

Gerhard Linß

Qualitäts- management für Ingenieure



4., vollständig überarbeitete Auflage

HANSER

Gerhard Linß
Qualitätsmanagement für Ingenieure



Ihr Plus – digitale Zusatzinhalte!

Auf unserem Download-Portal finden Sie zu diesem Titel kostenloses Zusatzmaterial.

Geben Sie auf plus.hanser-fachbuch.de einfach diesen Code ein:

plus-e56fs-pz51i

Bleiben Sie auf dem Laufenden!



Unser **Computerbuch-Newsletter** informiert Sie monatlich über neue Bücher und Termine. Profitieren Sie auch von Gewinnspielen und exklusiven Leseproben. Gleich anmelden unter



www.hanser-fachbuch.de/newsletter



Hanser Update ist der IT-Blog des Hanser Verlags mit Beiträgen und Praxistipps von unseren Autoren rund um die Themen Online Marketing, Webentwicklung, Programmierung, Softwareentwicklung sowie IT- und Projektmanagement. Lesen Sie mit und abonnieren Sie unsere News unter



www.hanser-fachbuch.de/update



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

Gerhard Linß

Qualitätsmanagement für Ingenieure

4., aktualisierte und erweiterte Auflage

Mit 450 Abbildungen, 166 Tabellen sowie dem Downloadangebot von u. a. „Qualitätsmanagement-Handbuch“, zahlreichen Quality-Tools, Programmen und Formularen

HANSER

Alle in diesem Buch enthaltenen Informationen, Verfahren und Darstellungen wurden nach bestem Wissen zusammengestellt und mit Sorgfalt getestet. Dennoch sind Fehler nicht ganz auszuschließen. Aus diesem Grund sind die im vorliegenden Buch enthaltenen Informationen mit keiner Verpflichtung oder Garantie irgendeiner Art verbunden. Autoren und Verlag übernehmen infolgedessen keine juristische Verantwortung und werden keine daraus folgende oder sonstige Haftung übernehmen, die auf irgendeine Art aus der Benutzung dieser Informationen – oder Teilen davon – entsteht. Ebenso übernehmen Autoren und Verlag keine Gewähr dafür, dass beschriebene Verfahren usw. frei von Schutzrechten Dritter sind. Die Wiedergabe von Gebrauchsnamen, Handelsnamen, Warenbezeichnungen usw. in diesem Buch berechtigt deshalb auch ohne besondere Kennzeichnung nicht zu der Annahme, dass solche Namen im Sinne der Warenzeichen- und Markenschutz-Gesetzgebung als frei zu betrachten wären und daher von jedermann benutzt werden dürften.

Bibliografische Information der Deutschen Nationalbibliothek:

Die Deutsche Nationalbibliothek verzeichnet diese Publikation in der Deutschen Nationalbibliografie; detaillierte bibliografische Daten sind im Internet über <http://dnb.d-nb.de> abrufbar.

Dieses Werk ist urheberrechtlich geschützt.

Alle Rechte, auch die der Übersetzung, des Nachdruckes und der Vervielfältigung des Buches, oder Teilen daraus, vorbehalten. Kein Teil des Werkes darf ohne schriftliche Genehmigung des Verlages in irgendeiner Form (Fotokopie, Mikrofilm oder ein anderes Verfahren) auch nicht für Zwecke der Unterrichtsgestaltung reproduziert oder unter Verwendung elektronischer Systeme verarbeitet, vervielfältigt oder verbreitet werden.

Einbandbild: © dpa Picture-Alliance GmbH, Fotograf Gero Breloer

© 2018 Carl Hanser Verlag München, www.hanser-fachbuch.de

Lektorat: Lisa Hoffmann-Bäumel, Damaris Krieger

Copy editing: Cordula Hubert

Herstellung und Layout: le-tex publishing services GmbH

Coverrealisation: Stephan Rönigk

Datenbelichtung, Druck und Bindung: Hubert & Co., Göttingen

Printed in Germany

Print-ISBN: 978-3-446-44042-5

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

EPUB-ISBN: 978-3-446-45779-9

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 Zulieferindustrie 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 Wissensgebiet 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 Worten und Übersichten umfassend zu beschreiben und die Zusammenhänge zu anderen Wissensgebieten, 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. **Inbesondere 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 Fütterer*, 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 Wohlrahe*, 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 Krahl*, 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-Bäumel*, 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 Zumpff*, 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/Merkmalss Selektion	75
2.4.8.5 Klassifikatorarten des überwachten maschinellen Lernens ..	77
2.4.8.6 Erkennungsgüte eines Klassifikators des überwachten maschinellen Lernens	77
2.4.8.7 Klassifikatorarten des unüberwachten maschinellen Lernens	79
2.4.9 Praxisbeispiele für die Bildverarbeitung in der Qualitätssicherung	80
2.4.9.1 Bestimmung qualitativer Merkmale mit Bildverarbeitung in der Qualitätssicherung	80

