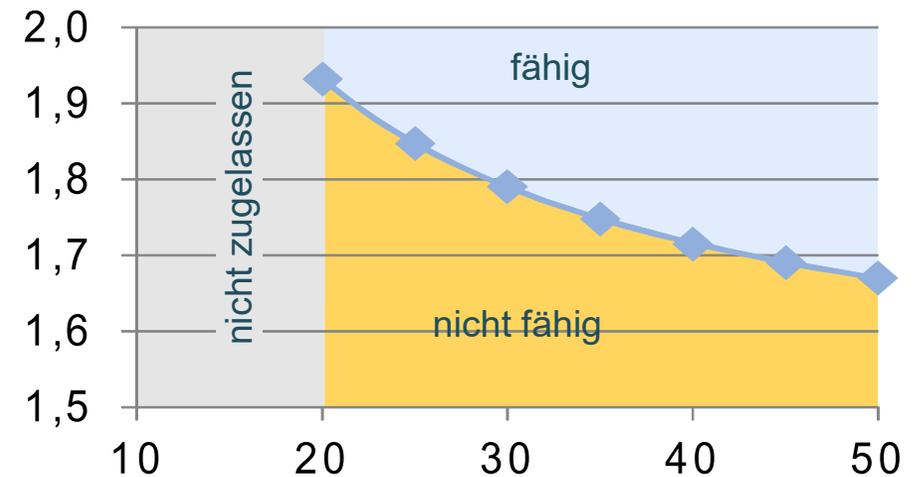


<b>Streuung</b>	$C_m = \frac{OSG - USG}{6s}$	$\geq 1,67$
<b>Lage</b>	$C_{mk} = \min\left(\frac{OSG - \bar{x}}{3s}; \frac{\bar{x} - USG}{3s}\right)$	$\geq 1,67$

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

$n_{soll} = 50$

n	C <sub>mk</sub>
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

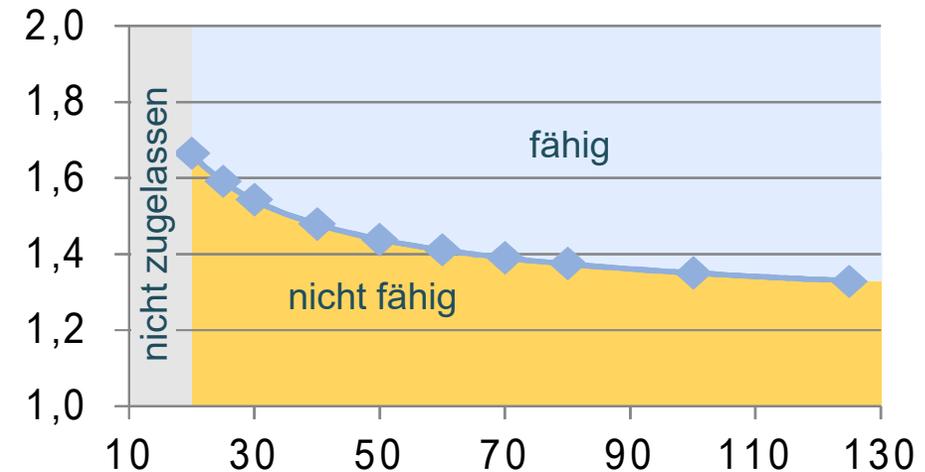


<b>Streuung</b>	$C_p = \frac{OSG - USG}{6s}$	$\geq 1,33$
<b>Lage</b>	$C_{pk} = \min\left(\frac{OSG - \bar{x}}{3s}; \frac{\bar{x} - USG}{3s}\right)$	$\geq 1,33$

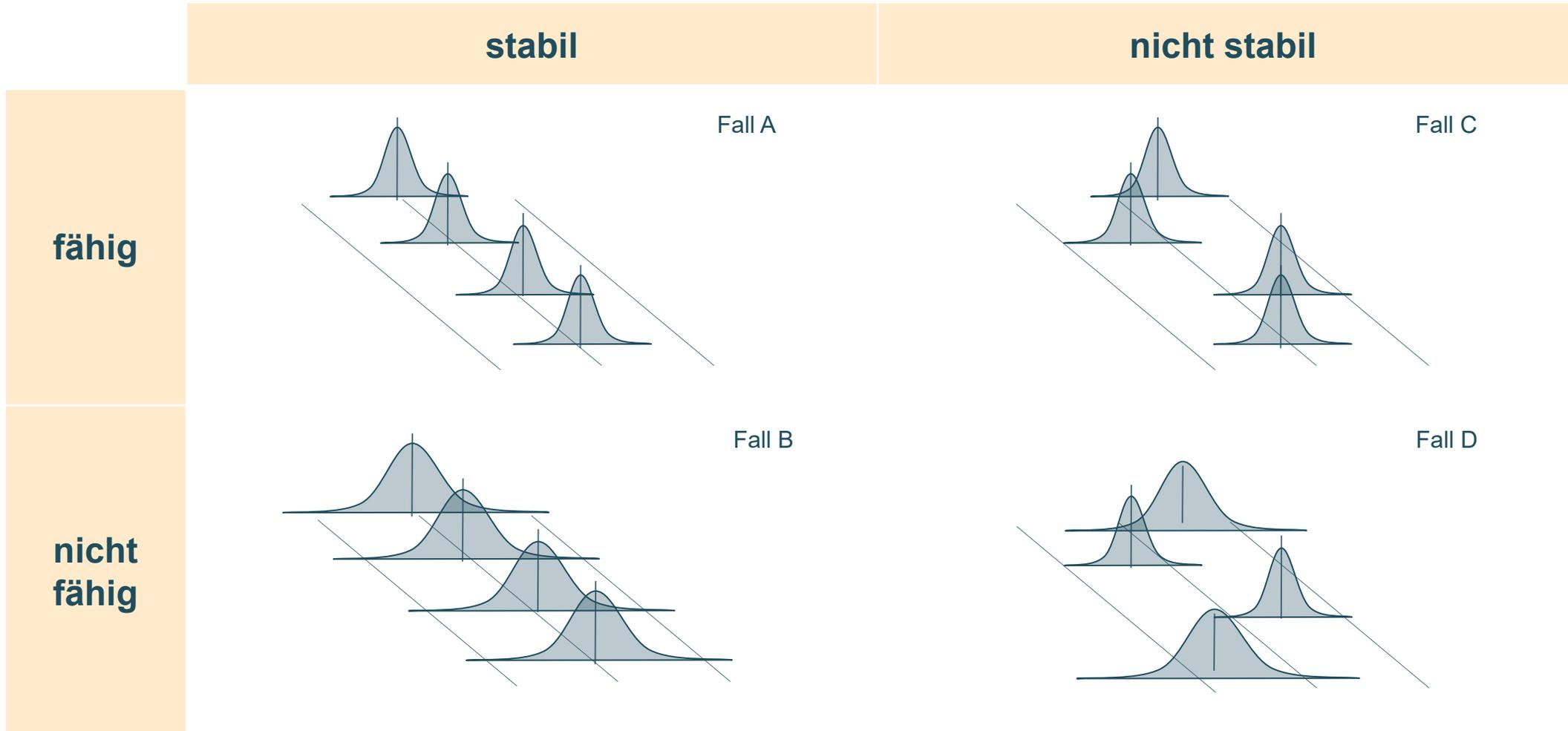
$$C_{pk} \geq 1,33 \cdot \frac{\left(1 + \frac{1}{2n}\right) \sqrt{\frac{n-1}{\chi^2_{n-1, \alpha}}}}{\left(1 + \frac{1}{2n_{soll}}\right) \sqrt{\frac{n_{soll}-1}{\chi^2_{n_{soll}-1, \alpha}}}}$$

