

Inhaltsverzeichnis

1 Unternehmensweite Qualitätskonzeption

1.1	Qualität – Verpflichtung der Geschäftsleitung	1
1.1.1	Qualitätspolitik im Rahmen der Unternehmenspolitik	7
1.1.1.1	Stellung und Aufgabe des Qualitätswesens	9
1.1.2	Kunden-Lieferanten-Beziehung	11
1.1.2.1	Internes Kunden-Lieferanten-Spektrum	11
1.1.2.2	Externe Kunden-Lieferanten-Beziehung	13
1.1.3	Qualitätsfördergruppen	14
1.1.3.1	Arbeitsweise eines Qualitätszirkels	15
1.1.3.2	Charakteristische Merkmale von Gruppen	17
1.2	Qualität und Wirtschaftlichkeit	19
1.2.1	Definition und Aufschlüsselung der Qualitätskosten	22
1.2.2	Qualitätskostenuntersuchung und -berichterstattung	25
1.2.2.1	Qualitätskostenerfassung und -verteilung	25
1.2.2.2	Ziel der Qualitätskostenermittlung	28
1.3	Qualitätsmanagement und Normung	29
1.3.1	Gliederung des Normenwerkes – Auswahl einzelner Normen	30
1.3.1.1	Elemente DIN EN ISO 9001	32
1.3.2	Aufbau und Dokumentation des Qualitätsmanagementsystems	37
1.3.2.1	Qualitätsmanagementhandbuch	37
1.3.2.2	Verfahrens- und Arbeitsanweisungen	40
1.3.3	Unternehmenseigenes Qualitätsmanagementsystem – amtliche Lebensmittelüberwachung	41
1.4	Präventive und operative Qualitätsstrategien	43

2	Qualität in Planung und Entwicklung von Produkten und deren Herstellprozessen	
2.1	Qualitätsplanung	47
2.1.1	Quality Function Deployment – Qualitätsplanungsmethode	50
2.1.1.1	House of Quality – Eingabe und Auswertung	52
2.1.1.2	Kundenwunsch – Eine heiße Tasse Kaffee	54
2.1.2	Fehlermöglichkeits- und Einflußanalyse	58
2.1.2.1	Anwendung der Fehlermöglichkeits- und Einflußanalyse	61
2.1.3	Gefahrenanalyse und kritische Kontrollpunkte (HACCP)	65
2.1.3.1	CCPs – Kritische Kontrollpunkte	70
2.1.3.2	Grundsätze	73
2.1.3.3	Erkennung kritischer Kontrollpunkte	82
2.1.3.4	Gefahrenarten	84
2.1.3.5	Darstellung und Dokumentation von HACCP-Maßnahmen	86
2.1.4	FMEA- und HACCP-Konzept und die Produkthaftung	86
2.1.4.1	Sicherheits- und (Benutzer) Konsumentenerwartung	87
2.1.4.2	Haftpflichtrisiken	93
2.2	Entwicklung	96
2.2.1	Produktentwicklung – beteiligte Bereiche	97
2.2.1.1	Produktentwicklung – Qualitätsplanung	98
2.2.2	Schrittfolge der Produktentwicklung	99
2.2.2.1	Qualitätsbewertung	101
2.2.3	Produktedokumentation	105
2.2.3.1	Elemente einer Produktedokumentation	105
2.2.4	Produktionsvorschrift, Spezifikation, Prüfvorschrift	106
3	Qualität in der Beschaffung	
3.1	Beschaffung und Einkauf	111
3.1.1	Qualitätseingangsprüfungen	114
3.1.1.1	Just in time-Lieferungen	115
3.2	Qualitätsfähiger Lieferant	116
3.2.1	Qualitätssicherungsnachweise	116
3.2.2	Lieferantenlistung	117
3.2.3	Beschaffungsspezifikation	123
3.2.3.1	Stichprobenplan	124

