



Bibliothek des technischen Wissens

Arndt Kirchner  
Hans Kaufmann

Dietmar Schmid  
Georg Fischer

# Qualitätsmanagement

Arbeitsschutz, Umweltmanagement,  
IT-Sicherheitsmanagement

7., aktualisierte und erweiterte Auflage, mit CD

VERLAG EUROPA-LEHRMITTEL • Nourney, Vollmer GmbH & Co. KG  
Düsseldorfer Straße 23 • 42781 Haan-Gruiten

**Europa-Nr.: 53812**

**Die Autoren des Buches**

**Kirchner**, Arndt, Dipl.-Ing. (FH), Geschäftsführer, Oberlenningen: *Qualitätsmanagement, Umweltmanagement*

**Schmid**, Dietmar, Prof. Dr.-Ing., Essingen: *Arbeitsschutz, IT-Sicherheitsmanagement (Organisation), Notfall- und Krisenmanagement*

**Kaufmann**, Hans, Dipl.-Ing. (FH), Studiendirektor, Aalen: *Instandhaltung, IT-Sicherheitsmanagement (Technik)*

**Fischer**, Georg, Dipl.-Ing. (FH), Studiendirektor, Neresheim: *Vertiefung statistische Prozessüberwachung, Pareto-Analyse*

**Lektorat und Leitung des Arbeitskreises:** Prof. Dr.-Ing. Dietmar Schmid, Essingen

**Bildbearbeitung:** Zeichenbüro des Verlags Europa-Lehrmittel, Ostfildern

7. Auflage 2017

Druck 5 4 3 2 1

Alle Drucke derselben Auflage sind parallel einsetzbar, da sie bis auf die Behebung von Druckfehlern untereinander unverändert sind.

Dem Buch wurden die neuesten Ausgaben der Normen und Gesetze zu Grunde gelegt. Verbindlich sind jedoch nur die Normblätter selbst und die amtlichen Gesetzestexte. (Maßgebend für das Anwenden der DIN-Norm ist deren Fassung mit dem neuesten Ausgabedatum, die bei der Beuth Verlag GmbH, Am DIN Platz, Burggrafenstraße 6, 10787 Berlin, erhältlich ist.) Wie in Lehrbüchern üblich werden etwa bestehende Patente, Gebrauchsmuster oder Warenzeichen meist nicht erwähnt. Das Fehlen eines solchen Hinweises bedeutet daher nicht, dass die dargestellten Produkte frei davon sind. Daten und Darstellungen, die sich auf Herstellerangaben beziehen sind gewissenhaft recherchiert. Sie sind aber mit keiner Gewährleistung irgendwelcher Art verbunden und können sich durch weiteren Fortschritt auch verändert haben. Der Verlag und die Autoren übernehmen daher keine Verantwortung oder Haftung aus der Nutzung von Daten oder Darstellungen dieses Buches. Die Bilder sind von den Autoren entworfen oder entstammen aus deren Arbeitsumfeld. Soweit Bilder einem Copyright Dritter unterliegen sind diese mit dem ©-Symbol und dem Urhebername versehen.

ISBN 978-3-8085-5387-9

Alle Rechte vorbehalten. Das Werk ist urheberrechtlich geschützt. Jede Verwertung außerhalb der gesetzlich geregelten Fälle muss vom Verlag schriftlich genehmigt werden.

© 2017 by Verlag Europa-Lehrmittel, Nourney, Vollmer GmbH & Co. KG, 42781 Haan-Gruiten  
<http://www.europa-lehrmittel.de>

Satz: Grafische Produktionen Jürgen Neumann, 97222 Rimpar

Umschlag: braunwerbeagentur, 42477 Radevormwald

Umschlagfotos: MARPOSS Italia S.p.A.;

DIN-Grafik: Wiedergegeben mit Erlaubnis von DIN Deutsches Institut für Normung e. V.

Druck: Konrad Triltsch, Print und digitale Medien GmbH, 97199 Ochsenfurt-Hohestadt

## Vorwort zur 7. Auflage

Die industrielle Fertigung ist nur erfolgreich, wenn neben der richtigen Auswahl von geeigneten Fertigungsverfahren mit der Absicherung durch Messen und Prüfen auch das *Qualitätsmanagement (QM)* durchgängig eingeführt ist – wenn es beherrscht und akzeptiert wird. Nach außen zeigt sich dies durch die Qualitätszertifizierung der Unternehmen. Innerbetrieblich führen die Qualitätsmanagementmaßnahmen zu einer erhöhten Produktivität, einem verbesserten Betriebsklima, zu verringerten Unfallrisiken und einem verbesserten Arbeits- und Gesundheitsschutz.

Das **Qualitätsmanagement** ist als Teilgebiet der Produktionsorganisation für den Techniker und Ingenieur von essenzieller Bedeutung. Es wird ihn im Berufsalltag fortwährend neu herausfordern. Daher ist es richtig, wenn begleitend zu einer technikzentrierten Ausbildung stets auch das Qualitätsbewusstsein geweckt wird und die Methoden des Qualitätsmanagements systematisch erlernt werden. Qualitätsmanagement ist für jede Art von Unternehmen eine Notwendigkeit. Nur damit erzielt man verkaufsfähige Produkte und Dienstleistungen und kann nachhaltig bestehen.

Das **Umweltschutzmanagement** ist in den Unternehmen zu einem strategischen Faktor geworden. Ohne Umweltschutz gibt es keinen nachhaltigen Unternehmenserfolg mehr – zumindest nicht bei uns in Europa. Für die Unternehmen und deren Mitarbeiter bedeutet das, ihren Verantwortungsbereich unter dem Gesichtspunkt des Umweltschutzes zu analysieren, die Problemzonen zu erkennen, die Situation zu dokumentieren und auf eine Verbesserung hinzuwirken.

Bei allen Gestaltungen darf man den **Arbeitsschutz** nicht vergessen. Der Mensch ist das Maß aller Dinge und alle Handlungen sollten sich daran ausrichten. So sind in diesem Buch *die Unternehmenskultur, die Sicherheit am Arbeitsplatz, die Arbeitsbelastungen und der Gesundheitsschutz* thematisiert.

Das **IT-Sicherheitsmanagement** mit der Sicherung von *Vertraulichkeit, Verfügbarkeit und Integrität* ist zu einer weiteren strategischen Aufgabe eines jeden Unternehmens geworden.

In der **7. Auflage** gibt es an vielen Stellen Verbesserungen und Erweiterungen. Besonders hervorzuheben sind die Erneuerungen in Verbindung mit den Neuauflagen der Normen **DIN EN ISO 9000 ff: 2015-11** und **DIN EN ISO 14000 ff: 2015-11**.

Die wichtigsten Kapitel des Buches sind:

Qualitätsmanagement	Arbeitsschutz	Umweltmanagement	IT-Sicherheitsmanagement
<ul style="list-style-type: none"> <li>• DIN EN ISO 9000 ff: 2015-11</li> <li>• Zertifizierung</li> <li>• Total Quality Management</li> <li>• Reifegradabsicherung</li> <li>• Instandhaltung</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Arbeitsschutzmanagement</li> <li>• Gefährdungen</li> <li>• Schutzausrüstungen</li> <li>• Arbeit und Arbeitsbelastungen</li> <li>• EU-Maschinenrichtlinie</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Umweltschutz</li> <li>• DIN EN ISO 14000 ff: 2015-11</li> <li>• Umweltaudit</li> <li>• Energie-Monitoring</li> <li>• Energiemanagement und Lastmanagement</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Gefährdungen durch Missbrauch, Versagen und Fehlhandlungen</li> <li>• Strukturierung und Aufbau</li> <li>• Notfall- und Krisenmanagement</li> </ul>

Mit einer Vielzahl von Übungen, Beispielen, Fotos und Grafiken wird das Buch belebt und erleichtert das Lernen. Die Übungen sind zu meist ausgerichtet an den Aufgaben und den Geschehnissen der Fertigungstechnik und sprechen so vor allem den großen Bereich der Ausbildung und Weiterbildung in Berufen für das produzierende Gewerbe an.

Ein Repetitorium auf der CD<sup>1</sup> ermöglicht das Gelernte zu überprüfen. Beigefügt ist dem Buch eine CD mit den meisten Bildern. Damit können Lehrende, Schüler und Studierende das Wissens- und Erfahrungsmaterial des Buches mit Whiteboard oder Notebook gut präsentieren und in eigene Ausarbeitungen implementieren.

Hinweise und Verbesserungsvorschläge können dem Verlag und damit den Autoren unter der E-Mail-Adresse [lektorat@europa-lehrmittel.de](mailto:lektorat@europa-lehrmittel.de) gerne mitgeteilt werden.

Sommer 2017

Dietmar Schmid

<sup>1</sup> Rechtliche Hinweise zur CD. **Eine Weitergabe der CD-Inhalte in digitaler Form oder das Veröffentlichen im Internet oder in einem Intranet sind nicht erlaubt.** Lehrer an allgemeinbildenden und beruflichen Schulen sowie Ausbilder dürfen die Inhalte der beigefügten CD für Unterrichtsmaterialien im eigenen Unterricht verwenden und in Klassenstärke in Papierform vervielfältigen. Schüler dürfen die Inhalte im Rahmen des Unterrichts für die Ausarbeitung von Referaten, Präsentationen etc. verwenden. Eine Vervielfältigung in Papierform in der für den Unterricht notwendigen Anzahl ist erlaubt. Dozenten an Fachhochschulen und Universitäten dürfen die Inhalte in einem Skript mit Beamer, Whiteboard oder Ähnlichem während einer Vorlesung verwenden. Eine Vervielfältigung in Papierform oder in digitaler Form ist ohne Genehmigung des Verlags nicht erlaubt. In allen hier aufgeführten Fällen ist eine Quellenangabe obligatorisch. Alle weiteren Nutzungen müssen beim Verlag schriftlich angefragt werden.

