

Gerhard Linß
Elske Linß



Qualitätsmanagement Grundlagen

Aufbau und Zertifizierung von Management-
systemen, Metrologie, Messtechnik



5., vollständig überarbeitete Auflage

HANSER

Linß / Linß
Qualitätsmanagement - Grundlagen



Ihr Plus - digitale Zusatzinhalte!

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

plus-o4mok-9timv

plus.hanser-fachbuch.de

Gerhard Linß
Elske Kristin Linß

Qualitätsmanagement – Grundlagen

Aufbau und Zertifizierung von Managementsystemen,
Metrologie, Messtechnik

5., vollständig überarbeitete Auflage

unter Mitarbeit von:

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

HANSER



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

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

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

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

Bibliografische Information der Deutschen Nationalbibliothek:

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

Dieses Werk ist urheberrechtlich geschützt.

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

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

www.hanser-fachbuch.de

Lektorat: Lisa Hoffmann-Bäumli

Herstellung: Carolin Benedix

Coverkonzept: Marc Müller-Bremer, www.rebranding.de, München

Covergestaltung: Max Kostopoulos

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

Satz: Eberl & Koesel Studio, Kempten

Druck: CPI Books GmbH, Leck

Printed in Germany

Vorwort zur fünften Auflage

*„So eine Arbeit wird eigentlich nie fertig,
man muss sie für fertig erklären,
wenn man nach Zeit und Umständen
das Mögliche getan hat.“*

Italienische Reise, 1787 Johann Wolfgang von Goethe

Qualitätsmanagement (QM) hat in der modernen arbeitsteiligen und spezialisierten Produktion weiter und nachhaltig an Bedeutung gewonnen. Auch auf den Gebieten Dienstleistungen, Software und Kommunikationstechnologien entwickelte sich das Qualitätsmanagement zu einem wichtigen Wettbewerbsfaktor. **Neue Normen**, wie beispielsweise zum Umwelt- und Energiemanagement, zur Informations- und Arbeitssicherheit sowie zur Akkreditierung von Prüflaboratorien, sind vor allem seit dem Jahr 2015 in den Organisationen/Unternehmen einzuführen und in Managementsysteme zu integrieren. Dabei hat sich die weltweit gültige **Qualitätsnorm DIN EN ISO 9001** zu einer **Leitnorm mit der High Level Structure** für den Aufbau von **integrierten Managementsystemen** entwickelt. **Qualitätsmanagement** ist eine Querschnittsdisziplin und dient der Analyse, Prüfung, Beurteilung und Qualitätsregelung materieller und immaterieller Produktions- und Dienstleistungsprozesse.

Die Automobilindustrie, Luft- und Raumfahrt, Energietechnik, Kommunikationstechnik und Militärtechnik treiben die Entwicklung moderner Verfahren des Qualitätsmanagements immer mehr voran. Die weit verzweigte globale Zulieferindustrie dieser Branchen muss ebenfalls ihrerseits **höchste Qualitätsstandards** erfüllen. Seit der ersten Einführung der weltweit geltenden **Normenfamilie ISO 9000 ff.** im Jahr 1987 hat sich das Wissensgebiet Qualitätsmanagement sehr stark weiterentwickelt. Darüber hinaus hat es in Kommunen, Verwaltungen, Krankenhäusern, Pflegeheimen und Hochschulen zunehmende Bedeutung erlangt.

Ziel dieses Lehr- und Praxisbuches ist es, die Fachdisziplin **Qualitätsmanagement** in knappen Worten und Übersichten umfassend zu beschreiben und die Zusammenhänge zu anderen Wissensgebieten, insbesondere zur Metrologie, Messtechnik und dem gesetzlichen Messwesen herzustellen.

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

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

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

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

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

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

In der **5., vollständig überarbeiteten Auflage** wurden die Inhalte dieses Buches wesentlich überarbeitet, verbessert und dem aktuellen Entwicklungsstand angepasst. Seit der ersten Auflage dieses Buches im Jahr 2002 hat sich auf dem Gebiet des Qualitätsmanagements vieles weiterentwickelt. Es wurden Standards aktualisiert, neue Managementbereiche, beispielsweise zum Energiemanagement, zur IT-Sicherheit und zum Risikomanagement, sind hinzugekommen und einige Standards sind auch ungültig geworden.

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

Eine umfangreiche **Sammlung von Programmen, Qualitätstools, Formularen, QM-Handbüchern, Verfahrens- und Prozessbeschreibungen** sind im Downloadbereich für dieses Lehr- und Praxisbuch auf www.plus.hanser-fachbuch.de zu finden. **Praktische Beispiele** und die Beschreibung der rechnergestützten Mittel (CAQ) sowie die Nennung von aktueller Software stellen einen besonderen Praxisbezug für den Leser her. Damit werden den Studierenden und den Praktikern in den Organisationen/ Unternehmen wesentliche **Trainings- und Hilfsmittel** für die tägliche Arbeit bereitgestellt.

Zum Training der Methoden und Werkzeuge des Qualitätsmanagements sind beim Hanser Verlag bereits drei weitere Bücher, die auf den oben genannten Büchern aufbauen, erschienen:

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

„**Statistiktraining im Qualitätsmanagement**“ und

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

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

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

Besonderer Dank gebührt Dr.-Ing. *Philipp Greiner*, B. Sc. *Sebastian Illhardt*, Dr.-Ing. M. Sc. *Dominik Höppner*, Dr.-Ing. *Oksana Fütterer*, Prof. Dr. rer. nat. *Gunther Notni*, Prof. Dr.-Ing. habil. *Dietrich Hofmann*, Dr.-Ing. *Karina Weißensee*, Dr.-Ing. *Peter Brückner*, Dr.-Ing. *Maik Rosenberger*, Dr.-Ing. *Carsten Zinner*, M. Sc. *Jennifer Wolf*, M. Sc. *Luise Adolph*, Doz. Dr.-Ing. *Peter Zocher*, Prof. Dr.-Ing. *Olaf Kühn*, Dr.-Ing. *Uwe Nehse*, Dipl.-Wirtsch.-Ing. *Christian Kleinen*, Dr.-Ing. *Axel Sichardt*, Dr.-Ing. *Stefan Waßmuth*, Dr.-Ing. *Susanne Töpfer*, Dipl.-Wirtsch.-Ing. *Edgar Reetz*, Dr.-Ing. *Martin Correns*, Dipl.-Wirtsch.-Ing. *Michael Vogel*, Dr.-Ing. habil. *Heinz Wohlrabe*, Dipl.-Ing. *Steffen Lübbecke*, M. Sc. *Alexander Drachenberg*, M. Sc. *Richard Heinold*, Dr.-Ing. Dipl.-Wirtsch.-Ing. *Caspar von Doernberg*, M. Sc. *Katja Kuhn*, Dr.-Ing. *Axel Sichardt*, Dipl.-Des. *Carmen Linß*, Dipl.-Des. *Hendrik Lührs*, M. Sc. *Wladie Leinweber*, M. Sc. *Hardy Grimm*, M. Sc. *Georg Wegener*, M. Sc. *Lucas Krahl*, PD Dr.-Ing. habil. *Katharina Anding*, B. Sc. *Alexander Wemhoff*, M. Sc. *Mareike Viering*, B. Sc. *Jennifer Szymkiewicz* und M. Sc. *Michael Krüger* für ihre Mitarbeit.

