

AQL — ein Garant für Qualität

Der AQL-Wert ist eines der bedeutendsten Qualitätskriterien in der Produktion. SEMPERMED informiert Sie darüber.

Die laufend steigende Nachfrage nach Produkten des täglichen Bedarfs und die Erfindung der Dampfmaschine bildeten zu Beginn des 19. Jahrhunderts die Basis des industriellen Zeitalters. Das traditionelle Handwerk wurde schrittweise durch die billigere Massenproduktion ersetzt. Es war der Beginn einer Entwicklung in Europa und den USA, deren Folgen bis heute unser Arbeitsleben bestimmen. Die Massenproduktionsweise konnte die verschiedensten Produkte wesentlich günstiger herstellen, wodurch sie für immer größere Bevölkerungskreise erschwinglich wurden. Durch die sinkenden Preise stieg die Nachfrage und damit auch die Produktion. Doch die Massenproduktion brachte nicht nur Vorteile mit sich. Neben der sozialen Problematik zu Beginn des Industriezeitalters mußten auch neue Maßnahmen getroffen werden, um die Qualität der Massenprodukte auf ein entsprechendes Niveau zu bringen.

Kontrollierte Qualität

Der Fortschritt der Technik und der Einsatz neuer, innovativer Technologien wie der Elektronik gewährleisten heute hohe und vor allem konstant eingehaltene Qualitätsniveaus. Trotzdem besitzt jeder

Produktionsprozeß einen – wenn auch geringen – Fehleranteil. Eine 100%ige Fehlerfreiheit kann von keiner Branche garantiert werden. Man denke nur an die großen, medienwirksamen Rückholaktionen verschiedenster Autohersteller. In Kenntnis dieser Problematik werden alle Produktionsprozesse laufend von Kontrollen begleitet. Ausgehend von den Rohstoffen, über die verschiedenen Einzelteile, bis zum fertigen, vollständig zusammengesetzten Endprodukt.

Prüfmethoden am Prüfstand

Nicht jedes Produkt kann vollständig auf seine Funktionsfähigkeit geprüft werden, da viele Prüfmethoden bei ihrer Kontrolle das Produkt zerstören. Man spricht

bei solchen Prüfverfahren von zerstörenden Prüfmethoden. Solche Verfahren lassen sich nur auf kleine, aber repräsentative Stichproben der Produktion anwenden. Als Beispiel sei hier die Produktion einer Munitionsfirma herangezogen. Würde ein solches Unternehmen die gesamte Produktion prüfen, hätte es keine Munition mehr, die es verkaufen könnte. Daher hat die US-Armee bereits vor dem II. Welt-



Luftprüfung

krieg ein System entwickelt, das auch bei Produkten, die nur durch eine zerstörende Prüfung kontrolliert werden können, eine gleichbleibend hohe Qualität garantiert: der Military Standard 105-D. Daraus entwickelte sich in den folgenden Jahrzehnten der heute benutzte AQL.



Bereits im 2. Weltkrieg im Einsatz:
der US-Military Standard 105-D

Ein Beispiel:

Ein Hersteller legt seine Losgröße mit 5.000 Stück fest, da dies für ihn eine sinnvolle Größe innerhalb des Herstellungsprozesses ist. Danach wählt er, gemäß den für seine Produktion gültigen Normen, das Prüfniveau, z.B. das „Allgemeine Prüfniveau III“. Der Schnittpunkt zwischen Losgrößen und Prüfniveau ergibt den Kennbuchstaben – in diesem Fall M.

AQL — Qualität auf höchstem Level

Beim AQL — dem Acceptable Quality Level — wird in genau definierter Vorgangsweise aus einer Gesamtmenge an erzeugten Waren eine bestimmte Teilmenge für eine Stichprobe zur Verfügung gestellt. Diese Stichprobe wird gemäß der festgelegten Normen und Spezifikationen geprüft. Aus dem dabei gewonnenen Resultat lassen sich dann Rückschlüsse auf die Qualität der Gesamtmenge ziehen. Je höher die Anforderungen an ein Produkt sind, desto strenger sind selbstverständlich die vorgegebenen Richtlinien. Der AQL ist daher ein statistisches Verfahren zur Qualitätsbestimmung.

Wie der AQL-Wert ermittelt wird

1. Der Kennbuchstabe

Zunächst wird die Gesamtmenge aller produzierten Waren – die sogenannte Losgröße (erste Spalte in Tabelle 1) – festgelegt. Sie ist vom Hersteller zu bestimmen und entspricht zumeist der Chargengröße. Danach muß das sog. Prüfniveau festgelegt werden. Man unterscheidet dabei zwischen dem „Besonderen Prüfniveau“ und dem „Allgemeinen Prüfniveau“. Jedes dieser Niveaus unterteilt sich wiederum in verschiedene Unterklassen (Spalten in Tabelle 1). Als Ergebnis dieser Festlegungen (der Schnittpunkt in Tabelle 1) erhält man dann den sogenannten Kennbuchstaben (von A bis R).

