

Vorwort zur vierten Auflage	5
1 Einführung	23
1.1 Bedeutung der Produkt- und Prozessqualität	23
1.2 Historische Entwicklung des Qualitätsmanagements	27
1.3 Grundbegriffe der Qualitätslehre	36
2 Qualitätsmanagement 4.0, Messtechnik und industrielle Bildverarbeitung	41
2.1 Messgrößen zur Beschreibung der Qualität	41
2.2 Arten von Merkmalen	43
2.3 Qualitätsregelkreise	44
2.4 Industrielle Bildverarbeitung für Qualitätsmanagement und Messtechnik	49
2.4.1 Aufgaben der Bildverarbeitung und Qualitätssicherung	50
2.4.2 Bildsensoren für die industrielle Bildverarbeitung	51
2.4.3 Systemtechnik der industriellen Bildverarbeitung	54
2.4.4 Systemfamilien der industriellen Bildverarbeitung	55
2.4.5 Standardisierte Schnittstellen für Bildverarbeitungssysteme	57
2.4.6 Messtechnische Bildverarbeitung	59
2.4.7 Grundlagen der technischen Erkennung – maschinelles Lernen	70
2.4.8 Überwachtes und unüberwachtes maschinelles Lernen	71
2.4.8.1 Klassifikationsstrategien	71
2.4.8.2 Datensatzerstellung für das überwachte maschinelle Lernen	73
2.4.8.3 Segmentierung	74
2.4.8.4 Merkmalsextraktion/MerkmalSelektion	75
2.4.8.5 Klassifikatorarten des überwachten maschinellen Lernens ..	77
2.4.8.6 Erkennungsgüte eines Klassifikators des überwachten maschinellen Lernens	77
2.4.8.7 Klassifikatorarten des unüberwachten maschinellen Lernens	79
2.4.9 Praxisbeispiele für die Bildverarbeitung in der Qualitätssicherung	80
2.4.9.1 Bestimmung qualitativer Merkmale mit Bildverarbeitung in der Qualitätssicherung	80

2.4.9.2	Bestimmung quantitativer Merkmale mit Bildverarbeitung in der Qualitätssicherung	81
2.5	Messtechnische Tätigkeiten und Normale	85
2.6	Das Gesetzliche Messwesen und die metrologische Infrastruktur in Deutschland	89
2.7	Internationales Einheitensystem (SI-Einheiten)	95
2.8	Anforderungen an Prüf- und Kalibrierlaboratorien nach DIN EN ISO/IEC 17025:2018-03	98
2.8.1	Vergleich DIN EN ISO/IEC 17025:2018-03 mit ISO 17025:2005	99
2.8.2	Kalibrierverfahren und deren Validierung [DIN EN ISO/IEC 17025:2018-03, Abschn. 7]	101
2.8.3	Einrichtungen [DIN EN ISO/IEC 17025:2018-03, Abschn. 6.4]	102
2.8.4	Metrologische Rückführbarkeit [DIN EN ISO/IEC 17025:2018-03, Abschn. 6.5]	102
2.8.5	Handhabung von Prüf- und Kalibriergegenständen [DIN EN ISO/IEC 17025:2018-03, Abschn. 7.4]	102
2.8.6	Sicherung der Qualität von Ergebnissen [DIN EN ISO/IEC 17025:2018-03, Abschn. 7.7]	103
2.8.7	Berichten von Ergebnissen [DIN EN ISO/IEC 17025:2018-03, Abschn. 7.8]	104
3	Prozessorientiertes Qualitätsmanagement	105
3.1	Prozesse	105
3.2	Prozessketten	108
3.3	Plan-Do-Check-Act-Zyklus – PDCA	110
3.4	Prozessgestaltung	111
4	Normen für Qualitätsmanagementsysteme	113
4.1	Gründe für den Aufbau von QM-Systemen	113
4.2	Entstehung der Normenfamilie ISO 9000 ff.	114
4.3	Überblick Normen und Regelwerke für QM-Systeme	116
4.4	Die Kernnormen der ISO-9000-Normenfamilie	122
5	Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen nach DIN EN ISO 9001 und Anleitung zum nachhaltigen Erfolg nach DIN EN ISO 9004	127
5.1	Kontext der Organisation	129
5.2	Führung	132
5.2.1	Führung und Verpflichtung	132