# Inhaltsverzeichnis

<b>1</b>	<b>Qualitätsmanagement (QM)</b>	<b>7</b>		
<b>1.1</b>	<b>Entwicklung des QM</b>	<b>7</b>		
1.1	Entwicklung des QM	7		
1.1.1	Qualität	8		
1.1.1.1	Qualitätsmerkmale	9		
1.1.1.2	Fehler	9		
1.1.2	Ziele des QM	10		
1.1.3	Qualitätskreis und Qualitätspyramide	12		
<b>1.2</b>	<b>Teilfunktionen des QM</b>	<b>13</b>		
1.2.1	Qualitätsplanung	13		
1.2.2	Qualitätsprüfung	14		
1.2.2.1	Prüfplanung	14		
1.2.2.2	Prüfausführung	15		
1.2.2.3	Prüfhäufigkeit	17		
1.2.2.4	Prüfdatenverarbeitung	18		
1.2.3	Qualitätslenkung	18		
1.2.4	Qualitätsförderung	19		
<b>1.3</b>	<b>DIN EN ISO 9000:2015</b>	<b>20</b>		
1.3.1	Grundsätze des Qualitätsmanagements (QM)	21		
1.3.1.1	Prozess	22		
1.3.1.2	Prozessorientierter Ansatz	22		
1.3.2	Einleitung (Allgemeines)	24		
1.3.2.1	Grundsätze des Qualitätsmanagements	25		
1.3.2.2	Risikobasiertes Denken	25		
1.3.2.3	Die Norm DIN EN 9001:2015	26		
1.3.3	Kontext der Organisation (Normabschnitt 4)	26		
1.3.3.1	Verstehen der Organisation (Normabschnitt 4.1)	26		
1.3.3.2	Verstehen der Erfordernisse und Erwartungen (Normabschnitt 4.2)	26		
1.3.3.3	Festlegen des Anwendungsbereichs (Normabschnitt 4.3)	27		
1.3.3.4	Qualitätsmanagementsystem aufbauen (Normabschnitt 4.4)	27		
1.3.4	Führung (Normabschnitt 5)	28		
1.3.4.1	Führung und Verpflichtung (Normabschnitt 5.1)	28		
1.3.4.2	Politik (Strategie) (Normabschnitt 5.2)	28		
1.3.4.3	Rollen, Verantwortlichkeiten und Befugnisse (Normabschnitt 5.3)	29		
1.3.5	Planung (Normabschnitt 6)	29		
1.3.5.1	Umgang mit Risiken und Chancen (Normabschnitt 6.1)	29		
1.3.5.2	Qualitätsziele und Planung (Normabschnitt 6.2)	30		
1.3.5.3	Planung von Änderungen (Normabschnitt 6.3)	31		
1.3.6	Unterstützung (Normabschnitt 7)	31		
1.3.6.1	Ressourcen (Normabschnitt 7.1)	31		
1.3.6.2	Kompetenz (Normabschnitt 7.2)	34		
1.3.6.3	Bewusstsein (Normabschnitt 7.3)	34		
1.3.6.4	Kommunikation (Normabschnitt 7.4)	35		
1.3.6.5	Dokumentierte Information (Normabschnitt 7.5)	36		
1.3.7	Betrieb (Normabschnitt 8)	37		
1.3.7.1	Betriebliche Planung und Steuerung (Normabschnitt 8.1)	37		
1.3.7.2	Anforderung an Produkte und Dienstleistungen (Normabschnitt 8.2)	37		
1.3.7.3	Entwicklung von Produkten und Dienstleistungen (Normabschnitt 8.3)	40		
1.3.7.4	Extern bereitgestellte Prozesse, Produkte und Dienstleistungen (Normabschnitt 8.4)	42		
1.3.7.5	Produktion und Dienstleistungserbringung (Normabschnitt 8.5)	45		
1.3.7.6	Freigabe von Produkten und Dienstleistungen (Normabschnitt 8.6)	46		
1.3.7.7	Steuerung nichtkonformer Ergebnisse (Normabschnitt 8.7)	47		
1.3.8	Bewertung der Leistung (Normabschnitt 9)	47		
1.3.8.1	Überwachung, Messung, Analyse und Bewertung (Normabschnitt 9)	47		
1.3.8.2	Internes Audit (Normabschnitt 9.2)	48		
1.3.9	Verbesserung (Normabschnitt 10)	49		
1.3.9.1	Allgemeines (Normabschnitt 10.1)	49		
1.3.9.2	Nichtkonformitäten und Korrekturmaßnahmen (Normabschnitt 10.2)	50		
1.3.9.3	Fortlaufende Verbesserung (Normabschnitt 10.3)	50		
1.3.9.4	Anhänge in ISO 9001:2015	50		
<b>1.4</b>	<b>Die Zertifizierung eines Unternehmens</b>	<b>51</b>		
1.4.1	Vorbetrachtung	51		
1.4.1.1	Welche Merkmale zeichnen ein zertifiziertes Unternehmen aus	51		
1.4.1.2	Welche QM-Norm ist die Richtige	51		
1.4.1.3	Warum ein zertifiziertes QM-Management	53		
1.4.2	QM-Handbuch	54		
1.4.2.1	Vorbereitung zur Dokumentation	54		
1.4.2.2	Dokumentation	54		
1.4.2.3	Bekanntmachen und Aktualisieren	54		
1.4.3	Dokumentenprüfung und Voraudit	56		
1.4.4	Systemaudit und Zertifizierungsaudit	57		
1.4.4.1	Planung des Zertifizierungsaudits	57		
1.4.4.2	Durchführung des Zertifizierungsaudits	59		
1.4.4.3	Analyse und Bewertung der Leistung	60		
1.4.4.4	Abschlussbesprechung und Bericht	62		
1.4.5	Wiederholungsaudit und internes Audit	63		
1.4.6	Auditarten	64		
1.4.6.1	Qualitätsaudit	64		
1.4.6.2	Second-Party-Audit und Prozessaudit	65		
<b>1.5</b>	<b>Total Quality Management (TQM)</b>	<b>67</b>		
1.5.1	Einführung	67		
1.5.2	TQM – Modell für Europa (EFQM)	69		
1.5.3	TQM – Merkmale	71		
1.5.4	Six Sigma	74		
<b>1.6</b>	<b>Werkzeuge des TQM</b>	<b>82</b>		
1.6.1	7 Tools	82		
1.6.2	QFD – Quality Function Deployment	91		
1.6.3	FMEA – Failure Mode and Effects Analysis	93		
1.6.4	Statistische Prozesslenkung	94		
1.6.4.1	Einführung	94		
1.6.4.2	Darstellen und Auswerten von Prüfdaten	98		
1.6.4.3	Mathematische Modelle	103		
1.6.4.4	Auswerten von Messreihen	109		
1.6.4.5	Qualitätsregelkarten	112		
1.6.4.6	Maschinen- und Prozessfähigkeit	116		
<b>1.7</b>	<b>Vertiefung zur statistischen Prozessüberwachung</b>	<b>117</b>		
1.7.1	Fähigkeitsuntersuchungen	117		
1.7.2	Prüfmittelfähigkeit	122		
1.7.3	Maschinenfähigkeit	128		
1.7.4	Prozessfähigkeit	133		
1.7.5	Erstellen und Führen einer Qualitätsregelkarte	137		
<b>1.8</b>	<b>Weitere Methoden des Qualitätsmanagements</b>	<b>143</b>		
1.8.1	Lean Production	144		
1.8.2	KAIZEN	145		
1.8.2.1	Begriff und Prinzip	145		
1.8.2.2	Innovation und KAIZEN	146		
1.8.2.3	Funktionsweise	146		
1.8.3	Kanban	147		
1.8.4	Das Toyota-Produktions-System (TPS)	148		
1.8.5	Wertstromdesign	151		
1.8.6	Balanced Scorecard	152		
1.8.7	Reifegradabsicherung in der Automobilindustrie	153		
1.8.7.1	Einführung	153		
1.8.7.2	Die Risiken	154		
1.8.7.3	Lastenheft und Pflichtenheft	155		
1.8.7.4	Die Reifegrade	156		
<b>2</b>	<b>Instandhaltung</b>	<b>157</b>		
2.1	Begriffe	158		
2.2	Wartung	160		
2.3	Inspektion	164		
2.4	Instandsetzung	166		
2.5	Inbetriebnahme	167		
2.6	Fehlersuche	169		
2.7	Reparatur	170		
2.8	Condition-Monitoring (zustandsbedingte Instandhaltung)	171		

<b>3</b>	<b>Arbeitsschutz</b>	<b>175</b>	<b>5.2</b>	<b>Umweltorientierte Unternehmensführung</b>	<b>275</b>
<b>3.1</b>	<b>Der Mensch ist das Maß</b>	<b>175</b>	<b>5.3</b>	<b>Umweltmanagementsystem (UMS)</b>	<b>276</b>
3.1.1	Arbeitswelt 4.0	176	5.3.1	Ziel des Umweltmanagementsystem	276
3.1.2	Mitarbeiterbeteiligung	177	5.3.2	Entwicklung des Umweltmanagementsystems	276
3.1.3	Unternehmenskultur	177	5.3.3	Die Norm DIN EN ISO 14001:2015	277
<b>3.2</b>	<b>Arbeitsschutzmanagement</b>	<b>178</b>	5.3.3.1	Wesentliche Neuerungen	277
3.2.1	Allgemeines	178	5.3.3.2	Erfolgsfaktoren	277
3.2.2	Das Arbeitsschutzgesetz	179	5.3.3.3	Das PDCA-Modell	278
<b>3.3</b>	<b>Gefährdungen</b>	<b>181</b>	5.3.4	Begriffe (Normabschnitt 3)	279
3.3.1	Mechanische Gefährdungen	181	5.3.5	Kontext der Organisation	279
3.3.1.1	Bewegte Maschinenteile und Werkstücke	181	(Normabschnitt 4 bis 4.4)		279
3.3.1.2	Sicherheit durch ergonomische Gestaltung	184	5.3.6	Führung (Normabschnitt 5 bis 5.3)	280
3.3.1.3	Sicherheit bei Griffen, Stellteilen und Bediengeräten	185	5.3.7	Planung (Normabschnitt 6 bis 6.2)	281
3.3.1.4	Sicherheitsgerechtes Gestalten und Betreiben von Anlagen	187	5.3.8	Unterstützung (Normabschnitt 7 bis 7.5)	283
3.3.1.5	Gefährdung durch Bauteilversagen und mangelnde Stabilität	188	5.3.9	Betrieb (Normabschnitt 8 bis 8.2)	284
3.3.1.6	Gefährdung beim Transportieren und durch bewegte Teile	191	5.3.10	Bewertung der Leistung	285
3.3.1.7	Beispiele zur Sicherheit an Menschen	192	(Normabschnitt 9 bis 9.3)		285
3.3.2	Elektrische Gefährdungen	195	5.3.11	Verbesserung (Normabschnitt 10 bis 10.3)	285
3.3.2.1	Gefährdungsarten	195	<b>5.4</b>	<b>Umsetzungsjahr</b>	<b>286</b>
3.3.2.2	Schutzmaßnahmen	195	<b>5.5</b>	<b>Eingabe/Ausgabe-Analyse</b>	<b>288</b>
3.3.2.3	Elektrostatische Entladungen (ESD Electro Static Discharge)	197	<b>5.6</b>	<b>Umweltaudit</b>	<b>289</b>
3.3.2.4	Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV)	198	<b>5.7</b>	<b>Energie-Monitoring und Energieeffizienz</b>	<b>297</b>
3.3.2.5	Unfallverhütung bei EMV-Felder	200	<b>5.8</b>	<b>Energiemanagement und Lastmanagement</b>	<b>299</b>
3.3.2.6	Arbeitsschutzmaßnahmen	201	5.8.1	Gesamtstruktur	299
3.3.3	Gefahrstoffe	202	5.8.2	DIN EN 16001	299
3.3.4	Gefahren bei Kühlschmierstoffen (KSS)	204	5.8.3	Energiebilanz	300
3.3.5	Brand- und Explosionsgefährdungen	206	5.8.4	Energiemanagement	300
3.3.6	Heiße und kalte Stoffe	208	5.8.5	Lastmanagement	302
3.3.7	Klima am Arbeitsplatz	209	<b>6</b>	<b>IT-Sicherheitsmanagement</b>	<b>303</b>
3.3.8	Lärm	210	<b>6.1</b>	<b>Einführung</b>	<b>303</b>
3.3.8.1	Physikalische Grundlagen	210	<b>6.2</b>	<b>Gefährdungen und Abhilfen</b>	<b>307</b>
3.3.8.2	Lärmemission und Lärmimmission	213	6.2.1	Sicherheit und Gefährdungen durch	
3.3.8.3	Maßnahmen gegen Lärm	213	6.2.1.1	Missbrauch	307
3.3.8.4	Lärm und Gesundheit	214	6.2.1.2	Serversraum	307
3.3.9	Vibration und Stöße	215	6.2.1.3	Sabotage	307
3.3.10	Strahlung	216	6.2.1.4	Diebstahl	308
3.3.10.1	Nichtionisierende Strahlung	216	6.2.1.5	Datensicherung	309
3.3.10.2	Ionisierende Strahlung	219	6.2.1.6	Passwörter	310
<b>3.4</b>	<b>Das Licht am Arbeitsplatz</b>	<b>220</b>	6.2.1.7	Computerviren	311
<b>3.5</b>	<b>Mensch – Maschine – Kommunikation</b>	<b>222</b>	6.2.1.8	Verändern von Dateien, Verschlüsselungen	314
<b>3.6</b>	<b>Arbeitsbelastung</b>	<b>224</b>	6.2.1.9	E-Mail-Sicherheit	317
3.6.1	Schwere der Arbeit	224	6.2.1.10	Sicherheit bei WLAN	318
3.6.2	Beanspruchungen und Überlastungen	227	6.2.2	Gefährdung durch technisches Versagen	319
3.6.3	Ergonomie	228	6.2.2.1	Gefahr durch Überspannung	319
3.6.4	Psychische und mentale Belastung	232	6.2.2.2	Sichere Stromversorgung	321
3.6.5	Belastungen durch die Arbeitsorganisation	233	<b>6.3</b>	<b>Strukturierung eines IT-Sicherheitsmanagements</b>	<b>323</b>
<b>3.7</b>	<b>Sicherheitszeichen</b>	<b>234</b>	<b>6.4</b>	<b>IT-Notfallmanagement</b>	<b>327</b>
<b>3.8</b>	<b>Persönliche Schutzausrüstungen am Arbeitsplatz (PSA)</b>	<b>236</b>	6.4.1	Notfallmanagementprozess	327
<b>3.9</b>	<b>Der PC-Arbeitsplatz</b>	<b>238</b>	6.4.2	Initiierung der Notfallsituation	328
<b>4</b>	<b>Sicherheit von Maschinen und Anlagen</b>	<b>240</b>	6.4.3	Kritische Geschäftsprozesse, Risikoanalyse und Strategien	329
4.1	Europäische Sicherheitsnormen	240	6.4.3.1	Business-Impact-Analyse (BIA)	329
4.2	Sichere Maschinen	242	6.4.3.2	Risikoanalyse	330
4.3	EU-Maschinenrichtlinie	246	6.4.3.3	Strategien	331
4.3.1	ANHANG I: Grundlegende Sicherheits- und Gesundheitsanforderungen für Konstruktion und Bau von Maschinen	247	<b>7</b>	<b>Notfallbewältigung und Krisenmanagement</b>	<b>332</b>
<b>5</b>	<b>Umweltmanagement (UM)</b>	<b>274</b>	<b>8</b>	<b>Glossar</b>	<b>334</b>
<b>5.1</b>	<b>Umweltschutz im Unternehmen</b>	<b>274</b>	8.1	Glossar zu QM	334
			8.2	Glossar zu UM	338
			<b>Fachwörterbuch Deutsch-Englisch, Sachwortverzeichnis</b>	<b>340</b>	
			<b>Quellenverzeichnis</b>	<b>350</b>	

### 1. Industrielle Revolution, ab 1800, Industrie 1.0

- Gründerzeit mit Mechanisierung,
- Fertigung in Fabriken,
- Nutzung der Wasserkraft und Dampfkraft,
- Herstellung serien-identischer Teile.

