

# HANSER



## **Leseprobe**

zu

# **Qualitätsmanagement – So gelingt die Einführung**

von Florian Ebinger und Nadine Voll

Print-ISBN: 978-3-446-47776-6

E-Book-ISBN: 978-3-446-47847-3

ePub-ISBN: 978-3-446-48006-3

Weitere Informationen und Bestellungen unter

<https://www.hanser-kundencenter.de/fachbuch/artikel/9783446477766>

sowie im Buchhandel

© Carl Hanser Verlag, München

# Vorwort

Die Qualität eines Produktes oder einer Dienstleistung hat wirtschaftliche, gesetzliche und marketingorientierte Vorteile. Durch die Einführung eines Qualitätsmanagementsystems (QMS) wird langfristig die Qualität des Produktes oder der Dienstleistung, des Herstellungsprozesses und aller Interaktionen, die der Kunde mit dem Unternehmen erfährt, gesichert und optimiert.

Eine Zertifizierung nach der Qualitätsmanagementnorm ISO 9001 weist nach, dass ein Unternehmen qualitätsorientiert handelt. Dieser Nachweis wird immer mehr zum zentralen Faktor dafür, ob Aufträge vergeben werden oder nicht.

Es lohnt sich also in mehrfacher Hinsicht, ein QMS zu implementieren!

Dieses Werk unterstützt Sie Schritt für Schritt bei der Umsetzung eines QMS basierend auf der ISO 9001. Der Leitfaden ist dabei nicht nach den Kapiteln der ISO 9001 aufgebaut, sondern weist eine für die praktische Umsetzung logische Struktur auf. Die vorgeschlagenen Schritte sollen Ihnen als richtungsweisende Anleitung beim Aufbau eines QMS dienen. An einigen Punkten dieses Leitfadens kann es für Ihr Unternehmen aber auch zweckmäßig sein, von der in diesem Leitfaden vorgeschlagenen Vorgehensweise abzuweichen.

Qualitätsmanagement ist eine Organisationsaufgabe, die mit viel Dokumentation verbunden ist. Der Leitfaden inkludiert daher auch Vorlagen, die mit den Microsoft-Office-Programmen geöffnet und bearbeitet werden können. Dieses Vorgehen eignet sich aufgrund der einfachen Verwendung der Microsoft-Office-Programme und der damit verbundenen geringen Investition.

Wir haben versucht, so konkret, so knapp und so umsetzungsorientiert wie möglich zu sein, und wünschen Ihnen eine erfolgreiche Umsetzung!

Herbst 2023

*Florian Ebinger*

*Nadine Voll*

# Zum Aufbau des Buches

Basis des Leitfadens ist die ISO 9001:2015. Der Aufbau orientiert sich dabei an der praktischen Umsetzbarkeit und nicht an der Struktur der Norm. Besteht ein direkter Bezug zur Norm, so wird dieser Bezug zur Normanforderung oder zu den Normanforderungen wie folgt dargestellt:



ISO 9001:2015: Abschnittsverweis(e)

Zu Beginn jedes Kapitels wird die Thematik und Relevanz der Tätigkeiten erläutert. Daraufhin wird ein konkretes methodisches Vorgehen dargestellt. Am Ende jedes Unterkapitels werden die Aufgabenschritte in Kurzform beschrieben sowie Angaben zu den mitwirkenden Abteilungen, dem Zeitpunkt der Umsetzung und den anzuwendenden Vorlagen wie folgt zusammengefasst:



## Umsetzungshinweis

Zusammenfassung der zu erledigenden Tätigkeiten.

*Schritt:* 0.0

### Überschrift des Kapitels

*Mitwirkend:* Positionsbezeichnung/Abteilung

*Zeitpunkt:* Zeitpunkt der Umsetzung in Bezug auf den Aufbau des QMS oder den Produktlebenszyklus

*Vorlagen:* 00\_Vorlage

Die Vorlagen sind Musterformulare, die Sie individuell an Ihre Bedürfnisse anpassen können. Sie stehen unter *plus.hanser-fachbuch.de* zum Download zur Verfügung. Im Leitfaden sind Vorlagen wie folgt gekennzeichnet: 00\_Vorlage. Die Microsoft-Office-Programmpalette eignet sich zur Dokumentation des QMS aufgrund der weiten standardmäßigen Verbreitung der Programme sowie der einfachen Integrier- und Anwendbarkeit. Passen Sie die Dokumente an den Bedarf Ihres Unternehmens an und sichern Sie die Vorlagen in einem Vorlagenpool. Sichern Sie die Vorlagendokumente nach Ausfüllen unter einer eindeutigen und stringenten Bezeichnung an einem geeigneten Ort, und stellen Sie auch die notwendigen Zugriff- und Schreibschutzoptionen sicher.

