

# Eigenschaften von Stoffsystemen und Produktentwicklung

## *Folien zur Vorlesung*

NUR ZUM PERSÖNLICHEN GEBRAUCH!

PD Dr.-Ing. habil. Frank Babick, 1. April 2021

# 5. Qualitätsmanagement

## – HACCP-Konzept –

# HACCP – Qualitätsmanagement für Lebensmittel

- HACCP = *hazard analysis & critical control point* (dtsch: *Gefahrenanalyse und kritische Lenkungspunkte*)
  - präventives Konzept
  - Identifizierung, Bewertung und Ausschaltung von gesundheitlichen Gefahren im Produktionsprozess
  - vor allem in der Lebensmittelindustrie
- Ansatz:
  - absolute Fehlerfreiheit nicht realistisch (Rohstoffvariabilität, menschlicher Faktor)
  - Fehler, d.h. Normabweichungen,
    - können Endverbraucher schädigen
    - haben konkrete Ursachen & sind mit bestimmten Punkten der Prozesskette verknüpft
    - sollten möglichst frühzeitig erkannt und eliminiert werden
  - ➔ Kritische Lenkungspunkte (CCP)  
= ausgewiesene Stellen des Herstellungsprozesses, an denen gesundheitliche Risiken (Gefährdungen) für den Endverbraucher eliminiert bzw. beeinflusst werden können

