

Gerhard Linß

Qualitätsmanagement für Ingenieure

Erscheinungsdatum: 03.03.2005, ISBN: 3-446-22821-7

Inhaltsverzeichnis

1	Einführung	1
1.1	Bedeutung der Produkt- und Prozessqualität	1
1.2	Historische Entwicklung des Qualitätsmanagements	4
1.3	Grundbegriffe der Qualitätslehre	9
2	Qualitätsmanagement und Messtechnik.....	13
2.1	Messgrößen zur Beschreibung der Qualität	13
2.2	Arten von Merkmalen	16
2.3	Qualitätsregelkreise	17
3	Prozessorientiertes Qualitätsmanagement.....	21
3.1	Prozesse	21
3.2	Prozessketten	24
3.3	PDCA – Plan Do Check Act-Zyklus.....	27
3.4	Prozessgestaltung.....	27
4	Normen für Qualitätsmanagementsysteme	29
4.1	Gründe für den Aufbau von QM-Systemen	29
4.2	Entstehung der Normenfamilie ISO 9000ff.	30
4.3	Überblick Normen und Regelwerke für QM-Systeme.....	31
4.4	Aufbau der Normenfamilie ISO 9000:2000ff.	33
5	Anforderungen an QM-Systeme nach ISO 9000:2000ff.....	36
5.1	QM-System.....	36
5.1.1	Allgemeine Anforderungen	36
5.1.2	Dokumentationsanforderungen.....	37
5.1.2.1	Allgemeines	37
5.1.2.2	Qualitätsmanagementhandbuch	37
5.1.2.3	Lenkung von Dokumenten.....	38
5.1.2.4	Lenkung von Aufzeichnungen.....	38
5.2	Verantwortung der Leitung.....	39
5.2.1	Verpflichtung der Leitung	39
5.2.2	Kundenorientierung	39
5.2.3	Qualitätspolitik	40
5.2.4	Planung	40
5.2.4.1	Qualitätsziele	40
5.2.4.2	Planung des Qualitätsmanagementsystems.....	41
5.2.5	Verantwortung, Befugnis und Kommunikation.....	41
5.2.5.1	Verantwortung und Befugnis.....	41
5.2.5.2	Beauftragter der obersten Leitung.....	41
5.2.5.3	Interne Kommunikation	42
5.2.6	Managementbewertung.....	42

5.2.6.1	Allgemeines	42
5.2.6.2	Eingaben für die Bewertung.....	43
5.2.6.3	Ergebnisse der Bewertung.....	43
5.3	Management der Ressourcen	43
5.3.1	Bereitstellung von Ressourcen	43
5.3.2	Personelle Ressourcen.....	44
5.3.2.1	Allgemeines	44
5.3.2.2	Fähigkeit, Bewusstsein und Schulung	44
5.3.3	Infrastruktur	45
5.3.4	Arbeitsumgebung	45
5.3.5	Informationen (ISO 9004).....	46
5.3.6	Lieferanten und Partnerschaften (ISO 9004).....	46
5.3.7	Natürliche Ressourcen (ISO 9004).....	46
5.3.8	Finanzielle Ressourcen (ISO 9004).....	46
5.4	Produktrealisierung	47
5.4.1	Planung der Produktrealisierung	47
5.4.2	Kundenbezogene Prozesse	47
5.4.2.1	Ermittlung der Anforderungen an das Produkt	47
5.4.2.2	Bewertung der Anforderungen in Bezug auf das Produkt.....	48
5.4.2.3	Kommunikation mit dem Kunden.....	48
5.4.3	Entwicklung	49
5.4.3.1	Entwicklungsplanung	49
5.4.3.2	Entwicklungseingaben	49
5.4.3.3	Ergebnisse der Entwicklung.....	50
5.4.3.4	Bewertung der Entwicklung.....	50
5.4.3.5	Verifizierung der Entwicklung.....	51
5.4.3.6	Validierung der Entwicklung.....	51
5.4.3.7	Lenkung von Entwicklungsänderungen	52
5.4.4	Beschaffung	52
5.4.4.1	Beschaffungsprozess	52
5.4.4.2	Beschaffungsangaben.....	53
5.4.4.3	Verifizierung von beschafften Produkten.....	53
5.4.5	Produktion und Dienstleistungserbringung	53
5.4.5.1	Lenkung der Produktion und der Dienstleistungserbringung	53
5.4.5.2	Validierung der Prozesse zur Produktion und zur Dienstleistungserbringung.....	54
5.4.5.3	Kennzeichnung und Rückverfolgbarkeit.....	55
5.4.5.4	Eigentum des Kunden	55
5.4.5.5	Produkterhaltung	56
5.4.6	Lenkung von Überwachungs- und Messmitteln.....	56
5.5	Messung, Analyse und Verbesserung	57
5.5.1	Allgemeines	57
5.5.2	Überwachung und Messung	58
5.5.2.1	Kundenzufriedenheit	58
5.5.2.2	Internes Audit.....	58
5.5.2.3	Finanzielle Messgrößen (ISO 9004).....	59

