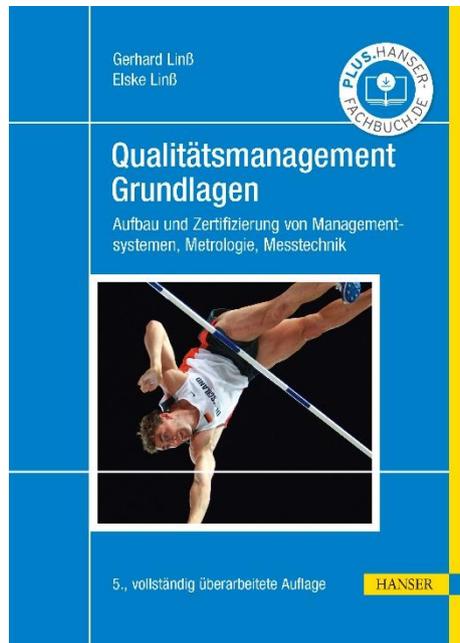


# HANSER



## Leseprobe

zu

## Qualitätsmanagement – Grundlagen

von Gerhard Linß und Elske Kristin Linß

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

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

Weitere Informationen und Bestellungen unter

<https://www.hanser-kundencenter.de/fachbuch/artikel/9783446471573>

sowie im Buchhandel

© Carl Hanser Verlag, München

# 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 Lühns*, 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-Bäumel* 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:

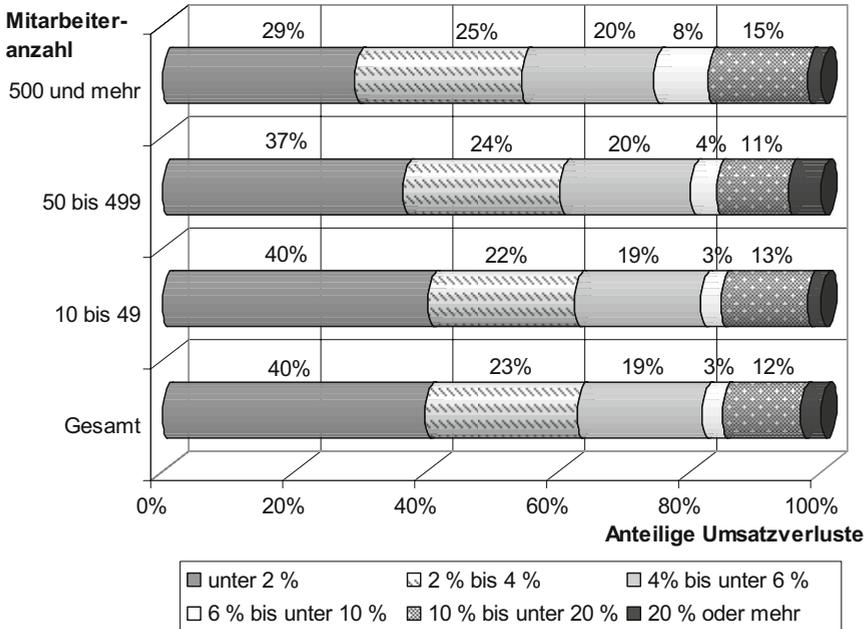


Prozessqualität ist die Voraussetzung für Produktqualität.

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.



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).



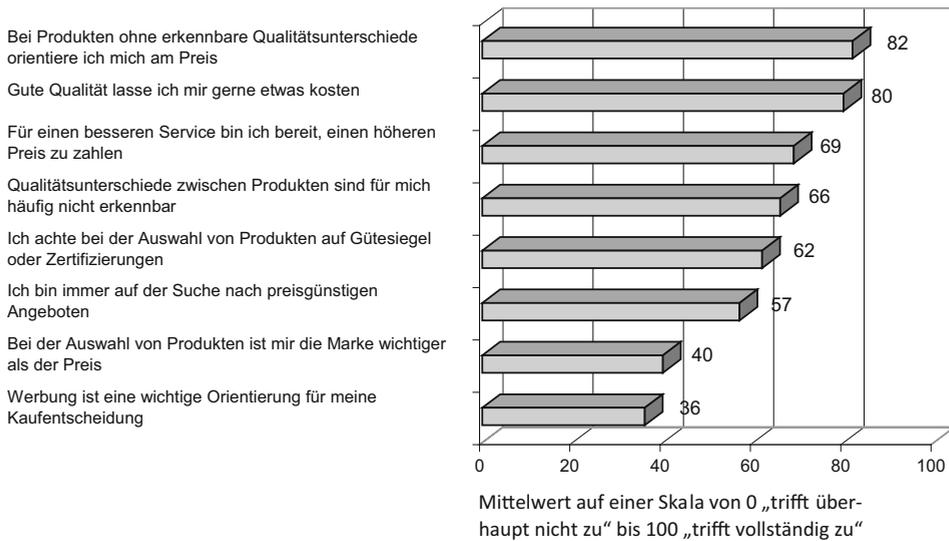
**Bild 1.3** Prozentualer Umsatzverlust durch Qualitätsmängel in kleinen, mittleren und großen Unternehmen [ExB 09]

