

Gerhard Linß  
Elske Linß



# Qualitätsmanagement Grundlagen

Aufbau und Zertifizierung von Management-  
systemen, Metrologie, Messtechnik



5., vollständig überarbeitete Auflage

HANSER



Linß / Linß  
**Qualitätsmanagement - Grundlagen**



**Ihr Plus - digitale Zusatzinhalte!**

Auf unserem Download-Portal finden Sie zu diesem Titel kostenloses Zusatzmaterial. Geben Sie dazu einfach diesen Code ein:

plus-o4mok-9timv

**plus.hanser-fachbuch.de**



Gerhard Linß  
Elske Kristin Linß

# Qualitätsmanagement – Grundlagen

Aufbau und Zertifizierung von Managementsystemen,  
Metrologie, Messtechnik

5., vollständig überarbeitete Auflage

**unter Mitarbeit von:**

Prof. Dr. rer. nat. Gunther Notni  
Dr.-Ing. Maik Rosenberger  
Dr.-Ing. Philipp Greiner  
B. Sc. Sebastian Illhardt  
Prof. Dr.-Ing. Olaf Kühn  
Prof. Dr.-Ing. habil. Dietrich Hofmann  
Dr.-Ing. Dominik Höppner  
B. Sc. Jennifer Szymkiewicz

HANSER



Print-ISBN: 978-3-446-47157-3

E-Book-ISBN: 978-3-446-47695-0

Alle in diesem Werk enthaltenen Informationen, Verfahren und Darstellungen wurden zum Zeitpunkt der Veröffentlichung nach bestem Wissen zusammengestellt. Dennoch sind Fehler nicht ganz auszuschließen. Aus diesem Grund sind die im vorliegenden Werk enthaltenen Informationen für Autor:innen, Herausgeber:innen und Verlag mit keiner Verpflichtung oder Garantie irgendeiner Art verbunden. Autor:innen, Herausgeber:innen und Verlag übernehmen infolgedessen keine Verantwortung und werden keine daraus folgende oder sonstige Haftung übernehmen, die auf irgendeine Weise aus der Benutzung dieser Informationen – oder Teilen davon – entsteht. Ebenso wenig übernehmen Autor:innen, Herausgeber:innen und Verlag die Gewähr dafür, dass die beschriebenen Verfahren usw. frei von Schutzrechten Dritter sind. Die Wiedergabe von Gebrauchsnamen, Handelsnamen, Warenbezeichnungen usw. in diesem Werk berechtigt also 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 benützt werden dürften.

Die endgültige Entscheidung über die Eignung der Informationen für die vorgesehene Verwendung in einer bestimmten Anwendung liegt in der alleinigen Verantwortung des Nutzers.

Bibliografische Information der Deutschen Nationalbibliothek:

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

Dieses Werk ist urheberrechtlich geschützt.

Alle Rechte, auch die der Übersetzung, des Nachdruckes und der Vervielfältigung des Werkes, oder Teilen daraus, vorbehalten. Kein Teil des Werkes darf ohne schriftliche Einwilligung des Verlages in irgendeiner Form (Fotokopie, Mikrofilm oder einem anderen Verfahren), auch nicht für Zwecke der Unterrichtsgestaltung – mit Ausnahme der in den §§ 53, 54 UrhG genannten Sonderfälle –, reproduziert oder unter Verwendung elektronischer Systeme verarbeitet, vervielfältigt oder verbreitet werden.

© 2024 Carl Hanser Verlag GmbH & Co. KG, München

[www.hanser-fachbuch.de](http://www.hanser-fachbuch.de)

Lektorat: Lisa Hoffmann-Bäumli

Herstellung: Carolin Benedix

Coverkonzept: Marc Müller-Bremer, [www.rebranding.de](http://www.rebranding.de), München

Covergestaltung: Max Kostopoulos

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

Satz: Eberl & Koesel Studio, Kempten

Druck: CPI Books GmbH, Leck

Printed in Germany

# Vorwort zur fünften 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 Umwelt- und Energiemanagement, zur Informations- und 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 9001** zu einer **Leitnorm 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 Lehr- und Praxisbuches ist es, die Fachdisziplin **Qualitätsmanagement** in knappen Worten und Übersichten umfassend zu beschreiben und die Zusammenhänge zu anderen Wissensgebieten, insbesondere zur Metrologie, Messtechnik und dem gesetzlichen Messwesen herzustellen.

