

1.2.2 Qualitätssicherung (QS)

Die Qualitätssicherung zielt vordergründig auf die operativen Phasen der Produktentstehung, also Entwicklung und Produktion, ab und soll dem Kunden Vertrauen in die zugesagten Qualitätseigenschaften geben⁶.

Qualitätssicherung

Teil des Qualitätsmanagements, der auf das Erzeugen von Vertrauen darauf gerichtet ist, dass Qualitätsanforderungen erfüllt werden

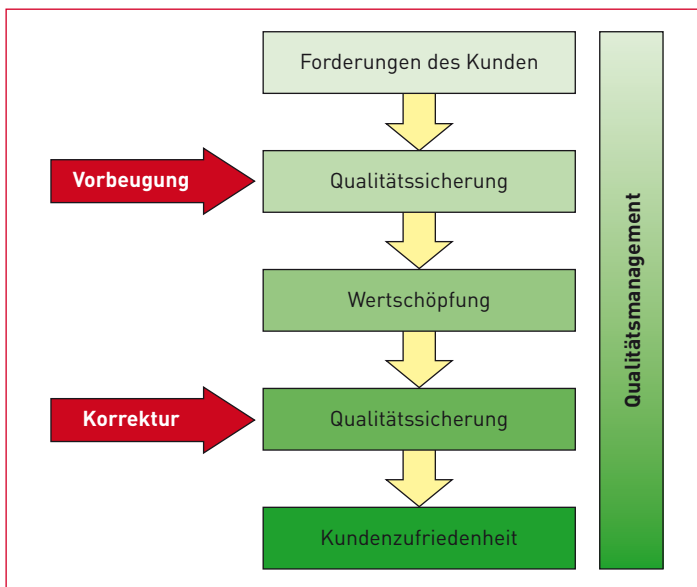
Definition nach DIN EN ISO 9000: 2015

Qualitätssicherung umfasst

alle geplanten und systematischen Tätigkeiten, die innerhalb des Qualitätsmanagementsystems verwirklicht sind und die wie erforderlich dargelegt werden, um angemessenes Vertrauen zu schaffen, dass eine Einheit die Qualitätsforderungen erfüllen wird.

Definition nach DIN EN ISO 8402: 1995

In bestimmten Bereichen fordert der Gesetzgeber von Leistungsanbietern, dass sie Maßnahmen zur Qualitätssicherung betreiben. Dies betrifft nicht nur das produzierende Gewerbe, als Beispiel aus einem nicht-technischen Gebiet sei hier der Gesundheitsbereich genannt:

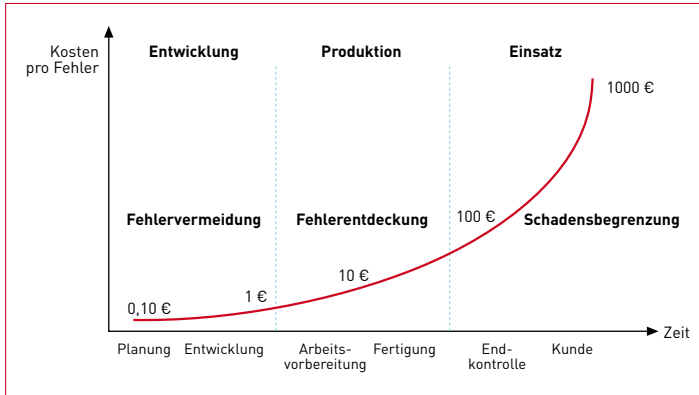


Sozialgesetzbuch, § 135a: Verpflichtung zur Qualitätssicherung

(1) Die Leistungserbringer sind zur Sicherung und Weiterentwicklung der Qualität der von ihnen erbrachten Leistungen verpflichtet. Die Leistungen müssen dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse entsprechen und in der fachlich gebotenen Qualität erbracht werden.

Vorbeugende und korrigierende Qualitätssicherung vs. Qualitätsmanagement

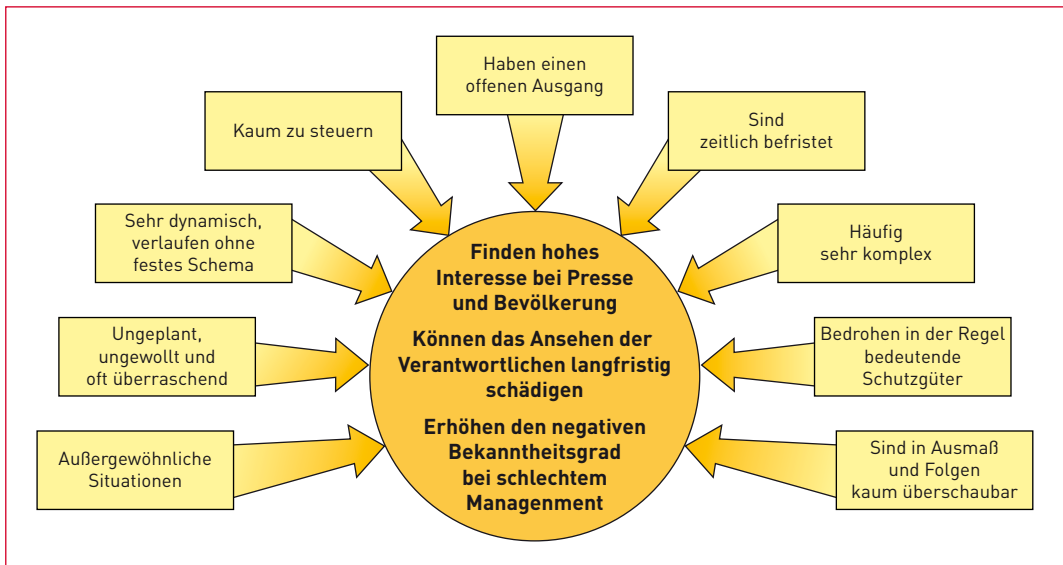
⁶ Die Begrifflichkeiten der DIN EN ISO 8402 wurden in der DIN EN ISO 9000 neu definiert. Zur besseren Verständlichkeit sei hier aber zusätzlich zur neuen Definition auch die ältere Version zitiert.