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“:

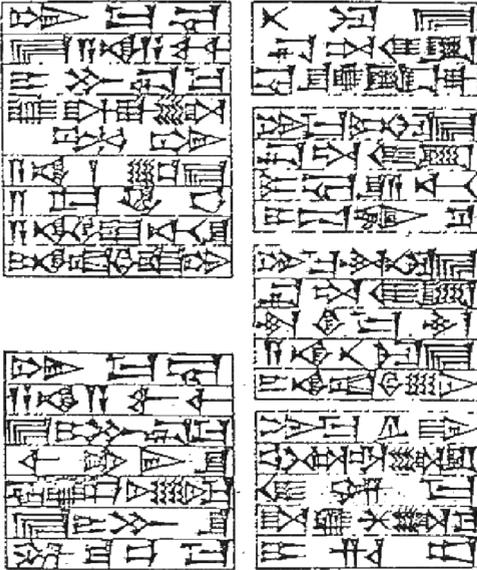


Bild 1.5

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].

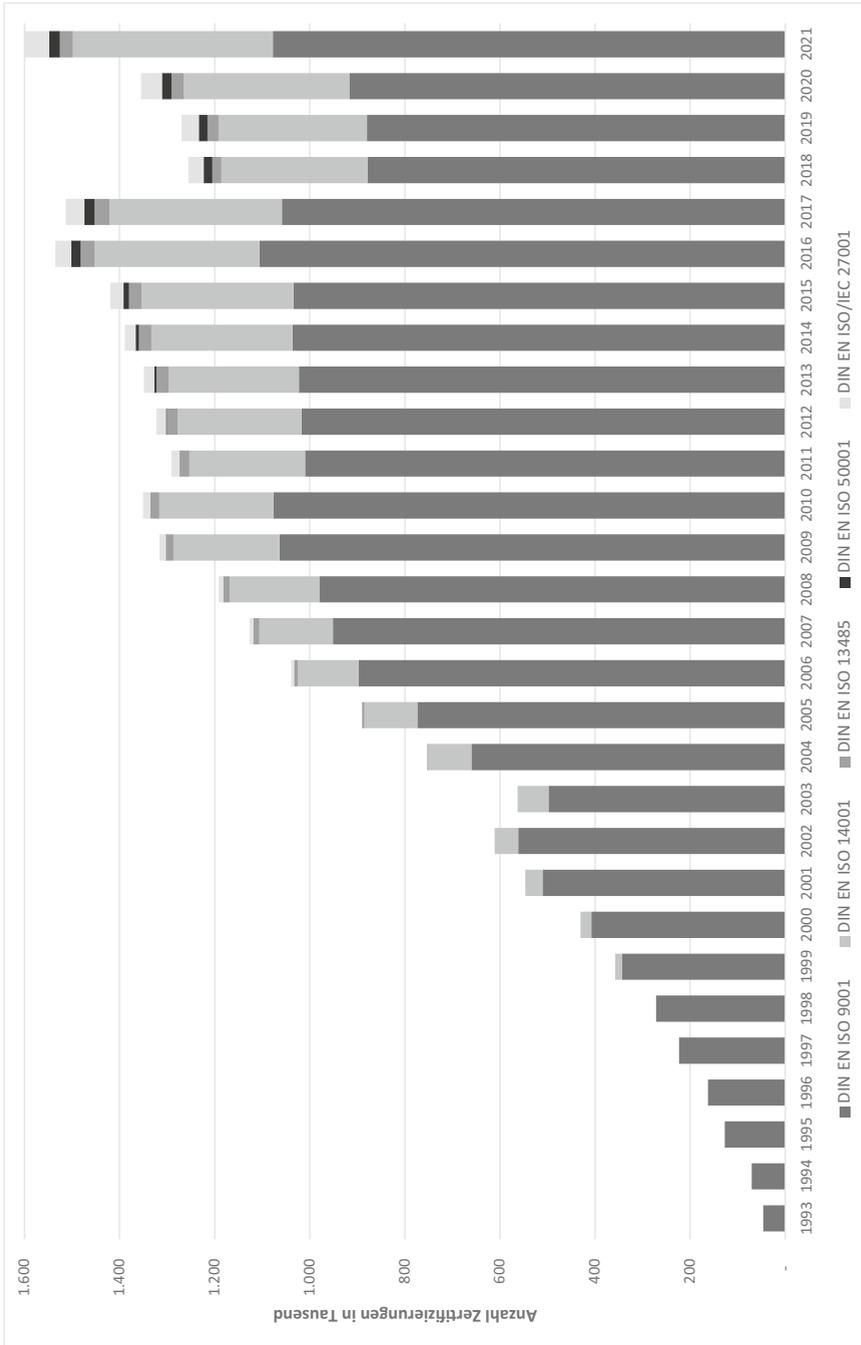
In der historischen Entwicklung des Qualitätsmanagements haben wie immer Einzelpersonlichkeiten bedeutende Vorleistungen erbracht. Beispielsweise hat der Begründer des weltbekannten Unternehmens Bosch das ständige Streben nach Qualität wie folgt formuliert:



**„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).

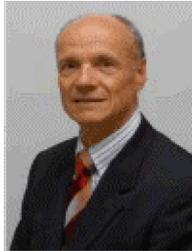


**Bild 1.6** Entwicklung der ISO-9001-Zertifizierungen weltweit [ISO 22]

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,

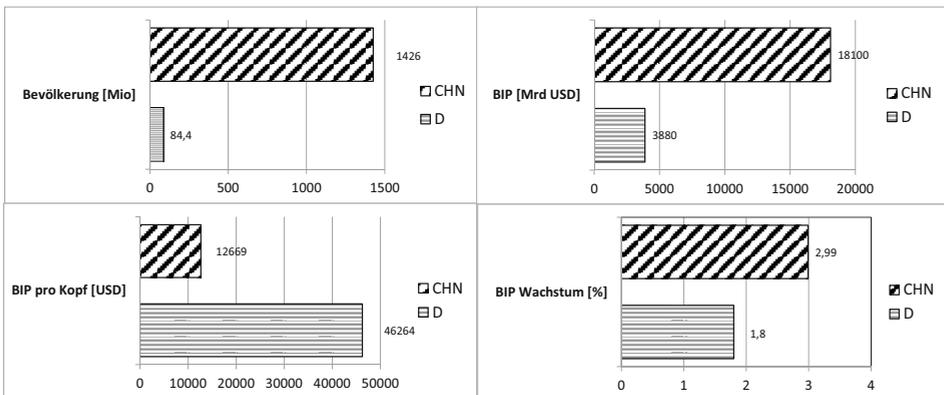
was ab etwa 1960 gelang [Jur 87]. Im japanischen Management wurde in gewissem Grade das alte Handwerksprinzip „große Übersicht und integrierte Verantwortung“ eingeführt. Dazu wurden die **schöpferischen Fähigkeiten** der Arbeitskräfte mobilisiert. Hinzu kamen ein großer Binnenmarkt, massiver innerer 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. Werthaltfragebogen (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** Werthaltfragebogen [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.

Aus dem Werthaltefragebogen lassen sich folgende Kriterien zur Beurteilung und Einteilung von Kulturdimensionen selektieren [Hof 93]:

- Individualismus versus Kollektivismus (Individualism – IDV)  
Dieser Index spiegelt die Beziehung des Individuums in der Gesellschaft wider. Der Wert 0 lässt auf eine kollektivistische und der Wert 100 auf eine individuelle Kultur schließen.
- Machtdistanz (Power Distance Index – PDI)  
Diese Skala zeigt, wie eine Gesellschaft die Unterschiede ihrer Mitglieder akzeptiert. Geringe Werte bedeuten, dass die Gesellschaft versucht, die Verschiedenheiten ihrer Mitglieder zu verdecken. Ist der Wert hoch, dann werden die Unterschiede in Macht und Wohlstand der Mitglieder unter Akzeptanz der Gesellschaft wachsen.
- Unsicherheitsvermeidung (Uncertainty Avoidance Index – UAI)  
Dieser Aspekt trifft Aussagen darüber, wie sich eine Gesellschaft hinsichtlich der Unsicherheit in der Zukunft verhält. Wenn Gesellschaften ihre Mitglieder lehren, die Unsicherheit in der Zukunft zu akzeptieren, dann besitzen sie einen geringen UAI-Index. Menschen werden leichter Risiken eingehen. Ist der UAI-Index hoch, werden die Gesellschaften versuchen, die Unsicherheit der Zukunft zu umgehen.
- Maskulinität versus Femininität (Masculinity – MAS)  
Als feminin bezeichnete Gesellschaften zeichnen sich durch Zurückhaltung, Betonung von zwischenmenschlichen Beziehungen, Lebensqualität und Umwelterhaltung aus. Die maskulinen Gesellschaften bevorzugen Eigenschaften wie Prahlerei, Vorführen, sichtbare Zielerreichung und Geldverdienst. Der MAS-Wert der maskulinen Gesellschaften liegt höher.
- Langzeitorientierung (Longterm orientation – LTO)  
Dieser Wert trifft eine Aussage über den zeitlichen Planungshorizont einer Gesellschaft. Ein hoher LTO-Index spiegelt hohe Langzeitorientierung wider. Sparsamkeit und Beharrlichkeit sind Werte einer derartigen Gesellschaft. Angehörige kurzfristig ausgerichteter Gesellschaften sind meist flexibel und egoistisch [Hof 93].

Zur Quantifizierung der Kulturdimension können Berechnungsformeln zur Bestimmung der Werte für die verschiedenen Faktoren, die in Tabelle 1.1 ermittelt wurden, aufgestellt werden (Tabelle 1.2). Der Wert  $m(x)$  ist der Mittelwert der Antworten zur Frage  $x$ . Der Faktor vor jedem Mittelwert dient der Gewichtung der einzelnen Frage. Der Summand am Ende jeder Formel dient der Normierung, sodass das Ergebnis meist einen Wert zwischen 0 und 100 aufweist. Ergebnisse, die größer als 100 und kleiner als 0 sind, sind ebenfalls möglich [Hof 93].

# Index

## Symbole

2nd party 165  
3rd party 165  
8D-Report 275  
21 CFR Part 803 194  
21 CFR Part 806 194  
21 CFR Part 807 194  
21 CFR Part 820 166  
21 CFR Part 821 194

## A

abgekürztes Freigabeverfahren 192  
Abschaltpunkte 148  
Abschlussbericht 165  
Abschlussbesprechung 165  
Abweichungsmanagement 165  
adaptives Vorgehensmodell 216f.  
Adobe Acrobat Reader™ 264  
Akkreditierung 42, 222, 312  
Akkreditierungsstelle 50  
Alarmierung 145  
Alternativmerkmal 29  
Ampere 46  
Analyse 121  
Analyseprozess 202  
Änderungen 96  
– überwachen 117

anerkannte Regeln der Technik 43  
Anforderungen  
– ändern 107  
– in Bezug auf Produkte 105  
– überprüfen 106  
Anspruchsklasse 20  
Anwendungsbereich  
– festlegen 89  
Äquivalenzinteresse 327  
Arbeitsanweisungen 213  
Auditergebnisse 224  
Auditfeststellungen nach VDA 6.1 162  
Audits 161  
Aufbau von Qualitätsmanagement-  
systemen 199  
Auftragsabwicklung 266  
Ausreißer 337  
Außenwirkung 205  
außerordentliches Audit 164

## B

Basiseinheiten 45  
Beauftragter der obersten Leitung 87  
Befugnisse 94  
Beschaffenheit 19  
besondere Namen 46  
Betrieb  
– sichern 147

betriebliche Planung 104  
 betriebliches Rechnungswesen 292  
 Bevollmächtigter 309  
 Beweislastumkehr 333, 338  
 Beweislastverteilung 338  
 Bewertung 121  
 Bewusstsein 101  
 Bezugsnormal 37  
 branchenorientierte Norm 195  
 branchenspezifische Forderungsdokumente 199  
 branchenspezifisches Regelwerk 153  
 Brandschutzordnung 136  
 browsergestützte Intranetlösung 217  
 browsergestütztes Managementsystem 264  
 Business Excellence 231f.

