

Inhaltsverzeichnis

| | | |
|------------|--|----|
| 1 | Grundlagen des Qualitätsmanagements | 9 |
| 1.1 | Begriffsverständnis | 9 |
| 1.1.1 | Der Begriff „Qualität“ | 10 |
| 1.1.2 | Qualitätsmerkmale | 10 |
| 1.1.3 | Beurteilung von Qualität | 12 |
| 1.1.4 | Begriffe: Produkt, Dienstleistung, Leistung, Risiko, Entscheidung, Effizienz und Wirksamkeit | 13 |
| 1.1.5 | Kunde und Kundenorientierung | 15 |
| 1.2 | Management von Qualität | 17 |
| 1.2.1 | Geschichtliche Entwicklung des Qualitätsmanagements | 17 |
| 1.2.2 | Qualitätssicherung (QS) | 19 |
| 1.2.3 | Qualitätsmanagement (QM) | 20 |
| 1.2.4 | Qualitätspolitik und Qualitätsziele | 22 |
| 1.2.5 | Qualitätsmanagementsystem (QM-System) | 23 |
| 1.2.6 | Kontinuierliche Verbesserung | 24 |
| 1.3 | Fehler, Zuverlässigkeit und Vertrauen | 25 |
| 1.3.1 | Vertrauenskultur in der Führung von Mitarbeitern | 26 |
| 1.3.2 | Konformität, Fehler und Mängel | 27 |
| 1.3.3 | Fehlerursache, Fehlerentdeckung und Fehlerbehebung | 29 |
| 1.3.4 | Krisenkommunikation | 30 |
| 1.4 | Produkthaftung – Regress | 32 |
| 1.4.1 | Gewährleistung und Garantie | 34 |
| 1.4.2 | Haftung | 34 |
| 1.4.3 | Anforderungen aus der Produkthaftung an das QM-System | 38 |
| 1.4.4 | Pflichten des Kunden | 39 |
| 1.5 | Einflüsse auf die Qualität | 40 |
| 1.5.1 | Qualitätsbeeinflussende Faktoren | 40 |
| 1.5.2 | Innovation | 41 |
| 1.5.3 | Kreativität | 44 |
| 1.5.4 | Qualifikation und Motivation der Mitarbeiter | 48 |
| 1.5.5 | Qualitätszirkel | 50 |
| 1.6 | Qualitätskosten | 51 |
| 1.6.1 | Fehlerkosten | 55 |
| 1.6.2 | Prüfkosten | 56 |
| 1.6.3 | Fehlerverhütungskosten | 57 |
| 1.7 | Total Quality Management (TQM) | 58 |
| 1.7.1 | Grundlagen TQM | 58 |
| 1.7.2 | EFQM-Modell | 61 |
| 1.7.3 | Kontinuierlicher Verbesserungsprozess (KVP) und Kaizen | 62 |
| 1.7.3.1 | Kaizen | 64 |
| 1.7.3.2 | Kontinuierlicher Verbesserungsprozess (KVP) | 66 |
| 1.8 | Qualität 4.0: Auswirkungen von Industrie 4.0 auf das Qualitätsmanagement | 68 |