### Arbeit 1.0

- Schwere menschliche Arbeit wird durch Maschinen ersetzt,
- Landflucht in die Städte im Umfeld der Fabriken,
- es entwickelt sich eine Arbeiterklasse mit kümmerlicher Nahrungsversorgung ohne soziale Sicherung.



© Galerie Cyprian Brenner GCB

**Maschineller Schmiedehammer,**  
Gemälde von *Friedrich von Keller*  
(1887)

### 2. Industrielle Revolution, ab 1900, Industrie 2.0

- Fließbandfertigung,
- Massenproduktion,
- Arbeitsteilung,
- Elektrische Antriebstechnik für Maschinen in der Produktion.

### Arbeit 2.0

- Fließbandarbeit, monoton, arbeitsteilig, schlecht bezahlt, häufig Frauenarbeit,
- Beginnende gewerkschaftliche Arbeiterbewegung,
- Einführung sozialer Sicherungen: Kranken-, Unfall-, Altersversicherung.



© Robert Bosch GmbH

**Fließbandmontage** (1932)

### 3. Industrielle Revolution, ab 1970, Industrie 3.0

- Halbleiter,
- Integrierte Schaltkreise,
- Mikrocomputer,
- PC, SPS,
- Roboter,
- NC-Maschinen.

### Arbeit 3.0

- Monotone stark arbeitsteilige Fließbandarbeit wird automatisiert,
- Gruppenarbeit, Teamarbeit,
- Hochqualifizierte Facharbeit
- Dienstleistungssektor nimmt stark zu,
- Sozialpartnerschaft zwischen Arbeitgeber und Arbeitnehmer.



© Siemens AG

**Inbetriebnahme einer NC-Steuerung**  
(1972)

### 4. Industrielle Revolution, ab 2000, Industrie 4.0

- Smart factory, smart products, smart...,
- Cyber-Physikalische Systeme (CPS),
- Internet der Dinge,
- Mikroelektromechanische Systeme (MEMS).

### Arbeit 4.0

- Auflösung fester örtlicher und zeitlicher Arbeitsstrukturen,
- Globaler Arbeitsmarkt,
- Mehrere Berufsfelder im Arbeitsleben,
- Wechsel zwischen angestellt und selbstständig,
- Flexibles Rentenalter, jenseits von 70.



**Produktion im virtuellen 3D-Raum**  
(2003)



# 1 Qualitätsmanagement (QM)

## 1.1 Entwicklung des QM

Die Entwicklung des Qualitätsmanagements begann mit der zunehmenden Arbeitsteilung zu Beginn des letzten Jahrhunderts und wurde von einigen Vordenkern in den einzelnen Entwicklungsstufen maßgeblich geprägt. Bis Anfang des letzten Jahrhunderts blieben in der industriellen Produktion die einzelnen Fertigungsschritte zur Herstellung eines Produkts, wie in den Manufakturen vor der industriellen Revolution, im Wesentlichen im Verantwortungsbereich eines Werkers, der damit auch die Qualität seiner eigenen Arbeit prüfen konnte.

Die gestiegene Nachfrage nach Gütern aller Art zu Beginn des 20. Jahrhunderts, machte eine geänderte Produktionsstrategie notwendig. Um den Produktionsausstoß der Fabriken zu erhöhen, spezialisierten sich Gruppen unter der Leitung eines Vorarbeiters auf einzelne Fertigungsschritte. Die Qualitätsprüfung wurde durch den Vorarbeiter durchgeführt, der für die Qualität der unter seiner Aufsicht durchgeführten Arbeiten verantwortlich war.

Erst zur Zeit des Ersten Weltkrieges wurden die ersten Vollzeitqualitätsprüfer eingesetzt. Nach Überlegungen des Ingenieurs *Frederick W. Taylor*<sup>1</sup> sowie dem Konzept von *Henry Ford*<sup>2</sup> zur Produktion des Automodells T (Tin Lizzy) wurden die Fertigungsvorgänge zerlegt, die dann von den geeignetsten Arbeitskräften ausgeführt wurden (**Bild 1**). Diese als Funktionsmeisterprinzip bezeichnete Arbeitsorganisation führte dazu, dass in der Produktion

am Band vor allem ungelernete Arbeiter eingesetzt wurden, die aufgrund ihrer geringen Qualifikation die Prüfung der hochtechnischen Produkte nicht durchführen konnten. Es entstanden Qualitätsprüfabteilungen, die ausschließlich für die Überwachung der Qualität der Produkte verantwortlich waren (**Bild 2**).

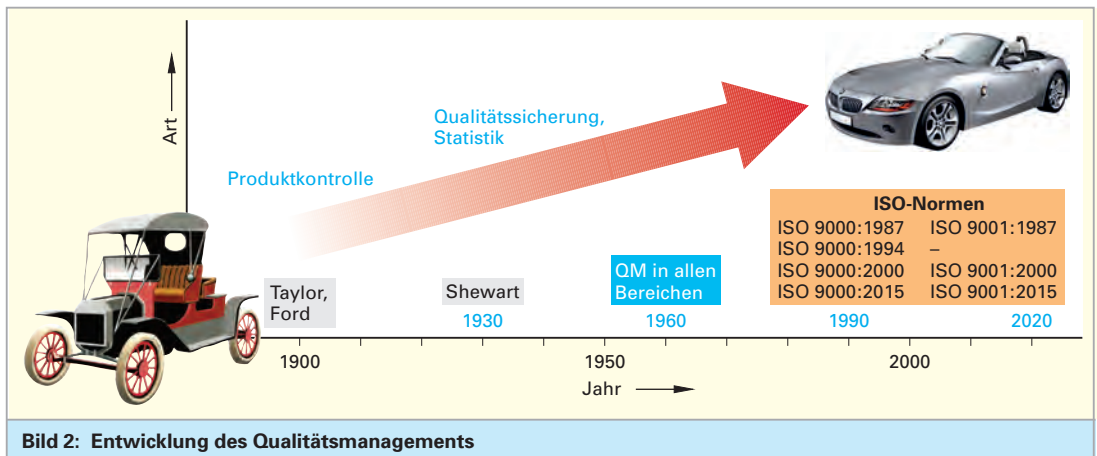
Noch bis in die 50er Jahre hinein war *Taylor's* Ansatz der Arbeitsorganisation weitgehend akzeptiert. Mit Beginn der Massenproduktion wurde immer deutlicher, dass eine 100 %-Kontrolle der gefertigten Produkte zu aufwendig ist. Diese wurde durch eine Teilkontrolle auf der Basis statistischer Verfahren ersetzt, um die Leistungsfähigkeit und den Durchsatz der Prüfabteilung zu erhöhen.

<sup>1</sup> *Fredrik Winslow Taylor* (1856 bis 1915) amerikanischer Ingenieur

<sup>2</sup> *Henry Ford* (1863 bis 1947), amerikanischer Automobilhersteller



**Bild 1: Fließbandmontage: Ford T-Modell, 1929**



Das notwendige Know-how war bereits seit Anfang des 20. Jahrhunderts vorhanden, wurde aber erst ab etwa 1930 in der Industrie eingesetzt. 1924 wurden Methoden zur kontinuierlichen Prozessbeobachtung und Bewertung auf statistischer Grundlage (Kontrollkarten, Prozessregelkarten) entwickelt. In den 60er- und 70er-Jahren führte eine zunehmende Komplexität der Produkte und Fertigungsprozesse zu einer stärkeren Integration des Qualitätsmanagements in den Produktionsentwicklungs- und Herstellungsprozess.

Ziel der Bemühungen war und ist es, die Fehler nicht erst dort, wo sie entdeckt werden, sondern dort, wo sie entstehen, zu beseitigen; denn je später ein Fehler entdeckt wird, desto höher sind die Kosten der Fehlerbehebung. Reine Kontrollmaßnahmen treten dadurch in den Hintergrund. Die wesentlichen Änderungen im Bereich des Qualitätsmanagements, die sich in den letzten 20 Jahren vollzogen haben, lassen sich in vier Kernpunkten zusammenfassen (**Tabelle 1**).

1.1 Qualität

Qualität wird laut DIN EN ISO 9000:2015, als „Grad, in dem ein Satz inhärenter (zugehörnder) Merkmale Anforderung erfüllt“, definiert.  
Die Qualität gibt damit an, in welchem Maße ein Produkt (oder Dienstleistung) den bestehenden Anforderungen entspricht.

Die **Qualitätsanforderungen** werden vom Kunden oder der Gesellschaft in Form von Erwartungen und Wünschen an den Hersteller festgelegt.

Qualität ist die Erfüllung geforderter und erwarteter Kundenansprüche.

Der Kunde erwartet zum Beispiel eine optimale *Funktion*, hohe *Sicherheit* und *Zuverlässigkeit*, eine gute Beratung und Betreuung und wünscht ein gutes Aussehen des Produkts. Eng damit verbunden ist auch eine **maximale Preisvorstellung** und ein akzeptabler **Liefertermin**. Auf Seite der Lieferanten verursachen die Qualitätsforderungen Kosten, die nicht immer mit der Preisvorstellung der Kunden in Einklang zu bringen sind.

Die **Beschaffenheit** eines Produkts wird durch die Gesamtheit aller **Qualitätsmerkmale** bestimmt (**Tabelle 2**).

Tabelle 1: Ganzheitliche Anwendung des QM	
	• Verstärken der Qualitätsplanung mit dem Ziel, vorbeugend Fehlerquellen zu erkennen und durch entsprechende Maßnahmen auszuschließen,
	• Möglichst weitgehende Vorverlagerung von Qualitätsprüfungen mit dem Ziel, Ausschuss und Nacharbeit von Bauteilen von vornherein zu vermeiden,
	• Zunehmende Anwendung statistischer Verfahren bei der Qualitätsplanung, Lenkung und Überwachung,
	• Zunehmende Automatisierung des Qualitätsmanagements und Einführung von rechnergestützten Mess-, Prüf-, Auswerte- und Darstellungstechniken,
	• Bildung von Kennzahlen zur schnellen Bewertung der Qualität kritischer Prozesse.

