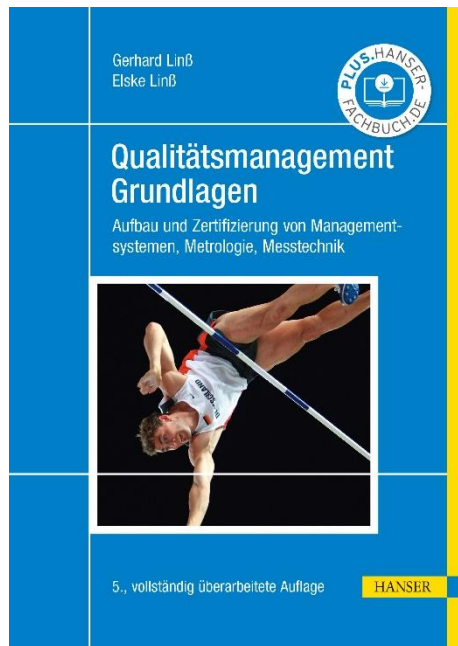


HANSER



Leseprobe

zu

Qualitätsmanagement – Grundlagen

von Gerhard Linß und Elske Kristin Linß

Print-ISBN: 978-3-446-47157-3

E-Book-ISBN: 978-3-446-47695-0

Weitere Informationen und Bestellungen unter

<https://www.hanser-kundencenter.de/fachbuch/artikel/9783446471573>

sowie im Buchhandel

© Carl Hanser Verlag, München

Vorwort zur fünften Auflage

*„So eine Arbeit wird eigentlich nie fertig,
man muss sie für fertig erklären,
wenn man nach Zeit und Umständen
das Mögliche getan hat.“*

Italienische Reise, 1787 Johann Wolfgang von Goethe

Qualitätsmanagement (QM) hat in der modernen arbeitsteiligen und spezialisierten Produktion weiter und nachhaltig an Bedeutung gewonnen. Auch auf den Gebieten Dienstleistungen, Software und Kommunikationstechnologien entwickelte sich das Qualitätsmanagement zu einem wichtigen Wettbewerbsfaktor. **Neue Normen**, wie beispielsweise zum Umwelt- und Energiemanagement, zur Informations- und Arbeitssicherheit sowie zur Akkreditierung von Prüflaboratorien, sind vor allem seit dem Jahr 2015 in den Organisationen/Unternehmen einzuführen und in Managementsysteme zu integrieren. Dabei hat sich die weltweit gültige **Qualitätsnorm DIN EN ISO 9001** zu einer **Leitnorm mit der High Level Structure** für den Aufbau von **integrierten Managementsystemen** entwickelt. **Qualitätsmanagement** ist eine Querschnittsdisziplin und dient der Analyse, Prüfung, Beurteilung und Qualitätsregelung materieller und immaterieller Produktions- und Dienstleistungsprozesse.

Die Automobilindustrie, Luft- und Raumfahrt, Energietechnik, Kommunikationstechnik und Militärtechnik treiben die Entwicklung moderner Verfahren des Qualitätsmanagements immer mehr voran. Die weit verzweigte globale Zulieferindustrie dieser Branchen muss ebenfalls ihrerseits **höchste Qualitätsstandards** erfüllen. Seit der ersten Einführung der weltweit geltenden **Normenfamilie ISO 9000 ff.** im Jahr 1987 hat sich das Wissensgebiet Qualitätsmanagement sehr stark weiterentwickelt. Darüber hinaus hat es in Kommunen, Verwaltungen, Krankenhäusern, Pflegeheimen und Hochschulen zunehmende Bedeutung erlangt.

Ziel dieses Lehr- und Praxisbuches ist es, die Fachdisziplin **Qualitätsmanagement** in knappen Worten und Übersichten umfassend zu beschreiben und die Zusammenhänge zu anderen Wissensgebieten, insbesondere zur Metrologie, Messtechnik und dem gesetzlichen Messwesen herzustellen.

Die **Anforderungen nach DIN EN ISO 9001** für das **Qualitätsmanagement** werden mit Hinweisen zur Umsetzung so dargestellt, dass auch dem Praktiker und den Studierenden die Anwendung des Wissens einfach möglich wird. Auch **branchenspezifische Anforderungen** der Automobilindustrie, der Lebensmittel- und Pharmaindustrie und der Medizinbranche werden mitgeteilt.

Zwei weitere Bücher des Hanser Verlags vervollständigen das Wissensgebiet zu den Werkzeugen des Qualitätsmanagements und zum Aufbau von integrierten Managementsystemen:

„Qualitätsmanagement – Methoden und Werkzeuge. Planung, Realisierung, Auswertung und Verbesserung“ und

„Qualitätsmanagement – Integrierte Managementsysteme. Umwelt, Energie, Arbeits- und Informationssicherheit“

In beiden ergänzenden Büchern werden Werkzeuge und Methoden (Qualitätstechniken, Quality Tools) des Qualitätsmanagements nach inhaltlichen Kriterien sowie die Integration von Managementsystemen für Umwelt, Energie, Arbeitsschutz und Informationssicherheit systematisiert beschrieben.

Diese **Systematisierung der Inhalte** hat sich sehr bewährt und trägt wesentlich zur Übersichtlichkeit und zum Verständnis für Studierende und Praktiker bei.

In der 5., **vollständig überarbeiteten Auflage** wurden die Inhalte dieses Buches wesentlich überarbeitet, verbessert und dem aktuellen Entwicklungsstand angepasst. Seit der ersten Auflage dieses Buches im Jahr 2002 hat sich auf dem Gebiet des Qualitätsmanagements vieles weiterentwickelt. Es wurden Standards aktualisiert, neue Managementbereiche, beispielsweise zum Energiemanagement, zur IT-Sicherheit und zum Risikomanagement, sind hinzugekommen und einige Standards sind auch ungültig geworden.

Insbesondere wurden für den Aufbau von Integrierten Managementsystemen die veränderte Struktur und die neuen Kriterien der DIN EN ISO 9001:2015 sowie die vereinheitlichte High Level Structure berücksichtigt.

Eine umfangreiche **Sammlung von Programmen, Qualitätstools, Formularen, QM-Handbüchern, Verfahrens- und Prozessbeschreibungen** sind im Downloadbereich für dieses Lehr- und Praxisbuch auf www.plus.hanser-fachbuch.de zu finden. **Praktische Beispiele** und die Beschreibung der rechnergestützten Mittel (CAQ) sowie die Nennung von aktueller Software stellen einen besonderen Praxisbezug für den Leser her. Damit werden den Studierenden und den Praktikern in den Organisationen/Unternehmen wesentliche **Trainings- und Hilfsmittel** für die tägliche Arbeit bereitgestellt.

Zum Training der Methoden und Werkzeuge des Qualitätsmanagements sind beim Hanser Verlag bereits drei weitere Bücher, die auf den oben genannten Büchern aufbauen, erschienen:

„Training Qualitätsmanagement. Trainingsfragen – Praxisbeispiele – Multimediale Visualisierung“,

„Statistiktraining im Qualitätsmanagement“ und

„Qualitätssicherung – Technische Zuverlässigkeit. Lehr- und Arbeitsbuch“

Seit der ersten Auflage des Buches hat Frau Dr.-Ing. *Elske Linß* an diesem Buchprojekt intensiv mitgearbeitet und ist nun in der fünften Auflage als Co-Autorin benannt.

Dieses Buch wäre undenkbar ohne die langjährigen und umfangreichen Arbeiten unserer Fachkollegen und -kolleginnen, Mitarbeitenden und Studierenden, deren Leistungen durch die Quellenangaben gewürdigt werden.

Besonderer Dank gebührt Dr.-Ing. *Philipp Greiner*, B. Sc. *Sebastian Illhardt*, Dr.-Ing. M. Sc. *Dominik Höppner*, Dr.-Ing. *Oksana Fütterer*, Prof. Dr. rer. nat. *Gunther Notni*, Prof. Dr.-Ing. habil. *Dietrich Hofmann*, Dr.-Ing. *Karina Weißensee*, Dr.-Ing. *Peter Brückner*, Dr.-Ing. *Maik Rosenberger*, Dr.-Ing. *Carsten Zinner*, M. Sc. *Jennifer Wolf*, M. Sc. *Luise Adolph*, Doz. Dr.-Ing. *Peter Zocher*, Prof. Dr.-Ing. *Olaf Kühn*, Dr.-Ing. *Uwe Nehse*, Dipl.-Wirtsch.-Ing. *Christian Kleinen*, Dr.-Ing. *Axel Sichardt*, Dr.-Ing. *Stefan Waßmuth*, Dr.-Ing. *Susanne Töpfer*, Dipl.-Wirtsch.-Ing. *Edgar Reetz*, Dr.-Ing. *Martin Correns*, Dipl.-Wirtsch.-Ing. *Michael Vogel*, Dr.-Ing. habil. *Heinz Wohlrabe*, Dipl.-Ing. *Steffen Lübbecke*, M. Sc. *Alexander Drachenberg*, M. Sc. *Richard Heinold*, Dr.-Ing. Dipl.-Wirtsch.-Ing. *Caspar von Doernberg*, M. Sc. *Katja Kuhn*, Dr.-Ing. *Axel Sichardt*, Dipl.-Des. *Carmen Linß*, Dipl.-Des. *Hendrik Lühns*, M. Sc. *Wladie Leinweber*, M. Sc. *Hardy Grimm*, M. Sc. *Georg Wegener*, M. Sc. *Lucas Krahl*, PD Dr.-Ing. habil. *Katharina Anding*, B. Sc. *Alexander Wemhoff*, M. Sc. *Mareike Viering*, B. Sc. *Jennifer Szymkiewicz* und M. Sc. *Michael Krüger* für ihre Mitarbeit.

