

Inhaltsverzeichnis

Einleitung	1
1 Einführung in das Qualitätsmanagement	7
1.1 Der Qualitätsbegriff gestern und heute	7
1.2 99,9% Qualität ist super!	9
1.3 Die Definition von Qualität	10
1.4 Konfliktdreieck der Qualität gestern und heute	14
1.5 Bedeutung, Funktion und Aufgaben von QM-Systemen.....	15
2 Entwicklung der QM-Systeme	17
2.1 Von den Elementen zur Prozessorientierung.....	17
2.2 Die ISO 9000 Normenfamilie.....	19
2.3 Grundlagen zur ISO 9001	21
2.4 Das Reifegradmodell der ISO 9004	26
2.5 Entstehung von internationalen Normen.....	28
2.6 Das EFQM-Modell für Excellence	29
2.6.1 Grundkonzepte der Excellence	30
2.6.2 Grundstruktur des Excellence-Modells.....	31
2.6.3 Die RADAR Bewertungslogik	33
2.6.4 Preise / Ludwig Erhard Preis (LEP).....	34
2.7 Andere Normensysteme und Regelungen	35
2.8 Die Dokumentation im QM-System	37
2.8.1 Die Dokumenten-Pyramide	37
2.8.2 Die Pflicht-Dokumentation der ISO 9001	39
2.8.3 Der Aufbau von Verfahrens- und Arbeitsanweisungen	40
3 Qualitätsmanagement als betriebliche Notwendigkeit	43
3.1 Kano-Modell	44
3.2 Wertfunktion der Qualität.....	45
3.3 Wirtschaftlichkeit und Qualitätsbezogene Kosten	46
3.4 Null-Fehler-Philosophie	50
3.5 Verlustfunktion nach Taguchi	51
3.6 Zusammenhang zwischen Komplexität und Ausfallrate.....	53
3.7 Zusammenhang zwischen personen- und systembedingten Fehlern.....	55

3.8	KVP und KAIZEN	56
3.8.1	Die drei Mu	59
3.8.2	Die fünf S	60
3.9	Umsetzung qualitätsbezogener Ziele	60
3.10	Der Prozesswirkungsgrad	62
3.11	Missverständnisse zum Qualitätsmanagement.....	63
3.11.1	Der Qualitätsbegriff – falsch verstanden	63
3.11.2	Control ≠ Kontrolle	64
3.11.3	QM ≠ QS ≠ QK.....	64
3.11.4	Die sieben Missverständnisse nach Töpfer.....	66
4	Audits im Qualitätsmanagement.....	67
4.1	Über den Sinn von Audits.....	67
4.2	Auditbegriffe 1: WER auditiert WEN.....	68
4.3	Auditbegriffe 2: WAS wird auditiert.....	69
4.4	Auditbegriffe 3: Rund um die Zertifizierung	70
4.5	Prozessorientiertes Auditieren	72
5	Fördern des Qualitätsbewusstseins der Mitarbeiter	75
5.1	Der Motivationsbegriff	75
5.1.1	Intrinsische und extrinsische Motivation	75
5.1.2	Modell nach Maslow	76
5.1.3	Zwei-Faktoren-Theorie nach Herzberg	77
5.1.4	X-Y-Theorien nach McGregor	79
5.1.5	Die 16 Lebensmotive nach Steven Reiss.....	80
5.2	Der Gallup Engagement-Index	87
5.3	Merkmale und Randbedingungen qualitätsbewussten Handelns	88
5.3.1	Über- und Unterforderung	89
5.3.2	Bedürfnis und Verhalten	91
5.3.3	Leistung nach Sprenger	92
5.3.4	Betriebliche und persönliche Ziele	93
5.3.5	Verbesserungsvorschläge und Anreizsysteme	94
5.4	Formen der Mitarbeiterbeteiligung zur Qualitätsverbesserung	95
5.4.1	Selbstprüfung.....	96
5.4.2	Teilautonome Arbeitsgruppen	97
5.4.3	Qualitätszirkel	97
5.4.4	Kompetenzen im Team	98
5.5	Qualitätspolitik und Leitbild.....	99
5.6	Information und Kommunikation.....	101
5.6.1	Sender-Empfänger-Modell	102
5.6.2	Die vier Seiten einer Nachricht	103
5.6.3	Störungen in der Kommunikation	103
5.6.4	Erkennen und Behebung der Störung.....	104

