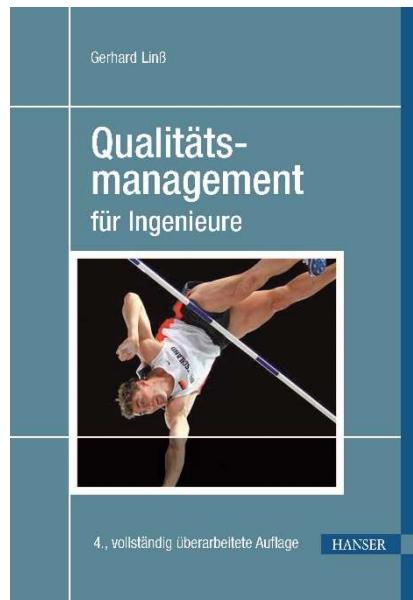


HANSER



Leseprobe

zu

Qualitätsmanagement für Ingenieure

von Gerhard Linß

ISBN (Buch): 978-3-446-44042-5

ISBN (E-Book): 978-3-446-43936-8

Weitere Informationen und Bestellungen unter

<http://www.hanser-fachbuch.de/978-3-446-44042-5>

sowie im Buchhandel

© Carl Hanser Verlag, München

Univ.-Prof. Dr.-Ing. habil. Gerhard Linß

Technische Universität Ilmenau

Fakultät für Maschinenbau

unter dankbarer Mitarbeit von:

Dipl.-Ing. (FH) Marion Zumpf

Dr.-Ing. Peter Brückner

Dr.-Ing. Elske Linß

Prof. Dr. rer. nat. Gunther Notni

Dr.-Ing. Maik Rosenberger

Dr.-Ing. Axel Sichardt

PD Dr.-Ing. habil. Katharina Anding

M. Sc. Michael Krüger

Dr.-Ing. Dominik Höppner

Dr.-Ing. Oksana Fütterer

Dr.-Ing. Karina Weißensee

Dr.-Ing. Dipl.-Wirtsch.-Ing. Caspar von Doernberg

Prof. Dr.-Ing. habil. Dietrich Hofmann

Prof. Dr.-Ing. Olaf Kühn

Dr.-Ing. habil. Heinz Wohlrabe

Dr.-Ing. Uwe Nehse

Dr.-Ing. Susanne Töpfer

Dr.-Ing. Stefan Waßmuth

Dr.-Ing. Carsten Zinner

Dr.-Ing. Martin Correns

Dipl.-Des. Carmen Linß

Dipl.-Des. Hendrik Luehrs

M. Sc. Luise Adolph

M. Sc. Jennifer Wolf

M. Sc. Philipp Greiner

Dipl.-Wirtsch.-Ing. Edgar Reetz

Dipl.-Wirtsch.-Ing. Michael Vogel

Dipl.-Wirtsch.-Ing. Christian Kleinen

Doz. Dr.-Ing. Peter Zocher

Vorwort zur vierten 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 Umweltmanagement, Energiemanagement, Informationssicherheit, und zur 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 9000 ff.** zu einer Leit-Norm 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 Zuliefererindustrie 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 Wissenschaftsgebiet Qualitätsmanagement sehr stark weiterentwickelt. Darüber hinaus hat es in Kommunen, Verwaltungen, Krankenhäusern, Pflegeheimen und Hochschulen zunehmende Bedeutung erlangt.

Ziel dieses Lehrbuches ist es, das **Lehrgebäude des Qualitätsmanagements** in knappen Wörtern und Übersichten umfassend zu beschreiben und die Zusammenhänge zu anderen Wissenschaftsgebieten, insbesondere zur Bildverarbeitung, Messtechnik und Metrologie herzustellen. Die **Methoden** und **Werkzeuge** für das **Qualitätsmanagement** werden deshalb in Übersichten so dargestellt, dass dem Leser die praktische Anwendung ermöglicht wird.

Die Systematisierung der Werkzeuge und Methoden (Qualitätstechniken, Quality Tools) des Qualitätsmanagements nach inhaltlichen Kriterien, unabhängig von Organisationsstrukturen der Organisationen/Unternehmen, in **Elementare Methoden, Werkzeuge zur Qualitätsplanung, Methoden und Werkzeuge des QM zur Produktrealisierung, Methoden und Werkzeuge zur Qualitätsauswertung** sowie in **Methoden und Werkzeuge zur Qualitätsverbesserung** hat sich sehr bewährt und trägt wesentlich zur Übersichtlichkeit und zum Verständnis der Lehrinhalte bei.

In der **stark überarbeiteten und erweiterten 4. Auflage** wurden die Inhalte dieses Lehrbuches 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 sind Standards aktualisiert worden, neue Managementbereiche, beispielsweise zum Energiemanagement, zur IT-Sicherheit und zum Risikomanagement, sind hinzugekommen und es sind auch einige Standards ungültig geworden. **Insbesondere wurden der veränderte Aufbau und die neuen Kriterien der DIN EN ISO 9001:2015 sowie die High-Level-Structure-Philosophie für den Aufbau von Integrierten Managementsystemen berücksichtigt.**

Eine umfangreiche **Sammlung von Programmen, Qualitätstools, Formularen, QM-Handbüchern, Verfahrens- und Prozessbeschreibungen** sind im Downloadbereich für dieses Lehrbuch auf www.hanser-fachbuch.de/9783446440425 unter der Rubrik „Extras“ zu finden. Das Passwort für die zip-Datei finden Sie auf Seite 232. **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 Lernenden 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 bei Hanser drei weitere Bücher, die auf diesem Lehrbuch aufbauen, erschienen: „**Training Qualitätsmanagement: Trainingsfragen – Praxisbeispiele – Multimediale Visualisierung**“, „**Statistiktraining im Qualitätsmanagement**“ und „**Qualitätssicherung-Technische Zuverlässigkeit**“.

Dieses Lehrbuch wäre undenkbar ohne die umfangreichen Arbeiten meiner Fachkollegen, Mitarbeiter und Studenten, deren Leistungen durch die Quellenangaben gewürdigt werden. Besonderer Dank gebührt Dr.-Ing. *Dominik Höppner*, Dr.-Ing. *Elske Linß*, Dr.-Ing. *Oksana Füllerer*, 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*, Dipl.-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 Luehrs*, M. Sc. *Wladie Leinweber*, M. Sc. *Hardy Grimm*, M. Sc. *Georg Wegener*, M. Sc. *Lucas Krah*, Prof. Dr. *Gunther Notni*, Dr.-Ing. habil. *Katharina Anding*, B. Sc. *Alexander Wemhoff*, M. Sc. *Philipp Greiner*, M. Sc. *Mareike Viering*, M. Sc. *Jennifer Szymkiewicz* und M. Sc. *Michael Krüger* für ihre Mitarbeit.

An dieser Stelle möchte ich meinen herzlichen Dank an die sehr gute Zusammenarbeit mit Frau *Lisa Hoffmann-Bäuml*, Frau *Damaris Julia Kriegs* vom Carl Hanser Verlag München und Frau *Cordula Hubert* (nah-am-text Lektorat) aussprechen. Ohne die redaktionelle Bearbeitung durch meine Mitarbeiterin Frau Dipl.-Ing. (FH) *Marion Zumpf*, Herrn Dipl.-Ing.(FH) *Rüdiger Schmidt* und Frau B. Sc. *Wiebke Foorden* wäre die vorliegende 4. Auflage nicht so gelungen. Gedankt sei auch meinen Studenten und Kollegen der Technischen Universität Ilmenau, die im Rahmen von Lehrveranstaltungen, Projektarbeiten, Bachelor-/ Masterarbeiten und durch zahlreiche Hinweise halfen, das Buch zu verbessern. Bei meiner Ehefrau Dipl.-Ing. *Margita Linß* möchte ich mich für ihre Beratung und die langjährige Unterstützung bei diesem Buchprojekt sehr herzlich bedanken.

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

Inhalt

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 Kalibiergegenständen [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 erfängerischen 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 Prüfart	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 Prüfentscheid	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 <i>K</i> -Faktoren und Freiheitsgrade für <i>t</i> -Werte	887
A.3 Verfahrensanweisung 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 <i>n</i> = 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 <i>w</i> -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 <i>t</i> -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	

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 Beibspunkt zu halten und sowohl die Zwischenprodukte als auch das Endprodukt mit den geforderten Eigenschaften zu erzeugen.