Für die Durchführung der einzelnen Schritte ist der Qualitätsmanagementbeauftragte (QMB) verantwortlich. Dieser koordiniert auch die mitwirkenden Abteilungen. Die weiteren Aufgaben des QMB werden in Abschnitt 2.1 näher erläutert.

Folgender Kasten weist auf die Notwendigkeit einer dokumentierten Information bzw. auf die Dokumente hin, die Sie in Ihrem Qualitätsmanagementhandbuch (QMH) zusammenfassen sollten:



#### **Dokumentierte Information/QMH**

Notwendige Dokumentation

In dem QMH werden die wichtigsten organisatorischen Elemente des QMS des Unternehmens beschrieben (Brunner & Wagner, 2016, S. 88–93). Es dient somit der Vorlage vor Kunden sowie der Einarbeitung neuer Mitarbeitender. Das Dokument kann mithilfe der Vorlage „01\_Qualitätsmanagementhandbuch“ erstellt werden. Am Ende jedes Kapitels wird zusammenfassend beschrieben, welche Inhalte Sie in Ihr QMH in Bezug auf die Kapitelinhalte eintragen und welche Dokumente Sie verlinken sollen.

Aus Gründen der besseren Lesbarkeit wird bei Personenbezeichnungen und personenbezogenen Hauptwörtern die männliche Form verwendet. Entsprechende Begriffe gelten im Sinne der Gleichbehandlung grundsätzlich für alle Geschlechter. Die verkürzte Sprachform hat nur redaktionelle Gründe und beinhaltet keine Wertung.

# Inhalt

<b>Vorwort</b> .....	<b>VII</b>
<b>Zum Aufbau des Buches</b> .....	<b>IX</b>
<b>1 Einführung in das Qualitätsmanagement</b> .....	<b>1</b>
1.1 Normen und Standards .....	1
1.2 Begriffe des Qualitätsmanagements .....	5
1.2.1 Qualität .....	5
1.2.2 Merkmal .....	6
1.2.3 Anforderung .....	6
1.2.4 Kundenzufriedenheit .....	7
1.2.5 Fehler und Nichtkonformität .....	7
1.3 Bestandteile des Qualitätsmanagements .....	9
1.3.1 Qualitätsplanung .....	9
1.3.2 Qualitätssicherung .....	10
1.3.3 Qualitätssteuerung .....	10
1.3.4 Qualitätsverbesserung .....	11
1.4 Essenzielle Kreativitätstechniken .....	12
<b>2 Projektvorbereitung und -koordination</b> .....	<b>13</b>
2.1 Festlegen der Projektkoordination .....	13
2.2 Erstellen des Projektzeitplanes .....	14
2.3 Durchführen des Kick-Off-Meetings .....	15
2.4 Schulen der Projektbeteiligten .....	16

<b>3</b>	<b>Unternehmen und Umfeld</b> .....	<b>19</b>
3.1	Erarbeiten der Unternehmensstrategie .....	19
3.1.1	Definieren der strategischen Ausrichtung .....	20
3.1.2	Definieren der Unternehmensvision .....	20
3.1.3	Definieren der Unternehmensmission .....	22
3.1.4	Definieren der Unternehmenswerte .....	23
3.1.5	Definieren der Zielgruppe .....	24
3.2	Analysieren des Unternehmensumfeldes .....	26
3.2.1	Ermitteln interner und externer Themen .....	26
3.2.2	Priorisieren interner und externer Themen .....	28
3.3	Analysieren der Interessensgruppen .....	30
3.3.1	Ermitteln der Interessensgruppen .....	31
3.3.2	Priorisieren der Interessensgruppen .....	32
<b>4</b>	<b>Rahmen des Qualitätsmanagementsystems</b> .....	<b>35</b>
4.1	Ermitteln beabsichtigter Ergebnisse .....	35
4.2	Bestimmen der Qualitätsposition .....	36
4.3	Formulieren der Qualitätspolitik .....	38
4.4	Festlegen der Qualitätsziele .....	40
4.5	Festlegen des Anwendungsbereichs .....	42
<b>5</b>	<b>Prozesse im Unternehmen</b> .....	<b>45</b>
5.1	Erstellen der Prozesslandkarte .....	45
5.2	Definieren der Teilprozesse .....	48
5.3	Beschreiben der Prozesse .....	49
<b>6</b>	<b>Personen im Unternehmen</b> .....	<b>55</b>
6.1	Regeln der Verantwortlichkeiten .....	55
6.1.1	Zuordnen der Aufgabengebiete .....	55
6.1.2	Beschreiben der Tätigkeiten .....	56
6.2	Festlegen der Verhaltensregeln .....	57
6.2.1	Erarbeiten des Führungsleitbildes .....	58
6.2.2	Erarbeiten des Verhaltenskodexes .....	59
6.3	Festlegen der Kommunikationsregeln .....	61
6.3.1	Regeln der Kommunikation .....	62
6.3.2	Dokumentieren der Kommunikation .....	63