Die **Anforderungen nach DIN EN ISO 9001** für das **Qualitätsmanagement** werden mit Hinweisen zur Umsetzung so dargestellt, dass auch dem Praktiker und den Studierenden die Anwendung des Wissens einfach möglich wird. Auch **branchenspezifische Anforderungen** der Automobilindustrie, der Lebensmittel- und Pharmaindustrie und der Medizinbranche werden mitgeteilt.

Zwei weitere Bücher des Hanser Verlags vervollständigen das Wissensgebiet zu den Werkzeugen des Qualitätsmanagements und zum Aufbau von integrierten Managementsystemen:

**„Qualitätsmanagement – Methoden und Werkzeuge. Planung, Realisierung, Auswertung und Verbesserung“** und

**„Qualitätsmanagement – Integrierte Managementsysteme. Umwelt, Energie, Arbeits- und Informationssicherheit“**

In beiden ergänzenden Büchern werden Werkzeuge und Methoden (Qualitätstechniken, Quality Tools) des Qualitätsmanagements nach inhaltlichen Kriterien sowie die Integration von Managementsystemen für Umwelt, Energie, Arbeitsschutz und Informationssicherheit systematisiert beschrieben.

Diese **Systematisierung der Inhalte** hat sich sehr bewährt und trägt wesentlich zur Übersichtlichkeit und zum Verständnis für Studierende und Praktiker bei.

In der **5., vollständig überarbeiteten Auflage** wurden die Inhalte dieses Buches 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 wurden Standards aktualisiert, neue Managementbereiche, beispielsweise zum Energiemanagement, zur IT-Sicherheit und zum Risikomanagement, sind hinzugekommen und einige Standards sind auch ungültig geworden.

**Insbesondere wurden für den Aufbau von Integrierten Managementsystemen die veränderte Struktur und die neuen Kriterien der DIN EN ISO 9001:2015 sowie die vereinheitlichte High Level Structure berücksichtigt.**

Eine umfangreiche **Sammlung von Programmen, Qualitätstools, Formularen, QM-Handbüchern, Verfahrens- und Prozessbeschreibungen** sind im Downloadbereich für dieses Lehr- und Praxisbuch auf [www.plus.hanser-fachbuch.de](http://www.plus.hanser-fachbuch.de) zu finden. **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 Studierenden 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 beim Hanser Verlag bereits drei weitere Bücher, die auf den oben genannten Büchern aufbauen, erschienen:

„**Training Qualitätsmanagement. Trainingsfragen – Praxisbeispiele – Multimediale Visualisierung**“,

„**Statistiktraining im Qualitätsmanagement**“ und

„**Qualitätssicherung – Technische Zuverlässigkeit. Lehr- und Arbeitsbuch**“

Seit der ersten Auflage des Buches hat Frau Dr.-Ing. *Elske Linß* an diesem Buchprojekt intensiv mitgearbeitet und ist nun in der fünften Auflage als Co-Autorin benannt.

Dieses Buch wäre undenkbar ohne die langjährigen und umfangreichen Arbeiten unserer Fachkollegen und -kolleginnen, Mitarbeitenden und Studierenden, deren Leistungen durch die Quellenangaben gewürdigt werden.

