

**Ablauforganisation.** Struktur der betrieblichen Abläufe.

**Administrative Qualitätsmanagement-Maßnahmen.** Die administrativen Maßnahmen umfassen die Identifikation, Registrierung, Ablage und Verwaltung aller Zwischen- und Endergebnisse im Lebenszyklus eines Projektes oder Produktes. Hierzu gehören die Verfahren des Konfigurationsmanagements, des Änderungsdienstes, der Verteilung und der Archivierung.

**Akkreditierung.** Zulassung von Zertifizierungsunternehmen durch die Trägergemeinschaft für Akkreditierung (TGA). Basis der A. ist die Erfüllung der Norm EN 45012. Eine Definition aus dem Normenbereich gibt es lediglich für Laboratorien: "Formelle Anerkennung der Kompetenz, z. B. eines Prüflabors, bestimmte Prüfungen oder Prüfungsarten auszuführen [DIN EN ISO 17025:2000]." Die Begriffe Akkreditierung, Audit, Zertifizierung lassen sich wie folgt voneinander abgrenzen: "Das Systemaudit dient zum Nachweis der Wirksamkeit und Funktionsfähigkeit des gesamten Qualitätsmanagementsystems eines Unternehmens. Basis des Systemaudits ist der Audit-Fragenkatalog (...). Das externe Systemaudit kann durch den Kunden selbst (kundenspezifisches Systemaudit) oder durch eine neutrale Zertifizierungsstelle durchgeführt werden. Dabei auditiert die neutrale Zertifizierungsstelle das Qualitätsmanagementsystem eines Unternehmens auf dessen Auftrag und vergibt bei Erfüllung der Anforderungen (...) ein Zertifikat. (...). Die formale Kompetenz, Unabhängigkeit und Integrität der Zertifizierungsstellen leitet sich aus deren Akkreditierung bei einer übergeordneten Trägergemeinschaft für Akkreditierung ab." Bei einer Zertifizierung wird demzufolge der Wahrheitsgehalt einer Behauptung (z.B. ein Qualitätsmanagementsystem entspricht DIN EN ISO 9001) durch einen unparteiischen Dritten bestätigt. Dieser prüft, ob die Behauptung mit den entsprechenden Anforderungen (z.B. DIN EN ISO 9001 Anforderungen an Qualitätsmanagementsysteme oder KTQ-Anforderungen an Krankenhäuser im Systemaudit, Anforderungen an Produkte oder Dienstleistungen im Produktaudit) übereinstimmt. Bei einer Akkreditierung wird die Übereinstimmung eines Produktes, einer Dienstleistung oder eines Systems mit den von einer interessierten Partei aufgestellten Anforderungen überprüft und bei positivem Ergebnis der Leistungserbringer für den jeweiligen Bereich akkreditiert. Sowohl Zertifizierung als auch Akkreditierung beinhalten eine Prüfung auf Konformität.

**Algorithmus.** Eine Vorschrift zur Lösung einer Aufgabe in endlich vielen definierten Schritten. Realisierungen von Algorithmen in der Informatik sind z. B. Computerprogramme.

**AMSI.** American National Standards Institute

**Analytische Qualitätsmanagement-Maßnahmen (Qualitätsprüfung).** Die analytischen Maßnahmen beinhalten die Verfahren, Techniken und Vorgehensweisen zur Erkennung und Lokalisierung von Qualitätsmängeln. Sie umfassen formale und inhaltliche Prüfungen. Formale Prüfungen beschränken sich auf die Untersuchung und Beurteilung eines Prüfobjektes (z.B. Dokument, Programm) nach formalen Qualitätsmerkmalen (wie z.B. Einhaltung von Dokumentationsrichtlinien, Sprachkonventionen, Verwendung von vorgegebenen Werkzeugen). Inhaltliche Prüfungen verifizieren die funktionalen, technischen, organisatorischen und ablaufmäßigen Qualitätsforderungen an ein Prüfobjekt.

**Änderungsstand (verbesserter Zustand).** Dokumentation der Änderungen einer Risikobewertung für eine Fehlerursache von dem Anfangsstand aus durch zusätzliche Verbesserungsmaßnahmen. Im Änderungsstand sind die einzelnen Verbesse-

rungsmaßnahmen mit Verantwortlichem und (geplantem) Erledigungstermin aufgeführt. Deren Auswirkung auf das Risiko wird durch eine Neubewertung des A-Wertes und des E-Wertes ausgedrückt. Änderungsstände werden typischerweise im Zuge der Risikominimierung für Fehlerursachen erstellt, bei denen Verbesserungsbedarf festgestellt wurde. Sie durchlaufen i. d. R. die Phasen "Vorschlag", "Umsetzung" und "Abschluss".

In der Phase "Vorschlag" werden vom FMEA-Team Möglichkeiten identifiziert, das Risiko für eine Fehlerursache zu reduzieren. Über die zugeordneten A- und E-Werte wird der geschätzte Nutzen dieser Maßnahmen ausgewiesen. Das zugeordnete Erledigungsdatum deutet den möglichen Abschlusszeitpunkt der Maßnahmen an. Die möglichen Verbesserungsmaßnahmen werden dann auf ihre Kosten und Durchführbarkeit geprüft und über die Umsetzung entschieden. In der Phase "Umsetzung" befinden sich Verbesserungsmaßnahmen, die akzeptiert wurden. Das zugeordnete Erledigungsdatum zeigt den geplanten Abschlusszeitpunkt der Maßnahmen an. Nach Erledigung der Maßnahmen treten diese in die Phase "Abschluss" ein. Jetzt wird die ursprüngliche Abschätzung der erwarteten A- und E-Werte geprüft und ggf. korrigiert sowie das tatsächliche Erledigungsdatum eingetragen.

**Anfangsstand (derzeitiger Zustand).** Dokumentation der ursprünglichen Risikobewertung für eine Fehlerursache. Hier wird festgehalten, welches Risiko beim erstmaligen Betrachten der Fehlerursache gefunden wurde. Basierend auf den bereits wirkenden oder im Projektablauf fest eingeplanten Vermeidungsmaßnahmen und Entdeckungsmaßnahmen wird die Auftretenswahrscheinlichkeit (A-Wert) der Fehlerursache und die Entdeckungswahrscheinlichkeit (E-Wert) abgeschätzt. Die Risikobewertung einer Fehlerursache im Anfangsstand ist bei Bedarf Ausgangspunkt für die Empfehlung zusätzlicher Verbesserungsmaßnahmen in Form von Änderungsständen.

**AOQ.** Average Outgoing Quality

**AQL.** Acceptable Quality Level

**Arbeitsanweisungen (AA).** Gelten bestimmte Festlegungen nur für wenige Arbeitsplätze, so regelt man diese in AAen. In der AA steht üblicherweise, an welchen Arbeitsplätzen sie Gültigkeit hat. Selbstverständlich muss sie den betroffenen Mitarbeitern zur Verfügung stehen.

In Arbeitsanweisungen wird festgelegt wie etwas getan wird.

**Arbeitsgemeinschaft zur Förderung der Qualitätssicherung in der Medizin (AQS).** Im Sozialgesetzbuch (§ 137b SGB V) verankertes Abstimmungsgremium auf Bundesebene zu Fragen der Qualitätssicherung. Vertreten sind Bundesärztekammer, Kassenärztliche Bundesvereinigung, Deutsche Krankenhausgesellschaft und die Spitzenverbände der Krankenkassen. Ständiger Gast und Förderer ist das BMG.

**ASQC.** American Society for Quality Control

**Audit.** Aus dem Englischen stammender Begriff, dem im Deutschen "Revision" oder "Überprüfung" entspricht. "Systematischer, unabhängiger und dokumentierter Prozess zur Erlangung von Auditnachweisen und zu deren objektiver Auswertung, um zu ermitteln, inwieweit Auditkriterien erfüllt sind. Interne Audits, manchmal auch "Erstparteien-Audits" genannt, werden von oder im Namen der Organisation selbst für interne Zwecke durchgeführt und können die Grundlage für die eigene Konformitätserklärung der Organisation bilden. Externe Audits schließen ein, was allgemein "Zweit-" oder "Drittparteien-Audits" genannt wird. Zweitparteien-Audits werden von Parteien, die ein Interesse an der Organisation haben, wie z. B. Kunden, o-

der von Personen im Namen dieser Parteien durchgeführt. Drittparteien-Audits werden von externen Organisationen durchgeführt. Solche Organisationen bieten die Zertifizierung oder Registrierung der Konformität mit Anforderungen, wie z. B. denen der ISO 9001 und ISO 14001. Wenn Qualitäts- und Umweltmanagementsystem zusammen auditiert werden, wird dieses "kombiniertes" A. genannt. Wenn zwei oder mehr auditierende Organisationen zusammen eine auditierte Organisation auditieren, wird dies "gemeinschaftliches" A. genannt." (DIN EN ISO 9000:2000). Im Rahmen eines Audits kommt dem (leitenden) Auditor, der für die Auditierung eines Qualitätsmanagementsystems qualifiziert ist und einem Ehrenkodex unterliegt, die Rolle eines Zeugen für einen Tatsachenbeweis zu. Er muss dafür unvoreingenommen und unabhängig sein, nach Plan vorgehen und vollständig und wahrheitsgemäß berichten ("systematisch"). Sein Werkzeug ist eine Fragen- bzw. Checkliste mit expliziten Auditkriterien. Der Auditor prüft beispielsweise, ob der Prozess der Leistungserbringung so wie im QM-Handbuch festgelegt erbracht werden. Interne Audits dienen dazu, sich regelmäßig von der Wirksamkeit des eigenen Qualitätsmanagementsystems zu überzeugen (internes A.). Ein Unternehmen auditiert z. B. die Fähigkeit seines Lieferanten (externes A.); im Rahmen eines Produktaudits wird z. B. systematisch überprüft, ob das Produkt den Anforderungen genügt. Ein Systemaudit hingegen wird ein System auf Konformität geprüft, d. h. auf Übereinstimmung mit den in der Norm aufgestellten Anforderungen an ein Qualitäts- oder Umweltmanagementsystem. DIN EN ISO 10011 stellt eine Anleitung für das Auditieren bereit. Audits dürfen nicht mit In-Prozess-Kontrollen oder Überwachungen als Teil der Qualitätslenkung verwechselt werden.

**Auditbericht.** Dokumentation der Ergebnisse von Audits.

**Auditfragenkatalog.** Fragen zur Überprüfung des Qualitätsmanagementsystems. Der Katalog basiert auf dem DQS-Fragenkatalog.

**Auditrahmenplan.** Der A. gibt Auskunft darüber, wann welche Funktion des QMS mit Audits zu rechnen hat.

**Aufbauorganisation.** Funktionale Struktur im Unternehmen.

**Auftretenswahrscheinlichkeit (A-Wert).** vgl. A-Wert

**Auslegungs- und Anwendungshilfen.** Normen, die innerhalb der Gruppe DIN EN ISO 9000 ff. bei der Auswahl der für das Unternehmen relevanten Normen helfen (z.B. DIN EN ISO 9000-1).

**A-Wert.** "Auftrittswahrscheinlichkeit"; Abschätzung der Wahrscheinlichkeit, mit der die zu bewertende Fehlerursache in einem definierten Zeitraum (z. B. spezialisierte Lebensdauer des Produktes) / bis zu einem definierten Zeitpunkt (z. B. letzte Endprüfung beim Kunden) auftreten wird. Der Wertebereich erstreckt sich über die ganzen Zahlen zwischen 1 (minimal) und 10 (maximal). Bewertungskataloge konkretisieren diese Abstufung. Diese Angabe kann aus (Zuverlässigkeits-) Berechnungen bzw. Erfahrungswerten ermittelt werden. Falls für eine Fehlerursache zunächst keine Aussage über den A-Wert gemacht werden kann, sollte dieser auf sein Maximum von 10 gesetzt werden, um sicher zu einer Verbesserungsmaßnahme zu führen. Der A-Wert geht in die Berechnung der RPZ ein. Der Minimierung dieses Wertes kommt bei der Risikominimierung eine besondere Bedeutung zu. Zur Begründung des gewählten A-Wertes werden Vermeidungsmaßnahmen angegeben.

**BAM.** Bundesanstalt für Materialforschung und -prüfung

**BDI.** Bundesverband der Deutschen Industrie

**Bedeutung (B-Wert).** vgl. B-Wert

**Benchmarking.** Ein Verfahren zum Vergleich eines Angebotes mit den besten anderen (benchmarks = Höhenmarken) nach einem festgelegten Vergleichsschema. Verglichen werden können Prozesse, Systeme, Produkte und Dienstleistungen bezüglich der Kriterien Kosten, Qualität, Zeit, Kundenorientierung, Zufriedenheit etc. Die im Benchmarking verwendeten Kennzahlen können sich im Gesundheitswesen auf Struktur- (z. B. Ressourceneinsatz für die Erfüllung vergleichbarer Aufgaben), Prozess- (z. B. OP-Wechselzeiten) oder Ergebnisqualität (z. B. Komplikationsraten) beziehen.

**BPM.** Business Process Management. Methode zur Beschreibung und Verbesserung von Geschäftsabläufen.

**Brixener Modell.** Ein von der Durst Phototechnik AG, Brixen, entwickeltes Modell für das Qualitätsmanagement. Es nimmt die DIN ISO 9000 als Grundlage, erweitert diese Struktur mit den Elementen Umweltschutz, Produktsicherheit und Produkthaftung und Dienstleistungen, bezieht Lean Produktion beim Aufbau mit ein und führt den Produkterstellungsprozess durch ständige Qualitätsverbesserungen zu Null-Fehlern. Kundenzufriedenheit steht im Mittelpunkt, die Schlüsselemente Management, Struktur des QM-Systems, Mitarbeiter und Prozesse treten dazu in Wechselwirkung und müssen ein harmonisches Ganzes bilden. Endziel ist eine Qualitätskultur im Unternehmen, die Fehler bereits am Anfang vermeidet.

**BSI.** British Standards Institute

**B-Wert.** "Bedeutung"; Maß für die Schadensschwere eines Ereignisses. Der Wertebereich erstreckt sich über die ganzen Zahlen zwischen 1 (keine Auswirkungen) und 10 (maximale Auswirkungen). Bewertungskataloge konkretisieren diese Abstufung. Der B-Wert wird jeder möglichen Fehlerfolge zugeordnet. Der B-Wert geht in die Berechnung der RPZ ein. Sind für einen möglichen Fehler mehrere Fehlerfolgen vorhanden, wird der höchste B-Wert zur Berechnung der RPZ der über den möglichen Fehler verbundenen Fehlerursachen verwendet. B-Werte von 9 und 10 (d. h. sicherheitskritische Auswirkungen) dienen oft zusätzlich als Anhaltspunkte für die Risikominimierung (Vermeidung einzelner Fehler, die zu solchen Auswirkungen führen können).

**CAQ.** Computer Aided Quality Assurance

**CAQ-Systeme.** Computer Aided Quality Assurance (rechnerunterstützte Qualitätssicherung). Innerhalb eines Unternehmens bietet sich bei verschiedenen QM-Elementen (Prüfplanung, Prüfungen, Prüfmittelverwaltung, Fehleranalysen Qualitätsberichterstattung) Rechnerunterstützung an, die dann in einem CAQ-Netz miteinander verknüpft werden soll. Bevor CAQ-Systeme im Unternehmen eingeführt werden, ist ein Qualitätsmanagementsystem zu installieren.

**CEFIC.** European Chemical Industry Council (in Brüssel)

**CE-Zeichen.** Das CE-Zeichen ist ein EG-Konformitätszeichen, welches die Erfüllung von Sicherheitsvorschriften, Emissionsrichtwerten oder Wettbewerb sicherstellt. Konformitätsbewertungsverfahren sind in den Modulen A bis H gegliedert und stellen Qualitätssicherungsanforderungen dar. Diese Anforderungen reichen von einer internen Fertigungskontrolle (Modul A) bis zu einem Qualitätsmanagementsystem nach DIN ISO 9001 (Modul H).

**CIA.** Chemical Industries Association (Großbritannien)

**CIM.** Computer Integrated Manufacturing

**CIP.** Continuous Improvement Process

**Clearingstelle.** Einrichtung, die aufgearbeitete Zusammenstellungen verschiedener (Internet-) Quellen für ein bestimmtes Fachgebiet oder für mehrere Gebiete als Suchhilfen vorhält (engl. Clearinghouse). Leitlinien-Clearingstellen unterhalten Verzeichnisse existierender, z.T. auf methodische Qualität und / oder inhaltliche Angemessenheit geprüfter Leitlinien.