Entwicklung der Kosten für die Korrektur eines Fehlers
in Anlehnung an Zehnerregel nach Daimler AG

1.3.4 Krisenkommunikation

Beim Auftreten von Nichtkonformitäten und Unfällen bzw. Katastrophen aufgrund von Produktfehlfunktionen, unternehmerischem Fehlverhalten (z. B. VW-Abgasskandal 2015/16) oder organisatorischen Mängeln (z. B. Frage der Flugtauglichkeit des Germanwingspiloten beim Absturz 2015) muss überlegt werden, wie dies geeignet kommuniziert wird. Problematisch dabei sind häufig die chaotische Entwicklung, die ungewisse Faktenlage sowie die im jeweiligen Moment unabsehbaren Konsequenzen.

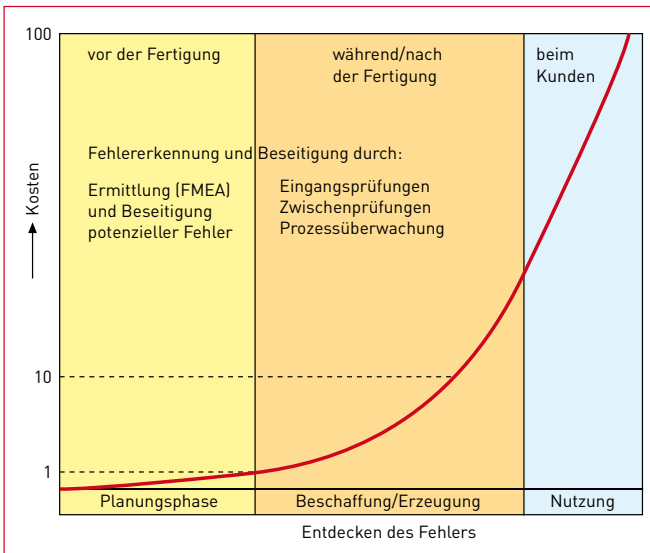


Merkmale und Folgen von Krisen

Quelle: Leitfaden Krisenkommunikation, BMI, Berlin [16]

1.6.1 Fehlerkosten

Fehlerkosten senken durch frühzeitiges Erkennen und Vermeiden der Fehlerursachen ist ein wesentliches Ziel des Qualitätsmanagements und dringende Voraussetzung für eine wirtschaftliche Fertigung. Gemeinhin wird angenommen, dass sich die Kosten durch Fehler nach jeder Phase, in der sie nicht entdeckt werden, verzehnfachen.



Fehlerkosten und Fehlererkennung (Zehnerregel der Fehlerkosten)

Fehlerkosten sind die Kosten, die direkt oder indirekt durch Fehler verursacht werden.

Je später ein Fehler entdeckt wird, desto größer werden die Kosten, die er verursacht.

Neben Prüfungen stehen Analyseverfahren zum frühzeitigen Erkennen von Fehlern, schon bei der Konstruktion oder möglichst früh im Fertigungsprozess, zur Verfügung. Hauptvertreter ist die FMEA nach DIN EN 60812: 2006 (früher DIN 25448; neuer Entwurf: DIN EN 60812: 2015).

Beide Analysemethoden basieren im Prinzip auf:

- Aufgliederung des Prozesses in einzelne Schritte,
- Aufstellung aller denkbaren Fehler in jedem Prozessschritt,
- Abschätzen der Häufigkeit des Auftretens, der Auswirkung und der Erkennbarkeit für jeden Fehler.

Das Produkt der abgeschätzten Risikofaktoren ergibt die Risikoprioritätszahl (RPZ) und zeigt auf, welche Fehler unbedingt vermieden werden müssen und welche im Rahmen des unternehmerischen Risikos getragen werden können (vgl. Kap. 4.4.2).

Weitere Erkenntnisse über systematische Fehlerursachen erschließen sich durch die Pareto-Analyse (vgl. Kap. 4.1.6).

1.9 Zukünftige Entwicklungen im Qualitätsmanagement

1.9.1 Agiles Qualitätsmanagement

„Agile“ Vorgehensweisen werden seit den 1950iger Jahren diskutiert und stammen aus der Systemtheorie für Organisationen¹⁹. Neuen Aufwind bekamen die Überlegungen zunächst in der schnelllebigen Softwareentwicklung. Im Zuge der Digitalisierung bzw. von Industrie 4.0 wurden dann auch andere industrielle Bereiche, wie Produktentwicklung und Produktion mit einbezogen.