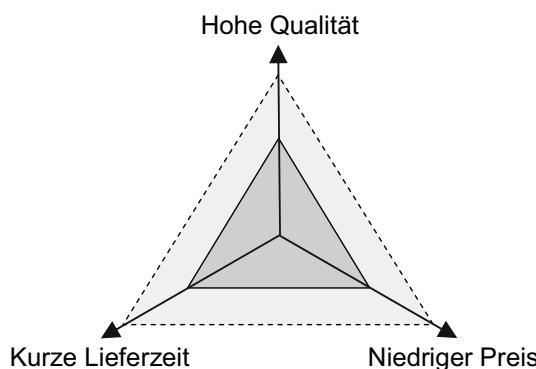


Bild 1.1 Qualität-Preis-Lieferzeit-Dreieck [Mas 14]

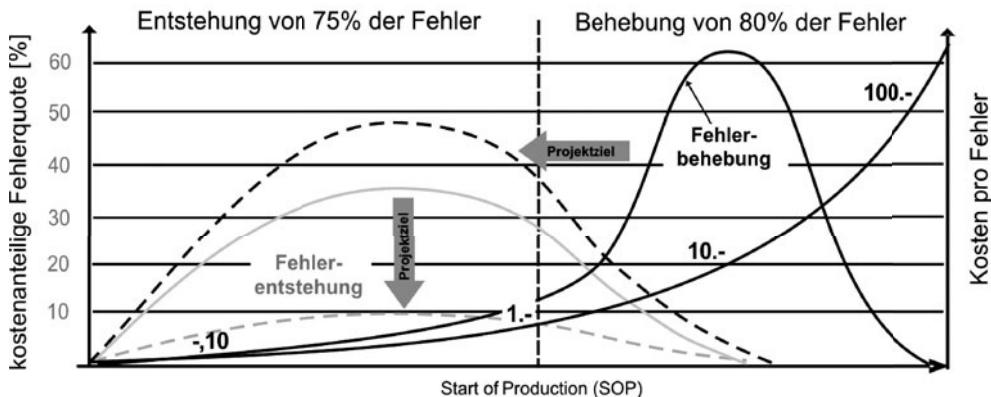


Bild 1.2 Ausgangssituation und Potenziale präventiver Fehlervermeidung [Jan 88]

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).

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).

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

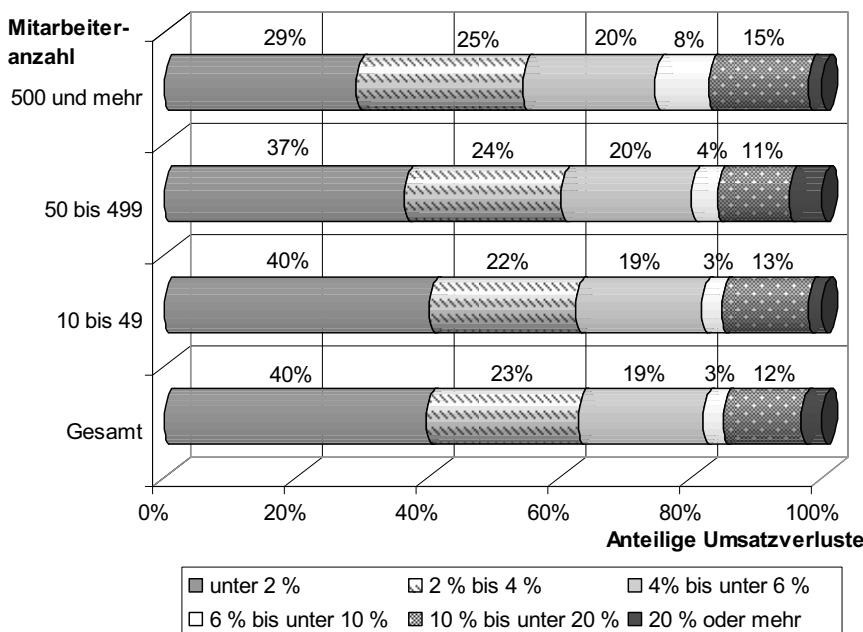


Bild 1.3 Prozentualer Umsatzverlust durch Qualitätsmängel in kleinen, mittleren und großen Unternehmen [ExB 09]

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).

Mittelwert auf einer Skala von 0 „trifft überhaupt nicht zu“ bis 100 „trifft vollständig zu“
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

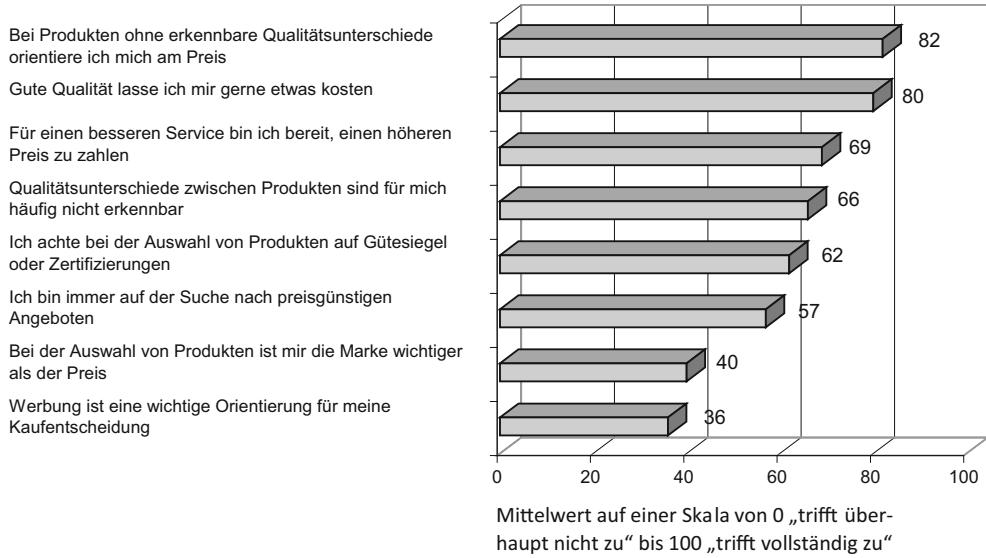


Bild 1.4 Aussagen zum Kaufverhalten in der Bevölkerung [ExB 09]

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 [Web 71]:

- 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 durchgeföhrte 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 abgezogen werden!

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“:

„Wenn der Baumeister für jemanden ein Haus baut und es nicht fest ausführt und das Haus, das er gebaut hat, einstürzt und den Eigentümer totschlägt, so soll jener Baumeister getötet werden. Wenn es den Sohn des Eigentümers totschlägt, 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)

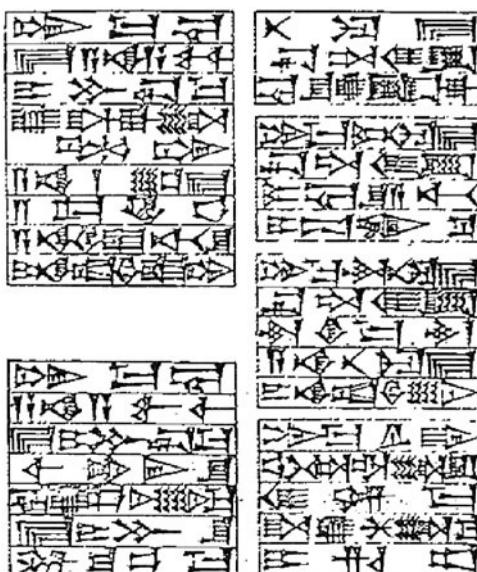


Bild 1.5 Der Gesetzescode in Keilschrift zur „gerechten Ordnung“ Hammurapis

„Qualität ist das Anständige“

Theodor Heuß (1884–1963)

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

- Militärtechnik
- Energie- und Kernenergiotechnik
- 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 Einzelpersönlichkeiten 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)

Der heute weltweit operierende Elektronik- und Automobilzulieferkonzern Robert Bosch GmbH hat in seinem Qualitätsmanagement-Handbuch folgende **Leitsätze zur Qualität** niedergelegt [Web 26]:

1. Wir wollen zufriedene Kunden. Das erreichen wir mit Erzeugnissen und Dienstleistungen, deren Qualität den Erwartungen unserer Kunden entspricht.
2. Wir sehen das Streben nach Qualität als Verpflichtung für jeden Einzelnen – vom Geschäftsführer bis zum Auszubildenden.
3. Unsere Richtlinien und Prozesse basieren auf internationalen Standards, Kundenanforderungen, unserem Wissen und unseren Erfahrungen. Ihre Kenntnis und verbindliche Einhaltung sind Grundlage für unsere Qualität.
4. Qualität heißt für uns, die Dinge von Anfang an richtig zu tun. Prozessqualität senkt die Kosten und erhöht die Wirtschaftlichkeit.
5. Fehlervermeidung hat Vorrang vor Fehlerbeseitigung. Wir wenden deshalb konsequent Methoden und Werkzeuge der vorbeugenden Qualitätssicherung an. Wir lernen aus Fehlern und beseitigen unverzüglich die Fehlerursachen.
6. Zur Qualität unserer Erzeugnisse und Dienstleistungen tragen unsere Zulieferer wesentlich bei. Wir stellen daher an sie die gleichen hohen Qualitätsansprüche wie an uns selbst.



Bild 1.6 Entwicklung der ISO-9001-Zertifizierungen weltweit [ISO 14]

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

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).

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 Handelsiegel „MADE IN JAPAN“ zum führenden in der Welt zu machen, was ab et 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.