Besonderer Dank gebührt Dr.-Ing. *Philipp Greiner*, B. Sc. *Sebastian Illhardt*, Dr.-Ing. M. Sc. *Dominik Höppner*, Dr.-Ing. *Oksana Fütterer*, Prof. Dr. rer. nat. *Gunther Notni*, 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*, Dr.-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 Lührs*, M. Sc. *Wladie Leinweber*, M. Sc. *Hardy Grimm*, M. Sc. *Georg Wegener*, M. Sc. *Lucas Krahl*, PD Dr.-Ing. habil. *Katharina Anding*, B. Sc. *Alexander Wemhoff*, M. Sc. *Mareike Viering*, B. Sc. *Jennifer Szymkiewicz* und M. Sc. *Michael Krüger* für ihre Mitarbeit.

An dieser Stelle möchten wir unseren herzlichen Dank für die sehr gute Zusammenarbeit mit Frau *Lisa Hoffmann-Bäuml* und Frau *Sophia Zschache* vom Carl Hanser Verlag München aussprechen. Ohne die redaktionelle Bearbeitung durch Frau Dipl.-Ing. (FH) *Marion Zumpf*, Herrn Dipl.-Ing. (FH) *Rüdiger Schmidt* und Frau B. Sc. *Wiebke Foorden* wären die früheren Auflagen des Buches nicht so gut gelungen.

Gedankt sei auch den Studierenden und Kollegen der Technischen Universität Ilmenau sowie Mitarbeitenden der SQB GmbH Ilmenau, die im Rahmen von Lehrveranstaltungen, Praktika, Bachelor-/Masterarbeiten und durch zahlreiche Hinweise dazu beigetragen haben, das Buch kontinuierlich zu verbessern.

Bei Frau Dipl.-Ing. *Margita Linß* möchten wir uns für ihre unermüdliche Beratung und die langjährige Unterstützung bei den Buchprojekten sehr herzlich bedanken.

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

Weimar, Winter 2023

*Gerhard Linß, Elske Linß*

# Inhalt

<b>Vorwort zur fünften Auflage</b> .....	<b>V</b>
<b>1 Einführung</b> .....	<b>1</b>
1.1 Bedeutung der Produkt- und Prozessqualität .....	1
1.2 Historische Entwicklung des Qualitätsmanagements .....	5
1.3 Grundbegriffe der Qualitätslehre .....	18
<b>2 Qualitätsmanagement, Messtechnik und Gesetzliches Messwesen</b> .....	<b>25</b>
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
<b>3</b>	<b>Prozessorientiertes Qualitätsmanagement .....</b>	<b>57</b>
3.1	Prozesse .....	57
3.2	Prozessketten .....	60
3.3	Plan-Do-Check-Act-Zyklus – PDCA .....	63
3.4	Prozessgestaltung .....	64
<b>4</b>	<b>Normen für Qualitätsmanagementsysteme .....</b>	<b>67</b>
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
<b>5</b>	<b>Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen nach DIN EN ISO 9001 und Anleitung zum nachhaltigen Erfolg nach DIN EN ISO 9004 .....</b>	<b>85</b>
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
<b>6</b>	<b>Branchenspezifische Anforderungen an QM-Systeme .....</b>	<b>153</b>
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
<b>7</b>	<b>Aufbau und Einführung von Qualitätsmanagement- systemen .....</b>	<b>199</b>
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

<b>8</b>	<b>Zertifizierung von Managementsystemen</b>	<b>221</b>
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
<b>9</b>	<b>Überblick: Methoden und Werkzeuge</b>	<b>229</b>
<b>10</b>	<b>Total Quality Management (TQM) und Business Excellence</b>	<b>231</b>
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
<b>11</b>	<b>Rechnergestütztes Qualitätsmanagement</b>	<b>245</b>
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
<b>12</b>	<b>Qualitätsbezogene Kosten .....</b>	<b>281</b>
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
<b>13</b>	<b>Geräte- und Produktsicherheit .....</b>	<b>307</b>
13.1	Grundsätze .....	307
13.2	CE-Kennzeichnung .....	311
13.3	GS-Zeichen .....	320
<b>14</b>	<b>Gesetzliche Haftung .....</b>	<b>327</b>
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
<b>15</b>	<b>Literatur .....</b>	<b>345</b>
<b>16</b>	<b>Anhang .....</b>	<b>357</b>
<b>17</b>	<b>Die Autoren .....</b>	<b>359</b>
<b>Index</b>	<b>.....</b>	<b>361</b>