Agilität beschreibt die Fähigkeit eines Systems, sich veränderten äußeren Bedingungen bezüglich Volatilität, Unsicherheit, Komplexität und Ambiguität (VUCA)²⁰ anzupassen:

- **Volatility/Volatilität:**
zunehmende Häufigkeit, Geschwindigkeit und Reichweite von Veränderungen
- **Uncertainty/Unsicherheit:**
abnehmende Möglichkeit, Ereignisse und Entwicklungen vorauszusagen
- **Complexity/Komplexität:**
zunehmende Anzahl relevanter Variablen, deren Wirkungsweise aufeinander nicht berechenbar ist
- **Ambiguity/Ambiguität:**
zunehmende Viel- oder Mehrdeutigkeit von Informationen

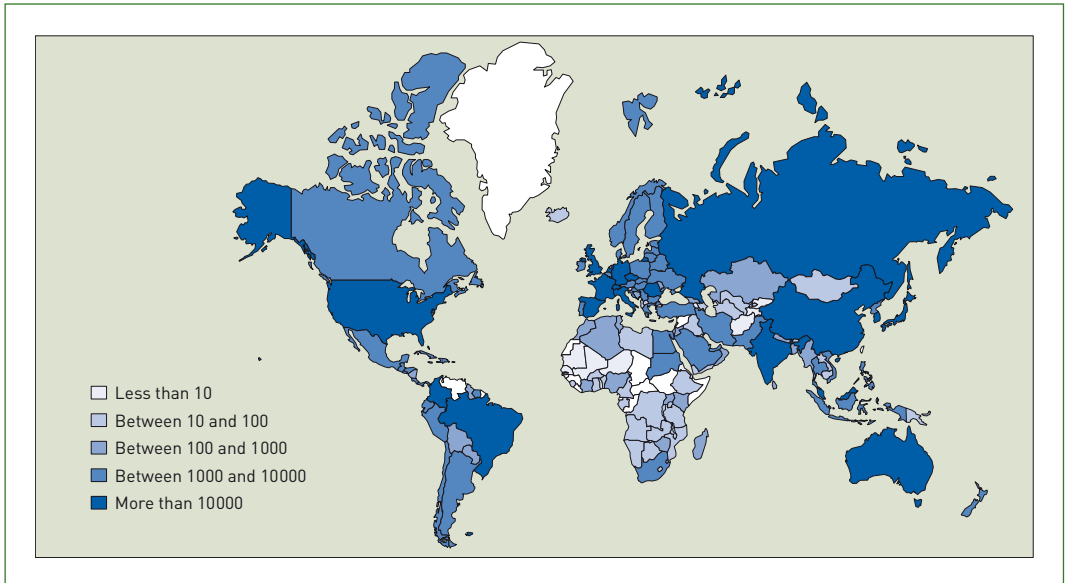
1.9.1.1 Agile Organisationstypen

Es gibt verschiedene Arten, Organisationen aufzubauen bzw. zu strukturieren. Die drei wesentlichen sind die Prozess-, die Projekt- und die Agile Organisation.

- **Prozessorganisation:**
Typischerweise wird die Prozessorganisation immer dort angewendet, wenn sich Abläufe *wiederholen*, z.B. in der (Serien-) Produktion und im Dienstleistungssektor. Die DIN EN ISO 9000 unterstützt dies durch ihren prozessorientierten Ansatz. Da wiederholt durchgeführt, lohnt es sich, die Prozesse genauer zu betrachten und zu optimieren, z.B. durch KVP oder Kaizen.
- **Projektorganisation:**
Dort, wo Abläufe bzw. Prozesse *nur einmal* durchlaufen werden, bietet sich die Projektorganisation an. Dies ist z.B. in der (Produkt-) Entwicklung und bei Innovationsprojekten der Fall. Natürlich sind auch hier bestmögliche Prozesse von Bedeutung, wichtiger ist aber der Ablauf: Was muss bis wann zur Verfügung stehen bzw. erledigt sein, damit das Endergebnis zeitlich und inhaltlich erfüllt wird. Bei Großprojekten ist oft eine Planung über Jahre hinweg erforderlich, wodurch eine Grenze der genauen Planbarkeit erreicht wird.

¹⁹ Nach: Fischer, Stephan: Definition: Agilität als höchste Form der Anpassungsfähigkeit, haufe.de, 2019

²⁰ Andreas Aulinger : Whitepaper Die drei Säulen agiler Organisationen, www.steinbeis-iom.de, 2019