Tabelle 2: Qualitätsmerkmale			
Merkmalsart		Kennzeichen	Beispiel
quantitativ	kontinuierliches Merkmal	messbarer, stetiger Merkmalswert	Durchmesser eines Bolzens <b>Merkmalswert:</b> z. B. 20,05 mm, 20,1 mm oder 20,02 mm
	diskretes Merkmal	zählbar (0, 1, 2, ...)	Schweißpunkte <b>Merkmalswert:</b> z. B. 23, 24 oder 20 Schweißpunkte
qualitativ	Ordinalmerkmal	Beurteilung mit Ordnungsbeziehung	Aussehen einer Oberfläche <b>Merkmalswert:</b> z. B. sehr gut, gut, geeignet, schlecht, sehr schlecht
	Nominalmerkmal	Beurteilung ohne Ordnungsbeziehung	Rillenrichtung einer geschliffenen Fläche <b>Merkmalswert:</b> gekreuzt, quer oder längs zum Werkstück

<sup>1</sup> Bis zum Jahr 1993 war die Benennung für diesen Oberbegriff im ganzen deutschen Sprachraum „Qualitätssicherung“. Um eine Anpassung an den internationalen Sprachgebrauch zu erreichen, wurde dieser Oberbegriff in der DIN 55 350 in „Qualitätsmanagement“ umbenannt.



### 1.1.1.1 Qualitätsmerkmale

Die Merkmale eines Produkts, z. B. Farbe, Länge oder Schweißpunkte, weisen unterschiedliche Charakteristiken auf. Deshalb unterscheidet man verschiedene **Merkmalsarten**. Mit den Merkmalsarten werden auch die Arten der **Merkmalswerte** festgelegt (**Tabelle 1, vorhergehende Seite**).

Da die quantitativen (mengenmäßigen) Merkmale bei der Fertigung erfahrungsgemäß eine Streuung aufweisen, werden die vom idealen Merkmalswert, dem Sollwert, abweichenden Werte durch die Grenzwerte **Mindestwert** und **Höchstwert** eingegrenzt. Bei Längenmaßen nennt man diese Grenzwerte **Mindestmaß** und **Höchstmaß**. Die Differenz zwischen Höchstwert und Mindestwert ist die **Toleranz**.

Bewegt sich ein **Merkmalswert** innerhalb der Toleranz, so ist er **geeignet**. Erreicht er den **Sollwert**, so ist seine **Qualität am höchsten**. In Richtung der Toleranzgrenzen wird die Qualität zwar reduziert, ist aber noch akzeptabel (**Bild 1**).

Betrachtet man die Auswirkung bei fortschreitendem Fertigungsverlauf, so kann man feststellen, dass bei Merkmalswerten, die immer weiter vom Sollwert entfernt liegen, mehr Probleme auftauchen als bei Merkmalswerten am Sollwert. Das Fügen zweier Werkstücke kann z. B. in der Montage nur durch Nacharbeit oder Einsatz von speziellen Werkzeugen durchgeführt werden. Die Folge sind zusätzliche Kosten und damit Verluste. Dieser Zusammenhang wird durch die **Verlust-Funktion** nach Taguchi<sup>1</sup> (**Bild 2**) deutlich.

Ziel der Produktion muss also sein, den Merkmalswert am Sollwert mit einer möglichst geringen Streuung zu erreichen.

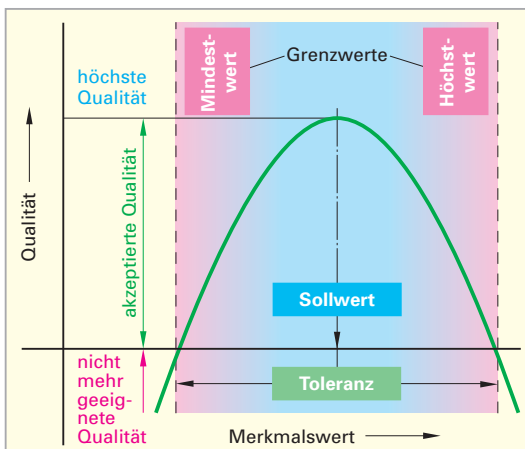
### 1.1.1.2 Fehler

Wird eine Qualitätsforderung nicht erfüllt, so liegt ein Fehler vor. Dies kann sein, wenn ein Merkmalswert außerhalb des Toleranzbereichs liegt oder eine geforderte Eigenschaft nicht vorhanden ist.

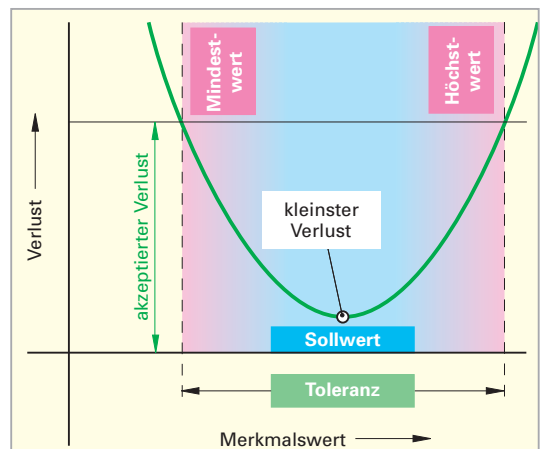
**Fehler werden nach ihren Folgen in Fehlerklassen eingeteilt:**

- 1. Kritischer Fehler** (Fehler mit kritischen Folgen). Dieser Fehler hat eine Gefahr für die Personen, die das Produkt benutzen, instand halten oder auf das Produkt angewiesen sind zur Folge. Ein kritischer Fehler kann auch ein Fehler sein, der zum Ausfall einer größeren, wichtigen Anlage führt. Dies kann der Fall sein, wenn z. B. ein Schiffsantrieb ausfällt, eine Rechenanlage still steht oder ein Nachrichtensatellit nicht mehr funktioniert.
- 2. Hauptfehler** (Fehler mit erheblich beeinträchtigenden Folgen). Dies ist ein nichtkritischer Fehler, der eine vollständige Beeinträchtigung der Brauchbarkeit (Ausfall oder Verlust) eines Produkts zur Folge hat (Hauptfehler A) oder die Brauchbarkeit für den vorgesehenen Verwendungszweck wesentlich herabsetzt (Hauptfehler B). Dies kann zum Beispiel beim Ausfall der Belichtungsautomatik an einem Fotoapparat oder beim Ausfall des Antriebsmotors eines Staubsaugers der Fall sein.
- 3. Nebenfehler** (Fehler mit nicht wesentlichen Folgen). Dies ist ein Fehler, der die Brauchbarkeit eines Produkts für den vorgesehenen Verwendungszweck nicht wesentlich herabsetzt oder ein Fehler, der den Gebrauch oder den Betrieb der Einheit nur geringfügig beeinflusst (Nebenfehler A) oder die Brauchbarkeit nicht beeinflusst (Nebenfehler B). Ein Riss im Kunststoffglas einer Kraftfahrzeugrückleuchte oder ein Lackierfehler wären z. B. solche Fehler.

<sup>1</sup> Genichi Taguchi (sprich tagudsch), japanischer Wissenschaftler



**Bild 1: Qualitätsverlauf eines Merkmalswerts**



**Bild 2: Verlust-Funktion nach Taguchi**

### 1.1.2 Ziele des QM

#### Kundenorientierung

Kaufen wir heute ein Produkt, so erwarten wir, dass es zuverlässig unsere gestellten Anforderungen erfüllt. Erfüllt es eine oder mehrere Anforderungen nicht, so sind wir verärgert. Treten Folgeschäden an Menschen oder Sachen auf, machen wir die Herstellerfirma haftbar. Wir werden das Produkt in Zukunft meiden und unsere Erfahrung anderen mitteilen. Die Folge ist ein Umsatzrückgang und Kosten für Haftung und Schadenersatz bei der Herstellerfirma. Ihre Kapazitätsauslastung und ihr Gewinn sinken, Arbeitsplätze müssen reduziert werden.

Eine Qualitätsverbesserung des Produkts und des Herstellungsprozesses führt zu einer Produktivitätsverbesserung. Die Maßnahmen hierfür haben oft kurzfristig eine Kostensteigerung zur Folge, führen aber bei sinnvollem Einsatz langfristig zu einer Kostenreduzierung und damit zu der Möglichkeit, die Preise zu reduzieren. Der Marktanteil wird sich erhöhen, die Position des Unternehmens und die Arbeitsplätze werden gesichert (**Bild 1** und **Bild 2**).

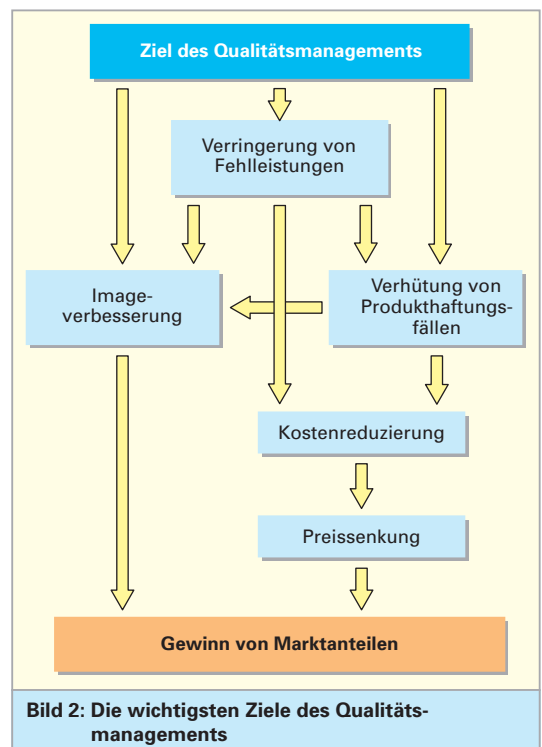
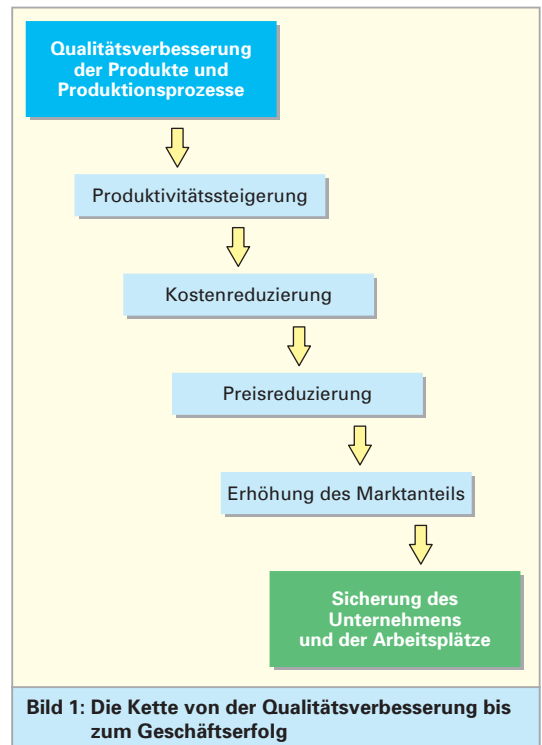
Oberstes Ziel des Qualitätsmanagements muss also sein, die Kundenanforderungen optimal zu erfüllen. Jeder Mitarbeiter des Unternehmens muss hierzu seinen Beitrag leisten.

#### Das Kano-Modell

Will ein Unternehmen die Merkmale seines Produkts an den Kundenforderungen ausrichten, so müssen diese ständig untersucht und neu festgelegt werden. Es liegt in der Natur des Menschen, dass er ständig neue Bedürfnisse entwickelt.

Die aus den Bedürfnissen entstehenden Kundenanforderungen an die Merkmale eines Produkts sind demzufolge im Laufe der Zeit einem steten Wandel unterzogen. Weiterhin setzen die Kunden im Laufe der Zeit unterschiedliche Prioritäten bei den einzelnen Merkmalen.

So werden manche Merkmale als selbstverständlich vorausgesetzt, andere wiederum sind zwar nicht unbedingt erforderlich, können aber bei einer Kaufentscheidung von großer Wichtigkeit sein. Durch Trends und Werbeaktionen können solche Merkmalsforderungen noch verstärkt werden. Diese unterschiedliche Bedeutung der Merkmale bei Kunden untersuchte der japanische Wissenschaftler *Noriaki Kano* und fasste seine Erkenntnisse in einem **Modell** zusammen.