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

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

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

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

Weimar, Winter 2023

Gerhard Linß, Elske Linß

Inhalt

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

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

1

Einführung

1.1 Bedeutung der Produkt- und Prozessqualität

Höhere Kundenorientierung und zunehmende Komplexität von Produkten und Dienstleistungen (immaterielle Produkte) rücken Fragen der Qualität immer mehr in den Vordergrund unternehmerischen Handelns. Das Wort „Qualität“ ist vom lateinischen „qualis“ – „wie beschaffen“ – abgeleitet. Qualität wird durch die Nutzer wahrgenommen und dient der Bedürfnisbefriedigung der Kunden.

Qualitativ hochwertige Produkte und Prozesse realisieren eine hohe technische Zuverlässigkeit und führen zu einer Risikominimierung und damit zu einer Verringerung der Produkthaftung.

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

Zur Herstellung qualitativ hochwertiger Produkte mit minimalem Aufwand sind fähige und beherrschte **Prozesse** Voraussetzung [Hof 86]. Das bedeutet:



Prozessqualität ist die Voraussetzung für Produktqualität.

Produktionsprozesse werden durch eine Reihe unterschiedlicher **Prozessgrößen** beschrieben. Diese dürfen nur in vorgegebenen Grenzen schwanken, um das Produktionssystem im Betriebspunkt zu halten und sowohl die Zwischenprodukte als auch das Endprodukt mit den geforderten Eigenschaften zu erzeugen.

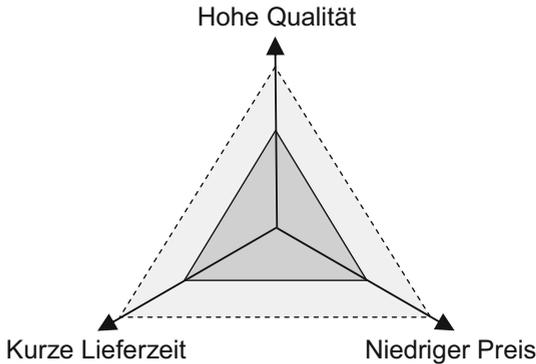


Bild 1.1 Qualität-Preis-Lieferzeit-Dreieck [Mas 14]

Der wirtschaftliche Erfolg von Unternehmen wird wesentlich durch die **Qualität** der hergestellten Produkte und Prozesse bestimmt. Ziel jedes Unternehmens ist es, den beabsichtigten Zweck mit möglichst wenig Mitteln bzw. Kosten zu erreichen. Treten Fehler oder Ausfälle auf, verursachen diese unter Umständen erhebliche Mehrkosten. Diese Mehrkosten sind umso höher, je später im Produktlebenszyklus die Fehler erkannt werden.

Das beschreibt die **Zehnerregel der Fehlerkosten**: Werden Fehler jeweils eine Stufe später im Herstellungsprozess bzw. erst beim Kunden entdeckt, sind die Kosten für die Fehlerbeseitigung etwa 10-mal höher. Wenn also überhaupt Fehler entstehen, sollten diese frühzeitig entdeckt werden. Verfahren für das **präventive Qualitätsmanagement** sind deshalb von besonderer Bedeutung [Pfe 15].

Fehlervermeidung hat Vorrang vor Fehlerbehebung. 80 % der Fehler in der Serienfertigung haben zu 75 % ihre Ursache in Entwicklungs- und Überleitungsleistungen vor dem Serienstart (Bild 1.2).

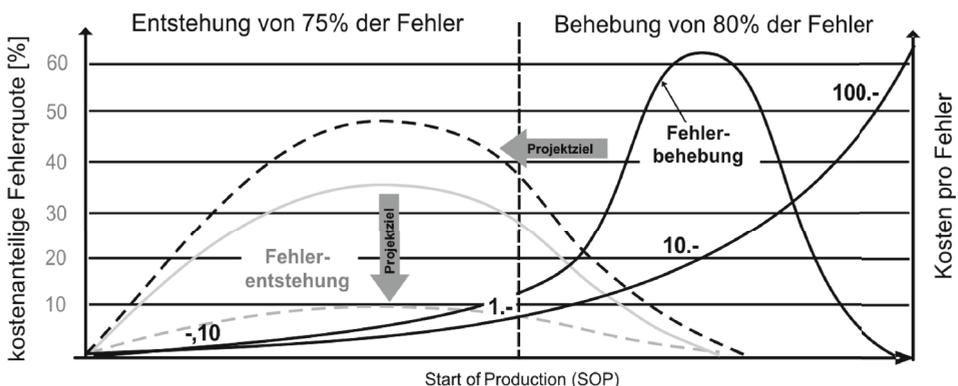


Bild 1.2 Ausgangssituation und Potenziale präventiver Fehlervermeidung [Jan 88]

Darüber hinaus beeinflussen Qualitätsmängel künftige Kaufentschlüsse der Kunden sehr nachhaltig. Analysen in vielen Unternehmen haben gezeigt, dass die Kosten, die durch die Nichterfüllung von Qualitätsforderungen (Nichtkonformitätskosten) verursacht werden, einen erheblichen Anteil des Umsatzes ausmachen (Bild 1.3).