**Controlling.** Ein Prozess, der auf dem betrieblichen Regelkreis von Zielsetzung, Aktion, Abweichungsanalyse und Reaktion aufbaut. Controlling soll die betrieblichen Adaptions- und Koordinationsaufgaben wirkungsvoll unterstützen, damit die Unternehmensziele erreicht werden können. Abweichungsanalysen, Ursachenforschung sowie die Gestaltung aufeinander abgestimmter Planungs- und computergestützter Berichtssysteme für die betriebliche Führung sind weitere Bestandteile des Controlling. Dazu bedarf es insbesondere einer vertikalen (Detaillierung bzw. Verdichtung von Daten auf den einzelnen betrieblichen Ebenen), horizontalen (gesamtzielorientierte Aggregation der Daten auf der obersten Führungsebene) und zeitlichen Koordination der entsprechenden Informationsprozesse.

**Crosby, Philip B.** Als Vizepräsident und Direktor für Qualität sammelte Crosby umfangreiche Erfahrungen bei der International Telephone and Telegraph Corporation (ITT) in New York. 1964 wurde er vom US-Verteidigungsministerium für die Entwicklung seines Null-Fehler-Programms (Zero Defects Concept) ausgezeichnet (vgl. Null-Fehler-Programm). Er war Präsident der American Society for Quality Control (ASQC) und ist heute als selbständiger Unternehmensberater in seiner Firma Philip Crosby Associates, Inc. tätig.

Unter anderem hat Crosby die Bücher "Quality is free", "Quality without Tears", "Let's talk Quality", "Cutting the Cost of Quality" und "Leading: The Art of becoming an Executive" veröffentlicht. Seine Arbeiten über Qualität beschäftigen sich schwerpunktmäßig mit Fehlerquoten und Fehlerkosten.

**DAR.** Deutscher Akkreditierungsrat

**Deming, W. Edwards.** Nach einer Tätigkeit im Bereich der statistischen Qualitätssicherung während des Zweiten Weltkrieges ging Deming 1950 auf Einladung der Japanese Union of Scientists and Engineers (JUSE) nach Japan, um sich dort am Wiederaufbau von Industrie und Volkswirtschaft zu beteiligen. Er führte die neuen Managementprinzipien seines 14-Punkte-Programms ein sowie das Prinzip der Ständigen Verbesserung (Continuous Improvement Process, CIP), welches von den Japanern als K bezeichnet und erfolgreich umgesetzt wurde (vgl. Demings 14 Punkte, K, Ständige Verbesserung). Mit seinen Lehren revolutionierte Deming Qualität und Produktivität der japanischen Industrie.

In Anerkennung seiner Verdienste um die japanische Wirtschaft verleiht die Japanese Union of Scientists and Engineers (JUSE) jährlich den Deming-Preis für die erfolgreiche Anwendung von unternehmensweiten Qualitätskonzepten. Der Deming-Preis wird in drei verschiedenen Sparten verliehen, wobei die Kriterien für die Vergabe nicht ausschließlich auf die Lehren Demings bezogen sind: Demming Application Prize (an Firmen), Demming Prize for Individuals (an Einzelpersonen) und den Deming Prize for Overseas Companies (an ausländische Firmen).

Seit 1980 verleiht auch die American Statistical Association Metropolitan Section den Deming-Preis für herausragende Leistungen im Bereich Qualität und Produktivität.

Als wohl bekanntester Berater, Lehrer und Autor zum Thema

Qualität hat Deming über 200 Arbeiten veröffentlicht, darunter die Werke "Quality, Productivity and Competitive Position" sowie "Out of the Crisis". Er ist Ehrenmitglied der American Society for Quality Control (ASQC) und Träger von mehreren Ehrendokortiteln amerikanischer Universitäten. 1987 wurde er vom US-Präsidenten persönlich ausgezeichnet.

**Demings 14 Punkte.** Die 14 Punkte sind das Kernstück von Demings Philosophie, ihr umfassender Gestaltungsgehalt wird bei näherer Betrachtung offenbar. Sie bilden eine Zusammenfassung in Form von Management-Prinzipien, die hier wiedergegeben werden. Ihre Anwendung scheint auf den ersten Blick nur für die Produktion bestimmt, muss aber im Sinne einer unternehmensweiten Qualitätsphilosophie ausdrücklich auf alle Bereiche ausgedehnt werden, denn: Jede Tätigkeit kann als Prozess aufgefasst und entsprechend verbessert werden!

1. Schaffe einen feststehenden Unternehmenszweck (Constancy of Purpose) in Richtung auf eine ständige Verbesserung von Produkt und Dienstleistung.
2. Wende die neue Philosophie an, um wirtschaftliche Stabilität sicherzustellen.
3. Beende Notwendigkeit und Abhängigkeit von Vollkontrollen, um Qualität zu erreichen.
4. Beende die Praxis, Geschäfte auf der Basis des niedrigsten Preises zu machen.
5. Suche ständig nach den Ursachen von Problemen, um alle Systeme von Produktion und Dienstleistung sowie alle anderen Aktivitäten im Unternehmen beständig und immer wieder zu verbessern (Continuous Improvement Process, CIP) (vgl. Ständige Verbesserung).
6. Schaffe moderne Methoden des Trainings und des Wiederholtrainings direkt am Arbeitsplatz und für die Arbeitsaufgabe.
7. Setze moderne Führungsmethoden ein, die sich darauf konzentrieren, den Menschen (und Maschinen) zu helfen, ihre Arbeit besser auszuführen.
8. Fördere effektive, gegenseitige Kommunikation sowie andere Mittel, um die Atmosphäre der Furcht innerhalb des gesamten Unternehmens zu beseitigen.
9. Beseitige die Abgrenzung der einzelnen Bereiche voneinander.
10. Beseitige den Gebrauch von Aufrufen, Plakaten und Ermahnungen.
11. Beseitige Leistungsvorgaben, die zahlenmäßige Quoten (Standards) und Ziele für die Werke festlegen.
12. Beseitige alle Hindernisse, die den Arbeitern und den Vorgesetzten das Recht nehmen, auf ihre Arbeit stolz zu sein.
13. Schaffe ein durchgreifendes Ausbildungsprogramm und ermuntere zur Selbstverbesserung für jeden einzelnen.
14. Definiere deutlich die dauerhafte Verpflichtung des Top-Managements zur ständigen Verbesserung von Qualität und Produktivität.

**Demings Hindernisse und Falsche Starts.** In Erweiterung der sieben tödlichen Krankheiten sind anhand einer Vielzahl von praktischen Beispielen die Hindernisse und die Falschen Starts bei einer Einführung des Management-Programms festgestellt worden.

Die Hindernisse:

- Eine Unterschätzung des notwendigen Aufwandes bzw. der erforderlichen Sorgfalt, um das Programm erfolgreich einzuführen
- Die Erwartung kurzfristiger Ergebnisse

- Die Annahme, dass Mechanisierung, Automatisierung, Computerisierung den Durchbruch erzwingen können

Die Falschen Starts:

- Falsche Starts liegen regelmäßig vor, wenn versucht wird,

schnell zu Ergebnissen zu kommen.

- Es wird mit einer falschen Maßnahme begonnen bzw. versucht, nur einen Teil des Management-Programms einzuführen. Dadurch ist die gesamte Maßnahme von vornherein zum Scheitern verurteilt, weil die Effekte des Zusammenwirkens der einzelnen Teile bzw. der 14 Punkte untereinander nicht verstanden oder nicht beachtet wurden.

**Demings Management-Programm.** ist eine zusammenfassende Bezeichnung für die von W. E. Deming seit den 50er Jahren entwickelte und zunächst in Japan eingeführte Unternehmensphilosophie. Seit den 80er Jahren wird diesen Gedanken auch in den westlichen Industrienationen verstärkte Aufmerksamkeit und Anerkennung zuteil. Viele Positionen, die Deming vertritt, sind für sich genommen weder neu noch unbekannt. In einer Art Synergieeffekt entwickeln sie sich jedoch zu einer in ihrer Gesamtheit neuen Qualitätsphilosophie.

Das Management-Programm hat mehrere Bestandteile, die erst alle zusammen ihren umfassenden und das gesamte Unternehmen durchdringenden Charakter entfalten. Diese Philosophie ist auf Qualität und ständige Verbesserung des Produktionsprozesses ausgerichtet, wobei alle Mitarbeiter des Unternehmens einbezogen werden müssen, von der obersten Geschäftsleitung bis zum Arbeiter / zur Arbeiterin. Besonders wichtig ist ein klares Bekenntnis des TopManagements zur Qualität, denn Deming geht davon aus, dass meist radikale Änderungen in der Ausrichtung des Unternehmens nötig sind, die nur von der Spitze aus durchgeführt werden können.

Die Demingsche Qualitätsphilosophie ist durch drei Grundhaltungen geprägt, in deren Vorhandensein die Voraussetzung für eine erfolgreiche Anwendung des gesamten Management-Programms zu sehen ist:

Jede Aktivität kann als Prozess aufgefasst und entsprechend verbessert werden.

Problemlösungen allein genügen nicht, fundamentale Veränderungen sind erforderlich.

Die oberste Unternehmensleitung muss handeln, die Übernahme von Verantwortung ist nicht ausreichend.

Die einzelnen Bestandteile des Management-Programms sind:

1. Die 14 Punkte
2. Die sieben tödlichen Krankheiten
3. Hindernisse und Falsche Starts
4. Die Demingsche Reaktionskette
4. Das Prinzip der Ständigen Verbesserung - Der Deming-Zyklus

**Demings sieben tödliche Krankheiten.** Als die sieben tödlichen Krankheiten bezeichnet Deming solche Verstöße gegen die 14 Punkte, die besonders negative Folgen nach sich ziehen und schließlich zum Scheitern des gesamten Management-Programms führen können.

1. Fehlen eines feststehenden Unternehmenszweckes
2. Betonung von kurzfristigen Gewinnen
3. Jährliche Bewertung, Leistungsbeurteilung, persönliches Beurteilungssystem
4. Hohe Fluktuation in der Unternehmensleitung, Springen von Firma zu Firma
5. Verwendung von Kenngrößen durch das Management, ohne Berücksichtigung von solchen Größen, die unbekannt oder nicht quantifizierbar sind
6. Überhöhte soziale Kosten
7. Überhöhte Kosten aus Produkthaftpflichturteilen (vgl. Produkthaftung)

**Demingsche Reaktionskette.** Die Demingsche Reaktionskette führt auf der Basis der 14 Punkte die Sicherheit von Arbeits-

plätzen (und die Sicherung des Fortbestandes des Unternehmens) auf das Vorhandensein und die ständige Verbesserung von Qualität zurück. Eine Abkürzung dieser Reaktionskette ist nicht möglich. Etwa der Beginn mit Kosteneinsparungen führt lediglich zu kurzfristigen Scheinerfolgen, die keinesfalls von Bestand sind, da nicht die im Prozess liegenden Ursachen, sondern nur die oberflächlichen Auswirkungen verändert wurden. Die Basis für eine wettbewerbsfähige Position des Unternehmens kann einzig durch die verbesserte Qualität geschaffen werden.

**Derzeitiger Zustand (Anfangsstand).** vgl. Anfangsstand

**Design-FMEA (oder auch Konstruktions-FMEA).** Klassische Art der FMEA, die sich dadurch auszeichnet, dass Baugruppen oder Bauteile auf Fehlermöglichkeiten hin untersucht werden, die Auslegung dieser Teile als mögliche Fehlerursachen angenommen wird und Fehlerfolgen sich (direkt oder indirekt) auf das Gesamtprodukt beziehen. Die Design-FMEA bewertet Entwürfe von Ausführungsunterlagen (z. B. technische Zeichnungen, Schaltpläne) und wird vor der Freigabe dieser Unterlagen durchgeführt.

**DGQ.** Deutsche Gesellschaft für Qualität e.V. Die wesentlichen Elemente eines Umweltmanagementsystems entsprechend DIN ISO 14001 sind die Umweltpolitik, Planung, Durchführung, Überwachung und Korrekturmaßnahmen, Überprüfung durch die Leitung.

Die Leitung ist für die Festlegung der Umweltpolitik des Unternehmens verantwortlich. Die Kriterien, denen diese Politik genügen muss, entsprechen im Wesentlichen den in der Verordnung (EWG) Nr. 1836/93 festgelegten „guten Managementpraktiken“.

Das Element Planung umfasst die Unterpunkte Umweltspezifische Aspekte (Ermittlung der durch das Unternehmen und seine Produkte hervorgerufenen Umwelteinwirkungen, Einfluss auf die Aufstellung von Zielen zu deren Reduzierung), Rechtliche und andere Anforderungen (Aufstellung aller zutreffenden Umweltgesetze, Verordnungen sowie weiterer Verpflichtungen), Zielsetzungen und Ziele (Festlegung von konkreten umweltbezogenen Zielen, die sich an der vorausschauenden Vermeidung von Umweltschäden orientieren) Umweltmanagementprogramm(e) (Programme zur Verwirklichung der Umweltziele, Festlegung von Zeitplänen und Verantwortlichkeiten, Einbeziehung aktueller und zukünftiger (geplanter) Projekte). Unter das Element Durchführung fallen die Bereiche Organisationsstruktur und Verantwortlichkeiten Schulung, Bewusstseinsbildung und Kompetenz Kommunikation (unternehmensintern und extern). Dokumentation des Umweltmanagementsystems (z. B. in Form eines Umweltmanagement-Handbuches). Handhabung der Dokumente (Zuordnung, Überprüfung und Aktualisierung der Dokumente). Ablaufkontrolle (Sicherstellung umweltschonender Produktionsabläufe durch entsprechende Verfahrensanweisungen). Notfallvorsorge und Maßnahmenplanung (Verfahren zum Erkennen von und zu Verhaltensweisen in Notfallsituationen). Das Element Überwachung und Korrekturmaßnahmen umfasst die Überwachung und Messung umweltbezogener Größen und Vorgänge (z. B. Abgasströme), die Korrektur etwaiger Abweichungen vom Normalwert, die Abfassung umweltspezifischer Aufzeichnungen sowie die Erstellung eines Programms für die regelmäßige Durchführung von Umweltmanagementsystem-Audits. Das Umweltmanagementsystem wird in regelmäßigen Abständen einer Überprüfung durch die Leitung unterzogen. Falls es nötig ist, z. B. bei Abweichungen von Vorgaben, müssen auf der Grundlage dieser Überprüfung einzelne Elemente des Umweltmanagementsystems angepasst bzw. geändert werden.

**DIN EN ISO 9001, Struktur.** Grundlage dieser Norm ist ein Prozessmodell, welches die Bestandteile eines QM-Systems in einen strukturellen Zusammenhang bringt.

Der wichtigste Regelkreis des QM-Prozessmodells geht über das Unternehmen hinaus und schließt den Kunden bzw. alle Interessenpartner mit ein (dünne Pfeile). Das Management legt fest, welcher Kundenkreis mit den Unternehmensleistungen bedient werden soll. Die Forderungen der so definierten Zielgruppen ergeben die wesentlichen Vorgaben für die unternehmensspezifischen (Kern-)Prozesse. Die Güte dieser Kernprozesse bestimmt in essentieller Weise die Zufriedenheit der Interessenpartner. Diese Zufriedenheit wird von den Analyseprozessen des QM-Systems kontinuierlich und systematisch erfasst und an das Management berichtet.

Resultierende Korrekturmaßnahmen zur Verbesserung der Kundenzufriedenheit und zur Erhöhung der Wirksamkeit des QM-Systems stoßen einen erneuten Durchlauf des Regelkreises an. Es resultiert eine kontinuierliche Verbesserung.

Der innere Regelkreis (dicke Pfeile) symbolisiert den Zusammenhang der von der Normenreihe gewählten Gruppierung der Forderungen an QM-Systeme. Managementprozesse steuern unter Förderung der internen Kommunikation das gesamte System. Darüber hinaus stellt das Management alle erforderlichen Mittel für den reibungslosen Ablauf aller Kernprozesse (Produktrealisierung) zur Verfügung. Dazu gehört ausreichend qualifiziertes und motiviertes Personal, Produktionsmittel und eine angemessene Arbeitsumgebung. Mit diesen Mitteln werden die Kernprozesse entsprechend der Kundenforderungen realisiert. Alle Teilprozesse werden durch messende und überwachende Tätigkeiten unterstützt. Aus Datenanalysen leiten sich sowohl Verbesserungen für die einzelnen Teilprozesse als auch verdichtete Informationen für das Management zur Lenkung der gesamten Kernprozesse und zur Verbesserung des Gesamtsystems ab.