5.2.2	Politik	134
5.2.3	Rollen, Verantwortlichkeiten und Befugnisse in der Organisation	135
5.3	Planung	135
5.3.1	Maßnahmen zum Umgang mit Risiken und Chancen	135
5.3.2	Qualitätsziele und Planung zu deren Erreichung	136
5.3.3	Planung von Änderungen	137
5.4	Unterstützung	137
5.4.1	Ressourcen	137
5.4.2	Kompetenz	140
5.4.3	Bewusstsein	141
5.4.4	Kommunikation	141
5.4.5	Dokumentierte Information	142
5.5	Betrieb	143
5.5.1	Betriebliche Planung und Steuerung	143
5.5.2	Anforderung an Produkte und Dienstleistungen	144
5.5.3	Entwicklung von Produkten und Dienstleistungen	146
5.5.4	Steuerung von extern bereitgestellten Prozessen, Produkten und Dienstleistungen	150
5.5.5	Produktion und Dienstleistungserbringung	152
5.5.6	Freigabe von Produkten u. Dienstleistungen	156
5.5.7	Steuerung nichtkonformer Ergebnisse	156
5.6	Bewertung der Leistung	157
5.6.1	Überwachung, Messung, Analyse und Bewertung	157
5.6.2	Internes Audit	159
5.6.3	Managementbewertung	160
5.7	Verbesserung	161
5.7.1	Allgemeines	161
5.7.2	Nichtkonformität und Korrekturmaßnahmen	162
5.7.3	Fortlaufende Verbesserung	162
5.8	Qualitätsmanagement – Qualität einer Organisation – Anleitung zum Erreichen eines nachhaltigen Erfolgs nach DIN EN ISO 9004	163
5.9	Risiko- und Krisenmanagement	165
5.9.1	Ziele des Risiko- und Krisenmanagements	166
5.9.2	Begriffe zum Risiko- und Krisenmanagement	166
5.9.3	Ausgewählte Normen und Gesetze zum Risiko- und Krisenmanagement	169
5.9.4	Umsetzung des Risiko- und Krisenmanagements	171
5.9.5	Risikomanagement	172

5.9.6	Notfall- und Krisenmanagement	174
5.9.6.1	Organisation des Notfall- und Krisenmanagements	174
5.9.6.2	Prozess des Notfall- und Krisenmanagements	177
5.9.6.3	Dokumentation des Notfall- und Krisenmanagements	178

6 Branchenspezifische Anforderungen an QM-Systeme 183

6.1	Anforderungen der Automobilbranche	183
6.1.1	IATF 16949 – International Automotive Task Force [Nor 16a]	184
6.1.2	VDA 6.1 Verband der Automobilindustrie [VDA 16]	187
6.2	Anforderungen der Lebensmittel- und Pharmabranche	192
6.2.1	Good Manufacturing Practice – GMP	193
6.2.2	Good Laboratory Practice – GLP	195
6.2.3	Hazard Analysis Critical Control Points – HACCP	195
6.2.4	Anforderungen der Medizinbranche	197
6.2.4.1	Europäische Richtlinien für Medizinprodukte	198
6.2.4.2	Medizinproduktegesetz – MPG	199
6.2.4.3	Qualitätsmanagementsysteme für Medizinprodukte nach DIN EN ISO 13485:2016 [Nor 16c]	200
6.2.4.4	Kooperation für Transparenz und Qualität im Gesundheitswesen – KTQ [Web 31]	211
6.2.4.5	Weitere Normen und Anforderungen in der Medizinbranche	214
6.2.4.6	US-amerikanische Richtlinien für Medizinprodukte	215
6.2.5	Normen weiterer Branchen	217
6.2.5.1	Ausgewählte Normen und Gesetze zum Risiko- und Krisenmanagement	217
6.2.5.2	Weitere branchenorientierte Normen	218