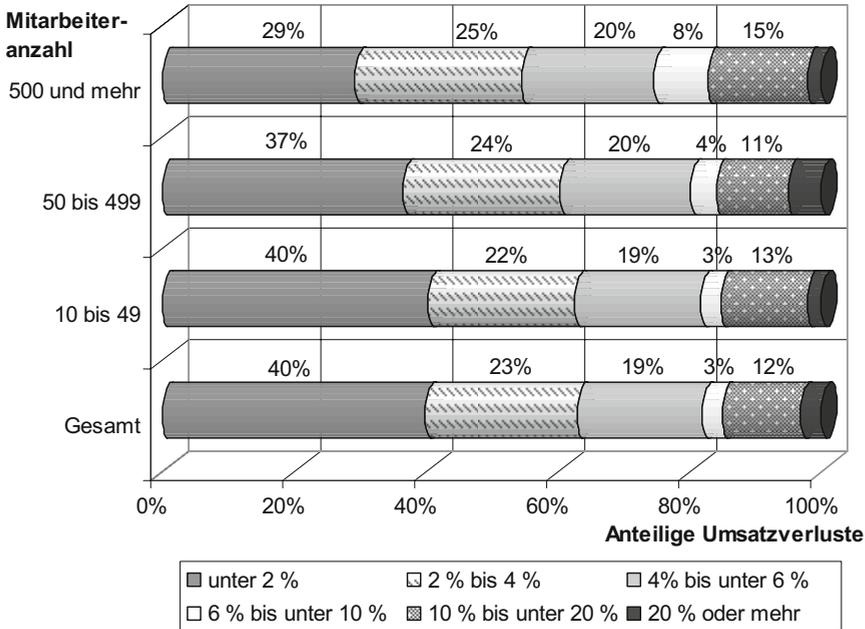


Bild 1.3 Prozentualer Umsatzverlust durch Qualitätsmängel in kleinen, mittleren und großen Unternehmen [ExB 09]

Eine Halbierung der Kosten, die durch mangelhafte Qualität verursacht werden, hätte häufig eine Verdoppelung des Gewinns vor Steuern zur Folge. Andere Erhebungen zeigen den hohen Stellenwert des Qualitätsmanagements für den Unternehmenserfolg.

Umfragen in 3000 Unternehmen in den USA zeigen den Zusammenhang zwischen Qualität, Marktanteil, Return On Investment (ROI) und der Verzinsung des eingesetzten Kapitals. Dabei zeigt es sich, dass bei gleichem Marktanteil die Verzinsung des eingesetzten Kapitals umso höher ist, je besser die Qualität der Produkte des Unternehmens von den Kunden eingeschätzt wird. Der Unternehmenserfolg hängt also wesentlich von der **Zufriedenheit der Kunden** ab.

Die Erwartungen der Kunden hinsichtlich der Qualität von Produkten und Dienstleistungen steigen – sie sind nicht allein mit einem funktionstüchtigen Produkt zu befriedigen.

Der Kunde hat besondere Erwartungen an Zuverlässigkeit, Haltbarkeit, leichte Handhabbarkeit, einfache Inbetriebnahme, Wartung und Service. Er legt zudem immer mehr Wert auf kompetente Beratung und Unterstützung bei der Auswahl und Anwendung der Produkte oder Dienstleistungen. Die Qualität ist deshalb ein besonderer Wettbewerbsfaktor, der über den **langfristigen Geschäftserfolg** entscheidet. Qualitativ hochwertige Produkte werden verstärkt nachgefragt, erzielen einen höheren Preis und tragen so zum Wachstum von Gewinn, Marktanteilen und Rentabilität der Unternehmen bei (Bild 1.4).

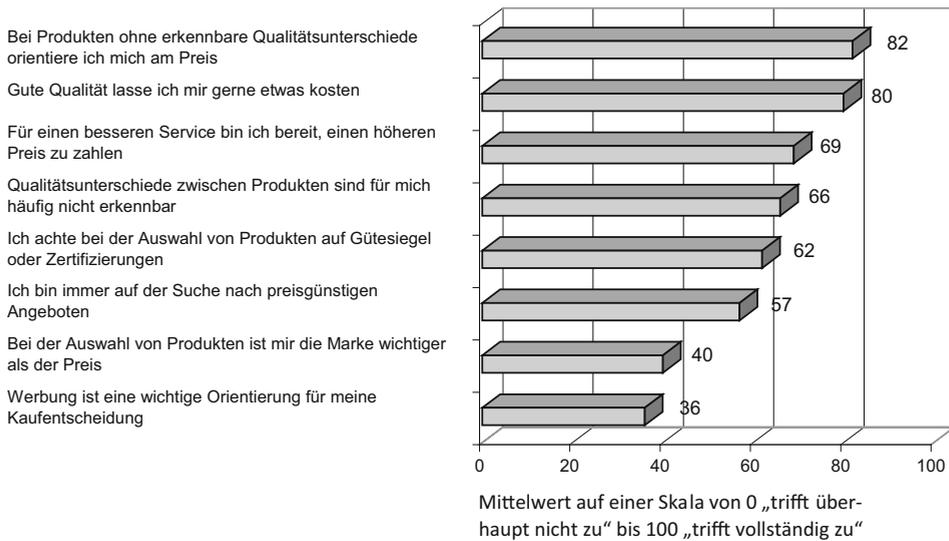


Bild 1.4 Aussagen zum Kaufverhalten in der Bevölkerung [ExB 09]

An dauerhaft wettbewerbsfähige Unternehmen werden folgende **Anforderungen** gestellt:

- Gewinn steigern
- Qualität kundenorientiert produzieren
- Liefertermine einhalten – Liefertreue verbessern
- Ständige Verbesserungen von Produkten und Prozessen initiieren
- Kosten senken
- Verteilung, Service, Wartung und Recycling organisieren und optimieren

Qualität ist ein Anspruch an das gesamte Unternehmen. Ein Unternehmen kann jedoch nur dauerhaft erfolgreich geführt werden, wenn die Anforderungen für Produktivität und Qualität auch ständig gemessen und im **Wettbewerb angepasst** werden. Die Herstellung der Qualität muss **geplant** werden. Qualität muss **realisiert** und

beim Kunden im Gebrauch **erhalten** werden. Qualitätsforderungen können nicht in Produkte und Dienstleistungen „hineingeprüft“ werden. Die ständige **kontinuierliche Verbesserung** der Produkt- und Prozessqualität durch geeignete Werkzeuge zur Qualitätsverbesserung in den Unternehmen ist daher Voraussetzung für einen dauerhaften Geschäftserfolg. Die Globalisierung der Märkte und beschleunigte Innovation von Produkten und Prozessen lassen die Anforderungen an das Qualitätsmanagement in Unternehmen ständig steigen.