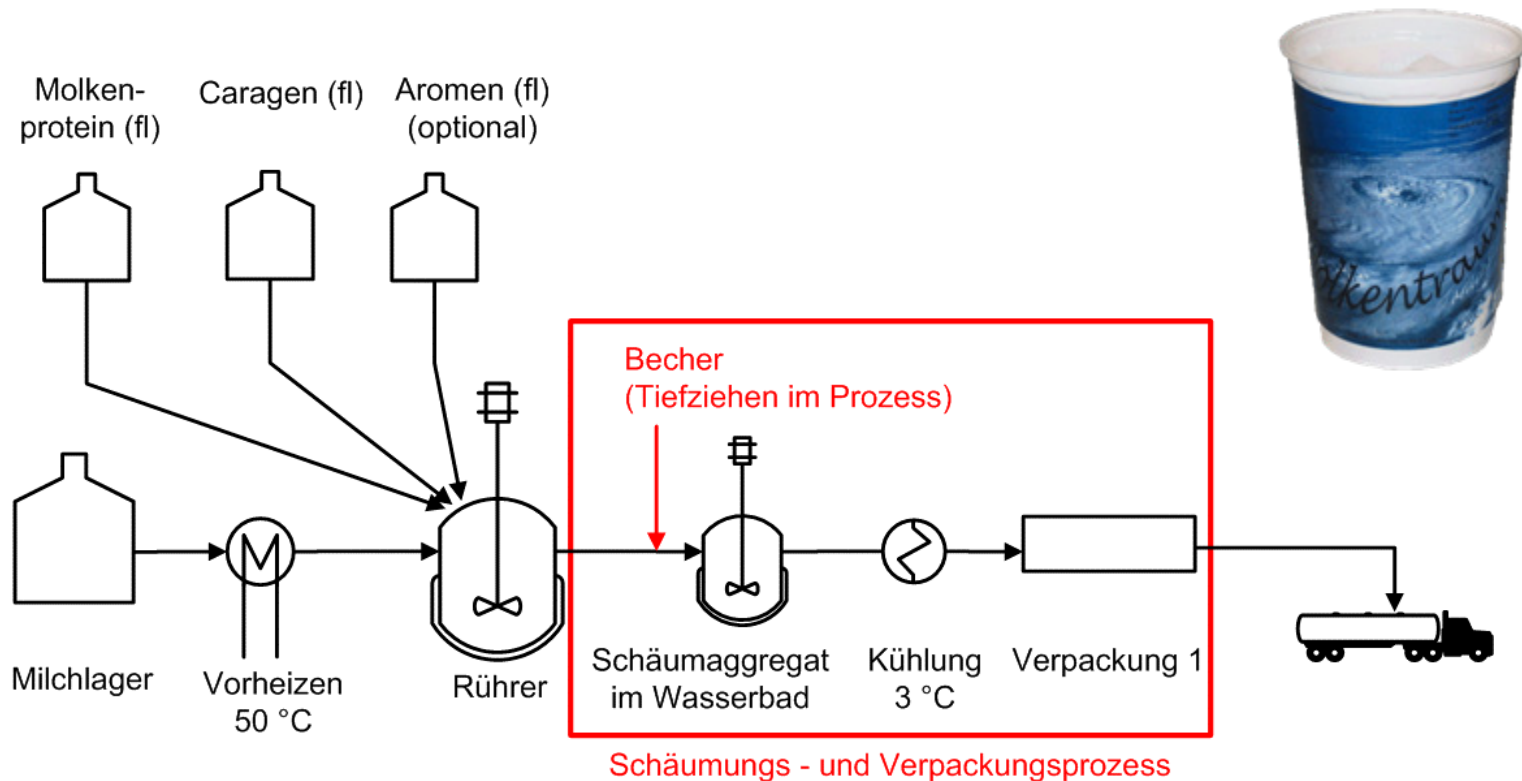
# Mehrstufige Umsetzung von HACCP

- **Analyse** der möglichen Gefährdungen auf allen Stufen der Herstellung der Lebensmittel
  - Was kann mit welcher Wahrscheinlichkeit passieren?  
←  $\mu$ -biologisches Wissen/Veterinärmediziner plus Prozess- und Produktkenntnis
- **CCP-Identifizierung**
  - Typ 1 – Elimination der Gefährdung
  - Typ 2 – Minderung der Gefahr
- Festlegung **kritischer Grenzwerte**
- Einführung von Verfahren zur **kontinuierlichen Überwachung** der CCP
- Festlegung von **Korrekturmaßnahmen** bei Grenzwertüberschreitung
- **Verifizierung** des HACCP-Systems durch ergänzende Prüfungen
- **Dokumentation**

# HACCP in der Praxis

- Anwendung des HACCP-Konzepts
  - in der EU: Pflicht für alle Unternehmen, die mit der Produktion, der Verarbeitung und dem Vertrieb von LM beschäftigt (EG-Verordnung 178/2002)
  - außerdem: Handel und Einfuhr von LM in EU nur wenn HACCP-Richtlinien erfüllt  
→ umfassende Wirkung (vom Ursprung der Prozesskette bis zum Verbraucher)
- Nutzen:
  - höhere Produktsicherheit und geringere Produkthaftungsrisiken
  - größeres Vertrauen der Endverbraucher, Zwischenverbraucher und Behörden
  - frühzeitiges Erkennen und Abwenden von Risiken
  - Integration in bestehende QM-Systeme
- ABER:
  - ersetzt keine allgemeinen Hygienemaßnahmen (GHP), sondern baut darauf auf

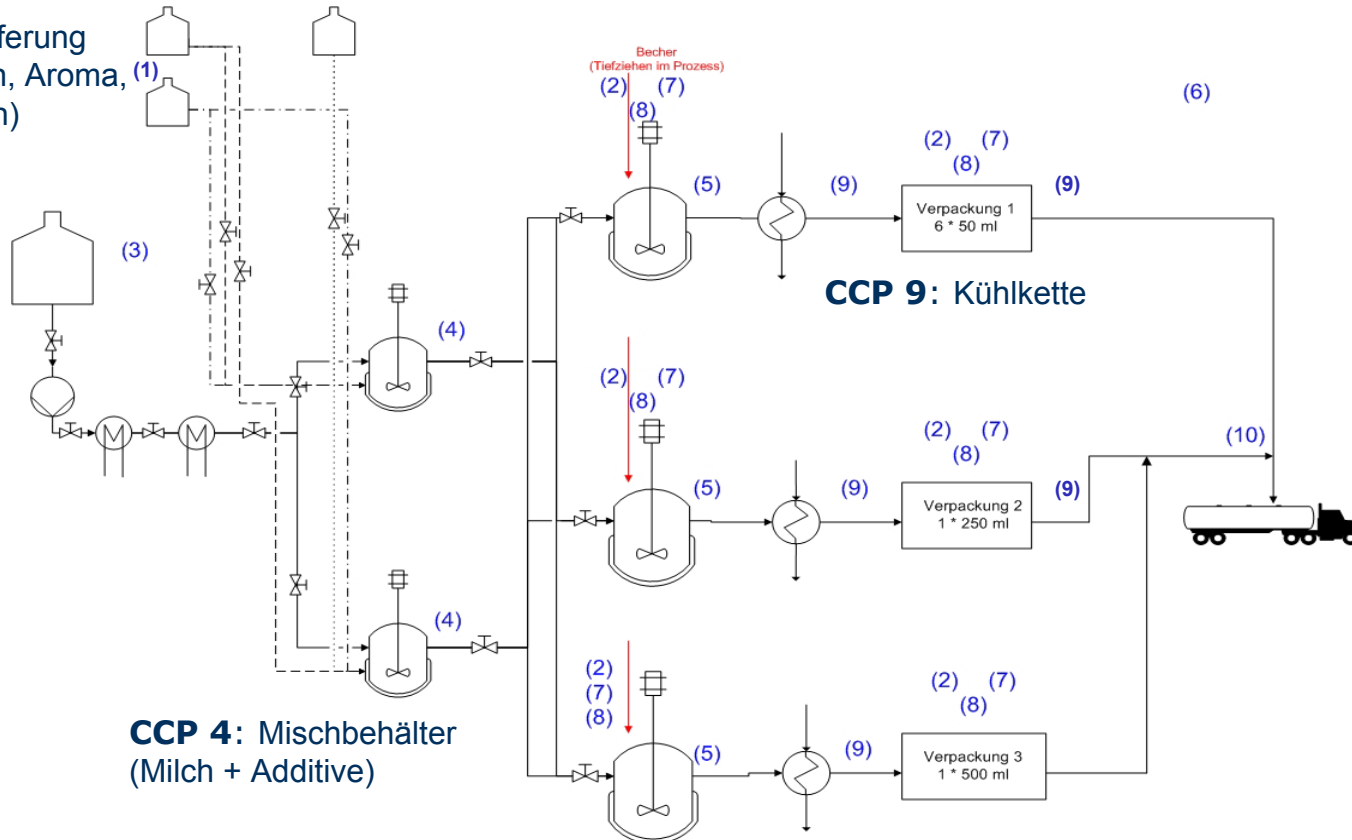
# HACCP am Beispiel Milchschaumproduktion



