

# ANALYSENERGEBNISSE AN SPEZIFIKATIONSGRENZEN

## GRENZSITUATIONEN BEWERTEN UND VERMEIDEN

ALLE THEMEN DER STANDARDVERANSTALTUNG AUCH ALS INHOUSE-TRAINING

### 1.Tag

#### 10.00 Begrüßung

#### 10.30 Statistische Begriffe (Schömer)

- Normalverteilung
- statistische Kenngrößen ,Zufallsstrebereiche
- Signifikanz, Vertrauensbereich
- Überschreitungsanteile

#### 11.30 Überschreiten einer Spezifikationsgrenze in der Routineüberwachung - Bewertung anhand eines Fallbeispiels (Schömer)

- Sofortmaßnahmen auf statistischer Grundlage
- Ablaufschema zur Bewertung
- Wiederholmessungen
- Die Entscheidungsfindung zur Freigabe statistisch untermauern

#### 13.00 Mittagspause

#### 14.00 Erreichen der Spezifikationsgrenze - eine Risikoabschätzung (Cords)

- Visualisierung des Ist-Zustandes
- Histogramm, Kennwerte
- Einfluss der Probenahme
- Anforderungen an die Anzahl von Proben

#### 15.00 Bewertung eines statistischen Fallbeispiels (Cords)

- Probenahme
- Bewertung der Aussagekraft von Analyseergebnissen
- Messunsicherheit
- Fehlererkennung und -vermeidung

#### 16.00 Analyseergebnisse zur Prozessbeobachtung (Cords)

- Präzision des Prozesses
- Streuungsbeiträge von Produktion und Analytik
- Ansätze zur Prozessoptimierung
- Grundlagen der Regelkartentechnik

#### 16.30 Verfahrensweisung bei Überschreiten von Vorgabegrenzen (Schömer)

- Eckdaten zur Entscheidungsfindung, geeignete SOPs und Out-of-Specification-Prozeduren (OOS)

#### 17.00 voraussichtliches Ende des ersten Seminartages

### 2.Tag

#### 9.30 Fallbeispiele aus Chemie- und Pharmazie (Staal)

- Kosten von Fehlerkorrektur ↔ Fehlervermeidung
- Analysen- und Herstellprozess als Gesamtsystem
- Wechselseitige Beeinflussung von Analytik und Produktion
- Variabilität des Gesamtsystems, natürliche Schwankungsbreite als Entscheidungskriterium,
- Aussagekraft von Homogenitätsprüfungen
- Statistische Beherrschtheit von Analyse- und Herstellprozessen als Voraussetzung zur Entscheidungsfindung

#### 12.30 Mittagspause

#### 13.30 Von der Prozessbeobachtung zur Prozesslenkung - Konzept des kalkulierten Risikos (Schömer)

- Prozessbeobachtung zur Planung und Prozessführung nutzen
- Risiken kalkulieren
- Methoden- und Prozessfähigkeit, Fähigkeitsindizes

#### 14.00 Festlegen von Spezifikationsgrenzen (Schömer)

- Kundenanforderungen in Anforderungen für Prozesse und Analytik umsetzen
- Planung von Prozessen und der begleitenden Analytik bei bekannter Leistungsfähigkeit
- Spielräume schaffen

#### 14.30 Beurteilen von Prozesssituationen (Schömer)

- Nachstellen von realen Prozesssituationen mit Bewertung zugehöriger Analyseergebnisse

#### 15.30 Flexibel reagieren auf starre Grenzwerte? (Kohlrusch)

- Feste Grenzwerte oder variable Grenzbereiche
- Nutzen von a-priori bekanntem Wissen zur flexiblen Prozesssteuerung
- Risikogerechtes Reagieren eines Prozessrechners auf kritische Prozesssituationen mit Hilfe unscharfer Logik

#### 16.00 Ende des Seminars

#### Kontakt (siehe Rückseite):

Dr. Schömer | QMBalance  
Altenkesseler Straße 17  
66115 Saarbrücken  
www.qmbalance.com

#### Weitere Informationen:

Ihr Ansprechpartner ist Dr. Stefan Schömer  
Tel. +49 681.97 62.730  
Fax +49 681.97 62.733  
e-mail: schoemer@qmbalance.com

# ANALYSENERGEBNISSE AN SPEZIFIKATIONSGRENZEN

## GRENZSITUATIONEN BEWERTEN UND VERMEIDEN

ALLE THEMEN DER STANDARDVERANSTALTUNG AUCH ALS INHOUSE-TRAINING

---

### An wen sich das Seminar richtet

- Verantwortliche Mitarbeiter und Mitarbeiterinnen aus Produktion, Betriebs- oder Überwachungslabor, die auf der Basis von Messwerten fundierte Entscheidungen über Akzeptanz oder Rückweisung treffen müssen.

### Das Seminar bietet

- Statistische Grundlagen
- Vorgehensweisen, statistische Kenndaten und Tests
- Sofortmaßnahmen, Ablaufdiagramm für SOPs und OOS-Prozeduren
- Leistungsfähigkeit von Analytik und Produktion bewerten
- Strategien zur Fehlervermeidung
- Praxisbeispiele aus der chemischen Produktion
- Messaufwand gezielt planen
- Risikoeinschätzung, Annahmekriterien festlegen

### Referenten

- **Dietmar M. Cords**  
DGQ-Auditor und DGQ-Instruktor, QM-Beratung, Kießlegg
- **Dr.-Ing. Jürgen Kohlrusch**  
Geschäftsführer IBP-Ingenieurbüro für Betriebsmesstechnik und Prozessautomation GmbH, Saarlouis
- **Dr. Stefan Schömer**  
Diplom-Chemiker, DGQ-Auditor, QMBalance, Saarbrücken
- **Dipl.-Ing. Rolf Staal**  
Global Manufacturing Technology Center, Head of Process Excellence, Qualitätsverbesserung und Effizienzsteigerung für interne und externe Organisationen, Aventis Pharma AG, Frankfurt

---

**Kontakt per Fax: +49 681.97 62.733**

Die Themen Ihrer Standardveranstaltung „Analyseenergebnisse an Spezifikationsgrenzen“ interessieren mich.

Bitte rufen Sie mich für weitere Informationen an.

Bitte senden Sie mir ein unverbindliches Angebot zur Durchführung eines Trainings in unserem Hause.

Name:	.....	Tel:	.....
Firma:	.....	Fax:	.....
Abteilung:	.....	e-mail:	.....
Adresse:	.....	Datum/Unterschrift:	.....
	.....		.....