**DIN ISO 14001 „Umweltmanagementsysteme - Spezifikation und Leitlinien zur Anwendung“.** (Verabschiedung im Herbst 1996) ist auf den unternehmensspezifischen Aufbau und die Zertifizierung von Umweltmanagementsystemen ausgerichtet. Mit ihr und den weiteren Normen der 14000er-Serie (Umweltmanagement) ist es für Unternehmen unter anderem möglich, bereits bestehende Managementsysteme nach der 9000er-Normenserie (Qualitätsmanagement) unter Beachtung der teilweise unterschiedlichen Ausrichtung einzelner Elemente mit einem Umweltmanagementsystem zu verbinden.

Normen der Reihe DIN ISO 14000ff. (Stand Januar 1996):

DIN ISO 14001 Umweltmanagementsysteme - Spezifikation und Leitlinien zur Anwendung

ISO 14004 Umweltmanagementsysteme

DIN ISO 14010 Allgemeine Grundsätze für die Durchführung von Umweltaudits

DIN ISO 14011-1 Auditverfahren, Teil 1: Audit von Umweltmanagementsystemen

DIN ISO 14012 Qualifikationskriterien für Umweltauditoren

**DIN.** Deutsches Institut für Normung e.V.

**DNVQS.** Det Norske Veritas Qualitätssicherungsservice GmbH

**DQS.** Deutsche Gesellschaft für Zertifizierung von Qualitätssicherungssystemen mbH

**EAC.** European Association of Certification

**Effektivität (Wirksamkeit, effectiveness).** "Ausmaß, in dem geplante Tätigkeiten verwirklicht und geplante Ergebnisse erreicht werden." (DIN EN ISO 9000:2000) Wirksamkeit wird in der DIN EN ISO 9000:2000 nur unter "Managementbezogene

Begriffe" aufgeführt und erstreckt sich im wesentlichen auf das Qualitätsmanagementsystem. In der Medizin wird der Begriff jedoch in anderem Zusammenhang benutzt, z. B. hinsichtlich der Wirksamkeit von Therapieverfahren oder bei der Qualitätsbewertung im Arzneimittel- oder Medizinproduktegesetz.

**Effizienz.** "Verhältnis zwischen dem erreichten Ergebnis und den eingesetzten Ressourcen." (DIN ISO 9000:2000) Während der Begriff "Effektivität" nur das erreichte Ergebnis (Zielerreichung) ohne Berücksichtigung des Ressourceneinsatzes (personell, finanziell) beschreibt, erweitert der Begriff "Effizienz" die Zielerreichung im Verhältnis zum Ressourceneinsatz. In der Gesundheitsversorgung ist Effizienz ein typisches Merkmal von Behandlungsprozessen. Prozessoptimierung hat häufig die Effizienzsteigerung zum Ziel. Dabei wird entweder höhere Qualität bei gleichem Ressourceneinsatz oder niedrigerer Ressourceneinsatz bei gleicher Qualität angestrebt. Im Qualitätsmanagementsystem wird die Qualitätsverbesserung mit Effizienzsteigerung verbunden. Für ein bestimmtes Ergebnis kann man mehr oder weniger Ressourcen einsetzen. Sind die durch einen Prozess erzielten Ergebnisse hinsichtlich ihrer Qualität gleich, gilt derjenige als effizienter, der weniger Mittel einsetzt. Sofern mehrere Verfahren zur Auswahl stehen, wählt man unter Effizienzgesichtspunkten dasjenige mit dem geringsten Ressourceneinsatz oder bei fixem Budget dasjenige mit der höchsten erzielbaren Qualität. Das Verhältnis aus Ergebnisqualität und Ressourceneinsatz kann als Kennzahl verwendet werden.

**EFQM.** European Foundation for Quality Management (EFQM)

**Empfehlungen.** Die Beschreibung einer Möglichkeit des Handelns oder Unterlassens. Eine bereits in Fachkreisen konsenterte Empfehlung stellt häufig die Vorstufe einer Leitlinie bzw. Richtlinie dar. Obwohl Empfehlungen einen wesentlich geringeren normativen Charakter haben als Leit- oder Richtlinien, kann das Nichteinhalten unter Umständen – je nach Breite des erzielten Konsenses bzw. der Angesehenheit einzelner Experten – auch forensische Konsequenzen haben.

**EN.** Europäische Normen

**Entdeckungsmaßnahmen (Prüfmaßnahmen).** Maßnahmen, die den angegebenen E-Wert sicherstellen sollen. Diese können sich auf den Anfangsstand oder einen Änderungsstand beziehen. Werden Entdeckungsmaßnahmen in Anfangsständen festgehalten, waren sie zum Zeitpunkt der FMEA-Erstellung entweder bereits abgeschlossen oder fest im Projekt eingepflanzt. Im Rahmen der Risikominimierung können bei Bedarf zusätzliche Entdeckungsmaßnahmen als Verbesserungsmaßnahmen vorgeschlagen, umgesetzt bzw. abgeschlossen werden. Diese werden mit Verantwortlichem, Erledigungstermin und Status in der FMEA-Dokumentation geführt.

**Entdeckungswahrscheinlichkeit (E-Wert).** vgl. E-Wert

**EOQC.** European Organization for Quality Control

**EQA.** s. European Quality Award

**EQNET.** European Network for Quality System Assessment and Certification

**European Quality Award.** Die „European Foundation for Quality Management, Eindhoven“, vergibt jährlich an das westeuropäische Unternehmen mit dem effizientesten Qualitätsmanagement-System einen Qualitätspreis, den „European Quality Award“. Dieser Preis bewertet mit unterschiedlicher Gewichtung Führung, Prozesse, Mitarbeiterführung, Qualitätspolitik und

Strategie, Bewirtschaftung der Ressourcen, Mitarbeiterzufriedenheit, Kundenzufriedenheit, Auswirkungen auf die Gesellschaft und die Geschäftsergebnisse eines Unternehmens. Unternehmen können sich um diesen Preis bewerben, nachdem sie durch eine Selbstbewertung von ihrem eigenen System überzeugt sind.

**Evaluation.** Bewertung der Wirkungen von Maßnahmen oder Verfahren hinsichtlich vorher festgelegter Kriterien. Auch alle Verfahren zum Qualitätsmanagement müssen evaluiert werden, um ihre Leistung und Kosten bewerten zu können.

**E-Wert.** "Entdeckungswahrscheinlichkeit"; Abschätzung der Wahrscheinlichkeit, mit der die zu bewertende Fehlerursache / der zu bewertende möglich Fehler in einem definierten Zeitraum (z. B. spezifizierte Lebensdauer des Produktes) / bis zu einem definierten Zeitpunkt (z. B. bis zur letzten Endprüfung beim Kunden) entdeckt werden kann. Der Wertebereich erstreckt sich über die ganzen Zahlen zwischen 1 (maximale Entdeckbarkeit) und 10 (keine Entdeckbarkeit). Bewertungskataloge konkretisieren diese Abstufung. Diese Angabe kann aus Berechnungen bzw. Erfahrungswerten ermittelt werden. Der E-Wert geht in die Berechnung der RPZ ein. Für die Abschätzung der Entdeckungswahrscheinlichkeit sollte eine Reichweite festgelegt werden. Möglich sind z. B. eine Musterphase, zwischen Ablieferung und Ende der spezifizierten Lebensdauer, bis zur eigenen Endprüfung. Zur Begründung des gewählten E-Wertes werden Entdeckungsmaßnahmen angegeben.

**Feedback.** Die Rückmeldung über das eigenen Handeln und seine Ergebnisse als Prozess in einem Regelkreis. Es hat deutlichen Einfluss auf das Verhalten und ist eines der elementaren und effizienten Mittel zur Verhaltensänderung.

**Fehler (möglicher; Fehlermöglichkeit).** In der Ursachen-Wirkungskette zwischen möglicher Fehlerursache und möglicher Fehlerfolge stehendes unerwünschtes Ereignis / stehender unerwünschter Zustand des Untersuchungsobjektes. Es handelt sich um eine Abweichung von geforderten / spezifizierten Eigenschaften oder Funktionen des Untersuchungsobjektes. Diese liegen u. a. in einer falschen Erfüllung einer vorgegebenen Funktion, der Nichterfüllung der Funktion oder der Funktionserfüllung ohne dass die Voraussetzungen dafür vorliegen. Die Beschreibung möglicher Fehler sollte präzise und prägnant sein und es erlauben, einzelne Fehlerbilder /-fälle voneinander zu unterscheiden. In der Regel werden in FMEAs anders als in Fehlerbaumanalysen einzelne Fehler und nicht das Zusammenreffen voneinander unabhängiger Fehler untersucht.

**Fehler und Mangel.** Die Nichterfüllung festgelegter Forderungen (DIN / ISO 8402). Dabei werden unter Forderung speziell auch Qualitäts- und Zuverlässigkeitsmerkmale verstanden. Über mögliche oder notwendige Folgen dieser Nichterfüllung ist hierbei nichts ausgesagt, so dass jede Abweichung von vorgegebenen Anforderungen demnach als Fehler zu betrachten ist. Ebenfalls nach DIN / ISO 8402 wird unter Mangel (Defect) die Nichterfüllung einer auch nur beabsichtigten Forderung oder einer berechtigten, den Umständen angemessenen Erwartung für den Gebrauch einer Einheit verstanden, wobei Sicherheitsaspekte ausdrücklich eingeschlossen werden. Im Gegensatz zu einem Fehler hebt ein Mangel also immer auf eine Beeinträchtigung der Verwendbarkeit der betrachteten Einheit ab. Als Einheit gilt hier ein Prozess im Sinne einer Tätigkeit, ein Produkt, ein System oder eine Kombination daraus.

Das Auftreten eines Fehlers kann, das Auftreten eines Mangels muss zwangsläufig zu Fehlfunktionen oder zur Funktionsunfähigkeit der betrachteten Einheit führen. Tritt Funktionsunfähigkeit ein, so liegt ein Ausfall (Failure) vor. Eine Einheit fällt

aus, wenn sie die ihr gestellte Aufgabe nicht mehr ausführt, ohne dass äußere Einflüsse dies verursachen oder dass eine Überbeanspruchung vorliegt.

Der Sinn dieser Unterscheidung zwischen Fehler und Mangel in einer technischen Norm darf wohl bestritten werden, insbesondere vor dem Hintergrund der juristischen Durchsetzbarkeit möglicher Ansprüche. Denn die Rechtsprechung kennt eine derartige begriffliche Trennung zwischen Fehler und Mangel nicht, beide Begriffe werden synonym verwendet. Nach herrschender Auffassung ist die subjektive Fehlertheorie anzuwenden, die auch durch das Gesetz (§ 459 BGB, Haftung für Sachmängel) hinreichend gestützt wird. Danach ist eine Einheit fehlerhaft, wenn sie von der vereinbarten Beschaffenheit abweicht und dadurch ihr Wert oder ihre Tauglichkeit zum normalerweise vorgesehenen oder vertraglich vereinbarten Gebrauch aufgehoben oder mehr als unerheblich gemindert wird. In ähnlicher Weise wird auch im Produkthaftungsgesetz der Fehlerbegriff (§ 3 1 ProdHaftG, Fehler) festgelegt.

Von rechtlicher Relevanz ist jedoch die Unterscheidung zwischen offenem und verdeckten Fehler, wie sie im Handelsgesetzbuch getroffen wird (§ 377 1, II HGB, Untersuchungs- und Rügepflicht). Diese Unterscheidung kommt insbesondere bei der Stichprobenprüfung zum Tragen.

Ein offener Fehler ist unter Einsatz der dem Stand der Technik entsprechenden Verfahren und bei Anwendung der üblichen Sorgfalt bei einer Prüfung erkennbar, ein verdeckter Fehler ist hierbei nicht erkennbar. Wird z.B. bei einer Stichprobenprüfung das geprüfte Los trotz vorhandener Fehler abgenommen, die bei sorgfältiger Prüfung hätten gefunden werden können, so gelten diese als offene Fehler und damit als genehmigt. Wären diese Fehler hingegen selbst bei entsprechender Prüfung nicht entdeckt worden bzw. befinden sie sich im nicht geprüften Losrest, so gelten sie als verdeckte Fehler. Aus verdeckten Fehlern lassen sich auch bei späterer Entdeckung noch rechtliche Ansprüche im Rahmen der Gewährleistung ableiten.

**Fehlerfolge (mögliche).** Sachverhalt, der die möglichen Auswirkungen eines gegebenen möglichen Fehlers beschreibt. In der Regel beziehen sich diese Auswirkungen auf den Kunden, der das Produkt anwendet oder anderweitig von dem Produkt im Fehlerfall betroffen sein könnte. Einem möglichen Fehler können in der FMEA mehrere Fehlerfolgen zugeordnet werden. Die Risikokomponente B-Wert wird jeder erwarteten Fehlerfolge zugeordnet.

**Fehlerursache (mögliche).** Sachverhalt, der die möglichen Ursachen eines gegebenen möglichen Fehlers beschreibt. Je nach FMEA-Art kommen unterschiedliche Kategorien von Fehlerursachen in Frage: Bei einer System-FMEA sind dies i. d. R. Ausfälle der Systembestandteile während der spezifizierten Lebensdauer des Produktes (z. B. Undichtigkeit einer Rohrleitung, falsches Signal eines Sensors, ausbleibende Reaktion einer Steuereinheit). Bei der Konstruktions-FMEA sind dies i. d. R. die Merkmale der Produktauslegung (z. B. Länge zu groß ausgelegt, Oberfläche zu rau ausgelegt, Spiel zu groß) Bei der Prozess-FMEA sind dies innere und äußere Einflüsse auf den Prozess (z. B. falsche Bedienung, Verschleiß der Maschine, ungeeignetes Bearbeitungsverfahren, Luftfeuchte zu hoch, Betriebsstoffe überaltert) Einem möglichen Fehler können in der FMEA mehrere Fehlerursachen zugeordnet werden. Die Risikokomponenten A-Wert und E-Wert können spezifische für jede Fehlerursache angegeben werden.

**Feigenbaum, Armand V.** Nach zehnjähriger Erfahrung in Fertigung und Qualitätssicherung bei General Electric gründete Feigenbaum eine eigene Firma, die General Systems Company, Ltd., deren Präsident er noch heute ist. Als internationale

Ingenieurgesellschaft beschäftigt sich die General Systems mit Entwurf und Implementierung von Total Quality-Systemen. Das von Feigenbaum erdachte Konzept der Total Quality Control (TQC) beschrieb er erstmals 1961 in seinem gleichnamigen Buch. Im Rahmen des TQC-Konzeptes, dessen Einführung in allen Unternehmensbereichen ein ganzheitliches, gleichartiges und paralleles Handeln erfordert, führte Feigenbaum auch die Arbeitstechnik des Simultaneous Engineering (auch als Concurrent Engineering bezeichnet) ein. Dies ist das überlappende (simultane) und nahezu gleichzeitige Bearbeiten von Aufgaben, insbesondere im Produktentstehungsprozess, durch verschiedene Arbeitsgruppen. Weiterhin entwickelte Feigenbaum während seiner Tätigkeit eine Sichtweise, die Qualität nicht als statisches, sondern als bewegliches, sich veränderndes Ziel begreift, welches durch den Kunden bestimmt wird.

Feigenbaum ist Ehrenmitglied der American Society for Quality Control (ASQC) und war zweimal hintereinander deren Präsident.

**FMEA.** Abkürzung für Fehlermöglichkeits- und Einfluss-Analyse. Hierbei wird ein Untersuchungsobjekt in einem bestimmten Entstehungs-, Entwicklungs-, Planungsabschnitt auf mögliche Fehler untersucht, deren Risiko abgeschätzt sowie bei Bedarf eine Risikominimierung durchgeführt. Die FMEA ist eine präventive Methode und dient dazu, Fehler im Einsatz eines Produktes zu vermeiden. Dies geschieht, indem die Phasen, in denen Fehler oft in das Produkt "eingebaut" werden, nämlich Entwicklung und Fertigungsprozess, untersucht werden, bevor deren Ergebnisse weiterverwendet werden. Es existieren in der Praxis viele verschiedene FMEA-Arten mit unterschiedlichen Zielsetzungen. Die klassischen FMEA-Arten sind System-FMEA, Konstruktions-FMEA und Prozess-FMEA. Die FMEA in ihrer heute verbreiteten Anwendung in der Industrie stellt kein genormtes Verfahren dar. Es existieren verschiedene Methodenbeschreibungen in der Automobilindustrie (z. B. Verband der Automobilindustrie e. V. (VDA), QS9000). Da diese Methodenbeschreibungen oft den Charakter von Vorschlägen haben und nicht alle Produkt- und Prozesskategorien abdecken können, müssen die methodischen Freiheitsgrade durch den Anwender der FMEA im Sinne der Zielsetzung sinnvoll genutzt werden.