4 Qualität in der Fertigung

4.1 Gute Herstellungspraxis	127
4.2 Rohstoffe	128
4.2.1 Qualitätsprüfungen	130
4.2.1.1 Warenannahme	130
4.2.1.2 Eingangsprüfung und Musterzug	131
4.2.1.3 Zuordnungsfähige Kennzeichnung	131
4.2.1.4 Freigabeentscheid	132
4.3 Packmittel	132
4.3.1 Qualitätsprüfung	134
4.3.1.1 Warenannahme	134
4.3.1.2 Musterzug	134
4.3.1.3 Freigabeentscheid	134
4.4 Gebäude und Räumlichkeiten	136
4.4.1 Produktionsräume und Räume für die Zwischenlagerung	137
4.4.1.1 Temperaturanforderungen	137
4.5 Apparate und Einrichtungen	141
4.5.1 Konstruktion und Anordnung	141
4.5.1.1 Instandhaltung und Prüfmittelüberwachung	143
4.5.1.2 Dokumentation bei Mehrzweckapparaturen	143
4.6 Produktion und Verpackung	143
4.6.1 Produktionsvorschrift	144
4.6.1.1 Arbeitsanweisungen	144
4.6.1.2 Anforderungen an Produktionsvorschriften	145
4.6.2 Fabrikationseinrichtungen und Behälter	145
4.6.3 Vorübergehende Lagerung von Produkten in Betrieben	146
4.6.4 Verpackungsvorschrift und Verpackungsauftrag	146
4.6.4.1 Verpackungsauftrag	146
4.6.4.2 Verpackungsprüfungen	149
4.6.5 Feststellung von Mängeln oder Fehlern	150
4.6.6 Produktions- bzw. Herstellungsprotokoll	150
4.6.6.1 Umfang und Inhalt	150

4.7 Lager- und Versandwesen	151
4.7.1 Lagervorschriften	151
4.7.1.1 Lagerung	152
4.7.1.2 Behandlung zurückgewiesener Chargen	152
4.7.1.3 Nachkontrollen	153
4.7.2 Distributionsvorschriften	153
4.7.3 Lagerhygiene	153
4.8 Fehlermeldung	154
4.8.1 Kennzeichnung fehlerhafter Produkte	154
4.8.2 Erfassung eines fehlerhaften Produktes	154
4.8.2.1 Arten der Weiterverwendung	155
4.8.3 Retourenwaren	155
4.9 Optimierte Produktionsabläufe	157
4.9.1 Ermittlung von Problemursachen	157
4.9.1.1 Vorgehensweise	159
4.9.2 Wichtung von Problemursachen	159
4.9.2.1 Vorgehensweise	161
4.10 Personal und Besucher	161
4.10.1 Gesundheitszustand	162
4.10.1.1 Personalhygiene	163
4.10.2 Schulung	164
4.10.3 Besucherregelung – Fremdfirmen	165
5 Qualitätssicherung der Packmittel	
5.1 Aufgabe und Funktion von Packmitteln	167
5.1.1 Definitionen der Packmittel und des Fehlerbegriffs	168
5.2 Bemusterungen und Stichprobenpläne, Prüfungen	170
5.2.1 Bemusterung und Stichprobenpläne	170
5.2.1.1 Reduzierte Bemusterung	170
5.2.1.2 Statistisch gesicherte Stichprobenentnahme	171
5.2.2 Prüfungen	171
5.2.2.1 Freigabe oder Beanstandungen	174

5.3	In-Prozeß-Kontrollen während der Verpackung	178
5.4	Qualitätssicherung bei Neuentwicklungen, Promotion-Artikeln und Packungstextgestaltungen	180
5.4.1	Qualitätssicherung bei Neuentwicklungen	180
5.4.2	Promotion-Artikel	181
5.4.2.1	On-Pack-Promotions	181
5.4.2.2	In-Pack-Promotions	183
5.4.3	Packungstexte	183
6	Chemische, physikalische und mikrobiologische Qualitätsprüfungen	
6.1	Grundsätze	185
6.1.1	Kompetenzen	186
6.1.1.1	Primärer Entscheid	186
6.1.1.2	Sekundärer Entscheid	186
6.1.2	Chemische, physikalische und sensorische Qualitätsprüfungen	186
6.1.3	Mikrobiologische Qualitätsprüfung	187
6.1.4	Prüfungen in Abstimmung mit dem Herstellprozeß	187
6.1.5	Prüfvorschriften	188
6.1.6	Untersuchungsmethoden	189
6.1.7	Prüfmittelüberwachung	191
6.1.7.1	Überwachungsverfahren	192
6.2	Rohstoffe und Fertigprodukte – Klassierung und Musterzug	200
6.2.1	Rohstoffe	201
6.2.1.1	Klassierung für eine mikrobiologische Gefährdung	201
6.2.1.2	Musterzug und Stichprobenplan	202
6.2.1.3	Klassierung für eine chemisch-physikalische Prüfung	204
6.2.1.4	Musterzug und Stichprobenpläne	205
6.2.2	Fertigprodukte	207
6.2.2.1	Klassierung für eine mikrobiologische Gefährdung	208
6.2.2.2	Musterzug und Stichprobenplan	210
6.2.2.3	Musterzugpläne für die Endprüfungen	212
6.3	Besonderes zu Stichprobenplänen	212
6.3.1	Stichprobenplan für chemische, physikalische und sensorische Prüfungen	212
6.3.2	Stichprobenpläne für mikrobiologische Prüfungen	214