- Projekt „Wolkenraum“ (2003): Verfahrensschema

# HACCP am Beispiel Milchschaumproduktion

**CCP 1:** Anlieferung  
(Molkenprotein, Aroma,  
und Carrageen)



- „Wolkenraum“: Verfahrensfliessbild mit kritischen Kontrollpunkten

# HACCP am Beispiel Milchschaumproduktion

## Kontrollpunkte

- (1) Anlieferung Molkenprotein, Carrageen und Aroma
- (2) Ablieferung Verpackungsmaterial
- (3) Milchvorlagetank
- (4) Mischbehälter
- (5) Abfüllung / Schäumen
- (6) Rohrleitungen und Apparate
- (7) Zufuhr Verpackungsmittel
- (8) Umluftsystem  
Verpackungsanlage
- (9) Kühlkette
- (10) Labor

## Hazard für Gesundheit und Gesamtqualität

- Kontaminierte Rohstoffe
- Kontaminiertes oder undichtes Verpackungsmaterial
- Vermehrung der Mikroorganismen (MO)  
Verunreinigungen / Kontaminationen / ungenügende Mischtemperatur
- Verunreinigungen / Kontaminationen
- Verunreinigungen / Kontaminationen
- Kontamination mit MO
- Filter mit MO-Bewuchs → kontaminierte Umluft
- Vermehrung der MO
- Gesamtkeimzahl, Toxine, Gesamtqualität

- „Wolkenraum“: Beschreibung der kritischen Kontrollpunkte

# HACCP am Beispiel Milchschaumproduktion:

## CCP 9 Kühlkette (vor und nach Verpackung)

- kritische Werte:  $T=5^{\circ}\text{C}\dots 8^{\circ}\text{C}$ !
- Monitoring:
  - Temperaturfühler an verschiedenen Stellen mit minütlicher Aufzeichnung
  - 2-stündliche Messung der interner Temperatur an je 5 Zufallsproben
- Verifizierung:
  - pro Schicht eine Durchsicht der Temperaturlaufzeichnungen
  - pro Schicht einmal Gegenmessung mit mobilen Temperaturfühler
  - tägliche Kontrolle der Fühler, eventuell Kalibrierung
- Korrekturmaßnahmen:
  - Charge zurückhalten
  - Ursache identifizieren
  - Kühlaggregat reparieren