So ist die Umsetzung der **Null-Fehler-Strategie** eine ehrgeizige Zielstellung. Die Auswirkungen von **nur 99,9 % Fehlerfreiheit** wären beispielsweise [DGQ 86]:

- Jeden Monat eine Stunde verschmutztes Trinkwasser!
- Jeden Tag zwei unsichere Flugzeuglandungen auf dem Frankfurter Flughafen!
- 1600 Postsendungen, die jede Stunde durch die Post verloren gehen!
- 20 000 falsche Rezepte für Medikamente jedes Jahr!
- 500 falsch durchgeführte chirurgische Operationen jede Woche!
- Jeden Tag 50 neugeborene Babys, die von den Ärzten bei der Geburt aufgegeben werden!
- 32 000 aussetzende Herzschläge pro Person jährlich!
- 22 000 Schecks, die jede Stunde von falschen Bankkonten abgebogen werden! [DGQ]

Demgegenüber haben beispielsweise **fähige Produktionsprozesse** mit einer Prozessfähigkeit von $c_{pk} = 1,33$ eine Fehlerfreiheit von 99,997 %. Unternehmen müssen 100 % fehlerfreie Produkte und Dienstleistungen an Kunden liefern. Die konsequente Anwendung moderner Methoden und Werkzeuge des Qualitätsmanagements ermöglicht die Erreichung dieses anspruchsvollen Ziels.

1.2 Historische Entwicklung des Qualitätsmanagements

Das Bedürfnis der Menschen nach qualitativ hochwertigen Produkten und Dienstleistungen gab es schon in frühen Zeiten der menschlichen Existenz. Aus dem alten Babylon ist in Keilschrift der „Codex Hammurapi“ überliefert, die erste Gesetzessammlung der Welt (Bild 1.5).

Die von französischen Archäologen im heutigen Irak entdeckten eingemeißelten Keilschriften von Hammurapi (1728–1686 v. Chr.) beinhalten Bestrafungen nach dem Prinzip „Auge um Auge, Zahn um Zahn“:

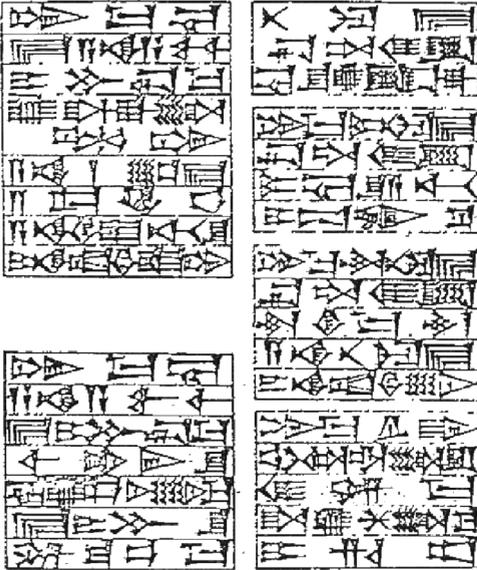


Bild 1.5

Der Gesetzestext in Keilschrift zur „gerechten Ordnung“ Hammurapis



„Wenn der Baumeister für jemanden ein Haus baut und es nicht fest ausführt und das Haus, das er gebaut hat, einstürzt und den Eigentümer tötet, so soll jener Baumeister getötet werden. Wenn es den Sohn des Eigentümers tötet, so soll der Sohn jenes Baumeisters getötet werden. Wenn es Sklaven des Eigentümers erschlägt, so soll der Baumeister Sklaven für Sklaven geben“ [nach Hammurapi].

Bedeutende Persönlichkeiten der jüngeren Geschichte formulierten den Qualitätsgedanken wie folgt:



„Das Beste oder nichts“

Gottlieb Daimler (1834 – 1900)



„Qualität ist das Anständige“

Theodor Heuß (1884 – 1963)

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

- Militärtechnik
- Energie- und Kernenergie-technik
- internationale Automobilindustrie
- nationale und internationale Übereinkünfte zur Produkthaftung
- japanische Qualitätsoffensive
- amerikanische Qualitätsprogramme
- Medizintechnik und Medizingerätetechnik
- Luft- und Raumfahrt

Die nationalen Gesetze zur **Produkthaftung**, unter anderem das Produkthaftungsgesetz der Bundesrepublik Deutschland vom 1. 1. 1990, haben ebenfalls zu einem bedeutenden Aufschwung des Qualitätsmanagements beigetragen [Pro 17].

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



„Es war mir immer ein unerträglicher Gedanke, es könne jemand bei der Prüfung eines meiner Erzeugnisse nachweisen, dass ich irgendwie Minderwertiges leiste.“

Robert Bosch (1861 – 1942)

Die im Jahr 1986 erstmals veröffentlichte ISO-9000-Normenreihe gilt heute als die weltweit bedeutendste Normenfamilie. Im industriellen Bereich haben der Aufbau und die Zertifizierung von Qualitätsmanagementsystemen weltweit kontinuierlich zugenommen (Bild 1.6).