## C

CAF-Modell 235  
 Candela 46  
 CAQ 245  
 CAQ-System 246  
 – koppeln 271  
 CE-Kennzeichnung 174, 311  
 CE-Konformitätskennzeichnung 313  
 CE-Zeichen 320  
 Chance 140  
 Checkliste 224  
 Code of Federal Regulations 166  
 Codex Alimentarius 170  
 Computer Aided Quality Management 245  
 Controlling der qualitätsbezogenen Kosten 264  
 Critical Control Points 169

## D

DAkkS 50  
 DAkkS-Kalibrierung 52  
 Datenbank 252  
 Datenbanksystem 252

Datenkonsistenz 252  
 Datenschutz 252  
 Datensicherheit 252  
 Datenstrukturen  
 – integrieren 268  
 Datenverwaltung 252  
 Deming Application Prize 237  
 DLG-Gütezeichen 324  
 Dokumentation des Notfall- und Krisenmanagements 147  
 Dokumentenmanagementsystem 262  
 Dokumentenverwaltung 261  
 dokumentierte Information 102, 205, 210  
 – lenken 103  
 dokumentiertes Verfahren 210

## E

EFQM 232f., 236, 242  
 EFQM Excellence Award 237ff.  
 EFQM-Modell 239  
 Eichen 35  
 Eich- und Kalibrierwesen 324  
 Eigentum der Kunden 116  
 Einführung eines Qualitätsmanagementsystems 199, 202  
 Eingaben für die Managementbewertung 123  
 Einheit 19  
 Einsatzkräfte  
 – unterstützen 147  
 Einzelforderungen 20  
 Enterprise-Wiki 279  
 Entwicklungsänderungen 111  
 Entwicklungseingaben 108  
 Entwicklungsergebnisse 110  
 Entwicklungsfehler 337  
 Entwicklungsplanung 107  
 Erfordernisse  
 – verstehen 89  
 Erfüllungsgrad 162  
 Erhaltung 116  
 ERP-CAQ-Integration 271

Europäische Richtlinien über Medizin-  
produkte 172  
European Foundation of Quality Manage-  
ment 233  
Evakuierung 148  
Excellence-Modell 235  
externe Fehlerkosten 287  
externe Fehlerverhütungskosten 284  
externe Prüfkosten 284  
externe Reklamation 261

## F

Fabrikationsfehler 336  
fähige Produktionsprozesse 5  
Familienprüfplan 255  
Fehler 239, 246  
Fehlerbehebung 2  
Fehlererfassung 274  
Fehlerkosten 285  
– berechnen 297  
Fehlermanagement 273  
Fehlerverhütungskosten 283  
Fehlervermeidung 2  
Femininität 13  
Fertigungsprüfung 269  
festgelegte Prüffrist 277  
Filetransfer 266  
Food and Drug Administration 176, 192  
Formular 214  
fortlaufende Verbesserung 126  
Führung 239  
Führungsprozess 202

## G

Gattungsrichtlinie 313  
Gebrauchsnorm 37  
gemeinsame Datenbasis 268  
genormte Kalibrierverfahren 52  
Gesamterfüllungsgrad 164f.  
Geschäft zwischen Kaufleuten 333  
gesetzliche Haftung 327  
gesetzliches Messwesen 38

Gewährleistungshaftung 327, 330  
GLP-Bundesstelle 169  
GLP-Grundsätze 169  
GLP-Richtlinie 169  
Good Laboratory Practice 166ff.  
Good Manufacturing Practice 166  
große Qualitätsregelkreise 31  
Gründe für die Zertifizierung 221  
grundlegende Anforderungen für  
Medizinprodukte 173  
Grundsätze der Produkthaftung 343  
Grundsätze des Qualitätsmanagements  
87  
GS-Kennzeichnung 320  
GS-Prüfbescheinigung 321  
GS-Zeichen 311, 320  
gute Herstellungspraxis 168  
gute Laborpraxis 168

## H

HACCP-Konzept 170  
Haftung 330  
Hauptprozesse 202  
Hazard Analysis Critical Control 166  
Hazard Analysis Critical Control Points –  
HACCP 169  
Hersteller 309, 329  
High Level Structure 50, 85, 215f.  
Histogramm 258  
HTML 263  
HTML-System 279