7 Rechnergestützte Qualitätssicherung

7.1 Integrierter Rechnereinsatz	219
7.1.1 Begriffe und Definitionen	219
7.1.2 Qualitätsprüfung und Chargenrückverfolgung	221
7.1.2.1 Prüfplanerstellung, Prüfauftragserstellung und Qualitätsdatenerfassung	221
7.2 Computergestützte Chargenrückverfolgung	222
7.2.1 Voraussetzungen zur datenmäßigen Chargenrückverfolgung	224
7.2.1.1 Integration vom Rohstoffeingang über die Produktion bis zur Distribution	225

8 Schulung und Fortbildung

8.1 Ziele der Aus- und Weiterbildung	227
8.1.1 Schulungsschwerpunkte	228
8.1.1.1 Fortbildung	229
8.1.2 Verantwortung und Organisation	231

9 Krisenmanagement – Produktrückruf- und Warnrufkonzept

9.1 Grundlagen	233
9.1.1 Rechtliche Aspekte zum Warenrückruf	234
9.1.2 Zielsetzungen des Warenrückrufs	234
9.1.3 Lokalisierung von Gefahrenpotentialen	235
9.1.3.1 Die Einteilung von Fehlern in Gefahrengruppen	235
9.2 Das Krisenmanagement	236
9.2.1 Der Krisenstab als Gremium	236
9.2.1.1 Krisendateien – Adressenpool und namentliche Ansprechpartner	237
9.2.2 Identifikation eines Artikels	238
9.2.3 Risikoanalyse – der Krisenstab probt die Praxis	238
9.2.3.1 Der Umgang mit der Presse	240
9.2.3.2 Drohung – Sabotage	241

10	Qualitätsmanagement Hersteller/Handel (Importeur)	
10.1	Qualitätssicherung – Produktreporting	245
10.1.1	Reporting – Management der Produktequalität	246
11	Qualitätsaudits	
11.1	Audit – Überprüfung von Qualitätsmanagementsystemen	255
11.1.1	Ziele von Audits	256
11.1.1.1	Auditarten	257
11.2	Planung und Vorbereitung von Audits	260
11.2.1	Anforderung und Qualifikation von Auditpersonal	262
11.2.1.1	Kommunikationsvermögen des Auditpersonals	262
11.2.2	Fragetechnik und Gesprächsführung	263
11.2.3	Auditplanung	264
11.2.3.1	Audit-Fragenkatalog	266
11.3	Durchführung und Auswertung von Audits	266
11.3.1	Auditgespräch – Prüfung vor Ort	269
11.3.1.1	Befragung	269
11.3.1.2	Abweichungen	269
11.3.1.3	Bewertung von Abweichungen	271
11.3.2	Auditabweichungsbericht und Auditbericht	272
12	Einführung in das Umweltmanagement	
12.1	Management zum betrieblichen Umweltschutz	275
12.1.1	EG-UmwAuditVO 1836/93 versus DIN EN ISO 14001	276
12.1.2	Verhältnis von Qualitäts- zu Umweltmanagement	277
12.2	Standortbezogener Umweltschutz nach der EG Umwelt-Auditverordnung	281
12.2.1	Umweltrecht	282
12.2.1.1	Hierarchie von Rechtsvorschriften	282
12.2.1.2	Rechtsgebiete zum Schutz der Umwelt	286
12.2.2	Projektmanagement zum standortbezogenen Umweltschutz	292
12.2.2.1	Stoffströme – Input/Output-Analysen	295
12.2.2.2	ABC/XYZ-Analysen	296

12.2.3 Dokumentation, Organisation und funktionale Schnittstellen	
des betrieblichen Umweltschutzes	302
12.2.3.1 Organisation und Schnittstellen	306
12.2.3.2 Checklisten	307
12.2.4 EG Umwelt-Auditverordnung – Vorbehalte und Vorteile –	
Zeitlicher Aufwand	318
12.2.4.1 Vorbehalte	318
12.2.4.2 Vorteile	319
12.2.4.3 Zeitlicher Aufwand	321
 Anhang	 323
 Literatur	 333
 Sachverzeichnis	 343