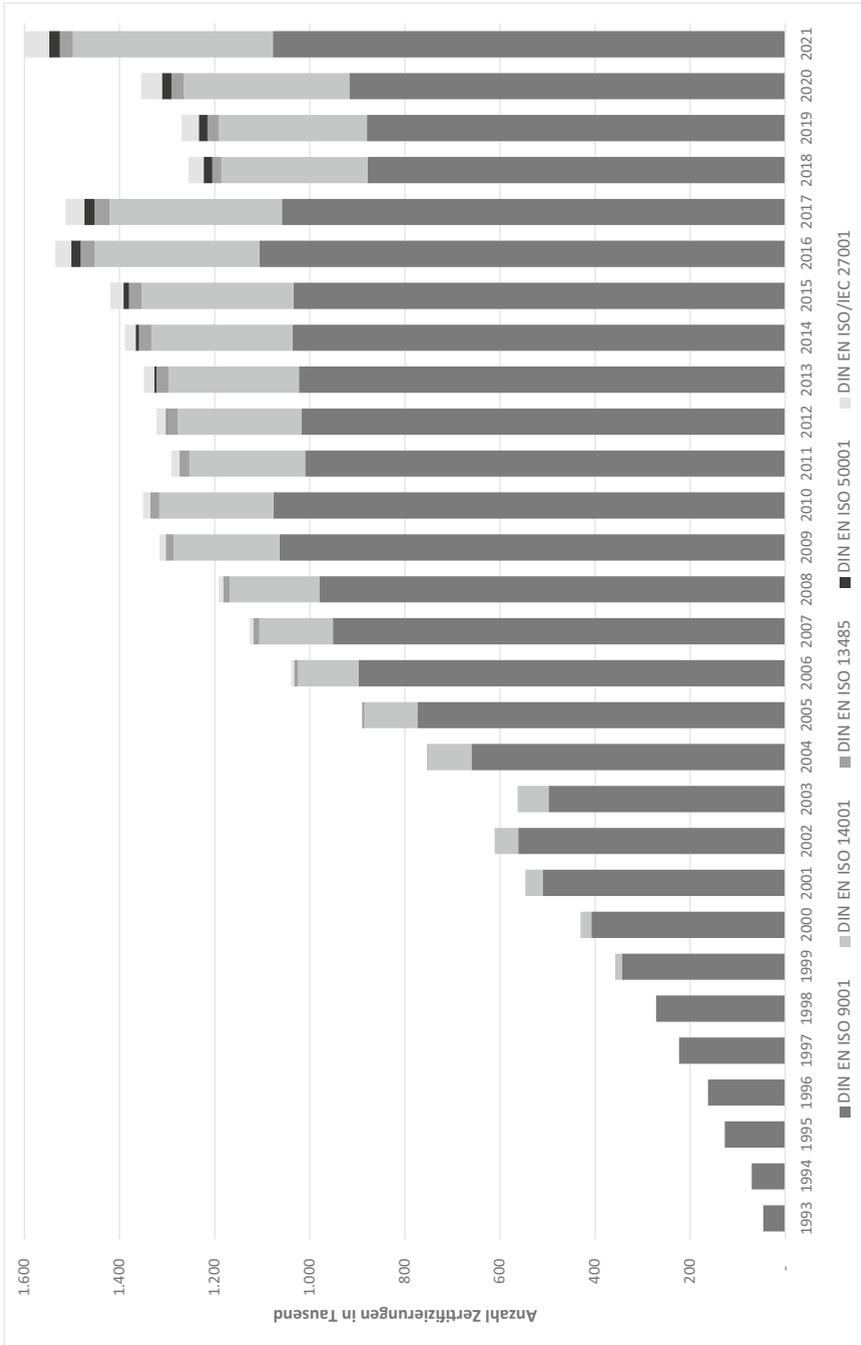
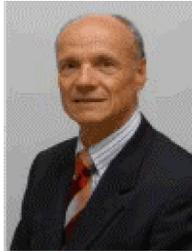


Bild 1.6 Entwicklung der ISO-9001-Zertifizierungen weltweit [ISO 22]

In der **Wissenschaft** haben in den letzten Jahrzehnten die Qualitätswissenschaft/Qualitätssicherung in Deutschland durch ihre Buchveröffentlichungen und Forschungsarbeiten besonders vorangetrieben:



Prof. Dr. Walter Masing



Prof. Dr. Tilo Pfeifer

Prof. Dr. Dietrich
Hofmann

Prof. Dr. Gerd Kamiske

Durch die USA wurde auf Basis des **Taylor-Systems** der Weltmarkt mit neuen komplizierten Massenartikeln von mechanisierten Produktionsstätten versorgt. Die neue Arbeitsorganisation war durch Linienstruktur und einen hohen Grad der Arbeitsteilung gekennzeichnet. Das Taylor-System erhöhte die Arbeitsproduktivität in vorher unbekanntem Ausmaß, führte aber gleichzeitig zur Differenzierung, Spezialisierung, Verwendung einseitiger Arbeitscharakteristiken, Disqualifizierung und Verlust der Übersicht und der Verantwortung für den gesamten Produktionsprozess insbesondere in der Fertigungsebene [Jur 87, Fei 87, Dem 87, Seg 13].

Die höchsten Qualitätsanforderungen in den **USA** wurden in der Militärproduktion gestellt. So blieben viele potenzielle Qualitätsreserven zur Befriedigung von Käuferwünschen im zivilen Bereich ungenutzt. Jedoch verursachte riesiger Mangel an Konsumgütern nach dem Ersten und insbesondere nach dem Zweiten Weltkrieg eine hohe Nachfrage nach amerikanischen Gütern, da sie sich durch gute Qualität und akzeptable Preise auszeichneten. „MADE IN U. S. A.“ wurde von etwa 1920 bis 1960 zum führenden Qualitätssiegel [Jur 87, Dem 87].

Die **japanische** Qualitätsoffensive (Joseph M. Juran, William E. Deming) wurde nach dem Zweiten Weltkrieg durch die amerikanische Besatzungsmacht ausgelöst, als die militärische Produktion in Japan verboten, die mächtigen Konzerne aufgelöst und demokratische Verhältnisse eingeführt wurden.

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

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

Der Vater der japanischen Qualitätsoffensive, Kaoru Ishikawa, formulierte folgende **Qualitätsphilosophie**:

- Gute Qualität ist das Erste und Wichtigste – nur dann stellt sich anhaltender Qualitätserfolg ein.
- Qualitätsforderungen müssen kundenorientiert sein – nicht herstellerorientiert.
- Einsatz/Anwendung sind entscheidend – nicht die technisch anspruchsvollste Lösung.
- Mit Daten und Fakten arbeiten – nicht nur mit Meinungen.
- Den Faktor Mensch beachten – Arbeitszufriedenheit nicht vergessen.
- Funktional managen – Funktion erfüllen.

In unterschiedliche Regionen der Welt sind sehr unterschiedliche wirtschaftliche Bedingungen gegeben. Das zeigt beispielsweise ein Vergleich Deutschland–China (Bild 1.7).

Auch kulturelle Unterschiede in den Regionen der Welt haben starken Einfluss auf Unternehmensführung und Qualitätsmanagement.

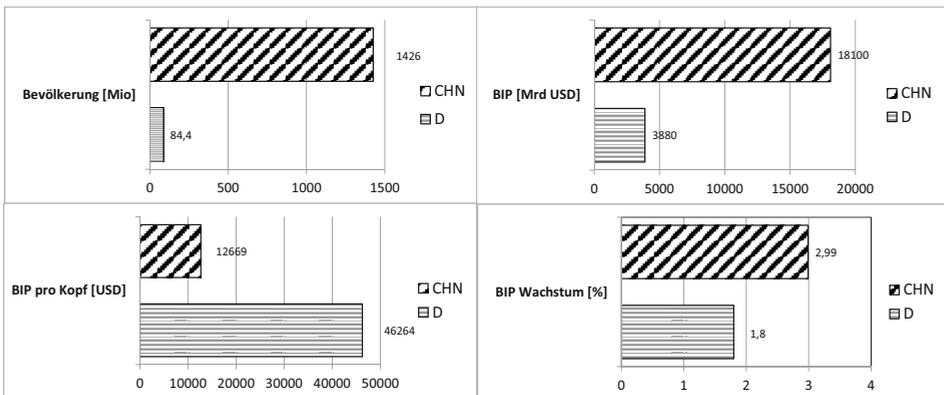


Bild 1.7 Potenzialvergleich Deutschland – China (BIP – Bruttoinlandsprodukt) [Web 21]

Um einen Vergleich zwischen der Kultur einer Gesellschaft und der Kultur in einem Unternehmen zu haben, ist es sinnvoll, einen sog. Werthaltefragebogen (Tabelle 1.1) anzulegen. *Hofstede* hat von 1967 bis 1978 bei dem internationalen Konzern International Business Machines (IBM) 116 000 Mitarbeiterfragebögen zur Kultur der einzelnen Mitarbeitenden unterschiedlicher Länder ausgewertet [Hof 83]. In der ersten Spalte befindet sich die Fragennummer. In Spalte drei erfolgt je nach Antwort die Zuordnung eines Wertes zwischen 1 und 5. Die Kulturdimensionen lassen sich mithilfe der Fragennummer und des zugeordneten Werts ermitteln.