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)

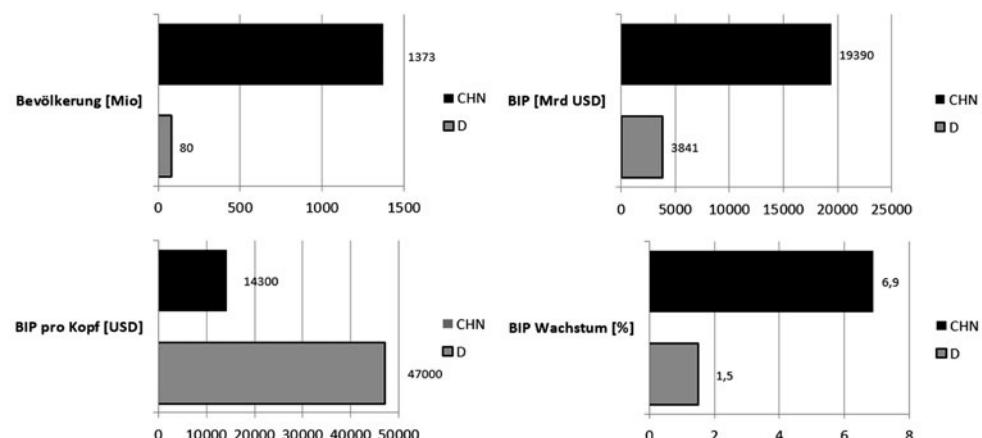


Bild 1.7 Potenzialvergleich Deutschland – China (BIP – Bruttoinlandsprodukt) [Web 21]

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.
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 Mitarbeiter 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.

Tabelle 1.1 (Fortsetzung)

Nr.	Frage	Antwort
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.

116.000 Mitarbeiterfragebögen zur Kultur der einzelnen Mitarbeiter unterschiedlicher Länder ausgewertet [Hof83]. 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.

Aus dem Werthaltefragebogen lassen sich folgende Kriterien zur Beurteilung und Einteilung von Kulturdimensionen selektieren [Hof93]:

- 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 Feminität (Masculinity – MAS)

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

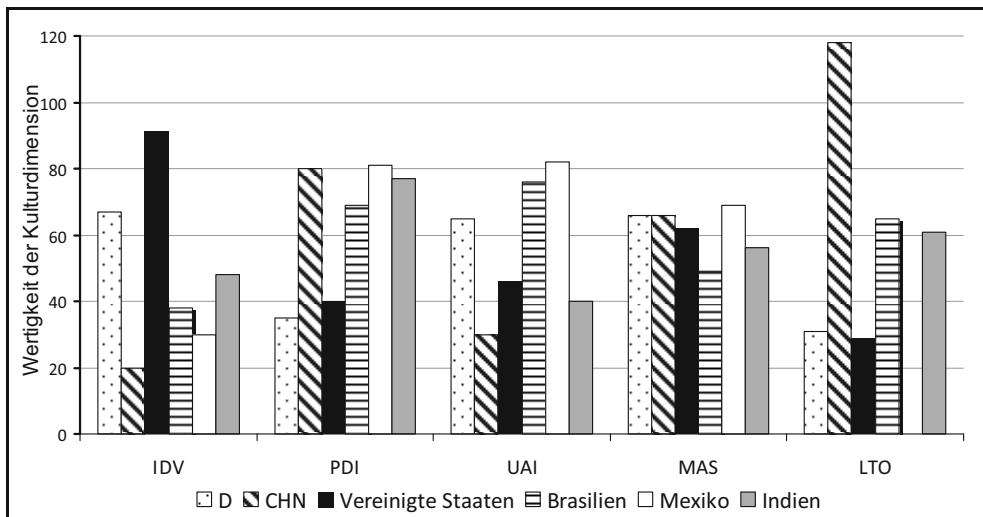
- Langzeitorientierung (Longterm orientation – LTO)

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.

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

Tabelle 1.2 Berechnung der Kulturdimensionen [Hof 93]

Kulturdimension	Berechnung
Individualismus	IDV = $-50m(1) + 30m(2) + 20m(4) - 25m(8) + 130$
Machtdistanz	PDI = $-35m(3) + 35m(6) + 25m(14) - 20m(17) - 20$
Unsicherheitsvermeidung	UAI = $+25m(13) + 20m(16) - 50m(18) - 15m(19) + 120$
Maskulinität	MAS = $+60m(5) - 20m(7) + 20m(15) - 70m(20) + 100$
Langzeitorientierung	LTO = $-20m(10) + 20m(12) + 40$

**Bild 1.8** Kulturdimensionen von Deutschland, China, Vereinigten Staaten, Brasilien und Mexiko im Vergleich [Hof 93]

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].

Auf Basis der systematisch gesammelten Daten wurden die Kulturunterschiede verschiedener Länder aufgezeigt. Verschiedene Kulturdimensionen haben auch erheblichen Einfluss auf das industrielle Qualitätsmanagement. So sind in Deutschland, China, den Vereinigten Staaten, Brasilien und Mexiko sehr unterschiedliche Bedingungen vorzufinden (Bild 1.8) [Hof 93].

Unterschiede in der Unternehmenskultur können zu Irrtümern und Ziellücken im Qualitätsmanagement führen [Hof 01]:

Statt-Strategie

- Qualitätszertifikat statt Qualitätssystem
- Qualitätsverfahren statt Qualitätsziel
- Tagesaufgabe statt Langzeitprogramm
- Insellösung statt Gesamtprojekt
- Naheliegendes statt Wesentliches
- Innovation statt Verbesserung
- Maschine statt Intelligenz

Statt-Personalarbeit

- Fehlerdiskussion statt Fehlerabstellung
- Fehlerkorrektur statt Fehlervermeidung
- Toleranzehinhaltung statt Toleranzeingang
- Schuldzuweisung statt Prozessanalyse
- Personalabbau statt Produktverbesserung
- Entlassung statt Qualifizierung