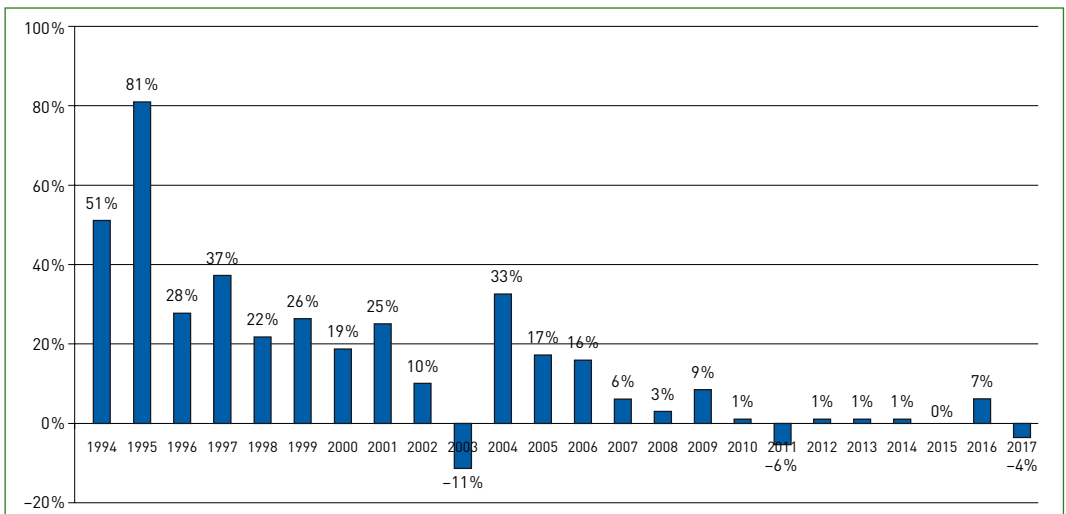


Verteilung der Zertifikate weltweit

Quelle: ISO Survey 2014

Die ISO Survey 2018 verzeichnete ein Sinken der ISO-9001-Zertifizierungen, 2017 um 4 %. Für Deutschland führt die ISO dies allerdings auf eine veränderte Erfassung zurück, allerdings tritt der Trend auch anderswo auf, z. B. in den USA.

Bei anderen Managementsystemen (vgl. Kap. 2.5) sieht es anders aus. Besonders gefragt sind Energiemanagement-Zertifikate, diese stiegen 2017 weltweit um 13 %, europaweit um 12 %.



Jährliche Zunahme von ISO-9001-Zertifikaten

Quelle: ISO Survey 2018, <https://www.iso.org/the-iso-survey.html>

In der Normenreihe ISO 9000 ff. wird eine Organisationsform (Qualitätsmanagementsystem) beschrieben, die „Qualität“ umsetzen kann. Unternehmen, die diese Norm befolgen, haben

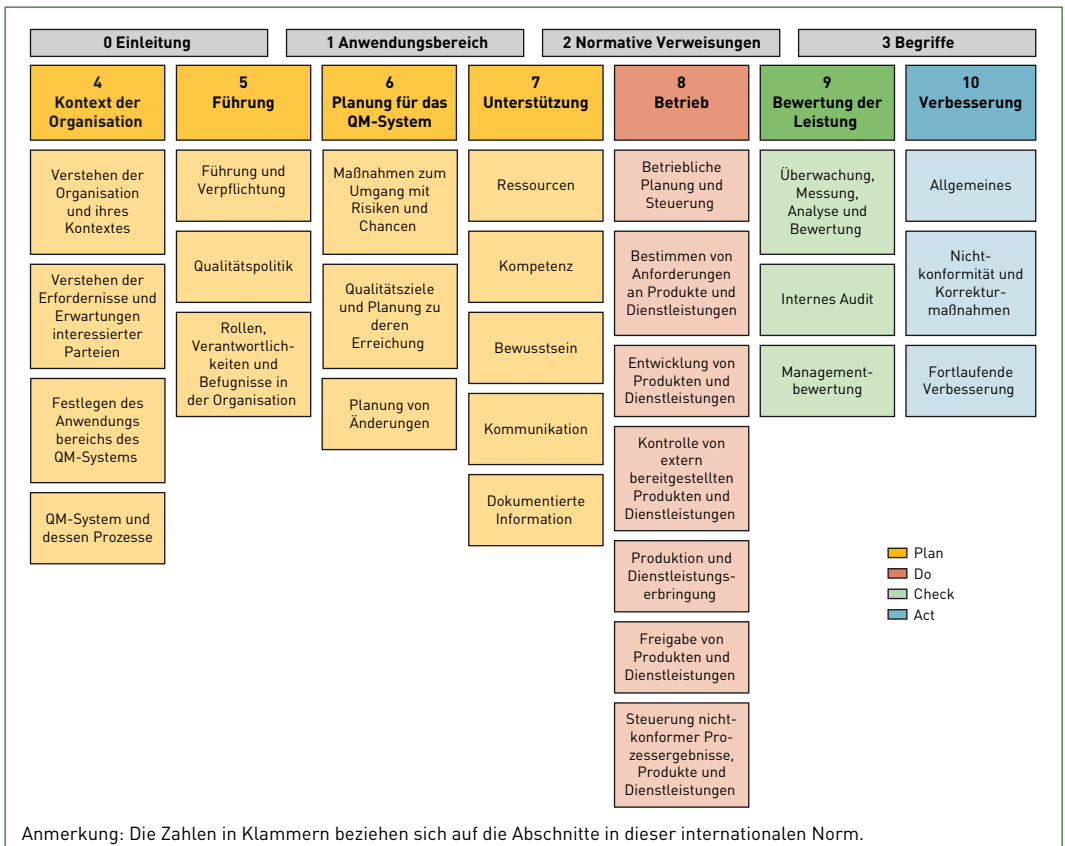
2.3.1 Anforderungen nach DIN EN ISO 9001: 2015