2. Der AQL-Wert

Anhand des ermittelten Kennbuchstabens kann in einer weiteren Tabelle (Tabelle 2) die Größe der zu prüfenden Teilmenge – die sog. Stichprobe – abgelesen werden (die vertikale Ebene in Tabelle 2). Gemäß des vorangegangenen Beispiels wäre dies eine Stichprobe von 315 Stück.

In einem weiteren Schritt wird die sog. „Annehmbare Qualitätsgrenzlage“ – der AQL-Wert – festgestellt (die horizontale Ebene in Tabelle 2). Dieser ist in den meisten Bereichen durch gesetzliche Normen festgelegt.

Legt man für das bereits erwähnte Beispiel einen AQL-Wert von 1,0 fest, so lassen sich im Schnittpunkt des Kennbuchstabens M und AQL=1,0 die Zahlen 7 und 8 ablesen.

Dabei handelt es sich um die sogenannte Annahme und Rückweiszahl. Bei diesem Beispiel wird das Los bei 7 gefundenen fehlerhaften Produkten angenommen,

bei 8 Fehlern zurückgewiesen, da die Gesamtmenge nicht den vorgeschriebenen Qualitätskriterien entspricht.

3. Der Vertrauensbereich

Wird aus einer Gesamtmenge nur eine bestimmte Teilmenge überprüft, so läßt sich daraus keine zu 100% genaue Aussage über die Qua-

Losumfang	Besondere Prüfniveaus				Allgemeine Prüfniveaus		
	S1	S2	S3	S4	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 1200	C	C	E	F	G	J	K
1201 bis 3200	C	D	E	G	H	K	L
3201 bis 10000	C	D	F	G	J	L	M
10001 bis 35000	C	D	F	H	K	M	N
35001 bis 150000	D	E	G	J	L	N	P
150001 bis 500000	D	E	G	J	M	P	Q
500001 bis darüber	D	E	H	K	N	Q	R

Tabelle 1:
Kennbuchstaben für den Stichprobenumfang (nach DIN ISO 2859 Teil 1)

Kennbuchstabe für den Stichprobenumfang	Stichprobenumfang	Annehmbare Qualitätsgrenzlagen (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	1000	
		c d	c d	c d	c d	c d	c d	c d	c d	c d	c d	c d	c d	c d	c d	c d	c d	c d	c d	c d	c d	c d	c d	c d	c d	c d	c d	c d
A	3																											
B	2																											
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	1250																											
R	2000																											

= Verwende die erste Stichprobenanweisung unter dem Pfeil. Wenn der Stichprobenumfang größer oder gleich dem Lösungsumfang ist, prüfe 100%
 = Verwende die erste Stichprobenanweisung über dem Pfeil.
c = Annahmezahl
d = Rückweisezahl

Tabelle 2:
Einfach Stichprobenanweisung für normale Prüfung (nach DIN ISO 2859 Teil 1)

lität der Gesamtmenge treffen. Statistische Verfahren und die empirische Erfahrung lassen aber präzise Rückschlüsse auf die Qualitätsniveau zu. Die statistische Wahrscheinlichkeit, daß das Ergebnis der Stichprobe auch für die Gesamtmenge Gültigkeit besitzt, wird als sogenannter Vertrauensbereich bezeichnet und läßt sich durch entsprechende Berechnungen und Tabellen ermitteln. Das Ergebnis ist ein Prozentbereich.

Für das gewählte Beispiel wurde aus einer Gesamtmenge von 5.000 Stück eine Stichprobe von 315 Stück geprüft (mit einem angenommenen AQL-Wert von 1,0). Dabei wurden zum Beispiel 6 Fehler gefunden.

Das bedeutet, daß der Fehleranteil bei der Stichprobe 1,9% beträgt.

Aus einer weiteren Tabelle (Tabelle 3) kann nun abgelesen werden, daß bei einer Stichprobengröße von 315 Stück und 6 gefundenen Fehlern der Vertrauensbereich zwischen 0,7% und 4,1% liegt. Das bedeutet, daß bei der Gesamtmenge der Anteil von Fehlern zwischen 0,7% und 4,1% liegt (mit einer statistischen Wahrscheinlichkeit von 95%).

Bei den hier angeführten Eckdaten handelt es sich selbstverständlich um Extremwerte, die im Schnitt nicht erreicht werden.