# 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.

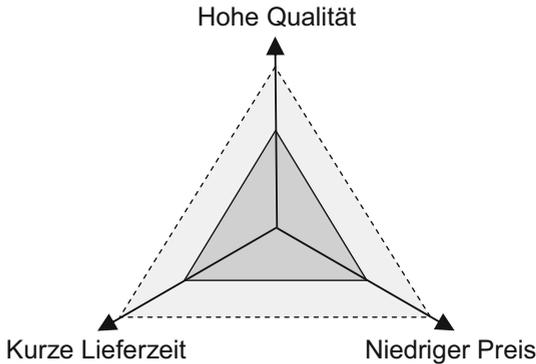
Die Kriterien Qualität, Preis und Termin/Liefertreue sind die wesentlichen Erfolgsfaktoren eines Unternehmens (Bild 1.1).

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.

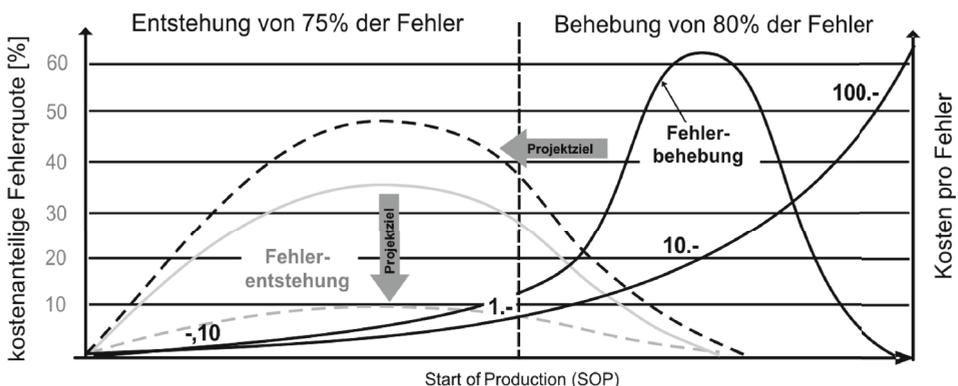


**Bild 1.1** Qualität-Preis-Lieferzeit-Dreieck [Mas 14]

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.

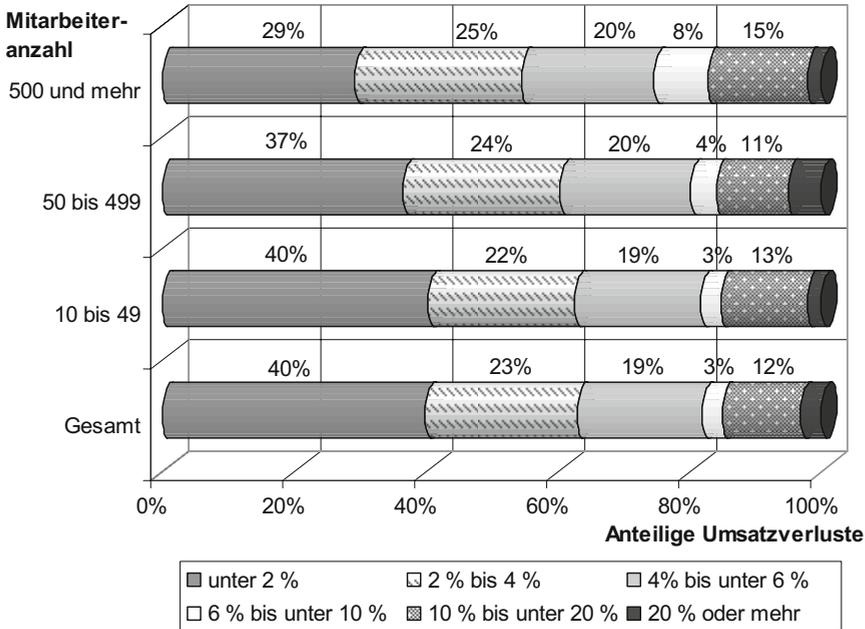
Das beschreibt die **Zehnerregel der Fehlerkosten**: Werden Fehler jeweils eine Stufe später im Herstellungsprozess bzw. erst beim Kunden entdeckt, sind die Kosten für die Fehlerbeseitigung etwa 10-mal höher. Wenn also überhaupt Fehler entstehen, sollten diese frühzeitig entdeckt werden. Verfahren für 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).