7 Aufbau und Einführung von Qualitätsmanagementsystemen 221

7.1	Aufbau von QM-Systemen	221
7.2	Einführung von QM-Systemen	226
7.3	Dokumentierte Informationen in QM-Systemen	228
7.3.1	Qualitätsmanagement-Handbuch	231
7.3.2	Dokumentierte Informationen: Verfahrensanweisungen, Prozessbeschreibungen und Arbeitsanweisungen	233
7.3.3	Verfahrensanweisungen	234
7.3.4	Prozessbeschreibungen	235
7.3.5	Arbeitsanweisungen und Formulare	235
7.3.6	Benutzerhinweise für browsergestützte Managementsysteme	236
7.4	Integrierte Managementsysteme	237
7.4.1	Gründe und Ziele für den Aufbau integrierter Managementsysteme ..	237
7.4.2	Aufbau integrierter Managementsysteme und Vorgehensmodelle	238

8	Zertifizierung von QM-Systemen	243
8.1	Gründe für die Zertifizierung von QM-Systemen	243
8.2	Zertifizierungsvorbereitung	244
8.3	Zertifizierungsdurchführung und Zertifizierungsaudit	247
8.4	Probleme und Fehler bei der Zertifizierung	249
8.5	Zertifizierungszeichen und dessen Nutzung	250
9	Übersicht zu Methoden und Werkzeugen für das Qualitätsmanagement	251
10	Elementare Methoden und Werkzeuge für das Qualitätsmanagement	253
10.1	Definitionen und Abgrenzungen	253
10.2	Die sieben elementaren Qualitätsmanagementmethoden	254
10.2.1	Fehlersammelliste/Strichliste	254
10.2.2	Histogramm – HIS	254
10.2.3	Pareto-Diagramm – ABC-Analyse	263
10.2.4	Ursache-Wirkungs-Diagramm/Ishikawa-Diagramm	265
10.2.5	Flussdiagramm	266
10.2.6	Korrelationsdiagramm	267
10.2.7	Qualitätsregelkarte	270
10.3	Weitere gebräuchliche Methoden der Problemlösung im QM	270
10.3.1	Affinitätsdiagramm	270
10.3.2	Brainstorming	271
10.3.3	Brainwriting	272
10.3.4	Mind-Mapping	272
10.3.5	Netzplantechnik	273
10.3.6	Baumdiagramm	273
10.3.7	Radardiagramm	275
10.3.8	5-mal-Warum-Methode	275
10.3.9	Ist/Ist-Nicht-Analyse	275
10.3.10	Kepner-Tregoe-Methode – KT	276
10.3.11	Theorie des erfinderischen Problemlösens – TRIZ	276
10.4	Problemlösungsleitfäden oder -blätter	277

11	Methoden und Werkzeuge zur Qualitätsplanung	283
11.1	Quality Function Deployment – QFD	283
11.1.1	Zielstellungen und Anwendungsgebiete von QFD	283
11.1.2	House of Quality	284
11.1.3	Die vier Phasen umfassenden Quality Function Deployments	285
11.1.4	Phase I: Produktplanung	286
11.1.5	Phase II: Komponentenplanung	296
11.1.6	Phase III: Prozessplanung	297
11.1.7	Phase IV: Produktionsplanung	298
11.1.8	Hinweise zur Anwendung von QFD	299
11.2	Anforderungsanalyse, Lastenheft und Pflichtenheft	300
11.3	Produkt-Qualitätsvorausplanung und Control Plan – APQP	302
11.4	Prüfplanung	308
11.5	Methodik zur Auswahl von Prüfmitteln	322
11.5.1	Technische/technologische Prüfmittelauswahl	323
11.5.2	Organisatorische Prüfmittelauswahl	326
11.5.3	Wirtschaftliche Prüfmittelauswahl	326
11.6	Industrielles Beispiel für die Erarbeitung eines Prüfplanes	330
11.6.1	Prüfobjekt und Prüfmerkmale für die Endprüfung „Lagerstift“ – was zu prüfen ist	331
11.6.2	Prüfzeitpunkt und Prüffart	332
11.6.3	Prüfhäufigkeit und Prüfumfang für die Prüfung der Hauptmerkmale „Lagerstift“	332
11.6.4	Prüfmethode und Prüfmittel für die Prüfaufgabe „Lagerstift“	335
11.6.5	Prüfplan für den Prüfling „Lagerstift“	338
11.7	Methoden der Toleranzrechnung und Toleranzoptimierung	338
11.7.1	Montage – Austauschbau – Toleranzen	338
11.7.1.1	Einführung, Begriffe und Definitionen	338
11.7.1.2	Fertigungsgerechte Dimensionierung und Tolerierung	342
11.7.1.3	Klassische Toleranzrechnungsmethoden	345
11.7.1.4	Toleranzrechnung mittels Java-Applikation „ConvolutionBuilder“	347
11.7.1.5	Vergleich der Toleranzrechnungsmethoden am Beispiel Kugelgelenkpassung unter dem Aspekt der Austauschbarkeit	349
11.7.2	Rechnerunterstützte flexible Montage – Adaptive und Selektive Montage	350
11.7.2.1	Prinzip der Adaptiven und Selektiven Montage	350
11.7.2.2	Toleranzgruppenbestimmung für die Selektive Montage	351
11.7.2.3	„Fertigungstoleranzaufweitung“ durch Toleranzgruppenoptimierung	355