Tabelle 1.1 Werthaltefragebogen [Hof 83]

Nr.	Frage	Antwort
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 ...		1 = äußerst wichtig 2 = sehr wichtig 3 = einigermaßen wichtig 4 = nicht so wichtig 5 = nicht wichtig
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.
Wie wichtig ist im Privatleben Folgendes für Sie?		
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
Inwieweit stimmen Sie folgenden Aussagen zu oder nicht zu?		1 = abs. gleicher Meinung 2 = gleicher Meinung 3 = unentschieden 4 = anderer Meinung 5 = abs. anderer Meinung
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)

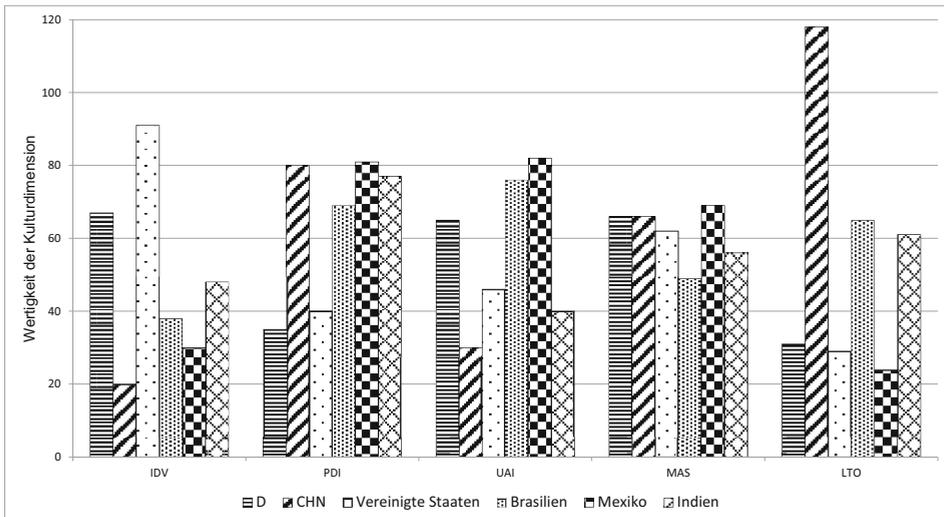
Dieser Wert trifft eine Aussage über den zeitlichen Planungshorizont einer Gesellschaft. Ein hoher LTO-Index spiegelt hohe Langzeitorientierung wider. Sparsamkeit und Beharrlichkeit sind Werte einer derartigen Gesellschaft. Angehörige kurzfristig ausgerichteter Gesellschaften sind meist flexibel und 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].

Tabelle 1.2 Berechnung der Kulturdimensionen [Hof 93]

Kulturdimension	Berechnung
Individualismus	$IDV = -50 m(1) + 30 m(2) + 20 m(4) - 25 m(8) + 130$
Machtdistanz	$PDI = -35 m(3) + 35 m(6) + 25 m(14) - 20 m(17) - 20$
Unsicherheitsvermeidung	$UAI = +25 m(13) + 20 m(16) - 50 m(18) - 15 m(19) + 120$
Maskulinität	$MAS = +60 m(5) - 20 m(7) + 20 m(15) - 70 m(20) + 100$
Langzeitorientierung	$LTO = -20 m(10) + 20 m(12) + 40$

Auf Basis der systematisch gesammelten Daten wurden die Kulturunterschiede verschiedener Länder aufgezeigt. Verschiedene Kulturdimensionen haben auch erheblichen Einfluss auf das industrielle Qualitätsmanagement. So sind in Deutschland, China, den Vereinigten Staaten, Brasilien, Mexiko und Indien sehr unterschiedliche Bedingungen vorzufinden (Bild 1.8) [Hof 93].

**Bild 1.8** Kulturdimensionen von Deutschland, China, Vereinigten Staaten, Brasilien, Mexiko und Indien im Vergleich [Hof 93]

Unterschiede in der Unternehmenskultur können zu Irrtümern und Ziellücken im Qualitätsmanagement führen [Hof 01].

Statt-Strategie

- Qualitätszertifikat statt Qualitätssystem
- Qualitätsverfahren statt Qualitätsziel
- Tagesaufgabe statt Langzeitprogramm
- Insellösung statt Gesamtprojekt
- Naheliegendes statt Wesentliches
- Innovation statt Verbesserung
- Maschine statt Intelligenz

Statt-Handeln

- Informieren statt Kommunizieren
- Perfektionieren statt Rationalisieren
- Formalisieren statt Dokumentieren
- Abfordern statt Einbeziehen
- Interpretieren statt Lösen
- Bewahren statt Verändern
- Strohfeuer statt Glut

Statt-Wirtschaftlichkeit

- Hersteller statt Kunde
- Kosten statt Nutzen
- Umsatz statt Gewinn
- Ausweichen statt Kämpfen
- Schnäppchen statt Erwerbung
- Bezahlen statt Motivieren
- Erklärungen statt Termintreue

Statt-Personalarbeit

- Fehlerdiskussion statt Fehlerabstellung
- Fehlerkorrektur statt Fehlervermeidung
- Toleranzeinhaltung statt Toleranzeinengung
- Schuldzuweisung statt Prozessanalyse
- Personalabbau statt Produktverbesserung
- Entlassung statt Qualifizierung

Ohne-Was

- Pflichten ohne Rechte
- Forderung ohne Maßstab
- Beschäftigung ohne Aufgabe
- Anforderung ohne Qualifizierung
- Abforderung ohne Vorgabe
- Kontrolle ohne Schlussfolgerung

Qualitäts-Dilemma

- Wissen ohne Können
- Können ohne Wollen
- Wollen ohne Dürfen
- Dürfen ohne Haben
- Haben ohne Machen
- Machen ohne Wissen

Eine besondere Bedeutung für die Entwicklung des Qualitätsmanagements hat die Schaffung von betriebsinternen, nationalen und internationalen **Normen und Regelwerken** zum Aufbau von Qualitätsmanagementsystemen (Kapitel 4).