Index

0-%-Prüfung 387

2nd party 192

3rd party 192

5-A-Methode 513

5-mal-Warum-Methode 275

6-Sigma-Methode 346

8-D-Methode 654

8-D-Report 654, 729, 735

21 CFR Part 803 217

21 CFR Part 806 217

21 CFR Part 807 217

21 CFR Part 820 216

21 CFR Part 821 217

100 %-Prüfung 387

A

Abbildungsmaßstab 85

Abfall 792, 815

Abfallmanagement 834

abgekürztes Freigabeverfahren 215

Abhängigkeitsanalyse 669

Ablauf der PPF 371

Abnehmer-Risiko 462

Abnehmerrisiko 474

Abschaltpunkt 179

Abschlussbericht 192

Abschlussbesprechung 192

absolute Auflösung 517

Abweichungsbericht 728

Abweichungsmanagement 192

Adaptive und Selektive Montage 350

adaptives Vorgehensmodell 240, 241

Adobe Acrobat Reader™ 714

Affinitätsdiagramm 270

AIMDD Active implantable medical devices

directive 198

Akkreditierung 92, 244, 765

Akkreditierungsstelle 99

Aktionsplan 852

Alarmierung 177

Aliasstruktur 632

Alternativhypothese 404, 537, 636

Alternativmerkmal 44

Ampere 96

Analyse und Bewertung 158

Analyseprozess 223

Analysis of Variance – ANOVA 537

Änderungen 137

Änderungen von Anforderungen 146

Änderungsrichtung 292

Andon 510

anerkannte Regeln der Technik 94

Anforderungen der einzelnen

Normabschnitte der DIN EN ISO 50001

839

Anforderungen der ISO 14001:2015 793

Anforderungen in Bezug auf Produkte 145

Anforderungsanalyse 301

Anlagenübersicht für PPF 376

Annahmebedingung 477

Annahmefaktor 463, 470

Annahmegerade 466

Annahmegrenze 477

Annahmekennlinie 474

Annahmeprüfung 383

Annahme-Qualitätsregelkarte 406, 440

Annahmestichprobenprüfung 401, 458, 462

Annahmewahrscheinlichkeit 476

Annahmezahl 462

annehbare Qualitätsgrenzlage 462, 474

Anspruchsklasse 37

Anwendung von QFD 299

Approximation 413

APQP 302

APQP-Techniken 307

AQL-Wert 474, 480

Äquivalenzinteresse 777

- Arbeits- und Gesundheitsschutz 837
 Arbeitsanweisung 235
 Arbeitsschutz 855
 Arbeitsschutzmanagement 858
 Arbeitsschutzrecht 855
 Arbeitssicherheitsgesetz 855
 Arbeitssicherheitsmanagement 858
 Arbeitssicherheitsschulung 730
 Arbeitsstättenverordnung 855
 Arbeitszeitgesetz 855
 arithmetische Toleranzrechnung 345
 Art des geprüften Merkmals 460
 Assoziationsregeln 669
 Attribut 70
 Audit 189, 585, 793
 Audit von Energiemanagementsystemen 853
 Auditbericht 591
 Auditbericht zur Umweltbetriebsprüfung 828
 Auditdurchführung 591
 Auditergebnisse 247
 Auditfeststellungen nach VDA 6.1 189
 Audit-Maßnahme 729
 Auditoren 588
 Auditplan 589
 Auditprogramm 588
 Aufbau und Einführung von Qualitätsmanagementsystemen 221
 Aufbau von Prüfplänen 320
 Auflösung 59
 Auftragsabwicklung 717
 Ausbeute 551
 Ausgleichsbedingung 63
 Ausgleichsgerade 519
 aushangpflichtige Gesetze 865
 Ausreißer 785
 Ausschussanteil 85
 Außenwirkung 229
 außerordentliches Audit 191
 Auswahl der Stichprobenvorschriften 487
 Auswahl des AQL-Wertes 480
 Auswahl einer Stichprobenanweisung 490
 Auswahl standardisierter Stichprobenanweisungen 497
 Auswahl von Prüfmitteln 322
 Auswahl von Qualitätsregelkarten 453
 Auswertung 314
 automatische Besatzanalyse 80
 automatische Prüfdatenerfassung 704
 average run length 433
- B**
- Balanced Scorecard 575
 Basiseinheiten 95
 Baumdiagramm 273
 Baumstruktur 241
 Bayerischer Qualitätspreis 689
 Bayer-Layout 54
 Bayrischer Qualitätspreis 684, 689
 Beauftragter der obersten Leitung 127
 Beauftragung 314
 Bediener-Nachvollziehbarkeit 531
 beherrschter Prozess 403
 behördliche Forderungen im Umweltschutz 815
 Bekanntmachung der Qualitätspolitik 134
 Bemusterung 364, 370
 Bemusterungsplanungsgespräch 373
 Benchmarking 593
 Benutzerhinweis 236
 Berechnung der Effekte 618, 626
 Berechnung der erweiterten Messunsicherheit 538
 Berechnung der Fehlerkosten 754
 Berechnung der Fehlerverhütungskosten 753
 Berechnung der Operationscharakteristik 475
 Berechnung der Prüfkosten 753
 Beschaffenheit 36
 Besetzungszahl 258
 Betriebliche Planung 143
 betriebliches Rechnungswesen 750
 betriebliches Umweltmanagementsystem 823
 Betriebsärzte und Fachkräfte für Arbeitssicherheit 858
 Betriebsstörung 864
 Beurteilung der Lieferanten 567
 Beurteilung von Gefährdungen 864
 Bevollmächtigter 763
 Beweislastumkehr 781, 786
 Beweislastverteilung 785

Bewertung der Leistung 157
 Bewusstsein 141
 Bezugsnormal 89
 Bildsegmentierung 74
 Bildsensor 51
 Bildverarbeitungssensor „ViSCAN“ 83
 Binomialverteilung 409, 464
 Boden 815
 Boden- und Grundwassermanagement 835
 Brainstorming 266, 271
 Brainwriting 272
 branchenorientierte Norm 218
 branchenspezifisches Forderungsdokument 221
 branchenspezifisches Regelwerk 183
 Brandschutzordnung 169
 Break-Even-Punkt 481
 browsergestützte Intranet-Lösung 241
 browsergestütztes Managementsystem 236, 716
 Business Excellence 677, 678, 681

C

C_g/C_{gk} -Verfahren 530
 CAF-Modell 684
 Candela 96
 CAQ – Computer Aided Quality Management 693
 CAQ-System 573, 693
 CCD-Prinzip 51
 CE-Kennzeichnung 199, 764
 CE-Konformitätskennzeichnung 766
 CE-Zeichen 769
 Checkliste 247, 573
 χ^2 -Anpassungstest 538
 Clusteranalyse 669
 CMOS-Prinzip 51
 Code of Federal Regulations 192
 Codex Alimentarius 196
 Control Plan 302
 Controlling der qualitätsbezogenen Kosten 716
 ConvolutionBuilder 347
 Critical Control Points 195
 Critical To Quality 646

D

DAkkS 99
 DAkkS-Kalibrierung 100
 Data Mining 666
 Datenbank 699
 Datenbanksystem 699
 Datenkonsistenz 699
 Datenschutz 699
 Datensicherheit 699
 Datenverwaltung 699
 Defects per Million Opportunities (DPMO) 551, 646
 Deming Application Prize 684, 685
 Design Review 606
 Differentielle Kriterien 60
 digitale Bildverarbeitung 49
 Dimensionalität 75
 diskrete Verteilung 405
 DLG-Gütezeichen 774
 Dokumentation 830, 850
 Dokumentation des Notfall- und Krisenmanagements 178
 Dokumentenmanagementsystem 711
 Dokumentenverwaltung 711
 dokumentierte Information 127, 142, 229, 233, 850
 dokumentiertes Verfahren 233
 Doppelstichprobenplan 460
 Doppelstichprobenprüfung 464, 476
 doppelte Grenzwerte 470
 doppelte Qualitätsregelkarte 407, 424
 Downloadbereich, Passwort 232
 drei Mu 511
 dreidimensionales Messverfahren 65
 Durchführung 314
 Durchschlupf 462, 479
 Durchschlupfkennlinie 479
 durchschnittlicher Stichprobenumfang 461, 466
 Dynamisierung 387

E

Eco Management and Audit Scheme 819
 Effekt (A) 614
 Effekt (AB) 614

- Effekt (B) 614
 EFQM 678, 679, 682, 690, 691
 EFQM Excellence Award 686
 EFQM-Modell 682, 686
 Eich- und Kalibrierwesen 774
 Eichen 87
 Eigenschaften der Operationscharakteristik 475, 478
 Eigentum der Kunden 154
 eindimensionales Messverfahren 60
 Einfachstichprobenverfahren 460
 Einführung eines QM-Systems 226
 Eingaben für die Managementbewertung 160
 Eingangsprüfung 384
 Eingriffs- und Warngrenzen 403
 Eingriffsgrenzen EG 406
 Eingriffskennlinie 432
 Eingriffswahrscheinlichkeit 432
 Einheit 36
 – besondere Namen 96
 Einzelforderungen 37
 einzuhaltende Toleranzgrenze 483
 elementare Methoden 251
 EMAS 819
 EMAS II 819
 EMAS III 819
 EMAS-Logo 819
 Embedded-Verfahren 76
 Emission 793
 empirische Ausgleichsgerade 519
 empirisches Moment 545
 Endprüfung 384
 energetische Bewertung 853
 Energie- und Stoffbilanzen/Ressourcenkataster 824
 Energieaspekt 852
 Energiebericht 852
 energiebezogene Leistung 853
 Energieeinsatz 850
 Energieeinsparung 848
 Energiekosten 848
 Energieleistungskennzahl 852
 Energiemanagementbeauftragter (EMB) 849
 Energiemanagementsystem 839, 848
 Energieplanung 848
 Energieplanungsprozess 848
 Energiepolitik 852
 Energieverbrauch 851
 Energieverbrauchsmessung 852
 Enterprise-Wiki 739
 Entwicklungsänderungen 149
 Entwicklungseingaben 147
 Entwicklungsergebnisse 149
 Entwicklungsfehler 785
 Entwicklungsplanung 146
 Erfassen der Energieträger 850
 Erfassung der Prüfmerkmale 385
 Erfassung der qualitätsbezogenen Kosten 750
 erforderliche Gesamtumfang N 619
 Erfüllungsgrad E_E 191
 Ergebnisorientierung 681
 Ergebnisse der Managementbewertung 161
 Erhaltung 154
 Erhebung von Umweltkosten 832
 Erkennungsleistung 77
 Ermittlung von Gefährdungen 864
 ERP-CAQ-Integration 722
 Erstlieferant 563
 Erstmuster 365
 Erwartungswert 256, 411, 429
 erweiterte Messunsicherheit 527
 erweiterte Standardmessunsicherheit 538
 Erweiterungsfaktoren k bei Normalverteilung 528
 Erzeugnisentwicklung 338
 Europäische Richtlinien über Medizinprodukte 198
 European Foundation of Quality Management – EFQM 678
 Evakuierung 179
 EWMA-Qualitätsregelkarte 389, 449
 Excellence-Modell 681
 externe Fehlerkosten 746
 externe Fehlerverhütungskosten 743
 externe Prüfkosten 744
 Externe Qualitätsaudits 586
 externe Reklamation 572, 711
 externes Fehlermanagement 503

F

Fabrikationsfehler 784
 Fachkraft für Arbeitssicherheit 857
 fähige Produktionsprozesse 26
 fähiger Prozess 403
 Fähigkeitsindex 329
 Fähigkeitskennzahl bei mehreren Einflussgrößen 553
 Faktor d_n 544
 Faktor k_g 530
 Faktorielle Versuchsplanung 613
 Faktor-Stufen-Kombination 631
 FaltungsmodeLL 358
 Familienprüfplan 702
 Fehler 686, 779
 Fehleranalyse 601
 Fehlerbehebung 24
 Fehlererfassung 504, 733
 Fehlerfolgekosten 748
 fehlerhafte Prüfmittel 394
 Fehlerklasse 504
 Fehlerkosten 745
 Fehlermanagement 502
 Fehlermöglichkeits- und -einflussanalyse 594
 Fehlersammelliste/Strichliste 254
 Fehlerursache 502
 Fehlerverhütungskosten 742
 Fehlervermeidung 24, 502
 Femininität 32
 Fertigungsplanung 338
 Fertigungsprüfung 720
 Fertigungstoleranzaufweitung 355
 festgelegte Prüffrist 736
 Festlegen des Anwendungsbereichs 130
 Festlegen von Klassengrenzen 258
 Feststellung 728
 Filetransfer 718
 Filterverfahren 76
 Finanzperspektive 575
 First Pass Yield (FPY) 551
 Flussdiagramm 266
 FMEA 594
 FMEA-Formblatt 598
 FMEA-Maßnahme 729
 Folgestichprobenprüfung 465