6.3.3	Regeln der E-Mail-Kommunikation .....	64
6.4	Feststellen der Kompetenz .....	65
6.4.1	Entwickeln von Personen .....	65
6.4.2	Rekrutieren und Einarbeiten von Personen.....	66
6.5	Dokumentieren von Wissen.....	67
<b>7</b>	<b>Qualitätsmanagement in der Produktentwicklung .....</b>	<b>71</b>
7.1	Planen des Entwicklungsprozesses .....	72
7.1.1	Festlegen der Entwicklungsphasen .....	72
7.1.2	Steuern des Produktentwicklungsprozesses .....	73
7.1.3	Dokumentieren des Produktentwicklungsprozesses.....	74
7.2	Planen der Entwicklung .....	75
7.2.1	Planen der Ressourcen während der Entwicklung.....	75
7.2.2	Handhaben von Änderungen während der Entwicklung.....	77
7.3	Gestalten der Anforderungen .....	78
7.3.1	Ermitteln der Kundenanforderungen .....	78
7.3.2	Ermitteln der Anforderungen interessierter Parteien.....	80
7.3.3	Priorisieren der Anforderungen.....	81
7.3.4	Umsetzen der Anforderungen .....	83
7.4	Verifizieren und Validieren der Produktlösung .....	85
7.4.1	Verifizieren der Produktlösung.....	85
7.4.2	Validieren der Produktlösung .....	86
<b>8</b>	<b>Qualitätsmanagement in der Produktion .....</b>	<b>89</b>
8.1	Planen der Produktion.....	89
8.1.1	Planen des Produktrealisierungsprozesses .....	90
8.1.1.1	Dokumentieren des Produktrealisierungsprozesses.....	90
8.1.1.2	Kennzeichnen und Rückverfolgen während der Produktion.....	90
8.1.1.3	Handhaben von Änderungen während der Produktion..	91
8.1.1.4	Festlegen der Tätigkeiten nach der Lieferung.....	91
8.1.2	Ermitteln optimaler Produktionseinstellungen.....	93
8.1.2.1	Einfaktorieller Versuch.....	94
8.1.2.2	Vollfaktorieller Versuch .....	96
8.1.3	Untersuchen der Prozessfähigkeit .....	98

8.2	Planen der Prüfungen .....	101
8.2.1	Festlegen der Prüfbjekte und -merkmale .....	102
8.2.2	Schritte der Design-FMEA .....	103
8.2.2.1	Schritt 1: Strukturanalyse .....	103
8.2.2.2	Schritt 2: Funktionsanalyse .....	103
8.2.2.3	Schritt 3: Fehleranalyse .....	104
8.2.2.4	Schritt 4: Risikobewertung .....	105
8.2.2.5	Schritt 5: Optimierung .....	106
8.2.3	Festlegen der Prüfstrategie .....	107
8.2.3.1	100-%-Prüfung .....	108
8.2.3.2	Annahemestichprobenprüfung .....	108
8.2.3.3	Prüfverzicht .....	116
8.2.4	Festlegen der Prüfmittel .....	116
8.2.5	Erfassen der Prüfdaten .....	119
8.2.6	Dokumentieren der durchzuführenden Prüfungen .....	121
8.3	Überwachen der Prüfmittel .....	122
8.3.1	Prüfen der Eignung der Prüfmittel .....	122
8.3.2	Erfassen und Verwalten der Prüfmittel .....	124
8.3.3	Überprüfen der Prüfmittel .....	125
8.4	Überwachen der Produktion .....	126
<b>9</b>	<b>Qualitätsmanagement in der Beschaffung .....</b>	<b>133</b>
9.1	Auswählen der Lieferanten .....	133
9.2	Überwachen der Lieferanten .....	135
9.2.1	Kontrollieren der Lieferanten .....	136
9.2.1.1	Einrichten des Produktionsteil-Freigabeverfahrens .....	137
9.2.1.2	Einrichten der Wareneingangsprüfungen .....	137
9.2.1.3	Bestimmen der Qualitätssicherungsvereinbarung .....	138
9.2.1.4	Auditieren der Lieferanten .....	139
9.2.2	Bewerten der Lieferanten .....	140
<b>10</b>	<b>Verbesserung des Qualitätsmanagementsystems .....</b>	<b>143</b>
10.1	Bewerten der Kundenzufriedenheit .....	143
10.1.1	Ermitteln der Weiterempfehlungsbereitschaft .....	144
10.1.2	Ermitteln der Kundenzufriedenheit .....	145