12 Methoden und Werkzeuge des QM zur Produktrealisierung 359

12.1	Sicherung der Qualität vor Serieneinsatz nach VDA 4	359
12.2	Bemusterung.....	364
12.2.1	Produktionsteil-Freigabe – PPAP	366
12.2.2	Produktionsprozess- und Produktfreigabe – PPF	370
12.2.3	Vergleich PPAP und PPF	373
12.3	Klassifizierung von Prüfungen	373
12.4	Prüfmittelverwaltung und -überwachung	389
12.5	Statistische Prozessregelung – SPC	400
12.5.1	Abgrenzung von statistischer Prozessregelung und Annahmestichprobenprüfung	400
12.5.2	Aufgaben und Begriffe der statistischen Prozessregelung mithilfe von Qualitätsregelkarten	402
12.5.3	Arten von Qualitätsregelkarten	406
12.5.4	Grundlagen für die Anwendung von Qualitätsregelkarten in der statistischen Prozessregelung	408
12.5.4.1	Qualitätsregelkarten für qualitative Merkmale	408
12.5.4.2	Qualitätsregelkarten für quantitative Merkmale.....	410
12.5.5	Design von Qualitätsregelkarten	414
12.5.5.1	Design von Qualitätsregelkarten für qualitative Merkmale ...	421
12.5.5.2	Design von Qualitätsregelkarten für quantitative Merkmale .	424
12.5.6	Eigenschaften von Qualitätsregelkarten – Eingriffskennlinien	432
12.5.6.1	Eingriffskennlinien von Qualitätsregelkarten für qualitative Merkmale	433
12.5.6.2	Eingriffskennlinien von Qualitätsregelkarten für quantitative Merkmale	433
12.5.6.3	Vergleich der Eingriffskennlinien unterschiedlicher Qualitätsregelkarten	438
12.5.6.4	Einfluss der Messunsicherheit auf Qualitätsregelkarten für quantitative Merkmale	439
12.5.7	Design und Eigenschaften von Annahme-Qualitätsregelkarten	440
12.5.8	Design und Eigenschaften von Qualitätsregelkarten mit Gedächtnis..	445
12.5.9	Vergleich und Auswahl von Qualitätsregelkarten	453
12.5.10	Trendanalyse mit Qualitätsregelkarten	456
12.6	Annahmestichprobenprüfung	458
12.6.1	Aufgaben und Begriffe der Annahmestichprobenprüfung	458
12.6.2	Arten von Stichprobensystemen und Stichprobenplänen	460
12.6.3	Grundlagen für die Anwendung von Stichprobensystemen für die Annahmestichprobenprüfung	462

