

Inhalt

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

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

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

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

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

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

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