## I

IATF 16949:2016 154, 213  
Importeur 309  
Individualismus 13  
individuelles QM-System 200  
Informationen für externe Anbieter 113  
Informationen zur Freigabe 211  
Informationssysteme 136  
Innenwirkung 205  
Instruktionsfehler 336

integriertes Managementsystem 215  
 Integritätsinteresse 327  
 International Automotive Task Force 154  
 internationales Einheitensystem 45  
 interne Beanstandungen 261  
 interne Fehlerkosten 286  
 interne Fehlerverhütungskosten 283  
 interne Prüfkosten 285  
 internes Audit 122  
 Intranetlösungen 217  
 Inverkehrbringen 309  
 ISO 9000 79, 87  
 ISO-9000-Normenreihe 7  
 ISO 9001:2015 87, 199  
 ISO-9001-Familie 69  
 ISO 9004 83, 87, 127  
 ISO 19011 82, 87

## J

japanische Qualitätsoffensive 9  
 justieren 35

## K

Kalibrierdienstleistungen 52  
 Kalibrieren 35  
 Kalibrierergebnisse 56  
 Kalibriernormale 54  
 Kalibrierschein 56  
 Kalibrierungen 50  
 Kalibrierverfahren 52  
 Kelvin 46  
 Kennzahl 300  
 Kennzahlen-System 301  
 Kennzeichnung 115  
 Kernaufgaben 251  
 Kernprozesse 202  
 Kilogramm 46  
 Klasse I 192  
 Klasse II 192f.  
 Klasse III 192  
 kleiner Qualitätsregelkreis 32  
 kohärente Einheiten 46

Kommunikation 101, 145  
 – mit dem Kunden 105  
 Kompetenz 100  
 Konformität 81  
 Konformitätsbewertung 42, 311  
 Konformitätsbewertungsverfahren 312  
 Konformitätserklärung 311  
 Konformitätskosten 288  
 Konstruktionsfehler 335  
 Kontinuität 134  
 Kontinuitätsmanagement 134  
 Kopf- und Fußzeile 211  
 Korrekturmaßnahmen 125  
 Kostenarten 292  
 Kostenrechnung 290  
 Kostenstellen 293  
 Kostenträger 293

Krise 133  
 Krisenarten 144  
 Kriseninfrastruktur 144  
 Krisenkarte 148  
 Krisenmanagement 133, 195  
 Krisenordner 149  
 Krisenteam 143  
 Kriterien der KTQ 188  
 KTQ-Plus 190  
 KTQ-Plus-Verfahren 191  
 Kulturdimensionen 11  
 Kunden-/Lieferantenaudits 165  
 Kundenorientierung 93  
 Kundenzufriedenheit 120

## L

Laborinformationssystem 250  
 Laboruntersuchungen 191  
 Lagebericht 149  
 Lagebeurteilung 145  
 Langzeitorientierung 13  
 Lebensmittelbranche 166  
 Lebensmittelhygiene-Verordnung 169  
 Lehren 35  
 Leistung  
 – bewerten 120

Leistungsniveau 243  
 Level 1 193  
 Level 2 193  
 Level 3 193  
 LIMS 250  
 Ludwig-Erhard-Preis 237, 240

## M

Machtdistanz 13  
 Malcolm Baldrige National Award  
 237f.  
 Management 22  
 Managementbewertung 123, 204  
 – Ergebnisse 124  
 Managementsystem 23, 216  
 – verbessern 127  
 Marktüberwachung 312  
 Maskulinität 13  
 Maßnahmenmanagement 261  
 Materialkosten 292  
 Medizinprodukt 172  
 Medizinproduktegesetz (MPG) 172  
 Medizinproduktehersteller 177  
 Medizinprodukteklasse 173f.  
 Merkmal 19  
 – Alternativ- 29  
 – Nominal- 28  
 – Ordinal- 28  
 – qualitatives 28  
 – quantitatives 28  
 Messen 34  
 Messgeräterichtlinie MID 39  
 Messinformationsqualität 27  
 Messmittelüberwachung 276  
 Messtechnik 34  
 Meter 46  
 Methoden 229  
 – elementare 229  
 Metrologie 34  
 metrologische Bestätigung 34  
 metrologische Infrastruktur 40  
 metrologische Rückführbarkeit 54  
 Mindestanforderungen 199

Mol 46  
 MS-Office-Datei 279  
 MS-Visio-Datei 279

## N

Navigation 214  
 Nichtkonformität 125  
 Nichtkonformitätskosten 3, 288f.  
 Nicht-SI-Einheiten 49  
 Nominalmerkmal 28  
 Normal 37  
 – Bezugs- 37  
 – Gebrauchs- 37  
 – nationales 37  
 – objektives virtuelles 37  
 – partikuläres 37  
 – subjektives virtuelles 37  
 Notfall 134  
 Notfallmanagement 134  
 Notfall- und Krisendokumente 149  
 Notfall- und Krisenmanagement-  
 prozess 142, 145  
 Notfall- und Krisensituationen 143  
 Notrufnummer 148  
 Null-Fehler-Strategie 5