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

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

5.9.6	Notfall- und Krisenmanagement	174
5.9.6.1	Organisation des Notfall- und Krisenmanagements	174
5.9.6.2	Prozess des Notfall- und Krisenmanagements	177
5.9.6.3	Dokumentation des Notfall- und Krisenmanagements	178
6	Branchenspezifische Anforderungen an QM-Systeme	183
6.1	Anforderungen der Automobilbranche	183
6.1.1	IATF 16949 – International Automotive Task Force [Nor 16a]	184
6.1.2	VDA 6.1 Verband der Automobilindustrie [VDA 16]	187
6.2	Anforderungen der Lebensmittel- und Pharmabranche	192
6.2.1	Good Manufacturing Practice – GMP	193
6.2.2	Good Laboratory Practice – GLP	195
6.2.3	Hazard Analysis Critical Control Points – HACCP	195
6.2.4	Anforderungen der Medizinbranche	197
6.2.4.1	Europäische Richtlinien für Medizinprodukte	198
6.2.4.2	Medizinproduktegesetz – MPG	199
6.2.4.3	Qualitätsmanagementsysteme für Medizinprodukte nach DIN EN ISO 13485:2016 [Nor 16c]	200
6.2.4.4	Kooperation für Transparenz und Qualität im Gesundheitswesen – KTQ [Web 31]	211
6.2.4.5	Weitere Normen und Anforderungen in der Medizinbranche	214
6.2.4.6	US-amerikanische Richtlinien für Medizinprodukte	215
6.2.5	Normen weiterer Branchen	217
6.2.5.1	Ausgewählte Normen und Gesetze zum Risiko- und Krisenmanagement	217
6.2.5.2	Weitere branchenorientierte Normen	218
7	Aufbau und Einführung von Qualitätsmanagementsystemen	221
7.1	Aufbau von QM-Systemen	221
7.2	Einführung von QM-Systemen	226
7.3	Dokumentierte Informationen in QM-Systemen	228
7.3.1	Qualitätsmanagement-Handbuch	231
7.3.2	Dokumentierte Informationen: Verfahrensanweisungen, Prozessbeschreibungen und Arbeitsanweisungen	233
7.3.3	Verfahrensanweisungen	234
7.3.4	Prozessbeschreibungen	235
7.3.5	Arbeitsanweisungen und Formulare	235
7.3.6	Benutzerhinweise für browsergestützte Managementsysteme	236
7.4	Integrierte Managementsysteme	237
7.4.1	Gründe und Ziele für den Aufbau integrierter Managementsysteme ..	237
7.4.2	Aufbau integrierter Managementsysteme und Vorgehensmodelle	238