10.2	Ermitteln der Normkonformität nach ISO 9001 .....	147
10.3	Handhaben von Fehlern .....	148
10.3.1	Analysieren interner Fehler .....	149
10.3.2	Analysieren der Kundenreklamationen .....	152
10.4	Bewerten des Qualitätsmanagementsystems .....	154
10.4.1	Bewerten der Qualitätszielerreichung .....	154
10.4.2	Überprüfen vorausgegangener Maßnahmen .....	156
10.4.3	Bewerten der Chancen und Risiken .....	157
<b>11</b>	<b>Zertifizieren des Qualitätsmanagementsystems .....</b>	<b>161</b>
<b>12</b>	<b>Literatur .....</b>	<b>165</b>
<b>13</b>	<b>Abkürzungen und Symbole .....</b>	<b>169</b>
13.1	Abkürzungsverzeichnis .....	169
13.2	Symbolverzeichnis .....	170
<b>14</b>	<b>Dateien zum Download .....</b>	<b>173</b>
14.1	Vorlagen .....	173
14.2	Checkliste für Ihr Qualitätsmanagementsystem .....	174
<b>15</b>	<b>Autor:innen .....</b>	<b>179</b>
<b>16</b>	<b>Index .....</b>	<b>181</b>

# 1

## Einführung in das Qualitätsmanagement

Die erfolgreiche Umsetzung eines QMS ist davon abhängig, ob die Beteiligten es mittragen oder nicht. Beziehen Sie so viele Personen in Ihrem Unternehmen in die Entwicklung des QMS mit ein wie möglich. Dies resultiert in der Regel in einem besseren Teamgeist, differenzierteren Ergebnissen und mehr Akzeptanz gegenüber den Ergebnissen. Zudem fördern Sie das Verständnis der Personen im Unternehmen für das QMS.

Das folgende Kapitel vermittelt die Grundlagen des Qualitätsmanagements, die notwendig sind, um ein bedarfsgerechtes QMS zu entwickeln. Das Qualitätsmanagement ist ein Teil des Unternehmensmanagements und eng mit dem Prozessmanagement verbunden (Brüggemann & Bremer, 2020, S. 124). Dazu gehört die Planung, Führung und Steuerung aller Tätigkeiten einer Organisation in Bezug auf Qualität, um im Vorfeld sicherzustellen, dass die Prozessschritte die vorgesehenen Ergebnisse erreichen (Herrmann & Fritz, 2021, S. 24 – 26).

### 1.1 Normen und Standards

Die Qualitätsnormenfamilie ISO 9000 ff. hat sich in der Industrie zum Standard entwickelt (Horner & Grabski, 2020). Sie ist international in allen Wirtschaftsbereichen verbreitet (Tabelle 1.1).

**Tabelle 1.1** Nummer und Titel der Qualitätsmanagementnormen der Familie ISO 9000 ff.

Normnummer	Titel
DIN EN ISO 9000:2015	Qualitätsmanagementsysteme – Grundlagen und Begriffe
DIN EN ISO 9001:2015	Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen
DIN EN ISO 9004:2015	Qualitätsmanagement – Qualität einer Organisation – Anleitung zum Erreichen nachhaltigen Erfolgs

Die Normen wurden auf internationaler Ebene von der International Organization for Standardization (ISO) erarbeitet und von der Europäischen Norm (EN) sowie dem Deutschen Institut für Normung e. V. (DIN) übersetzt und übernommen. Der Einfachheit halber wird im Folgenden der Begriff ISO verwendet.

Die Normen der ISO 9000 ff. sind sehr allgemein gehalten und somit für alle Branchen einsetzbar (Buchner, 1999, S. 42 – 43). Normen sind Sammlungen mit Regeln und Richtlinien zu einem bestimmten Themengebiet, die in anerkannten Normungsgremien durch Experten der interessierten Kreise entwickelt werden. Ihre Anwendung ist in der Regel freiwillig. Die Anwendung der ISO 9001 wird jedoch in vielen Wirtschaftsbereichen als Bedingung für eine Lieferantenbeziehung gefordert. In der ISO 9000 sind grundlegende Begriffe definiert und sieben Grundsätze für das Qualitätsmanagement aufgestellt (Tabelle 1.2).

**Tabelle 1.2** Grundsätze des Qualitätsmanagements nach ISO 9000 (in Anlehnung an: DIN, 2015a, S. 14 – 22)

Nr.	Grundsatz	Erläuterung
1	Kundenorientierung	Jede Organisation ist von ihren Kunden abhängig und muss sich aus diesem Grund an ihnen orientieren. Das heißt, ihre Anforderungen verstehen und erfüllen sowie ihre Erwartungen übertreffen.
2	Führung	Die Führungskräfte müssen die Bedingungen schaffen, um die Qualitätsziele zu erfüllen. Dazu zählt sowohl die Bereitstellung von notwendigen Ressourcen und Schulungen als auch die Motivation der Mitarbeitenden.
3	Engagement von Personen	Um die Organisation wirksam und effizient zu steuern, sind kompetente, befugte und engagierte Personen in der Organisation notwendig. Aus diesem Grund müssen alle Personen ins QMS einbezogen werden.