**FMEA-Formblatt.** Hauptbestandteil der FMEA-Dokumentation. Es existieren verschiedene tabellenartige Vorlagen (Layouts) wie z. B. nach VDA, QS9000 und firmenspezifische, die aber in der Regel alle die Informationen zu Funktionen, Fehlerfolgen, Fehler, Fehlerursachen, Anfangsständen und Änderungsständen beinhalten. Zur Gesamtdokumentation der FMEA sollte das FMEA-Formblatt ergänzt werden um zusätzliche Angaben zum Untersuchungsobjekt (z. B. Blockdiagramm, Baumdiagramm, Flow Chart) und zu den Projektrahmenbedingungen (z. B. Angaben zum FMEA-Team, den angewendeten Bewertungskatalogen, betrachteter Entwicklungsstand, den Einschränkungen und Abgrenzungen in der FMEA). Ggf. kommen Auswertungen der Risikobewertung und Maßnahmenkataloge hinzu.

**FMEA-Team.** Gruppe aus Fachleuten, die gemeinsam - oft mit Unterstützung eines Moderators - die FMEA-Inhalte erarbeiten. Das FMEA-Team ist interdisziplinär zusammengesetzt und hat eine typische Größe von 4 bis 10 Personen. Dem FMEA-Team kommt die Bedeutung zu, das Risiko des Untersuchungsobjektes herauszuarbeiten. Dies erfolgt nicht nur dadurch, dass Sachverhalte als risikobehaftet eingeschätzt werden, sondern auch dadurch, dass Sachverhalte identifiziert werden zu denen keine Risikobewertung (z. B. wegen fehlender Informationen) möglich ist. Letzterer Sachverhalt kann dadurch ausgedrückt werden, indem hier der A-Wert auf sein Maximum von 10 ge-

setzt wird. Solche Situationen müssen dann umgehend durch Beschaffen der fehlenden Informationen bewertbar gemacht werden.

**Führungselemente.** Normelemente, bei denen Anforderungen an die Führungskräfte der Unternehmen definiert sind.

**Funktion.** Sachverhalt, der eine einzelne Anforderung an das Untersuchungsobjekt beschreibt. Funktionen ergeben sich aus Kundenforderungen, (internen / externen) Spezifikationen, Lasten- und Pflichtenheften. Das Untersuchungsobjekt wird durch ausreichend viele Funktionen beschrieben, die jeweils einen möglichst abgeschlossenen Aspekt abdecken (z. B. gewährleistet richtige Temperatur im Heizkessel). Funktionen sollten präzise und prägnant sein. Sie haben die Aufgabe, das Auffinden von Fehlermöglichkeiten vorzubereiten. Im einfachsten Fall ergibt sich durch Negation ein möglicher Fehler aus einer Funktion. Funktionen sollten so gestaltet sein, dass sie eine Spezifikation enthalten oder darauf verweisen (z. B. gewährleistet Temperatur im Heizkessel von 70°C bis 80°C im spezifizierten Druckbereich). Die Berücksichtigung von Funktionen in dieser Weise in der FMEA erlaubt es zudem, die (Kunden-) Anforderungen nochmals zu überprüfen und Spezifikationslücken zu finden.

**IAQ.** International Academy for Quality

**Indikator.** siehe Qualitätsindikator

**Interne Qualitätssicherung.** siehe Qualitätssicherung

**IQA.** Institute of Quality Assurance

**Ishikawa, Kaoru.** Der Japaner Ishikawa (1915-1989) machte 1939 seinen Abschluss als Chemiker an der Universität Tokio und sammelte erste Berufserfahrungen bei der Nissan Liquid Fuels Co., Ltd., bevor er als Technischer Spezial-Offizier in die japanische Marine eintrat. Er entwickelte bereits 1943 sein erstes Ursache-Wirkungs-Diagramm (Cause-and-Effect Diagram), welches auch oft als Ishikawa-Diagramm oder als Fischgräten-Diagramm (Fishbone Diagram) bezeichnet wird (vgl. Ursache-Wirkungs-Diagramm). Es spürt die Problemquellen auf, die von Materialien, Methoden, Maschinen und Menschen verursacht werden. Das Ursache-Wirkungs-Diagramm ist eines der sieben elementaren Qualitätswerkzeuge (Tools of quality), deren Anwendung Ishikawa immer wieder empfahl, da es mit einfachen Methoden die meisten auftretenden Probleme lösen kann.

1949 wurde Ishikawa Mitglied der Japanese Union of Scientists and Engineers (JUSE) und arbeitete in deren Forschungsgruppe Qualitätssicherung mit, während er gleichzeitig an der Universität Tokio lehrte. In der JUSE-Forschungsgruppe begann Ishikawa in den frühen 50er Jahren ein gruppenarbeitsorientiertes Konzept anzuwenden, welches 1962 offiziell Qualitätssicherungs-Zirkel (Quality Control Circle) genannt wurde. Dieses Konzept wurde unter der Bezeichnung Qualitätszirkel (Quality Circles) weltweit bekannt und verbreitet. Daraus zog Ishikawa u.a. die Schlussfolgerung, dass die Qualitätszirkel-Aktivitäten überall in der Welt erfolgreich implementiert werden könnten, mit nur geringen Anpassungen an die jeweils vorliegenden Randbedingungen. (())

Aufbauend auf den Arbeiten von Deming, Juran und besonders Feigenbaum sowie seinen eigenen Erfahrungen stellte Ishikawa mit Company-Wide Quality Control (CWQC) ein mitarbeiterorientiertes Konzept für die unternehmensweite Qualitätsarbeit vor war einer der Pioniere der qualitätsbezogenen Aktivitäten in Japan, zeitweiliger Präsident der Japanese Union of Scientists and Engineers (RJSE) und Befürworter gemeinsamer, koordinierter Anstrengungen zum Vorteil Japans im Sinne der Tätig-

keit des japanischen Ministeriums für internationalen Handel und Industrie (NHTI). Seine Gedanken hat Ishikawa in mehreren Büchern niedergelegt, darunter "What is Total Quality Control? The Japanese Way", "How to operate QC Circle Activities" und "Guide to Quality Control". Er war Träger von hohen nationalen und internationalen Auszeichnungen, stellvertretend für viele sei hier der Deming-Preis genannt.

**Ishikawa-Diagramm.** Das Ishikawa- oder Ursache-Wirkungs-Diagramm ist eine Qualitätstechnik zur systematischen Ermittlung von Problemen am Prozess. Der Hauptpfeil bei diesem Diagramm weist auf das Problem hin (Wirkung), während auf den Nebenpfeilen die Einflussgrößen (Ursachen) aufzuzeigen sind.

**ISO.** International Standardisation Organization (Genf)

**JIS.** Japanische Industrienormen

**Juran, Joseph M.** Der Amerikaner J. sieht seine Aufgabe mit dem Ausdruck "Managing for Quality" beschrieben. Er hat in den verschiedensten Berufsfeldern erfolgreich gearbeitet und schließlich seine management-orientierte Unternehmensphilosophie, die Qualitäts-Trilogie (Quality Trilogy), entwickelt. Sie stellt den Prozess einer systematischen und kontinuierlichen Qualitätsverbesserung dar und erfolgt in drei sich wiederholenden Schritten: Prozessplanung - Implementierung und Absicherung - Prozessverbesserung. Diese Philosophie, die auch als Juran-Trilogie bezeichnet wird, hatte maßgeblichen Anteil an den Aktivitäten im Rahmen der Entwicklung der Qualitätswissenschaft, nicht nur in Japan, wo er seine Gedanken seit 1954 mit Erfolg vertrat.

Juran prägte den Ausdruck "vital few, useful many", der eine Anwendung des Pareto-Prinzips auf die Qualitätssicherung wiedergibt und auch als 80-20-Regel bezeichnet wird. Dieses Prinzip drückt aus, dass die meisten Auswirkungen auf eine relativ kleine Zahl von Ursachen zurückzuführen sind. Quantitativ dargestellt, resultieren 80% der Wirkungen aus 20% der möglichen Ursachen bzw. Einflussgrößen (vgl. PD). Diese 20% der möglichen Ursachen bezeichnet Juran als die "vital few" (entscheidende Wenige), die übrigen möglichen Ursachen als die "useful many" (nützliche Viele). Die Anwendung des Pareto-Prinzips kommt auch in Jurans Philosophie und in seiner Ansicht über die eingeplanten Fehlerquoten und die chronische Verschwendung zum Ausdruck.

Als Ingenieur, Unternehmensberater, Jurist, Regierungsmitarbeiter, Hochschullehrer und Autor zum Thema Qualität hat Juran zahlreiche Aufsätze und Bücher veröffentlicht. Er ist ehemaliger Vorsitzender des Juran-Instituts und Ehrenmitglied der American Society for Quality Control (ASQC). Für seine Tätigkeit erhielt Juran internationale Auszeichnungen, darunter einen Orden vom japanischen Kaiser für seine Verdienste um die Entwicklung der Qualitätssicherung und die Förderung der amerikanisch-japanischen Freundschaft.

**Kaizen.** Der japanische Begriff K. bedeutet eigentlich Veränderung zum Besseren und drückt das Streben nach kontinuierlicher, unendlicher Verbesserung aus. Dies ist jedoch nicht als Methode zu betrachten, die bei Bedarf auf ein Problem angewendet werden kann. K ist vielmehr als prozessorientierte Denkweise im Sinne einer Geisteshaltung zu begreifen, die gleichzeitig Ziel und grundlegende Verhaltensweise im täglichen (Arbeits-)Leben darstellt.

Mit gleicher inhaltlicher Bedeutung wird K im anglo-amerikanischen Sprachraum als Continuous Improvement bzw. Continuous Improvement Process (CIP) und in der deutschen Übersetzung als Ständige Verbesserung bezeichnet (vgl. Ständige Verbesserung). Der Amerikaner Deming beschreibt diese

Denkweise, die durch den Plan-Do-Check-Act-Zyklus (PDCA-Zyklus) anschaulich dargestellt wird, sowohl im Rahmen seiner 14 Punkte wie auch als eigenständigen Teil seiner Unternehmensphilosophie (vgl. Demings Management-Programm).

K bzw. Ständige Verbesserung muss somit als Teil einer das gesamte Unternehmen umfassenden Anstrengung zur Verbesserung im Hinblick auf das Qualitätsziel verstanden werden, wobei jeder einzelne Arbeitsplatz und alle Führungs- bzw. Hierarchieebenen mit einbezogen werden

In der Literatur findet sich K auch als übergeordnete, allumfassende Strategie beschrieben, die auf der Erkenntnis beruht, dass die Kunden zufriedengestellt und ihre Anforderungen erfüllt werden müssen, wenn ein Unternehmen erfolgreich wirtschaften und in Zukunft weiterbestehen will. Um dieses Ziel zu erreichen, wird die Qualität richtigerweise als grundlegender Ansatzpunkt erkannt, deren Steigerung dann wiederum zu höherer Produktivität führt. Dabei beinhaltet der Qualitätsbegriff im Rahmen von K nicht nur die Produktqualität, sondern die Qualität des gesamten Unternehmens, die soziale Komponenten mit einschließt und sich also auf alle Aspekte menschlicher Aktivitäten bezieht. Als ein der Qualitätsverbesserung vorgelagerter Prozess wird die Verbesserung selbst angesehen, beginnend mit dem Erkennen ihrer Notwendigkeit durch das Erkennen eines Problems. Jedwede Verbesserung in einem Unternehmen führt dann schließlich auch zu einer Verbesserung von Qualität und Produktivität.

Demgemäß wird K als eine kundenorientierte Verbesserungsstrategie aufgefasst, die davon ausgeht, dass alle Aktivitäten im Unternehmen schließlich zu einer Steigerung der Kundenzufriedenheit führen sollen

Der Charakter von K als kontinuierlicher Prozess, also einer evolutionären Vorgehensweise in kleinen Schritten, die ständig erfolgt und nie als abgeschlossen betrachtet wird, offenbart sich besonders deutlich im Vergleich zur Innovation. Darunter wird eine große Veränderung in Richtung auf eine umfassende Erneuerung in einem bestimmten Bereich verstanden. Die Innovation erfolgt meist revolutionär-umwälzend, zieht die Aufmerksamkeit aller auf sich und ist i.d.R. ein einmaliger, abgeschlossener Vorgang.

K als Begriff hat sogar Eingang gefunden in die Arbeitsverträge des japanisch-amerikanischen Gemeinschaftsunternehmens von der Toyota Motor Company und General Motors, New United Motor Manufacturing, Inc. (NUMMI), welches seinen Standort in den USA hat.

Noch deutlicher wird diese Betrachtungsweise, wenn man sich K als Zielvorgabe und gleichzeitig als Zielerreichungsstrategie vorstellt, die Methoden und Techniken integrativ überlagert. Die Schlüsselkonzepte von K sind: Standardisierung, Policy Deployment, Cross-Functional-Management, Total Quality Control / Total Quality Management, Just in Time, Total Productive Maintenance, Quality Function Deployment, Unter Cross-Functional Management (Funktionsüberschneidendes Management) versteht man das Koordinieren der Aktivitäten verschiedener organisatorischer Einheiten zum Erreichen der funktionsüberschneidenden Ziele von K und der Total Quality-Strategien. Von besonderer Bedeutung ist hier die interdisziplinäre Zusammenarbeit der einzelnen Fachabteilungen sowie die offene Kommunikation untereinander. Die speziellen Ziele der Abteilungen werden den Gesamtzielen des Unternehmens untergeordnet, eine einseitige Optimierung wird vermieden. Auf diese Weise wird unter Einbeziehung sämtlicher Beteiligten der gesamte Produktentstehungsprozess konsequent und durchgängig an den übergeordneten, funktionsüberschneidenden Zielen Qualität, Kosten und Liefertreue ausgerichtet. Diese funktionsüberschneidenden Ziele können als gleichbedeutend mit den eingangs genannten Zielen Qualität, Produktivität und Kundenzufriedenheit bzw. Erfüllung der Kundenwünsche ange-



sehen werden.

In engem Zusammenhang mit Cross-Functional Management steht die Durchgängigkeit der Unternehmenspolitik, Policy Deployment. Damit ist die gezielte Umsetzung von K in konkrete Handlungsanweisungen bzw. Aktionen gemeint. Dazu werden die langfristigen strategischen Zielsetzungen des Unternehmens aufgelöst und operationalisiert bis hin zu Einzelaufgaben für jeden Mitarbeiter. Diese Übertragung der Unternehmenspolitik und ihrer Ziele erfolgt im Top Down-Verfahren, also in der Hierarchie von oben nach unten. So wird sichergestellt, dass sich jeder Mitarbeiter über seine Aufgaben und seinen Beitrag zur Zielerreichung bewußt ist. Policy Deployment beinhaltet Aussagen sowohl über die Mittel wie auch über den Zweck, dem diese Mittel dienen sollen. Die Folge ist eine Akzeptanz der Unternehmenspolitik auf breiter Basis und über alle Hierarchiestufen hinweg.

**Konformität.** "Erfüllung einer Anforderung" (DIN EN ISO 9000:2000) Konformität bezeichnet einen Zustand, der dadurch charakterisiert ist, dass Qualitätsmerkmale mit den Anforderungen übereinstimmen. Dies wird durch Prüfungen und Verifizierungen nachgewiesen. Im Rahmen einer Zertifizierung eines Qualitätsmanagementsystems wird z. B. geprüft, ob alle Anforderungen gemäß DIN EN ISO 9001:2000 erfüllt sind; ansonsten darf keine Konformität mit dieser Norm bestätigt werden. Bezüglich der "Produktkonformität", d. h. die Erfüllung aller Anforderungen an ein Produkt bzw. eine Dienstleistung, ist es Aufgabe der obersten Leitung, dies entsprechend sicherzustellen und aufrechtzuerhalten. Dazu gehören u.a. die Schulung der Mitarbeiter sowie die Aufstellung von Investitions-, Wartungs- und Instandhaltungsplänen. Ebenso ist die Arbeitsumgebung zum Erreichen der Produktkonformität festzulegen. Zur Sicherstellung der Konformität dienen die ständigen Mess- und Überwachungsmaßnahmen.

**Konstruktions-FMEA.** vgl. Design-FMEA

**Konstruktive Qualitätsmanagement-Maßnahmen.** Die konstruktiven Maßnahmen umfassen die vorbeugenden Maßnahmen, die der Qualitätsgestaltung dienen. Sie sind präventiv und sollen als Teil der Qualitätsplanung das Entstehen von Qualitätsmängeln durch Vorgaben von z.B. Methoden, Verfahren, Richtlinien, Standards, Werkzeugen usw. verhindern und die allgemeinen und produkt-/ projektspezifischen Qualitätsforderungen festlegen.