Die Anforderungen, die von den Kunden an ein Produkt gestellt werden, teilt **Kano** in **3 Kategorien** ein:

### A) Die Basisanforderungen

Diese Anforderungen sind Selbstverständlichkeiten, bei denen ein Kunde davon ausgeht, dass sie in jedem vergleichbaren Produkt realisiert sind. Bei einem Personenwagen sind dies zum Beispiel Sicherheitsgurte mit Aufrollautomatik, Scheibenbremsen oder verstellbare Sitze. Die Basisanforderungen erzeugen auch bei starker Erhöhung des Erfüllungsgrads, z. B. durch eine wesentliche Konstruktionsänderung, die zur Verbesserung führt, kaum zusätzliche Kundenzufriedenheit. Der Kunde nimmt diese Basisanforderungen als selbstverständlich hin und achtet beim Kauf kaum mehr darauf.

### B) Die Leistungsanforderungen

Dies sind Anforderungen, die einem Kunden besonders wichtig sind und auch direkt von ihm genannt werden. Bei einem Wettbewerbsvergleich spielen diese Anforderungen eine entscheidende Rolle. Dies können zum Beispiel bei einem PKW Airbags auf der Fahrer- und Beifahrerseite, eine höhenverstellbare Lenksäule oder eine Zentralverriegelung sein. Diese Leistungsanforderungen beeinflussen die Kunden direkt und ihr Erfüllungsgrad beeinflusst die Kaufentscheidung am stärksten.

### C) Die Begeisterungsanforderungen

Diese Anforderungen erwarten die Kunden noch nicht. Es können z. B. technische Neuerungen an einem Produkt sein, die noch unbekannt oder noch zu wenig bekannt sind. Entdecken die Kunden solch eine besondere Eigenschaft eines Produkts, löst diese eine Begeisterung aus und kann entsprechend ihrem Erfüllungsgrad wesentlich zu einer Steigerung der Kaufentscheidung beitragen. Bei einem PKW können dies zum Beispiel Seitenairbags, automatisch arbeitende Scheibenwischer oder ein ferngesteuerter Türöffner sein.

**Bild 1** zeigt die grafische Darstellung des Kano-Modells. Die drei verschiedenen Anforderungskategorien sind hier in Bezug zum Erfüllungsgrad und zur Kundenzufriedenheit dargestellt.

Kommt eine Begeisterungsanforderung beim Kunden mit großem Erfolg an, werden die Konkurrenten ihre Produkte ebenfalls auf diese neu entstandenen Anforderung anpassen.

Nach einer gewissen Zeit, wenn alle Konkurrenzprodukte die gleichen Anforderungen erfüllen, können, die Begeisterungsanforderungen zu Leis-

tungsanforderungen und die Leistungsanforderungen zu Basisanforderungen werden. Will ein Unternehmen mit seinem Produkt am Markt mithalten, so müssen ständig Verbesserungen eingeführt werden, um neue Begeisterungs- und Leistungsanforderungen auszulösen.

*Noriaki Kano* hat durch strukturierte Befragungen die Kundenwünsche analysiert und zwar einerseits durch eine **positive Befragung** nach herausragenden Produktmerkmalen etwa mit der Formulierung: Was würden Sie sagen, wenn das Produkt, z. B. das Auto eine Radardistanzregelung **hätte**? Andererseits wird durch eine **negative Befragung** ermittelt, wie ein Produktmerkmal eingeschätzt würde, wenn es diese Eigenschaft **nicht hätte**.

Die Antworten (x) könnten sein:

- (1) Das würde mir gut gefallen.
- (2) Das muss sein.
- (3) Das ist mir gleichgültig.
- (4) Das könnte ich gerade noch akzeptieren.
- (5) Das würde mir gar nicht gefallen.

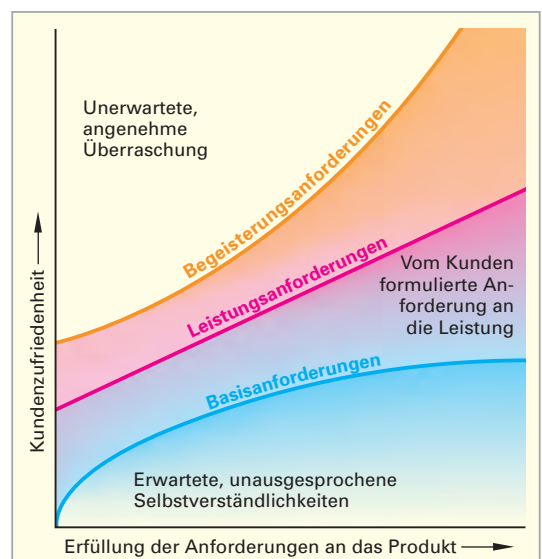
Aus den Antwortkombinationen der positiven Befragung (x pos) und der negativen Befragung (x neg) kann man die Anforderungen ableiten:

- Basisanforderungen (2 pos) + (5 neg),
- Leistungsanforderungen (1 pos) + (5 neg) und
- Begeisterungsanforderungen (1 pos) + (3 neg).

Die Kombination (3 pos) + (3 neg) weist auf Unerheblichkeit hin und die Kombination (1 pos) + (5 neg) ist in sich ein Widerspruch.

#### Literatur:

*Kano, Noriaki*: Attractive Quality and Must-be Quality, In: Journal of the Japanese Society for Quality Control, H. 4, S. 39-48, 1984



**Bild 1: KANO-Modell**

### 1.1.3 Qualitätskreis und Qualitätspyramide

Denkt man an die Qualität eines Autos, so stellt man fest, dass sich die Gesamtqualität aus einer Menge an Einzelementen zusammensetzt. Eine Gliederung dieser Einzelemente und ihre Zusammenhänge verdeutlichen zwei Denkmodelle des Qualitätsmanagements: Der **Qualitätskreis** und die **Qualitätspyramide**.

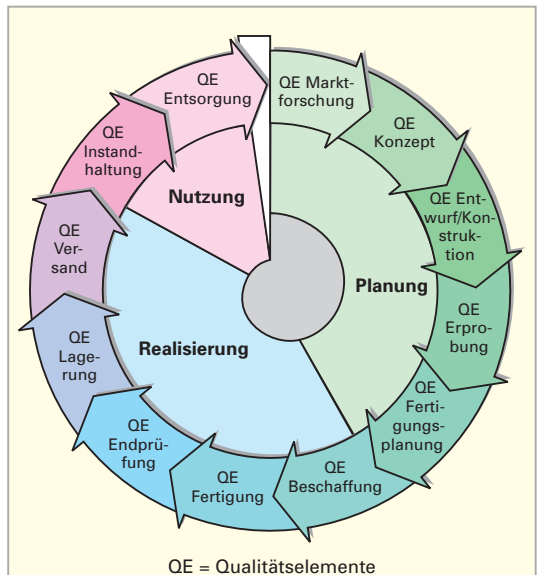
**Qualitätskreis.** Im Qualitätskreis (**Bild 1**) werden sämtliche Qualitätselemente im Laufe eines Produktzyklusses von der Idee bis zur Entsorgung aufgelistet. Jedes dieser Elemente bildet einen Baustein zur gesamten Produktqualität. Kommt z. B. die Marktforschung zu einem fehlerhaften Ergebnis oder wird in der Beschaffung ein zwar billigeres, aber minderwertigeres Zulieferteil eingekauft, so sinkt die Produktqualität.

Qualitätsförderung muss also ein Ziel sämtlicher organisatorischer Unternehmensbereiche sein.

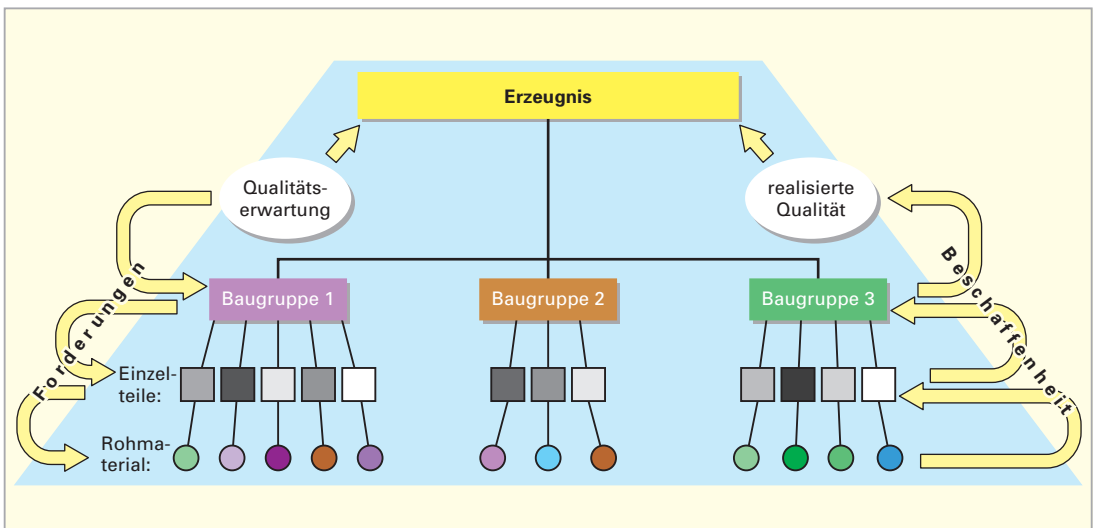
Durch die ständige Weiterentwicklung der Produkte beginnt der Qualitätskreis immer wieder von neuem.

**Qualitätspyramide (Bild 2).** Die Gesamtqualität eines Erzeugnisses setzt sich durch die Beschaffenheit der einzelnen Baugruppen zusammen. Deren Qualitäten hängen wiederum von den Merkmalswerten der Einzelteile und deren Rohmaterialien

ab. Umgekehrt kann man folgern, dass bei der Erwartung eines bestimmten Qualitätsstandards eines Erzeugnisses von den Baugruppen, deren Einzelteilen und ihrer Rohmaterialien ganz bestimmte Forderungen erfüllt sein müssen. Werden Baugruppen oder Einzelteile fremd bezogen, so muss auch hier gewährleistet sein, dass diese Fremdbezugsstücke bzw. Fremdbezugsbaugruppen den erwarteten Qualitätsanforderungen entsprechen.



**Bild 1: Qualitätskreis nach DIN 55 350**



**Bild 2: Qualitätspyramide**

## 1.2 Teilfunktionen des QM

Maßnahmen zum Erreichen und zur Verbesserung der geforderten Produktqualität finden sich in allen Bereichen eines Unternehmens wieder. Sie verfolgen den gesamten Produktlebenslauf, von der Produktentstehung bis hin zur Anwendung des Produkts durch den Kunden.

Die **Funktionen eines Qualitätsmanagementsystems** werden im Wesentlichen in vier Teilfunktionen aufgeteilt (**Bild 1**).

### 1.2.1 Qualitätsplanung

Definition nach DIN ISO 8402:

Unter Qualitätsplanung versteht man die Tätigkeiten, welche die Zielsetzungen und die Qualitätsforderungen sowie die Forderungen für die Anwendung der Elemente des Qualitätsmanagements festlegen.

Die **Qualitätsplanung** umfasst also die Gesamtheit aller planerischen **Tätigkeiten vor dem Produktionsbeginn**. In dieser Phase wird die Qualität eines Produkts im Wesentlichen bestimmt durch folgende drei Einflussgrößen:

- die aus den Anforderungen des Kunden abgeleiteten und festgelegten Produkteigenschaften,
- die technische Realisierbarkeit der Produkteigenschaften,
- die materiellen, personellen und finanziellen Voraussetzungen des Unternehmens.

