

Begriffe zu Qualitätsmanagement und Statistik

Teil 11: Begriffe des Qualitätsmanagements

DIN**55350-11**

ICS 01.040.03; 03.120.10

Deskriptoren: Qualitätsmanagement, Begriffe, Statistik

Mit DIN EN ISO 8402 : 1995-08

Ersatz für
Ausgabe 1987-05

Concepts on quality management and statistics —

Part 11: Concepts of the quality management

Termes de management de la qualité et de statistique —

Partie 11: Termes de management de la qualité

Zusammenhang mit der von der International Organization for Standardization (ISO) herausgegebenen Internationalen Norm ISO 8402 : 1994-04, siehe Erläuterungen.

1 Anwendungsbereich

Diese Norm ist wie alle Normen der Reihe DIN 55350 eine Grundnorm und dient dazu, Benennungen und Definitionen der in Qualitätsmanagement, Statistik und Zertifizierungsgrundlagen verwendeten Begriffe zu vereinheitlichen und dient damit der Verständigung auf diesem Gebiet.

Die Teile von DIN 55350 sollen nach Möglichkeit alle an der Normung interessierten Anwendungsbereiche berücksichtigen. Sie dürfen deshalb ihre Definitionen nicht so eng fassen, daß sie nur für spezielle Bereiche gelten (z. B. Technik, Landwirtschaft, Medizin).

Die Begriffe dieser Norm und aus DIN EN ISO 8402 ergänzen sich gegenseitig. Deswegen ist die Kenntnis von DIN EN ISO 8402 für das Verständnis des ganzen Begriffssystems nützlich. Siehe auch Erläuterungen.

2 Begriffe

Vorbemerkung zu den Benennungen übergeordneter Begriffe in dieser Norm, in DIN EN ISO 8402 und in Beiblatt 1 zu DIN EN ISO 8402:

Die vorliegende Norm, das Beiblatt 1 zu DIN EN ISO 8402 sowie DIN EN ISO 8402 basieren auf der vom ISO/TC 176 1990 getroffenen Entscheidung, daß künftig

“quality management”

die Benennung für den Oberbegriff der Gesamtheit der qualitätsbezogenen Tätigkeiten und Zielsetzungen ist, während bisher keine erkennbare Rangfolge zu *“quality assurance”* und *“quality control”* bestand. Demgegenüber bezeichnet künftig

“quality assurance”

vor allem das, was in DIN 55350-11 : 1987-05 der Normen der Reihe DIN 55350 die Benennung

“QS-Nachweisführung”

hatte und in DIN ISO 9001 : 1990-05 bis DIN ISO 9003 : 1990-05 für den deutschen Sprachraum einvernehmlich mit

“Darlegung der Qualitätssicherung”

übertragen wurde.

Auch im Deutschen lautet demzufolge — schon aus Übersetzungsgründen — die Benennung für den Oberbegriff der Gesamtheit der qualitätsbezogenen Tätigkeiten und Zielsetzungen künftig

“Qualitätsmanagement”.

Diese Benennung kann nur dann als die eines umfassenden Oberbegriffs richtig verstanden werden, wenn zwei Voraussetzungen erfüllt sind:

- Es muß klar sein, daß *“managen”* wie das englische Verb *“to manage”*

umfassend die *Handhabung* (qualitätsbezogener Angelegenheiten)

in allen Bereichen und Hierarchiestufen einer Organisation bedeutet, nicht etwa wie bisher in der vorausgehenden Ausgabe dieser Norm auf Führungskräfte eingeschränkte Tätigkeiten.

- Es muß klar sein, daß die Begriffsbedeutung der vorausgehenden Ausgabe dieser Norm erloschen ist, wonach Qualitätsmanagement nur ein *“Aspekt der Gesamtführungsaufgabe”* sei.

Fortsetzung Seite 2 bis 16

Normenausschuß Qualitätsmanagement, Statistik und Zertifizierungsgrundlagen (NQSZ)
im DIN Deutsches Institut für Normung e.V.

Entsprechend der Änderung der Benennung des Oberbegriffs für die Gesamtheit der qualitätsbezogenen Tätigkeiten und Zielsetzungen von "Qualitätssicherung" in "Qualitätsmanagement" ändert sich in Wortverbindungen auch die Abkürzung von "QS-" in "QM-", beispielsweise in den Benennungen "QM-System" und "QM-Handbuch".

Zur Vermeidung von Verwechslungen zwischen

- der bisherigen Benennung "Qualitätssicherung" für den Oberbegriff der Gesamtheit der qualitätswirksamen Tätigkeiten und Zielsetzungen und
- der künftigen Benennung "Qualitätssicherung" vor allem für die Darlegung des QM-Systems ("QM-Darlegung")

kann es für eine von der jeweiligen Organisation und Organisationsstruktur abhängige Übergangsdauer zweckmäßig sein, die Benennung "Qualitätssicherung" zu vermeiden.