## O

Ohne-Was 15  
 Ordinalmerkmal 28  
 Ordnerstruktur 279  
 Organigramm 200  
 Organisation 145, 231, 237, 242  
 – verstehen 88  
 organisationsspezifisches individuelles  
 QM-System 200

## P

Pareto-Diagramme 258  
 Patientensicherheit 171  
 Patientenversorgung 171  
 PDCA-Zyklus 63, 211, 229

- Personal Home Page Tools 264
  - Personalkosten 292
  - Pflichten
    - der Behörden 310
    - der Hersteller 309
  - Pharmabranche 166
  - PHP 264
  - Physikalisch-Technische Bundesanstalt 44
  - positive Vertragsverletzung 334
  - Potenzial an Gefährdungen 133
  - PPS-System 265
  - Präfix 46
  - präventives Fehlervermeidungssystem 171
  - process owner 211
  - Produkt 307, 327, 340
  - Produkte 85
    - freigeben 118
  - Produktfehler 340
  - Produkthaftung 7, 327, 330
  - Produkthaftungsgesetz 339
  - Produkthaftungsrisiko
    - minimieren 343
  - Produkt-Prozessqualitätsregelung 30
  - Produktqualität 1
  - Produktrealisierung 229
  - Produktregelkreis 30
  - Produktsicherheitsgesetz 307
  - produktspezifische Richtlinie 313
  - Prozess 58, 210
  - Prozessbeschreibung 210ff.
  - Prozessketten 60
    - funktionsbezogen 62
    - produktbezogen 62
  - Prozesslandkarte 202
  - prozessorientierter Ansatz 64
  - prozessorientiertes Qualitätsmanagement 32
  - Prozessqualität 1
  - Prozessqualitätsregelkreis 30
  - Prozessumgebung 98
  - Prüfauftragsverwaltung 256
  - Prüfdatenauswertung 258
  - Prüfdatenerfassung 257
    - automatische 257
    - halbautomatische 257
    - manuelle 257
  - Prüfentscheid 258
  - Prüfkosten 284
    - berechnen 296
  - Prüflaboratorium 191
  - Prüfmittellaboratorien 52
  - Prüfmittelüberwachung 277
  - Prüfplankopf 255
  - Prüfplanrumpf 255
  - Prüfplanung 253
  - Prüf- und Kalibriergegenstände 54
  - Prüf- und Kalibrierlaboratorien 49
  - Prüfung 34
- Q**
- QM-Dokument 207
  - QM-Dokumentation 262
  - QM-Handbuch 208
  - QM-System 199
  - QS-9000 TES 154
  - QSR-Regularien 193
  - Qualität 1, 21, 26
  - Qualitätsaufzeichnung 205
  - Qualitätsauswertung 229
  - qualitätsbezogene Kosten 281
    - erfassen 292
    - klassische Gliederung 282
  - qualitätsbezogener Kostenanteil 291
  - qualitätsbezogenes Dokument 261
  - Qualitätsdatenauswertung 260
  - Qualitäts-Dilemma 15
  - Qualitätsfähigkeit 25
  - Qualitätsforderung 20
  - Qualitätsforderungsdokument 205
  - Qualitätsführungsgröße 29
  - Qualitätsmanagement 22
  - Qualitätsmanagement-Handbuch 200, 208
  - Qualitätsmanagementsystem 23, 90, 172, 199