Nr.	Grundsatz	Erläuterung
4	Prozessorientierter Ansatz	Die Tätigkeiten innerhalb des QMS müssen als zusammenhängende Prozesse verstanden werden. So können Optimierungspotenziale des Systems und seiner Prozesse erkannt werden.
5	Verbesserung	Da sich das Umfeld ständig weiterentwickelt, müssen Organisationen sich fortlaufend verbessern, um ihr gegenwärtiges Leistungsniveau aufrechtzuerhalten (DIN, 2015a, S. 18 – 19). Dazu gehört sowohl die Weiterentwicklung der Produkte und Dienstleistungen als auch des QMS.
6	Faktengestützte Entscheidungsfindung	Entscheidungen müssen auf Grundlage von objektiven Daten geschehen. Das heißt, die Analyse und Auswertung von Messdaten zur Messung der Qualität eines Objektes sind notwendig.
7	Beziehungsmanagement	Da relevante interessierte Parteien für den Erfolg oder Misserfolg einer Organisation verantwortlich sein können, ist es notwendig, die Beziehungen zu ihren Anbietern und Partnernetzwerken so zu pflegen, dass sie für beide Seiten wertschöpfend ist.

Die ISO 9001 stellt ein Modell für ein QMS vor, in dem die Norm Anforderungen an das QMS definiert. Ein QMS wird in der ISO 9000 als

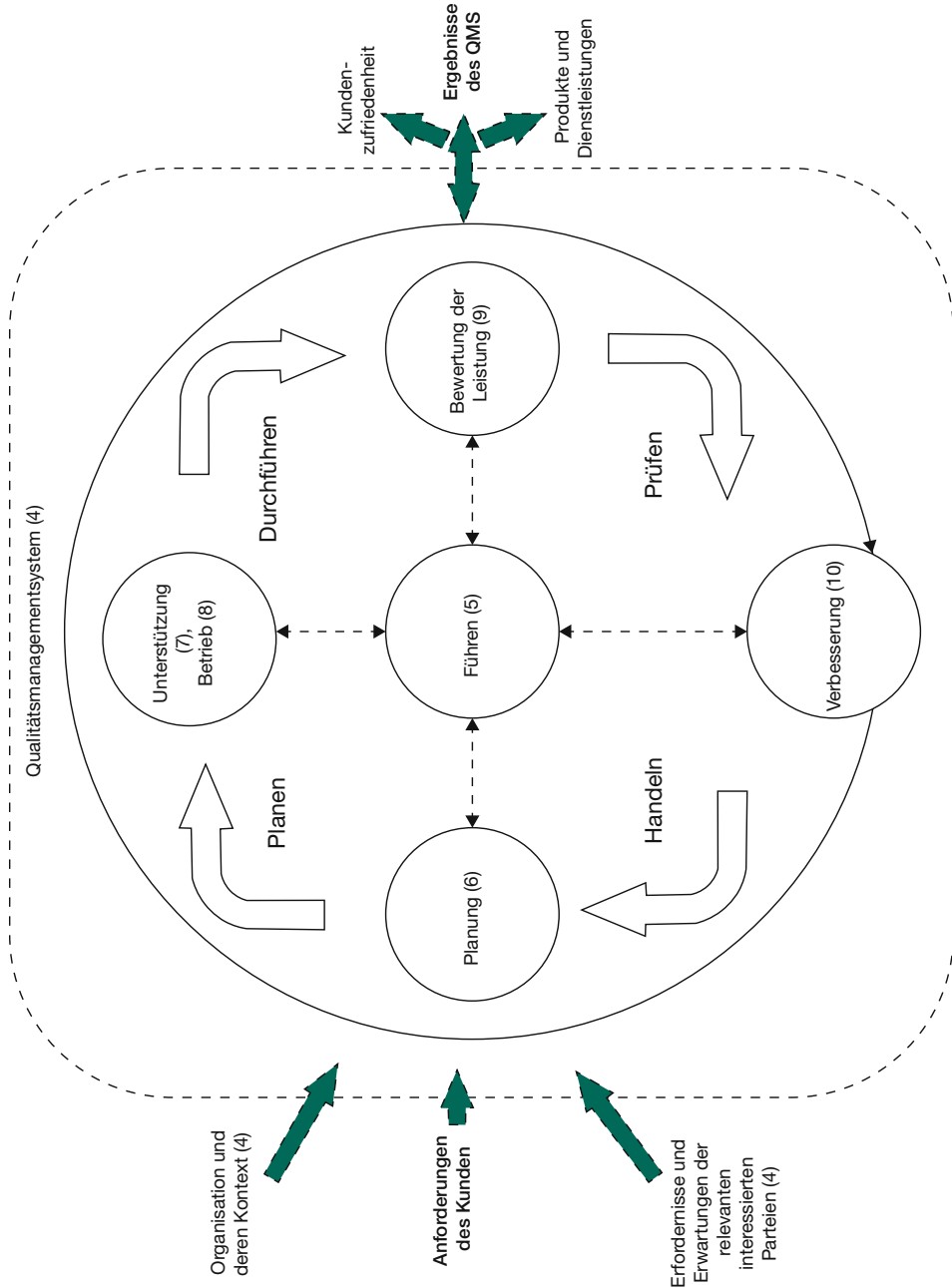
*„Tätigkeiten, mit denen die Organisation ihre Ziele ermittelt und die Prozesse und Ressourcen bestimmt, die zum Erreichen der gewünschten Ergebnisse erforderlich sind“*