5.5.2.4	Selbstbewertung (ISO 9004).....	59
5.5.2.5	Überwachung und Messung von Prozessen.....	59
5.5.2.6	Überwachung und Messung des Produkts	60
5.5.2.7	Messung und Überwachung der Zufriedenheit interessierter Parteien (ISO 9004)	60
5.5.3	Lenkung fehlerhafter Produkte	61
5.5.4	Datenanalyse.....	61
5.5.5	Verbesserung	62
5.5.5.1	Ständige Verbesserung	62
5.5.5.2	Korrekturmaßnahmen	62
5.5.5.3	Vorbeugungsmaßnahmen	63
5.5.5.4	Ständige Verbesserung der Organisation (ISO 9004).....	64
6	Branchenspezifische Anforderungen an QM-Systeme	65
6.1	Anforderungen der Automobilbranche	65
6.1.1	ISO/TS 16949	65
6.1.2	VDA 6.1.....	72
6.1.3	QS-9000.....	74
6.2	Anforderungen der Lebensmittel- und Pharmabranche	76
6.2.1	Good Manufacturing Practice – GMP	76
6.2.2	Good Laboratory Practice – GLP	78
6.2.3	Hazard Analysis Critical Control Points – HACCP.....	78
6.3	Anforderungen weiterer Branchen.....	81
7	Aufbau und Einführung von Qualitätsmanagementsystemen.....	82
7.1	Aufbau von QM-Systemen	82
7.2	Einführung von QM-Systemen	85
7.3	Dokumente für QM-Systeme.....	86
7.3.1	Qualitätsmanagement-Handbuch – QMH.....	89
7.3.2	Prozess-, Arbeits- und Prüfanweisungen	91
7.4	Integrierte Managementsysteme	91
7.4.1	Gründe, Ziele und Hemmnisse für den Aufbau integrierter Managementsysteme.....	91
7.4.2	Grundlagen zum Aufbau integrierter Managementsysteme.....	92
7.4.3	Vorgehensmodelle zum Aufbau integrierter Managementsysteme	94
8	Zertifizierung von QM-Systemen.....	97
8.1	Gründe für die Zertifizierung von QM-Systemen.....	97
8.2	Zertifizierungsvorbereitung	98
8.3	Zertifizierungsdurchführung und Zertifizierungsaudit.....	101
8.4	Probleme und Fehler bei der Zertifizierung	103
8.5	Zertifizierungszeichen und dessen Nutzung	103
9	Übersicht zu Methoden und Werkzeugen für das Qualitätsmanagement.....	105
10	Elementare Methoden und Werkzeuge für das Qualitätsmanagement	107
10.1	Kreativitätstechniken	107

10.1.1	Affinitätsdiagramm	107
10.1.2	Brainstorming.....	108
10.1.3	Brainwriting	108
10.1.4	Die Methode 635.....	108
10.1.5	Metaplantchnik.....	109
10.1.6	Mind-Mapping	109
10.1.7	Netzplantechnik.....	110
10.2	Visualisierungstechniken	112
10.2.1	Fehlersammelliste/Strichliste	112
10.2.2	Histogramm – HIS	113
10.2.3	Baumdiagramm.....	121
10.2.4	Radarbild.....	122
10.2.5	Pareto-Diagramm – ABC-Analyse.....	123
10.2.6	Korrelationsdiagramm.....	124
10.2.7	Flussdiagramm	126
11	Methoden und Werkzeuge zur Qualitätsplanung	128
11.1	Quality Function Deployment – QFD	128
11.1.1	Zielstellungen und Anwendungsgebiete von QFD.....	128
11.1.2	House of Quality	129
11.1.3	Die vier Phasen umfassenden Quality Function Deployments.....	130
11.1.4	Phase I: Produktplanung	131
11.1.5	Phase II: Komponentenplanung	142
11.1.6	Phase III: Prozessplanung	143
11.1.7	Phase IV: Produktionsplanung	144
11.1.8	Hinweise zur Anwendung von QFD	146
11.2	Anforderungsanalyse, Lastenheft und Pflichtenheft	147
11.3	Produkt-Qualitätsvorausplanung und Control Plan – APQP.....	153
11.4	Prüfplanung	160
11.5	Prüfmittelauswahl	167
11.5.1	Technische/technologische Prüfmittelauswahl	167
11.5.2	Organisatorische Prüfmittelauswahl.....	170
11.5.3	Wirtschaftliche Prüfmittelauswahl	171
12	Methoden und Werkzeuge des QM zur Produktrealisierung	174
12.1	Sicherung der Qualität vor Serieneinsatz nach VDA 4	174
12.2	Produktionsteilfreigabe – PPAP nach QS 9000	180
12.3	Klassifizierung von Prüfungen.....	184
12.4	Prüfmittelverwaltung und -überwachung.....	194
12.5	Statistische Prozessregelung – SPC	202
12.5.1	Abgrenzung von statistischer Prozessregelung und Annahmestichprobenprüfung	202
12.5.2	Aufgaben und Begriffe der statistischen Prozessregelung mit Hilfe von Qualitätsregelkarten	203
12.5.3	Arten von Qualitätsregelkarten	208
12.5.4	Grundlagen für die Anwendung von Qualitätsregelkarten in der	

