

Inhalt

... ohne Qualität ist alles nichts!	VII
Einleitung	XXIII
1 Einführung in das Qualitätsmanagement	1
1.1 Der Qualitätsbegriff gestern und heute	1
1.2 99,9 % Qualität ist super!	3
1.3 Die Definition von Qualität	5
1.4 Der Unterschied zwischen Korrektur und Korrekturmaßnahme	9
1.5 Konflikt dreieck der Qualität gestern und heute	11
1.6 Bedeutung, Funktion und Aufgaben von QM-Systemen	12
2 Entwicklung der QM-Systeme	15
2.1 Von den Elementen zur Prozessorientierung	15
2.2 Die Normenfamilie ISO 9000	17
2.3 Grundlagen zur ISO 9001	20
2.4 Das Reifegradmodell der ISO 9004	28
2.5 Entstehung von internationalen Normen	30
2.6 Das EFQM-Modell für Excellence	31
2.6.1 Grundstruktur des Excellence-Modells	33
2.6.2 Die RADAR-Bewertungslogik	35
2.6.3 Preise/Ludwig-Erhard-Preis (LEP)	36
2.7 Andere Normensysteme und Regelungen	37
2.8 Die Dokumentation im QM-System	39
2.8.1 Die Dokumentenpyramide	39
2.8.2 Die Pflichtdokumentation der ISO 9001	41

2.8.3	Der Aufbau von Verfahrens- und Arbeitsanweisungen	43
3	Qualitätsmanagement als betriebliche Notwendigkeit	45
3.1	Kano-Modell	46
3.2	Wertfunktion der Qualität	47
3.3	Wirtschaftlichkeit und qualitätsbezogene Kosten	48
3.4	Null-Fehler-Philosophie	53
3.5	Verlustfunktion nach Taguchi	54
3.6	Zusammenhang zwischen Komplexität und Ausfallrate	56
3.7	Zusammenhang zwischen personen- und systembedingten Fehlern ...	59
3.8	KVP und KAIZEN	60
3.8.1	Die drei Mu	62
3.8.2	Die fünf S	63
3.9	Umsetzung qualitätsbezogener Ziele	64
3.10	Der Prozesswirkungsgrad	66
3.11	Missverständnisse zum Qualitätsmanagement	67
3.11.1	Der Qualitätsbegriff – falsch verstanden	67
3.11.2	Control ≠ Kontrolle	68
3.11.3	QM ≠ QS ≠ OK	68
3.11.4	Die sieben Missverständnisse nach Töpfer	70
4	Unternehmensumfeld – Kontext der Organisation	71
4.1	Themen – Verstehen des Kontextes	71
4.2	Erfordernisse interessierter Parteien	72
4.3	Anwendungsbereich des QM-Systems	73
4.4	Kontext im Sinne der ISO 9001	73
5	Führung	75
5.1	Intrinsische und extrinsische Motivation	75
5.1.1	Modell nach Maslow	76
5.1.2	Zwei-Faktoren-Theorie nach Herzberg	78
5.1.3	X-Y-Theorien nach McGregor	79
5.1.4	Die 16 Lebensmotive nach Steven Reiss	80
5.2	Der Gallup-Engagement-Index	88

5.3	Merkmale und Randbedingungen qualitätsbewussten Handelns	91
5.3.1	Über- und Unterforderung	92
5.3.2	Bedürfnis und Verhalten	94
5.3.3	Leistung nach Sprenger	95
5.3.4	Betriebliche und persönliche Ziele	96
5.3.5	Verbesserungsvorschläge und Anreizsysteme	97
5.4	Formen der Mitarbeiterbeteiligung zur Qualitätsverbesserung	99
5.4.1	Selbstprüfung	99
5.4.2	Teilautonome Arbeitsgruppen	100
5.4.3	Qualitätszirkel	100
5.4.4	Kompetenzen im Team	101
5.5	Qualitätspolitik und Leitbild	102
5.6	Organisation	104
5.6.1	Aufbauorganisation	104
5.6.2	Ablauforganisation	106
5.6.3	Organisieren der Übertragung von Verantwortung/ Koordination von Aufgaben	106
5.7	Führung im Sinne der ISO 9001	109
6	Planung	111
6.1	Qualitätsplanung	111
6.2	Der risikobasierte Denkansatz	113
6.3	Planung im Sinne der ISO 9001	120
7	Unterstützung	123
7.1	Mitarbeiterqualifizierungen	123
7.1.1	Ermittlung und Planung des Qualifizierungsbedarfs	123
7.1.2	Durchführung und Evaluierung	127
7.1.3	Geeignete Dokumentation	128
7.2	Information und Kommunikation	128
7.2.1	Sender-Empfänger-Modell	128
7.2.2	Die vier Seiten einer Nachricht	129
7.2.3	Störungen in der Kommunikation	130
7.2.4	Erkennen und Behebung der Störung	131