# Zur Notwendigkeit von HACCP



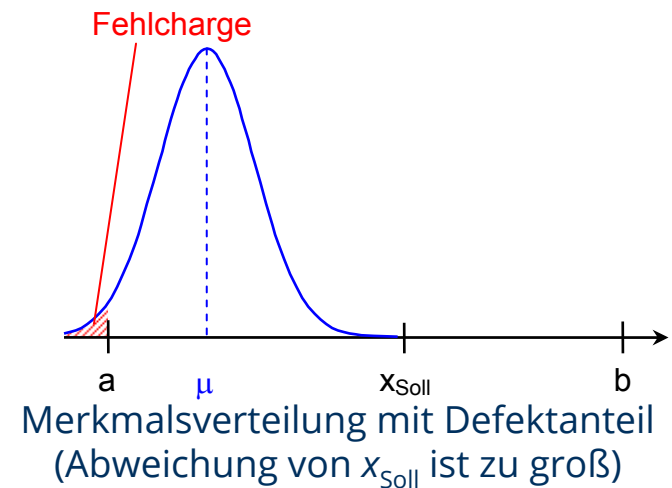
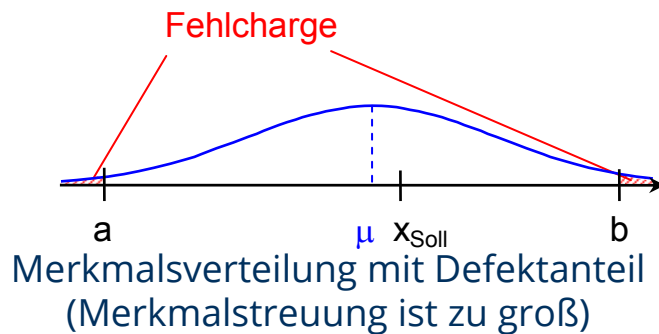
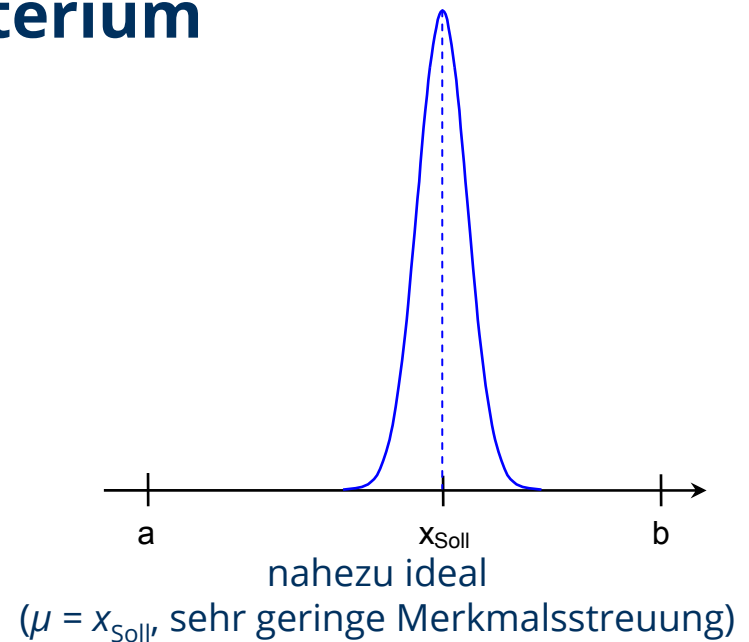
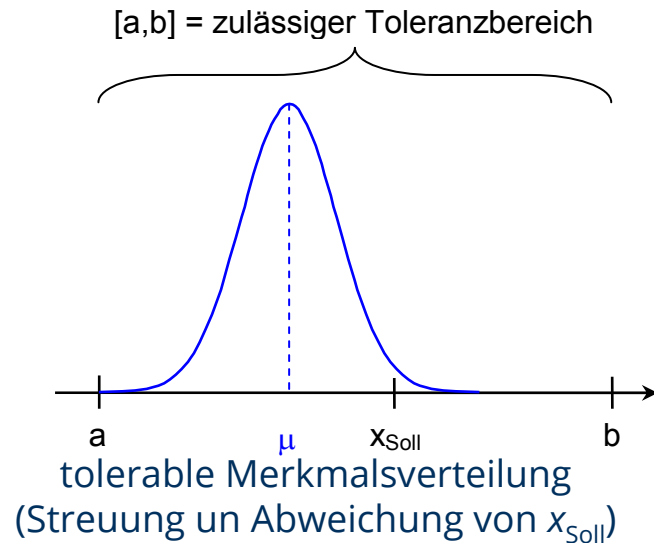
"Let me know if you find a ring."

Mike Baldwin ©2007

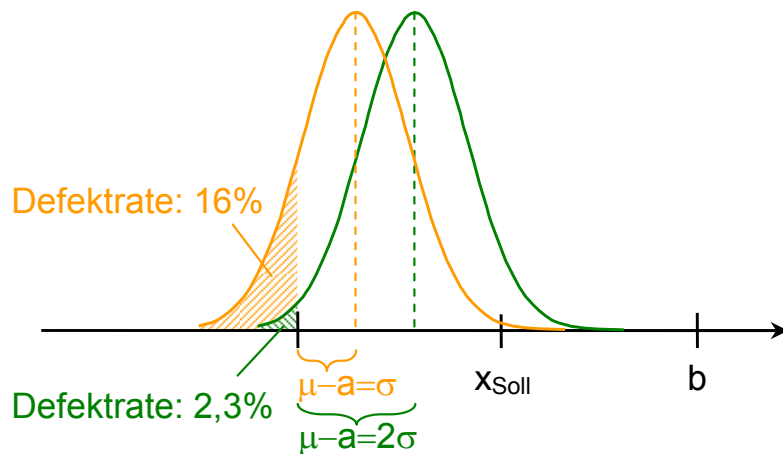
# 5. Qualitätsmanagement

## – Six-sigma-Konzept –

# Six-Sigma als statistisches Kriterium



# Six-Sigma als statistisches Kriterium



Abstand zur Toleranzgrenze	Defekte pro Mio. (konst. Mittelwert)	Defekte pro Mio. (Mittelwertvariat <sup>n</sup> )
$1 \cdot \sigma$	158 700	691 500
$2 \cdot \sigma$	22 750	308 500
$3 \cdot \sigma$	1 350	66 810
$4 \cdot \sigma$	31,7	6 210
$5 \cdot \sigma$	0,29	233
$6 \cdot \sigma$	0,001	3,4

- je größer der Abstand des Mittelwertes zur Toleranzgrenze desto geringer der Fehleranteil
- langfristig kann der Mittelwert um  $1,5 \times \sigma$  schwanken

## Qualitätsziel:

Abstand soll wenigstens  $6 \times \sigma$  betragen  $\rightarrow$  Fehleranteil  $\leq 3$  ppm