5.7	Transaktionale Analyse (TA)	105
5.7.1	Einführung	105
5.7.2	Verdeckte Transaktionen.....	106
5.7.3	Bewusstes Kreuzen.....	106
5.8	Weitere Aspekte der Kommunikation	107
5.8.1	Aktives Zuhören.....	107
5.8.2	Ich-Form statt Du-Form	108
5.8.3	Durch Fragen führen	108
5.8.4	Nonverbale Kommunikation	109
5.8.5	„Zweinigkeit“	110
5.8.6	Meta-Kommunikation.....	111
6	Werkzeuge und Methoden	113
6.1	Qualitätstechniken – eine Begriffsbestimmung	113
6.2	Die sieben Werkzeuge (7 Q-Tools, Q7)	114
6.2.1	Fehlersammelliste (Strichliste)	114
6.2.2	Qualitätsregelkarte	115
6.2.3	Histogramm	115
6.2.4	Pareto-Diagramm	118
6.2.5	Korrelationsdiagramm	120
6.2.6	Brainstorming.....	124
6.2.7	Ursache-Wirkungs-Diagramm	125
6.3	Weitere Werkzeuge	128
6.3.1	Stratifikation (Datenschichtung).....	128
6.3.2	Visualisierung	128
6.3.3	(Fehler-) Baum-Diagramm.....	130
6.3.4	Flussdiagramm	132
6.3.5	Turtle-Diagramm.....	133
6.3.6	Matrix-Diagramm	135
6.3.7	Offene Formblätter zur Fehlererfassung	136
6.4	Methoden.....	138
6.4.1	Fehlermöglichkeit- und Einflussanalyse (FMEA).....	138
6.4.2	Versuchsmethodik (DoE).....	141
6.4.3	Poka Yoke	144
6.4.4	Quality Function Deployment (QFD)	145
6.4.5	Statistische Prozess-Regelung (SPC).....	148
6.4.6	5 W Fragen	149
6.4.7	8D-Report	149
6.4.8	Problemlösung nach Thomas Gordon.....	151
6.4.9	Six Sigma.....	153
7	Planen, Lenken und Sichern.....	155
7.1	Qualitätsplanung.....	155
7.2	Lenkung qualitätswirksamer Maßnahmen	157
7.3	Sichern der Ziele	158
7.3.1	Verifizierung.....	159
7.3.2	Validierung.....	159