$n_{soll} = 125$

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

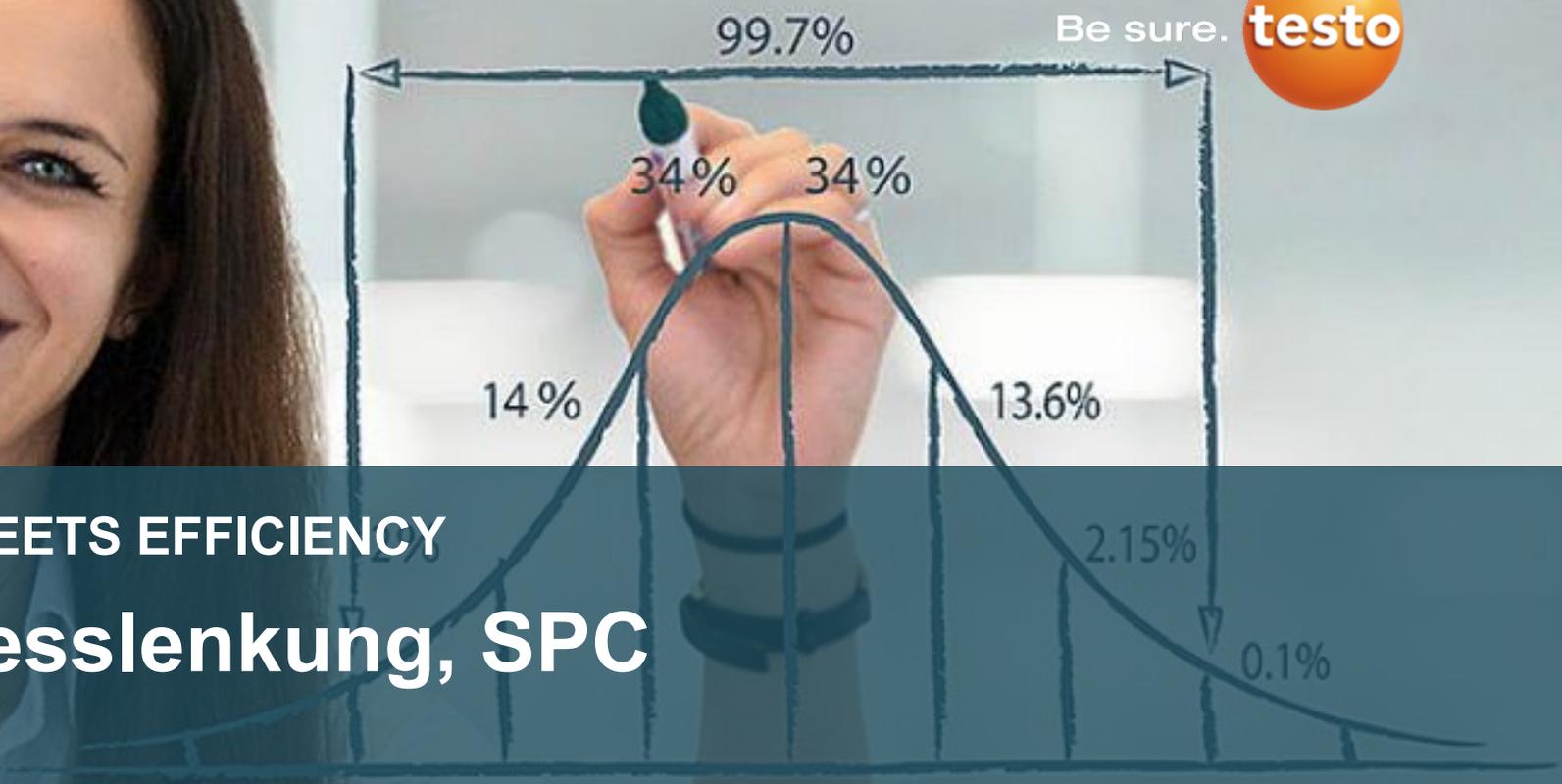


# Prozessfähigkeit & Stabilität





Be sure.