12.6.4	Ablauf einer Stichprobenprüfung anhand qualitativer Merkmale.....	463
12.6.4.1	Einfachstichprobenprüfung	463
12.6.4.2	Doppelstichprobenprüfung	464
12.6.4.3	Mehrfachstichprobenprüfung.....	464
12.6.4.4	Sequenzialstichprobenprüfung	465
12.6.4.5	Skip-Lot-Verfahren.....	466
12.6.5	Ablauf einer Stichprobenprüfung anhand quantitativer Merkmale	469
12.6.5.1	Ablauf einer Einfachstichprobenprüfung anhand quantitativer Merkmale	469
12.6.5.2	Ablauf einer Einfachstichprobenprüfung anhand quantitativer Merkmale bei doppelten Grenzwerten	470
12.6.6	Operationscharakteristik (OC) und deren Eigenschaften.....	474
12.6.6.1	Operationscharakteristik für Stichprobenanweisungen anhand qualitativer Merkmale	474
12.6.6.2	Operationscharakteristik für Stichprobenanweisungen anhand quantitativer Merkmale	477
12.6.7	Durchschlupfkennlinien.....	479
12.6.8	Auswahl wirtschaftlicher AQL-Werte und Stichprobenanweisungen ..	480
12.6.8.1	Nomografische Bestimmung einer Stichproben- anweisung für qualitative Merkmale aus der Operationscharakteristik	483
12.6.8.2	Nomografische Bestimmung einer Stichproben- anweisung für quantitative Merkmale aus der Operationscharakteristik	484
12.6.9	Auswahl genormter Stichprobenanweisungen.....	487
12.6.9.1	Auswahl von Stichprobenanweisungen für qualitative Merkmale mit dem AQL-Wert	487
12.6.9.2	Auswahl von Stichprobenanweisungen für qualitative Merkmale mit dem LQ-Wert.....	490
12.6.9.3	Auswahl von Stichprobenanweisungen für quantitative Merkmale mit dem AQL-Wert	497
12.6.10	Übergang von Stichprobenanweisungen für qualitative Merkmale zu Stichprobenanweisungen für quantitative Merkmale	501
12.7	Fehlermanagement	502
12.8	Reifegradabsicherung nach VDA.....	507
12.9	Vermeidung unbeabsichtigter Fehler – Poka Yoke.....	509
12.10	Fehlererkennungssystem – Jidoka	510
12.11	Anzeigetafel für den Fehlerort – Andon	510
12.12	Die drei Mu – Muda, Mura, Muri	511
12.13	Die fünf S – Seiri, Seiton, Seiso, Seiketsu, Shitsuke	512
12.14	5-A-Methode	513
12.15	Pick-by-light-Methode für die Qualitätssicherung	514

13	Methoden und Werkzeuge zur Qualitätsauswertung	515
13.1	Prüfprozesseignung	515
13.1.1	Ziele der Prüfprozesseignung	515
13.1.2	Auflösung	517
13.1.3	Wiederholpräzision	517
13.1.4	Vergleichspräzision	518
13.1.5	Stabilität	518
13.1.6	Linearität	518
13.1.7	Messabweichungen	521
13.1.7.1	Grobe Messabweichungen	521
13.1.7.2	Systematische Messabweichungen	522
13.1.7.3	Zufällige Messabweichungen	524
13.1.7.4	Bestimmung der Messunsicherheit	524
13.1.8	Verfahren der Prüfmittelfähigkeitsuntersuchung	530
13.1.8.1	C_g/C_{gk} -Verfahren	530
13.1.8.2	GRR-Verfahren	531
13.1.8.3	Messautomatentest	535
13.1.9	Prüfprozesseignung nach VDA Band 5	538
13.2	Maschinen- und Prozessfähigkeitsuntersuchung	539
13.2.1	Grundlegende Definitionen und Zielsetzung	539
13.2.2	Fähigkeit bei einer Einflussgröße	541
13.2.2.1	Fähigkeit quantitativer Merkmale normalverteilter Grundgesamtheiten	541
13.2.2.2	Fähigkeit quantitativer Merkmale nicht normalverteilter Grundgesamtheiten	545
13.2.2.3	Fähigkeit qualitativer Merkmale	550
13.2.2.4	Sonstige Kennzahlen für Fähigkeit	551
13.2.3	Fähigkeitskennzahlen bei mehreren Einflussgrößen	553
13.2.4	Vertrauensbereich der Fähigkeitskennzahlen	557
13.2.5	Durchführen und Auswerten einer Fähigkeitsuntersuchung	559
13.3	Lieferantenbewertung und Lieferantenentwicklung	562
13.4	Reklamationsmanagement	571
13.5	Checkliste	573
13.6	Balanced Scorecard – BSC	575
13.6.1	Grundgedanken der Balanced Scorecard	575
13.6.2	Strategieumsetzung mit der BSC	576
13.6.3	Auswahl der Messgrößen, Zielwerte und Aktionen für die Balanced Scorecard	578
13.6.4	Einführung einer Balanced Scorecard	581