# Six-Sigma als QM-Methode

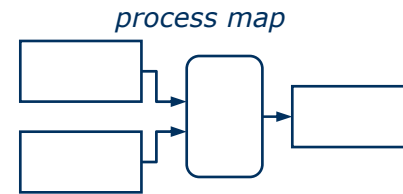
- datenbasierte Verbesserungsprojekte
  - zur Reduktion von Fehlchargen, Prozessintensivierung, Kostenersparnis
  - durch überschaubare Projekte mit klarem Ziel
  - unter Nutzung statistischer Werkzeuge
- Wirkung:
  - General Electric 1999: 1.5 Mrd. USD Netto-Ersparnis
  - Chemiebetriebe im Rhein-Main Gebiet 2007-2009:  
67  $6\sigma$ -Projekte mit durchschnittlich 180.000 EUR Einsparung

# Implementierung von Six-Sigma-Projekten

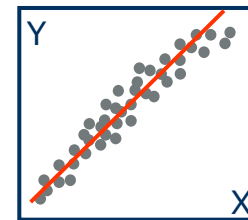
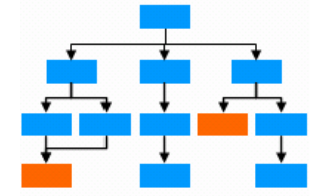
- mit geschultem Personal (z.B. 1 Coach pro 100 Mitarbeiter davon 20 in  $6\sigma$  involviert)
- häufig als DMAIC-Zyklus:
  - **Define**: benenne Prozessproblem, gewünschten Zielzustand, vermutete Ursachen  
→ Projektbeschreibung
  - **Measure**: Prozessfähigkeitsuntersuchung  
← Versuchsplanung, Messsystemanalyse, Messung
  - **Analyse**: Ursache der Abweichung vom Qualitätsziel  
← Prozessanalysen (z.B. Materialflussanalyse, Wertschöpfungsanalyse) und **statistische Messdatenbewertung**
  - **Improve**: Verbesserungen entwickeln, realisieren und testen  
← Kreativitätstechniken, Prozess- und Produktentwicklung
  - **Control**: statistische Methoden zur Prozessüberwachung
- zusätzlich:
  - Übertragung prüfen (auf ähnliche Prozesse im Betrieb)
  - Anerkennung / Belohnung

# (Statistische) Werkzeuge für Six-Sigma

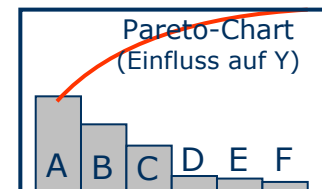
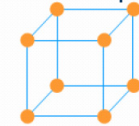
- Prozess-Darstellung
  - *process mapping*
  - Ursache-Wirkungs-Analyse
- Versuchsplanung
- graphische Darstellungen
  - Streudiagramm
  - Zeitreihen (Regelkarten)
  - Box-Plots
- Statistische Datenanalyse
  - Hauptkomponentenanalyse
  - Regressionsanalyse
  - Chi<sup>2</sup>-Test
- Kreativitätstechniken



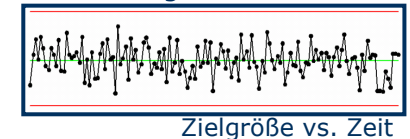
Ursache-Wirkungs-A.