Food and Drug Administration 201, 215
 Formelementeeinpassung 62
 Formular 236
 fortlaufende Verbesserung 162, 793
 Fraktioneller faktorieller Versuchsplan 615
 Freigabe von Produkten 156
 Fremdfirmenkontrolle 832
 Fremdprüfung 382
 Frühwarnsystem 388
 Führung 681, 682, 686
 Führungsprozess 223
 Fünf S 512
 Funktionsanalyse 601
 Funktionsbezogene Prozessketten 109

G

Gattungsrichtlinie 765
 Gebrauchsnorm 89
 Gedächtniseigenschaft 388
 Gefährdungsanalyse 825, 864
 Gefährdungspotenzial 199
 Gefahrenklasse Akute Toxizität oral 865
 Gefahrstoff 865
 Gefahrstoffgesetz 855
 Gefahrstoffkataster 865
 gemeinsame Datenbasis 719
 gemeinsames Datenmodell 725
 Genauigkeit 78
 Generalisierung 77
 genormtes Kalibrierverfahren 101
 Geometrie des Prüflings 323
 Geräte- und Produktsicherheitsgesetz 761
 Gesamterfüllungsgrad E_{Ges} 191, 192
 Gesamt-Fehlerrate 78
 Gesamtheit 400
 Geschäfte zwischen Kaufleuten 781
 gesetzliche Haftung 777
 gesetzliches Messwesen 89
 Gesundheitsförderung 859
 Gesundheitsvorsorge 859
 Gewährleistungshaftung 777, 780
 Gigabit Ethernet 58
 GLP-Bundesstelle 195
 GLP-Grundsätze 195
 GLP-Richtlinie 195
 Goldene Regel der Messtechnik 324

Good Laboratory Practice 192, 195
 Good Manufacturing Practice 192, 193
 grafische Auswertung 418
 Grauwerttiefe 59
 grobe Messabweichung 521
 großer Qualitätsregelkreis 46, 383, 458
 GRR-Verfahren 531
 Gründe für die Zertifizierung 243
 grundlegende Anforderungen für
 Medizinprodukte 198
 Grundprinzipien der Versuchsplanung 612
 Grundsätze der Produkthaftung 790
 Grundsätze des Qualitätsmanagements 128,
 165
 GS-Kennzeichnung 769
 GS-Prüfbescheinigung 772
 GS-Zeichen 764, 769
 Guide to the Expression of Uncertainty in
 Measurement (GUM) 517
 Güte der linearen Anpassung 519
 Güte der Regelung 404
 Gute Herstellungspraxis 194
 Gute Laborpraxis 195

H

HACCP-Konzept 196
 Haftung 779
 halbautomatische Prüfdatenerfassung 704
 Handlungsablauf 469
 hartes Poka Yoke 510
 Hauptprozess 223
 Hazard Analysis Critical Control 192
 Hazard Analysis Critical Control Points
 (HACCP) 195
 Hersteller 763, 778
 Herstellerrisiko 474, 478
 High-Level-Structure 98, 127, 219, 237, 239,
 791, 861
 Histogramm 255, 256, 705
 Höchstwert für die
 Stichprobenstandardabweichung 471
 House of Quality 284
 HTML 714
 HTML-Programmierung 237
 HTML-System 738

hypergeometrische Verteilung 408
 Hypothesentest 404

I

IATF 16949 183
 IATF 16949:2016 184, 235
 idealer Prozess 541
 Identifizierung der rechtlich bindenden
 Verpflichtungen 824
 Identifizierung der Umweltaspekte 824
 Identität 632
 Importeur 763
 indirekter Einfluss 458
 Individualismus 32
 individuelles QM-System 222
 Industrie 4.0 713
 Informationen für externe Anbieter 152
 Informationen zur Freigabe 233
 Informationssystem 169
 Innenwirkung 228
 Innovation 680
 Instanz 70
 Instruktionsfehler 784
 Integrale Kriterien 60
 Integration von Datenstrukturen 719
 integriertes Managementsystem 237, 793
 Integritätsinteresse 777
 International Automotive Task Force 184
 Internationales Einheitensystem 95
 interne Beanstandung 711
 interne Fehlerkosten 745
 interne Fehlerverhütungskosten 743
 interne Prüfkosten 744
 Interne Qualitätsaudits 586
 interne Reklamation 571
 Internes Audit 159
 Internettechnologie 713
 Intranet-Lösung 241
 Inverkehrbringen 762
 Ishikawa-Diagramm 265
 ISO 9000 123, 129
 ISO 9001 129
 ISO 9001:2015 221
 ISO 9004 125, 126, 129, 163
 ISO 19011 126, 129
 ISO-9000-Normenreihe 29

- ISO-9001-Familie 116
 Ist/Ist-Nicht-Analyse 275
 IVDD In Vitro Diagnostic Medical Devices Directive 198
- J**
- japanische Qualitätsoffensive 29
 Jidoka 510
 Johnson-Transformation 549
 Justieren 87
- K**
- Kachelstruktur 241
 Kaizen 645, 650
 Kalibrierdienstleistungen 100
 Kalibrieren 86
 Kalibrierergebnis 104
 Kalibrierintervall 394
 Kalibriernormale 102
 Kalibrierschein 104
 Kalibrierung 99
 Kalibrierverfahren 101
 Kamerasytem 55
 Kanalkapazität 59
 Kantenübergang 60
 Kelvin 96
 Kennbuchstabe 488, 497
 Kenngrößen der Prüfmittelfähigkeitsuntersuchung 519
 Kennzahl 756
 Kennzahlen für die Finanzperspektive 579
 Kennzahlen für die Kundenperspektive 580
 Kennzahlen für die Perspektive interner Prozesse 580
 Kennzahlen für die Potenzialperspektive 581
 Kennzahlen-System 757
 Kennzeichnung und Rückverfolgbarkeit 153
 Kepner-Tregoe-Methode – KT 276
 Kernaufgabe 697
 Kernprozess 223
K-Faktor 533
 Kilogramm 96
 Klasse I 215
 Klasse II 215
 Klasse III 215
- Klassenanzahl 257
 Klassenbreite 257
 Klassengrenze 257
 klassieren 414
 Klassifikation 670
 Klassifikationsgütebestimmung 77
 Klassifikator 73
 Klassifikatormodell 77
 Klassifikatorperformance 73
 Klassifizierung nach Prüfobjekt 382
 Klassifizierung nach Prüfourt 381
 Klassifizierung nach Zuständigkeit 382
 klassische Gliederung qualitätsbezogener Kosten 741
 klassische Toleranzrechnung 345
 kleiner Qualitätsregelkreis 46, 383
 kohärente Einheiten 96
 Kommunikation 141, 178, 680
 Kommunikation mit dem Kunden 144
 Kompetenz 140
 Komponentenplanung 296
 Konformität 124, 381
 Konformitätsbewertung 92, 764, 854
 Konformitätsbewertungsverfahren 765
 Konformitätserklärung 764
 Konformitätskosten 746, 747
 Konstruktionsfehler 784
 Konstruktions-FMEA 597
 Kontinuität 168
 Kontinuitätsmanagement 168
 Konturpunkt detektion 62
 Konzept zur Reklamationsbearbeitung 572
 Kopf- und Fußzeile 234
 Kopplung des CAQ-Systems 722
 Korrektur 502
 Korrekturmaßnahme 502
 Korrelation 270, 291, 293
 Korrelationsdiagramm 267
 Korrelationskoeffizient 519
 Korrelationskriterien 60
 Kostenart 751
 kostenoptimale Stichprobenanweisung 481
 Kostenrechnung 748
 Kostenstellen 751
 Kostenträger 751
 Kovarianz 431
 Kovarianzmatrix 431

- Kreuzvalidierung 73
 Krise 167
 Krisenarten 177
 Kriseninfrastruktur 175
 Krisenkarte 179
 Krisenmanagement 167
 Krisenordner 182
 Krisenteam 175
 Kriterien der KTQ 211
 kritische Fähigkeit 542
 kritische Maschinenfähigkeit 543
 kritische Prozessfähigkeit 543
 KTQ-Plus 214
 KTQ-Plus-Verfahren 214
 Kulturdimensionen 32
 Kunden-/Lieferantenaudit 192
 Kundenanforderung 287
 Kundenloyalität 678
 Kundenorientierung 133, 678
 Kundenperspektive 576
 Kundenzufriedenheit 158
 Kurtosis 545
 KUSUM-Qualitätsregelkarte 389, 445
 KVP-Maßnahme 729

L

- Laborinformationssystem 697
 Laboruntersuchung 214
 Lagebericht 179
 Lagebeurteilung 177
 Langzeitorientierung 32
 Langzeit-Prozessfähigkeitsuntersuchung 540
 Lärmmanagement 836
 Larson-Nomogramm 484
 Lasertriangulation 68
 Lastenheft 301
 Laufprüfung 383
 Lebensmittel- und Pharmabranche 192
 Lebensmittelhygiene-Verordnung 196
 Lehren 86
 Leistungsniveau 691
 Leistungsniveau des QM-Systems 690
 Lenkung dokumentierter Information 143
 Lenkungsprüfung 383
 lernende Organisation 681
 Level 1 216