definiert (DIN, 2015a, S. 36). Intern werden eindeutige Organisationsstrukturen, klare Verantwortlichkeiten und Zuständigkeiten sowie geregelte Abläufe und Verfahren generiert.

Als Nachweis der Anwendung der ISO 9001 wird durch ein unabhängiges, akkreditiertes Zertifizierungsinstitut eine Prüfung der Unternehmensdokumente, ein sogenanntes Dokumentenaudit, sowie eine Prüfung der Unternehmensabläufe vor Ort durchgeführt (Brunner & Wagner, 2016, S. 125 – 127). Die Erstzertifizierung kann je nach Unternehmensgröße und Zertifizierungsinstitut von 1600 € bis zu 11 000 € kosten und besitzt eine Gültigkeit von drei Jahren (Grosser). Dabei wird von dem Zertifizierungsinstitut jedes Jahr ein kostenpflichtiges Überwachungsaudit durchgeführt. Nach Ablauf der Zertifikatsgültigkeit wird eine Rezertifizierung durchgeführt.

Der vorliegende Leitfaden enthält alle Schritte, die notwendig sind, um ein QMS nach ISO 9001 zu entwickeln. Für ein besseres Verständnis der Norm ist die Durcharbei-

tung der deutschen Originalausgabe der Norm der „DIN EN ISO 9001:2015“, herausgegeben vom Beuth Verlag, zu empfehlen. Einen groben ersten Überblick über die Norminhalte gibt Bild 1.1.



**Bild 1.1** Inhaltliche Struktur der ISO 9001:2015 (in Anlehnung an: DIN, 2015b, S. 13)

Während die ISO 9001 die verpflichtende Grundlage für eine Zertifizierung darstellt, gilt die ISO 9004 als nicht zertifizierbare freiwillige Erweiterung dieser (Herrmann & Fritz, 2021, S. 275 – 276). Die ISO 9004 ist dem Managementkonzept des Total Quality Managements (TQM, dt. umfassendes Qualitätsmanagement) angenähert.

TQM ist ein umfassendes Konzept, bei dem die Anforderungen aller Interessensgruppen behandelt werden (EFQM, 2021, S. 2 – 9). Dazu gehören Kunden, Mitarbeitende, wirtschaftliche und regulatorische Interessensgruppen, die Gesellschaft sowie die Geschäftspartner und die Lieferanten. Ein verbreitetes QMS nach dem TQM-Ansatz ist das Modell der European Foundation of Quality Management (EFQM-Modell). Eine Zertifizierung nach dem Modell ist nicht möglich, jedoch werden TQM-bezogene Auszeichnungen verliehen (Horner & Grabski, 2020). Ein nach ISO 9001 zertifiziertes QMS ist die Ausgangsbasis für die Etablierung des TQM-Konzeptes im Unternehmen.

## 1.2 Begriffe des Qualitätsmanagements

### 1.2.1 Qualität

Qualität ist ein wertneutraler Begriff und wird vom lateinischen Begriff „qualitas“ (dt. Beschaffenheit) abgeleitet (Herrmann & Fritz, 2021, S. 32). Das DIN verwendet in der ISO 9000, anstatt der Bezeichnung Eigenschaft den Begriff Merkmal (DIN, 2015a, S. 38 – 39, 52 – 53). In der Norm wird Qualität einheitlich und international als

*„Grad, in dem ein Satz inhärenter Merkmale eines Objekts Anforderungen erfüllt“*

definiert. Ein inhärentes Merkmal ist einem Objekt innewohnend, das heißt, aufgrund seiner realisierten Beschaffenheit, in ihm enthalten und kann nicht ohne weitere Bearbeitung ausgetauscht werden. Ein Objekt kann eine Einheit, ein Gegenstand oder etwas Wahrnehmbares und Vorstellbares sein. Darunter fallen beispielsweise Produkte, Dienstleistungen, Prozesse, Personen, Organisationen, Systeme und Ressourcen.