Versuchsplan



Regelkarte



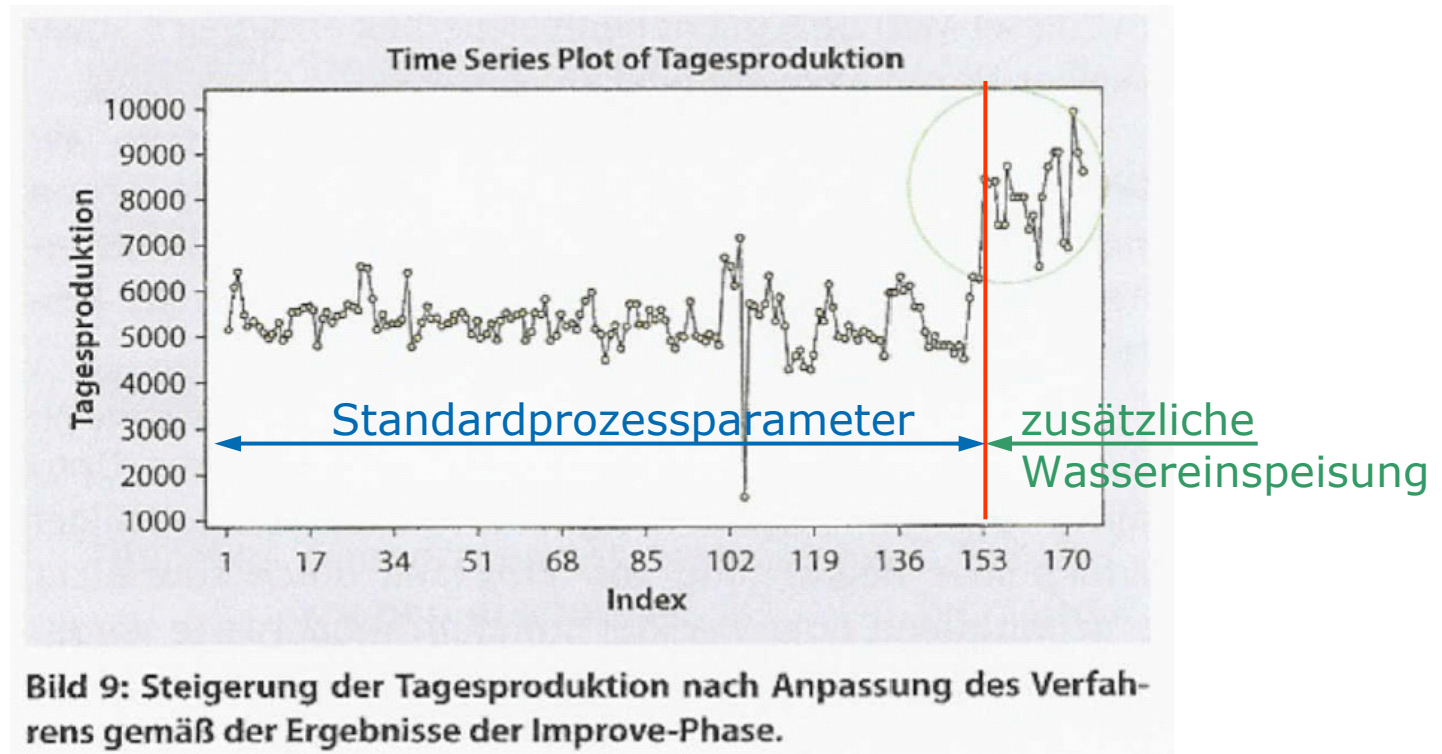
# DMAIC-Zyklus im Rahmen von Six-Sigma

(Bsp.: Bamberg et al., atp, 49(1):42-50, 2007)

- Produkt bei Fa. Wacker Chemie
  - **Define:** 30% Kapazitätssteigerung ohne Investition!
  - **Measure:** Durchsatz & Produktqualität!, Validiere Messsystem, Versuchsplan für wichtige Prozessparameter, Messergebnis: katalytische Wirkung eines Destillatstroms?
  - **Analyse:** weitere Versuche → Quantifizierung des Effekts statistische Analysen und chemische Kenntnisse → Ursache sind Wasserreste im Destillatstrom
  - **Improve:** zusätzliche Wassereinspeisung → 35% Steigerung des Durchsatzes
  - **Control:** kontinuierliche Messung von Qualität und Durchsatz plus statistische Methoden zur Erkennung langfristiger Trends
  - **Nutzen:** 500.000 EUR/a

# DMAIC-Zyklus im Rahmen von Six-Sigma

(Bsp.: Bamberg et al., atp, 49(1):42-50, 2007)



# Vergleich HACCP und Six-Sigma

HACCP	Six-Sigma
präventives Konzept (bereits in Planungsphase)	nachträgliche Maßnahmen (am bestehenden Prozess)
zur Eindämmung von Gefahren	zur schrittweisen Verbesserung
umfassend und dauerhaft (permanente Anwendung auf gesamte Prozesskette)	örtlich und zeitlich begrenzt (kleine Verbesserungsprojekte für einzelne Prozessschritte)
kontinuierliche und direkte Messung kritischer Prozessgrößen (z.B. Kühltemperatur)	statistische Analyse von Messdaten zum Auffinden signifikanter Fehlerursachen