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

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

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

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

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

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

14.14.2 Arten von Data-Mining-Verfahren 669

14.14.3 Software für die Nutzung von Data-Mining-Verfahren..... 672

14.14.4 Industrielle Anwendungsgebiete 673

14.15 Lessons Learned..... 674

15 Total Quality Management (TQM) und Business Excellence 677

15.1 Begriffsbestimmung 677

15.2 Grundgedanken des TQM..... 678

15.3 Qualitätspreise..... 684

15.3.1 Deming Application Prize 684

15.3.2 Malcolm Baldrige National Award – MBNA 685

15.3.3 EFQM Excellence Award – EEA 686

15.3.4 Ludwig-Erhard-Preis 687

15.3.5 Bayerischer Qualitätspreis 689

15.4 Selbstbewertung – Quality Self Assessment 689

15.4.1 Begriffsbestimmung und Nutzen der Selbstbewertung 689

15.4.2 Der Prozess der Selbstbewertung 690

16 Rechnergestütztes Qualitätsmanagement 693

16.1 Computer Aided Quality Management – CAQ 693

16.1.1 Ziele des rechnergestützten Qualitätsmanagements 693

16.1.2 Auswahl und Einführung von CAQ-Systemen 694

16.1.3 Laborinformationsmanagementsysteme – LIMS 697

16.2 Funktionen von CAQ-Systemen..... 697

16.2.1 Datenverwaltung 699

16.2.2 Prüfplanung 699

16.2.3 Prüfauftragsverwaltung..... 702

16.2.4 Prüfdatenerfassung..... 704

16.2.5 Prüfdatenauswertung kurzfristig – Freigabe und 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 K -Faktoren und Freiheitsgrade für t -Werte	887
A.3	Verfahrensanleitung zur Lenkung von Dokumenten und Aufzeichnungen ...	888
A.4	Auszug einer Prozessbeschreibung Beschaffung	895
A.5	Zusatzanforderungen der DIN EN ISO/IEC 17025:2018 für Prüf- und Kalibrierlaboratorien gegenüber DIN EN ISO 9001:2015	898
A.6	Wahrscheinlichkeitssummen geordneter Stichproben [Gra 66, Hof 86, DGQ 06]	911
A.7	Auszug aus der Tabelle der Binomialverteilung für $n = 200$	912
A.8	Auszug aus der Tabelle der Poisson-Verteilung	913
A.9	Tabelle der standardisierten Normalverteilung	914
A.10	Quantile der χ^2 -Verteilung.....	917
A.11	Quantile der w -Verteilung.....	919
A.12	Quantile der Fischer-Verteilung zum Signifikanzniveau $\alpha = 5\%$ [Bro 13]	920
A.13	Faktoren zur Berechnung der Grenzen von Shewhart-Qualitätsregelkarten [DGQ 96]	921
A.14	Quantile der t -Verteilung	924
A.15	Larson-Nomogramm	925
A.16	Thorndike-Nomogramm	926
A.17	Wilrich-Nomogramm für Urwert-Annahme-QRK.....	927

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

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

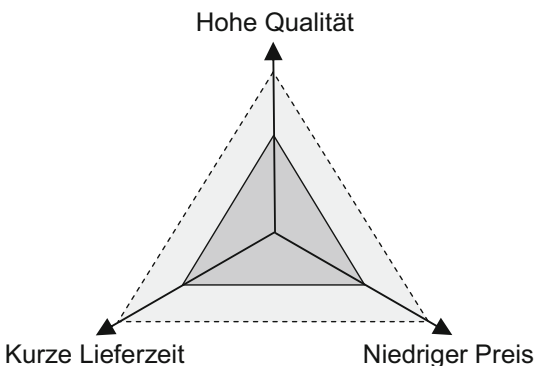


Bild 1.1 Qualität-Preis-Lieferzeit-Dreieck [Mas 14]

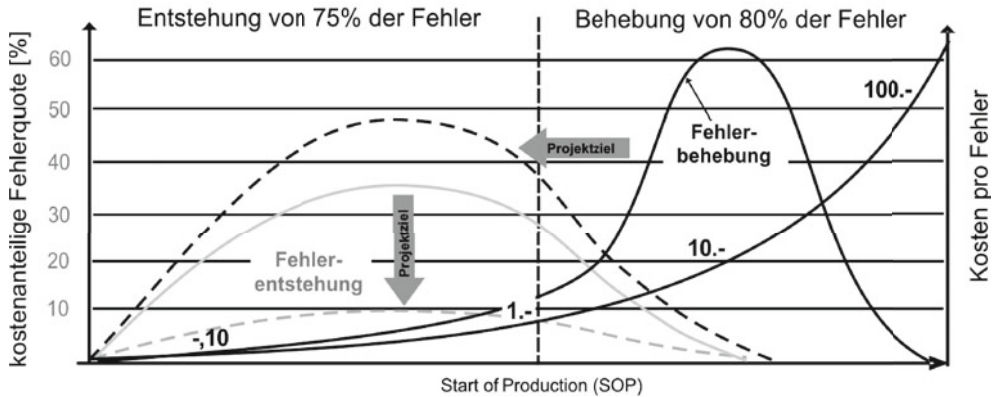


Bild 1.2 Ausgangssituation und Potenziale präventiver Fehlervermeidung [Jan 88]