- Qualitätsmanagementsystem für
    - Medizinprodukte 176
  - Qualitätsmängel 3
  - Qualitätsmesstechnik 25
  - Qualitätsmetrologie 25
  - Qualitätsplanung 229
  - Qualitätspolitik 93
    - bekanntmachen 94
  - Qualitätspreise 237
  - Qualitätsregelabweichung 29
  - Qualitätsregelgröße 29
  - Qualitätsregelkarte 258
  - Qualitätsregelkreis 30
  - Qualitätsregelstrecke 29
  - Qualitätsregler 29
  - Qualitätssicherung 22
  - Qualitätssteuergröße 29
  - Qualitätsverbesserung 229
  - Qualitätswesen 22, 200
  - Qualitätsziel 96, 199, 243
  - Quality Self Assessment 241
  - Quality System Regulation 172, 192
  - Querschnittsaufgabe 252
- R**
- Rahmenrichtlinie 312
  - RAL-Gütezeichen 324
  - rechnergestützte QM-Dokumentation 262
  - rechnergestütztes Fehlermanagement 273
  - rechnergestütztes Prüfmittelmanagement 276
  - rechnergestütztes Qualitätsmanagement 246
  - rechnergestütztes Reklamationsmanagement 261, 273 f.
  - Rechtsfolgen fehlerhafter Produkte 328
  - Referenzmaterial 38
    - zertifiziertes 38
  - Regelwerke für Hersteller von Medizinprodukten 172
  - Ressourcen 96
    - zur Überwachung und Messung 99
  - Revisionsnachweis 211
  - Risiko 133, 140
  - Risikobeurteilung 141
  - Risikobewältigung 142
  - Risikoeinstufung 174
  - Risikoidentifizierung 141
  - Risikomanagement 133, 136 f., 195
  - Risikomanagementsystem 132
  - Risikominderung 142
  - Risikoüberwälzung 142
  - Risiko- und Krisenmanagement 149
  - Risikovermeidung 142
  - Rückführung zum Normalzustand 145
  - Rückverfolgbarkeit 37, 115
  - rückwärtsverkettete Regelkreise 32
- S**
- Sach- und Rechtsmängel 331
  - Sammelplatz 148
  - Schutz des Menschen 133
  - Sekunde 46
  - Selbstbewertung 239
  - Sicherheit informationstechnischer Systeme 138
  - Sicherheitsverfahren 136
  - SI-System 45
  - Sofortmaßnahmen 145
  - Software 37
  - Software für CAQ-Systeme 247
  - Software für die rechnergestützte Dokumentation 263
  - spezielle Rechtsvorschrift 307
  - Stammdaten 252
  - Statt-Handeln 15
  - Statt-Personalarbeit 15
  - Statt-Strategie 15
  - Statt-Wirtschaftlichkeit 15
  - Steuerung
    - der Dienstleistungserbringung 114
    - der Produktion 114

- extern bereitgestellter Prozesse 112
- nichtkonformer Ergebnisse 118
- Steuerungsmaßnahmen für die  
Entwicklung 109
- strafrechtliche Produktverantwortung  
340
- summarisches Vorgehensmodell 216
- Supply Chain Management 62
- System 23
- System nach KTQ 177

## T

- Tätigkeit 58
- Tätigkeiten nach der Lieferung 117
- technisches Arbeitsmittel 308
- Text-Editor (CK-Editor) 279
- Time-Quality-Money 232
- Total Quality Management 231f., 237f.
- Transparenz im Unternehmensbereich  
138

## U

- Umgang mit Risiken 95
- Umsetzung des Risiko- und Krisen-  
managements 139
- Unsicherheitsvermeidung 13
- unterstützende Aufgabe 252
- Unterstützungsprozess 202
- Ursachen 134
- US-amerikanische Richtlinien für Medi-  
zinprodukte 172

## V

- VDA 6.1 154, 157
- VDA-Audit 158
- VDA-Band 159
- Verantwortlichkeiten 94
- Verband der Automobilindustrie 157
- Verbesserung 125, 239, 243
  - der Organisation 239
- Verbesserungsprozess 202ff.

- Verbraucherprodukte 308
- Vereinheitlichung der Normung 216
- Verfahren 210
- Verfahren der Konformitätsbewertung  
174
- Verfahrensanweisung 210ff.
- Verfahrensbeschreibung 210
- Verjährung 338ff.
  - der Mängelansprüche 333
- Verknüpfung der Datenstrukturen 269
- verschulden 331
- verschuldensabhängig 334
- vertragliche Produkthaftung 334
- Visualisierung 258
- vorwärtsverketteter Regelkreis 32

## W

- Wareneingang 269
- Wareneingangsprüfung 269
- Warnbrief 193
- Webbrowser 279
- Werkvertrag 332
- Werkzeuge 229
- wettbewerbsfähige Unternehmen 4
- What-You-See-Is-What-You-Get 280
- Wiederholbedingung 25
- Wiki-Technologie 279
- Wissen der Organisation 100

## X

- XML 263

## Z

- Zehnerregel der Fehlerkosten 2
- zertifiziertes Referenzmaterial 38
- Zertifizierung 221
- Zertifizierungsaudit 221ff.
- Zertifizierungsgesellschaften 222
- Zertifizierungszeichen 226
  - zusätzliches Zeichen 323
- Zustand 58