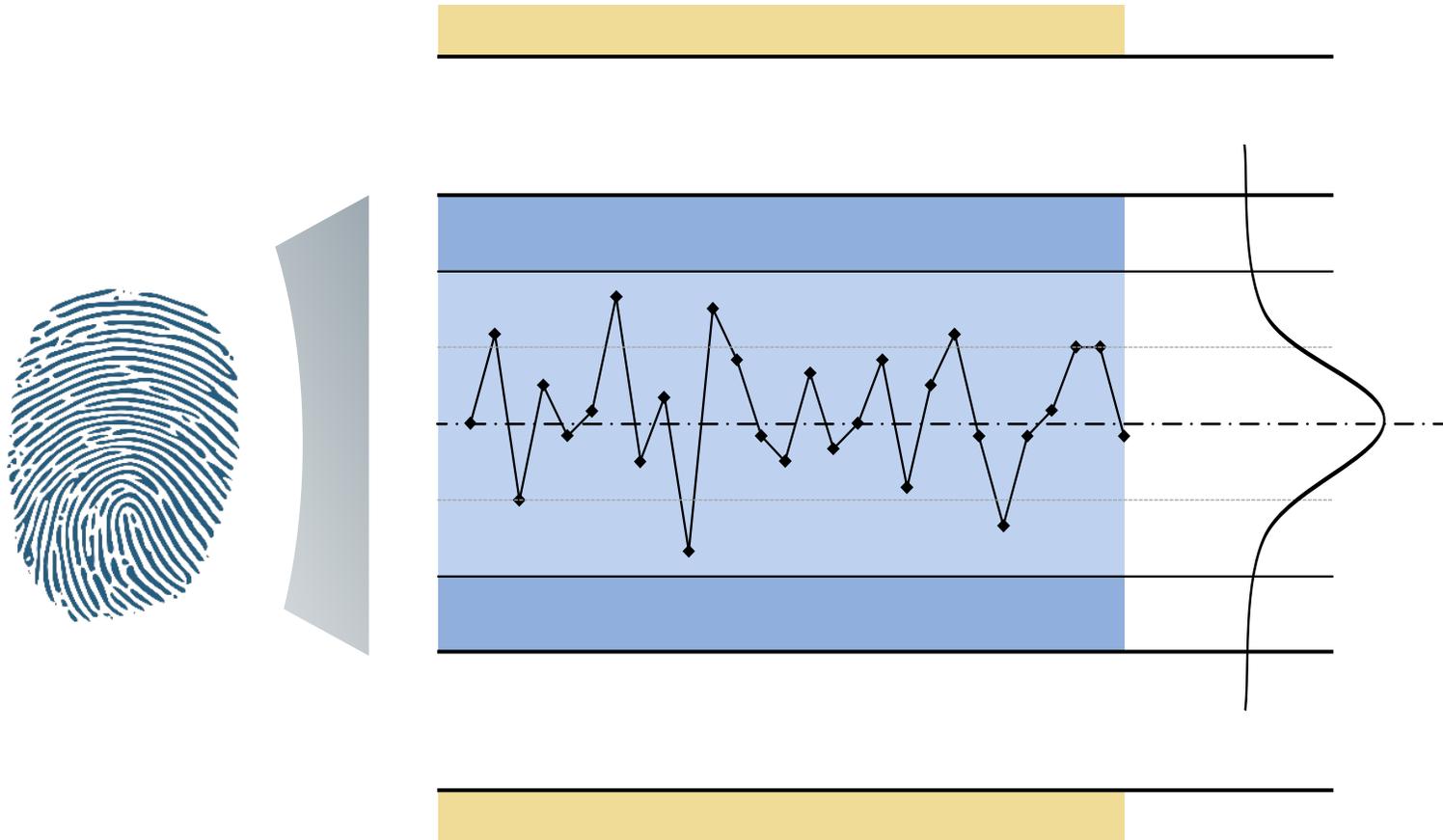
QUALITY | COMPLIANCE MEETS EFFICIENCY

# Statistische Prozesslenkung, SPC

22.09.2025

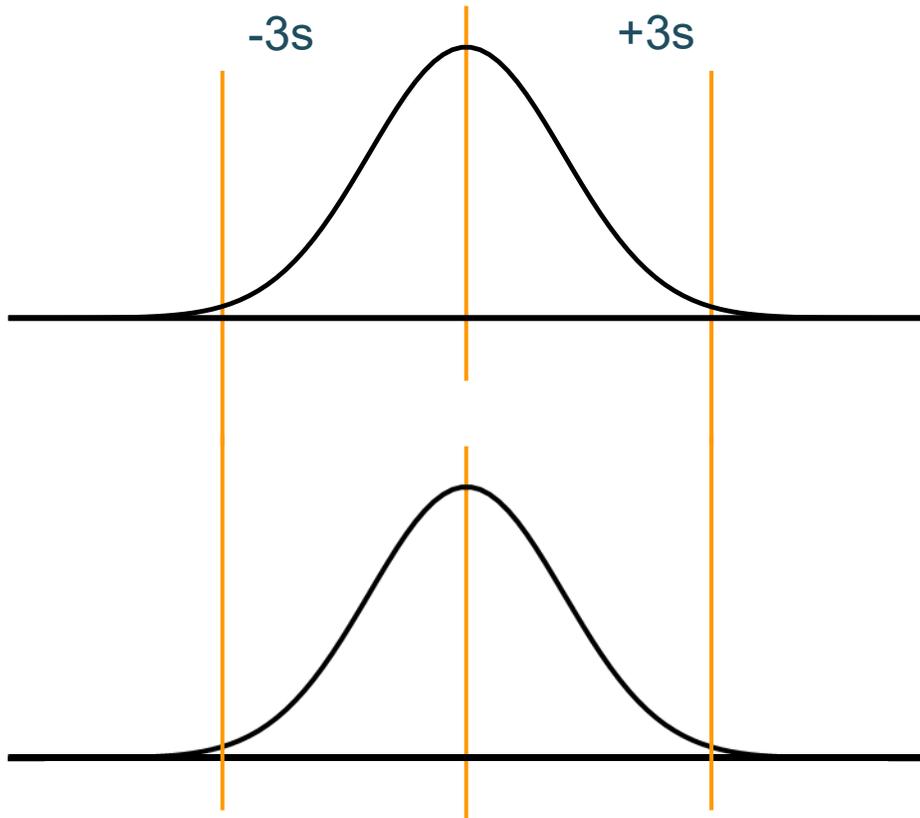
[www.testotis.de](http://www.testotis.de)