An dieser Stelle möchten wir unseren herzlichen Dank für die sehr gute Zusammenarbeit mit Frau *Lisa Hoffmann-Bäumel* und Frau *Sophia Zschache* vom Carl Hanser Verlag München aussprechen. Ohne die redaktionelle Bearbeitung durch Frau Dipl.-Ing. (FH) *Marion Zumpf*, Herrn Dipl.-Ing. (FH) *Rüdiger Schmidt* und Frau B. Sc. *Wiebke Foorden* wären die früheren Auflagen des Buches nicht so gut gelungen.

Gedankt sei auch den Studierenden und Kollegen der Technischen Universität Ilmenau sowie Mitarbeitenden der SQB GmbH Ilmenau, die im Rahmen von Lehrveranstaltungen, Praktika, Bachelor-/Masterarbeiten und durch zahlreiche Hinweise dazu beigetragen haben, das Buch kontinuierlich zu verbessern.

Bei Frau Dipl.-Ing. *Margita Linß* möchten wir uns für ihre unermüdliche Beratung und die langjährige Unterstützung bei den Buchprojekten sehr herzlich bedanken.

Hinweise zur Verbesserung, Korrektur und Weiterentwicklung des Inhaltes dieses Buches sind erwünscht und willkommen.

Weimar, Winter 2023

Gerhard Linß, Elske Linß

Inhalt

Vorwort zur fünften Auflage	V
1 Einführung	1
1.1 Bedeutung der Produkt- und Prozessqualität	1
1.2 Historische Entwicklung des Qualitätsmanagements	5
1.3 Grundbegriffe der Qualitätslehre	18
2 Qualitätsmanagement, Messtechnik und Gesetzliches Messwesen	25
2.1 Messgrößen zur Beschreibung der Qualität	25
2.2 Arten von Merkmalen	28
2.3 Qualitätsregelkreise	29
2.4 Messtechnische Tätigkeiten und Normale	34
2.5 Das gesetzliche Messwesen und die metrologische Infrastruktur in Deutschland	38
2.6 Internationales Einheitensystem (SI-Einheiten)	45
2.7 Anforderungen an Prüf- und Kalibrierlaboratorien nach DIN EN ISO/ IEC 17025:2018-03	49
2.7.1 Kalibrierverfahren und deren Validierung [DIN EN ISO/IEC 17025:2018-03, Abschnitt 7]	52
2.7.2 Einrichtungen [DIN EN ISO/IEC 17025:2018-03, Abschnitt 6.4]	53
2.7.3 Metrologische Rückführbarkeit [DIN EN ISO/IEC 17025:2018-03, Abschnitt 6.5]	54

2.7.4	Handhabung von Prüf- und Kalibriergegenständen [DIN EN ISO/IEC 17025:2018-03, Abschnitt 7.4]	54
2.7.5	Berichten von Ergebnissen [DIN EN ISO/IEC 17025:2018-03, Abschnitt 7.8]	56
3	Prozessorientiertes Qualitätsmanagement	57
3.1	Prozesse	57
3.2	Prozessketten	60
3.3	Plan-Do-Check-Act-Zyklus – PDCA	63
3.4	Prozessgestaltung	64
4	Normen für Qualitätsmanagementsysteme	67
4.1	Gründe für den Aufbau von QM-Systemen	67
4.2	Entstehung der Normenfamilie ISO 9000 ff.	68
4.3	Überblick Normen und Regelwerke für QM-Systeme	71
4.4	Die Kernnormen der ISO-9000-Normenfamilie	79
5	Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen nach DIN EN ISO 9001 und Anleitung zum nachhaltigen Erfolg nach DIN EN ISO 9004	85
5.1	Kontext der Organisation [Nor 15d]	88
5.2	Führung	92
5.2.1	Führung und Verpflichtung	92
5.2.2	Politik	93
5.2.3	Rollen, Verantwortlichkeiten und Befugnisse in der Organisation. .	94
5.3	Planung	95
5.3.1	Maßnahmen zum Umgang mit Risiken und Chancen	95
5.3.2	Qualitätsziele und Planung zu deren Erreichung	96
5.3.3	Planung von Änderungen	96
5.4	Unterstützung	97
5.4.1	Ressourcen	97
5.4.2	Kompetenz	100
5.4.3	Bewusstsein	101
5.4.4	Kommunikation	101
5.4.5	Dokumentierte Information	102

5.5	Betrieb	104
5.5.1	Betriebliche Planung und Steuerung	104
5.5.2	Anforderung an Produkte und Dienstleistungen	105
5.5.3	Entwicklung von Produkten und Dienstleistungen	107
5.5.4	Steuerung von extern bereitgestellten Prozessen, Produkten und Dienstleistungen	112
5.5.5	Produktion und Dienstleistungserbringung	114
5.5.6	Freigabe von Produkten u. Dienstleistungen	118
5.5.7	Steuerung nichtkonformer Ergebnisse	118
5.6	Bewertung der Leistung	120
5.6.1	Überwachung, Messung, Analyse und Bewertung	120
5.6.2	Internes Audit	122
5.6.3	Managementbewertung	123
5.7	Verbesserung	125
5.7.1	Allgemeines	125
5.7.2	Nichtkonformität und Korrekturmaßnahmen	125
5.7.3	Fortlaufende Verbesserung	126
5.8	Qualitätsmanagement – Qualität einer Organisation – Anleitung zum Erreichen eines nachhaltigen Erfolgs nach DIN EN ISO 9004	127
5.9	Risiko- und Krisenmanagement	132
5.9.1	Ziele des Risiko- und Krisenmanagements	132
5.9.2	Begriffe zum Risiko- und Krisenmanagement	133
5.9.3	Ausgewählte Normen und Gesetze zum Risiko- und Krisen- management	136
5.9.4	Umsetzung des Risiko- und Krisenmanagements	139
5.9.5	Risikomanagement	141
5.9.6	Notfall- und Krisenmanagement	143
5.9.6.1	Organisation des Notfall- und Krisenmanagements	143
5.9.6.2	Prozess des Notfall- und Krisenmanagements	145
5.9.6.3	Dokumentation des Notfall- und Krisenmanagements	147
6	Branchenspezifische Anforderungen an QM-Systeme	153
6.1	Anforderungen der Automobilbranche	153
6.1.1	IATF 16949 – International Automotive Task Force [Nor 16a]	154
6.1.2	VDA 6.1 Verband der Automobilindustrie [VDA 16]	157

6.2	Anforderungen der Lebensmittel- und Pharmabranche	166
6.2.1	Good Manufacturing Practice – GMP	166
6.2.2	Good Laboratory Practice – GLP	168
6.2.3	Hazard Analysis Critical Control Points – HACCP	169
6.3	Anforderungen der Medizinbranche	171
6.3.1	Europäische Richtlinien für Medizinprodukte	172
6.3.2	Deutsches Recht	175
6.3.3	Qualitätsmanagementsysteme für Medizinprodukte nach DIN EN ISO 13485:2016 [Nor 16c]	176
6.3.4	Kooperation für Transparenz und Qualität im Gesundheitswesen – KTQ [Web 31]	187
6.3.5	Weitere Normen und Anforderungen in der Medizinbranche	191
6.3.6	US-amerikanische Richtlinien für Medizinprodukte	192
6.4	Normen weiterer Branchen	195
6.4.1	Ausgewählte Normen und Gesetze zum Risiko- und Krisen- management	195
6.4.2	Weitere branchenorientierte Normen	195
7	Aufbau und Einführung von Qualitätsmanagement- systemen	199
7.1	Aufbau von QM-Systemen	199
7.2	Einführung von QM-Systemen	202
7.3	Dokumentierte Informationen in QM-Systemen	205
7.3.1	Qualitätsmanagement-Handbuch – QMH	208
7.3.2	Dokumentierte Informationen: Verfahrensanweisungen, Prozessbeschreibungen und Arbeitsanweisungen	210
7.3.2.1	Verfahrensanweisungen	212
7.3.2.2	Prozessbeschreibungen	213
7.3.2.3	Arbeitsanweisungen und Formulare	213
7.4	Integrierte Managementsysteme – IMS	215
7.4.1	Gründe und Ziele für den Aufbau integrierter Managementsysteme	215
7.4.2	Aufbau integrierter Managementsysteme – IMS und Vorgehensmodelle	216