| | | |
|----------|--|------------|
| 1.9 | Zukünftige Entwicklungen im Qualitätsmanagement | 71 |
| 1.9.1 | Agiles Qualitätsmanagement | 71 |
| 1.9.1.1 | Agile Organisationstypen | 71 |
| 1.9.1.2 | Sieben Grundsätze für Agiles Qualitätsmanagement | 72 |
| 1.9.2 | Künstliche Intelligenz (KI) und autonome Systeme | 73 |
| 1.9.2.1 | KI im Qualitätsmanagement | 74 |
| 1.9.3 | Künstliche Intelligenz – Life Cycle Prozesse und (DIN SPEC 92001) | 76 |
| 2 | Qualitätsmanagementnorm DIN EN ISO 9000 ff. | 79 |
| 2.1 | „Genormte Qualität“ | 79 |
| 2.2 | Normenreihe ISO 9000 ff. | 83 |
| 2.2.1 | Inhalte der DIN EN ISO 9000: 2015 | 85 |
| 2.2.2 | Inhalte der DIN EN ISO 9001: 2015 | 89 |
| 2.3 | Aufbau eines QM-Systems nach DIN EN ISO 9000 ff. | 92 |
| 2.3.1 | Anforderungen nach DIN EN ISO 9001: 2015 | 95 |
| 2.3.2 | Änderungen der ISO 9000 bzw. 9001: 2015 gegenüber den alten Versionen | 104 |
| 2.4 | Weitere QM-Normen | 108 |
| 2.4.1 | Allgemeingültige Qualitätsnormen | 108 |
| 2.4.2 | Branchenspezifische Qualitätsnormen | 109 |
| 2.5 | Einheitliche Strukturen für Managementsysteme | 111 |
| 2.5.1 | Integrierte Managementsysteme (IMS) nach VDI 4060 (Blatt 1) | 113 |
| 2.5.2 | Leitfaden für die Entwicklung und Überarbeitung von ISO-Standards (DIN SPEC 36601 und Annex SL) | 116 |
| 3 | Qualitätsprüfung und Prüfmittelüberwachung | 118 |
| 3.1 | Grundlagen der Prüftechnik | 120 |
| 3.1.1 | Prüfmittel für materielle Produkte | 120 |
| 3.1.2 | Toleranzen und Abweichungen | 120 |
| 3.1.3 | Prüfung von Informations-Produkten (Software, Apps) | 122 |
| 3.1.4 | Prüfung bei am Produkt nicht nachweisbaren Merkmalen | 122 |
| 3.2 | Prüfmittelüberwachung | 123 |
| 3.2.1 | Aufgaben und gesetzliche Grundlagen | 123 |
| 3.2.2 | Prüftechnische Begriffe | 124 |
| 3.2.3 | Aufbau der PMÜ im QM-System | 125 |
| 4 | Methoden und Werkzeuge des Qualitätsmanagements | 131 |
| 4.1 | Grundlagen statistischer Methoden | 131 |
| 4.1.1 | Diskrete Verteilungen | 143 |
| 4.1.2 | Stetige Verteilungen | 147 |
| 4.1.3 | Wahrscheinlichkeitsnetz für normal verteilte Werte | 151 |
| 4.1.4 | Ausreißertest | 154 |
| 4.1.5 | Zusammengesetzte Funktionen | 154 |
| 4.1.6 | Paretoverteilung (ABC-Analyse) | 157 |
| 4.1.7 | Übungen zur Statistik | 158 |