# Statistische Prozesslenkung mit Regelkarten



Walter Andrew Shewhart,  
18.03.1891 – 11.03.1967

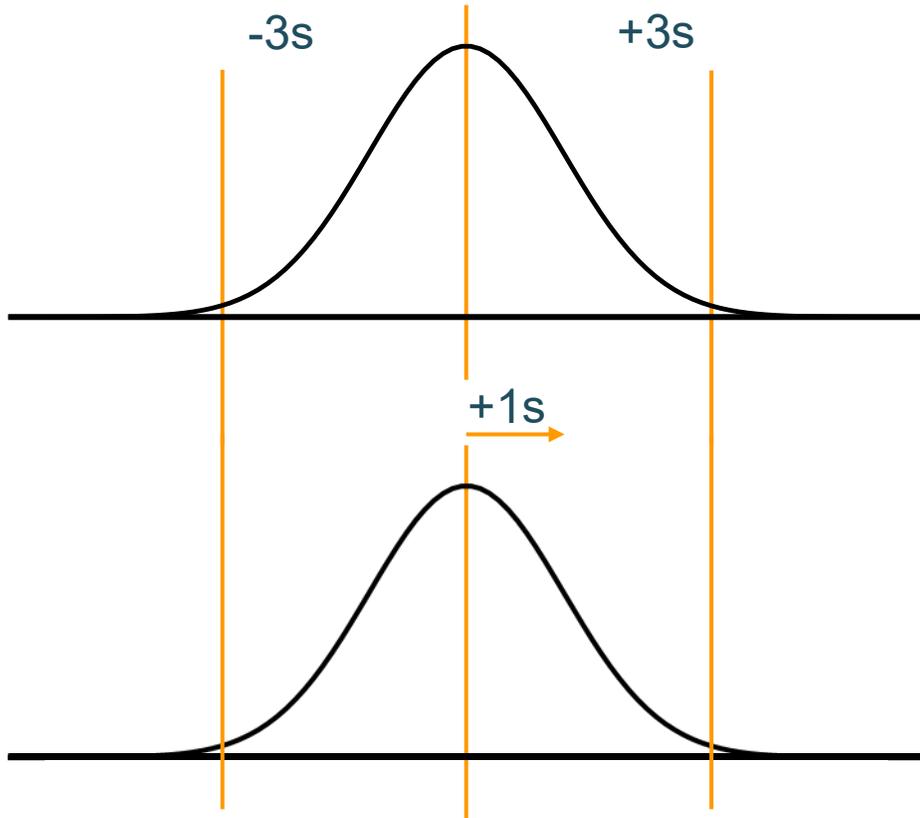
# Erkennen von Prozessveränderungen



**Keine Prozessveränderung**

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

# Erkennen von Prozessveränderungen



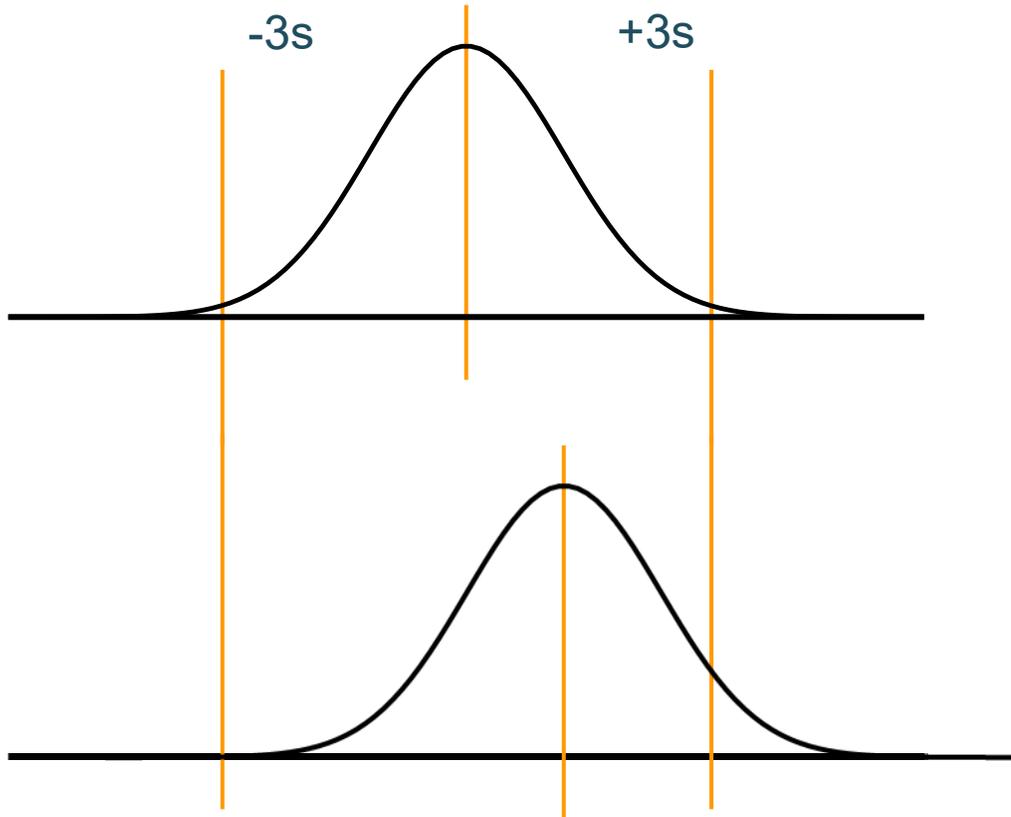