8	Zertifizierung von Managementsystemen	221
8.1	Gründe für die Zertifizierung von Managementsystemen	221
8.2	Zertifizierungsvorbereitung	222
8.3	Zertifizierungsdurchführung und Zertifizierungsaudit	223
8.4	Probleme und Fehler bei der Zertifizierung	226
8.5	Zertifizierungszeichen und dessen Nutzung	226
9	Überblick: Methoden und Werkzeuge	229
10	Total Quality Management (TQM) und Business Excellence	231
10.1	Begriffsbestimmung	231
10.2	Grundgedanken des TQM	232
10.3	Qualitätspreise	237
10.3.1	Deming Application Prize	237
10.3.2	Malcolm Baldrige National Award – MBNA	238
10.3.3	EFQM Excellence Award – EEA	239
10.3.4	Ludwig-Erhard-Preis	240
10.4	Selbstbewertung – Quality Self Assessment	241
10.4.1	Begriffsbestimmung und Nutzen der Selbstbewertung	241
10.4.2	Der Prozess der Selbstbewertung	242
11	Rechnergestütztes Qualitätsmanagement	245
11.1	Computer Aided Quality Management – CAQ	245
11.1.1	Ziele von Computer Aided Quality Management	245
11.1.2	Auswahl und Einführung von CAQ-Systemen	247
11.1.3	Labor-Informations- und Management-System – LIMS	250
11.2	Funktionen von CAQ-Systemen	251
11.2.1	Datenverwaltung	252
11.2.2	Prüfplanung	253
11.2.3	Prüfauftragsverwaltung	256
11.2.4	Prüfdatenerfassung	257
11.2.5	Prüfdatenauswertung kurzfristig – Freigabe und Prüfentscheid	258
11.2.6	Qualitätsdatenauswertung langfristig – Kennzahlen	260
11.2.7	CAQ-Reklamations- und Maßnahmenmanagement	261
11.2.8	CAQ-Dokumentenverwaltung und QM-Dokumentation	261
11.2.9	CAQ-Controlling qualitätsbezogener Kosten	264

11.3	Integration von CAQ-Systemen in die betriebliche IT-Umgebung	265
11.3.1	Schnittstellen und Integrationsstrategien	265
11.3.2	Beispiel für ERP-CAQ-Integration: SAP ERP™	271
11.3.3	Beispiel CAQ-Reklamations- und Fehlermanagement	273
11.3.4	Beispiel CAQ-Reklamationsmanagement und 8D-Report	274
11.3.5	Beispiel CAQ-Prüfmittelmanagement	276
11.4	Wiki-basierte CAQ-Systeme	279
12	Qualitätsbezogene Kosten	281
12.1	Definition	281
12.2	Klassische Gliederung qualitätsbezogener Kosten	282
12.2.1	Fehlerverhütungskosten (prevention costs)	283
12.2.2	Prüfkosten (appraisal costs)	284
12.2.3	Fehlerkosten (failure costs)	285
12.3	Gliederung der qualitätsbezogenen Kosten	288
12.4	Aufgaben und Ziele der qualitätsbezogenen Kostenrechnung	290
12.5	Erfassung qualitätsbezogener Kosten	291
12.6	Berechnung qualitätsbezogener Kosten	295
12.6.1	Berechnung der Fehlerverhütungskosten	295
12.6.2	Berechnung der Prüfkosten	296
12.6.3	Berechnung der Fehlerkosten	297
12.7	Beispiele für Kennzahlen in Managementsystemen	300
13	Geräte- und Produktsicherheit	307
13.1	Grundsätze	307
13.2	CE-Kennzeichnung	311
13.3	GS-Zeichen	320
14	Gesetzliche Haftung	327
14.1	Forderungen des Kunden an ein erworbenes Produkt	327
14.2	Rechtsfolgen fehlerhafter Produkte	328
14.3	Gewährleistungshaftung	331
14.4	Produkthaftung	334
14.4.1	Vertragliche Produkthaftung	334
14.4.2	Produkthaftung nach § 823 Abs. 1 BGB	334
14.4.3	Produkthaftung nach § 823 Abs. 2 BGB	338
14.4.4	Produkthaftung nach dem Produkthaftungsgesetz	339

14.5	Strafrechtliche Produktverantwortung	340
14.6	Konsequenzen für das Qualitätsmanagement	342
15	Literatur	345
16	Anhang	357
17	Die Autoren	359
Index		361

1

Einführung

1.1 Bedeutung der Produkt- und Prozessqualität

Höhere Kundenorientierung und zunehmende Komplexität von Produkten und Dienstleistungen (immaterielle Produkte) rücken Fragen der Qualität immer mehr in den Vordergrund unternehmerischen Handelns. Das Wort „Qualität“ ist vom lateinischen „qualis“ – „wie beschaffen“ – abgeleitet. Qualität wird durch die Nutzer wahrgenommen und dient der Bedürfnisbefriedigung der Kunden.

Qualitativ hochwertige Produkte und Prozesse realisieren eine hohe technische Zuverlässigkeit und führen zu einer Risikominimierung und damit zu einer Verringerung der Produkthaftung.

Die Kriterien Qualität, Preis und Termin/Liefertreue sind die wesentlichen Erfolgsfaktoren eines Unternehmens (Bild 1.1).

Zur Herstellung qualitativ hochwertiger Produkte mit minimalem Aufwand sind fähige und beherrschte **Prozesse** Voraussetzung [Hof 86]. Das bedeutet:



Prozessqualität ist die Voraussetzung für Produktqualität.

Produktionsprozesse werden durch eine Reihe unterschiedlicher **Prozessgrößen** beschrieben. Diese dürfen nur in vorgegebenen Grenzen schwanken, um das Produktionssystem im Betriebspunkt zu halten und sowohl die Zwischenprodukte als auch das Endprodukt mit den geforderten Eigenschaften zu erzeugen.

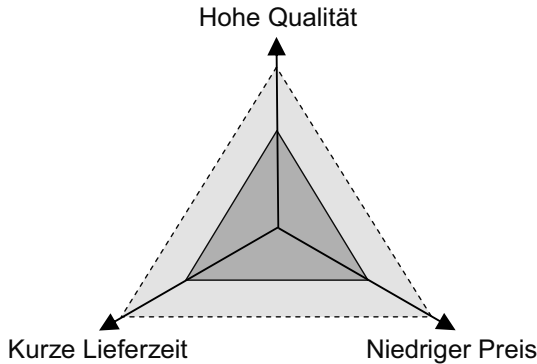


Bild 1.1 Qualität-Preis-Lieferzeit-Dreieck [Mas 14]

Der wirtschaftliche Erfolg von Unternehmen wird wesentlich durch die **Qualität** der hergestellten Produkte und Prozesse bestimmt. Ziel jedes Unternehmens ist es, den beabsichtigten Zweck mit möglichst wenig Mitteln bzw. Kosten zu erreichen. Treten Fehler oder Ausfälle auf, verursachen diese unter Umständen erhebliche Mehrkosten. Diese Mehrkosten sind umso höher, je später im Produktlebenszyklus die Fehler erkannt werden.

Das beschreibt die **Zehnerregel der Fehlerkosten**: Werden Fehler jeweils eine Stufe später im Herstellungsprozess bzw. erst beim Kunden entdeckt, sind die Kosten für die Fehlerbeseitigung etwa 10-mal höher. Wenn also überhaupt Fehler entstehen, sollten diese frühzeitig entdeckt werden. Verfahren für das **präventive Qualitätsmanagement** sind deshalb von besonderer Bedeutung [Pfe 15].

Fehlervermeidung hat Vorrang vor Fehlerbehebung. 80 % der Fehler in der Serienfertigung haben zu 75 % ihre Ursache in Entwicklungs- und Überleitungsleistungen vor dem Serienstart (Bild 1.2).

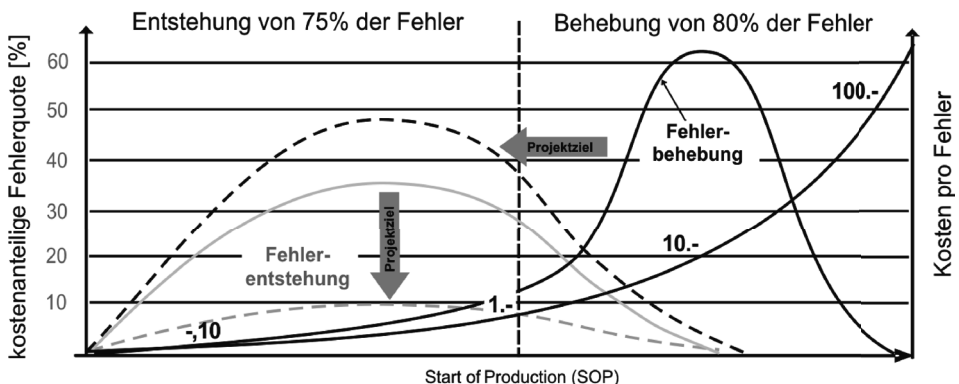


Bild 1.2 Ausgangssituation und Potenziale präventiver Fehlervermeidung [Jan 88]

Darüber hinaus beeinflussen Qualitätsmängel künftige Kaufentschlüsse der Kunden sehr nachhaltig. Analysen in vielen Unternehmen haben gezeigt, dass die Kosten, die durch die Nichterfüllung von Qualitätsforderungen (Nichtkonformitätskosten) verursacht werden, einen erheblichen Anteil des Umsatzes ausmachen (Bild 1.3).