**Bild 1.2** Ausgangssituation und Potenziale präventiver Fehlervermeidung [Jan 88]

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).



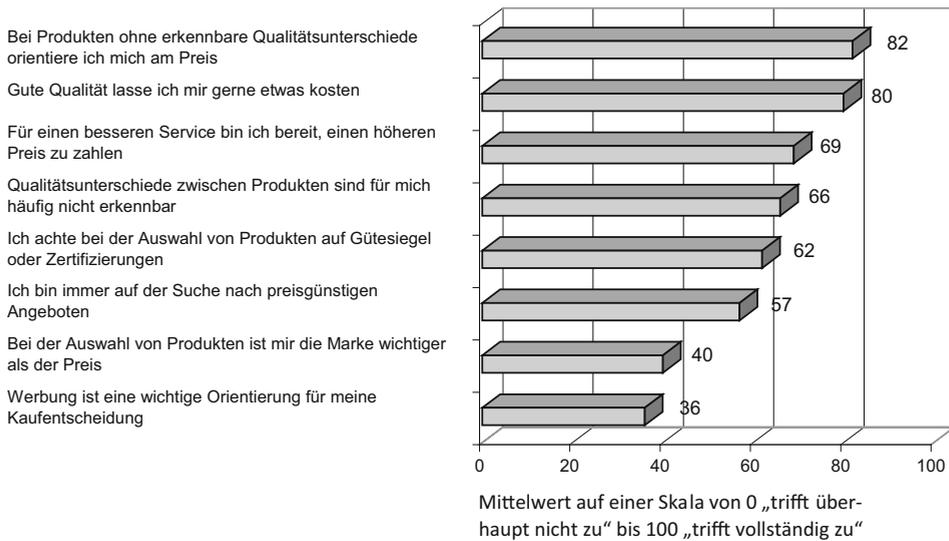
**Bild 1.3** Prozentualer Umsatzverlust durch Qualitätsmängel in kleinen, mittleren und großen Unternehmen [ExB 09]

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 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).



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

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 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 [DGQ 86]:

- 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 abgebogen werden! [DGQ]

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“:

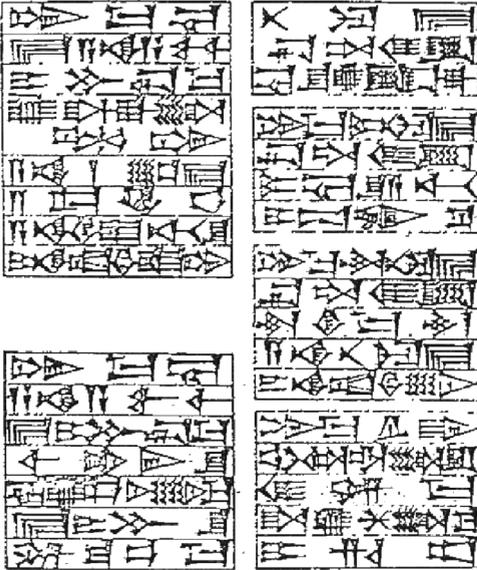


Bild 1.5

Der Gesetzestext in Keilschrift zur „gerechten Ordnung“ Hammurapis



„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)



**„Qualität ist das Anständige“**

Theodor Heuß (1884 – 1963)

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

- Militärtechnik
- Energie- und Kernenergie-technik
- 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].

