

Inhaltsverzeichnis

	Vorwort	11
0	Einleitung	13
0.1	Allgemeines	13
0.2	Organisatorische Ziele	14
0.3	Erfüllung der Erfordernisse des Unternehmens und des Kunden	14
0.4	Risiken, Kosten und Nutzen	15
1	Zweck und Anwendungsbereich	17
2	Anwendbare Dokumente	18
3	Abkürzungen und Begriffe	19
3.1	Abkürzungen	19
3.2	Begriffe	20
4	Managementaufgaben	22
4.1	Allgemeines	22
4.2	Qualitätspolitik	22
4.3	Qualitätsziele	24
4.4	Qualitätssicherungssystem (QS-System)	25
5	Grundsätze zum Qualitätssicherungs-System (QS-System)	27
5.1	Der Qualitätskreis	27
5.2	Struktur des QS-Systems	30
5.2.1	Allgemeines	30
5.2.2	Verantwortung und Befugnis bezüglich Qualität	30
5.2.3	Organisatorische Gliederung	31
5.2.4	Mittel und Personal	33
5.2.5	Ablaufverfahren	34

5.3	Dokumentation des Qualitätssicherungssystems	35
5.3.1	Qualitätssicherungsgrundsätze und -verfahren	35
5.3.2	Qualitätssicherungs-Handbuch	35
5.3.3	Qualitätssicherungspläne	36
5.3.4	Qualitätsaufzeichnungen	36
5.4	Auditieren des Qualitätssicherungssystems	37
5.4.1	Allgemeines	37
5.4.2	Auditplan	38
5.4.3	Durchführung des Audits	38
5.5.4	Berichterstattung und Weiterverfolgung von Audit-Ergebnissen	39
5.5	Review des Qualitätssicherungssystems	39
6	Wirtschaftlichkeit – Überlegungen zu qualitätsbezogenen Kosten	40
6.1	Allgemeines	40
6.2	Auswahl geeigneter Elemente	40
6.3	Arten von qualitätsbezogenen Kosten	40
6.3.1	Allgemeines	40
6.3.2	Operative Qualitätskosten	41
6.3.3	Kosten für die externe Darlegung der Qualitätssicherung	44
6.4	Sichtbarmachung durch die Unternehmensleitung	44
7	Qualität im Marketing	45
7.1	Forderung an das Marketing (Vertrieb)	45
7.2	Lastenheft	45
7.3	Kunden-Rückinformation	46
8	Qualität bei Auslegung und Entwicklung	47
8.1	Beitrag der Entwicklung zur Qualität	47

8.2	Entwicklungsplanung und -ziele (Projektdefinition)	47
8.3	Prüfung und Messung des Produktes	51
8.4	Qualifikation und Validierung der Entwicklung	51
8.5	Entwurfsüberprüfung	52
8.5.1	Allgemeines	52
8.5.2	Elemente der Entwurfsüberprüfung	55
8.5.3	Verifizierung der Entwicklung	57
8.6	Grundlegendes Entwicklungsergebnis und Produktionsfreigabe	58
8.7	Überprüfung der Marktbereitschaft	59
8.8	Lenkung von Änderungen an Unterlagen (Konfigurations-Management)	60
8.9	Wiederholungsqualifikation der Entwicklungsunterlagen	61
9	Qualität bei der Beschaffung	62
9.1.	Allgemeines	62
9.2	Forderungen an Spezifikationen, Zeichnungen und Einkaufsbestellungen	62
9.3	Auswahl von qualifizierten Zulieferanten	64
9.4	Vereinbarung bezüglich Darlegung der Qualitätssicherung	65
9.5	Vereinbarung über Verifizierungsmethoden	65
9.6	Vorkehrungen zur Beilegung von Streitigkeiten bezüglich der Qualität	66
9.7	Planung und Überwachung der Eingangsprüfung	66
9.8	Aufzeichnung über Qualität der Zulieferungen	68
10	Qualität in der Produktion	69
10.1	Planung einer beherrschten Produktion	69
10.2	Prozeßfähigkeit	70
10.3	Zulieferungen, Hilfsmittel und Umgebungsbedingungen	70

11.	Produktionslenkung	71
11.1	Allgemeines	71
11.2	Lenkung und Rückverfolgbarkeit von Material	71
11.3	Überwachung und Instandhaltung der Einrichtungen	73
11.4	Spezielle Prozesse	73
11.5	Dokumentation	75
11.6	Überwachung von Prozeßänderungen	75
11.7	Überwachung des Verifizierungsstatus	76
11.8	Lenkung fehlerhafter Produkte	77
12	Produktverifizierung	78
12.1	Eingehende Materialien und Teile	78
12.2	Zwischenprüfungen	78
12.3	Verifizierung des Endproduktes	79
13	Prüf- und Meßmittelüberwachung	81
13.1	Überwachung der Prüfungen und Messungen	81
13.2	Überwachungselemente	82
13.3	Überwachung der Messung bei Zulieferanten	84
13.4	Korrekturmaßnahmen	85
13.5	Externe Prüfungen	86
14	Fehler	87
14.1	Allgemeines	87
14.2	Identifikation	87
14.3	Aussonderung	88
14.4	Überprüfung	89
14.5	Behandlung	90
14.6	Dokumentation	90
14.7	Verhütung des Wiederauftretens	90
15	Korrekturmaßnahmen	92
15.1	Allgemeines	92
15.2	Zuweisung der Verantwortung	92
15.3	Bewertung der Wichtigkeit	93

15.4	Untersuchung möglicher Ursachen	93
15.5	Analyse des Problems	93
15.6	Vorbeugende Maßnahmen	94
15.7	Prozeßlenkung	95
15.8	Behandlung fehlerhafter Einheiten	95
15.9	Bleibende Änderungen	96
16	Handhabung und Aufgaben nach der Produktion	98
16.1	Handhabung, Lagerung, Identifikation, Verpackung, Montage und Versand	98
16.1.1	Allgemeines	98
16.1.2	Handhabung und Lagerung	99
16.1.3	Identifikation	100
16.1.4	Verpackung	101
16.1.5	Montage	101
16.1.6	Versand	101
16.2	Kundendienst	102
16.3	Marktberichterstattung und Produktbeobachtung	104
17	Qualitätsdokumentation und Qualitätsaufzeichnungen	106
17.1	Allgemeines	106
17.2	Qualitätsdokumentation	107
17.3	Qualitätsaufzeichnungen	108
18	Personal	111
18.1	Schulung	111
18.1.1	Allgemeines	111
18.1.2	Unternehmensleitung / Führungskräfte	112
18.1.3	Technisches Personal	112
18.1.4	Vorgesetzte und Mitarbeiter in der Produktion	112
18.2	Qualifikation	114
18.3	Motivation	114

18.3.1	Allgemeines	114
18.3.2	Anwendung	115
18.3.3	Qualitätsbewußtsein	115
18.3.4	Qualitätsmaßstäbe	116
19	Produktsicherheit und Produkthaftung	117
20	Gebrauch statistischer Methoden	118
20.1.	Anwendung	118
20.2	Statistische Methoden	119
21	Umweltschutz	120
22	Anhang	122
	Checkliste:	
	Grundelemente eines Qualitätssicherungssystems	122