## Keine Prozessveränderung

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

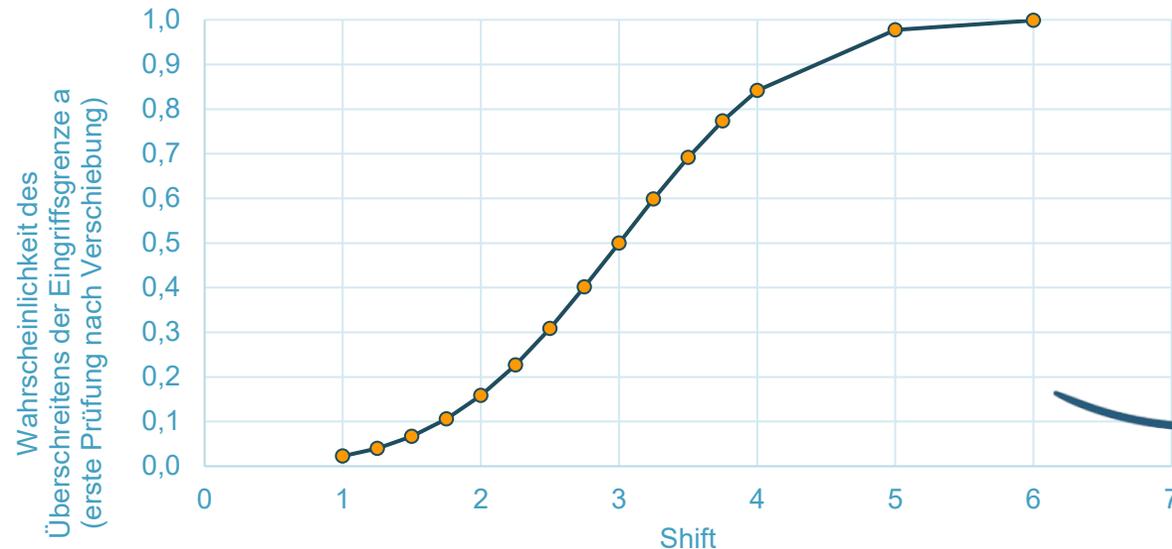
## 3 Sigma Shift

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

# Berechnung der mittleren Lauflänge



Wahrscheinlichkeit des Überschreitens der Eingriffsgrenze a (erste Prüfung nach Verschiebung)