- Level 2 216
 Level 3 216
 Lieferantenbewertung 562, 568
 Lieferantenbewertung/Erstmusterprüfung 370
 Lieferantenbeziehung 562, 731
 Lieferantenentwicklung 562, 732
 Lieferantenmanagement 732
 Lieferantenqualifikations-Prozess 563
 Lieferanten-Risiko 462
 Lieferantenselbstbewertung 564
 Lieferantenzertifikat 731
 Liefertermintreue 731
 LIMS 697
 Linearität 518, 519
 Liniendiagramm 260
 linienförmige Triangulation 69
 Los 458
 Ludwig-Erhard-Preis 684, 687–689
 Luft 815
 Luftmanagement 836

M

- Machtdistanz 32
 Malcolm Baldrige National Award 685
 Management 39
 Managementbewertung 160, 228
 Management-Handbuch 850
 Managementsystem 40, 238
 manuelle Prüfdatenerfassung 704
 Marktüberwachung 765
 maschinelles Lernen 70
 Maschinenfähigkeitsuntersuchung 539
 Maskulinität 32
 Masse und Handhabbarkeit des Prüflings 324
 Maßkette 348
 Maßnahme 728
 Maßnahmenkatalog 829
 Maßnahmenmanagement 711, 728
 Maßnahmenverfolgung 592
 Materialkosten 751
 Matrixsensor 52
 maximaler Durchschlupf 462, 479
 Maximum-Minimum-Methode 341
 MDD Medical Devices Directive 198

- Measurement System Analysis 517
mechanische Festigkeit des Prüflings 324
Medizinprodukt 197, 198
Medizinprodukte-
 Sicherheitsplanverordnung 201
Medizinprodukte-Betreiberverordnung 201
Medizinproduktegesetz (MPG) 198, 199
Medizinproduktehersteller 202
Medizinprodukteklasse 199
Medizinprodukteverordnung 201
Mehrfachstichprobenplan 460
Mehrfachstichprobenprüfung 464
Mengentreue 731
Merkmal 37
merkmalsbezogene Prüfstrategie 387
Merkmalsextraktion 75
Merkmalselektion 75
Merkmalselektionsverfahren 76
Messabweichung 515, 521
Messauflösung 324
Messautomatentest 535
Messen 86
Messgeräterichtlinie MID 90
Messgeschwindigkeit 69
Messinformationsqualität 43
Messmittel 389
Messmittelüberwachung 736
Messprozess 223
Messsystem-Wiederholbarkeit 531
Messtechnik 85
Messunsicherheit 324, 439, 517, 524
Messwertverteilung 526
Meter 96
Methode der kleinsten Abweichungsquadrate
 519
Methode der kleinsten Quadrate 620
Methoden der Prüfplanung 316
Methoden und Werkzeugen 251
Metrologie 85
metrologische Bestätigung 86
metrologische Infrastruktur 91
metrologische Rückführbarkeit 102
metrologisches Normal 88
Mindestanforderung 221
Mindestprozessfähigkeitsindex 429
Mindeststichprobenumfang 455
Mind-Mapping 272
Minimierung des Produkthaftungsrisikos
 790
Mitarbeiter
 – -Entwicklung, -Beteiligung 679, 680
Mitarbeiterorientierung 652
Mitarbeiterzufriedenheit 652
Mittelwert 256
Mittelwert- und Spannweiten-Verfahren 531,
 533
mittlere Lauflänge ARL 433
Mol 96
Moment der Ordnung 545
momentane Prozessstreuung 419
momentane Verteilungsdichte 358
MOSUM-Qualitätsregelkarte 389, 452
MS-Office-Datei 739
MS-Visio-Datei 739
Muda 511
multivariate Prüfung 385
multivariate Qualitätsregelkarte 407, 431
Mura 512
Muri 512
Musterlieferung 564
Mutterschutzgesetz 855

N

- nachhaltiger Erfolg 163, 165
Nachstellintervall 553
Nachweis der Prüfmittelfähigkeit 540
Näherung 412
Näherungen für die Quantile 413
nationales Normal 89
Navigation 236
Nennmaß 258
Netzplantechnik 273
neuronale Netze 671
Nichterfüllung 502
Nichtkonformität 381
Nichtkonformität und Korrekturmaßnahmen
 162
Nichtkonformitätskosten 24, 746, 747
Nicht-SI-Einheiten 98
Nichtübereinstimmungsbereich 529
Nominalmerkmal 44
nomografische Bestimmung 483, 484
Norm für Arbeitsschutz 860

- Normal 88
 normale Prüfung 487
 Normalverteilung 410, 411
 Normenfamilie ISO 9000 ff. 122
 normierte Normalverteilung 411
 Notfall 167, 864
 Notfall- und Krisendokumente 182
 Notfall- und Krisenmanagement 174
 Notfall- und Krisenmanagement-Prozess 177
 Notfall- und Krisensituation 174
 Notfallmanagement 167, 832
 Notrufnummer 178
 null-begrenztes Merkmal 546
 Null-Fehler-Strategie 26
 Nullhypothese 404, 537, 636
- O**
- Oberflächendefekt 81
 objektives virtuelles Normal 88
 Öffentlichkeitsverantwortung 680, 681
 Office-basierte Maßnahmendatenbank 728
 Office-basiertes CAQ-System 724
 Office-Komponententechnologie 726
 ohne Bedienereinfluss 535
 Ohne-Was 34
 Operationscharakteristik 474, 477
 Opportunity For Defects 646
 optimaler Arbeitspunkt 343
 Optimierung 602
 Ordinalmerkmal 44
 Ordnerstruktur 739
 Organigramm 222
 Organisation 178, 677, 679–681, 685, 690, 793
 – reife 681
 organisationsspezifisches individuelles QM-System 222
 organisatorische Prüfmittelauswahl 326
- P**
- Parameterdesign 642
 Parameteroptimierung 77
 Pareto-Analyse 263
 Pareto-Diagramm 263, 705
 partikuläres Normal 88
 Partnerschaften 682
 Partnerschaftenaufbau 680
 Parts Per Million 646
 Patientensicherheit 197
 Patientenversorgung 197
 PC-System 56
 PDCA-Konzept 862
 PDCA-Zyklus 110, 234, 251
 Peaking-Phänomen 76
 Pearson 546
 permanente Datenanalyse 730
 Personal Home Page Tools 715
 Personalkosten 751
 Perspektiven der BSC 575
 Pflichten der Behörden 764
 Pflichten der Hersteller 763
 Pflichten des Unternehmers 855
 Pflichtenheft 301
 PHP 715
 physikalische Größe des Prüfmerkmals 323
 Physikalisch-Technische Bundesanstalt 94
 Pick-by-light-Methode 514
 Piktogramm 865
 Plan-Do-Check-Act-Zyklus (PDCA) 848
 Planung der Prüfung 314
 Poissonverteilung 409
 Poka Yoke 509
 Polygondiagramm 260
 Polynomapproximation 413
 positive Vertragsverletzung 782
 Potential an Gefährdungen 166
 Potenzialperspektive 576
 PPF-Formblatt 373
 PPF-Freigabe 370
 PPF-Verfahren 370
 PPS-System 717
 Präfix 97
 präventives Fehlervermeidungssystem 197
 präventives Qualitätsmanagement 502
 Präzision 78
 Problemlösungsblatt 277
 Problemlösungsleitfaden 277
 process owner 233
 Produkt 761, 778, 787
 Produktbeurteilung 566
 Produktbezogene Prozessketten 109
 produktbezogene Prüfergebnisse PPF 377
 Produkte 127