**Kosten (des Qualitätsmanagements).** Alle Aufwendungen für qualitätssichernde Maßnahmen, die nicht zur persönlichen beruflichen Aktivität zählen, also etwa DV-Ausstattungen, Belege, Datenauswertungen, Einsatz von Spezialpersonal oder Beratungsdiensten, Moderatoren in Qualitätszirkeln etc.

**Kriterium.** Kennzeichen, unterscheidendes Merkmal

**Kundenkritische Qualitätsmerkmale.** Die Qualität mitbestimmende Merkmale, welche von den Kundenforderungen, von den Forderungen des Gesetzgebers und von firmenspezifischen Forderungen herkommen.

**Lean Production.** Aus dem Amerikanischen stammender Begriff für "schlanke Produktion" oder erweitert für "schlankes Management". Dabei sind Unternehmenshierarchien abzubauen und alles zu beseitigen, was nicht wertsteigernd wirkt.

**Lieferantensystemaudit.** Für Produkte und Dienstleistungen mit kundenkritischen Qualitätsmerkmalen ist die Qualitätsfähigkeit des Lieferanten mittels Systemaudit zu überprüfen. Beim Vorhandensein eines zertifizierten QM-Systems nach DIN ISO

9000 kann dieses Audit entfallen.

**Malcolm Baldrige Award.** Amerikanischer Qualitätspreis für Unternehmen, die den TQM-Gedanken effizient verwirklicht haben.

**Management der Mittel.** DIN EN ISO 9001 Das Unternehmen muss darlegen, wie es alle erforderlichen Mittel zur kundengerechten Produktrealisierung identifiziert und verfügbar macht. Dazu gehört die geeignete Auswahl und Förderung (Schulung) von Personal, die Bereitstellung optimaler Einrichtungen (Maschinen, Anlagen, Werkzeuge und Vorrichtungen, Hard- und Software, etc.) und die Schaffung einer förderlichen Arbeitsumgebung.

**Mangel (defect):** Nichterfüllung einer Anforderung in Bezug auf einen beabsichtigten oder festgelegten Gebrauch. Die Unterscheidung zwischen den Benennungen Mangel und Fehler ist wegen ihrer rechtlichen Bedeutung, insbesondere in Bezug auf Fragen der Produkthaftung, wichtig. Die Benennung "Mangel" sollte daher mit äußerster Vorsicht verwendet werden. Der vom Kunden beabsichtigte Gebrauch kann durch die Art der vom Lieferanten bereitgestellten Informationen, wie Gebrauchs- oder Instandhaltungsanweisungen, beeinträchtigt werden." (DIN EN ISO 9000:2000) In der Methodik der Bewertung von Qualität dient der Sentinel event indicator als Auslöser einer Fehlerursachenanalyse und einer sich daran anschließenden kritischen Überprüfung der Vorgehensweisen innerhalb der Organisation (Korrektur- und Vorbeugungsmaßnahmen). Relevante Fehler sollten jedoch Anlass für eine Fehlermöglichkeits- und -einflussanalyse (FMEA) sein. Somit erlaubt das Fehlerkonzept des Qualitätsmanagements ("jeder Fehler ist ein Schatz") eine unvoreingenommene Betrachtung von Folgen und Ursachen der Fehler, ohne persönliche Verantwortung oder Haftung zu thematisieren. Das hat sich bei der Entwicklung von Fehlervermeidungsstrategien, dem Konzept des "Incident reporting", bei dem Fehler, kritische Ereignisse, Beinahe-Unfälle und Unfälle systematisch erfasst werden, als vorteilhaft erwiesen.

**Masing, Walter.** Als Mitinhaber und Technischer Leiter eines Unternehmens im Bereich der Entwicklung und Fertigung elektronischer Steuerungen mit zuletzt 450 Beschäftigten sammelte M von 1948 an über zwanzig Jahre lang praktische Erfahrungen. Nach der Eingliederung des Unternehmens in die Firmen- gruppe Bosch blieb M bis 1974 Technischer Geschäftsführer und wurde schließlich stellvertretender Vorsitzender des Aufsichtsrates.

Die Bedeutung der Qualität und die Notwendigkeit der Verbreitung des Qualitätsgedankens auch in Deutschland wurde von M bereits frühzeitig und engagiert vorangetrieben. 1954 leitete er den ersten Kurs zur statistischen Qualitätskontrolle, der vom Ausschuss für Technische Statistik im Ausschuss für Wirtschaftliche Fertigung (AWF) veranstaltet wurde. Der Ausschuss für Technische Statistik ging 1957 in seiner Nachfolgeorganisation Deutsche Arbeitsgemeinschaft für Statistische Qualitätskontrolle (ASQ) auf, bei der M zunächst zum stellvertretenden Vorsitzenden, später zum ersten Vorsitzenden gewählt wurde. 1968 wurde die ASQ in Deutsche Gesellschaft für Qualität (DGQ) umbenannt, wobei M wieder zum ersten Vorsitzenden gewählt wurde. Seit 1982 ist er Ehrenvorsitzender der DGQ, die ihren 1986 erstmals verliehenen Förderpreis Qualität in Anerkennung seiner Verdienste Walter-M-Preis nannte.

Die Technische Uni Berlin erteilte M. 1965 einen Lehrauftrag für Qualitätslehre. Er wurde 1970 Honorarprofessor und lehrte sein Fach am Institut für Werkzeugmaschinen und Fertigungstechnik an der TU Berlin bis 1977.

Auch auf internationaler Ebene setzt sich M für die Förderung

des Qualitätsgedankens ein. Er war von 1956 bis 1959 Gründungspräsident der European Organization for Quality Control (EOQC), eines Zusammenschlusses von europäischen Organisationen, die sich mit Fragen der Qualitätssicherung beschäftigen. Anschließend war er bis 1976 Vorstandsmitglied der EOQC und von 1979 bis 1981 Präsident der International Academy for Quality (IAQ).

Als Unternehmer, Wissenschaftler, Mitarbeiter bei nationalen und internationalen Organisationen sowie als Hochschullehrer hat sich M auf vielfältige Weise für das Thema Qualität engagiert. Er gilt insbesondere in Deutschland als Wegbereiter der modernen, industriellen Qualitätswissenschaft. Seit 1970 ist er Herausgeber der Fachzeitschrift "Qualität und Zuverlässigkeit" (QZ). Daneben hat er zahlreiche Aufsätze und Arbeiten veröffentlicht. Von besonderer Bedeutung ist das 1980 von M herausgegebene Werk "Handbuch der Qualitätssicherung", welches als grundlegend für die Anwendung von qualitätssichernden Maßnahmen in der Industrie gilt.

Für seine Tätigkeit erhielt M mehrere nationale und internationale Auszeichnungen, darunter als erster Europäer die Edwards Medal der American Society for Quality Control (ASQC).

#### **Messung, Analyse und Verbesserung.** DIN EN ISO 9001

Zur Schließung der unterschiedlichen Regelkreise im QM-System muss das Unternehmen Maßnahmen zur Messung und Analyse der Prozesse planen und einführen. Elementar ist die Messung der Kundenzufriedenheit. Es ist detailliert zu planen welche Messungen (Prüfungen) und Überwachungen an Prozessen (vor allem Produktionsprozessen) und Produkten durchzuführen sind. Als zentrales Mittel zur Bewertung der Wirksamkeit des QM-Systems werden interne Audits festgelegt. Die Erkenntnisse aus den unterschiedlichen Messungen müssen zu nachvollziehbaren Maßnahmen führen. Dies sind Korrektur- und Vorbeugungsmaßnahmen, welche die Lenkung fehlerhafter Produkte und Leistungen einbeziehen, einerseits, und ein kontinuierlicher Verbesserungsprozess andererseits. DIN EN ISO 9004:2000

ist strukturiert wie die ISO 9001: 2000; leistet Hilfestellung bei der Einführung und Verbesserung des QM-Systems; kann zur Beurteilung des Reifegrades eines QM-Systems dienen; beschreibt qualitätsbezogene Prozesse; ist prozessorientiert; ist ein Leitfadens zur Verwirklichung und Nutzung eines QM-Systems; ist kein Leitfadens zur Erfüllung der Forderungen der ISO 9001

**Moderator.** Person, die die Leitung und ggf. Vorbereitung einer Veranstaltung mit mehreren Teilnehmern (z.B. Qualitätszirkel) übernimmt. Das im ursprünglichen Wortsinn enthaltene "moderieren" (= mäßigen) gilt dabei als ebenso wichtig wie die Anregung einer sachlichen Auseinandersetzung.

**Nachaudit.** Bei der Überprüfung von QM-Systemen, Prozessen und Produkten könne Mängel festgestellt werden. Diese sind vom Verursacher zu beseitigen und die Erfüllung der Forderung durch ein Nachaudit zu sichern.

**Nachweisstufen.** Normen, die innerhalb der Gruppe DIN EN ISO 9000 ff. die Anforderungen an ein QM-System definieren, die bei der Zertifizierung überprüft werden (DIN EN ISO 9001, 9002, 9003).

**NF.** Normes Francaises

#### **Norm.**

Vielfältig verwandter Begriff mit unterschiedlichen Inhalten. Der Inhalt richtet sich auch nach dem Kontext des Begriffes. Im rechtlichen Bereich meint er etwas anderes als zum Beispiel bei der Erarbeitung von Regeln für die Industrie und Dienstleistung-

gen. Nach der Definition des DIN ist eine Norm ein Dokument, das mit Konsens erstellt und von einer anerkannten Stelle angenommen wurde und das für die allgemeine und wiederkehrende Anwendung Regeln, Leitlinien und Merkmale für Tätigkeiten oder deren Ergebnisse festlegt, wobei ein optimaler Ordnungsgrad in einem gegebenen Zusammenhang angestrebt wird. Normen sollen auf den gesicherten Ergebnissen von Wissenschaft, Technik und Erfahrungen basieren und auf die Förderung optimaler Vorteile für die Gesellschaft abzielen (DIN 66066 Teil 3). Eine andere Bedeutung hat der Begriff " Norm" z.B. im Bereich der Labormedizin. Hier bedeutet Norm die übliche Ausprägung (die Prüfgröße) eines Kriteriums. Meistens ist sie ein statistischer Mittelwert, der selbst wenig über die Qualität aussagt (z.B. der pH-Wert von Körperflüssigkeiten).

**Normelement, phasenspezifisches.** Normelemente mit Anforderungen, die sich lediglich auf eine Phase im Qualitätskreis beziehen.

**Normelement, phasenübergreifendes.** Normelemente mit Anforderungen, die sich auf mehrere oder alle Phasen im Qualitätskreis beziehen.

**Normelement.** Bereich innerhalb der Norm, in dem Anforderungen an ein QMS definiert sind. Es gibt 20 Normelemente.

**NQSZ.** Normenausschuss Qualitätsmanagement, Statistik und Zertifizierungsgrundlagen

**Paretoanalyse.** Die Paretoanalyse ist eine Methode, welche die Hauptursachen (20%) beseitigt und damit zu einem Großteil der Problemlösungen (80%) kommt.

**Pareto-Diagramm.** Das PD (Pareto Chart) ist ein Säulendiagramm zur graphischen Darstellung der Ursachen von Problemen in der Reihenfolge der Bedeutung ihrer Auswirkungen.

Auftretende Probleme sind oft so zahlreich, dass es nicht klar ist, in welcher Reihenfolge sie behandelt werden sollen. Das PD gibt hierbei eine wirkungsvolle Entscheidungshilfe, indem es diejenigen Ursachen klar herausstellt, die den größten Einfluss ausüben oder z.B. die meisten Kosten verursachen. Auf diese Weise wird auch der Einsatz von Ressourcen auf die tatsächliche Ursache des Problems konzentriert und setzt dort an, wo die größten Erfolge zu erwarten sind.

Das P. basiert auf der empirisch festgestellten Tatsache, dass nur 20-30% der Fehlerarten für 70-80% aller Fehler verantwortlich sind. hierfür prägte Juran den Ausdruck "vital few, usefull many", der eine Anwendung des Pareto-Prinzips auf die Qualitätssicherung wiedergibt und auch als 80-20-Regel bezeichnet wird (vgl., Juran). Diese Prinzip, benannt nach dem italienischen Nationalökonom und Soziologen Wilfredo Pareto, drückt aus, dass die meisten Auswirkungen auf eine relativ kleine Zahl von Ursachen zurückzuführen sind. Quantitativ dargestellt, resultieren 80% der Wirkungen aus 20% der möglichen Ursachen bzw. Einflussgrößen. Diese 20% der möglichen Ursachen bezeichnet Juran als die "vital few" (entscheidende Wenige), die übrigen möglichen Ursachen als die "usefull many". Um ein PD zu erstellen, müssen zunächst die relevanten Daten gesammelt werden. Dies kann z.B. mit Hilfe einer Fehlersammliste erfolgen. Die aufgelisteten Fehlerarten werden nach absteigender Fehleranzahl sortiert, kumuliert (aufsummiert) und in ein PD eingetragen. Hierbei werden die Fehlerarten in absteigender Folge von links nach rechts auf der Abszisse abgetragen, auf der Ordinate können die Auswirkungen abgelesen werden, z.B. die Fehlerzahl oder auch Kostengrößen. Zur Verdeutlichung können die kumulierten Auswirkungen zusätzlich durch eine Summenkurve visualisiert werden. Erfolgt auch die Darstellung der Fehlerarten (Ursache) in kumulierter Form, so

wird in diesem Fall die Summenkurve als Lorenz-Kurve bezeichnet.

Eine besondere Anwendung des P. in Verbindung mit einer Kostenbetrachtung ist die ABC-Analyse, die im Bereich der Materialwirtschaft eingesetzt wird, oft z.B. im Rahmen von Lagerbestands- oder Bestellmengenoptimierungen. Hierbei erfolgt eine Klassifizierung der Materialien nach ihrem jeweiligen Anteil am Gesamtwert. Die Materialien, die ca. 70% des kumulierten Verbrauchswertes darstellen, gehören zur Gruppe A (A-Teile), die nächsten ca. 20% sind B-Teile und die letzten 10% mit dem geringsten Verbrauchswert sind C-Teile.

PDe werden, wie oben bereits erwähnt, als Entscheidungshilfe zur Festlegung der Reihenfolge der Problemlösung herangezogen. Sie werden weiterhin eingesetzt, um das Ausmaß eines Problems darzustellen, den erfolgversprechendsten Ansatzpunkt zur Lösung aufzuzeigen und auch, um den Kommunikationsprozess im Unternehmen zu verbessern, insbesondere zwischen der ausführenden Ebene und dem Management [84]. Ein direkter Unterschied zwischen zwei betrachteten Objekten, z.B. zwei Produkten, oder ein Vergleich von Daten vor und nach einem bestimmten Ereignis, z.B. einer Veränderung des Fertigungsprozesses, kann mit Hilfe eines doppelten PDs verdeutlicht werden. Dazu wird die Abszisse in negativer Richtung über den Ursprung hinaus verlängert, so dass die ersten beiden Quadranten eines Koordinatensystems aufgespannt werden. Der positive Teil der Abszisse wird also an der Ordinate gespiegelt. Nun können in dem einen Quadranten z.B. Fehlerarten eines Fertigungsprozesses und deren Auswirkungen vor einer Prozessveränderung dargestellt werden, im anderen Quadranten die gleichen Daten nach der Prozessveränderung.

**Peer Review.** Peer review ist definiert als eine kontinuierliche, systematische und kritische Reflexion durch mehrere Angehörige einer Berufsgruppe über die eigene Leistungsfähigkeit und die der Kollegen – unter Verwendung eines strukturierten Prozesses und mit dem Ziel einer kontinuierlichen Verbesserung der Qualität der Patientenversorgung.

**PIMS-Studie.** Profit Impact of Market Strategie (Neubauer 1984). Diese Studie stellt anhand von operativen und strategischen Daten von ca. 3000 Unternehmen Zusammenhänge zwischen Qualität und Wirtschaftlichkeit fest.

**Pre-Audit.** Erstes, internes Audit zur Überprüfung des QMS.

**Produkt, beigestelltes.** Produkte, die vom Kunden zur „Veredelung“ angeliefert werden und nach der Weiterverarbeitung wieder abgenommen werden.