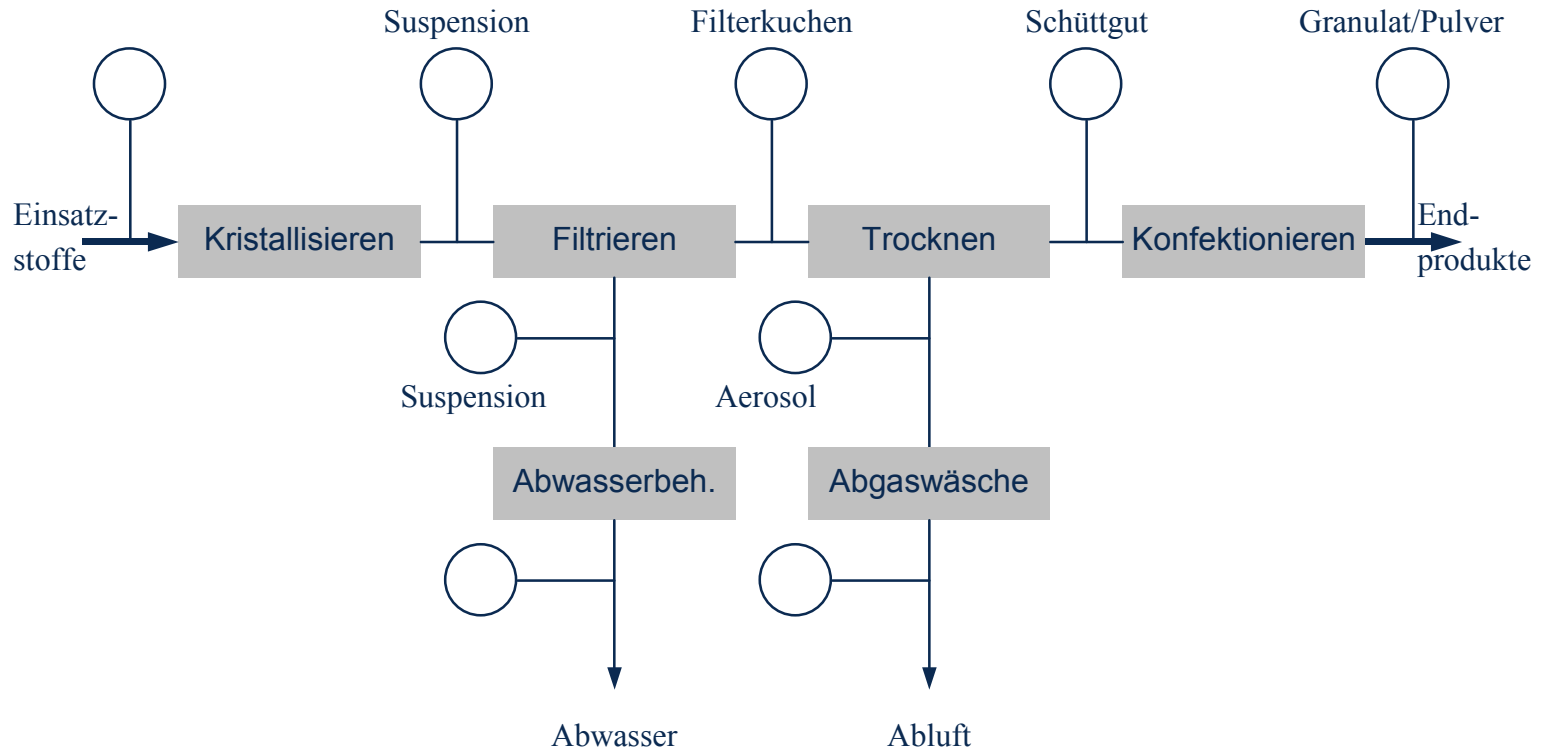
# 5. Qualitätsmanagement

*– Aufgaben der Verfahrenstechnik –*

# Expertise der Verfahreningenieure

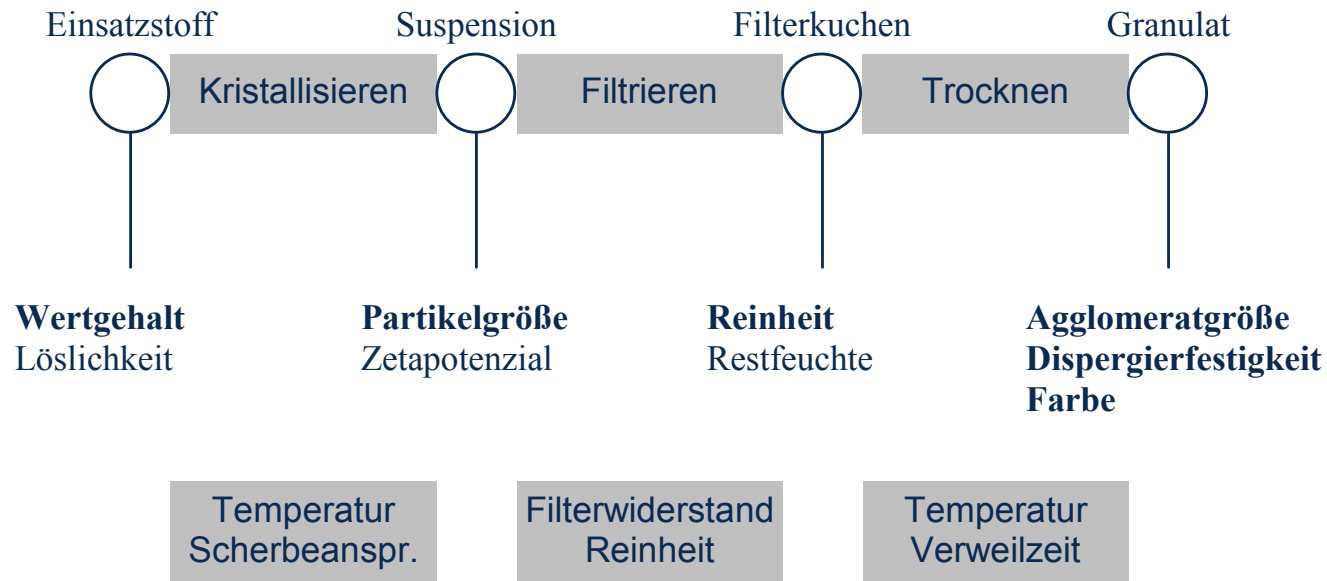
- verfahrenstechnische Prozesse = Stoffumwandlungsprozesse
  - Qualität bestimmt durch die physikalischen Eigenschaften der Stoffsysteme  
→ Produktmodell
  - physikalische Eigenschaften beeinflussbar durch Prozessparameter  
→ Prozessmodell
- unsere Expertise / Aufgaben der Verfahrenstechnik zur Qualitätssicherung
  - Identifizierung der qualitätsrelevanten Eigenschaften (z.T. sehr aufwändig)
  - Bestimmung von Produkt- und Prozessmodell (oft nur approximativ möglich)
  - Identifizierung & Bewertung von Störgrößen (oft mehrparametrig)
  - Analyse der Prozessfähigkeit (erfordert eventuell Zeitreihen & Versuche)
  - Verfahrensoptimierung (= Entwicklungsaufwand)
  - Einführung geeigneter Messtechnik (nicht immer verfügbar)
  - Implementierung von Produkt-, Prozess- und Sensormodell in das Prozessleitsystem