- Produktfehler 787
 Produkthaftung 28, 777, 780
 Produkthaftungsgesetz 787
 Produktionsmuster-Freigabe 366
 Produktionsplanung 298
 Produktionsteil 366
 Produktionsteil-Freigabeverfahren 366
 Produktmerkmal 290
 Produktplanung 286
 Produkt-Prozessqualitätsregelung 46
 Produktqualität 23
 Produkt-Qualitätsvorausplanung 302
 Produktrealisierung 251
 Produktregelkreis 46
 Produktsicherheitsgesetz 761
 produktspezifische Richtlinie 765
 Programmiersprache 55
 Prozentanteilmethode 550
 prozentuale Toleranz 340
 prozentualer Prüfumfang 388
 Prozess 106, 233
 Prozessaudit 585
 prozessbegleitende Prüfung 384
 Prozessbeschreibung 233, 235
 Prozessfähigkeiten 648
 Prozessfähigkeitenanalyse anhand qualitativer Merkmale 550
 Prozessfähigkeitskennzahl 550
 Prozessfähigkeitskennzahl bei Mischprozessen 553
 Prozess-FMEA 597
 Prozessketten 108
 Prozesslandkarte 223–225
 Prozessmanagement 679
 Prozessmittelwert 420, 544
 Prozessorientierter Ansatz 111
 prozessorientiertes Qualitätsmanagement 46
 Prozessperspektive 576
 Prozessplanung 297
 Prozesspotenzial 542, 560
 Prozessqualität 23
 Prozessqualitätsregelkreis 46
 Prozessumgebung 138
 Prozessvalidierung 373
 Prüf- und Kalibriergegenstand 102
 Prüf- und Kalibrierlaboratorium 98
 Prüf- und Messmethode 515
 Prüfart 323
 Prüfauftragsverwaltung 702
 Prüfdatenauswertung 705
 Prüfdatenerfassung 704
 Prüfdatenverarbeitung 319
 Prüfentscheid 705
 Prüfhäufigkeit 317
 Prüfkosten 744
 Prüflaboratorium 214
 Prüfmerkmal 316, 320
 Prüfmethode 318
 Prüfmittel 389
 Prüfmittelauswahl 318
 Prüfmittelbeschaffung 391
 Prüfmittelfähigkeitsindex C_g 530
 Prüfmittelfähigkeitsindex C_{gk} 531
 Prüfmittelfähigkeitsuntersuchung 515
 Prüfmittellaboratorium 100
 Prüfmittelmanagement 389
 Prüfmittelmanagementsystem 389
 Prüfmittelplanung 390
 Prüfmittelüberwachung 737
 Prüfmittelverwaltung 391
 Prüfmittelverwaltungssystem 392
 Prüfmittelwartung und -instandhaltung 391
 Prüfniveau I 487
 Prüfniveau II 487, 497
 Prüfnotwendigkeit 315
 Prüfobjekt 316
 Prüfplan 229, 330, 338
 Prüfplankopf 320, 701
 Prüfplanrumpf 320, 701
 Prüfplanung 308, 699
 Prüfprozesseignung 515
 Prüfprozesseignung nach VDA Band 5 538
 Prüfschärfe 474, 478, 480
 Prüfspezifikation 393
 Prüfstrategie 318, 386
 Prüfumfang 317, 387
 Prüfung 86, 373
 Prüfzeitpunkt 317

Q

- QFD 283
 QM-Dokument 231

- QM-Dokumentation 713
 QM-Handbuch 231
 QM-System 221
 QS-9000 TES 183
 QSR-Regularien 216
 quadratische Toleranzrechnung 345
 Qualität 23, 38, 42, 373
 Qualität des Schulungsprozesses 730
 qualitatives Merkmal 44, 385
 Qualitätsaufzeichnung 229
 Qualitätsauswertung 251
 qualitätsbezogene Kosten 741
 qualitätsbezogener Kostenanteil 749
 qualitätsbezogenes Dokument 711
 Qualitätsdatenauswertung 710
 Qualitäts-Dilemma 34
 Qualitätsfähigkeit 41, 732
 Qualitätsforderung 37
 Qualitätsforderungsdokument 229
 Qualitätsführungsgröße 45
 Qualitätsmanagement 39
 – umfassendes 678
 Qualitätsmanagement-Handbuch 221, 231
 Qualitätsmanagementsystem 40, 131, 198, 221
 Qualitätsmanagementsystem für Medizinprodukte 200
 Qualitätsmängel 24
 Qualitätsmesstechnik 41
 Qualitätsmetrologie 41
 Qualitätsplanung 251, 308
 Qualitätspolitik 134
 Qualitätsspreis 684, 689
 Qualitätsprüfung 381
 Qualitätsregelabweichung 45
 Qualitätsregelgröße 45
 Qualitätsregelkarte 270, 402, 705
 Qualitätsregelkarte für den Prozessfähigkeitsindex 428
 Qualitätsregelkarte für qualitative Merkmale 421
 Qualitätsregelkarte mit Gedächtnis 445
 Qualitätsregelkreis 45
 Qualitätsregelstrecke 45
 Qualitätsregler 45, 402
 Qualitätssicherung 39
 Qualitätssteuergröße 45
 Qualitätsverbesserung 251
 Qualitätswesen 39, 222
 Qualitätszahl 469
 Qualitätsziel 136, 221, 691
 Qualitätszirkel 650
 Quality Function Deployment 283
 Quality Self Assessment 689
 Quality System Regulation 198, 215
 quantitatives Merkmal 43, 385
 Querschnittsaufgabe 698
- R**
- Radardiagramm 275
 RADAR-Methode 682
 Rahmenrichtlinie 765
 RAL-Gütezeichen 774
 Rauschfaktoren 643
 real auftretender Durchschlupf 480
 realer Prozess 541
 rechnergestützte QM-Dokumentation 713
 rechnergestütztes Auditmanagement 726
 rechnergestütztes Lieferantenmanagement 730
 rechnergestütztes Prüfmittelmanagement 736
 Rechnergestütztes Qualitätsmanagement – CAQ 693
 rechnergestütztes Reklamations- und Fehlermanagement 732
 rechnergestütztes Reklamationsmanagement 711, 735
 rechnergestütztes Schulungs- und Qualifikationsmanagement 729
 Rechtsfolgen fehlerhafter Produkte 778
 Rechtskataster 817, 865
 Rechtssicherheit 859
 reduzierte Prüfung 487
 Referenzmaterial 89
 Regelwerk für Hersteller von Medizinprodukten 198
 Regression 620
 Regressionsgerade 620
 Reifegrad 507
 Reifegradsabsicherung für Neuteile 507
 Reihenentwicklung 412
 Reklamation 571, 732

- Reklamationsmanagement 571, 573
relative Auflösung 517
relative Häufigkeit 258
Ressourcen 137, 679, 682
Ressourcen zur Überwachung und Messung 139
Revisionsnachweis 234
Risiken und Chancen 172, 791
Risiko 166
Risiko- und Krisenmanagement 166, 182, 217
Risikobeurteilung 173
Risikobewältigung 173
Risikobewertung 602
Risikoeinstufung 199
Risikoidentifizierung 172
Risikomanagement 166, 169, 170
Risikomanagementsystem 166
Risikominderung 174
Risikoprioritätszahl 602
Risikoüberwälzung 174
Risikovermeidung 174
R-Methode 470
robuster Prozess 641
Rohrdimensionsmessung 81
Rolled Troughput Yield (RTY) 551
Rückführung zum Normalzustand 177
Rückverfolgbarkeit 88
rückwärtsverketteter Regelkreis 46
Rückweisgerade 466
Rückweiszahl 462
rückzuweisende Qualitätsgrenzlage 462, 474, 490

S
Sach- und Rechtsmängel 781
Sammelplatz 179
Säulendiagramm 260
Schätzung der Prozessstreuung 419
Schätzwert 415
Schiefe 545
Schließmaßtoleranz 349
Schutz des Menschen 166
Schwellwertkriterien 60
Schwellwertverfahren 74
Schwierigkeitsgrad 294
Segmentierung 74
Seiketsu 513
Seiri 512
Seiso 512
Seiton 512
Sekunde 96
Selbstbewertung 165, 686, 689–691
Selbstprüfung 382
Sensitivität 78
Sequenzialstichprobenplan 460
Sequenzialstichprobenprüfung 465
serielle Prüfung 384
serielle Schnittstelle 57
Serienanlauf 360
Servicegewichtung 289
Shewhart-Qualitätsregelkarte 406
Shitsuke 513
Sicherheit informationstechnischer Systeme 170
Sicherheitsdatenblatt 865
Sicherheitsverfahren 169
Sicherung der Qualität in der Vorserienphase 364
Sicherung des Betriebes 178
sieben elementare Qualitätsmanagementmethoden 254
Sigma Level (σ -Level) 552
 σ -Methode 463, 470
Signal-Rausch-Verhältnis 643
Signifikanztest 637
SI-System 95
Six Sigma 644
Six Sigma Level 648
Skip-Lot-Prüfung 387
Skip-Lot-Verfahren 466
s-Methode 463, 470, 531
Sofortmaßnahmen 177
Software 88
Software für CAQ-Systeme 694
Software für die rechnergestützte Dokumentation 714
Sonderprüf niveau 487
sonstige örtliche Umwelt- und Gemeinschaftsbelange 836
Sortierwirkungsgrad 388
Sozialgesetzbuch 855
Spannweite 256