Qualität ist somit das Ausmaß, in dem ein Produkt mit den vorgegebenen Anforderungen übereinstimmt (Brüggemann & Bremer, 2020, S. 4). Es handelt sich bei Qualität nicht um eine physikalische, messbare Größe. Bestimmbar ist der Grad der Erfüllung der Einzelanforderungen. Hierbei wird jedoch nicht das Fehlen oder Vorhandensein von Qualität bezüglich einer Anforderung bestätigt, sondern eine Ausprägung zwischen „gut“ und „schlecht“ (Herrmann & Fritz, 2021, S. 32).

**A**

- Affinitätsdiagramm 12
- Änderungshistorie 77
- Anforderungen
  - Definition 6
  - gestalten 78
  - interessierte Parteien ermitteln 80
  - priorisieren 81
  - Realisierbarkeit 83
  - umsetzen 83
- Annahmestichprobenprüfung 108
- Ansatz
  - prozessorientierter 45
- Anwendungsbereich
  - Qualitätsmanagementsystem 42
- Aufgabengebiete
  - zuordnen 55
- Ausrichtung
  - strategische 20

**B**

- B2B-Marketing 24
- B2C-Marketing 24
- Brainstorming 12
- Brainwriting 12

**C**

- Casebook 67
- Chancenbewertung 157

**D**

- Doppelstichprobenprüfung 113

**E**

- Einfachstichprobenprüfung 113
- Einflussfaktoren
  - interne und externe 27
- Einkaufsgremium 24
- E-Mail-Kommunikation
  - Regeln 64
- Empathy-Map 79
- Entwicklungsphasen
  - festlegen 72
- Entwicklungsprozess
  - planen 72
- Entwicklungsvorhaben
  - Änderungen handhaben 77
  - planen 75
  - Ressourcen 75

**F**

- Faktorenmatrix 95
- Fehler
  - und Nichtkonformität 7
- Fehleranalyse 104
  - interne 149
- Fehlergrenze
  - von Herstellern 117
- Fehlerhandhabung 148
- Fehlermöglichkeits- und -einflussanalyse (FMEA) 102
- FMEA *siehe* Fehlermöglichkeits- und -einflussanalyse
- Führungsleitbild
  - erarbeiten 58
  - unterstützende Fragen 58
- Führungsprozesse 45
- Funktionsanalyse 103

**G**

- Geschäftsprozesse
  - Teilprozesse 48

**I**

- Interessensgruppen
  - analysieren 30
  - ermitteln 31
  - priorisieren 32
- ISO 9000 ff 1f.
- ISO 9001:2015 IX
- Issue-Impact-Matrix 28, 52

**K**

- Key Performance Indicators (KPI) 40
- Kick-Off-Meeting 15
- Kommunikation
  - dokumentieren 63
- Kommunikationsmatrix 62
- Kommunikationsregeln 61

- Kompetenz
  - feststellen 65
- KPI *siehe* Key Performance Indicators
- Kreativitätstechniken
  - essenzielle 12
- Kundenanforderungen 78
- Kundenerwartungen 7
- Kundenreklamationen 152
- Kundenzufriedenheit 7, 143, 145

**L**

- Lastenheft 77
- Lebenszyklusbetrachtung 92
- Lessons learned 67
- Lieferantenaudit 139
- Lieferantenauswahl 133
- Lieferantenbewertung 140
- Lieferantenüberwachung 135
- Likert-Skala 144

**M**

- Maßnahmenüberprüfung 156
- Mehrfachstichprobenprüfung 113
- Merkmal
  - Definition 6
- Messdienstleister 125
- Messunsicherheit 117
- Mindmap 12

**N**

- Nichtkonformität
  - und Fehler 7
- Niveauindex 100
- Normkonformität
  - ermitteln 147

**O**

- Obere Warngrenze (OWG) 128
- Offline-Prüfungen 126
- Online-Prüfungen 126



Optimierung 106  
 OWG *siehe* Obere Warngrenze

## P

PDCA-Zyklus 11  
 Personen  
 – einarbeiten 66  
 – entwickeln 65  
 – im Unternehmen 55  
 – rekrutieren 66  
 Pflichtenheft 77  
 Poka Yoke 84  
 Portfoliodiagramm 32, 36  
 Produktentwicklung 71  
 Produktentwicklungsprozess  
 – dokumentieren 74  
 – steuern 73  
 Produktionseinstellung  
 – ermitteln 93  
 Produktionsüberwachung 126  
 Produktlösung  
 – validieren 86  
 – verifizieren 85  
 Produktrealisierungsprozess  
 – Änderungen handhaben 91  
 – dokumentieren 90  
 – kennzeichnen und rückverfolgen 90  
 – planen 90  
 – Steuergrößen 93  
 – Tätigkeiten nach Lieferung 91  
 Produktionsteil-Freigabeverfahren 137  
 Projektkoordination 13  
 Projektplan 14  
 Prozessbeschreibungen 49  
 – Symbole 51  
 Prozessfähigkeit  
 – untersuchen 98  
 Prozessfähigkeitsindex 99  
 Prozessfähigkeitsuntersuchung  
 – Kurzzeit- 100  
 – Langzeit- 100  
 – Maschinen- 100  
 – vorläufige 100