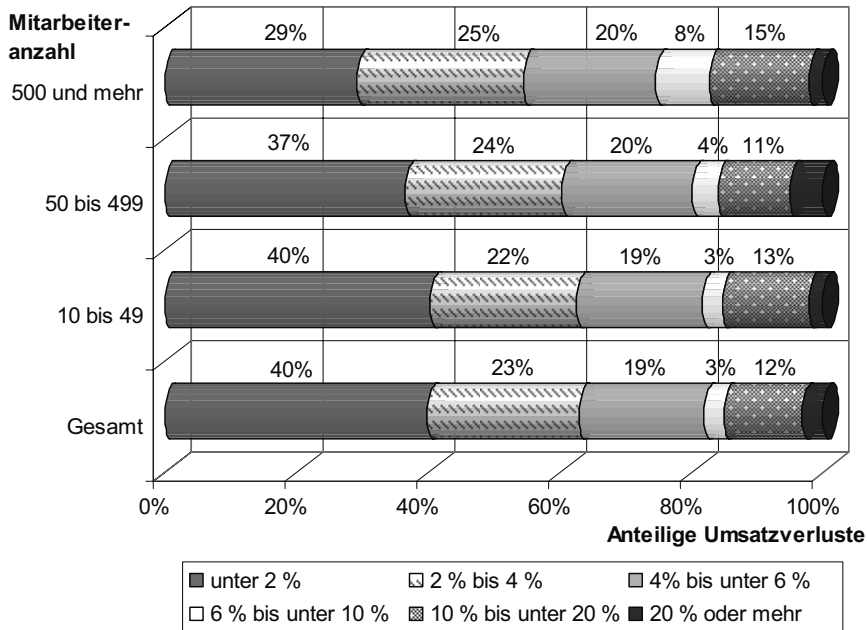


Bild 1.3 Prozentualer Umsatzverlust durch Qualitätsmängel in kleinen, mittleren und großen Unternehmen [ExB 09]

Eine Halbierung der Kosten, die durch mangelhafte Qualität verursacht werden, hätte häufig eine Verdoppelung des Gewinns vor Steuern zur Folge. Andere Erhebungen zeigen den hohen Stellenwert des Qualitätsmanagements für den Unternehmenserfolg.

Umfragen in 3000 Unternehmen in den USA zeigen den Zusammenhang zwischen Qualität, Marktanteil, Return On Investment (ROI) und der Verzinsung des eingesetzten Kapitals. Dabei zeigt es sich, dass bei gleichem Marktanteil die Verzinsung des eingesetzten Kapitals umso höher ist, je besser die Qualität der Produkte des Unternehmens von den Kunden eingeschätzt wird. Der Unternehmenserfolg hängt also wesentlich von der **Zufriedenheit der Kunden** ab.

Die Erwartungen der Kunden hinsichtlich der Qualität von Produkten und Dienstleistungen steigen – sie sind nicht allein mit einem funktionstüchtigen Produkt zu befriedigen.

Der Kunde hat besondere Erwartungen an Zuverlässigkeit, Haltbarkeit, leichte Handhabbarkeit, einfache Inbetriebnahme, Wartung und Service. Er legt zudem immer mehr Wert auf kompetente Beratung und Unterstützung bei der Auswahl und Anwendung der Produkte oder Dienstleistungen. Die Qualität ist deshalb ein besonderer Wettbewerbsfaktor, der über den **langfristigen Geschäftserfolg** entscheidet. Qualitativ hochwertige Produkte werden verstärkt nachgefragt, erzielen einen höheren Preis und tragen so zum Wachstum von Gewinn, Marktanteilen und Rentabilität der Unternehmen bei (Bild 1.4).

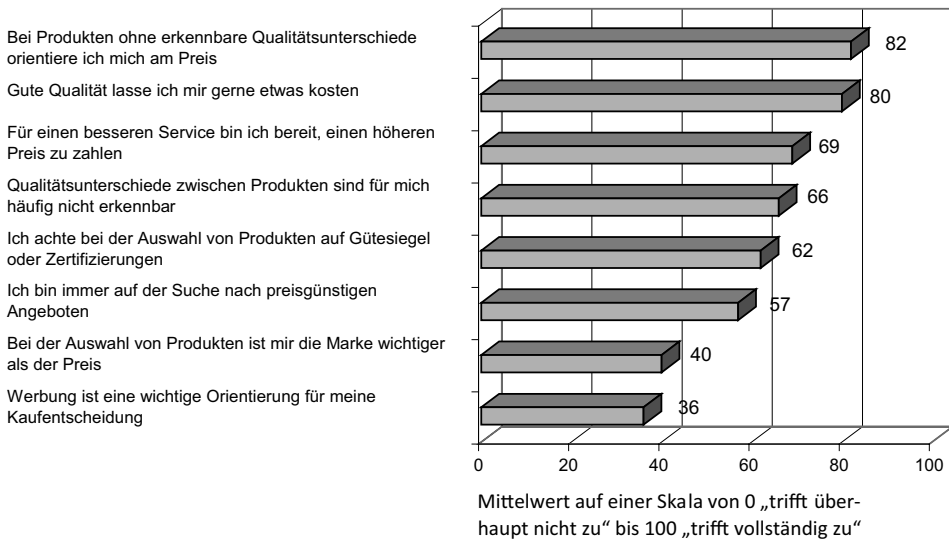


Bild 1.4 Aussagen zum Kaufverhalten in der Bevölkerung [ExB 09]

An dauerhaft wettbewerbsfähige Unternehmen werden folgende **Anforderungen** gestellt:

- Gewinn steigern
- Qualität kundenorientiert produzieren
- Liefertermine einhalten – Liefertreue verbessern
- Ständige Verbesserungen von Produkten und Prozessen initiieren
- Kosten senken
- Verteilung, Service, Wartung und Recycling organisieren und optimieren

Qualität ist ein Anspruch an das gesamte Unternehmen. Ein Unternehmen kann jedoch nur dauerhaft erfolgreich geführt werden, wenn die Anforderungen für Produktivität und Qualität auch ständig gemessen und im **Wettbewerb angepasst** werden. Die Herstellung der Qualität muss **geplant** werden. Qualität muss **realisiert** und

beim Kunden im Gebrauch **erhalten** werden. Qualitätsforderungen können nicht in Produkte und Dienstleistungen „hineingeprüft“ werden. Die ständige **kontinuierliche Verbesserung** der Produkt- und Prozessqualität durch geeignete Werkzeuge zur Qualitätsverbesserung in den Unternehmen ist daher Voraussetzung für einen dauerhaften Geschäftserfolg. Die Globalisierung der Märkte und beschleunigte Innovation von Produkten und Prozessen lassen die Anforderungen an das Qualitätsmanagement in Unternehmen ständig steigen.

So ist die Umsetzung der **Null-Fehler-Strategie** eine ehrgeizige Zielstellung. Die Auswirkungen von **nur 99,9 % Fehlerfreiheit** wären beispielsweise [DGQ 86]:

- Jeden Monat eine Stunde verschmutztes Trinkwasser!
- Jeden Tag zwei unsichere Flugzeuglandungen auf dem Frankfurter Flughafen!
- 1600 Postsendungen, die jede Stunde durch die Post verloren gehen!
- 20 000 falsche Rezepte für Medikamente jedes Jahr!
- 500 falsch durchgeführte chirurgische Operationen jede Woche!
- Jeden Tag 50 neugeborene Babys, die von den Ärzten bei der Geburt aufgegeben werden!
- 32 000 aussetzende Herzschläge pro Person jährlich!
- 22 000 Schecks, die jede Stunde von falschen Bankkonten abgebogen werden! [DGQ]

Demgegenüber haben beispielsweise **fähige Produktionsprozesse** mit einer Prozessfähigkeit von $c_{pk} = 1,33$ eine Fehlerfreiheit von 99,997 %. Unternehmen müssen 100 % fehlerfreie Produkte und Dienstleistungen an Kunden liefern. Die konsequente Anwendung moderner Methoden und Werkzeuge des Qualitätsmanagements ermöglicht die Erreichung dieses anspruchsvollen Ziels.

1.2 Historische Entwicklung des Qualitätsmanagements

Das Bedürfnis der Menschen nach qualitativ hochwertigen Produkten und Dienstleistungen gab es schon in frühen Zeiten der menschlichen Existenz. Aus dem alten Babylon ist in Keilschrift der „Codex Hammurapi“ überliefert, die erste Gesetzessammlung der Welt (Bild 1.5).

Die von französischen Archäologen im heutigen Irak entdeckten eingemeißelten Keilschriften von Hammurapi (1728–1686 v. Chr.) beinhalten Bestrafungen nach dem Prinzip „Auge um Auge, Zahn um Zahn“:

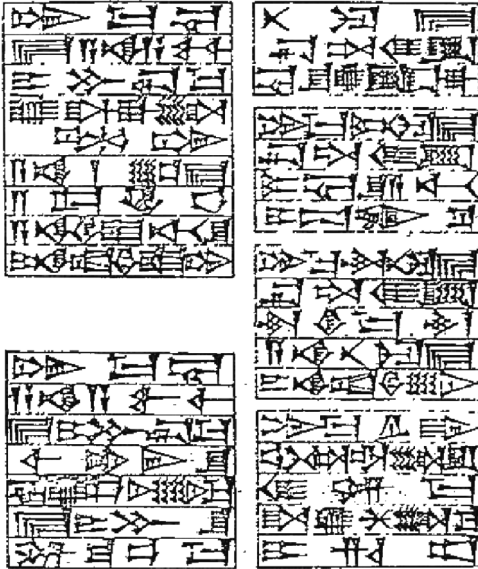


Bild 1.5

Der Gesetzestext in Keilschrift zur „gerechten Ordnung“ Hammurapis



„Wenn der Baumeister für jemanden ein Haus baut und es nicht fest ausführt und das Haus, das er gebaut hat, einstürzt und den Eigentümer tötet, so soll jener Baumeister getötet werden. Wenn es den Sohn des Eigentümers tötet, so soll der Sohn jenes Baumeisters getötet werden. Wenn es Sklaven des Eigentümers erschlägt, so soll der Baumeister Sklaven für Sklaven geben“ [nach Hammurapi].