	statistischen Prozessregelung	209
12.5.4.1	Qualitätsregelkarten für qualitative Merkmale	209
12.5.4.2	Qualitätsregelkarten für quantitative Merkmale	212
12.5.5	Design von Qualitätsregelkarten	218
12.5.5.1	Design von Qualitätsregelkarten für qualitative Merkmale	218
12.5.5.2	Design von Qualitätsregelkarten für quantitative Merkmale	221
12.5.6	Eigenschaften von Qualitätsregelkarten – Eingriffskennlinien	226
12.5.6.1	Eingriffskennlinien von Qualitätsregelkarten für qualitative Merkmale	227
12.5.6.2	Eingriffskennlinien von Qualitätsregelkarten für quantitative Merkmale	228
12.5.6.3	Vergleich der Eingriffskennlinien unterschiedlicher Qualitätsregelkarten	233
12.5.6.4	Einfluss der Messunsicherheit auf Qualitätsregelkarten für quantitative Merkmale	235
12.5.7	Design und Eigenschaften von Annahme-Qualitätsregelkarten	236
12.5.8	Vergleich und Auswahl von Qualitätsregelkarten	242
12.5.9	Trendanalyse mit Qualitätsregelkarten	245
12.6	Annahmestichprobenprüfung	247
12.6.1	Aufgaben und Begriffe der Annahmestichprobenprüfung	247
12.6.2	Arten von Stichprobensystemen und Stichprobenplänen	249
12.6.3	Grundlagen für die Anwendung von Stichprobensystemen für die Annahmestichprobenprüfung	251
12.6.4	Ablauf einer Stichprobenprüfung anhand qualitativer Merkmale	252
12.6.4.1	Einfachstichprobenprüfung	252
12.6.4.2	Doppelstichprobenprüfung	254
12.6.4.3	Mehrfachstichprobenprüfung	255
12.6.4.4	Sequentialstichprobenprüfung	256
12.6.4.5	Skip-Lot-Verfahren	257
12.6.5	Ablauf einer Stichprobenprüfung anhand quantitativer Merkmale	258
12.6.5.1	Ablauf einer Einfachstichprobenprüfung anhand quantitativer Merkmale	258
12.6.5.2	Ablauf einer Einfachstichprobenprüfung anhand quantitativer Merkmale bei doppelten Grenzwerten	260
12.6.6	Operationscharakteristik (OC) und deren Eigenschaften	263
12.6.6.1	Operationscharakteristik für Stichprobenanweisungen anhand qualitativer Merkmale	265
12.6.6.2	Operationscharakteristik für Stichprobenanweisungen anhand quantitativer Merkmale	267
12.6.7	Durchschlupfkennlinien	271
12.6.8	Auswahl wirtschaftlicher AQL-Werte und Stichprobenanweisungen	272
12.6.8.1	Nomographische Bestimmung einer Stichprobenanweisung für qualitative Merkmale aus der Operationscharakteristik	275
12.6.8.2	Nomographische Bestimmung einer Stichprobenanweisung für quantitative Merkmale aus der Operationscharakteristik	278