Nach den Anforderungen der ISO 9001: 2015 kann ein Unternehmen überprüft und zertifiziert werden. Dabei gilt die Wortwahl in der Norm:

- „muss“ ist eine Anforderung, die es unbedingt zu erfüllen gilt

Demgegenüber schwächer sind:

- „sollte“ ist eine Empfehlung
- „darf“ gibt eine Zulässigkeit an
- „kann“ gibt eine Möglichkeit an



Anforderungen an QM-Systeme nach DIN EN ISO 9001: 2015 (High Level Structure)

Die Auflistung der Anforderungen ist eine Übersicht der wichtigsten Intentionen der DIN EN ISO 9001, der genaue Wortlaut ist ggf. der Norm selbst zu entnehmen⁸.

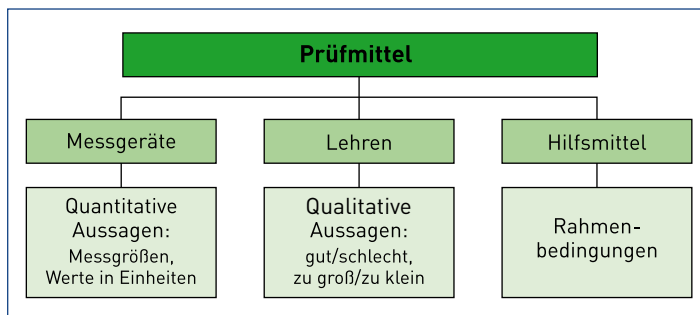
⁸ Weiterer Text des Kapitels 2.3.1 in Anlehnung an die DIN EN ISO 9001: 2015, DIN Deutsches Institut für Normung e. V. Maßgebend für das Anwenden der Normen sind deren Fassungen mit dem neuesten Ausgabedatum, die bei der Beuth Verlag GmbH, Burggrafenstraße 6, 10787 Berlin, erhältlich sind.

3.1 Grundlagen der Prüftechnik

Auf einzelne Prüftechniken und Prüfmittel soll und kann hier nicht eingegangen werden. Ihr branchenspezifischer Einsatz, ihre Anwendungsgebiete und die Durchführung sind weitgehend genormt.

3.1.1 Prüfmittel für materielle Produkte

Mithilfe der Prüfmittel wird entweder gemessen oder verglichen. Die verwendeten Hilfsmittel, wie Stative, Aufbauten, Energien, Antriebe, Software usw., können dabei maßgeblich das Prüfungsergebnis beeinflussen.



Gliederung der Prüfmittel und ihre Aussagen

3.1.2 Toleranzen und Abweichungen

Kein Produkt ist absolut genau, kein (Fertigungs-)Prozess absolut wiederholbar. Alle Fertigungsverfahren, aber auch die Prüfung selbst beinhalten systematische und zufällige Abweichungen:

- **Systematische Fehler**
entstehen dadurch, dass z. B. eine Apparatur falsch eingestellt bzw. kalibriert (geeicht) ist oder die Proben immer gleich verunreinigt sind.

Beispiel:

Zwischen 2007 und 2009 suchte die Polizei das „Heilbronner Phantom“: Bei ca. 40 Straftaten waren die gleichen DNA-Spuren sichergestellt worden. Es stellte sich heraus, dass diese DNA auf den verwendeten Wattestäbchen einer Verpackungsmitarbeiterin der Herstellerfirma gehörten.

- **Zufällige Fehler**
entstehen durch zufällige Prozesse während des Messens (z. B. das thermische Rauschen des Sensors, das Quantisierungsrauschen), aber auch durch außerhalb der Kontrolle stehende Ereignisse (z. B. zufällig vorbeifahrende Autos, irgendwo im Gebäude zuschlagende Türen oder Zugluft).

Aufgaben

1. Wie wahrscheinlich ist das Auftreten eines bestimmten Ereignisses (Formel)?
2. Welche beiden Regeln müssen beachtet werden, wenn mehrere Ereignisse betrachtet werden?
3. Welche Größen werden mit n , N , N^* abgekürzt?
4. Wie werden „Durchschnitt“ und „Median“ abgekürzt und ermittelt?
5. Welches sind die üblichen Streumaße mit ihren Abkürzungen?
6. Erläutern Sie Mittelwert und Streuung beim Schuss auf eine Zielscheibe.
7. Warum ist es ggf. besser, eine geringe Streubreite zu haben statt den Sollwert als Mittelwert zu erreichen?
8. Wodurch unterscheidet sich s von σ ?
9. Was ist bei der Berechnung der Standardabweichung von Stichproben (besonders mit Taschenrechnern) zu berücksichtigen?
10. Wovon hängt das Vertrauen in die Kennwerte einer Stichprobe ab, und wie kann es eingegrenzt werden?
11. Was sagt ein „Signifikanztest“ aus?

4.1.1 Diskrete Verteilungen

Die Häufung qualitativer und alternativer Merkmale wird durch Zählen ermittelt und folgt den Gesetzen der diskreten Verteilungen (alternativ bedeutet: das Teil kann „gut“ oder „schlecht“ sein).