7.3.3	Mitarbeiter-Qualifizierungen	159
7.3.3.1	Ermittlung und Planung des Qualifizierungsbedarfs	160
7.3.3.2	Durchführung und Evaluierung	162
7.3.3.3	Geeignete Dokumentation	163
8	Statistik im Qualitätsmanagement	165
8.1	Einführung / Begriffe	166
8.1.1	Was ist Statistik?	166
8.1.2	Tarnen und Täuschen mit Statistik	167
8.1.3	Gebiete der Statistik	172
8.1.4	Merkmale und Skalenniveaus	172
8.1.5	Fehler-Begriffe	174
8.2	Wahrscheinlichkeitsrechnung	175
8.2.1	Wichtige mathematische Grundlagen	175
8.2.1.1	Summenzeichen	175
8.2.1.2	Produktzeichen	175
8.2.1.3	Fakultät	176
8.2.2	Kombinatorik	176
8.2.2.1	Permutationen	176
8.2.2.2	Variationen	177
8.2.2.3	Kombinationen	178
8.2.3	Einführung in die Wahrscheinlichkeitsrechnung	179
8.2.4	Ereignis-Begriffe	184
8.2.5	Bedingte Wahrscheinlichkeit und Abhängigkeit	186
8.2.6	Totale und Bayes'sche Wahrscheinlichkeit	188
8.3	Auswertung von Stichproben	192
8.3.1	Prüfungen diskreter Merkmale	192
8.3.2	Prüfungen stetiger Merkmale	193
8.3.3	Nutzung von Klassen	195
8.4	Wichtige Verteilungen	197
8.4.1	Die Binomialverteilung	197
8.4.2	Die Poissonverteilung	200
8.4.3	Die Normalverteilung	201
8.4.3.1	Einführung in die Normalverteilung	201
8.4.3.2	Die Berechnung von Mittelwert und Standardabweichung	205
8.4.3.3	Das Wahrscheinlichkeitsnetz	208
8.4.4	Die Fisher-Verteilung (F-Verteilung)	212
8.5	Weitere Lage- und Streu-Kennwerte	214
8.5.1	Geometrischer Mittelwert	214
8.5.2	Quadratischer Mittelwert	215
8.5.3	Harmonischer Mittelwert	215
8.5.4	Median	216
8.5.5	Modalwert	216
8.5.6	Range (Spannweite)	217
8.5.7	Varianz	217
8.5.8	Der Variationskoeffizient	217
8.6	Statistische Sicherheit	218
8.7	Fähigkeitsfaktoren	220

8.7.1	Fähigkeitspotenzial C_p	221
8.7.2	Kritischer Fähigkeitsfaktor C_{pk}	221
8.7.3	Ausschussbetrachtung	223
8.7.4	Darstellung der Zusammenhänge	224
8.7.5	Maschinenfähigkeit.....	226
8.7.6	Prozess-Beherrschung und Fähigkeit	227
8.8	Qualitätsregelkarten (QRK)	229
8.8.1	Einführung in die Statistische Prozessregelung (SPC)	229
8.8.2	Aufbau von Regelkarten	229
8.8.3	Eingriff in den Prozess.....	231
8.8.3.1	RUN	231
8.8.3.2	TREND.....	232
8.8.3.3	Über-/Unterschreiten der Eingriffsgrenze	232
8.8.3.4	Mehrmaliges Überschreiten der Warngrenze.....	232
8.8.3.5	Idealer Prozess.....	233
8.9	Statistik und Informationstechnologie (IT)	234
9	Annahmestichprobenprüfung	237
9.1	Qualitative und quantitative Prüfungen	237
9.2	Stichprobenpläne nach DIN ISO 2859	238
9.2.1	Stichprobenanweisung	239
9.2.2	Reduzierte und verschärfte Prüfungen.....	244
9.2.3	Skip-Lot-Verfahren	245
9.2.4	Operationscharakteristiken.....	247
9.2.5	Durchschlupf.....	251
10	Weitere Themen für den Qualitätsbeauftragten (QB).....	253
10.1	Rechtliche Aspekte.....	253
10.1.1	Die Rechtsordnung in Deutschland.....	253
10.1.2	Rechtliche Stellung von zertifizierten Unternehmen	253
10.1.3	Folgen fehlerhafter Produkte	255
10.1.4	Gewährleistungshaftung und Garantie.....	256
10.1.5	Deliktische Haftung.....	259
10.1.6	Produkthaftung	261
10.1.7	Gesamthaftung	262
10.1.8	Qualitätssicherungsvereinbarungen	262
10.2	Akkreditierung und Harmonisierung im Zertifizierungswesen.....	264
10.2.1	EU-Normen.....	264
10.2.2	EU-Richtlinien.....	265
10.2.3	EU-Verordnungen.....	267
10.2.4	Akkreditierung und Zertifizierung.....	268
10.2.5	Personenzertifizierungen.....	271
10.2.6	Konformitätsbewertungen und das CE-Zeichen.....	272
10.2.7	Gesetzlich geregelte und nicht geregelte Bereiche.....	272
10.2.8	Das GS-Zeichen	273
10.3	Norminhalte der ISO 9001:2015.....	275
10.3.1	Die ISO 9001 Mindmap	275
10.3.2	Anforderungen im Überblick	278