12.6.9	Auswahl genormter Stichprobenanweisungen	280
12.6.9.1	Auswahl von Stichprobenanweisungen für qualitative Merkmale mit dem AQL-Wert.....	280
12.6.9.2	Auswahl von Stichprobenanweisungen für qualitative Merkmale mit dem LQ-Wert.....	290
12.6.9.3	Auswahl von Stichprobenanweisungen für quantitative Merkmale mit dem AQL-Wert.....	291
12.6.10	Übergang von Stichprobenanweisungen für qualitative Merkmale zu Stichprobenanweisungen für quantitative Merkmale	295
12.7	Fehlermanagement	296
12.8	Vermeidung unbeabsichtigter Fehler – Poka Yoke	301
12.9	Fehlererkennungssystem – Jidoka.....	301
12.10	Anzeigetafel für den Fehlerort – Andon.....	301
12.11	Die drei Mu – Muda, Mura, Muri	302
12.12	Die fünf S – Seiri, Seiton, Seiso, Seiketsu, Shitsuke.....	303
13	Methoden und Werkzeuge zur Qualitätsauswertung	304
13.1	Prüfprozesseignung	304
13.1.1	Ziele der Prüfprozesseignung.....	304
13.1.2	Auflösung.....	305
13.1.3	Systematische Messabweichung	306
13.1.4	Wiederholpräzision	307
13.1.5	Vergleichspräzision.....	307
13.1.6	Stabilität	307
13.1.7	Linearität	308
13.1.8	Verfahren der Prüfmittelfähigkeitsuntersuchung	310
13.1.8.1	C _g /C _{gk} -Verfahren	310
13.1.8.2	GRR-Verfahren	313
13.1.9	Bestimmung der Messunsicherheit	319
13.1.10	Prüfprozesseignung nach VDA Band 5.....	322
13.2	Maschinen- und Prozessfähigkeitsuntersuchung.....	324
13.2.1	Zielstellung und Einsatzgebiete	324
13.2.2	Grundlagen und Berechnungsvorschriften	326
13.2.2.1	Fähigkeitskennzahlen anhand quantitativer Merkmale	326
13.2.2.2	Kennzahlen bei qualitativen Merkmalen.....	334
13.2.3	Trendbetrachtung	335
13.2.4	Vertrauensbereich der Fähigkeitskennzahlen.....	336
13.2.5	Auswertung der Prozessfähigkeit.....	339
13.2.6	Durchführung der Fähigkeitsuntersuchung	341
13.3	Lieferantenbewertung	343
13.4	Reklamationswesen.....	350
13.5	Checkliste.....	352
13.6	Balanced Scorecard – BSC	353
13.6.1	Grundgedanken der Balanced Scorecard	353
13.6.2	Strategieumsetzung mit der BSC	354

13.6.3	Auswahl der Messgrößen, Zielwerte und Aktionen für die Balanced Scorecard.....	356
13.6.4	Einführung einer Balanced Scorecard	360
13.7	Grundlagen der technischen Zuverlässigkeit	363
13.7.1	Einführung technische Zuverlässigkeit	363
13.7.2	Begriffe und Definitionen	363
13.7.3	Zuverlässigkeitsprüfungen	366
13.7.4	Lebensdauerverteilungen	369
13.7.4.1	Exponentialverteilung	370
13.7.4.2	Die Weibullverteilung.....	375
13.7.4.3	Logarithmische Normalverteilung	383
13.7.5	Zuverlässigkeitsanalyse von Systemen.....	384
13.7.5.1	Ziele der Zuverlässigkeitsprüfung	384
13.7.5.2	Ausfallverhalten von Bauelementen	384
13.7.5.3	Zuverlässigkeitsschaltbilder.....	386
14	Methoden und Werkzeuge zur Qualitätsverbesserung	393
14.1	Audit	393
14.1.1	Ziele und Arten von Audits.....	393
14.1.2	Aufgaben der Auditoren	396
14.1.3	Durchführung von Audits	396
14.2	Benchmarking	399
14.3	Fehlermöglichkeits- und -einflussanalyse – FMEA.....	401
14.3.1	Ziele und Arten von FMEA's	401
14.3.2	Durchführung von FMEAs	404
14.3.3	Risikobewertung mit Hilfe der Risikoprioritätszahl – RPZ.....	408
14.3.4	Ausschnitt aus der FMEA einer Kühlmittelpumpe	412
14.4	Ursache-Wirkungs-Diagramm/Ishikawa-Diagramm	415
14.5	Statistische Versuchsplanung/Design of Experiments – DoE.....	417
14.5.1	Ziele und Arten der Versuchsplanung	417
14.5.2	Faktorielle Versuchsplanung	420
14.5.3	Beispiel einer Prozessverbesserung durch die Anwendung der faktoriellen Versuchsplanung	429
14.5.4	Versuchsplanung nach Taguchi	439
14.6	Six-Sigma-Methode	442
14.7	Ständige Verbesserung/Kaizen – KVP	447
14.8	Qualitätszirkel.....	448
14.9	Vorschlagswesen	448
14.10	Ermittlung der Mitarbeiterzufriedenheit	449
14.11	8D-Methode.....	451
15	Total Quality Management – TQM und Business Excellence.....	454
15.1	Begriffsbestimmung.....	454
15.2	Grundgedanken des TQM.....	455
15.3	Qualitätspreise	459
15.3.1	Deming Application Prize.....	459