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

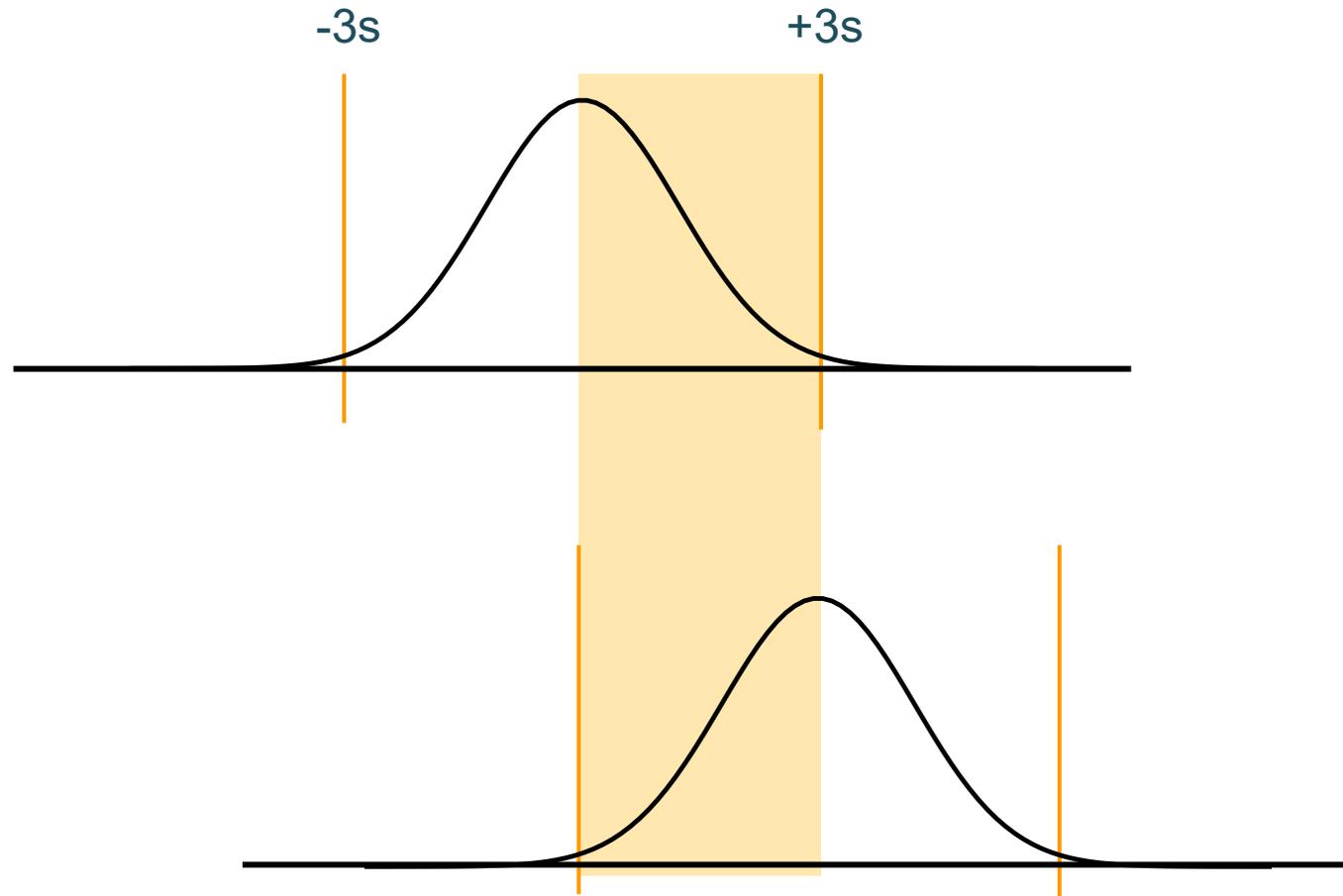
Beispiel: 1 Sigma Shift

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

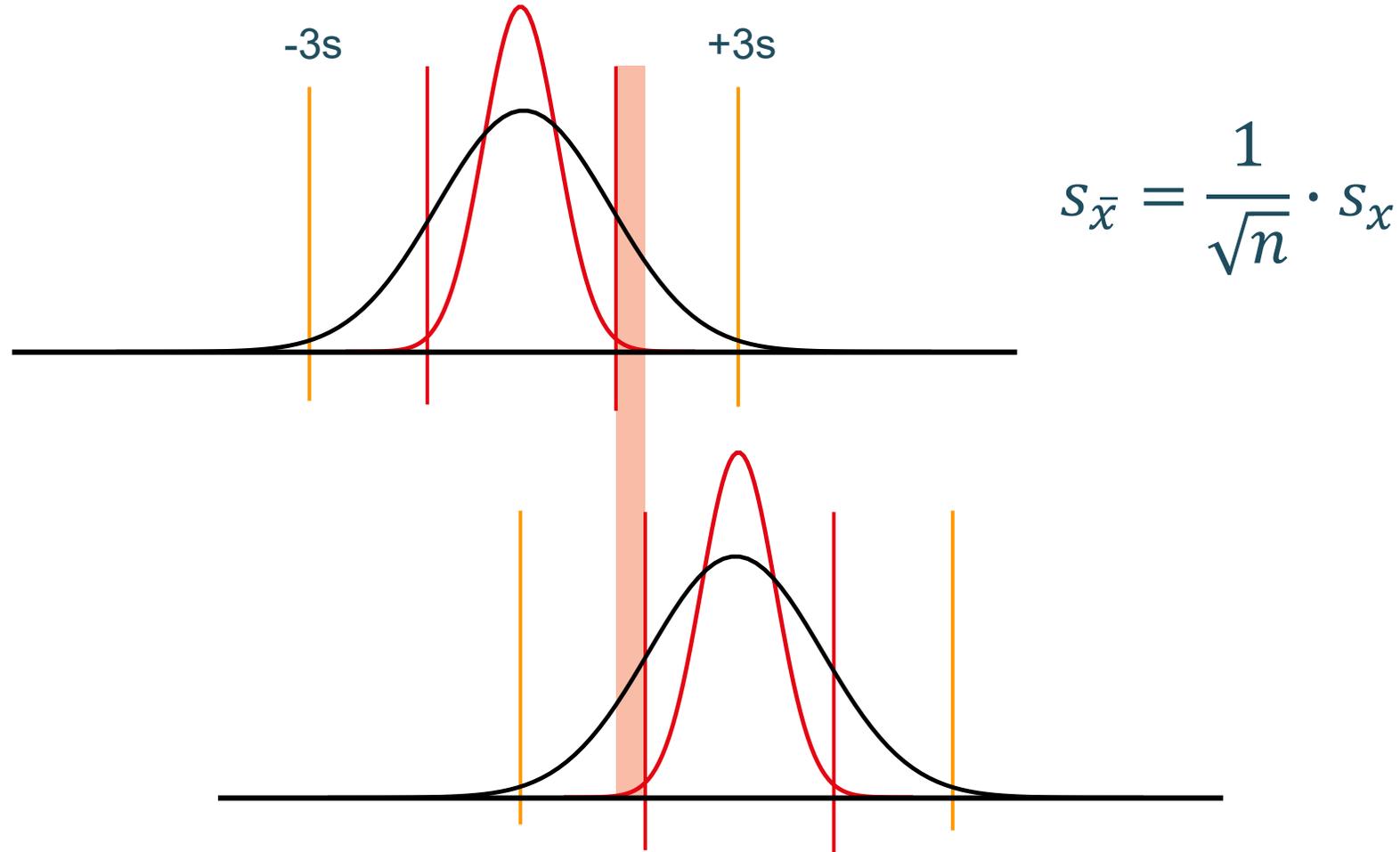
$$ARL \approx 44$$

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

# Erkennen von Prozessveränderungen



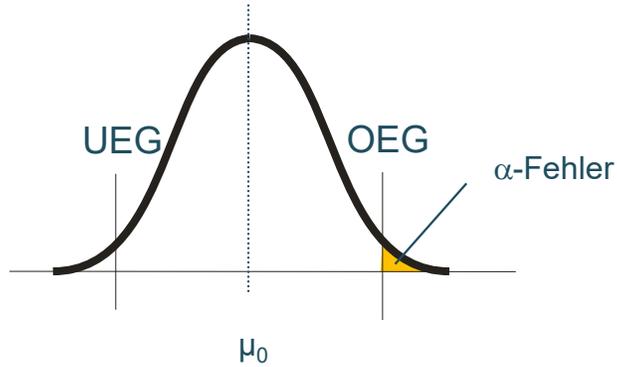