14	Methoden und Werkzeuge zur Qualitätsverbesserung	585
14.1	Audit	585
14.1.1	Ziele und Arten von Audits	585
14.1.2	Aufgaben der Auditoren	588
14.1.3	Durchführung von Audits	588
14.2	Benchmarking	593
14.3	Fehlermöglichkeits- und -einflussanalyse – FMEA	594
14.3.1	Ziele und Arten von FMEAs	594
14.3.2	Durchführung von FMEAs	598
14.3.3	Risikobewertung mithilfe der Risikoprioritätszahl – RPZ	602
14.3.4	Ausschnitt aus der FMEA einer Kühlmittelpumpe	605
14.4	Design Review	606
14.5	Statistische Versuchsplanung/Design of Experiments – DoE	610
14.5.1	Ziele und Arten der Versuchsplanung	610
14.5.2	Faktorielle Versuchsplanung	613
14.5.3	Training zur statistischen Versuchsplanung/ Design of Experiments – DoE	622
14.5.3.1	Aufgabe	622
14.5.3.2	Theoretische Grundlagen	624
14.5.3.3	Geräte und Hilfsmittel	631
14.5.3.4	Trainingsaufgaben zur Vorbereitung	631
14.5.3.5	Durchführung des Trainings	633
14.5.3.6	Auswertung und Erkenntnisgewinn	640
14.5.4	Versuchsplanung nach Taguchi	641
14.6	Six-Sigma-Methode	644
14.6.1	Ursprung und Zielsetzung der Six Sigma	644
14.6.2	Kernprozess von Six Sigma	645
14.6.3	Statistische Kenngrößen der Six-Sigma-Methode	647
14.6.4	Rollen und Aufgaben im Six-Sigma-Prozess	648
14.7	Ständige Verbesserung/Kaizen – KVP	650
14.8	Qualitätszirkel	650
14.9	Vorschlagswesen	651
14.10	Ermittlung der Mitarbeiterzufriedenheit	652
14.11	8-D-Methode	654
14.12	Fehlerbaumanalyse (FTA – Fault Tree Analysis)	657
14.13	Ereignisablaufanalyse (ETA – Event Tree Analysis)	664
14.14	Data Mining	666
14.14.1	Der Standard-Data-Mining-Prozess CRISP-DM	667

14.14.2	Arten von Data-Mining-Verfahren	669
14.14.3	Software für die Nutzung von Data-Mining-Verfahren	672
14.14.4	Industrielle Anwendungsgebiete	673
14.15	Lessons Learned	674
15	Total Quality Management (TQM) und Business Excellence	677
15.1	Begriffsbestimmung	677
15.2	Grundgedanken des TQM	678
15.3	Qualitätspreise	684
15.3.1	Deming Application Prize	684
15.3.2	Malcolm Baldrige National Award – MBNA	685
15.3.3	EFQM Excellence Award – EEA	686
15.3.4	Ludwig-Erhard-Preis	687
15.3.5	Bayerischer Qualitätspreis	689
15.4	Selbstbewertung – Quality Self Assessment	689
15.4.1	Begriffsbestimmung und Nutzen der Selbstbewertung	689
15.4.2	Der Prozess der Selbstbewertung	690
16	Rechnergestütztes Qualitätsmanagement	693
16.1	Computer Aided Quality Management – CAQ	693
16.1.1	Ziele des rechnergestützten Qualitätsmanagements	693
16.1.2	Auswahl und Einführung von CAQ-Systemen	694
16.1.3	Laborinformationsmanagementsysteme – LIMS	697
16.2	Funktionen von CAQ-Systemen	697
16.2.1	Datenverwaltung	699
16.2.2	Prüfplanung	699
16.2.3	Prüfauftragsverwaltung	702
16.2.4	Prüfdatenerfassung	704
16.2.5	Prüfdatenauswertung kurzfristig – Freigabe und Prüfscheid	705
16.2.6	Qualitätsdatenauswertung langfristig – Kennzahlen	710
16.2.7	Reklamations- und Maßnahmenmanagement	711
16.2.8	Dokumentenverwaltung und rechnergestützte QM-Dokumentation	711
16.2.9	Controlling qualitätsbezogener Kosten	716
16.3	Integration von CAQ-Systemen in die betriebliche IT-Umgebung	716
16.3.1	Schnittstellen und Integrationsstrategien	716
16.3.2	Beispiel für ERP-CAQ-Integration: SAP ERP™	722
16.3.3	Beispiel für weitere CAQ-Systeme	723
16.4	Office-basierte CAQ-Systeme	724

