



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, Komandoausfall)  
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!**