Es wird heute weltweit immer mehr eine Voraussetzung für die Zusammenarbeit zwischen dem Kunden und seinem Lieferanten, Vertrauen in die Fähigkeit des Lieferanten zu gewinnen, daß er festgelegte Mindestforderungen an sein Qualitätsmanagement erfüllt. Dieses Vertrauen kann durch Darlegung des Qualitätsmanagementsystems gegenüber dem Kunden oder einer autorisierten Stelle gebildet werden. Alle in diesem Rahmen geplanten, systematischen, vertrauensbildenden Tätigkeiten werden nach DIN EN ISO 8402 als Qualitätssicherung oder Qualitätsmanagementdarlegung (kurz QM-Darlegung) benannt.

Dem Normenanwender bleibt es überlassen, welche der beiden Benennungen er verwendet. Wenn in dieser Norm dieser Begriff angesprochen ist, werden jeweils beide Benennungen genannt, die durch einen Schrägstrich getrennt sind: Qualitätssicherung/QM-Darlegung.

Zur nachfolgenden Begriffstabelle ist auf folgendes hinzuweisen:

Die bei Benennungen in Klammern angegebenen Nummern sind Hinweise auf die Nummern der in dieser Norm enthaltenen Begriffe.

Die mit * versehenen, in Klammern angegebenen Nummern weisen auf die Nummern in DIN EN ISO 8402 : 1995-08 hin.

Nr	Benennung	Definition
1	Beschaffenheit	Gesamtheit der Merkmale und Merkmalswerte (siehe DIN 55350-12) einer Einheit (1.1 *). Hinweis auf DIN EN ISO 8402: <i>Entspricht der Bedeutung von "The totality of characteristics" in mehreren Definitionen, z.B. in der für quality, wobei in dieser Formulierung die Merkmalswerte fehlen.</i> ANMERKUNG 1: Für "Beschaffenheit" gibt es im Angloamerikanischen keine eindeutige äquivalente Benennung. ANMERKUNG 2: Beschaffenheit ist, ähnlich wie Zustand und Ereignis, ein Begriff, dessen komplexe Bedeutung außerhalb von Technik und Wirtschaft nicht Gegenstand einer Norm sein kann.
2	Zuverlässigkeitsforderung ¹⁾	Derjenige Teil der Qualitätsforderung (2.3 *), der das Verhalten der Einheit (1.1 *) während oder nach vorgegebenen Zeitspannen bei vorgegebenen Anwendungsbedingungen betrifft. ANMERKUNG: Entsprechende Definitionen sind auch für andere Bestandteile der Qualitätsforderung sinnvoll, z.B. für die Sicherheitsforderung, die Verfügbarkeitsforderung (als Teil der Zuverlässigkeitsforderung) und die Umweltschutzforderung.
3	Qualifikation ¹⁾	An einer Einheit (1.1 *) nachgewiesene Erfüllung der Qualitätsforderung (2.3 *). ANMERKUNG 1: Die Einheit kann der Entwurf oder eine aufgrund des Entwurfs realisierte Einheit sein. ANMERKUNG 2: Zur Feststellung, ob Qualifikation vorliegt, dient die Qualifikationsprüfung (siehe DIN 55350-17). ANMERKUNG 3: "Qualifiziert" (2.14 *) ist der einer Einheit gegebene Status nach dem Nachweis, daß sie zur Erfüllung der Qualitätsforderung bei nachfolgend realisierten gleichen Einheiten geeignet ist. Diese nachgewiesene Eignung stellt nicht sicher, daß diese Qualitätsforderung bei nachfolgend realisierten Einheiten tatsächlich erfüllt wird. ANMERKUNG 4: Ein "Qualifizierungsprozeß" (2.13 *) ist der Prozeß (1.2 *), der zum Status "qualifiziert" führt.
4	Gebrauchstauglichkeit fitness for use	Eignung eines Gutes für seinen bestimmungsgemäßen Verwendungszweck, die auf objektiv und nicht objektiv feststellbaren Gebrauchseigenschaften beruht, und deren Beurteilung sich aus individuellen Bedürfnissen ableitet (aus: DIN 66050 : 1980-08). ANMERKUNG: Die Zuordnung des Begriffs Gebrauchstauglichkeit zum Qualitätsbegriff ergibt sich aus der Beziehung der Gebrauchseigenschaften zur Beschaffenheit (1) der Einheit.

¹⁾ Keine erschöpfende Aufführung von Unterbegriffen zum Begriff Qualitätsforderung.