Für gezählte Ereignisse lässt sich die Häufigkeitsverteilung in der Regel nur als Balken- oder Stabdiagramm grafisch darstellen.

Anmerkung: Für die folgenden Betrachtungen wird Zufälligkeit vorausgesetzt, das heißt, jedes Teil der Gesamtheit hat die gleiche Chance, in die Stichprobe zu gelangen.

Für die Verteilungsform und damit die anzuwendenden Formeln, Tabellen und Diagramme ist entscheidend, ob untersucht wird

- die Anzahl der interessierenden Ereignisse in der Gesamtheit,
- der Anteil der interessierenden Ereignisse an der Gesamtheit,
- die Anzahl der interessierenden Ereignisse pro Einheit.

Anmerkung: Im Qualitätswesen sind die interessierenden Ereignisse in der Regel Fehler oder fehlerhafte Einheiten (fhE).

Hypergeometrische Verteilung

Die Anzahl der interessierenden Teile in einer Stichprobe aus einer Gesamtheit mit einer bestimmten Anzahl dieser Teile ist hypergeometrisch verteilt.

Das Anlegen der s -Spur von Shewhart-QRK muss für Stichproben mit annähernd normal verteilten Merkmalswerten nach der χ^2 -Verteilung (Chi-Quadrat) mit dem Freiheitsgrad $f = n - 1$ erfolgen. Die allgemeine Formel für die Streuung der Standardabweichung von Stichproben heißt:

$$s^2 = \sigma^2 \times \chi^2/f \Rightarrow s = \sigma \cdot \sqrt{(\chi_{f,p}^2/f)}$$

Weil die χ^2 -Verteilung „schief“ ist, ist der Abstand der Grenzen von der Mitte ungleich. Einfachheit halber werden für das Anlegen der s -Spur Tabellen^[02] (Tabellenanhang) verwendet, aus denen der Wurzelausdruck $\sqrt{(\chi_{f,p}^2/f)}$ für die Grenzwerte als B -Faktoren direkt entnommen werden kann.

In Tabelle 8 a) (Tabellenanhang) sind die Abgrenzungsfaktoren für n von 2 bis 20 tabelliert. Damit sind die Grenzen der s -Spur zu bestimmen:

für DGQ-Grenzen	für 3 σ -Grenzen
$OEG(s) = \sigma \cdot B_{OEG}$	$OEG(s) = \sigma \cdot B_6$
$OWG(s) = \sigma \cdot B_{OWG}$	
$M(s) = \sigma \cdot a_n$	$M(s) = \sigma \cdot c_4$
$UWG(s) = \sigma \cdot B_{UWG}$	
$UEG(s) = \sigma \cdot B_{UEG}$	$UEG(s) = \sigma \cdot B_5$

Anmerkung: Solange σ nicht bekannt ist, wird ihr Schätzwert $\hat{\sigma}$ aus dem Vorlauf zur Berechnung eingesetzt. Dass in einen Prozess eingegriffen werden muss, wenn sich die Streuwerte verkleinern, ist zunächst paradox. Eine kleinere Standardabweichung ist doch ein Ziel der Prozessoptimierung! Aber:

- Kann sich ein Prozess plötzlich einfach verbessern?
- Wenn ja, dann müssen der Grund und die Reproduzierbarkeit festgestellt werden.
- Ist das Prüfgerät defekt?
- Wird die Prüfung richtig durchgeführt?
- Ist die Probenahme richtig?

Der Eingriff bedeutet also die Klärung dieser Fragen.

Beispiel 24:

Mit dem Vorlaufskennwert = 0,016 kg aus Beispiel 23 soll die Shewhart-QRK als \bar{x}/s -Karte für $n = 5$ angelegt werden.

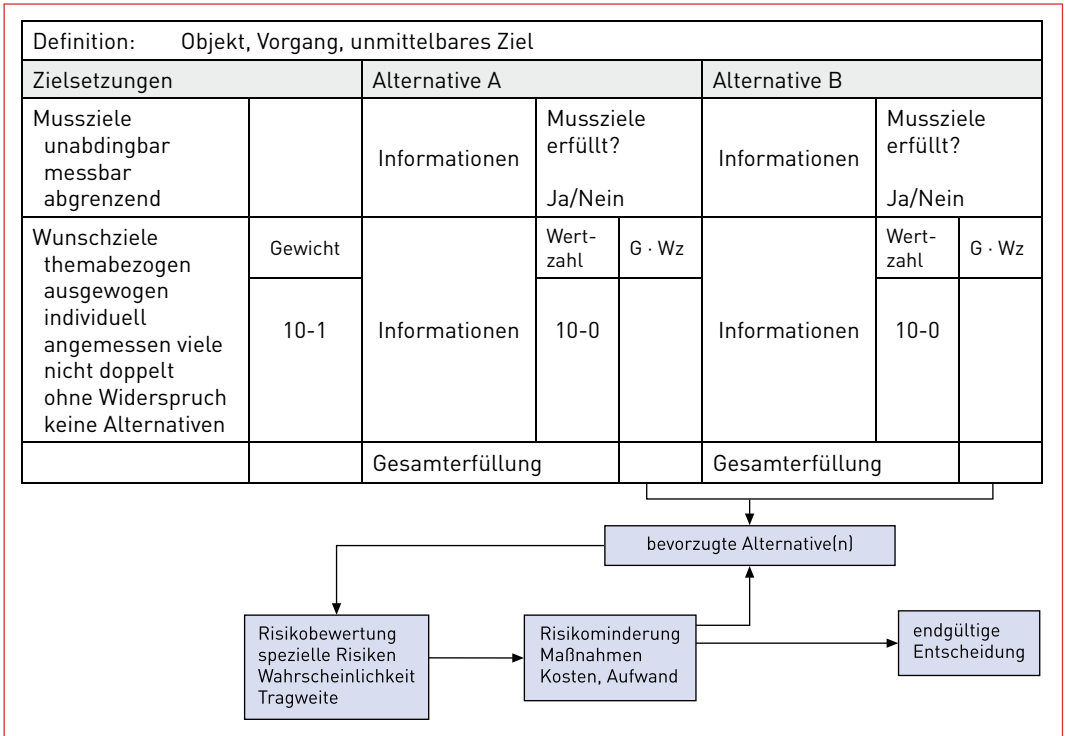
Zum optischen Vergleich mit der Vorlaufkarte aus Beispiel 23 sollen die zehn Stichprobenergebnisse in zwei unterschiedlich angelegte Shewhart-QRK eingetragen werden:

- mit $M =$ Toleranzmitte = 10,000 kg als Soll-Prozessmitte,
- mit $M =$ Ist-Prozessmitte = 10,025 kg.

Lösung Beispiel 24:

Anlegen der s -Spur mit 2-seitiger Abgrenzung

- $OEG(\bar{x}) = 10,000 + 2,576 \cdot 0,016 / \sqrt{5} = 10,018$ kg
 $OWG(\bar{x}) = 10,000 + 1,960 \cdot 0,016 / \sqrt{5} = 10,014$ kg
 $M(\bar{x}) = 10,000$ kg
 $UWG(\bar{x}) = 10,000 - 1,960 \cdot 0,016 / \sqrt{5} = 9,986$ kg
 $UEG(\bar{x}) = 10,000 - 2,576 \cdot 0,016 / \sqrt{5} = 9,982$ kg



Ablaufschema der Entscheidungshilfe durch systematische und analytische Bewertung

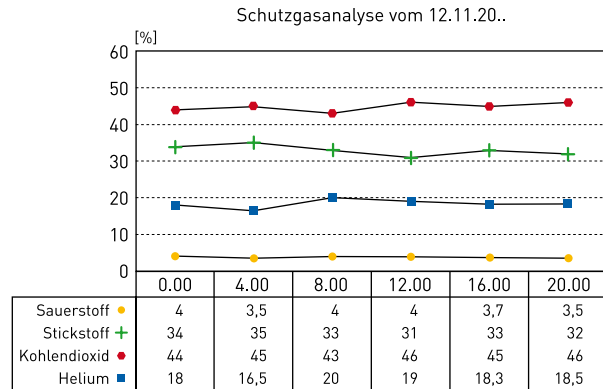
Mussziele müssen messbar, abgrenzbar und realistisch sein.
 Die Frage nach ihrer Erfüllung verlangt ein eindeutiges „Ja“ oder „Nein“.
 Jedes Mussziel ist ein absolutes Ausscheidungskriterium.

Die **Wunschziele** werden nach ihrer Wichtigkeit mit $G = 1$ bis 10 vom Team bewertet, gleiche Gewichtung verschiedener Wünsche ist dabei möglich. Die wichtigsten Ziele erhalten das Gewicht $G = 10$. Zu beachten ist bei ihrer Aufstellung, dass keine Doppelnennungen, Widersprüche oder Alternativen definiert werden. Je ausgewogener und umfangreicher die Wunschziele benannt und gewichtet werden, desto aussagefähiger wird das Analyseergebnis. Für jede Alternative wird der Erfüllungsgrad jeden Wunschzieles diskutiert, mit der Wertezahl W_z belegt und mit dem Gewicht des Zieles multipliziert.

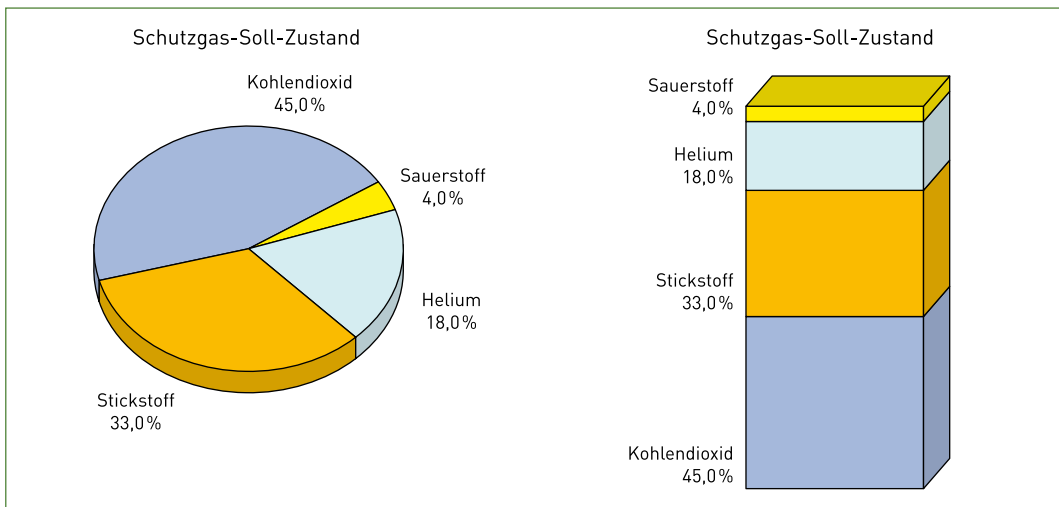
Mit der Gesamterfüllung $= \sum[G \cdot W_z]$ für jede Alternative werden dann die Alternativen mit den höchsten Erfüllungsgraden bevorzugt und einer zusätzlichen Risikobewertung unterzogen. Analog zur APP (Analyse potenzieller Probleme, Kap. 4.4.1) werden für die möglichen Risiken in der Durchführung und Zielerreichung die Wahrscheinlichkeit W und die Tragweite T abgeschätzt.