16.4.1	Ziele Office-basierter CAQ-Systeme	724
16.4.2	Rechnergestütztes Auditmanagement	726
16.4.3	Rechnergestütztes Maßnahmenmanagement	728
16.4.4	Rechnergestütztes Schulungs- und Qualifikationsmanagement	729
16.4.5	Rechnergestütztes Lieferantenmanagement	730
16.4.6	Rechnergestütztes Reklamations- und Fehlermanagement	732
16.4.7	Rechnergestütztes Reklamationsmanagement und 8-D-Report	735
16.4.8	Rechnergestütztes Prüfmittelmanagement	736
16.5	Wiki-basierte CAQ-Systeme	738
17	Qualitätsbezogene Kosten	741
17.1	Definition	741
17.2	Klassische Gliederung qualitätsbezogener Kosten	741
17.2.1	Fehlerverhütungskosten (prevention costs)	742
17.2.2	Prüfkosten (appraisal costs)	744
17.2.3	Fehlerkosten (failure costs)	745
17.3	Gliederung der qualitätsbezogenen Kosten	746
17.4	Aufgaben und Ziele der qualitätsbezogenen Kostenrechnung	748
17.5	Erfassung qualitätsbezogener Kosten	749
17.6	Berechnung qualitätsbezogener Kosten	753
17.6.1	Berechnung der Fehlerverhütungskosten	753
17.6.2	Berechnung der Prüfkosten	753
17.6.3	Berechnung der Fehlerkosten	754
17.7	Beispiele für Kennzahlen in Managementsystemen	756
18	Geräte- und Produktsicherheit	761
18.1	Grundsätze	761
18.2	CE-Kennzeichnung	764
18.3	GS-Zeichen	769
19	Gesetzliche Haftung	777
19.1	Forderungen des Kunden an ein erworbenes Produkt	777
19.2	Rechtsfolgen fehlerhafter Produkte	778
19.3	Gewährleistungshaftung	780
19.4	Produkthaftung	782
19.4.1	Vertragliche Produkthaftung	782
19.4.2	Produkthaftung nach §823 Abs. 1 BGB	783
19.4.3	Produkthaftung nach §823 Abs. 2 BGB	786
19.4.4	Produkthaftung nach dem Produkthaftungsgesetz	786
19.5	Strafrechtliche Produktverantwortung	788
19.6	Konsequenzen für das Qualitätsmanagement	789

20	Umwelt- und Energiemanagement	791
20.1	Anforderungen an Umweltmanagementsysteme nach ISO 14001	791
20.1.1	Kontext der Organisation	794
20.1.1.1	Verstehen der Erfordernisse und Erwartungen interessierter Parteien	795
20.1.1.2	Festlegen des Anwendungsbereichs des Umweltmanagementsystems.....	796
20.1.1.3	Umweltmanagementsystem.....	796
20.1.2	Führung	797
20.1.2.1	Führung und Verpflichtung	797
20.1.2.2	Umweltpolitik	798
20.1.2.3	Rollen, Verantwortlichkeiten und Befugnisse in der Organisation	798
20.1.3	Planung	799
20.1.3.1	Maßnahmen zum Umgang mit Risiken und Chancen	799
20.1.3.2	Umweltziele und Planung zu deren Erreichung	802
20.1.4	Unterstützung.....	803
20.1.4.1	Ressourcen	803
20.1.4.2	Kompetenz	803
20.1.4.3	Bewusstsein	804
20.1.4.4	Kommunikation	804
20.1.4.5	Dokumentierte Information	806
20.1.5	Betrieb.....	808
20.1.5.1	Betriebliche Planung und Steuerung	808
20.1.5.2	Notfallvorsorge und Gefahrenabwehr	809
20.1.6	Bewertung der Leistung	810
20.1.6.1	Überwachung, Messung, Analyse und Bewertung	810
20.1.6.2	Internes Audit.....	811
20.1.6.3	Managementbewertung.....	812
20.1.7	Verbesserung	814
20.1.7.1	Allgemeines	814
20.1.7.2	Nichtkonformität und Korrekturmaßnahmen	814
20.1.7.3	Fortlaufende Verbesserung	815
20.1.8	Umweltbezogene Rechtsvorschriften.....	815
20.2	Anforderungen an Umweltmanagementsysteme nach EMAS III	819
20.2.1	Inhalt der EMAS III	820
20.2.2	Gemeinsamkeiten und Unterschiede von ISO 14001:2015 und EMAS III	820