| | | |
|------------|---|-----|
| 4.2 | Statistische Methoden zur Warenannahme | 159 |
| 4.2.1 | Liefervorschriften und Abnahmebedingungen | 159 |
| 4.2.2 | Annahmeprüfung nach „AQL“ | 160 |
| 4.2.3 | Qualitative AQL-Prüfung nach DIN ISO 2859-1 | 164 |
| 4.2.4 | Quantitative AQL-Prüfung nach DIN ISO 3951-1 | 168 |
| 4.2.5 | Übungen zur AQL-Stichprobenprüfung | 170 |
| 4.3 | Statistische Methoden zur Fertigungsüberwachung | 172 |
| 4.3.1 | Fertigungsüberwachung durch Qualitätsregelung | 172 |
| 4.3.2 | Prozessfähigkeit | 173 |
| 4.3.3 | Shewhart-QRK und statistische Prozessregelung (SPC) | 181 |
| 4.3.4 | Annahme-QRK und optimierte SPC | 191 |
| 4.3.5 | Endkontrolle | 193 |
| 4.3.6 | Übungen zur Fertigungsüberwachung | 194 |
| 4.4 | Analytische Methoden in der Qualitätssicherung | 195 |
| 4.4.1 | Analyse potenzieller Probleme (APP) | 196 |
| 4.4.2 | Fehlzustandsart- und -auswirkungsanalyse DIN EN 60812:2015 (FMEA) | 197 |
| 4.4.3 | Fehlerbaumanalyse nach DIN 25424-1 – FTA | 206 |
| 4.4.4 | Sonstige Risiko- und Zuverlässigkeitsanalysen | 207 |
| 4.4.5 | Prozessanalyse (PA) nach Ishikawa | 208 |
| 4.4.6 | Ereignisablaufanalyse (EAA) nach DIN 25419 | 209 |
| 4.5 | Qualitätsinformation/-planung und Verbesserung (KVP) | 213 |
| 4.5.1 | Qualitätskennzahlen (QKZ) | 216 |
| 4.5.2 | Fehlersammelsysteme | 219 |
| 4.5.3 | Fehlerkostenanalyse | 221 |
| 4.5.4 | IT-gestützte Qualitätssicherung (CAQ) | 223 |
| 4.5.5 | Taguchi-Versuchsmethode | 225 |
| 4.5.6 | Entscheidungsfindung | 226 |
| 4.5.7 | Durchführung von Problemlösungsmaßnahmen | 229 |
| 5 | Dokumentation im Qualitätsmanagement | 231 |
| 5.1 | Begriffe und Grundlagen | 231 |
| 5.1.1 | Begriff Dokumentation | 231 |
| 5.1.2 | Allgemeine Gestaltung und Aufbewahrung | 233 |
| 5.1.3 | Diagramme | 238 |
| 5.1.4 | Datenerfassung und -aufbereitung | 243 |
| 5.2 | Dokumentierte Information | 245 |
| 5.2.1 | QM-Dokumentation | 246 |
| 5.2.1.1 | Qualitätsmanagement-Handbuch | 249 |
| 5.2.1.2 | Qualitätsmanagement-Verfahrensweisungen | 251 |
| 5.2.2 | Produktdokumentation | 253 |
| 5.2.3 | Dokumentation zu QM-Aktivitäten | 255 |

| | | |
|----------|--|-----|
| 6 | Auditierung von Qualitätsmanagementsystemen | 258 |
| 6.1 | Gründe, Ziele und Arten von Audits | 258 |
| 6.1.1 | Begriffe | 258 |
| 6.1.2 | Audits nach DIN EN ISO 19011 | 259 |
| 6.1.2.1 | Auditarten | 262 |
| 6.1.2.2 | Auditor und Auditorenteam | 263 |
| 6.1.2.3 | QM-Systemaudit | 265 |
| 6.1.2.4 | Produktaudit | 267 |
| 6.1.2.5 | Verfahrensaudit | 269 |
| 6.1.3 | Zertifizierung von QM-Systemen | 270 |
| 6.2 | Ziele und Umfang des Auditprogramms | 273 |
| 6.3 | Audits: Planung, Durchführung und Bewertung | 275 |
| 6.3.1 | Verfahren für Qualitätsaudits | 275 |
| 6.3.2 | Spielregeln für Audits | 275 |
| 6.3.3 | Auditdurchführung | 276 |
| 6.4 | Fragenkatalog zum Systemaudit | 278 |
| 6.4.1 | Fragen für interne Qualitätsaudits | 278 |
| 6.4.2 | Fragen für Systemaudits bei Lieferanten | 279 |
| 6.5 | Gesprächsführung und Fragetechnik | 280 |
| 6.5.1 | Transaktionsanalyse | 281 |
| 6.5.2 | Körpersprache und Gestik | 283 |
| 6.5.3 | Gesprächsverhalten | 284 |
| 7 | Anhang | 287 |
| 7.1 | Tabellen | 287 |
| 7.2 | Literaturverzeichnis | 294 |
| 7.3 | Normen und Richtlinien | 295 |
| 7.4 | Glossar | 298 |
| 7.5 | Abkürzungsverzeichnis | 300 |
| 7.6 | Rundung von Zahlen und Maßangaben | 303 |
| 7.7 | Auflösung der Übungsaufgaben zu statistischen Grundlagen | 304 |
| 7.8 | Übungsaufgaben zur AQL-Stichprobenprüfung | 305 |
| 7.9 | Übungsaufgaben zur Fertigungsüberwachung | 306 |
| | Sachwortverzeichnis | 308 |