7.3	Transaktionale Analyse (TA)	131
7.3.1	Einführung	131
7.3.2	Verdeckte Transaktionen	133
7.3.3	Bewusstes Kreuzen	134
7.4	Weitere Aspekte der Kommunikation	134
7.4.1	Aktives Zuhören	134
7.4.2	Ich-Form statt Du-Form	135
7.4.3	Durch Fragen führen	136
7.4.4	Nonverbale Kommunikation	137
7.4.5	„Zweinigkeit“	138
7.4.6	Meta-Kommunikation	139
7.5	Berichtswesen	140
7.5.1	Berichtstechnik	140
7.5.2	Protokolltechnik	140
7.5.3	Darstellung	141
7.6	Unterstützung im Sinne der ISO 9001	142
8	Betrieb	149
8.1	Lenkung qualitätswirksamer Maßnahmen	149
8.2	Sichern der Ziele	150
8.2.1	Verifizierung	151
8.2.2	Validierung	151
8.2.3	Computer Aided Quality Assurance (CAQ)	152
8.3	Entwicklung nach ISO 9001	154
8.4	Betrieb im Sinne der ISO 9001	155
9	Bewertung der Leistung	169
9.1	Audits im Qualitätsmanagement	169
9.1.1	Über den Sinn von Audits	169
9.1.2	Auditbegriffe 1: WER auditiert WEN?	170
9.1.3	Auditbegriffe 2: WAS wird auditiert?	171
9.1.4	Auditbegriffe 3: Rund um die Zertifizierung	172
9.1.5	Prozessorientiertes Auditieren	173
9.1.6	Grundsätze nach ISO 19011	175

9.1.7	Auditprogramm/Auditplan	176
9.1.8	Auditdokumentation	176
9.2	Managementbewertung	178
9.3	Bewertung der Leistung im Sinne der ISO 9001	180
10	Verbesserung	185
10.1	Umsetzung von Maßnahmen	185
10.2	Verbesserung im Sinne der ISO 9001	186
11	Werkzeuge und Methoden	189
11.1	Qualitätstechniken – eine Begriffsbestimmung	189
11.2	Die sieben Werkzeuge (7 Q-Tools, Q 7)	190
11.2.1	Fehlersammelliste (Strichliste)	191
11.2.2	Qualitätsregelkarte	192
11.2.3	Histogramm	192
11.2.4	Pareto-Diagramm	194
11.2.5	Korrelationsdiagramm	197
11.2.6	Brainstorming	201
11.2.7	Ursache-Wirkungs-Diagramm	202
11.3	Weitere Werkzeuge	205
11.3.1	Stratifikation (Datenschichtung)	205
11.3.2	Visualisierung	206
11.3.3	(Fehler-)Baumdiagramm	207
11.3.4	Flussdiagramm	209
11.3.5	Turtle-Diagramm	211
11.3.6	Matrixdiagramm	213
11.3.7	Offene Formblätter zur Fehlererfassung	214
11.4	Methoden	215
11.4.1	Fehlermöglichkeits- und Einflussanalyse (FMEA)	216
11.4.2	Versuchsmethodik (DoE)	219
11.4.3	Poka Yoke	222
11.4.4	Quality Function Deployment (QFD)	224
11.4.5	Statistische Prozessregelung (SPC)	227
11.4.6	5 W-Fragen	228

11.4.7	8 D-Report	228
11.4.8	Problemlösung nach Thomas Gordon	230
11.4.9	Six Sigma	232
11.4.10	Balanced Scorecard (BSC)	234
12	Statistik im Qualitätsmanagement	237
12.1	Einführung/Begriffe	238
12.1.1	Was ist Statistik?	238
12.1.2	Tarnen und Täuschen mit Statistik	239
12.1.3	Gebiete der Statistik	244
12.1.4	Merkmale und Skalenniveaus	245
12.1.5	Fehlerbegriffe	246
12.2	Wahrscheinlichkeitsrechnung	247
12.2.1	Wichtige mathematische Grundlagen	247
12.2.1.1	Summenzeichen	247
12.2.1.2	Produktzeichen	248
12.2.1.3	Fakultät	248
12.2.2	Kombinatorik	249
12.2.2.1	Permutationen	249
12.2.2.2	Variationen	250
12.2.2.3	Kombinationen	251
12.2.3	Einführung in die Wahrscheinlichkeitsrechnung	253
12.2.4	Ereignisbegriffe	258
12.2.5	Bedingte Wahrscheinlichkeit und Abhängigkeit	260
12.2.6	Totale und Bayes'sche Wahrscheinlichkeit	262
12.3	Auswertung von Stichproben	266
12.3.1	Prüfungen diskreter Merkmale	266
12.3.2	Prüfungen stetiger Merkmale	268
12.3.3	Nutzung von Klassen	270
12.4	Wichtige Verteilungen	272
12.4.1	Die Binomialverteilung	272
12.4.2	Die Poisson-Verteilung	274
12.4.3	Die Normalverteilung	276
12.4.3.1	Einführung in die Normalverteilung	276

