



Dokument	TRG_RD_037
Ausgabe	01
Erstellt	01.08.2009
Freigabe	U. Gabriel
Verteiler	TRG
Seite	1 von 1

Einführung in das Qualitätsmanagement und in ISO 9001

Entwicklung/Wandel des Qualitätsmanagements
Aufbau eines Qualitätsmanagementsystems
Definitionen zu Managementsystemen
Managementprinzipien
Qualitätskosten
Unterschiede ISO 9001 und ISO 9004
Forderungen von ISO 9001
Definitionen, Korrektur, Korrekturmaßnahmen,
Vorbeugungsmaßnahmen, interne Audits, Management-
Bewertung.

Qualitätsmanagementsysteme in der Anwendung

Begriffe – Prozess, Verfahren
Prozessarten, -eigentümer, -optimierung
Prozessfestlegung und -dokumentation
Erarbeitung eines betrieblichen Prozessmodells
Aufbau und Dokumentation prozessorientierter QM-Systeme
Aufbau von Prozessbeschreibungen
Kennzahlensysteme im Prozessmanagement

Qualitätsmanagementsystem-Bewertung nach ISO 9001

Bewertungsanforderung von Managementsystemen
Definitionen Abweichung, Haupt- und Nebenabweichung
Bewertungsverfahren von Managementsystemen
Der „Plan-Do-Check-Act“-Regelkreis
Kennzahlen zur Steuerung eines Managementsystems
Ermittlung und Umsetzung von Korrekturmaßnahmen
Management von Reklamationen (8-D Report)
Ablauf eines 8-Reports

Projektmanagement- und Qualitätsplanung

Aspekte der Qualitätsplanung
Kompetenz und Verantwortung bei Projekten
Elemente der Projektorganisation
Phasen des Projektablaufes
Vorgehen bei der Projektplanung
Prüfplanung, Prüfdokumentation

Validierung von Prozessen in Produktion und Dienstleistung

QM-Systemforderungen an die Validierung
Definition Validierung
Beispiel für verschiedene Arten der Validierung
Festlegung Produkt- und Prozessparameter
Inbetriebnahme von Anlagen und Einrichtungen
Abnahme Serialvalidierung - Kapazitätsanalysen - Was ist das?
Validierung von Software – V - Modell
Abnahme von Prozessen und Produkten

Werkzeuge des Qualitätsmanagements

Werkzeuge zur Fehlererfassung
Fehlersammellisten, Histogramme und Qualitätsregelkarten
Werkzeuge zur Fehleranalyse
Pareto-Diagramm, Korrelationsdiagramm,
die Methode des Brainstormings und das
Ursache-Wirkungs-Diagramm

Einführung in die Statistik

Bedeutung und Anwendung der Statistik im
Qualitätsmanagementsystem
Grundbegriffe in der Statistik
Unterschiede schließende - beschreibende Statistik
Merkmalstypen zur Untersuchung
Die Stichprobe (Begriffe, Kennwerte)
Statistische Verteilungen
Konstruktion Boxplot
Diskrete Verteilungen: Binomialverteilung,
Poisson Verteilung
Stetige Verteilungen: Normalverteilung
(Modell, Parameter, Anteile der Verteilung)
Kennwerte von Stichproben, normal verteilter
Merkmalswerte

Statistische Methoden zur Prozessbewertung

Fähiger und beherrschter (stabiler) Prozess
Vorgehensweise bei Maschinenfähigkeitsuntersuchungen
Ermittlung von Maschinenfähigkeitskennwerten
Vorgehensweise bei Prozessfähigkeitsuntersuchungen
Prozessmodelle und Einflussgrößen
Verteilungsmodelle für Qualitätsmerkmale
Ermittlung von Fähigkeitskennzahlen
Anlegen, Führen und Auswerten von
Qualitätsregelkarten
Berechnung der Eingriffgrenzen
Kriterien für Verletzung der Regelkarten

Überwachung von Prüfmitteln und Analyse

Messtechnische Grundlagen und Begriffe
Anforderungen an die Prüfmittelüberwachung
(ISO 9001:2000, ISO/TS 16949)
Vorbereitung und Durchführung einer
Messsystemanalyse
Bewertung von Messsystemen für kontinuierliche
Merkmale – Begriffe und Versuch
- Systematische Messabweichung
- Stabilität
- Linearität
- Ermittlung von Wiederhol- und Vergleichspräzision
(R&R-Studie)

Methoden zur Fehlervermeidung - FMEA und Fehlerbaumanalyse

Grundlagen und Ziele von Maßnahmen zur Fehlervermeidung
Fehlerbaumanalyse
Begriffe (Primärausfall, Sekundärausfall, Kommandoausfall)
Definition der FMEA für Produkte und Prozesse
Ziele, Vorteile von FMEAs
Unterscheidung System-FMEA, Produkt-FMEA und Prozess-FMEA
Organisatorischer Ablauf zur Erarbeitung einer System-FMEA
(Systemstruktur, Funktionen, Fehlfunktionen)
Fehlerfolge, Fehler, Fehlerursache
Dokumentation und Risikobewertung (Bedeutung,
Aufretenswahrscheinlichkeit, Entdeckungswahrscheinlichkeit,
RPZ)

Bitte erstellen Sie gemäß der Auflistung zur Vorbereitung auf die Prüfung eine Zusammenfassung!