# Erkennen von Prozessveränderungen



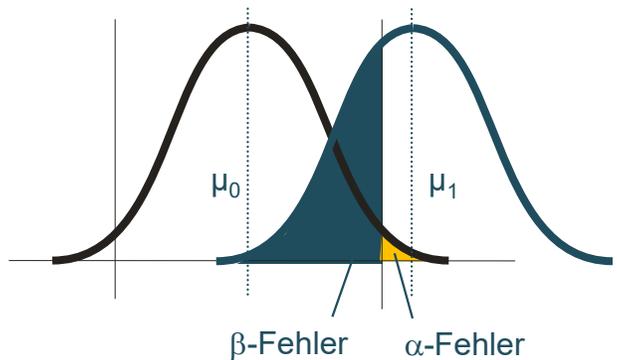
$$s_{\bar{x}} = \frac{1}{\sqrt{n}} \cdot s_x$$

# Empfindlichkeit von Regelkarten

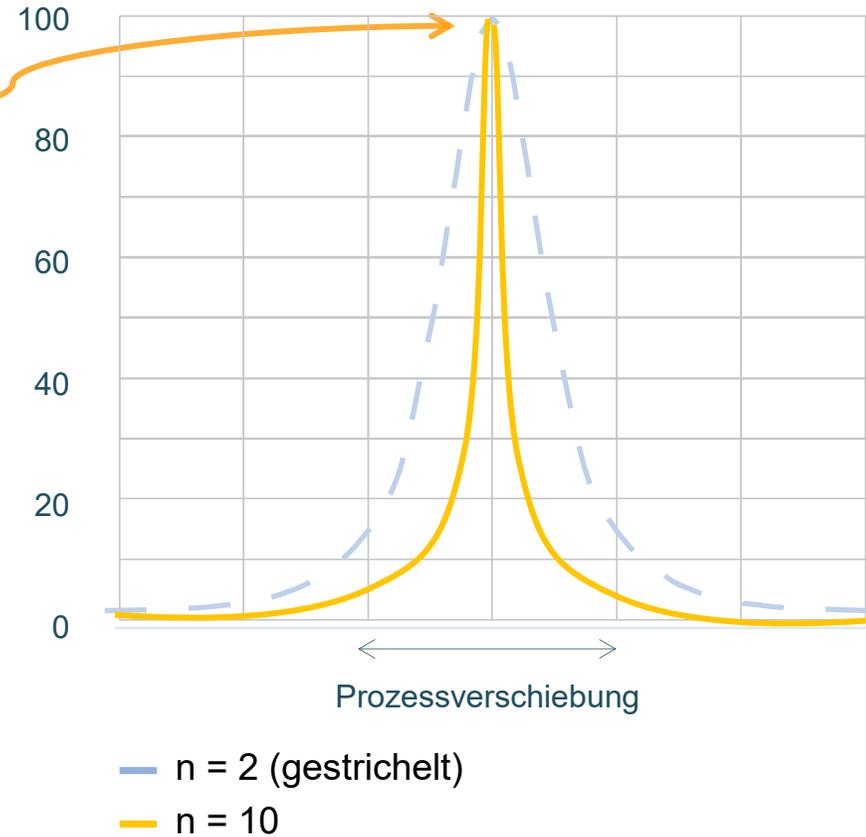
Ungestörter Prozess



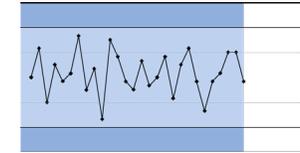
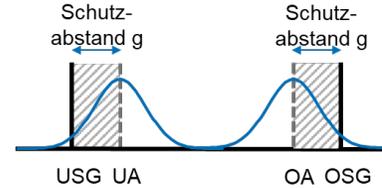
Gestörter Prozess (Mittelwertverschiebung)