Im 20. Jahrhundert entwickelte sich das Qualitätsmanagement zu einem bedeutenden Wettbewerbsfaktor für Unternehmen (Tabelle 1.3).

Tabelle 1.3 Zeittafel zur Entwicklung des Qualitätsmanagements (Auswahl)

Sommerhoff	2021	QM in Wandel
Schmitt, Pfeifer	2021	Masing: Handbuch Qualitätsmanagement
EFQM-Modell 2020	2020	Überarbeitung des EFQM-Modells für die Excellence
IATF 16949	2016	Qualitätsmanagementsysteme
Kamiske	2015	Handbuch QM-Methoden
ISO 14001	2015	Umweltmanagement
ISO 9001	2015	Revision
Schmitt, Pfeifer	2014	Masing: Handbuch Qualitätsmanagement
Kamiske, Brauer	2011	Qualitätsmanagement von A bis Z
ISO 50001	2011	Energiemanagementsysteme
ISO 19011	2011	Leitfaden zur Auditierung von Managementsystemen
ISO/TS 16949	2010	Qualitätsmanagementsysteme
EFQM-Modell 2010	2009	Überarbeitung des EFQM-Modells für die Excellence
ISO 9004	2009	Anleitung für den nachhaltigen Erfolg einer Organisation
ISO/TS 16949	2009	DIN-Fassung: DIN SPEC 1115
ISO 9001	2008	Redaktionelle Revision
Schmitt, Pfeifer	2007	Masing: Handbuch Qualitätsmanagement
ISO/IEC 17025	2005	Kompetenz von Prüf- und Kalibrierlaboratorien
ISO 9000:2005	2005	Überarbeitung der Norm für QM-Systeme – Grundlagen und Begriffe
VDA 6.1	2003	Prozessorientierter Ansatz
VDA 5.	2003	Prüfprozesseignung
ISO/TS 16949:2002	2002	Anforderungen bei Anwendung von ISO 9001:2000
Pfeifer	2001	Qualitätsmanagement: Strategien, Methoden, Techniken

ISO 9000 ff.	2000	3. Revision der ISO 9000 ff.
ISO/TS 16949	1999	Forderungen der internationalen Automobilbranche
Ludwig-Erhard-Preis	1997	Deutscher Qualitätspreis
Kamiske	1996	Qualitätsmanagement/Total Quality Management – TQM
Pfeifer	1996	Prozessübergreifendes Qualitätsmanagement
VDA 6.1/6.2	1996	Forderungen der deutschen Automobilbranche
Seghezzi	1996	Integriertes Qualitätsmanagement – St. Galler Konzept
QS-9000	1994	Forderungen der amerikanischen Automobilbranche
ISO 9000 ff.	1994	2. Revision der ISO 9000 ff.
European Quality Award – EQA	1992	Europäischer Qualitätspreis
ISO 9000 ff.	1990	1. Revision der ISO 9000 ff.
Juran	1990	Qualität: fitness for use
Robert Bosch GmbH	1990	Fähigkeit von Messeinrichtungen
Ford Motor Company	1989	Ford-Qualitätsrichtlinie Q 101: FMEA, SPC, Prozessfähigkeitsanalyse
European Foundation for Quality Management – EFQM	1988	Gründung der EFQM
Shainin	1988	Design of Experiments
Malcolm Baldrige National Award	1987	Amerikanischer Qualitätspreis
General Motors Corporation	1987	Fähigkeit von Messeinrichtungen
ISO 9000 ff.	1986	1. Weltstandard zu QM
Deming	1986	Plan Do Check Act – PDCA-Zyklus
Hofmann	1986	Integration Messtechnik und Qualitätssicherung
Ishikawa	1985	Company Wide Quality Control/Qualitätszirkel
Masing	1980	Prozessübergreifendes Qualitätsmanagement/Qualitätskreis
Box	1978	Design of Experiments

Tabelle 1.3 Zeittafel zur Entwicklung des Qualitätsmanagements (Auswahl)
(Fortsetzung)

Deutsche Gesellschaft für Qualität e. V. – DGQ	1972	Gründung der DGQ aus dem Ausschuss Technische Statistik im AWF
Taguchi	1962	Design of Experiments
Ishikawa	1960	Ishikawa-Diagramm
Feigenbaum	1960	Total Quality Control
Crosby	1960	Null-Fehler-Programm
Deming	1960	Qualitätsmanagement
Umbenennung Ausschuss für Technische Statistik im AWF	1957	Arbeitsgemeinschaft Statistische Qualitätskontrolle – ASQ beim AWF
Juran	1955	Qualitätsmanagement
Ausschuss für wirtschaftliche Fertigung e. V.	1952	Gründung des Ausschusses für Technische Statistik
Shewhart	1940	Qualitätsregelkarten, Stichprobensysteme
Taylorismus	1920	Starke Arbeitsteilung, sortierende Prüfung

1.3 Grundbegriffe der Qualitätslehre

Qualitätsmanagement ist ein interdisziplinäres Fachgebiet und nutzt deshalb Begriffe aus verschiedenen Wissensgebieten. Deshalb ist die **Terminologie** für die Verständigung besonders notwendig. So wie in der Mathematik ein Satz nur dann bewiesen werden kann, wenn er sich auf andere bereits bewiesene Sätze stützen kann, so ist es auch in der Qualitätslehre notwendig, ein festes Gebäude an definierten und wohlgeordnet in Beziehung stehenden Begriffen als Unterbau sämtlicher Ausführungen zu haben.

Für die Weiterentwicklung des Qualitätsmanagements ist es daher unbedingt notwendig, Begriffe einheitlich zu definieren und zu verwenden. Gerade für den Lernen ist es schwierig, den Sinn eines Sachverhaltes zu verstehen, wenn für diesen die Begrifflichkeiten nicht geordnet sind. Es wird in solchen Fällen zwischen Homonymen und Synonymen unterschieden. Ein **Homonym** bezeichnet einen Begriff, der

gleichlautend, aber bedeutungsverschieden mit einem anderen Begriff ist. Beispielsweise bezeichnet „Lehre“ sowohl Ausbildung als auch ein Prüfmittel in der Fertigungsmesstechnik. Ein **Synonym** ist ein Begriff, der bedeutungsgleich, aber nicht gleichlautend ist. Beispielsweise ist der Begriff „Aktivität“ ein Synonym für „Tätigkeit“. Begriffsunsicherheiten können zu Komplikationen führen und den Gedankenaustausch und damit den wissenschaftlichen Fortschritt behindern. Daher werden zunächst einige Grundbegriffe der Qualitätslehre eingeführt.