Bedeutende Persönlichkeiten der jüngeren Geschichte formulierten den Qualitätsgedanken wie folgt:



„Das Beste oder nichts“

Gottlieb Daimler (1834 – 1900)



„Qualität ist das Anständige“

Theodor Heuß (1884 – 1963)

Das Qualitätsmanagement wurde besonders durch folgende **Branchen und Aktivitäten** vorangetrieben und entwickelt:

- Militärtechnik
- Energie- und Kernenergietechnik
- internationale Automobilindustrie
- nationale und internationale Übereinkünfte zur Produkthaftung
- japanische Qualitätsoffensive
- amerikanische Qualitätsprogramme
- Medizintechnik und Medizingerätetechnik
- Luft- und Raumfahrt

Die nationalen Gesetze zur **Produkthaftung**, unter anderem das Produkthaftungsgesetz der Bundesrepublik Deutschland vom 1.1.1990, haben ebenfalls zu einem bedeutenden Aufschwung des Qualitätsmanagements beigetragen [Pro 17].

In der historischen Entwicklung des Qualitätsmanagements haben wie immer Einzelpersonlichkeiten bedeutende Vorleistungen erbracht. Beispielsweise hat der Begründer des weltbekannten Unternehmens Bosch das ständige Streben nach Qualität wie folgt formuliert:



„Es war mir immer ein unerträglicher Gedanke, es könne jemand bei der Prüfung eines meiner Erzeugnisse nachweisen, dass ich irgendwie Minderwertiges leiste.“

Robert Bosch (1861 – 1942)

Die im Jahr 1986 erstmals veröffentlichte ISO-9000-Normenreihe gilt heute als die weltweit bedeutendste Normenfamilie. Im industriellen Bereich haben der Aufbau und die Zertifizierung von Qualitätsmanagementsystemen weltweit kontinuierlich zugenommen (Bild 1.6).

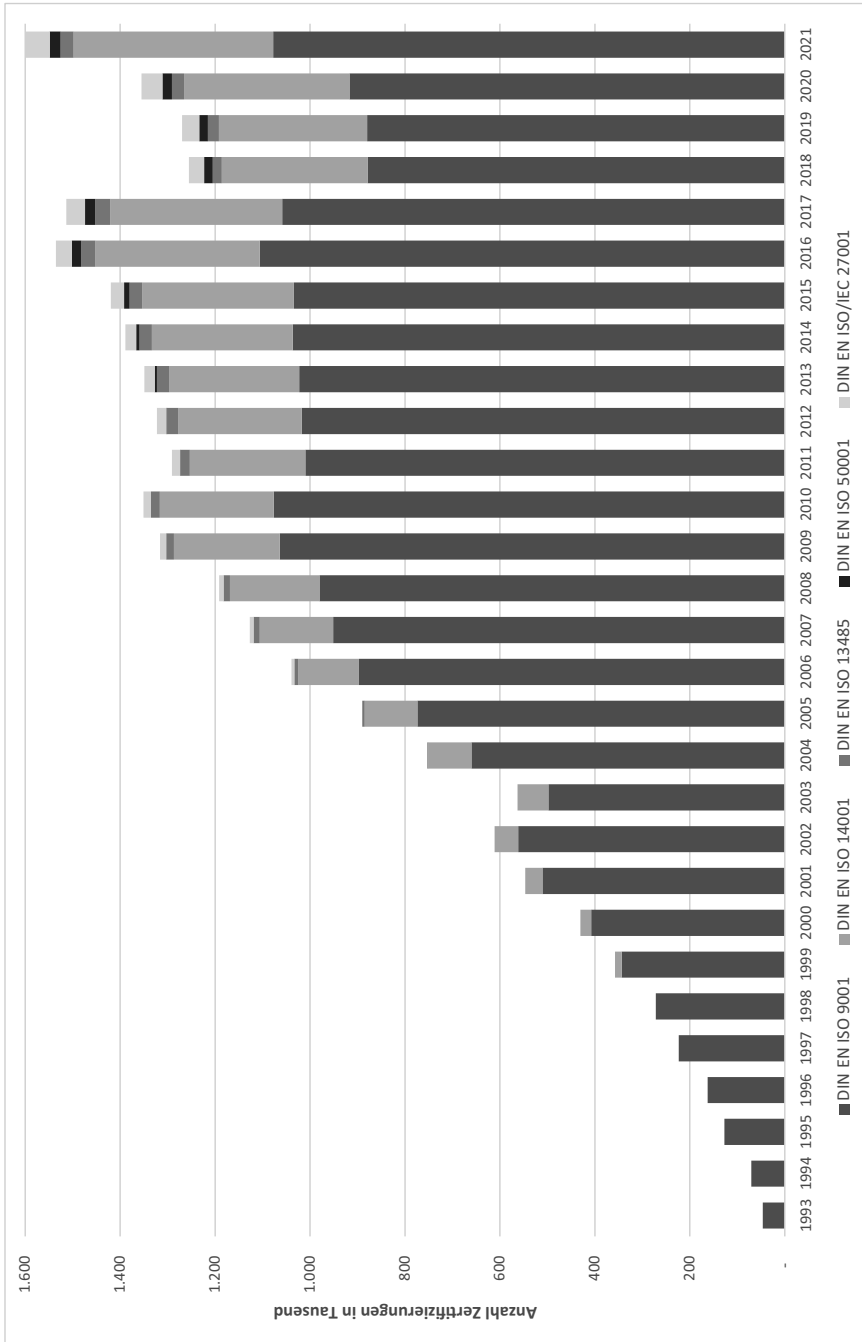


Bild 1.6 Entwicklung der ISO-9001-Zertifizierungen weltweit [ISO 22]

In der **Wissenschaft** haben in den letzten Jahrzehnten die Qualitätswissenschaft/Qualitätssicherung in Deutschland durch ihre Buchveröffentlichungen und Forschungsarbeiten besonders vorangetrieben:



Prof. Dr. Walter Masing



Prof. Dr. Tilo Pfeifer

Prof. Dr. Dietrich
Hofmann

Prof. Dr. Gerd Kamiske

Durch die USA wurde auf Basis des **Taylor-Systems** der Weltmarkt mit neuen komplizierten Massenartikeln von mechanisierten Produktionsstätten versorgt. Die neue Arbeitsorganisation war durch Linienstruktur und einen hohen Grad der Arbeitsteilung gekennzeichnet. Das Taylor-System erhöhte die Arbeitsproduktivität in vorher unbekanntem Ausmaß, führte aber gleichzeitig zur Differenzierung, Spezialisierung, Verwendung einseitiger Arbeitscharakteristiken, Disqualifizierung und Verlust der Übersicht und der Verantwortung für den gesamten Produktionsprozess insbesondere in der Fertigungsebene [Jur 87, Fei 87, Dem 87, Seg 13].

Die höchsten Qualitätsanforderungen in den **USA** wurden in der Militärproduktion gestellt. So blieben viele potenzielle Qualitätsreserven zur Befriedigung von Käuferwünschen im zivilen Bereich ungenutzt. Jedoch verursachte riesiger Mangel an Konsumgütern nach dem Ersten und insbesondere nach dem Zweiten Weltkrieg eine hohe Nachfrage nach amerikanischen Gütern, da sie sich durch gute Qualität und akzeptable Preise auszeichneten. „MADE IN U. S. A.“ wurde von etwa 1920 bis 1960 zum führenden Qualitätssiegel [Jur 87, Dem 87].

Die **japanische** Qualitätsoffensive (Joseph M. Juran, William E. Deming) wurde nach dem Zweiten Weltkrieg durch die amerikanische Besatzungsmacht ausgelöst, als die militärische Produktion in Japan verboten, die mächtigen Konzerne aufgelöst und demokratische Verhältnisse eingeführt wurden.

Um ihre hochgesteckten nationalen Qualitätsziele zu erreichen, setzten die japanischen staatlichen, politischen, wissenschaftlichen und wirtschaftlichen Führungskräfte auf beispielgebende Qualität der zivilen Produktion. Dabei legten sie **amerikanische Militärstandards** zugrunde und ergriffen landesweit Maßnahmen in Erziehung, Ausbildung, Investitionen, Forschung, Entwicklung, Produktion sowie Innen- und Außenhandel mit starker Anlehnung an europäische Vorbilder, um ganz bewusst das Handelssiegel „MADE IN JAPAN“ zum führenden in der Welt zu machen,

was ab etwa 1960 gelang [Jur 87]. Im japanischen Management wurde in gewissem Grade das alte Handwerksprinzip „große Übersicht und integrierte Verantwortung“ eingeführt. Dazu wurden die **schöpferischen Fähigkeiten** der Arbeitskräfte mobilisiert. Hinzu kamen ein großer Binnenmarkt, massiver innerer Wettbewerb, staatliche Förderung sowie strategische und taktische Koordinierung des Exports.