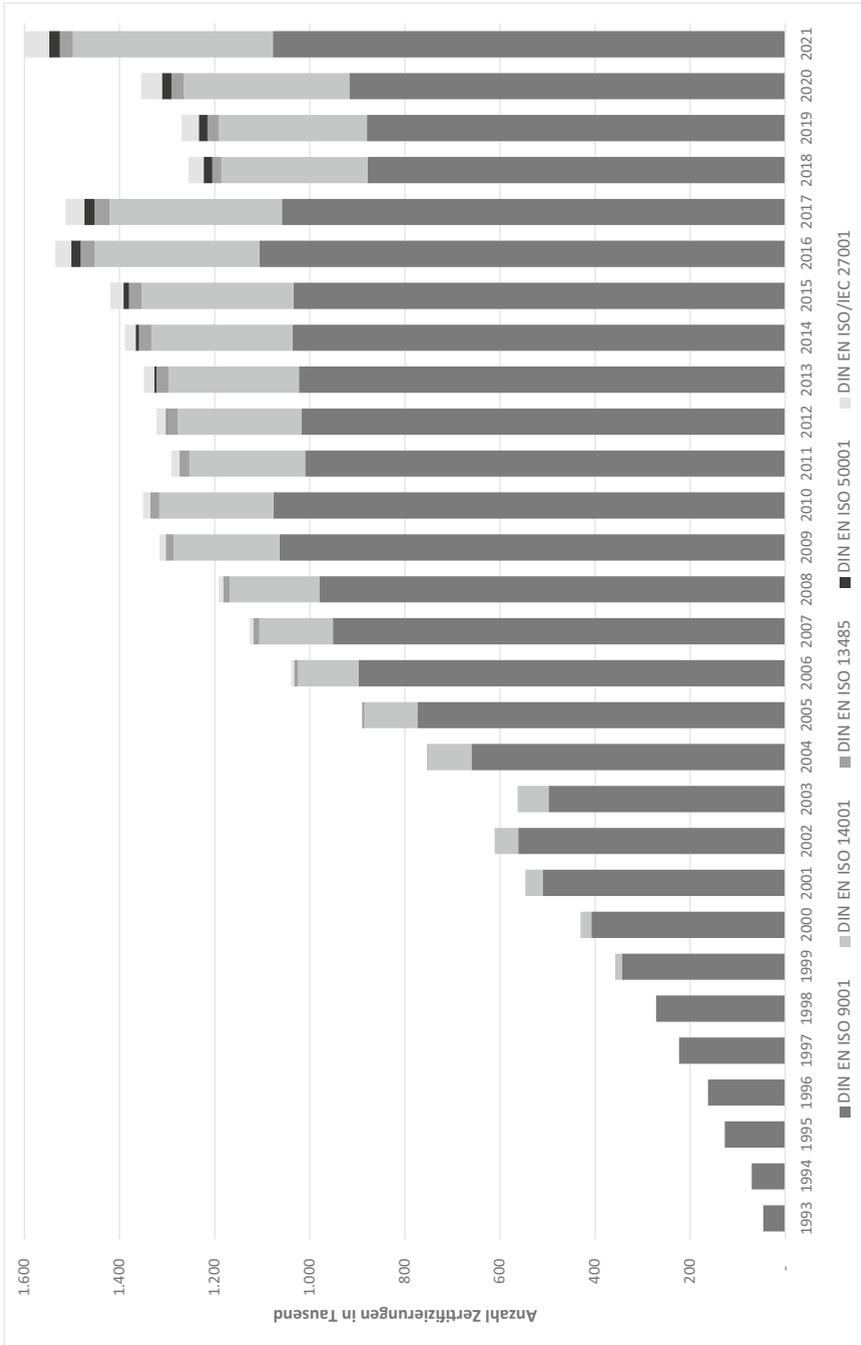
In der historischen Entwicklung des Qualitätsmanagements haben wie immer Einzelpersonlichkeiten bedeutende Vorleistungen erbracht. Beispielsweise hat der Begründer des weltbekannten Unternehmens Bosch das ständige Streben nach Qualität wie folgt formuliert:



**„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)

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).