Im Qualitätsmanagement werden unterschiedliche Objekte zu unterschiedlichen Zwecken betrachtet. Diese Objekte werden als Einheit bezeichnet:



Einheit: Materieller oder immaterieller Gegenstand der Betrachtung [Gei 08], das, was einzeln beschrieben und betrachtet werden kann [Nor 21a].

Eine Einheit ist prinzipiell das, was einzeln beschrieben und betrachtet werden kann. Einheiten können spezifiziert werden als:

- Tätigkeiten
- Produkte (Ergebnisse von Prozessen und Tätigkeiten)
- Systeme
- Personen
- sonstige Einheiten
- Kombinationen aus Einheiten

Produkte werden unterschieden in materielle und immaterielle Produkte. Um Einheiten zu beschreiben, wird der Begriff der Beschaffenheit benötigt:



Beschaffenheit: Gesamtheit der inhärenten Merkmale einer Einheit sowie der zu diesen Merkmalen gehörenden Merkmalswerte [Nor 21a].

Das Merkmal ist definiert als:



Merkmal: kennzeichnende Eigenschaft [Nor 15b].

Merkmale werden unterschieden in

- inhärente (der Einheit innewohnende) Merkmale und
- zugeordnete Merkmale.

Um die Beschaffenheit einer Einheit zu beschreiben, müssen zunächst **Merkmale der Einheit** definiert werden. Soll beispielsweise die Beschaffenheit des Produktes „Schlüsselschraube“ beschrieben werden, können folgende Merkmale definiert werden:

- Länge
- Durchmesser
- Gewindesteigung
- Schlüsselweite
- Zugfestigkeit
- Preis
- Farbe
- usw.

Die Liste der Merkmale lässt sich beliebig fortsetzen. Die Festlegung der Merkmale muss daher unter einem bestimmten Blickwinkel erfolgen. So können beispielsweise definiert werden:

- qualitätsbezogene Merkmale
- sicherheitsbezogene Merkmale
- umweltbezogene Merkmale

Sind die Merkmale der Einheit definiert, kann deren **Wert** ermittelt werden. Die Beschaffenheit ergibt sich dann lt. Definition aus den Merkmalen und deren Werten.

An Einheiten werden bestimmte Forderungen gestellt. Sind diese qualitätsbezogen, handelt es sich um Qualitätsforderungen.



Qualitätsforderung: Gesamtheit der betrachteten Einzelforderungen an die Beschaffenheit einer Einheit in der betrachteten Konkretisierungsstufe der Einzelforderungen [Gei 08].

Qualitätsforderungen bestehen demnach aus **Einzelforderungen**; diese sind die Forderungen an die Merkmale der Einheit. Für die in der Definition genannten Konkretisierungsstufen der Einzelforderungen sollen für die Einheit Schlüsselschraube und das Merkmal Länge einige Beispiele angegeben werden (Tabelle 1.4).

Die Qualitätsforderung an die gesamte Einheit ergibt sich aus der Summe der Einzelforderungen in der betrachteten Konkretisierungsstufe, d. h. aus allen Forderungen aller Merkmale. Um Qualitätsforderungen zu graduieren, wird die Anspruchsklasse benutzt.



Anspruchsklasse: Kategorie oder Rang, die oder der den verschiedenen Qualitätsanforderungen an Produkte, Prozesse oder Systeme mit demselben funktionellen Gebrauch zugeordnet ist [Nor 15b].

Tabelle 1.4 Beispiele für Einzelforderungen je Konkretisierungsstufe

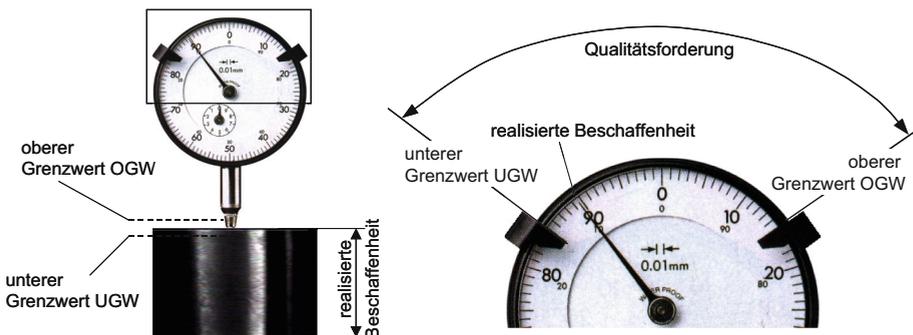
Konkretisierungsstufe	Einzelforderung in Konkretisierungsstufe
1 Anforderungsanalyse	Länge muss ausreichend sein, um zwei Bleche miteinander zu verbinden
2 Pflichtenheft	Länge = 100 mm \pm 0,5 mm
3 Wareausgangsprüfung	Mittelwert entsprechend DIN ISO 3951 normal mit AQL = 0,4 und Prüfniveau II

Unterschiedliche Anspruchsklassen sind beispielsweise die Klassen bei der Eisenbahn. Die Qualitätsforderungen der Anspruchsklasse 1 (1. Klasse) sind höher als die Qualitätsforderungen der Anspruchsklasse 2 (2. Klasse). Werden Anspruchsklassen nummeriert, sollte die höchste mit 1 und alle weiteren mit 2, 3 usw. bezeichnet werden. Die Qualität einer Einheit ist das Verhältnis zwischen der vorhandenen Beschaffenheit der Einheit und der geforderten Beschaffenheit:

**Qualität:**

- Realisierte Beschaffenheit einer Einheit bezüglich Qualitätsforderung [Gei 98],
- Grad, in dem ein Satz inhärenter Merkmale Anforderungen erfüllt [Nor 15b],
- „Qualität ist die Übereinstimmung mit den Anforderungen“ oder
- „Qualität = Gebrauchstauglichkeit = Fitness for use“ [Jur 87].

Dieser Qualitätsbegriff lässt eine differenzierte Aussage über die Qualität von Einheiten zu (Bild 1.9).

**Bild 1.9** Qualitätsforderungen und realisierte Beschaffenheit bei einer Messung