Der Vater der japanischen Qualitätsoffensive, Kaoru Ishikawa, formulierte folgende **Qualitätsphilosophie**:

- Gute Qualität ist das Erste und Wichtigste – nur dann stellt sich anhaltender Qualitätserfolg ein.
- Qualitätsforderungen müssen kundenorientiert sein – nicht herstellerorientiert.
- Einsatz/Anwendung sind entscheidend – nicht die technisch anspruchsvollste Lösung.
- Mit Daten und Fakten arbeiten – nicht nur mit Meinungen.
- Den Faktor Mensch beachten – Arbeitszufriedenheit nicht vergessen.
- Funktional managen – Funktion erfüllen.

In unterschiedliche Regionen der Welt sind sehr unterschiedliche wirtschaftliche Bedingungen gegeben. Das zeigt beispielsweise ein Vergleich Deutschland–China (Bild 1.7). Auch kulturelle Unterschiede in den Regionen der Welt haben starken Einfluss auf Unternehmensführung und Qualitätsmanagement.

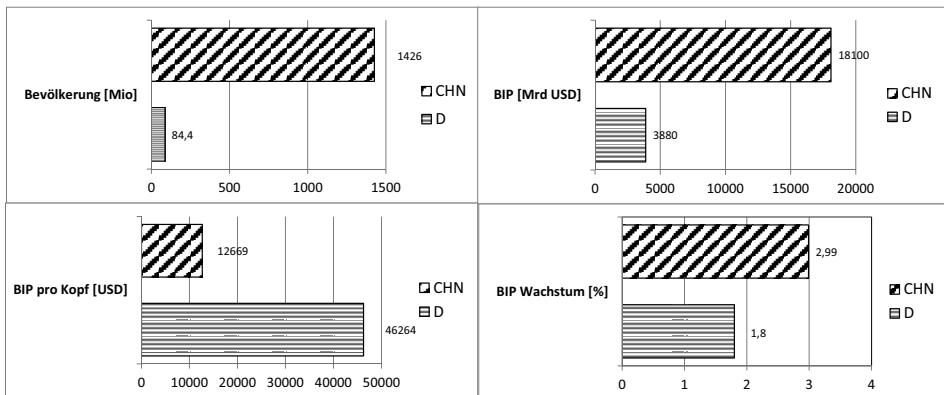


Bild 1.7 Potenzialvergleich Deutschland – China (BIP – Bruttoinlandsprodukt) [Web 21]

Um einen Vergleich zwischen der Kultur einer Gesellschaft und der Kultur in einem Unternehmen zu haben, ist es sinnvoll, einen sog. Werthaltefragebogen (Tabelle 1.1) anzulegen. *Hofstede* hat von 1967 bis 1978 bei dem internationalen Konzern International Business Machines (IBM) 116 000 Mitarbeiterfragebögen zur Kultur der einzelnen Mitarbeitenden unterschiedlicher Länder ausgewertet [Hof 83]. In der ersten Spalte befindet sich die Fragennummer. In Spalte drei erfolgt je nach Antwort die Zuordnung eines Wertes zwischen 1 und 5. Die Kulturdimensionen lassen sich mithilfe der Fragennummer und des zugeordneten Werts ermitteln.

Tabelle 1.1 Werthaltefragebogen [Hof 83]

Nr.	Frage	Antwort
Bitte denken Sie an eine ideale berufliche Tätigkeit – Ihre gegenwärtige Tätigkeit, falls Sie berufstätig sind, außer Acht gelassen. Wie wichtig ist es für Sie bei der Auswahl einer beruflichen Tätigkeit, dass ...		1 = äußerst wichtig 2 = sehr wichtig 3 = einigermaßen wichtig 4 = nicht so wichtig 5 = nicht wichtig
1	Sie genügend Zeit für sich persönlich oder für Ihr Familienleben haben?	s. o.
2	Sie gute Arbeitsbedingungen haben (gute Be- und Entlüftung und gutes Licht, angemessener Arbeitsplatz usw.)?	s. o.
3	Sie eine gute Beziehung zu Ihrer/m direkten Vorgesetzten haben?	s. o.
4	Sie einen sicheren Arbeitsplatz haben?	s. o.
5	Sie mit Menschen arbeiten, die gut miteinander kooperieren können?	s. o.
6	Sie von Ihrer/m direkten Vorgesetzten bei ihren/seinen Entscheidungen konsultiert werden?	s. o.
7	Sie Aufstiegsmöglichkeiten zu einer beruflichen Tätigkeit auf höherem Niveau haben?	s. o.
8	Ihre berufliche Tätigkeit Abwechslung und Abenteuer enthält?	s. o.
Wie wichtig ist im Privatleben Folgendes für Sie?		
9	Persönliche Stetigkeit und Stabilität	s. o.
10	Sparsamkeit	s. o.
11	Ausdauer (Beharrlichkeit)	s. o.

Tabelle 1.1 Werthaltefragebogen [Hof 83] (Fortsetzung)

Nr.	Frage	Antwort
12	Respekt der Tradition	s. o.
13	Wie oft fühlen Sie sich bei Ihrer Arbeit nervös oder angespannt?	1 = nie 2 = selten 3 = manchmal 4 = gewöhnlich 5 = immer
14	Wie häufig haben Ihrer Erfahrung nach Personen Angst, ihren Vorgesetzten gegenüber zum Ausdruck zu bringen, dass sie ihnen nicht zustimmen?	1 = sehr selten 2 = selten 3 = manchmal 4 = häufig 5 = sehr häufig
Inwieweit stimmen Sie folgenden Aussagen zu oder nicht zu?		1 = abs. gleicher Meinung 2 = gleicher Meinung 3 = unentschieden 4 = anderer Meinung 5 = abs. anderer Meinung
15	Den meisten Menschen kann man trauen.	s. o.
16	Man kann ein guter Manager sein, auch ohne auf alle Fragen, die untergeordnete Mitarbeitende bezüglich ihrer Arbeit haben, genaue Antworten geben zu können.	s. o.
17	Eine Organisationsstruktur, bei der bestimmte Beschäftigte zwei Vorgesetzte haben, sollte auf alle Fälle vermieden werden.	s. o.
18	Konkurrenz unter Beschäftigten schadet mehr, als sie nützt.	s. o.
19	Die Regeln einer Firma oder einer Organisation sollten immer eingehalten werden, auch dann, wenn der Beschäftigte denkt, sie liegen nicht im Interesse der Firma.	s. o.
20	Wenn jemand im Leben gescheitert ist, ist es oft durch eigene Schuld.	s. o.

Aus dem Werthaltefragebogen lassen sich folgende Kriterien zur Beurteilung und Einteilung von Kulturdimensionen selektieren [Hof 93]:

- Individualismus versus Kollektivismus (Individualism – IDV)

Dieser Index spiegelt die Beziehung des Individuums in der Gesellschaft wider. Der Wert 0 lässt auf eine kollektivistische und der Wert 100 auf eine individuelle Kultur schließen.

- Machtdistanz (Power Distance Index – PDI)

Diese Skala zeigt, wie eine Gesellschaft die Unterschiede ihrer Mitglieder akzeptiert. Geringe Werte bedeuten, dass die Gesellschaft versucht, die Verschiedenheiten ihrer Mitglieder zu verdecken. Ist der Wert hoch, dann werden die Unterschiede in Macht und Wohlstand der Mitglieder unter Akzeptanz der Gesellschaft wachsen.

- Unsicherheitsvermeidung (Uncertainty Avoidance Index – UAI)

Dieser Aspekt trifft Aussagen darüber, wie sich eine Gesellschaft hinsichtlich der Unsicherheit in der Zukunft verhält. Wenn Gesellschaften ihre Mitglieder lehren, die Unsicherheit in der Zukunft zu akzeptieren, dann besitzen sie einen geringen UAI-Index. Menschen werden leichter Risiken eingehen. Ist der UAI-Index hoch, werden die Gesellschaften versuchen, die Unsicherheit der Zukunft zu umgehen.

- Maskulinität versus Femininität (Masculinity – MAS)

Als feminin bezeichnete Gesellschaften zeichnen sich durch Zurückhaltung, Betonung von zwischenmenschlichen Beziehungen, Lebensqualität und Umwelterhaltung aus. Die maskulinen Gesellschaften bevorzugen Eigenschaften wie Prahlerei, Vorführen, sichtbare Zielerreichung und Geldverdienst. Der MAS-Wert der maskulinen Gesellschaften liegt höher.

- Langzeitorientierung (Longterm orientation – LTO)

Dieser Wert trifft eine Aussage über den zeitlichen Planungshorizont einer Gesellschaft. Ein hoher LTO-Index spiegelt hohe Langzeitorientierung wider. Sparsamkeit und Beharrlichkeit sind Werte einer derartigen Gesellschaft. Angehörige kurzfristig ausgerichteter Gesellschaften sind meist flexibel und egoistisch [Hof 93].

Zur Quantifizierung der Kulturdimension können Berechnungsformeln zur Bestimmung der Werte für die verschiedenen Faktoren, die in Tabelle 1.1 ermittelt wurden, aufgestellt werden (Tabelle 1.2). Der Wert $m(x)$ ist der Mittelwert der Antworten zur Frage x . Der Faktor vor jedem Mittelwert dient der Gewichtung der einzelnen Frage. Der Summand am Ende jeder Formel dient der Normierung, sodass das Ergebnis meist einen Wert zwischen 0 und 100 aufweist. Ergebnisse, die größer als 100 und kleiner als 0 sind, sind ebenfalls möglich [Hof 93].