Mittlere Lauflänge



# Ergebnis Produktionslenkungsplan / Prüfplan

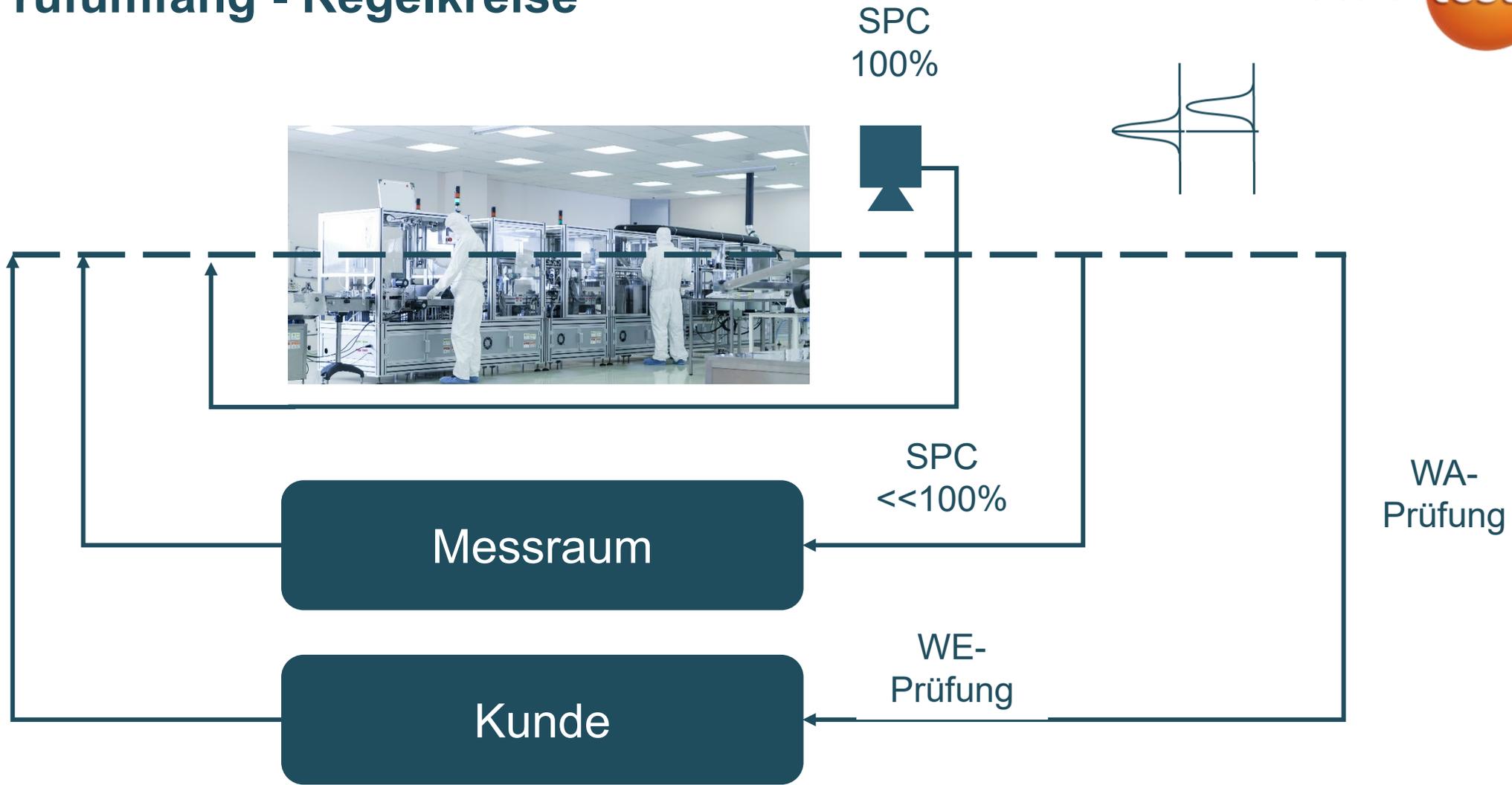


Arbeits-schritt	...	Prüf-merkmal	Prüf-mittel	Prüf-anweisung	Risiko-bewer-tung	Eignungs-nachweis	USG	UA	OA	OSG	Stich-probe	UEG	OEG	Reaktions-plan
3.75	...	Durch-messer	<a href="#">KA1234</a>	<a href="#">PR1234</a>	<a href="#">hoch</a>	<a href="#">EN1234</a>	4,7 mm	4,783 mm	5,218 mm	5,3 mm	100%	4,95 mm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



Auflösung	Toleranz (OSG-USG)	Auflösung zur Toleranz [%]	Grenzwert [%]	Bewertung
0,01 mm	0,6 mm	1,7%	2,5 %	⊕
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
Wiederholunsicherheit	$u_{EVR}$	$u_{EVR} = \sqrt{\frac{1}{n-1} \sum_{i=1}^n (\Delta x_i - \bar{\Delta x})^2}$	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 %	⊕

# Prüfumfang - Regelkreise



# AQL – Kennbuchstaben für den Stichprobenumfang



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



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	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓		
B	3	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓		
C	5	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓		
D	8	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓		
E	13	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓		
F	20	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓		
G	32	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓		
H	50	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓		
J	80	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓		
K	125	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓		
L	200	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓		
M	315	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓		
N	500	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓		
P	800	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓		
Q	1 250	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓		
R	2 000	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓		

Be sure. 

QUALITY | COMPLIANCE MEETS EFFICIENCY

# Fazit

22.09.2025

[www.testotis.de](http://www.testotis.de)

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

# VDI Fachtagung „Prüfprozesse“

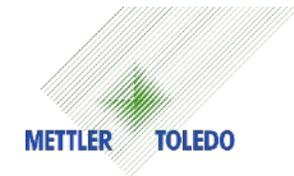
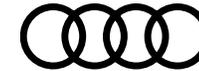


## VDI Wissensforum „Prüfprozesse in der industriellen Praxis“

05.-06. November 2025 in Erfurt



Rolls-Royce  
Motor Cars Limited



# Schulung und Beratung



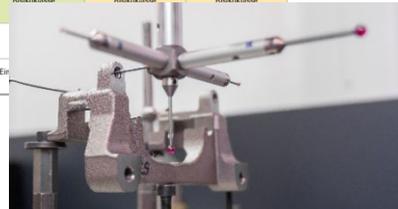
## 1 Schulungen



## 2 Pilotprojekte

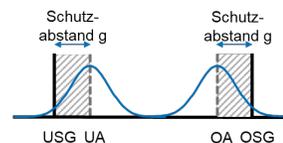
Beispiel zur Ableitung der Risikobetrachtung in der Produktion

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



## 3 Coaching

先生



Prüfmittelmanagement	Automotive Core Tools	Weitere
Der Prüfmittelbeauftragte (TÜV)	APQP – FMEA, MSA, SPC und PPAP	Six Sigma
Sicher durch das Audit	Statistische Prozesslenkung (SPC)	ISO/IEC 17025
Das Kalibrierzertifikat	Messsystemanalyse/Eignungsnachweise (MSA/VDA 5)	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