12.4.3.2	Die Berechnung von Mittelwert und Standardabweichung	280
12.4.3.3	Das Wahrscheinlichkeitsnetz	283
12.4.4	Die Fisher-Verteilung (F-Verteilung))	287
12.5	Weitere Lage- und Streukennwerte	290
12.5.1	Geometrischer Mittelwert	290
12.5.2	Quadratischer Mittelwert	291
12.5.3	Harmonischer Mittelwert	291
12.5.4	Median	292
12.5.5	Modalwert	293
12.5.6	Range (Spannweite))	293
12.5.7	Varianz	294
12.5.8	Der Variationskoeffizient	294
12.6	Statistische Sicherheit	295
12.7	Fähigkeitsfaktoren	296
12.7.1	Fähigkeitspotenzial C_p	298
12.7.2	Kritischer Fähigkeitsfaktor C_{pk}	298
12.7.3	Ausschussbetrachtung	300
12.7.4	Darstellung der Zusammenhänge	301
12.7.5	Maschinenfähigkeit	303
12.7.6	Prozessbeherrschung und Fähigkeit	305
12.8	Qualitätsregelkarten (QRK)	306
12.8.1	Einführung in die Statistische Prozessregelung (SPC)	306
12.8.2	Aufbau von Regelkarten	306
12.8.3	Eingriff in den Prozess	308
12.8.3.1	RUN	308
12.8.3.2	TREND	309
12.8.3.3	Über-/Unterschreiten der Eingriffsgrenze	309
12.8.3.4	Mehrmaliges Überschreiten der Warngrenze	310
12.8.3.5	Idealer Prozess	310
12.9	Statistik und Informationstechnologie (IT)	311

13	Annahmestichprobenprüfung	315
13.1	Qualitative und quantitative Prüfungen	315
13.2	Stichprobenpläne nach DIN ISO 2859	316
13.2.1	Stichprobenanweisung	318
13.2.2	Reduzierte und verschärfte Prüfungen	322
13.2.3	Skip-Lot-Verfahren	324
13.2.4	Operationscharakteristiken	326
13.2.5	Durchschlupf	330
14	Rechtliche Aspekte	333
14.1	Die Rechtsordnung in Deutschland	333
14.2	Rechtliche Stellung von zertifizierten Unternehmen	334
14.3	Folgen fehlerhafter Produkte	335
14.4	Gewährleistungshaftung und Garantie	336
14.5	Deliktische Haftung	339
14.6	Produkthaftung	341
14.7	Gesamthaftung	343
14.8	Qualitätssicherungsvereinbarungen	343
15	Akkreditierung und Harmonisierung im Zertifizierungswesen	345
15.1	EU-Normen	345
15.2	EU-Richtlinien	346
15.3	EU-Verordnungen	348
15.4	Akkreditierung und Zertifizierung	349
15.5	Personenzertifizierungen	352
15.6	Konformitätsbewertungen und das CE-Zeichen	353
15.7	Gesetzlich geregelte und nicht geregelte Bereiche	354
15.8	Das GS-Zeichen	355
16	Die sieben Managementwerkzeuge (M 7)	357
16.1	Affinitätsdiagramm	358
16.2	Relationendiagramm	359
16.3	Baumdiagramm	361

16.4	Matrixdiagramm	361
16.5	Portfolio-Diagramm	363
16.6	Netzplan	364
16.7	Problementscheidungsplan	367
17	Aufgaben und Stellung des QM-Fachpersonals	369
17.1	Beauftragter der obersten Leitung (BoL/QMB)	370
17.2	Qualitätsbeauftragter (QB)	372
17.3	Qualitätsmanager (QM)	372
17.4	Interner Qualitätsauditor	372
17.5	(Externer) Qualitätsauditor	375
	Zusatzmaterial zum Download	377
	Abbildungsverzeichnis	379
	Tabellenverzeichnis	387
	Literaturverzeichnis	391
	Danksagung	395
	Über den Autor	397
	Unernste Abkürzungen im QM	399
	Stichwortverzeichnis	401