**Produktaudit.** Das P ist die Untersuchung einer kleinen Zahl von fertigen Produkten auf Übereinstimmung mit den vorgegebenen Spezifikationen. Es erfolgt als nachträglich feststellende Überprüfung im Sinne einer Momentaufnahme aus der Sicht des Auftraggebers, Kunden oder Anwenders. Dabei ist besonders auf die Erfüllung der spezifischen Kundenanforderungen zu achten, so dass für die Zukunft eine fehlervermeidende und damit qualitätssteigernde Wirkung erreicht werden kann. Obwohl die statistische Aussagekraft aufgrund des geringen Stichprobenumfangs zunächst nur mäßig erscheint, kann dies durch eine entsprechende Sorgfalt und Gründlichkeit in gewisser Weise ausgeglichen werden. Es können systematische Fehler, Fehlerschwerpunkte und langfristige Qualitätstrends offenbar werden. Der jeweils erforderliche Stichprobenumfang richtet sich nach der Komplexität des Produktes. Bei dem Audit des Produktes aus Kundensicht sollten schon die verwendeten Checklisten eine Bewertung nicht nur nach betriebsinternen Kriterien, sondern speziell auch aus der Kundensichtweise heraus ermöglichen. Besonderes Augenmerk ist dabei auf die Beurtei-

lung von Funktion und Sicherheit zu richten. Dazu kann eine Klassifizierung möglicher Fehler vorgenommen werden. Ein kritischer Fehler gefährdet die Sicherheit des Benutzers (möglicher Personenschaden) oder betrifft die grundlegende Funktionsfähigkeit des Produktes. Ein Hauptfehler stellt die Brauchbarkeit des Produktes vollständig oder teilweise in Frage. Die einfache Herabsetzung der Brauchbarkeit oder eine Abweichung von Sollvorgaben (auch optische Mängel) führen zu einem Nebenfehler. Als Entscheidungshilfe ist ein verbindlicher Fehlerkatalog aufzustellen, der eine Einstufung möglicher Fehler aus Kundensicht vorgibt. Werden die festgestellten Fehler mit Punkten bewertet und gewichtet, kann aus den Ergebnissen die sogenannte Qualitätskennziffer (QKZ) berechnet werden. Sie setzt die Summe der Fehlerpunkte zur Anzahl der geprüften Teile ins Verhältnis und wird auf das zugrunde liegende Punktesystem normiert.

**Produktrealisierung.** DIN EN ISO 9001 Die Kernprozesse im QM-System werden konsequent auf den Kunden ausgerichtet. Dazu ist es wesentlich, Produktforderungen bzw. -erwartungen mit dem Kunden abzustimmen. Zu diesem Zweck müssen Unternehmen nachweisen, wie sie Kundenforderungen identifizieren und vereinbaren. Für Entwicklungs-, Beschaffungs- und Produktionsprozesse - bzw. Dienstleistungserbringung - ist ein nachvollziehbares Prozessmanagement aufzuzeigen. Unter dem Begriff „Prozessmanagement“ werden hier die Schritte *Planen*, *Prüfung von Vorgaben* (Spezifikationen), *Realisieren* (Konstruktion, Fertigungsplanung, Beschaffung, Fertigung, Montage, etc.) und *Bewerten* (Design-Verifizierung und -Validierung, Produktprüfung, Bemusterung, etc.) zusammengefasst. Bezogen auf die Produktion ergeben sich weitere spezifische Forderungen wie beispielsweise hinsichtlich der Kennzeichnung und Rückverfolgbarkeit von Teilen, dem Umgang mit Eigentum des Kunden oder der Konservierung (z. B. Lagerung, Handhabung, Verpackung) von Teilen. Das Unternehmen muss ein umfassendes Prüfmittelmanagementsystem einführen und pflegen

**Produktsicherheit und Produkthaftung.** Aufgrund des neuen Produkthaftungsgesetzes müssen Unternehmen sicherstellen, dass ihre Produkte bei Markteintritt die Sicherheitserwartungen der Verbraucher erfüllen.

**Prozesse.** Abläufe im Unternehmen werden zunehmend als Prozesses dargestellt. Dabei wirken in einer Zeiteinheit unter der Leitung des Managements Menschen, Maschinen, Material und Methoden in einer Umwelt zum Zwecke einer Wertschöpfung eines Produktes oder einer Dienstleistung. Es lassen sich Produkt- und Prozessqualität unterscheiden.

**Prozess-FMEA.** Klassische Art der FMEA, die sich dadurch auszeichnet, dass Prozessschritte bzw. Arbeitsschritte (z. B. der Produktherstellung) auf Fehlermöglichkeiten hin untersucht werden, die inneren und äußeren Einflüsse (z. B. in den Kategorien Mensch, Maschine, Material, Mitwelt, Methode) als mögliche Fehlerursachen angenommen werden und Fehlerfolgen sich (direkt oder indirekt) auf das Gesamtprodukt und oftmals zusätzlich auf die wirtschaftlichen und ggf. sicherheitsrelevanten Auswirkungen der Produktherstellung beziehen. Die Prozess-FMEA bewertet die Prozessplanung vor Freigabe bzw. produktivem Einsatz der Prozesse.

**Risiko.** Bewertungsgröße für ein Ereignis oder einen Zustand, bei dem die Auftretenswahrscheinlichkeit und die Schadensschwere (Bedeutung) gleichwertig berücksichtigt werden. In der FMEA wird eine dritte, gleichwertige Komponente zur Bestimmung des Risikos hinzugenommen, nämlich die Entdeckungswahrscheinlichkeit.

**Prüfmerkmale Prüfklasse 1.** Aus kundenkritischen Qualitätsmerkmalen sind Prüfmerkmale der Prüfklasse 1 zu entwickeln. Das geschieht durch die Ermittlung von Grenzwerten, Prüfmitteln, Prüfbedingungen und von Prüfumfängen. Auf Dokumenten von Prozessen oder Produkten sind Prüfmerkmale der Prüfklasse 1 zu kennzeichnen.

**Psychologische Qualitätsmanagement-Maßnahmen.** Die psychologischen Maßnahmen betreffen den Menschen in seiner Rolle als z.B. Analytiker, Entwickler, Projektleiter, Qualitätssicherer in einem Projektteam. Die Maßnahmen verfolgen das Ziel, das Qualitätsbewußtsein des Einzelnen zu fördern und seine individuellen Fähigkeiten in eine harmonische und zielorientierte Teamarbeit zu integrieren.

**QC.** Quality Control

**QM-Beauftragter.** Beauftragter der obersten Leitung, der für das Thema Qualitätsmanagement im Unternehmen verantwortlich ist und der Mitglied des Führungskreises ist.

**QM-Bewertung (Management Review).** Formelle Bewertung (formal evaluation) des Standes und der Angemessenheit des QM-Systems in bezug auf Qualitätspolitik und die Qualitätsziele durch die Leitung derjenigen Organisation, deren QM-System bewertet wird.

**QM-System.** Zur Verwirklichung des Qualitätsmanagements erforderliche Organisationsstruktur, Verfahren, Prozesse und Mittel (aus DIN EN ISO 8402: 08.95). Bei der Gestaltung ihrer QM-Systeme sind die Organisationen grundsätzlich frei. Weit verbreitet sind jedoch QM-Systeme, die anhand internationaler Normen, insbesondere aus der ISO-9000-Familie, aufgebaut werden. Diese Normen sehen unter anderem vor, dass das QM-System in den QM-Dokumenten beschrieben wird, welche zumindest aus dem QM-Handbuch bestehen, in der Regel aber zusätzlich auch aus mitgeltenden Unterlagen.

**QS.** Qualitätssicherung

**Qualität.** "Grad, in dem ein Satz inhärenter Merkmale Anforderungen erfüllt". Die Benennung "Qualität" kann zusammen mit Adjektiven wie schlecht, gut oder ausgezeichnet verwendet werden. "Inhärent" bedeutet im Gegensatz zu "zugeordnet" "einer Einheit innewohnend", insbesondere als ständiges Merkmal." (DIN EN ISO 9000:2000) In zahlreichen Literaturstellen wurde oder wird "Qualität" noch anders definiert, z. B. "Qualität ist das Erreichte im Verhältnis zum Machbaren, bezogen auf die Menge des Gewünschten", als "fitness for use", "fitness for purpose", "customer satisfaction" oder "conformance to the requirements" (DIN EN ISO 8402:1995). Diese Begriffsbestimmungen kommen der aktuellen DIN ISO-Definition recht nahe, indem sie die (tatsächlich vorhandene) Ausprägung der Erfüllung von Anforderungen beschreiben: sie implizieren gleichzeitig bestimmte Formen, Richtungen oder Grade dieser Ausprägung. In der Definition von Donabedian "Quality of care is the extent to which actual care is in conformity with preset criteria for good care." wurde bereits vor fast 40 Jahren Qualität als Grad ("extent") der Konformität definiert, die zwischen der tatsächlichen Behandlung ("actual care") und den Anforderungen ("preset criteria for good care") besteht. Damit entspricht diese Definition hinsichtlich ihrer Aktualität der DIN EN ISO 9000:2000.

**Qualität.** Beschaffenheit und Gesamtheit von Merkmalen einer Einheit (Produkt oder Dienstleistung) bezüglich ihrer Eignung, festgelegte und vorausgesetzte Erfordernisse oder Eigenschaften zu erfüllen. Qualität kann sich beziehen auf:

die Gesamtheit oder Teile/Komponenten eines Produktes oder Dienstleistung (Qualität des Produktes) oder die Gesamtheit oder Teile des Prozesses zur Erstellung des Produktes oder der Dienstleistung (Qualität des Prozesses).

**Qualitäts(an)forderung (Requirements for quality).** Formulierung der Erfordernisse oder deren Umsetzung in eine Serie von quantitativ oder qualitativ festgelegten Forderungen an die Merkmale einer Einheit zur Ermöglichung ihrer Realisierung und Prüfung. Es ist entscheidend, dass die Qualitätsforderung die festgelegten und vorausgesetzten Erfordernisse des Kunden voll widerspiegelt. Der Begriff "Forderung" erfasst sowohl markt begründete als auch vertragliche als auch interne Forderungen einer Organisation. Sie können in den unterschiedlichen Planungsstufen entwickelt, detailliert und aktualisiert werden. Quantitativ festgelegte Forderungen an die Merkmale enthalten z. B. Nennwerte, Bemessungswerte, Grenzabweichungen und Toleranzen. Die Qualitätsforderung sollte in funktionalen Bedingungen ausgedrückt und dokumentiert werden.

**Qualitätsabnahmebedingungen.** Jeder Kunde sollte seine Qualitätsabnahmebedingungen den Lieferanten bekanntgeben. Sie enthalten Anspruchsklassen der Qualität und Grundlagen der Qualitätssicherung, wie Prüfumfang, Prüfunterlagen, Prüfpläne, Lieferantenaudits und Lieferantenbewertung. Ferner enthalten sie die Lieferung von Zertifikaten, Maßnahmen bezüglich Erstmusterprüfungen, Nullserienprüfungen, Serienprüfungen und Regelungen beim Auftreten von fehlerhaften Teilen.

**Qualitätsbewertung.** Systematische Untersuchung, inwieweit eine Einheit fähig ist, die festgelegte Qualitätsforderung zu erfüllen. Eine Qualitätsbewertung kann zur Feststellung der Qualitätsfähigkeit (s. Qualität) eines Lieferanten benutzt werden. In diesem Fall kann das Ergebnis der Qualitätsbewertung, je nach den spezifischen Umständen, zum Zweck einer Qualifikation, einer Genehmigung, einer Registrierung, Zertifizierung oder Akkreditierung verwendet werden. In Abhängigkeit vom Anwendungsfall der Qualitätsbewertung (z. B. Prozess, Personal, System) und je nach Zeitpunkt der Qualitätsbewertung (z. B. vorvertraglich) kann zusammen mit dem Wort Qualitätsbewertung ein zusätzliches Bestimmungswort verwendet werden wie etwa "vorvertragliche Prozessqualitätsbewertung". Eine umfassende Lieferanten-Qualitätsbewertung kann auch eine Abschätzung der finanziellen und technischen Mittel mit einbeziehen. Im Englischen wird unter spezifischen Umständen die Qualitätsbewertung zuweilen "quality assessment", "quality appraisal" oder "quality survey" genannt (s. a. Qualitätsmanagement).

**Qualitätsbezogene Kosten.** Qualitätsbezogene Kosten dienen zur Sichtbarmachung von Verbesserungen im Qualitätsprozess und setzen sich zusammen aus den Kosten der Qualitätsplanung, den Kosten der Prüfstellen und den Kosten der Qualitätsabweichungen.

**Qualitätscontroller.** Der Qualitätscontroller ist für das QM-System im Unternehmen zuständig und deshalb dem Qualitätsverantwortlichen direkt unterstellt. Seine Hauptaufgaben sind die Überprüfung des QM-Systems mittels Audit, Überwachung der Korrekturmaßnahmen, Qualitätsschulungen und sonstige Qualitätsförderungsmaßnahmen. Sein Ausbildungsstand ist nicht nur fachspezifisch, sondern umfasst auch Betriebswirtschaft, Zusammenarbeit und Führung.

**Qualitätsindikator.** Qualitätsindikatoren sind Maße, deren Ausprägung eine Unterscheidung zwischen guter und schlechter Qualität von Strukturen, Prozessen und/oder Ergebnissen

der Versorgung ermöglichen sollen. Qualitätsindikatoren sind Hilfsgrößen, die die Qualität einer Einheit durch Zahlen bzw. Zahlenverhältnisse indirekt abbilden. Man könnte sie auch als qualitätsbezogene Kennzahlen bezeichnen. Einzelne Indikatoren beleuchten immer nur Teilaspekte der Qualität. Es ist daher sinnvoll, Zusammenstellungen mehrerer Indikatoren zur Beurteilung eines Versorgungsaspektes bzw. Kriteriums in Form von Indikatorenprofilen vorzunehmen. Indikatoren sind unter anderem dazu geeignet, die Qualität von Führungs-, Kontroll- und Managementtätigkeiten sowie von klinischen und unterstützenden Tätigkeiten zu überwachen und zu bewerten, die patientenseitige Versorgungsergebnisse beeinflussen. Die Ausprägung eines Indikators kann mit guter bzw. schlechter Qualität in Verbindung gebracht werden. Hierzu verwendet man definierte Ausprägungen des Indikators, den sog. Referenzwert oder Referenzbereich. Der Referenzbereich ist definiert als das Intervall, innerhalb dessen die Ausprägung eines Qualitätsindikators als "unauffällig" definiert wird. Ein Referenzwert ist ein Referenzbereich, dessen Unter- und Obergrenze zusammenfallen. Referenzbereiche bzw. -werte müssen im Rahmen der Qualitätsanforderung festgelegt werden. Diese Festlegung kann entweder empirisch (statistisch) oder normativ (Expertenkonsens) erfolgen. Qualitätsindikatoren sind struktur-, prozess- und/oder ergebnisbezogen. Darüber hinaus müssen Qualitätsindikatoren – je nach Anwendung – den Anforderungen der Validität, Reliabilität, Sensitivität und Spezifität genügen.

**Qualitätskontrolle.** Fortlaufende Überwachung der Qualität von in Masse produzierten Gütern und erbrachten Dienstleistungen, z.B. die im Eichgesetz sowie in Richtlinien der Bundesärztekammer und ihren Ausführungsbestimmungen geregelte Qualitätskontrolle im medizinischen Laboratorium (Richtigkeitskontrolle, Präzisionskontrolle, Ringversuche). Der englische Begriff "to control" bedeutet „steuern“, „betätigen“, „regeln“, „regulieren“. Davon leitet sich der streng im betriebswirtschaftlichen Sinne zu interpretierende Begriff "Controlling" bzw. "quality control" ab. Er ist nicht gleichbedeutend mit dem deutschen Begriff "Kontrolle". Kontrolle umfasst lediglich den Soll-Ist-Vergleich und ggf. die anschließende Abweichungsanalyse.

**Qualitätskreis.** Grafische Darstellung der Lebensphasen einer Dienstleistung oder eines Produktes.

**Qualitätslenkung.** "Teils des Qualitätsmanagements, der auf die Erfüllung von Qualitätsanforderungen gerichtet ist." (DIN EN ISO 9000:2000) Qualitätslenkung umfasst Arbeitstechniken und Tätigkeiten, deren Zweck sowohl die Überwachung eines Prozesses als auch die Beseitigung von Ursachen nicht zufriedenstellender Ergebnisse in allen Phasen der Leistungserbringung ist. Deren Konsequenz ist im allgemeinen die Initiierung oder Verfeinerung von Korrektur- und Vorbeugungsmaßnahmen. Die Qualitätslenkung sollte sich auf prozessbezogene Kennzahlen bzw. Qualitätsindikatoren stützen.

**Qualitätslenkung.** Festlegung der Techniken und Tätigkeiten, die angewendet werden, um die Qualitätsforderungen zu erfüllen (steuern, überwachen, korrigieren).