20.2.3	Aufbau und Einführung eines Umweltmanagementsystems	823
20.2.4	Beispiele zum Umweltmanagement	834
20.3	Energiemanagement nach DIN EN ISO 50001	837
20.3.1	Anforderungen an Energiemanagementsysteme DIN EN ISO 50001 ..	839
20.3.2	Umsetzung der Dokumentation in einem Integrierten Managementsystem	848
20.3.2.1	Energieplanungsprozess	848
20.3.2.2	Verantwortliche Personen	849
20.3.2.3	Dokumentation	850
20.3.3	Energiemanagement als Bestandteil eines integrierten Managementsystems	850
20.3.4	Methode zur energetischen Bewertung	853
21	Arbeitsschutzmanagementsysteme	855
21.1	Arbeitsschutzbezogene Rechtsvorschriften	855
21.2	Aufgaben und Ziele eines Arbeitsschutzmanagementsystems	858
21.3	Normen für die Organisation des Arbeitsschutzes im Unternehmen.....	860
A	Anhang	867
A.1	Vergleich ISO 9001:2015 und ISO 9001:2008.....	867
A.2	Tabelle zur Bestimmung der K -Faktoren und Freiheitsgrade für t -Werte	887
A.3	Verfahrensweisung zur Lenkung von Dokumenten und Aufzeichnungen ...	888
A.4	Auszug einer Prozessbeschreibung Beschaffung	895
A.5	Zusatzanforderungen der DIN EN ISO/IEC 17025:2018 für Prüf- und Kalibrierlaboratorien gegenüber DIN EN ISO 9001:2015	898
A.6	Wahrscheinlichkeitssummen geordneter Stichproben [Gra 66, Hof 86, DGQ 06]	911
A.7	Auszug aus der Tabelle der Binomialverteilung für $n = 200$	912
A.8	Auszug aus der Tabelle der Poisson-Verteilung	913
A.9	Tabelle der standardisierten Normalverteilung.....	914
A.10	Quantile der χ^2 -Verteilung.....	917
A.11	Quantile der w -Verteilung.....	919
A.12	Quantile der Fischer-Verteilung zum Signifikanzniveau $\alpha = 5\%$ [Bro 13]	920
A.13	Faktoren zur Berechnung der Grenzen von Shewhart-Qualitätsregelkarten [DGQ 96].....	921
A.14	Quantile der t -Verteilung	924
A.15	Larson-Nomogramm	925
A.16	Thorndike-Nomogramm	926
A.17	Wilrich-Nomogramm für Urwert-Annahme-QRK.....	927

A.18	Wilrich-Nomogramm für Mittelwert-Annahme-QRK.....	928
A.19	Wilrich-Nomogramm für Median-Annahme-QRK	929
A.20	Larson-Nomogramm zur Auswahl des Stichprobenplans	930
A.21	Wilrich-Nomogramm mit der Auswahl der Stichprobenvorschrift für die s-Methode	931
A.22	Wilrich-Nomogramm für die Auswahl der Stichprobenvorschrift nach der σ -Methode	932
A.23	Nomogramm zur Bestimmung des Vertrauensbereichs für die Schätzung des Überschreitungsanteils bei Normalverteilung nach DURRANT [Mas 99] ..	933
A.24	Tabelle der kritischen 99 % – Werte zum Cochran-Test	934
A.25	Qualitätskennzeichen	935
A.26	Piktogramme für Gefahrstoffe [Web 83]	939
A.27	Piktogramme für Gefahren [Web 83]	940
Index		972