Qualitätsplanung bezüglich eines Produkts:

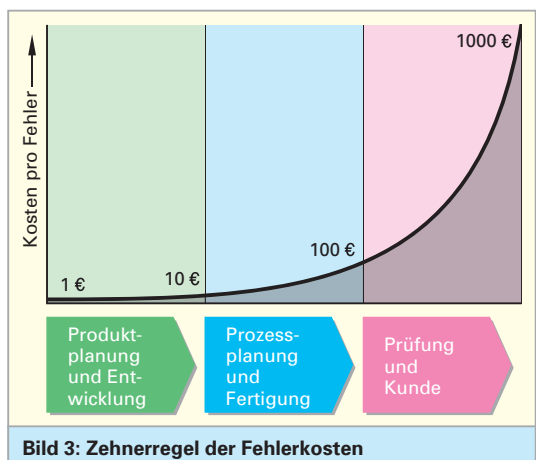
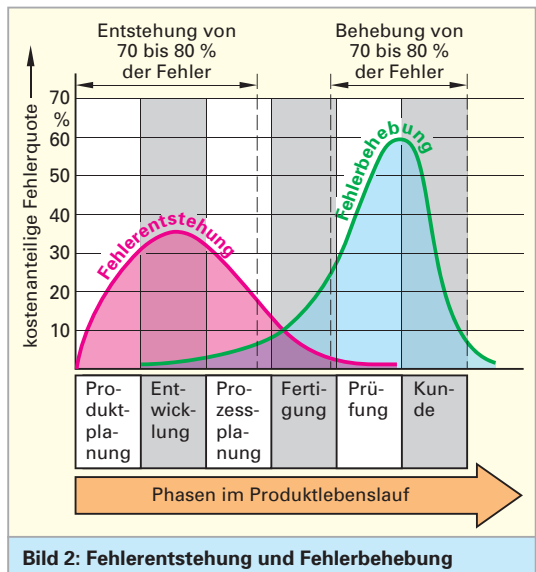
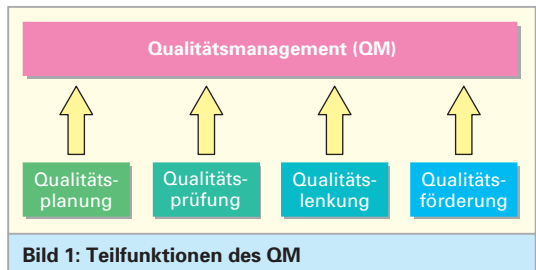
Identifizieren, Klassifizieren und Gewichten der Qualitätsmerkmale sowie Festlegen der Ziele, der Qualitätsforderungen und der einschränkenden Bedingungen.

In vielen Untersuchungen wurde mehrmals festgestellt, dass die meisten Fehler in der Produktplanungsphase entstehen. Die Fehlerbehebung erfolgte häufig aber erst, nachdem die Fertigung schon angelaufen war oder das Produkt den Kunden schon erreicht hatte (**Bild 2**).

### Fehler und Folgekosten

Je später ein Fehler entdeckt und behoben wird, desto höher werden die Kosten zur Behebung des Fehlers. Wird der Fehler erst beim Kunden entdeckt, so wird auch der Ruf des Unternehmens geschädigt.

Erfahrungswerte haben gezeigt, dass die Folgekosten von Fehlern, je später sie entdeckt werden, nach der so genannten „Zehnerregel“ ansteigen. Diese besagt, dass die Folgekosten von Phase zu Phase im Produktlebenslauf um das 10-fache ansteigen (**Bild 3**). Rückrufaktionen in der Automobilindustrie, die mehrstelligen Millionensummen kosteten, belegen diese „Zehnerregel“.



### Ziele der Qualitätsplanung

Die Qualitätsplanung hat zum Ziel, das Produkt, die Produktentstehungsprozesse und die Vertriebsprozesse zu optimieren. Da die Beschaffenheit eines Produkts durch seine **Merkmale** (siehe „Qualitätsmerkmale“) bestimmt wird, gilt es zunächst, diese Merkmale **optimal** festzulegen.

Den Bereichen Produktplanung und Produktentwicklung kommt demzufolge die Aufgabe zu, die Merkmale aus den Anforderungen des Kunden abzuleiten und die Toleranzbereiche festzulegen. Da weitere Fehler noch bei den **Produktions- und Vertriebsprozessen** entstehen, gilt es, diese Prozesse zu **optimieren**. Dies wird dann erreicht, wenn zum einen die geeigneten Verfahren ausgewählt werden und zum anderen die Prozesse ständig überwacht werden. Als Hilfsmittel stehen die Werkzeuge des TQM bereit.

Sie tragen dazu bei, Fehler im Voraus zu erkennen, damit diese erst gar nicht entstehen. Sie werden deshalb als präventive (vorbeugende, verhütende) Hilfsmittel eingestuft und reduzieren durch weniger Fehler auch die meist sehr aufwändigen Fehlerbehebungsmaßnahmen.

1.2.2 Qualitätsprüfung

Aufgabe der Qualitätsprüfung ist festzulegen, wie die definierten Merkmale eines Produkts zu prüfen sind (**Prüfplanung**), wann, wo und durch wen die Prüfung auszuführen ist (**Prüfausführung**) und wie die erhaltenen Prüfdaten weiterverarbeitet werden sollen (**Prüfdatenverarbeitung**).

In der Qualitätsprüfung wird festgestellt, inwieweit eine Einheit, d. h. die Merkmale einer Einheit, die Qualitätsforderung erfüllt (**Bild 1**).

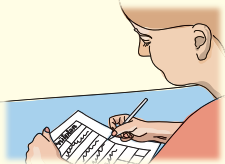
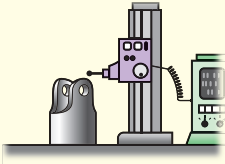

1.2.2.1 Prüfplanung

Sind die Qualitätsmerkmale im Rahmen der Qualitätsplanung festgelegt, wird bei der Prüfplanung die **Qualitätsprüfung im gesamten Produktionsablauf** vom Wareneingang bis zum Versand eines Produkts geplant. Alle geforderten Prüfungen werden im **Prüfplan** dokumentiert.

Die Festlegungen, die im Prüfplan gemacht werden müssen, lassen sich durch die Beantwortung von 8 Fragen (**Tabelle 1**) zusammenfassen. Zunächst werden die zu prüfenden Merkmale mit den geforderten Grenzwerten aufgelistet. Danach wird die Prüfmethode mit dem passenden Prüfmittel ausgewählt. Das Prüfmittel darf vor allem in Bezug zur Toleranz eine bestimmte Messunsicherheit nicht überschreiten, da sonst das Messergebnis nicht verlässlich festgestellt werden kann. In Prüfmittelfähigkeitsuntersuchungen wird deshalb die Eignung eines Prüfmittels ermittelt.

Der Prüfumfang ist so festzulegen, dass möglichst alle fehlerhaften Teile erfasst werden können. Trotzdem soll die Prüfung wirtschaftlich und kostengünstig sein, d. h., es soll nur so viel wie nötig geprüft werden. Werden die Fertigungsprozesse weitgehend beherrscht, so genügt es, in größeren Zeitintervallen

nur eine Stichprobe zu untersuchen. Mit gleicher Sensibilität sind auch der Prüfer und der Prüfort passend auszuwählen. Sind die Prüfdaten ermittelt, so muss überlegt werden, wie sie ausgewertet werden sollen. Neben der Feststellung, ob ein Produkt als „Gut“ eingestuft werden kann, will man häufig auch Daten über die Charakteristik des Fertigungsprozesses ermitteln. Art und Umfang der Auswertung und Datenarchivierung müssen also gezielt festgelegt werden.

Prüfplanung		Erstellen eines Prüfplanes: Festlegung der Prüfmerkmale, der Prüfmethode, des Prüfgerätes usw.
Prüfausführung		Ermitteln der gefertigten Merkmalsdaten und Vergleich mit den geforderten Qualitäten
Prüfdatenverarbeitung		Erfassung, Komprimierung, Auswertung und Protokollierung der Prüfdaten

**Bild 1: Teilbereiche der Qualitätsprüfung**

Tabelle 1: Acht Fragen zum Prüfplan	
Fragen	Erläuterung
Was?	Beschreibung der Prüfmerkmale, z. B. Längenmaß, Rundheit, Härte, Farbe
Wie?	Festlegung der Prüfmethode, z. B. Attributprüfung oder Variablenprüfung
Womit?	Auswahl des Prüfmittels, z. B. vertikales Höhenmessgerät, digitaler Messschieber, Rockwell-Härteprüfgerät
Wieviel?	Festlegung des Prüfumfangs, z. B. Stichprobenprüfung, 100%-Prüfung
Wann?	Festlegung des Prüfzeitpunkts, z. B. Eingangs-, Zwischen- oder Endprüfung
Wer?	Auswahl der Person, die prüfen soll, z. B. Werker, Maschinenbediener, Fachmann aus dem QM-Bereich
Wo?	Festlegung des Prüforts, z. B. direkt an der Maschine, im Mess- und Prüfraum
Was geschieht mit den Prüfdaten?	Auswertung und Dokumentation der Prüfdaten z. B. statistische Auswertung, Form und Umfang der Prüfprotokolle



### Ablauf der Prüfplanerstellung

In der „VDI/VDE/DGQ-Richtlinie 2619“ wird die Verfahrensanweisung zur Erstellung eines Prüfplans beschrieben. Sie ist in **Bild 1** in verkürzter Form als Ablaufplan dargestellt. Als Beispiel ist auf der folgenden Seite der Prüfplan eines Rohrwellenschafts dargestellt.

#### 1.2.2.2 Prüfausführung

In der Prüfausführung wird festgestellt, ob und inwieweit die Produkte oder Dienstleistungen die an sie gestellten Qualitätsanforderungen erfüllen. Dabei werden die ermittelten Werte mit den in der Prüfplanung festgelegten Vorgabewerten verglichen. Werden Abweichungen festgestellt, sollen möglichst schnell die Ursachen gefunden und geeignete Korrekturmaßnahmen eingeleitet werden.

Dies kann zur Folge haben, dass die fehlerhaften Teile für die Weiterbearbeitung gesperrt werden und abgewogen wird, ob eine Nacharbeit möglich ist oder ob Teile ausgesondert werden müssen. Eine genaue Untersuchung der Fehlerursachen bildet die Grundlage für Verbesserungsmaßnahmen am Fertigungsprozess mit dem Ziel, weitere Fehler zu reduzieren oder ganz auszuschließen.

Innerhalb des Produktentstehungsprozesses unterscheidet man drei Arten der Prüfungen:

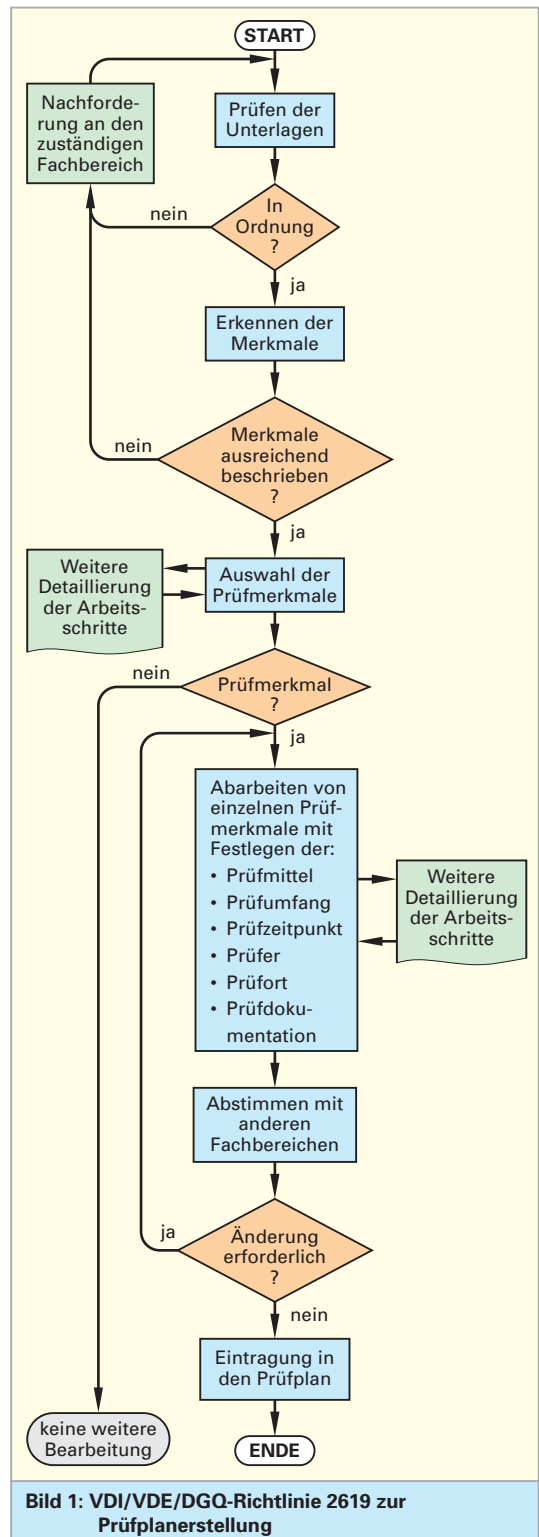
##### a) Die Eingangsprüfung

Sie muss sicherstellen, dass ein angeliefertes Produkt nicht verwendet oder weiterverwendet wird, solange nicht festgestellt ist, ob die festgelegten Qualitätsanforderungen erfüllt sind.