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

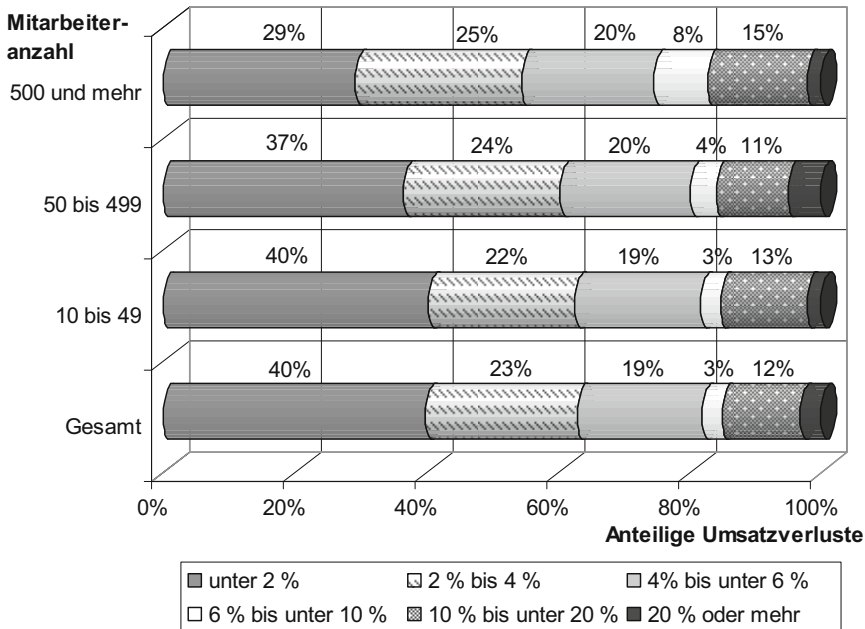


Bild 1.3 Prozentualer Umsatzverlust durch Qualitätsmängel in kleinen, mittleren und großen Unternehmen [ExB 09]

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

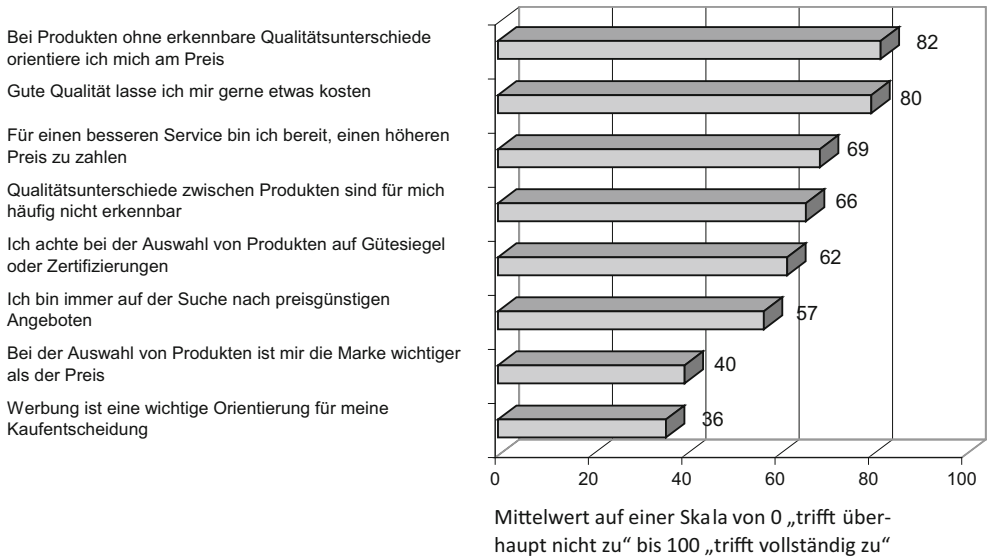


Bild 1.4 Aussagen zum Kaufverhalten in der Bevölkerung [ExB 09]

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 durchgeführte 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 tötet, so soll jener Baumeister getötet werden. Wenn es den Sohn des Eigentümers tötet, 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)

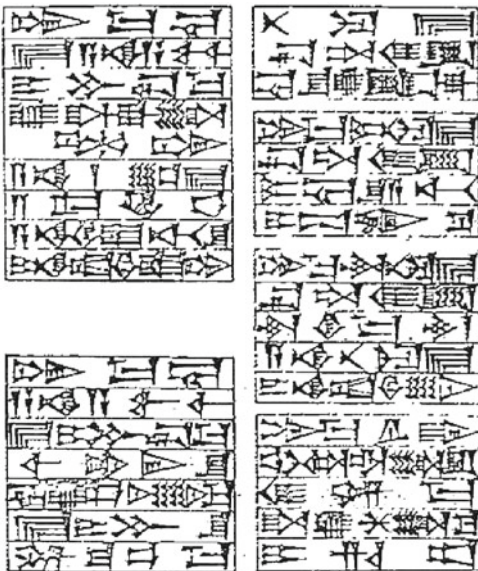


Bild 1.5 Der Gesetzestext in Keilschrift zur „gerechten Ordnung“ Hammurapis

„Qualität ist das Anständige“

Theodor Heuß (1884–1963)

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

- Militärtechnik
- Energie- und Kernenergietechnik
- 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 Einzelpersonlichkeiten bedeutende Vorleistungen erbracht. Beispielsweise hat der Begründer des weltbekanntesten 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.