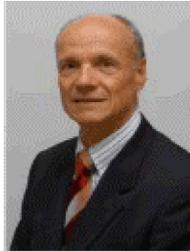


**Bild 1.6** Entwicklung der ISO-9001-Zertifizierungen weltweit [ISO 22]

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

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.

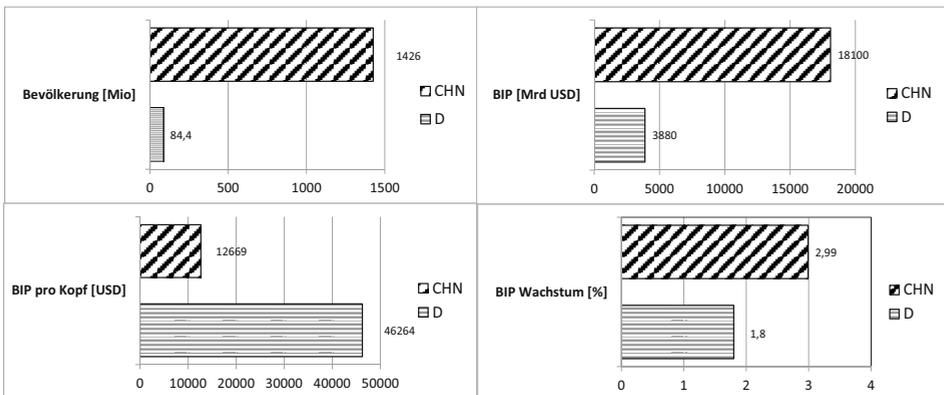
Um ihre hochgesteckten nationalen Qualitätsziele zu erreichen, setzten die japanischen staatlichen, politischen, wissenschaftlichen und wirtschaftlichen Führungskräfte auf beispielgebende Qualität der zivilen Produktion. Dabei legten sie **amerikanische Militärstandards** zugrunde und ergriffen landesweit Maßnahmen in Erziehung, Ausbildung, Investitionen, Forschung, Entwicklung, Produktion sowie Innen- und Außenhandel mit starker Anlehnung an europäische Vorbilder, um ganz bewusst das Handelssiegel „MADE IN JAPAN“ zum führenden in der Welt zu machen,

was ab etwa 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.



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

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) 116 000 Mitarbeiterfragebögen zur Kultur der einzelnen Mitarbeitenden unterschiedlicher Länder ausgewertet [Hof 83]. In der ersten Spalte befindet sich die Fragenummer. In Spalte drei erfolgt je nach Antwort die Zuordnung eines Wertes zwischen 1 und 5. Die Kulturdimensionen lassen sich mithilfe der Fragenummer und des zugeordneten Werts ermitteln.

**Tabelle 1.1** Werthaltefragebogen [Hof 83]

Nr.	Frage	Antwort
<b>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 ...</b>		<b>1 = äußerst wichtig 2 = sehr wichtig 3 = einigermaßen wichtig 4 = nicht so wichtig 5 = nicht wichtig</b>
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.
<b>Wie wichtig ist im Privatleben Folgendes für Sie?</b>		
9	Persönliche Stetigkeit und Stabilität	s. o.
10	Sparsamkeit	s. o.
11	Ausdauer (Beharrlichkeit)	s. o.

**Tabelle 1.1** Werthaltfragebogen [Hof 83] (Fortsetzung)

Nr.	Frage	Antwort
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
<b>Inwieweit stimmen Sie folgenden Aussagen zu oder nicht zu?</b>		<b>1 = abs. gleicher Meinung</b> <b>2 = gleicher Meinung</b> <b>3 = unentschieden</b> <b>4 = anderer Meinung</b> <b>5 = abs. anderer Meinung</b>
15	Den meisten Menschen kann man trauen.	s. o.
16	Man kann ein guter Manager sein, auch ohne auf alle Fragen, die untergeordnete Mitarbeitende 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.
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.