##### b) Die Zwischenprüfung

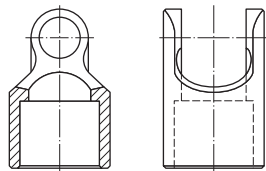
Sie stellt innerhalb eines Fertigungsablaufs immer wieder fest, ob bei den einzelnen Fertigungsschritten die geforderte Qualität erreicht wurde. Erst dann wird der Weg für die weitere Fertigung freigegeben. Die Zwischenprüfung hat weiterhin das Ziel, die einzelnen Fertigungsprozesse genauer kennen zu lernen. Häufig werden hier zur Auswertung statistische Verfahren angewendet (Siehe „Statistische Prozesslenkung“).

c) **Die Endprüfung:** Diese Prüfung findet bei Fertigerzeugnissen bzw. Endprodukten ihre Anwendung. Bevor ein Produkt eingelagert oder zum Kunden versendet wird, werden hier als Abschluss die gefertigten Merkmalswerte mit den Vorgabewerten verglichen. Bei kompletten Systemen werden dabei häufig umfangreiche Funktionsprüfungen durchgeführt.



<b>Prüfplan</b>		Dok.-Nr.:	<b>Q-PO-160297-2/97</b>			
		Blatt:	<b>1 von 1</b>			

Ident-Nr.	3107	
Zeichnungs-Nr.:	3107-1	
Benennung:	Rohrwellenschaft 40	
Prüfplan-Nr.	3107-P	

Ifd. Nr.	Prüfmerkmal	Prüfmittel	Prüf-umfang	Prüf-methode	Prüf-zeitpunkt	Prüfdoku-mentation
1	Gesamtlänge $54 \pm 0,2$ Maschinenfähigkeits- untersuchung	Messschieber mit digitaler Anzeige und SPC-System	n = 50	2/V	Serien- beginn	Prüfprotokoll (SPC-System)
2	Gesamtlänge $54 \pm 0,2$	Messschieber mit digitaler Anzeige und SPC-System	n = 5	1/V	100 Stück	SPC-System Regelkarte
3	Innendurchmesser 36 F8 GoB = 36,064 GuB = 36,025 Maschinenfähigkeits- untersuchung	Selbstzentrierende digitale Innenmess- schraube 35 bis 50 mm	n = 50	2/V	Serien- beginn	Prüfprotokoll (SPC-System)
4	Innendurchmesser 36 F8 GoB = 36,064 GuB = 36,025	Selbstzentrierende digitale Innenmess- schraube 35–50 mm	n = 5	1/V	100 Stück	SPC-System Regelkarte
5	Oberflächenrauheit Innenbohrung Rz = 6,3 (Durchmesser 36 F8)	Rauheitsmessgerät	n = 5	1/V	100 Stück	SPC-System Regelkarte
6	Härte 58 + 2 HRC	Rockwell- Härteprüfgerät	n = 1	3/V	2 je Charge	Prüfprotokoll

Prüfmethode: <div style="display: flex; justify-content: space-between; margin-top: 5px;"> <div>           1 = Werker-Selbstprüfung            2 = Prüfung durch die                  Abteilung „Qualitätswesen“            3 = Prüfung im Mess- und Prüfraum            4 = Prüfung im Labor         </div> <div>           V = variabel                  (quantitativ ermitteln)            A = attributiv                  (qualitativ ermitteln)            n = Stichprobenumfang                  (Anzahl der Teile aus dem Gesamtlos)         </div> </div>
---

Erstellt durch: <i>Baumann</i>	Datum: <i>22.10.2010</i>
Freigabe: <i>Schlipf</i>	Datum: <i>28.10.2010</i>

Änderungsstand: <i>28.01.11</i>			
Verteiler: <i>Bm/Sf/Ro</i>			

### 1.2.2.3 Prüfhäufigkeit

Bei der Prüfhäufigkeit werden die **100%-Prüfung**, die **Stichprobenprüfung** und die **dynamisierte Stichprobenprüfung** unterschieden.

#### 100%-Prüfung:

Alle gefertigten Einheiten werden auf die gestellte Qualitätsanforderung geprüft. Da diese Prüfung sehr zeitaufwändig und damit kostenintensiv ist, wird sie nur bei kritischen Teilen angewendet.

#### Stichprobenprüfung:

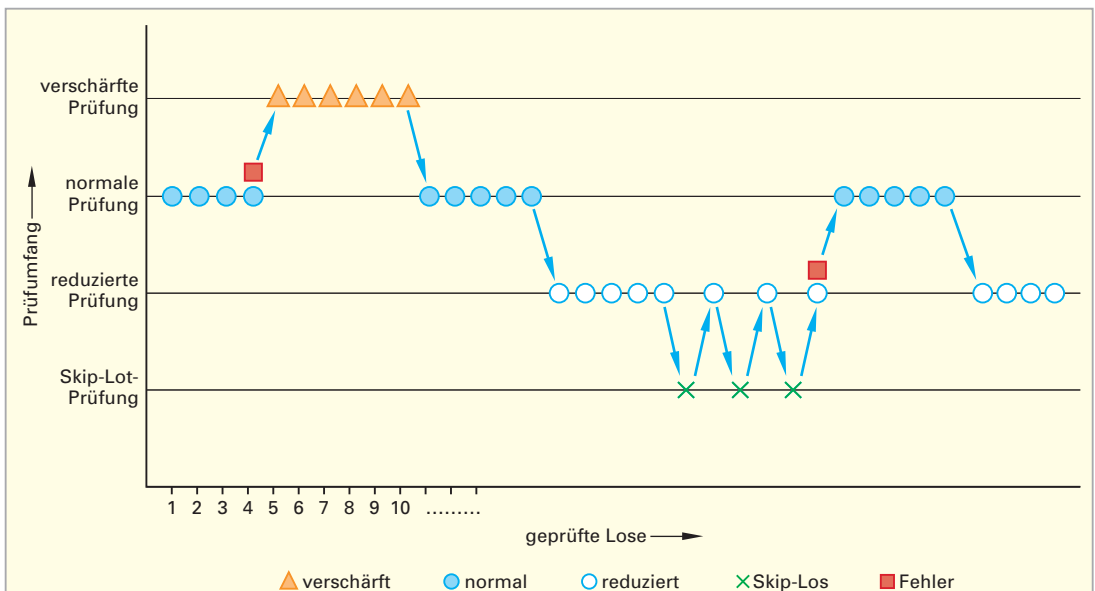
Aus der Grundgesamtheit („N“ = die Anzahl der Grundgesamtheit) wird eine Stichprobe mit kleinerer Anzahl („n“ = Umfang der Stichprobe) entnommen und geprüft. Diese Prüfung wird bei der Wareneingangsprüfung bei der Annahme von Losen mit größerem Umfang („N“) angewendet. Um den Prüfumfang bei Fertigungsprozessen in der Serienfertigung zu vermindern, beschränkt man sich auch hier auf Stichproben. Diese können entweder nach bestimmter Anzahl gefertigter Werkstücke oder in bestimmten Zeitabständen entnommen werden. Grundlage für diese Prüfung ist eine genaue Kenntnis der Prozesscharakteristik. Dafür werden in bestimmten Zeitabständen spezielle Maschinen- und Prozessfähigkeitsuntersuchungen durchgeführt.

#### Dynamisierte Stichprobenprüfung:

Zeigt eine Stichprobenprüfung über längere Zeit sehr gute Prüfergebnisse, so werden die Prüfhäufigkeit, der Prüfungsumfang oder beide verringert. Zeigt die Prüfung wieder ein schlechteres Ergebnis, so wird die Prüfung wieder verschärft.

#### Beispiel für eine dynamisierte Stichprobenprüfung:

Für die Kreuzgelenkwelle werden von einem Lieferanten Gummilippenringe in Losen zu je 500 (= „N“) Stück bezogen. Zur Beurteilung der Lose wird von jedem Los eine Stichprobe vom Umfang  $n = 20$  Stück entnommen. Befinden sich darin keine fehlerhaften Ringe, so wird das Los angenommen. Wird ein fehlerhaftes Teil gefunden, so wird das Los abgewiesen und bei den nächsten Losen der Stichprobenumfang auf  $n = 50$  erhöht (**verschärfte Prüfung**). Fallen fünf Prüfungen in Folge wieder fehlerfrei aus, so wird wieder normal geprüft. Ergeben fünf normale Prüfungen keine fehlerhaften Teile, so wird auf die „**reduzierte Prüfung**“ übergegangen. Dabei wird nur noch ein Stichprobenumfang von  $n = 10$  geprüft. Fallen hier 5 Prüfungen in Folge fehlerfrei aus, so wird nur noch jedes zweite Los mit einer Stichprobe vom Umfang  $n = 10$  geprüft (**Skip-Los-Prüfung**). Wird aber wieder ein fehlerhaftes Teil gefunden, so wird die Prüfschärfe wieder auf die nächste Stufe gesetzt. **Bild 1** verdeutlicht diese Prüfstufensteuerung.



**Bild 1: Prüfstufensteuerung am Beispiel Wareneingangsprüfung „Gummilippendichtringe“**

### 1.2.2.4 Prüfdatenverarbeitung

**Prüfdaten werden aus zwei Gründen gespeichert:**

1. Durch eine **Archivierung der Prüfdaten** kann jederzeit nachträglich nachvollzogen werden, wann und mit welchen Ergebnissen einzelne Werkstücke, Baugruppen oder Erzeugnisse die Fertigungsprozesse durchlaufen haben. Fällt also ein Erzeugnis bei seinem Einsatz aufgrund eines Fehlers, der im Produktionsprozess seinen Ursprung hatte, vorzeitig aus, so kann festgestellt werden, ob der Fehler nur bei einem einzelnen Erzeugnis vorkam oder eine ganze Serie betroffen ist. Durch Rückrufaktionen können dann weitere Ausfälle verhindert werden. Häufig fordern auch Kunden vom Hersteller eine Prüfdatenarchivierung, um beim Auftreten von Schäden und Haftungsfällen eine **Rückverfolgbarkeit** zu gewährleisten. Außerdem kann sich ein Kunde durch mitgelieferte Prüfdaten des Zulieferers eine umfangreiche und kostenintensive Wareneingangsprüfung ersparen. Besonders die Vorteile einer „Just-in-time“-Produktion würden durch eine Wareneingangsprüfung wieder weitgehend zunichte gemacht.

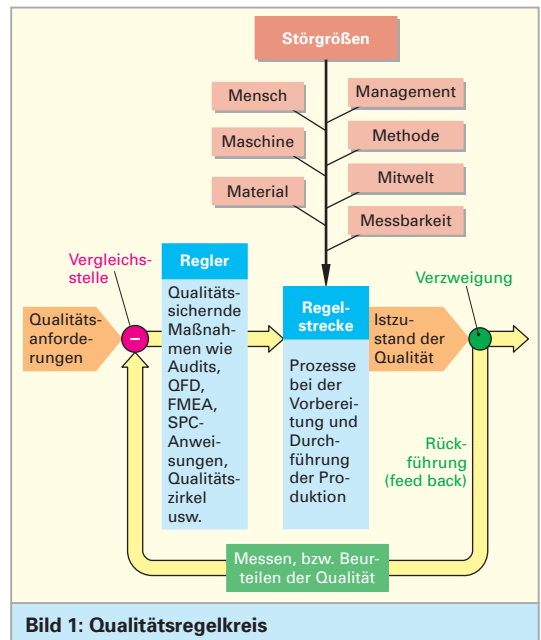
Die Art und der Umfang der Dokumentation werden im Prüfplan vorgegeben. Wenn Prozesse ausreichend beherrscht werden, genügt es auch häufig, nur Kenndaten von **komprimierten Prüfdaten** (z. B. Mittelwert und Standardabweichung bei normalverteilten Prozessen) oder Prüfdaten von Stichproben zu archivieren.