# Struktur eines Feststoffverfahrens



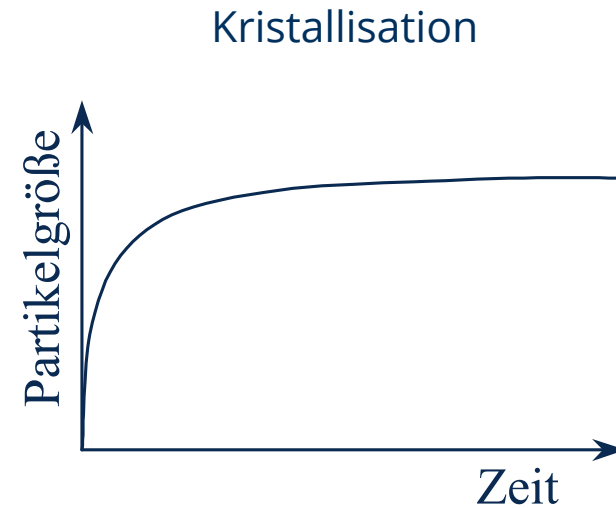
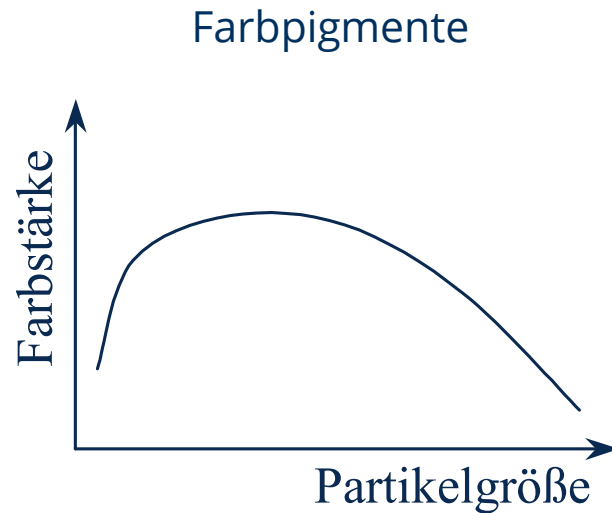
- Beispiel einer Feststoffsynthese mittels Kristallisation (nach Polke)

# Qualitäts-Kontroll-Fließbild



- Qualitäts-Kontroll-Fließbild bei der Kristallisation (nach Polke):  
Identifizierung von relevanten Prozessparametern und zu überwachenden Produkteigenschaften

# Produkt- und Prozessmodell



- Beispiel für ein Produktmodell: Farbpigmente
- Beispiel für ein Prozessmodell: Kristallisation

# Literatur zu Kapitel 5

- W. Jakoby: *Qualitätsmanagement für Ingenieure. Ein praxisnahes Lehrbuch für die Planung und Steuerung von Qualitätsprozessen*; Springer-Vieweg, Wiesbaden, **2019**; doi:10.1007/978-3-658-26596-0015;  
→ Kap. 1 und 5, Abschn. 6.1
- E. Hering, J. Triemel, H.-P. Blank (Hrsg.): *Qualitätsmanagement für Ingenieure*; Springer, Berlin, Heidelberg **2003**; doi:10.1007/978-3-662-09615-4 ;  
→ Teile A und N
- M. Schulte-Zurhausen: *Organisation*, 6. Aufl.; Verlag Franz Vahlen, München, 2014;  
→ Teil 4 (ab S. 266ff.)
- K. D. Petridis, S. Schlüter: *HACCP umsetzen. Voraussetzungen, Grundlagen, Einführung*. Carl Hanser Verlag, München, **2001**; ISBN: 978-3446215375
- U. Hansen, et al.: *Produktpolitik*, 3. Aufl.; Schäffer-Poeschel, Stuttgart, **2001**;  
ISBN: 978-3-7910-9217-1  
→ Kap. 2