15.3.2	Malcolm Baldrige National Award – MBNA	460
15.3.3	European Quality Award – EQA	461
15.3.4	Ludwig-Erhard-Preis	462
15.3.5	Bayrischer Qualitätspreis	465
15.3.6	Qualitätspreis Nordrhein-Westfalen	465
15.3.7	Thüringer Staatspreis für Qualität	465
15.3.8	Qualitätspreis Sachsen-Anhalt	469
15.3.9	Qualitätspreis Schleswig-Holstein	469
15.3.10	DEKRA Award	470
15.3.11	Qualitätspreis Berlin-Brandenburg	471
15.4	Selbstbewertung – Quality Self Assessment	471
15.4.1	Begriffsbestimmung und Nutzen der Selbstbewertung	471
15.4.2	Der Prozess der Selbstbewertung	472
16	Rechnergestütztes Qualitätsmanagement	474
16.1	Computer Aided Quality Management – CAQ	474
16.1.1	Aufbau und Funktionsweise von CAQ-Systemen	476
16.1.2	Integration von CAQ-Systemen in die betriebliche EDV-Umgebung	490
16.1.3	Auswahl und Einführung von CAQ-Systemen	496
16.2	Rechnerunterstützte QM-Dokumentation	498
17	Qualitätsbezogene Kosten.....	501
17.1	Definition	501
17.2	Klassische Gliederung qualitätsbezogener Kosten	502
17.2.1	Fehlerverhütungskosten (prevention costs)	502
17.2.2	Prüfkosten (appraisal costs)	503
17.2.3	Fehlerkosten (failure costs)	504
17.3	Gliederung der qualitätsbezogenen Kosten in Abweichungs- und Übereinstimmungskosten	505
17.4	Aufgaben und Ziele der qualitätsbezogenen Kostenrechnung	507
17.5	Erfassung qualitätsbezogener Kosten	508
17.6	Berechnung qualitätsbezogener Kosten	512
17.6.1	Berechnung der Fehlerverhütungskosten KV	512
17.6.2	Berechnung der Prüfkosten KP	513
17.6.3	Berechnung der Fehlerkosten KF	515
17.7	Beispiele für Kennzahlen des Qualitätsmanagementsystems	517
18	Geräte- und Produktsicherheit	519
18.1	Grundsätze	519
18.2	CE-Kennzeichnung	522
18.3	GS-Zeichen	527
19	Gesetzliche Haftung	530
19.1	Forderungen des Kunden an ein erworbenes Produkt	530
19.2	Rechtsfolgen fehlerhafter Produkte	531
19.3	Gewährleistungshaftung	534
19.4	Produkthaftung	536

19.4.1	Vertragliche Produkthaftung.....	536
19.4.2	Produkthaftung nach § 823 Abs.1 BGB.....	536
19.4.3	Produkthaftung nach § 823 Abs.2 BGB.....	539
19.4.4	Produkthaftung nach dem Produkthaftungsgesetz	540
19.5	Strafrechtliche Produktverantwortung	541
19.6	Konsequenzen für das Qualitätsmanagement	542
20	Umweltmanagement nach ISO 14000 ff. und EMAS II-Verordnung ..	544
20.1	Grundlagen und Begriffsbestimmungen	546
20.2	Ziele des Umweltmanagements	551
20.3	EU-Umweltrecht und nationales Umweltrecht	557
20.3.1	Normen- und Vorschriftenübersicht	557
20.3.2	Umweltbezogene Rechtsvorschriften	558
20.4	EMAS II-Verordnung und DIN EN ISO 14000ff.....	560
20.5	Integration des Umweltmanagements in Qualitätsmanagementsysteme.....	562
20.6	Arten der Umweltbetriebsprüfung	562
20.7	Aufbau des betrieblichen Umweltmanagementsystems.....	563
20.7.1	Umweltmanagementhandbuch.....	563
20.7.2	Verfahrensanweisungen.....	565
20.8	Phasen des Umweltmanagementsystems	567
21	Multimediale Ergänzungen zum Qualitätsmanagement auf CD-ROM	578
22	Literatur	580
23	Anhang.....	595
24	Sachwortverzeichnis	625