- spezielle Rechtsvorschrift 761
 Spezifität 78
 Spielraum 441
 stabiler Prozess 542
 Stabilität 518
 Stammdaten 391, 699
 Stammfunktion 412
 Standardabweichung 256, 411, 544
 Standard-CAQ-System 724
 standardisierte Schnittstelle 57
 standardisierte Stichprobenanweisung 487
 standardisierte Stichprobenprüfung 479
 standardisiertes Stichprobensystem 463
 Standardisierungsvariable 411
 Standardmessunsicherheit 527, 538
 Standardnormalverteilung 411
 statistical process 401
 statistische Prozesslenkung 402
 Statistische Prozessregelung 401
 statistische Toleranzrechnung 346
 Statistische Versuchsplanung 610
 Statt-Handeln 34
 Statt-Personalarbeit 33
 Statt-Strategie 33
 Statt-Wirtschaftlichkeit 34
 Steilheit der Operationscharakteristik 478
 Steuerfaktoren 643
 Steuerung der Produktion und Dienstleistungserbringung 152
 Steuerung nichtkonformer Ergebnisse 156
 Steuerung von extern bereitgestellten Prozessen 150
 Steuerungsmaßnahmen für die Entwicklung 148
 Stichprobe 400
 Stichprobenanweisung 459, 462
 Stichprobenplan 459, 462
 Stichprobenprüfung 387, 400, 462, 853
 Stichprobensystem 401, 458, 459, 462
 Stichprobenumfang 462
 Stichprobenvorschrift 459
 strafrechtliche Produktverantwortung 788
 Streuung 429
 Strichdiagramm 260
 Strichliste 260
 Strukturanalyse 601
 subjektives virtuelles Normal 88
 Submission Level 367
 summarische Verteilungsdichte 358
 summarisches Vorgehensmodell 240
 Summenhäufigkeit 258, 260
 Summenhäufigkeitsverteilung 260
 Summen-Stichprobenanweisung 463
 supervised Learning 71
 Supply Chain Management 109, 680
 System 39
 System nach KTQ 202
 systematische Fehlervermeidung 509
 systematische Messabweichung 522
 systematische Stichprobenprüfung 401
 Systemaudit 585
 Systemdesign 642
 Systemfamilie 55
 System-FMEA 597
 System-FMEA Produkt 597
 System-FMEA Prozess 597
- T**
- Taguchi 540, 641
 Taguchi-Methode 641
 Taktzeit 324
 Tätigkeit 106
 Tätigkeiten nach der Lieferung 155
 technische Bedeutung 291
 technische Erkennung 70
 Technischer Zielwert 290
 technisches Arbeitsmittel 762
 teilbezogene Prüfstrategie 387
 Teilefreigabe 367
 Teilevorlagebestätigung 367
 telezentrischer Strahlengang 84
 Terminüberwachung 729
 Text-Editor (CK-Editor) 739
 Theorie des erfängerischen Problemlösens – TRIZ 276
 Time-Quality-Money 677
 Toleranzbereich 324, 441
 Toleranzdesign 642
 Toleranzgrenze 258
 Toleranzgruppenbestimmung 352
 Toleranzgruppenoptimierung 355
 Toleranzmittenaß 357
 Toleranzmodell 341

- Toleranzoptimierungsprogramm 352
 toleranzorientierte Philosophie 407
 Toleranzverbesserung 343
 Tolerierung 338
 Total Quality Management 677, 678, 680, 684, 685
 – Eckpfeiler 678, 679
 totale Fähigkeit 543
 Toyota Production System 510
 Transparenz im Unternehmensbereich 170
 Trendanalyse mit Qualitätsregelkarten 456
 Trendbetrachtung 552
 Treppendiagramm 260
 t-Verteilung 630
 Typ A 525
 Typ B 525
 Typ-B-Messunsicherheitsermittlung 526
- U**
- Überanpassung 75
 Übereinstimmungsbereich 529
 Übergang von einer Stichprobenanweisung 501
 Übergangsregel 463
 übergeordnete Umweltgesetze 815
 Überlastung 512
 Überprüfung von Anforderungen 145
 Überschreitungsanteilmethode 550
 überwachtes Lernverfahren 73
 Überwachung von Änderungen 155
 umfassendes Qualitätsmanagement 678
 Umgang mit gefährlichen Stoffen 831
 Umgang mit Risiken 135
 Umgebungsbedingung 324
 Umsetzung eines Risiko- und Krisenmanagements 171
 Umwelt 793
 Umweltaspekt 791, 793
 Umweltauswirkung 793
 Umweltbelastung 793
 Umweltbetriebsprüfung 828
 umweltbezogene Rechtsvorschriften 815
 umweltbezogene Zielsetzung 825
 Umwelleistung 793
 Umweltmanagement 791
 Umweltmanagementsystem 791
- Umweltpolitik 793, 824
 Umweltprogramm 827
 umweltrelevanter Prozess 831
 Umweltrelevanz 825
 Umweltziel 793, 827
 Umweltzustand 793
 Unausgeglichenheit 512
 Unfall- und Risikomanagement 837
 Unfallzahlen 859
 univariate Prüfung 385
 univariate Qualitätsregelkarte 407
 Unsicherheit 515
 Unsicherheitsvermeidung 32
 unsupervised learning 72
 unterstützende Aufgabe 698
 Unterstützung der Einsatzkräfte 178
 Unterstützungsprozess 223
 unüberwachtes Lernverfahren 79
 Ursachen 167
 Ursachenschwerpunkte 266
 Ursache-Wirkungs-Diagramm 265, 266
 Ursache-Wirkungs-Diagramm/Ishikawa-Diagramm 265
 US-amerikanische Richtlinien für Medizinprodukte 198
 USB 3.0 58
- V**
- Varianzanalyse 531, 537, 627
 Varianzanalysemodell 635
 Varietät 385
 VDA 6.1 183, 187
 VDA-Audit 187
 VDA-Band 188
 Verantwortlichkeiten und Befugnisse 135
 Verband der Automobilindustrie 187
 Verbesserung 161, 680, 686, 691
 – der Organisation 686
 Verbesserung der energiebezogenen Leistung 853
 Verbesserung des Managementsystems 163
 Verbesserungsmanagement 502
 Verbesserungsprozess 223, 228
 Verbraucherprodukt 762
 Vereinheitlichung der Normung 239

- Verfahren 233
 Verfahren A 490
 Verfahren B 490
 Verfahren der Konformitätsbewertung 199
 Verfahren der Probenentnahme 460
 Verfahren nach Gauß 63
 Verfahren nach Tschebyschew 64
 Verfahren zur Lenkung von Dokumenten 848
 Verfahrens- und Prozessbeschreibung 850
 Verfahrensanweisung 233, 234
 Verfahrensbeschreibung 233
 Vergleich zum Wettbewerb 289
 Vergleichspräzision 518
 Verjährung 786, 788
 Verjährung der Mängelansprüche 782
 Verknüpfung der Datenstrukturen 720
 Verlustfunktion 540
 Verlustfunktion von Taguchi 544
 Verordnung über das datenbankgestützte Informationssystem über Medizinprodukte 201
 Verordnung über Vertriebswege für Medizinprodukte 201
 verschärzte Prüfung 487, 488
 Verschulden 780
 verschuldensabhängig 783
 Verschwendung 511
 Verstehen der Erfordernisse 130
 Verstehen der Organisation 129
 Versuchspläne erster Ordnung 612
 Versuchspläne für einen Einflussfaktor 612
 Versuchspläne zweiter Ordnung 612
 Verteilungsfunktion 405, 408, 411, 526
 vertragliche Produkthaftung 782
 Vertrauensbereich der Fähigkeitskennzahlen 557
 Vertrauensbereich der Fähigkeitskennzahlen bei Zählmerkmalen 557
 Vertrauensbereich der Prozessfähigkeitskennzahlen 544
 Verwaltung der Prüfdaten 319
 Visualisierung 705
 Voice of Customer 645
 vollständiger faktorieller Versuchsplan 614, 631
 Vorlagestufe 367, 370
 vorläufige Prozessfähigkeitsuntersuchung 540
 Vorlaufuntersuchung 415
 Vor-Ort-Audit 564
 Vorschlagswesen 651
 Vorschriften der Berufsgenossenschaften 855
 vorwärtsverketteter Regelkreis 46
- W**
- Wahrscheinlichkeitsdichtefunktion 411, 526
 Wahrscheinlichkeitsfunktion 408
 Wahrscheinlichkeitsnetz 259, 414
 Wahrscheinlichkeitsverteilung 355
 Wareneingang 720
 Wareneingangsprüfung 720
 Warnbrief 216
 Warngrenzen WG 406
 Wasser 815
 Wassermanagement 834
 Webbrowser 738
 Wechselbilanz 489
 Wechselwirkungen 637
 weiches Poka Yoke 510
 Werkvertrag 781
 Werkzeuge 266
 Werte der Produktmerkmale 293
 wettbewerbsfähige Unternehmen 25
 What-You-See-Is-What-You-Get 739
 Wiederhol- und Nachvollziehbarkeit 531
 Wiederholbedingung 41, 523
 Wiederholmessung (Typ A) 526
 Wiederholpräzision 517
 Wiki-basiertes Qualitätsmanagementsystem 738
 Wiki-Engine 738
 Wiki-Software 738
 Wiki-Technologie 738
 Wilrich-Nomogramm 484, 486
 wirtschaftliche Prüfmittelauswahl 326
 Wirtschaftlichkeit 480
 Wirtschaftsbranche 246, 247
 Wissen der Organisation 140
 Wissenstransfer 680
 Wrapper-Verfahren 76

X

XML 714

Y

Yield 551, 648

Z

Zehnerregel der Fehlerkosten 24
Zeilensor 53
Zerstörungscharakter 384
zertifiziertes Referenzmaterial 89
Zertifizierung 243
Zertifizierungsaudit 243, 244, 247

Zertifizierungsgesellschaften 244
Zertifizierungszeichen 250
Zielkonsequenz 679, 681
zufällige Messabweichung 524
zufällige Stichprobenprüfung 401
zufällige Streuung des Prozessmittelwertes
544
Zufallsstichprobe 459
Zufallsstreibereich 404
zugelassener Lieferant 732
zusätzliches Zeichen 773
Zustand 106
zweidimensionales Messverfahren 62
Zwischenprüfung 384
Zyklizität und Parallelität 383