Index

Symbole

2nd party 165
3rd party 165
8D-Report 275
21 CFR Part 803 194
21 CFR Part 806 194
21 CFR Part 807 194
21 CFR Part 820 166
21 CFR Part 821 194

A

abgekürztes Freigabeverfahren 192
Abschaltpunkte 148
Abschlussbericht 165
Abschlussbesprechung 165
Abweichungsmanagement 165
adaptives Vorgehensmodell 216f.
Adobe Acrobat Reader™ 264
Akkreditierung 42, 222, 312
Akkreditierungsstelle 50
Alarmierung 145
Alternativmerkmal 29
Ampere 46
Analyse 121
Analyseprozess 202
Änderungen 96
– überwachen 117

anerkannte Regeln der Technik 43
Anforderungen
– ändern 107
– in Bezug auf Produkte 105
– überprüfen 106
Anspruchsklasse 20
Anwendungsbereich
– festlegen 89
Äquivalenzinteresse 327
Arbeitsanweisungen 213
Auditergebnisse 224
Auditfeststellungen nach VDA 6.1 162
Audits 161
Aufbau von Qualitätsmanagement-
systemen 199
Auftragsabwicklung 266
Ausreißer 337
Außenwirkung 205
außerordentliches Audit 164

B

Basiseinheiten 45
Beauftragter der obersten Leitung 87
Befugnisse 94
Beschaffenheit 19
besondere Namen 46
Betrieb
– sichern 147

betriebliche Planung 104
 betriebliches Rechnungswesen 292
 Bevollmächtigter 309
 Beweislastumkehr 333, 338
 Beweislastverteilung 338
 Bewertung 121
 Bewusstsein 101
 Bezugsnorm 37
 branchenorientierte Norm 195
 branchenspezifische Forderungsdokumente 199
 branchenspezifisches Regelwerk 153
 Brandschutzordnung 136
 browsergestützte Intranetlösung 217
 browsergestütztes Managementsystem 264
 Business Excellence 231f.

C

CAF-Modell 235
 Candela 46
 CAQ 245
 CAQ-System 246
 – koppeln 271
 CE-Kennzeichnung 174, 311
 CE-Konformitätskennzeichnung 313
 CE-Zeichen 320
 Chance 140
 Checkliste 224
 Code of Federal Regulations 166
 Codex Alimentarius 170
 Computer Aided Quality Management 245
 Controlling der qualitätsbezogenen Kosten 264
 Critical Control Points 169

D

DAkkS 50
 DAkkS-Kalibrierung 52
 Datenbank 252
 Datenbanksystem 252

Datenkonsistenz 252
 Datenschutz 252
 Datensicherheit 252
 Datenstrukturen
 – integrieren 268
 Datenverwaltung 252
 Deming Application Prize 237
 DLG-Gütezeichen 324
 Dokumentation des Notfall- und Krisenmanagements 147
 Dokumentenmanagementsystem 262
 Dokumentenverwaltung 261
 dokumentierte Information 102, 205, 210
 – lenken 103
 dokumentiertes Verfahren 210

E

EFQM 232f., 236, 242
 EFQM Excellence Award 237ff.
 EFQM-Modell 239
 Eichen 35
 Eich- und Kalibrierwesen 324
 Eigentum der Kunden 116
 Einführung eines Qualitätsmanagementsystems 199, 202
 Eingaben für die Managementbewertung 123
 Einheit 19
 Einsatzkräfte
 – unterstützen 147
 Einzelforderungen 20
 Enterprise-Wiki 279
 Entwicklungsänderungen 111
 Entwicklungseingaben 108
 Entwicklungsergebnisse 110
 Entwicklungsfehler 337
 Entwicklungsplanung 107
 Erfordernisse
 – verstehen 89
 Erfüllungsgrad 162
 Erhaltung 116
 ERP-CAQ-Integration 271

Europäische Richtlinien über Medizin-
produkte 172
European Foundation of Quality Manage-
ment 233
Evakuierung 148
Excellence-Modell 235
externe Fehlerkosten 287
externe Fehlerverhütungskosten 284
externe Prüfkosten 284
externe Reklamation 261

F

Fabrikationsfehler 336
fähige Produktionsprozesse 5
Familienprüfplan 255
Fehler 239, 246
Fehlerbehebung 2
Fehlererfassung 274
Fehlerkosten 285
– berechnen 297
Fehlermanagement 273
Fehlerverhütungskosten 283
Fehlervermeidung 2
Femininität 13
Fertigungsprüfung 269
festgelegte Prüffrist 277
Filetransfer 266
Food and Drug Administration 176, 192
Formular 214
fortlaufende Verbesserung 126
Führung 239
Führungsprozess 202

G

Gattungsrichtlinie 313
Gebrauchsnorm 37
gemeinsame Datenbasis 268
genormte Kalibrierverfahren 52
Gesamterfüllungsgrad 164f.
Geschäft zwischen Kaufleuten 333
gesetzliche Haftung 327
gesetzliches Messwesen 38

Gewährleistungshaftung 327, 330
GLP-Bundesstelle 169
GLP-Grundsätze 169
GLP-Richtlinie 169
Good Laboratory Practice 166ff.
Good Manufacturing Practice 166
große Qualitätsregelkreise 31
Gründe für die Zertifizierung 221
grundlegende Anforderungen für
Medizinprodukte 173
Grundsätze der Produkthaftung 343
Grundsätze des Qualitätsmanagements
87
GS-Kennzeichnung 320
GS-Prüfbescheinigung 321
GS-Zeichen 311, 320
gute Herstellungspraxis 168
gute Laborpraxis 168

H

HACCP-Konzept 170
Haftung 330
Hauptprozesse 202
Hazard Analysis Critical Control 166
Hazard Analysis Critical Control Points –
HACCP 169
Hersteller 309, 329
High Level Structure 50, 85, 215f.
Histogramm 258
HTML 263
HTML-System 279

I

IATF 16949:2016 154, 213
Importeur 309
Individualismus 13
individuelles QM-System 200
Informationen für externe Anbieter 113
Informationen zur Freigabe 211
Informationssysteme 136
Innenwirkung 205
Instruktionsfehler 336

integriertes Managementsystem 215
 Integritätsinteresse 327
 International Automotive Task Force 154
 internationales Einheitensystem 45
 interne Beanstandungen 261
 interne Fehlerkosten 286
 interne Fehlerverhütungskosten 283
 interne Prüfkosten 285
 internes Audit 122
 Intranetlösungen 217
 Inverkehrbringen 309
 ISO 9000 79, 87
 ISO-9000-Normenreihe 7
 ISO 9001:2015 87, 199
 ISO-9001-Familie 69
 ISO 9004 83, 87, 127
 ISO 19011 82, 87

J

japanische Qualitätsoffensive 9
 justieren 35

K

Kalibrierdienstleistungen 52
 Kalibrieren 35
 Kalibrierergebnisse 56
 Kalibriernormale 54
 Kalibrierschein 56
 Kalibrierungen 50
 Kalibrierverfahren 52
 Kelvin 46
 Kennzahl 300
 Kennzahlen-System 301
 Kennzeichnung 115
 Kernaufgaben 251
 Kernprozesse 202
 Kilogramm 46
 Klasse I 192
 Klasse II 192f.
 Klasse III 192
 kleiner Qualitätsregelkreis 32
 kohärente Einheiten 46

Kommunikation 101, 145
 – mit dem Kunden 105
 Kompetenz 100
 Konformität 81
 Konformitätsbewertung 42, 311
 Konformitätsbewertungsverfahren 312
 Konformitätserklärung 311
 Konformitätskosten 288
 Konstruktionsfehler 335
 Kontinuität 134
 Kontinuitätsmanagement 134
 Kopf- und Fußzeile 211
 Korrekturmaßnahmen 125
 Kostenarten 292
 Kostenrechnung 290
 Kostenstellen 293
 Kostenträger 293
 Krise 133
 Krisenarten 144
 Kriseninfrastruktur 144
 Krisenkarte 148
 Krisenmanagement 133, 195
 Krisenordner 149
 Krisenteam 143
 Kriterien der KTQ 188
 KTQ-Plus 190
 KTQ-Plus-Verfahren 191
 Kulturdimensionen 11
 Kunden-/Lieferantenaudits 165
 Kundenorientierung 93
 Kundenzufriedenheit 120

L

Laborinformationssystem 250
 Laboruntersuchungen 191
 Lagebericht 149
 Lagebeurteilung 145
 Langzeitorientierung 13
 Lebensmittelbranche 166
 Lebensmittelhygiene-Verordnung 169
 Lehren 35
 Leistung
 – bewerten 120

Leistungsniveau 243
Level 1 193
Level 2 193
Level 3 193
LIMS 250
Ludwig-Erhard-Preis 237, 240