**Qualitätslenkungs-Ausschuss.** Der Qualitätslenkungs-Ausschuss ist die Steuergruppe für den Qualitätsverbesserungsprozess im Unternehmen. Vorsitzender ist der Qualitätsverantwortliche der Geschäftsleitung, Mitglieder sind das Top-Management, der Personalleiter, der Qualitätscontroller und die Qualitätsleiter der Linie.

**Qualitätsmanagement.** "Aufeinander abgestimmte Tätigkeiten zum Leiten und Lenken einer Organisation bezüglich Qualität. Leiten und Lenken bezüglich Qualität umfassen üblicherweise

das Festlegen der Qualitätspolitik und der Qualitätsziele, die Qualitätsplanung, die Qualitätslenkung, die Qualitätssicherung und die Qualitätsverbesserung." (DIN EN ISO 9000:2000) Qualitätsmanagement umfasst alle Aspekte im Rahmen der Unternehmensführung, die im Zusammenhang stehen mit der von der obersten Leitungsebene formulierten, grundlegenden Einstellung sowie den Absichten, Zielsetzungen und Maßnahmen in Bezug auf die Erreichung und Verbesserung von Qualität. Dabei sind vielfältige Einflußmöglichkeiten zu berücksichtigen, insbesondere Aspekte der Wirtschaftlichkeit, der Gesetzgebung, der Arbeitssicherheit, des Gesundheitsschutzes und der Umwelt. Hinzu kommen die Wünsche und Anforderungen der Kunden. Die Unternehmensleitung trägt eine nicht delegierbare Verantwortung für das Qualitätsmanagement und muß darüberhinaus auch aktiv für die konsequente Umsetzung auf allen Hierarchieebenen sorgen. Diese Philosophie mit der durchgängigen Einbeziehung aller für den Erfolg der Organisation wesentlichen Aspekte formuliert auch die Einleitung der Norm DIN EN ISO 9000:2000 in Form von acht Grundsätzen: "Kundenorientierung: Organisationen hängen von ihren Kunden ab und sollten daher gegenwärtige und zukünftige Erfordernisse der Kunden verstehen, deren Anforderungen erfüllen und danach streben, deren Erwartungen zu übertreffen. Führung: Führungskräfte schaffen die Übereinstimmung von Zweck und Ausrichtung der Organisation. Sie sollten das interne Umfeld schaffen und erhalten, in dem sich Personen voll und ganz für die Erreichung der Ziele der Organisation einsetzen können. Einbeziehung der Personen: Auf allen Ebenen machen Personen das Wesen einer Organisation aus, und ihre vollständige Einbeziehung ermöglicht, ihre Fähigkeiten zum Nutzen der Organisation einzusetzen. Prozessorientierter Ansatz: Ein erwünschtes Ergebnis lässt sich effizienter erreichen, wenn Tätigkeiten und dazugehörige Ressourcen als Prozess geleitet und gelenkt werden. Systemorientierter Managementansatz: Erkennen, Verstehen, Leiten und Lenken von miteinander in Wechselbeziehung stehenden Prozessen als System tragen zur Wirksamkeit und Effizienz der Organisation beim Erreichen ihrer Ziele bei. Ständige Verbesserung: Die ständige Verbesserung der Gesamtleistung der Organisation stellt ein permanentes Ziel der Organisation dar. Sachbezogener Ansatz zur Entscheidungsfindung: Wirksame Entscheidungen beruhen auf der Analyse von Daten und Information. Lieferantenbeziehungen zum gegenseitigen Nutzen: Eine Organisation und ihre Lieferanten sind voneinander abhängig. Beziehungen zum gegenseitigen Nutzen erhöhen die Wertschöpfungsfähigkeit beider Seiten."

**Qualitätsmanagement-Handbuch (quality manual)** "Dokument, in dem das Qualitätsmanagementsystem einer Organisation festgelegt ist. QM-Handbücher können hinsichtlich Detaillierung und Format an die Größe und Komplexität einer einzelnen Organisation angepasst sein." (DIN EN ISO 9000:2000) Somit legt die Organisation im QM-Handbuch fest, für welche Bereiche ihr Qualitätsmanagement-System gelten soll und welche Zuständigkeiten bzw. Verantwortlichkeiten gegeben sind. Ferner wird beschrieben, welche Verfahren und Prozeduren für die Leistungserbringung im Einzelnen anzuwenden sind, und wie die Wechselwirkungen bzw. Schnittstellen der Prozesse definiert sind. Des Weiteren ist das Verfahren zur Aktualisierung und Verwaltung des QM-Handbuchs sowie zur Aufrechterhaltung und Weiterentwicklung des QM-Systems festzulegen. Das QM-Handbuch muss entsprechend der Norm den Ist-Zustand der Organisation beschreiben und dient als Grundlage für Audits und Zertifizierung.

**Qualitätsmanagementplan.** Dokument, das die spezifischen Elemente des Qualitätsmanagements, der Zuständigkeiten, Verfahren, Mittel, Tätigkeiten und die operationalisierbaren

Qualitätsforderungen für ein einzelnes Produkt (Projekt, Dienstleistung) festlegt. Der Qualitätsmanagementplan konkretisiert das Qualitätsmanagementhandbuch für ein Projekt/ Produkt.

**Qualitätsmanagementsystem.** Organisationsstruktur, Verantwortlichkeiten, Verfahren, Prozesse und Mittel zur Verwirklichung des Qualitätsmanagements im Unternehmen.

**Qualitätsmaß** (Kenngröße). Messbare und bewertbare Größe (Dimension) für die Ausprägung eines bestimmten Qualitätsmerkmals.

**Qualitätsmerkmal.** Eigenschaft eines Produktes oder einer Dienstleistung bezgl. Qualität.

**Qualitätsmodell.** Ein Q. zerlegt den allgemeinen Qualitätsbegriff durch ein mehrstufiges Ableiten von Unterbegriffen bis hin zu Qualitätsmerkmalen. Qualitätsmerkmale werden in weitere Produkt- und/oder Prozessmerkmale zerlegt, denen quantitativ mess- und bewertbare Qualitätsmaße (Kenngrößen) zugeordnet werden.

#### Qualitätsplanung

"Teil des Qualitätsmanagements, der auf das Festlegen der Qualitätsziele und der notwendigen Ausführungsprozesse sowie der zugehörigen Ressourcen zur Erfüllung der Qualitätsziele gerichtet ist." (DIN EN ISO 9000:2000)

**Qualitätspolitik.** Die umfassenden und unternehmensweit gültigen Ziele und Absichten einer Organisation bezüglich der Qualität der am Markt angebotenen Dienstleistungen und Produkte. Die Qualitätspolitik bildet ein wesentliches Element der Unternehmenspolitik und Unternehmenskultur. Sie wird von der Geschäftsleitung erarbeitet, genehmigt und den Kunden und Mitarbeitern offen dargelegt.

**Qualitätsprüfung.** Feststellen, ob ein Produkt / eine Dienstleistung die in der Qualitätsplanung festgelegten Qualitätsforderungen erfüllt.

**Qualitätssicherung (quality assurance)** "Teil des Qualitätsmanagements, der auf das Erzeugen von Vertrauen darauf gerichtet ist, dass Qualitätsanforderungen erfüllt werden." (DIN EN ISO 9000:2000) In der aktuellen Terminologie der Normenreihe wird Qualitätssicherung – gemäß der wörtlichen Übersetzung – als "Qualitätszusicherung" verstanden (in der Vorläuferversion DIN EN ISO 8402:1995 wurde hierfür der Begriff "Qualitätsmanagement-Darlegung" gebraucht). Hierunter sind Aktivitäten zu verstehen, die bei Kunden und Partnern im Gesundheitswesen Vertrauen schaffen, dass eine Organisation alle festgelegten, üblicherweise vorausgesetzten und verpflichtenden Erfordernisse und Erwartungen erfüllt – sprich: eine exzellente Qualität erreicht. In diesem Sinne kann Qualitätssicherung z. B. in Form von Qualitätsdarlegungen bzw. Qualitätsnachweisen erfolgen (Qualitätsberichte, Zertifizierung gemäß DIN EN ISO 9001:2000, Zertifizierung gemäß KTQ®, Qualitätspreise ...).

**Qualitätsteams.** Qualitätsverbesserungen sind zweckmäßig im Team zu realisieren. Besonders bei abteilungsübergreifenden Problemen sind Teams erfolgreich.

**Qualitätsüberwachung.** Ständige Überwachung und Verifizierung des Zustandes einer Einheit sowie Analyse von Aufzeichnungen, um sicherzustellen, dass festgelegte Qualitätsforderungen erfüllt werden. Qualitätsüberwachung kann durch den Kunden oder in seinem Auftrag durchgeführt werden. Qualitätsüberwachung kann Beobachtungs- und Überwachungstätigkeiten beinhalten, die der Verschlechterung oder Beeinträchtigung einer Einheit (z.B. eines Prozesses) im Laufe der Zeit vorbe-

gen können. "Ständige" kann entweder dauernd oder häufig bedeuten.

**Qualitätsverbesserung.** Teil des Qualitätsmanagements, der auf die Erhöhung der Fähigkeit zur Erfüllung der Qualitätsanforderungen gerichtet ist. Die Anforderungen können jeden beliebigen Aspekt betreffen, wie Wirksamkeit, Effizienz oder Rückverfolgbarkeit. (DIND EN ISO 9000:2000)

**Qualitätsziele.** "Etwas bezüglich Qualität Angestrebtes oder zu Erreichendes. Qualitätsziele beruhen im Allgemeinen auf der Qualitätspolitik der Organisation. Qualitätsziele werden im Allgemeinen für die zutreffenden Funktionsbereiche und Ebenen in der Organisation festgelegt." (DIN EN ISO 9000:2000) Qualitätsziele operationalisieren die Qualitätspolitik: für die einzelnen Fachabteilungen, Funktionsbereiche und Ebenen der Organisation. Sie spezifizieren diejenigen Aspekte, die von strategischer Bedeutung hinsichtlich Qualität sind und präzisieren unmittelbar den gewünschten Zielerreichungsgrad in dieser Organisation. Sie machen den Qualitätsanspruch nachvollziehbar, transparent und beziehen die Mitarbeiter aktiv in die Umsetzung ein. Damit dienen Qualitätsziele zur Orientierung innerhalb der Organisation. Die Festlegung der ggf. unterschiedlich akzentuierten Qualitätsziele erfolgt im Rahmen der Qualitätsplanung, die kontinuierliche Überwachung in Bezug auf den Zielerreichungsgrad durch die Qualitätslenkung. Qualitätsziele sollten bestimmten Grundanforderungen genügen, z.B. der SMART-Regel:

**S**pezifisch  
**M**eßbar  
**A**ktionsorientiert  
**R**ealistisch  
**T**erminierbar.

Typische Qualitätsziele in Einrichtungen des Gesundheitswesens sind Vorgaben bezüglich der Patienten-, Einweiser-, und Mitarbeiterzufriedenheit, der Rate komplikationsloser Verläufe, der Zahl an Beschwerden, der Zahl ungeplanter stationärer Wiederaufnahmen sowie weitere Prozesskennzahlen bzw. Qualitätsindikatoren mit den ihnen zugeordneten Referenzbereichen.

**RAL.** Deutsches Institut für Gütesicherung und Kennzeichnung e.V.

**Referenz (-wert, -bereich).** Der Referenzbereich ist dasjenige Intervall, innerhalb dessen die Ausprägung eines Qualitätsindikators als "unauffällig" definiert wird. Ein Referenzwert ist ein Referenzbereich, dessen Unter- und Obergrenze zusammenfallen. Referenzbereiche bzw. -werte müssen im Rahmen der Qualitätsforderung festgelegt werden. Diese Festlegung kann entweder empirisch (statistisch) oder normativ (Expertenkonsens) erfolgen.

**Reliabilität.** Zuverlässigkeit. Gütekriterium, das die Messgenauigkeit eines Verfahrens angibt. Im Hinblick auf menschliche Messungen wird auch von Objektivität bzw. Interbeobachterübereinstimmung gesprochen. Der eng verwandte Begriff der "reproducibility" wird im engeren Sinne für die Wiederholungsstabilität eines technischen Messvorganges verwandt. Psycho- und Soziometrie bestehen zu einem überwiegenden Teil aus Reliabilitäts- und Validitätstesten. Diese werden dann exakter nach dem jeweils verwandten Bestimmungsverfahren bezeichnet (z.B. Split-half-Reliabilität).

**Richtigkeitskontrolle.** Verfahren zur Qualitätskontrolle zur Feststellung der Validität von Messungen, z. B. im medizinischen Laboratorium. Es werden Untersuchungen von definierten Referenzmaterialien durchgeführt und diese Resultate mit

den zuvor mit einer Referenzmethode ermittelten Sollwerten verglichen.

**Risikoanalyse.** Aufstellen der Ursachen-Wirkungsketten zwischen Fehlerursache, Fehler und Fehlerfolge. Dem geht die Festlegung der zu betrachtenden Fehler über die Ermittlung von Funktionen voraus.

**Risikobewertung.** Bestimmung des Risikos einer Ursache-Wirkungskette bestehend aus möglicher Fehlerursache, möglichem Fehler und möglicher Fehlerfolge durch Angabe der Auftretenswahrscheinlichkeit (A-Wert) der Fehlerursache, Entdeckungswahrscheinlichkeit (E-Wert) i. d. R. der Fehlerursache oder des Fehlers und der Bedeutung (B-Wert) der Fehlerfolgen. Hierzu werden Bewertungskataloge verwendet, aus denen sich für jede Bewertungskategorie ein ganzzahliger Wert zwischen 1 und 10 ablesen lässt. Als Bewertungsgröße des Risikos wird die Risikoprioritätszahl (RPZ) durch Multiplikation der drei Einzelwerte berechnet.

**Risikominimierung.** Untersuchung der abgeschlossenen Risikobewertung (Anfangsstand oder spätere Änderungsstände) auf Handlungsbedarf und ggf. Einleiten und Abschließen von Verbesserungsmaßnahmen.

**RPZ(Risikoprioritätszahl).** Produkt aus dem A-Wert, dem B-Wert und dem E-Wert. Die RPZ stellt die Bewertungsgröße für das Risiko einer Fehlerursache in der FMEA dar. Jede Fehlerursache erhält eine (individuelle) RPZ.

**Selbstprüferprinzip.** Das Selbstprüferprinzip besagt, dass Arbeitsergebnisse von jedem selbst zu überprüfen sind, dass die Mängelbehebung in jeder Abteilung und innerhalb eines jeden Prozesses stattfinden muss und dass für vorgeschriebene Prüfungen durch Dritte diese Prüfung auch noch bei Eignung vom Bearbeiter übernommen werden kann. In diesem Fall wird der Bearbeiter im Selbstprüfersystem integriert, wird mittels Produktaudit überwacht und bei Erfüllung mit einer Prämie belohnt.

**Shainin.** Prozessentwicklung nach Shainin ist eine Qualitätstechnik, die die wichtigsten Prozesseinflussgrößen ermittelt und beherrschbar macht.

**SPC.** Die statistische Prozesslenkung (Statistical Process Control) sichert die Qualitätsfähigkeit und Beherrschbarkeit der Prozesse. Wichtige Hilfsmittel dazu sind Prozesskennzahlen und Qualitätsregelkarten.

**SQS.** Schweizerische Vereinigung für Qualitätssicherungszertifikate

**Standard, Qualitative.** Die Wertigkeit und damit die Verbindlichkeit eines Standards entspricht dem einer Richtlinie. Die im deutschen Sprachgebrauch innerhalb einer Berufsgruppe oder Einrichtung konsentierten Regelungen, die z. T. als "Standard" bezeichnet werden (z.B. "Pflegestandard", "Hygienestandard" etc.), entsprechen entweder Richtlinien oder Leitlinien. Im angelsächsischen Sprachraum existieren ebenfalls unterschiedliche Bedeutungen des Begriffs "Standard". Während Eddy et al. "Standard" als Normsetzung primär auf qualitativer Ebene betrachten (s.o.) und damit dem nahe kommen, was im deutschen Sprachraum z.B. Richtlinien oder Leitlinien sind, gibt es eine ältere Definition, z. B. bei Donabedian: "A standard is a precise, quantitative specification of the state of a criterion that will constitute quality of a given degree" bzw. "A standard is taken to mean a precise, quantitative statement for goodness in any criterion". Die American Medical Association wiederum liefert eine ähnliche Interpretation: "Standards are professionally developed expressions of the range of acceptable variation

from a norm or criterion". Hierbei handelt es sich um Definitionen, die ausschließlich die quantitative Sicht umfassen. Die zugehörige Norm oder Qualitätsforderung, d. h. qualitative Vorgabe (z. B. Richtlinie, Leitlinie bzw. das, was Eddy et al. als "Standard" definieren) wird vorausgesetzt. Diese Definition von Standard entspricht damit dem deutschen Begriff Referenzbereich bzw. Referenzwert.