x	Stichprobengröße n=															
	19		20		32		50		80		125		200		315	
0	0,000	0,177	0,000	0,169	0,000	0,109	0,000	0,071	0,000	0,045	0,000	0,029	0,000	0,018	0,000	0,012
1	0,001	0,260	0,001	0,249	0,001	0,162	0,000	0,107	0,000	0,068	0,000	0,044	0,000	0,028	0,000	0,018
2	0,013	0,331	0,012	0,317	0,008	0,208	0,005	0,137	0,003	0,088	0,002	0,057	0,001	0,036	0,001	0,023
3	0,034	0,396	0,032	0,379	0,020	0,250	0,013	0,166	0,008	0,106	0,005	0,069	0,003	0,043	0,002	0,028
4	0,061	0,456	0,057	0,437	0,035	0,290	0,022	0,192	0,014	0,124	0,009	0,080	0,005	0,050	0,003	0,032
5	0,091	0,512	0,087	0,491	0,053	0,328	0,033	0,218	0,021	0,141	0,013	0,091	0,008	0,058	0,005	0,037
6	0,126	0,566	0,119	0,543	0,072	0,364	0,045	0,243	0,028	0,157	0,015	0,102	0,011	0,065	0,007	0,041
7	0,163	0,617	0,154	0,592	0,093	0,400	0,058	0,267	0,036	0,173	0,023	0,112	0,014	0,071	0,009	0,045
8	0,203	0,665	0,191	0,640	0,115	0,434	0,072	0,292	0,044	0,189	0,028	0,121	0,017	0,078	0,011	0,050
9	0,245	0,711	0,231	0,685	0,137	0,468	0,086	0,314	0,053	0,204	0,033	0,132	0,021	0,084	0,013	0,054
10	0,289	0,756	0,272	0,728	0,161	0,501	0,100	0,337	0,061	0,219	0,039	0,143	0,024	0,090	0,015	0,058

Tabelle 3:
Vertrauensbereiche für den Anteil fehlerhafter Einheiten bei Binomialverteilung, P = 0,95 (Quelle: DGQ e. V., Frankfurt/Main)

AQL bei medizinischen Handschuhen

Bei medizinischen Handschuhen legt die Europeanorm EN 455 Teil 1 als Qualitätskriterien das „Allgemeine Prüfniveau I“ und eine AQL von 1,5 fest. Dies gilt für die Prüfung medizinischer Handschuhe hinsichtlich Dichtigkeit. Als Prüfverfahren ist die Wasserhalteprüfung vorgeschrieben, oder jedes andere Prüfverfahren, sofern es gegen die Wasserhalteprüfung validiert ist.

Die vorgeschriebene Wasserhalteprüfung ist ein zerstörendes Prüfverfahren. Dabei wird der Handschuh mit 1.000 ml Wasser befüllt und muß während eines genau definierten Zeitraums völlig dicht bleiben.

Die ebenfalls angewandte Luftprüfung, bei der der Handschuh mit definiertem Druck aufgeblasen und hinsichtlich der Perforation überprüft wird, ist im Gegensatz dazu ein zerstörungsfreies Prüfverfahren und kann daher bei der gesamten Produktionsmenge eingesetzt werden. Dabei muß aber berücksichtigt werden, daß jede zusätzliche Belastung und jedes weitere Handling des Handschuhs die Gefahr der Verletzung oder der Verschmutzung des Latexfilms mit sich bringt.

Außerdem belegen empirische Erfahrungen, daß auch bei einer Voll-Kontrolle – von Menschen durchgeführt – mit einer Fehlerrate in bestimmter Prozenzhöhe zu rechnen ist.

Auch die vollständige Prüfung aller Handschuhe mittels elek-



Wasserhalteprüfung nach EN 355-1

tronischer Sensoren kann eine völlige Lochfreiheit nicht gewährleisten. Besondere Perforationen, die sich beispielsweise zwischen den Fingern befinden, können von den Sensoren im Vorbeigleiten nicht erfaßt werden, da sie verdeckt sind.

Nach wie vor ist daher die Vermeidung von Fehlern bereits im Produktionsprozeß der beste Garant für eine konstante Produktqualität. Und damit für ihre Sicherheit.

Sempermed – die europäischen Experten für medizinische Handschuhe

Die Spezialisten von Sempermed beherrschen perfekt die hohe Kunst des Latextauchens. Seit mehr als 80 Jahren stellen wir medizinische Handschuhe her. Als Kautschuk-Pionier und einziger Hersteller von hochwertigen Operationshandschuhen auf europäischem Boden besitzen wir auch mehr als 175 Jahre Erfahrung mit dem natürlichen Rohstoff Kautschuk. Diese lange Erfahrung und unser in dieser Zeit erworbenes, großes

Know-how garantieren Ihnen konstant die höchste Produktqualität bereits im Produktionsprozeß.

Zusätzlich werden unsere Handschuhe weit unter dem gesetzlich vorgeschriebenen AQL-Wert von 1,5 geprüft. Unsere laufenden Qualitätskontrollen hinsichtlich Perforationen erreichen bereits einen internen AQL-Wert von 0,40. Damit zählen Handschuhe von Sempermed zu den Besten ihres Fachs.



Luftprüfung

Impressum

Medieninhaber und Herausgeber: Semperit Technische Produkte Gesellschaft m.b.H, Division Sempermed, Modecenterstrasse 22, A -1031 Wien, Tel. +43-1-79 777-621, Fax: +43-1-79 777-630, E-Mail: sempermed@semperit.at, www.sempermed.com, Redaktion: Martina Büchele