M

Machtdistanz 13
Malcolm Baldrige National Award 237f.
Management 22
Managementbewertung 123, 204
– Ergebnisse 124
Managementsystem 23, 216
– verbessern 127
Marktüberwachung 312
Maskulinität 13
Maßnahmenmanagement 261
Materialkosten 292
Medizinprodukt 172
Medizinproduktegesetz (MPG) 172
Medizinproduktehersteller 177
Medizinprodukteklasse 173f.
Merkmal 19
– Alternativ- 29
– Nominal- 28
– Ordinal- 28
– qualitatives 28
– quantitatives 28
Messen 34
Messgerätgerichtlinie MID 39
Messinformationsqualität 27
Messmittelüberwachung 276
Messtechnik 34
Meter 46
Methoden 229
– elementare 229
Metrologie 34
metrologische Bestätigung 34
metrologische Infrastruktur 40
metrologische Rückführbarkeit 54
Mindestanforderungen 199

Mol 46
MS-Office-Datei 279
MS-Visio-Datei 279

N

Navigation 214
Nichtkonformität 125
Nichtkonformitätskosten 3, 288f.
Nicht-SI-Einheiten 49
Nominalmerkmal 28
Normal 37
– Bezugs- 37
– Gebrauchs- 37
– nationales 37
– objektives virtuelles 37
– partikuläres 37
– subjektives virtuelles 37
Notfall 134
Notfallmanagement 134
Notfall- und Krisendokumente 149
Notfall- und Krisenmanagement-
prozess 142, 145
Notfall- und Krisensituationen 143
Notrufnummer 148
Null-Fehler-Strategie 5

O

Ohne-Was 15
Ordinalmerkmal 28
Ordnerstruktur 279
Organigramm 200
Organisation 145, 231, 237, 242
– verstehen 88
organisationsspezifisches individuelles
QM-System 200

P

Pareto-Diagramme 258
Patientensicherheit 171
Patientenversorgung 171
PDCA-Zyklus 63, 211, 229

Personal Home Page Tools 264
 Personalkosten 292
 Pflichten
 – der Behörden 310
 – der Hersteller 309
 Pharmabranche 166
 PHP 264
 Physikalisch-Technische Bundesanstalt 44
 positive Vertragsverletzung 334
 Potenzial an Gefährdungen 133
 PPS-System 265
 Präfix 46
 präventives Fehlervermeidungssystem 171
 process owner 211
 Produkt 307, 327, 340
 Produkte 85
 – freigeben 118
 Produktfehler 340
 Produkthaftung 7, 327, 330
 Produkthaftungsgesetz 339
 Produkthaftungsrisiko
 – minimieren 343
 Produkt-Prozessqualitätsregelung 30
 Produktqualität 1
 Produktrealisierung 229
 Produktregelkreis 30
 Produktsicherheitsgesetz 307
 produktspezifische Richtlinie 313
 Prozess 58, 210
 Prozessbeschreibung 210ff.
 Prozessketten 60
 – funktionsbezogen 62
 – produktbezogen 62
 Prozesslandkarte 202
 prozessorientierter Ansatz 64
 prozessorientiertes Qualitätsmanagement 32
 Prozessqualität 1
 Prozessqualitätsregelkreis 30
 Prozessumgebung 98
 Prüfauftragsverwaltung 256
 Prüfdatenauswertung 258

Prüfdatenerfassung 257
 – automatische 257
 – halbautomatische 257
 – manuelle 257
 Prüfentscheid 258
 Prüfkosten 284
 – berechnen 296
 Prüflaboratorium 191
 Prüfmittellaboratorien 52
 Prüfmittelüberwachung 277
 Prüfplankopf 255
 Prüfplanrumpf 255
 Prüfplanung 253
 Prüf- und Kalibriergegenstände 54
 Prüf- und Kalibrierlaboratorien 49
 Prüfung 34

Q

QM-Dokument 207
 QM-Dokumentation 262
 QM-Handbuch 208
 QM-System 199
 QS-9000 TES 154
 QSR-Regularien 193
 Qualität 1, 21, 26
 Qualitätsaufzeichnung 205
 Qualitätsauswertung 229
 qualitätsbezogene Kosten 281
 – erfassen 292
 – klassische Gliederung 282
 qualitätsbezogener Kostenanteil 291
 qualitätsbezogenes Dokument 261
 Qualitätsdatenauswertung 260
 Qualitäts-Dilemma 15
 Qualitätsfähigkeit 25
 Qualitätsforderung 20
 Qualitätsforderungsdokument 205
 Qualitätsführungsgröße 29
 Qualitätsmanagement 22
 Qualitätsmanagement-Handbuch 200, 208
 Qualitätsmanagementsystem 23, 90, 172, 199

- Qualitätsmanagementsystem für
 - Medizinprodukte 176
- Qualitätsmängel 3
- Qualitätsmesstechnik 25
- Qualitätsmetrologie 25
- Qualitätsplanung 229
- Qualitätspolitik 93
 - bekanntmachen 94
- Qualitätspreise 237
- Qualitätsregelabweichung 29
- Qualitätsregelgröße 29
- Qualitätsregelkarte 258
- Qualitätsregelkreis 30
- Qualitätsregelstrecke 29
- Qualitätsregler 29
- Qualitätssicherung 22
- Qualitätssteuergröße 29
- Qualitätsverbesserung 229
- Qualitätswesen 22, 200
- Qualitätsziel 96, 199, 243
- Quality Self Assessment 241
- Quality System Regulation 172, 192
- Querschnittsaufgabe 252

R

- Rahmenrichtlinie 312
- RAL-Gütezeichen 324
- rechnergestützte QM-Dokumentation 262
- rechnergestütztes Fehlermanagement 273
- rechnergestütztes Prüfmittelmanagement 276
- rechnergestütztes Qualitätsmanagement 246
- rechnergestütztes Reklamationsmanagement 261, 273 f.
- Rechtsfolgen fehlerhafter Produkte 328
- Referenzmaterial 38
 - zertifiziertes 38
- Regelwerke für Hersteller von Medizinprodukten 172

- Ressourcen 96
 - zur Überwachung und Messung 99
- Revisionsnachweis 211
- Risiko 133, 140
- Risikobeurteilung 141
- Risikobewältigung 142
- Risikoeinstufung 174
- Risikoidentifizierung 141
- Risikomanagement 133, 136 f., 195
- Risikomanagementsystem 132
- Risikominderung 142
- Risikoüberwälzung 142
- Risiko- und Krisenmanagement 149
- Risikovermeidung 142
- Rückführung zum Normalzustand 145
- Rückverfolgbarkeit 37, 115
- rückwärtsverkettete Regelkreise 32

S

- Sach- und Rechtsmängel 331
- Sammelplatz 148
- Schutz des Menschen 133
- Sekunde 46
- Selbstbewertung 239
- Sicherheit informationstechnischer Systeme 138
- Sicherheitsverfahren 136
- SI-System 45
- Sofortmaßnahmen 145
- Software 37
- Software für CAQ-Systeme 247
- Software für die rechnergestützte Dokumentation 263
- spezielle Rechtsvorschrift 307
- Stammdaten 252
- Statt-Handeln 15
- Statt-Personalarbeit 15
- Statt-Strategie 15
- Statt-Wirtschaftlichkeit 15
- Steuerung
 - der Dienstleistungserbringung 114
 - der Produktion 114

- extern bereitgestellter Prozesse 112
- nichtkonformer Ergebnisse 118
- Steuerungsmaßnahmen für die
Entwicklung 109
- strafrechtliche Produktverantwortung
340
- summarisches Vorgehensmodell 216
- Supply Chain Management 62
- System 23
- System nach KTQ 177

T

- Tätigkeit 58
- Tätigkeiten nach der Lieferung 117
- technisches Arbeitsmittel 308
- Text-Editor (CK-Editor) 279
- Time-Quality-Money 232
- Total Quality Management 231f., 237f.
- Transparenz im Unternehmensbereich
138

U

- Umgang mit Risiken 95
- Umsetzung des Risiko- und Krisen-
managements 139
- Unsicherheitsvermeidung 13
- unterstützende Aufgabe 252
- Unterstützungsprozess 202
- Ursachen 134
- US-amerikanische Richtlinien für Medi-
zinprodukte 172

V

- VDA 6.1 154, 157
- VDA-Audit 158
- VDA-Band 159
- Verantwortlichkeiten 94
- Verband der Automobilindustrie 157
- Verbesserung 125, 239, 243
 - der Organisation 239
- Verbesserungsprozess 202ff.

- Verbraucherprodukte 308
- Vereinheitlichung der Normung 216
- Verfahren 210
- Verfahren der Konformitätsbewertung
174
- Verfahrensanweisung 210ff.
- Verfahrensbeschreibung 210
- Verjährung 338ff.
 - der Mängelansprüche 333
- Verknüpfung der Datenstrukturen 269
- verschulden 331
- verschuldensabhängig 334
- vertragliche Produkthaftung 334
- Visualisierung 258
- vorwärtsverketteter Regelkreis 32

W

- Wareneingang 269
- Wareneingangsprüfung 269
- Warnbrief 193
- Webbrowser 279
- Werkvertrag 332
- Werkzeuge 229
- wettbewerbsfähige Unternehmen 4
- What-You-See-Is-What-You-Get 280
- Wiederholbedingung 25
- Wiki-Technologie 279
- Wissen der Organisation 100

X

- XML 263

Z

- Zehnerregel der Fehlerkosten 2
- zertifiziertes Referenzmaterial 38
- Zertifizierung 221
- Zertifizierungsaudit 221ff.
- Zertifizierungsgesellschaften 222
- Zertifizierungszeichen 226
- zusätzliches Zeichen 323
- Zustand 58