**Supervision.** Überwachung eines Prozesses. Im therapeutischen Bereich häufig eingesetzt, um interpersonelle Qualitäten des Arztverhaltens zu beobachten, zu hinterfragen und zu korrigieren.

**Systemaudit.** Das Systemaudit dient zum Nachweis der Wirksamkeit und Funktionsfähigkeit einzelner Elemente oder des gesamten Qualitätsmanagementsystems eines Unternehmens, Basis des Systemaudits ist der Audit-Fragenkatalog, der sich grundsätzlich an der branchenneutralen Normenreihe DIN / ISO 9000-9004 orientiert. Das externe Systemaudit kann durch den Kunden selbst (kundenspezifisches Systemaudit) oder durch eine neutrale Zertifizierungsstelle durchgeführt werden. Dabei auditiert die neutrale Zertifizierungsstelle das Qualitätsmanagementsystem eines Unternehmens auf dessen Auftrag und vergibt bei Erfüllung der Anforderungen nach DIN / ISO 9001-9003 (Modelle zur Darlegung der Qualitätssicherung) ein Zertifikat. In vielen Branchen gehört das neutrale Zertifikat mittlerweile zum Standard eines Angebots. Die formale Kompetenz, Unabhängigkeit und Integrität der Zertifizierungsstellen leitet sich aus deren Akkreditierung bei einer übergeordneten Trägergemeinschaft für Akkreditierung (TGA) ab. Grundlage dieser Akkreditierung ist das Erfüllen der Anforderungen nach DIN / EN 45 012.

Als Vorgaben bzw., Kriterien für ein Qualitätsmanagementsystem, die im Rahmen des Systemaudits einen Beurteilungsmaßstab darstellen können, bieten sich neben der Normenreihe DIN / ISO 9000-9004 die Bedingungen bzw. Anforderungen für den Deming-Preis, den Malcolm-Baldrige-Award sowie den European Quality Award an (vgl. Deming, Qualitätsmanagementsystem).

Wegen ihrer nationalen und internationalen Gültigkeit sowie ihres branchenneutralen Charakters stellt die DIN / ISO 9000-Reihe anerkannte Rahmenbedingungen für den Aufbau eines Qualitätsmanagementsystems und damit auch für die begehrte Zertifizierung eines Unternehmens dar. Sowohl der Deming-Preis als auch der Malcolm-Baldrige-Award und der European Quality Award gehen in ihren Anforderungen weit über die der DIN / ISO 9000-Reihe hinaus und sind deshalb als wesentlich umfangreichere Beurteilungsmaßstäbe für ein Qualitätsmanagementsystem anzusehen. Dabei sind die Kriterien des Malcolm-Baldrige-Award eher management-, kunden- und prozessorientiert, während beim Deming-Preis insbesondere auf die sorgfältige Planung der Qualitätsziele, deren Durchsetzung auf allen Hierarchieebenen sowie die Anwendung der statistischen Methoden abgehoben wird. Der European Quality Award bezieht auch die gesellschaftliche Verantwortung des Unternehmens mit ein.

Zielrichtung dieser Auszeichnungen ist Total Quality Management (TQM), als eine umfassende und auf Qualität ausgerichtete Unternehmensstrategie im Sinne eines Führungsmodells (vgl. Total Quality Management).

Das Erfüllen der Anforderungen an ein Qualitätsmanagementsystem nach DIN / ISO 9000 ff stellt eine gute Plattform dar, von der aus ehrgeizigere Ziele angesteuert werden können entsprechend den Kriterien, wie sie beispielsweise für die Erringung des Malcolm-Baldrige-Award erfüllt sein müssen.

**System-FMEA.** Klassische Art der FMEA, die sich dadurch

auszeichnet, dass ein komplexeres System (z. B. Heizung, Antrieb eines Fahrzeugs) in einer frühen Planungsphase auf Fehlermöglichkeiten hin untersucht wird, die Ausfälle von Systemteilen (z. B. Temperatursensor, Leitungen, Antriebswelle) als mögliche Fehlerursachen angenommen werden und Fehlerfolgen sich auf den Kunden des Gesamtproduktes bzw. auf die Umgebung und Dritte beziehen. Die System-FMEA bewertet das Systemkonzept zum Abschluss der Lastenheftphase. Hinweis: Der Verband der Automobilindustrie e. V. (VDA) verwendet in seinem Band 4, Teil 2 (Sicherung der Qualität vor Serieneinsatz - System-FMEA) den Begriff System-FMEA in einer anderen Bedeutung. Hier wird die gesamte FMEA-Aktivität in einem Projekt (produkt- und prozessbezogen) als System-FMEA bezeichnet, wobei je nach Betrachtungstiefe wiederum die klassische Bedeutung der System-FMEA, Konstruktions-FMEA und Prozess-FMEA zu Tage tritt.

**Taguchi, Genichi.** Der Japaner Taguchi schloß 1942 sein Studium als Textilingenieur ab und war danach bei der kaiserlich-japanischen Marine im Bereich der astronomischen Navigation tätig. Bis 1950 war er bei verschiedenen staatlichen Ministerien angestellt, wo er speziell an mathematisch-statistischen Verfahren und Methoden arbeitete. Gleichzeitig war er als Berater in der Industrie tätig. Danach wechselte Taguchi in den Bereich Forschung und Entwicklung der Electrical Communications Laboratories der japanischen Telefongesellschaft Nippon Telephone & Telegraph (NT&T), wo er sich mit Versuchsplanung beschäftigte.

1957 legte Taguchi die erste Version seines Buches "Design of Experiments" vor, in dem er den Gebrauch von statistischen Methoden für die Planung von Fertigungsprozessen beschreibt. Der Ausdruck Design of Experiments (DoE) kann als statistische Versuchsplanung übersetzt werden. T. erläutert hier seine Sichtweise der Qualität, die er als Verlust beschreibt, der entsteht, wenn ein ausgeliefertes Produkt seine Funktion nicht erfüllt und bei der Benutzung schädliche Nebeneffekte auftreten (vgl. Qualitätsverlustfunktion, Qualitätsbegriff. Weiterhin führt Taguchi aus, dass qualitätssichernde Maßnahmen am schnellsten, wirkungsvollsten und damit auch am kostengünstigsten während der Produktkonstruktion und der Prozessplanung zu treffen sind. Er bezeichnet dies als Off-Line Quality Control.

In der ersten Version von "Design of Experiments" führte Taguchi die Anwendung von orthogonalen Feldern und die Analyse von kategorisiertem Datenmaterial ein. In der zweiten Version, die 1962 erschien, fügte er das Signal-Rauschverhältnis (Signal-to-Noise Ratio) hinzu, das als Qualitätsmaßstab dient und aus dem durchschnittlichen Qualitätsverlust abgeleitet wird. In der dritten und aktuellen Version schließlich modifizierte Taguchi die mathematisch-statistischen Grundlagen seiner Methodik und führte die quadratische Qualitätsverlustfunktion (Quality Loss Function) ein, die eine parabelförmige Annäherung an denjenigen Qualitätsverlust darstellt, der auftritt, wenn die charakteristischen Qualitätsmerkmale von ihrem Zielwert abweichen (vgl. Qualitätsverlustfunktion). Um diese Abweichungen zu verhindern, ist nach Taguchi ein beherrschter und optimierter Produktionsprozess (Robust Design) nötig, der unempfindlich ist gegenüber den Störeinflüssen der Umwelt (vgl. Versuchsplanung). Dieser robuste Prozess wird erreicht über die Schritte System Design, Parameter Design und Tolerance Design.

Taguchi war Professor und Gastprofessor an mehreren in- und ausländischen Universitäten, geschäftsführender Direktor des American Supplier Institute, Inc. (ASI) und Berater der japanischen Normungsstelle (Japanese Standards Association). Für seine Untersuchungen zur Methodik der Versuchsplanung wurde Taguchi unter anderem mit dem Deming-Preis ausgezeichnet.

**Teamarbeit.** Interdisziplinäre Teamarbeit ist das wichtigste Instrument für die TQM-Arbeit. Dadurch werden die Abteilungsgrenzen überschritten und es wird effektiv um die Sache gerungen. Wichtig dabei ist ein Teamleiter mit Führungserfahrung und motivierte Mitarbeiter. Vor Beginn des Qualitätsverbesserungsprozesses sind die Beteiligten in Teamarbeit zu schulen.

**TGA.** Trägergemeinschaft für Akkreditierung GmbH

**Total Quality Management.** Eine Führungsmethode, welche unter Mitwirkung aller Mitarbeiter des Unternehmens durch laufende Qualitätsverbesserungen zufriedene Kunden, zufriedene Mitarbeiter, einen Nutzen für die Gesellschaft und langfristige Geschäftserfolge erzielt.

**TQM.** Total Quality Management

**Tracer-Methode.** Tracer- oder Qualitätsmerkmale sind in der Regel spezifische Gesundheitsprobleme oder Diagnosen, die eine Beurteilung der Stärken und Schwächen der jeweilig durchgeführten Versorgungsmaßnahme erlauben. Für einige medizinische Bereiche, in denen sich Tracer gut herleiten lassen, wurde eine Methode zur tracerbasierten Qualitätssicherung entwickelt.

Mit Tracer-Methoden werden auch Qualitätsverfahren in der medizinischen Qualitätssicherung bezeichnet, bei denen von den Ergebnissen exemplarisch ausgewählter Krankheitsbilder auf andere erbrachte Leistungen geschlossen wird (pars pro toto-Ansatz). Tracer-Methoden werden oft in den operativen Disziplinen eingesetzt. Tracer müssen bestimmte Anforderungen erfüllen. So müssen sie beispielsweise leicht diagnostizierbar und gut definierbar sein, hinlänglich bekannt sein und in einer hinreichenden Frequenz auftreten.

**Umfassendes Qualitätsmanagement.** Auf die Mitwirkung aller ihrer Mitglieder gestützte Managementmethode einer Organisation, die Qualität in den Mittelpunkt stellt und durch Zufriedenstellung der Kunden auf langfristigen Geschäftserfolg sowie auf Nutzen für die Mitglieder der Organisation und für die Gesellschaft zielt. Der Ausdruck 'alle ihre Mitglieder' bezeichnet jegliches Personal in allen Stellen und allen Hierarchie-Ebenen der Organisationsstruktur. Wesentlich für den Erfolg dieser Methode ist, dass die oberste Leitung überzeugend und nachhaltig führt, und dass alle Mitglieder der Organisation ausgebildet und geschult sind. Der Begriff Qualität bezieht sich beim umfassenden Qualitätsmanagement auf das Erreichen aller geschäftlichen Ziele. Der Begriff Nutzen für die Gesellschaft' bedeutet Erfüllung der an die Organisation gestellten Forderungen der Gesellschaft. Total quality management (TQM) oder Teile davon werden gelegentlich auch 'total quality', 'CWQC' (company-wide quality control), 'TQC' (total quality control) usw. genannt." (DIN EN ISO 8402:1995, Nr. 3.729)

**VA.** vgl. Verfahrensanweisung

**Validierung.** Verfahren zur Prüfung und Bewertung, dass das Produkt (Zwischenprodukt) die Produktanforderungen erfüllt.

**Validität.** Gültigkeit. Grad der Genauigkeit, mit dem ein Testverfahren das misst, was es messen soll. Die Validität ist das wichtigste, jedoch auch das am schwierigsten zu bestimmende Gütekriterium (siehe auch Reliabilität). Nach der Bestimmungsmethode werden verschiedene Gültigkeiten voneinander unterschieden (z.B. Konstruktvalidität, Augenscheinvalidität etc.).

**VCI.** Verband der chemischen Industrie in Deutschland



**VdTÜV.** Vereinigung der Technischen Überwachungs-Vereine e.V.

**Verantwortung der Leitung.** DIN EN ISO 9001 Unter dieser Überschrift finden sich alle Forderungen, die sich an die Unternehmensleitung richten. Kernaufgabe der Leitung ist die Formulierung einer Qualitätspolitik mit transparenten Qualitätszielen. Die Erreichung dieser Ziele muss in einer umfassenden Qualitätsplanung dargelegt werden, in der alle erforderlichen Maßnahmen und Methoden festgelegt werden. Im Rahmen des QM-Systems werden alle relevanten Verantwortlichkeiten und Befugnisse festgelegt und in einem QM-Handbuch beschrieben. Das Management verpflichtet sich zu kontinuierlich durchzuführenden Bewertungen (Reviews) der Prozesse und des gesamten QM-Systems. Die Leitung muss gewährleisten, dass ein System zur Lenkung (Verteilung und Pflege) von Dokumenten und von Aufzeichnungen aufgebaut wird.

**Verbesserter Zustand (Änderungsstand).** vgl. Änderungsstand

**Verfahrensweisungen (VA).** VAen werden von der Norm z. T. ausdrücklich vorgeschrieben. VAen sind unternehmensweit gültige Beschreibungen der betrieblichen Abläufe und für jedermann im Unternehmen verpflichtend. Eine VA hat einen „Eigner“, also eine Person im Unternehmen, die für den zu beschreibenden Ablauf und somit auch für die VA verantwortlich ist. Eine VA muss von den betroffenen Bereichen geprüft und dann formell in Kraft gesetzt werden.

**Verfahrensaudit.** Das V, auch als Prozessaudit bezeichnet, untersucht die Wirksamkeit der im Unternehmen eingesetzten Prozesse bzw. Verfahren. Dabei soll sichergestellt werden, dass die vorgegebenen Anforderungen eingehalten werden und für die jeweilige Anwendung zweckmäßig sind. Besonders wichtig ist es, das V auch als Instrument zur Prozessverbesserung zu erkennen und entsprechend zu nutzen. Durch geeignete Darstellung der Auditergebnisse können bereits erste Ansätze für später durchzuführende Prozessanalysen gewonnen werden.

Um ein möglichst repräsentatives Bild vom Abweichungsrisiko des betrachteten Prozesses zu erhalten, ist ein entsprechend flächendeckendes Vorgehen beim V erforderlich. Dabei sollen irreparable Konsequenzen durch rechtzeitiges Eingreifen vermieden werden. Vorrang hat immer das nachhaltige Abstellen von Fehlerursachen, nicht die einfache Fehleraufdeckung. Weitere Ergebnisse eines V können sich auf die Qualitätsfähigkeit des Prozesses sowie auf die Anwendung von Methoden und

Techniken der Qualitätssicherung beziehen.

**Verifikation.** Verfahren zur Prüfung und Bewertung, dass das Zwischen- oder Endprodukt einer Phase des Entwicklungsprozesses die Ergebnisse der vorangegangenen Phase erfüllt (implementiert).

**Vermeidungsmaßnahmen (Verhütungsmaßnahmen).** Maßnahmen, die den angegebenen A-Wert sicherstellen sollen. Diese können sich auf den Anfangsstand oder einen Änderungsstand beziehen. Werden Vermeidungsmaßnahmen in Anfangsständen festgehalten, waren sie zum Zeitpunkt der FMEA-Erstellung entweder bereits abgeschlossen oder fest im Projekt eingeplant. Im Rahmen der Risikominimierung können bei Bedarf zusätzliche Vermeidungsmaßnahmen als Verbesserungsmaßnahmen vorgeschlagen, umgesetzt bzw. abgeschlossen werden. Diese werden mit Verantwortlichem, Erledigungstermin und Status in der FMEA-Dokumentation geführt

**Zertifizierung.**

"Maßnahme durch einen unparteiischen Dritten, die aufzeigt, dass angemessenes Vertrauen besteht, dass ein ordnungsgemäß bezeichnetes Erzeugnis, Verfahren oder eine ordnungsgemäß bezeichnete Dienstleistung in Übereinstimmung mit einer bestimmten Norm oder einem bestimmten anderen normativen Dokument ist." (DIN EN 45013:1990) Der Begriff der Zertifizierung ist in der aktuellen Fassung der DIN EN ISO 9000:2000 zu Grundlagen und Begriffen nicht definiert. Im Sprachgebrauch wird darunter der Nachweis der Konformität durch ein Audit und die offizielle Bestätigung durch eine akkreditierte Stelle verstanden. Damit entspricht der Begriff Zertifizierung inhaltlich dem Audit: "Audits dienen der Ermittlung, inwieweit die Qualitätsmanagement-Anforderungen erfüllt sind, um die Wirksamkeit des QM-Systems zu bewerten und Verbesserungsmöglichkeiten zu erkennen".

**Anregungen, Tipp's, fehlt ein Schlagwort? Mailen Sie uns den Begriff! Wir antworten.**