Prozesskennzahlen 52  
 Prozesslandkarte 45  
 prozessorientierter Ansatz 45  
 Prozessziele 52  
 Prüfdaten  
 – erfassen 119  
 Prüfmerkmal  
 – festlegen 102  
 Prüfmethode 116  
 Prüfmittel  
 – Eignung feststellen 122  
 – erfassen und verwalten 124  
 – festlegen 116  
 – überprüfen 125  
 – überwachen 122  
 Prüfmittelauswahl 117  
 Prüfmittelfähigkeit 123  
 Prüfmittelfähigkeitsindex 122  
 Prüfmittelüberwachung 125  
 Prüfobjekt  
 – festlegen 102  
 Prüfort 116  
 Prüfstrategie  
 – festlegen 107  
 Prüfungen  
 – dokumentieren 121  
 – planen 101  
 Prüfverzicht 116

## Q

QMB *siehe* Qualitätsmanagement-beauftragter  
 QMH *siehe* Qualitätsmanagement-handbuch  
 QRK *siehe* Qualitätsregelkarten  
 Qualität  
 – Definition 5  
 Qualitätsanforderungen 9  
 Qualitätsaudit 10  
 Qualitätsmanagement  
 – Bestandteile 9  
 – Einführung 1  
 – Grundlagenschulung 16

- Grundsätze 2
- Haupttätigkeitsbereiche 9
- in Beschaffung 133
- in der Produktion 89
- Organisationsstruktur 19
- Produktentwicklung 71
- Qualitätsmanagementbeauftragter (QMB) X
- Qualitätsmanagementhandbuch (QMH) X
- Qualitätsmanagementnormen 2
- Qualitätsmanagementsystem
  - Anwendungsbereich 42
  - bewerten 154
  - einführen 35
  - Personen im Unternehmen 55
  - verbessern 143
  - zertifizieren 161
- Qualitätsplanung 9
- Qualitätspolitik 9, 38
  - und Unternehmensführung 38
- Qualitätsportfolio 36
- Qualitätsposition
  - Definition 36
- Qualitätsprüfpunkt 73
- Qualitätsregelkarten (QRK) 126
- Qualitätssicherung 10
  - operative 126
- Qualitätssicherungsvereinbarung 138
- Qualitätssteuerung 10
- Qualitätsverbesserung 11
- Qualitätszertifikat 42
- Qualitätsziele 35
  - festlegen 40
- Quality Gate 73

## R

- Regeln der Verantwortlichkeiten 55
- Risikobewertung 105, 157

## S

- Sequentialstichprobenprüfung 113
- SMART-Methode 40
- SPC *siehe* statistische Prozesskontrolle
- Stakeholder 30
- Stakeholder-Priority-Matrix 32
- statistische Prozesskontrolle (SPC) 126
- Stichprobenplan 115
- Stichprobenprüfung
  - Doppel- 113
  - Einfach- 113
  - Mehrfach- 113
  - Sequential- 113
  - Stichprobenplan 115
- strategische Ausrichtung 20
- Streuungsindex 100
- Strukturanalyse 103
- SWOT-Analyse 26

## T

- Tätigkeiten
  - Beschreibung 56
- Themen
  - interne und externe 26
  - priorisieren 28
- Total Quality Management (TQM) 5
- TQM *siehe* Total Quality Management

## U

- Untere Warngrenze (UWG) 128
- Unternehmensmission 22
  - Beispiele 22
- Unternehmensstrategie 19
- Unternehmensumfeld 19
  - analysieren 26
- Unternehmensvision 20
  - Beispiele 21
- Unternehmenswerte 23
  - Beispiele 23
- Unterstützungsprozesse 45
- UWG *siehe* Untere Warngrenze

**V**

- Verantwortlichkeiten
  - Regeln 55
- Verhaltenskodex
  - erarbeiten 59
- Verhaltensregeln
  - festlegen 57
- Verhaltensrichtlinien
  - Themenbereiche 60
- Versuchsmethodik 94
  - einfaktorische 94
  - vollfaktorielle 96

**W**

- Wareneingangsprüfung 137
- Wechselwirkungsanalyse 28
- Weiterempfehlungsbereitschaft 144
- Wertschöpfungsprozesse 45
- Wissensdokumentation 67

**Z**

- Zielgruppe
  - Definition 24
- Zuständigkeiten
  - im Unternehmen 56