

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	Annahmepfung 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