Wenn erforderlich, wird der Alternativplan durch risikomindernde Maßnahmen ergänzt. Der zusätzliche Aufwand kann eine Korrektur des Erfüllungsgrades zur Folge haben. Die EA (ESAB) gibt dem Entscheider eine übersichtliche und klare Basis für die endgültige Entscheidung zur Durchführung der Problemlösung. Mit entsprechender Übung und Disziplin einer interdisziplinär zusammengesetzten Arbeitsgruppe ist der Aufwand zur Durchführung der vollständigen

Zur Verdeutlichung des Messpunktverlaufs der in regelmäßigen Abständen gewonnenen Messwerte von vier gegenseitig abhängigen Ereignissen sind die ursprünglichen Punktdiagramme zu vier Liniendiagrammen verbunden worden.



Beispiel für ein kombiniertes Liniendiagramm



Beispiel für Kreis- und Säulendiagramm

Kreisdiagramme (Kuchen, Piep) und **Säulenstapeldiagramme** dienen zur grafischen Darstellung von Anteilen und Zusammensetzungen in einem bestimmten Zustand (z. B. Zeitpunkt, Ort oder Prozessschritt). Sie haben jeweils nur einen einzigen x-Wert.

3-D-Diagramme dienen – wie das Kreis- oder Säulendiagramm – vorwiegend zu präsentativen Zwecken. Hier soll nur der Vollständigkeit halber erwähnt werden, dass durch das Anlegen einer z-Achse eine perspektivische Darstellung der Auswirkungen von drei sich gegenseitig beeinflussenden Parametern möglich wird. **3-D-Balkendiagramme** können sehr anschaulich und übersichtlich sein. **3-D-Kurven- und -Liniendiagramme** sind jedoch oft unübersichtlich und gewöhnungsbedürftig. Durch stereoskopische Darstellung (rot/blau) und mit einer stereoskopischen Brille kann ein Raumbild vorgetäuscht werden.

Nomogramme dienen zur einfachen grafischen Lösung von komplizierten mathematischen oder empirischen Zusammenhängen mit mehreren Variablen und Abhängigen. Durch die zu-

6.5.3 Gesprächsverhalten

Grundsätze der Fragetechnik

Wer fragt, der führt!

Beim Audit stellt der Auditor die Fragen. Er muss streng darauf achten, sich die Führung nicht abnehmen zu lassen.

Der Auditor darf niemals sein Ziel, möglichst viele Informationen über die Anwendung und Wirksamkeit des QM-Systems zu erhalten, aus dem Blick verlieren.

Um alle notwendigen Informationen zu erhalten, muss der Auditor für ein angenehmes Gesprächsklima sorgen und seine Fragen so formulieren, dass die Antworten offen, aussagefähig und wahrheitsgemäß gegeben werden können.

Zehn Grundsätze der Fragetechnik:

- Frage nur, wenn du weißt, was du erreichen willst!
- Stelle immer nur eine Frage!
- Formuliere die Fragen kurz und präzise!
- Vermeide Suggestivfragen!
- Keine Wertungen in der Fragestellung!
- Keine Vorwurfsfragen!
- Lass dem Befragten Zeit zum Nachdenken!
- Verletze nie die Selbstachtung des Befragten!
- Möglichst keine geschlossenen Fragen (die mit „Ja“ oder „Nein“ beantwortet werden)!
- Stelle möglichst offene Fragen (W-Fragen: wie, wo, wann, warum, wie oft?!)

Grundsätze des Zuhörens

Die Sprache ist zwar ein bedeutender Schritt der Evolution für den Austausch komplexer Informationen, aber zwischen **Sagen – Hören – richtigem Verstehen** können sich leicht Fehler einschleichen.

Die Gefahr von Missverständnissen ist umso größer,

- je größer der Unterschied in der Informationstiefe und dem Denkansatz der Gesprächspartner ist und
- je größer die Informationsmenge ist.

Missverständnisse werden durch aktives Zuhören vermieden.

Aktives Zuhören bedeutet:

Der Gesprächspartner vergewissert sich durch Rückfragen, Nachfragen oder Zusammenfassungen, dass er den anderen richtig verstanden hat.