10.3.3	Entwicklung nach ISO 9001	304
10.3.4	Kontext der Organisation.....	305
10.3.5	Der risikobasierte Denkansatz.....	307
10.3.6	Wichtige Änderungen gegenüber der ISO 9001:2008	312
10.4	Organisation	314
10.4.1	Aufbau-Organisation.....	314
10.4.2	Ablauf-Organisation.....	315
10.4.3	Organisieren der Übertragung von Verantwortung / Koordination von Aufgaben	315
10.5	Aufgaben und Stellung des QM-Fachpersonals	318
10.5.1	Beauftragter der obersten Leitung (BoL / QMB).....	319
10.5.2	Qualitätsbeauftragter (QB)	320
10.5.3	Qualitätsmanager (QM)	321
10.5.4	Interner Qualitätsauditor	321
10.5.5	(Externer) Qualitätsauditor	323
10.6	Auditierung	324
10.6.1	Grundsätze nach ISO 19011	324
10.6.2	Auditprogramm / Auditplan	325
10.6.3	Audit-Dokumentation	326
10.7	Berichtswesen	327
10.7.1	Berichtstechnik	327
10.7.2	Protokolltechnik	328
10.7.3	Darstellung.....	329
10.8	Managementbewertung.....	329
10.9	Die sieben Managementwerkzeuge (M7)	331
10.9.1	Affinitätsdiagramm	332
10.9.2	Relationendiagramm	334
10.9.3	Baumdiagramm	335
10.9.4	Matrixdiagramm	336
10.9.5	Portfolio-Diagramm.....	337
10.9.6	Netzplan.....	339
10.9.7	Problementscheidungsplan	342
11	ANHANG	345
11.1	Anhang 1: Fragen zum Stoff	345
11.1.1	Qualitätsmanagement Grundlagen	345
11.1.2	Statistische Methoden	348
11.1.3	Annahmestichprobenprüfung	349
11.1.4	Besondere Fragen für Qualitätsbeauftragte (QB)	350
11.2	Anhang 2: Lösungen	352
11.2.1	Qualitätsmanagement Grundlagen	352
11.2.2	Statistische Methoden	359
11.2.3	Annahmestichprobenprüfung	362
11.2.4	Besondere Fragen für Qualitätsbeauftragte (QB)	363
11.3	Anhang 3: EFQM RADAR Bewertungs-Matrix.....	365
11.4	Anhang 4: Beispiel zur Linearen Regression	367

11.5	Anhang 5: Muster-Formblatt QFD	369
11.6	Anhang 6: Rahmenstoffpläne	370
11.6.1	Industriemeister Basisteil	370
11.6.2	Industriemeister HQ-Teil	371
11.6.3	Qualitätsbeauftragter (QB) nach VAZ-Leitfaden	373
11.7	Anhang 7: Ergänzende Stoffsammlung für Qualitätsbeauftragte (QB)	382
11.7.1	Verfahrensanweisung – Muster	382
11.7.2	Managementbewertung – Muster	383
11.7.3	Auditprogramm / Auditplan – Muster	387
11.7.4	Auditbericht – Muster	389
11.7.5	Funktionsbeschreibung / Anforderungsprofil – Muster	391
11.7.6	Besprechungsprotokoll – Muster	393
12	Abbildungsverzeichnis	394
13	Tabellenverzeichnis	398
14	Literaturverzeichnis	401
	Danksagung	404
	Über den Autor	406
	Unernte Abkürzungen im QM	407
	Stichwortverzeichnis	408