2. Die gesammelten Prüfdaten lassen wertvolle Rückschlüsse auf die Qualität und zeitliche Entwicklung der Produktionsprozesse zu. Es können Aussagen gemacht werden über die **Fähigkeit von Prozessen** (siehe „Maschinen- und Prozessfähigkeit“) oder beim Erkennen von negativen Tendenzen kann rechtzeitig ein Prozess gestoppt und korrigiert werden. Damit wird ein **Regelkreis** geschlossen, der eine möglichst homogene Qualitätsentwicklung garantiert (siehe **Qualitätslenkung**).

Häufig werden in Produktionen die gesammelten Daten recht selten zu Prozessuntersuchungen genutzt. Eine Berücksichtigung des untenstehenden Grundsatzes hilft unnötige Prüfungen zu vermeiden.

**Grundsatz bei Prüfplanung:**

Prüfe nur, was du auch dokumentierst,  
dokumentiere nur, was du auch auswertest,  
werte nur aus,  
wenn du daraus auch Schlussfolgerungen ziehst!



**Bild 1: Qualitätsregelkreis**

### 1.2.3 Qualitätslenkung

Bei der Qualitätslenkung steht die Prozessbeherrschung im Vordergrund. Oberstes Ziel ist die Vermeidung von Fehlern. Im gewünschten Endzustand werden die Prozesse in allen Bereichen eines Betriebs beherrscht und es können keine Fehler mehr vorkommen. Nach DIN ISO 8402 wird die Qualitätslenkung wie folgt beschrieben:

Qualitätslenkung beinhaltet die vorbeugenden, überwachenden und korrigierenden Tätigkeiten bei der Realisierung von einem Erzeugnis mit dem Ziel, unter Einsatz von Qualitätstechniken die Qualitätsforderungen zu erfüllen. Qualitätslenkung umfasst also alle Arbeitstechniken und Tätigkeiten, deren Zweck sowohl die Überwachung eines Prozesses als auch die Beseitigung von Ursachen nicht zufrieden stellender Leistung in allen Stadien des Qualitätskreises ist, um wirtschaftliche Effizienz zu erreichen.

Demnach gilt es also, in allen Betriebsprozessen **Qualitätsregelkreise (Bild 1)** aufzubauen. Hierbei werden die Prozessergebnisse ständig geprüft und mit den Qualitätsforderungen verglichen. Regelmechanismen greifen bei Abweichungen in den Prozess ein und korrigieren ihn, bis die geforderten Qualitäten wieder erreicht werden. Die Streuung der Qualitätsmerkmale wird durch die **7M-Störgrößen** verursacht.

**Die 7M-Störgrößen mit Beispielen:**

<b>Mensch:</b>	Qualifikation, Pflichtbewusstsein, Engagement, Motivation, Kondition, Verantwortungsgefühl
<b>Maschine:</b>	Leistung, Steifigkeit, Positioniergenauigkeit, Verschleißzustand, Beschaffenheit des Werkzeugs, Schwingungsverhalten.
<b>Material:</b>	Festigkeit, Spannungen, Gefügezustand, Abmessungen, Formgenauigkeit, Homogenität.

<b>Management:</b>	Stellenwert der Qualität, Qualitätspolitik, Qualitätsziele, Vorbildfunktion.
<b>Methode:</b>	gewählte Fertigungsverfahren, Prüfmethoden, Arbeitsschritte.
<b>Mitwelt:</b>	Einflüsse der Umgebung wie Temperatur, Luftfeuchtigkeit, Lichtverhältnisse, Bodenbeschaffenheit.
<b>Messbarkeit:</b>	Prüfbarkeit der Qualitätsmerkmale, Möglichkeiten und Qualitäten der vorhandenen Prüfmittel, Prüfmittelfähigkeit.

Die Qualitätslenkung hat zum Ziel, die durch die 7M-Störgrößen verursachten Streuungen der Qualitätsmerkmale zu minimieren und in Grenzen zu halten. Dies wirkt sich positiv auf die Verbesserung der Qualität und der Lebensdauer aus.

Aufgabe einer modernen Unternehmensführung muss also sein, Qualitätsregelkreise in allen Unternehmensbereichen aufzubauen, sie laufend zu pflegen und sie immer wieder auf ihre Effektivität zu überprüfen. Nur so kann ein Unternehmen in der heutigen Zeit auf den immer schneller werdenden Wandel in der Bedürfnisstruktur der Kunden reagieren, der Konkurrenz gegenüber bestehen und damit die Wettbewerbsfähigkeit sichern.

Die Motivation der Mitarbeiter lässt sich durch folgende Maßnahmen erhöhen:

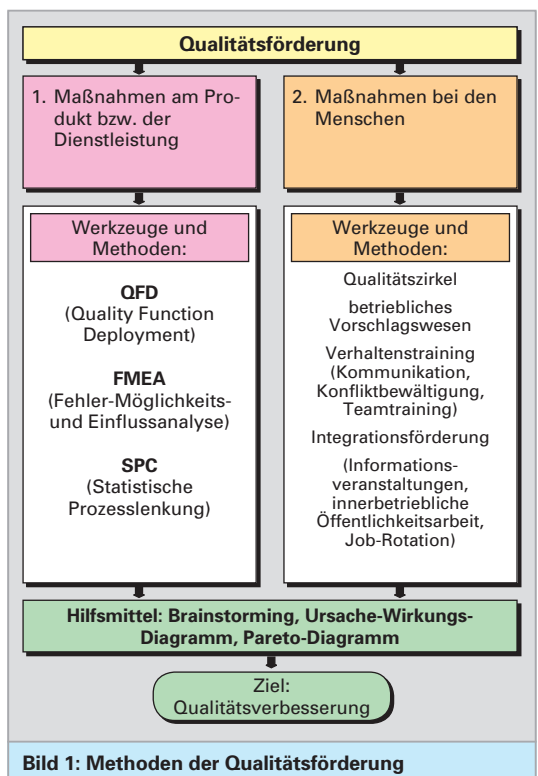
- Fairness im Umgang miteinander,
- Ermutigung der Mitarbeiter,
- Vertrauensförderung durch mehr Transparenz und Offenheit,
- Information über Ziele und Entscheidungen,
- Beratung, Unterricht und Schulung der Mitarbeiter,
- Austausch von Erfahrung und Wissen,
- Beteiligung der Mitarbeiter bei Zielfindungen und Entscheidungen.

### 1.2.4 Qualitätsförderung

Wie Untersuchungen über Fehler und Probleme in Unternehmen zeigen, liegen deren Ursachen öfter im **menschlichen** als im technischen oder technisch-organisatorischen Bereich. Die Qualitätsförderung hat deshalb zum Ziel, jeden Mitarbeiter zu einem **qualitätsorientierten Denken und Handeln** zu bringen. Es muss ihm bewusst werden, dass seine Tätigkeit ein wesentlicher Baustein zur Gesamtqualität des Produkts ist. Er muss motiviert werden, an seinem Platz stetig darauf zu achten, dass der Qualitätsstandard mindestens gehalten oder verbessert wird. Verbesserungsvorschläge von Seiten des Mitarbeiters müssen gefördert werden und ihnen die notwendige Beachtung, z. B. durch ein Prämiensystem, geschenkt werden.

Qualitätsförderung kann über zwei Wege begonnen werden (**Bild 1**):

1. Qualitätsförderung am Produkt bzw. der Dienstleistung,
2. Qualitätsförderung über die Menschen.



### 1.3 DIN EN ISO 9000:2015 ff

Den Aufbau eines Qualitätsmanagementsystems (QM-System) haben viele Unternehmen in den zurückliegenden Jahren verwirklicht. Der Anstoß dabei kam in der Regel vom Kunden oder weil sich das Unternehmen nach außen und innen als qualitätsbewusst darstellen wollte.

Der Kunde verlangte vom Lieferanten eine Zusage, Qualitätsstandards der zu liefernden Produkte einzuhalten. Um diese Anforderungen an das QM-System zu vereinheitlichen und transparenter zu machen, wurden Ende der achtziger Jahre die bestehenden Normen weiter verbessert und im Jahre 2000 auf die Prozessorientierung umgestellt. Die aktuell gültige Norm erkennt man an dem Zusatz der Jahreszahl ihres Erscheinens z. B. DIN EN ISO 9001:2015

Nach den Richtlinien der ISO (International Organization for Standardization) müssen alle ISO-Normen im Zyklus von ca. fünf Jahren überprüft werden (EN = Europäische Norm). Die offizielle Sprache des ISO-Quellentextes ist Englisch. Die deutsche Übersetzung der Grundstruktur wurde zwischen Deutschland, Österreich und der Schweiz abgestimmt und gilt für alle Übersetzungen von Managementsystemnormen, die vollständig oder teilweise der ISO-Grundstruktur folgen.

Dabei bestimmt die Norm ISO 9000 die Grundlagen und Begriffe, die Kernnorm ISO 9001 die zertifizierbaren Normenforderungen und ISO 9004 dient als Leitfaden für ein umfassendes QM-System, das sich in Richtung TQM weiterentwickeln kann (TQM = Total Quality Management).

Zur Normenfamilie des Qualitätsmanagementsystems (QMS) gehören drei Normen (**Bild 1**):

- DIN EN ISO 9000 Grundlagen und Begriffe
- DIN EN ISO 9001 Anforderungen
- DIN EN ISO 9004 Anleitung zum Erreichen nachhaltigen Erfolgs

Die Ansatzpunkte der Kernnorm sind:

- Prozessorientierung,
- Kundenorientierung,
- Qualitätsziele und Qualitätspolitik,
- Ständige Verbesserung,
- Vorbeugung (Prävention),
- eine Norm für alle Organisationen,
- interne und externe Audits,
- jährlicher Auditrhythmus eines akkreditierten Auditors.

Es gibt folgende Änderungen:

- Die Abschnittsreihenfolge wurde geändert, damit zukünftig die Qualitätsnorm und die Umweltnorm (ISO 14001) die gleiche Struktur haben.
- Zur Bestimmung des Kontexts der Organisation wurde ein Abschnitt 4 eingeführt.
- Der „risikobasierte Ansatz“ wurde hervorgehoben.
- „dokumentierte Informationen“ wurde als neuer Sammelbegriff der bisher bekannten „dokumentierten Verfahren“ und „Aufzeichnungen“ eingeführt.
- Die Forderung nach einem Qualitätsmanagementhandbuch ist entfallen.
- Anstelle von „Produkten wird nun ausdrücklich von „Produkten und Dienstleistungen“ gesprochen.
- Der „Beauftragte der obersten Leitung“ (QMB) für das Qualitätsmanagementsystem wird nicht mehr explizit gefordert; diese Aufgaben sind an die oberste Leitung übergegangen.
- Festlegungen zur Planung und Durchführung von Änderungen am Qualitätsmanagementsystem wurden eingeführt.
- Tätigkeiten nach der Lieferung des Produkts bzw. der Dienstleistung wurden festgelegt.
- Das „Wissen der Organisation“ wurde als Ressource explizit aufgenommen.
- Der Begriff des „Lieferanten“ wurde ersetzt durch den Begriff des „Anbieters“.

DIN EN ISO 9000	DIN
Ersatz für vorherige Norm	
<b>Qualitätsmanagementsysteme</b> Grundlagen und Begriffe (ISO 9000:2015); Deutsche und Englische Fassung EN ISO 9000	

DIN EN ISO 9001	DIN
Ersatz für vorherige Norm	
<b>Qualitätsmanagementsysteme</b> Anforderungen (ISO 9001:2015); Deutsche und Englische Fassung EN ISO 9001	

DIN EN ISO 9004	DIN
Ersatz für vorherige Norm	
<b>Qualitätsmanagement-Qualität einer Organisation</b> Anleitung zum Erreichen nachhaltigen Erfolgs (ISO/DIS 9004:2017); Deutsche und Englische Fassung EN ISO 9004	

**Bild 1: Die Normenreihe DIN EN ISO 9000 - 9004**