(fortgesetzt)

Nr	Benennung	Definition
5	Qualitätsmerkmal quality characteristic	Die Qualität (2.1 *) mitbestimmendes Merkmal (siehe DIN 55350-12). ANMERKUNG: Qualitätsmerkmale sind in der Regel auch Prüfmerkmale (siehe DIN 55350-12).
5.1	Zuverlässigkeitsmerkmal	Die Zuverlässigkeit (2.5 *) mitbestimmendes Qualitätsmerkmal.
5.2	Zuverlässigkeitsplanung	Derjenige Teil der Qualitätsplanung, der das Verhalten der Einheit (1.1 *) während oder nach vorgegebenen Zeitspannen bei vorgegebenen Anwendungsbedingungen betrifft.
6	Qualitätselement quality element	Beitrag zur Qualität (2.1 *) — eines materiellen oder immateriellen Produkts (1.4 *) aufgrund des Ergebnisses einer Tätigkeit oder eines Prozesses (1.2 *) in einer der Planungs-, Realisierungs- oder Nutzungsphasen, bzw. — einer Tätigkeit oder eines Prozesses aufgrund eines Elements im Ablauf dieser Tätigkeit oder dieses Prozesses. Hinweis auf DIN EN ISO 8402: Die Qualitätselemente als Beiträge zur Qualität werden in der Anmerkung 5 zu quality (2.1 *) angesprochen. ANMERKUNG 1: Bei Produkten gibt es unmittelbar und mittelbar wirksame Qualitätselemente. Beispiel für ein unmittelbar wirksames ist das Ergebnis der Beschaffung. Beispiel für ein mittelbar wirksames ist das Ergebnis der Erprobung eines Entwicklungsmusters. ANMERKUNG 2: Zu jeder Tätigkeit und jedem Prozeß, deren Ergebnis ein Qualitätselement für ein Produkt bewirkt, gibt es Planung, Lenkung und Prüfung. ANMERKUNG 3: Entsprechend dem Qualitätselement gibt es für spezielle Merkmalsgruppen speziell benannte Qualitätselemente, z.B. ein Zuverlässigkeitselement, ein Sicherheitselement, ein Umweltschutzelement.
7	Qualitätstechnik quality engineering	Anwendung wissenschaftlicher und technischer Kenntnisse sowie von Führungstechniken für das Qualitätsmanagement (3.2 *). ANMERKUNG: Qualitätstechnik ist derjenige Teil der Technik, dessen Ziel die Erfüllung der Qualitätsforderungen (2.3 *) ist.
7.1	Statistische Qualitätslenkung statistical quality control	Derjenige Teil der Qualitätslenkung (3.4 *), bei dem statistische Verfahren (1.3 *) eingesetzt werden. ANMERKUNG: Ein spezieller Bereich der statistischen Qualitätslenkung ist die statistische Prozeßlenkung (siehe auch DIN 55350-33).
7.2	Beherrschter Prozeß process in control	Prozeß (1.2 *), bei dem sich die Parameter (siehe DIN 55350-21) der Verteilung der Merkmalswerte (siehe DIN 55350-12) des Prozesses praktisch nicht oder nur in bekannter Weise oder in bekannten Grenzen ändern. ANMERKUNG 1: Dieser Begriff kennzeichnet stochastische Kenngrößen eines Prozesses, nicht etwa seine Qualitätsfähigkeit (9). Oft ist ein beherrschter Prozeß zwar eine wichtige Voraussetzung für die Erfüllung der Qualitätsforderung (2.3 *) an sein Ergebnis, aber es gibt auch Fälle, in denen er keine hinreichende Voraussetzung ist, oder in denen er als Voraussetzung nicht erforderlich ist. ANMERKUNG 2: Sind die Ursachen für die Änderungen der Parameter auch nur teilweise unbekannt oder nicht korrigierbar, ist es ein nicht beherrschter Prozeß . ANMERKUNG 3: Eine beherrschte Fertigung ist eine Fertigung, bei der die Prozesse beherrscht sind.
8	Prüfplanung inspection planning	Planung der Qualitätsprüfung(en) (2.15 *). ANMERKUNG: Die Qualitätsplanung zum QM-Ablaufelement Qualitätsprüfung ist der qualitätsbezogene Anteil der Prüfplanung. Dieser Anteil der Prüfplanung wird zweckmäßig bereits mit der Qualitätsplanung des Angebotsprodukts (15) begonnen.
8.1	Prüfplan inspection plan	Ergebnis der Prüfplanung (8). ANMERKUNG: Der Prüfplan enthält im allgemeinen Prüfspezifikationen (8.2), Prüfanweisungen (8.3) und Prüfablaufpläne (8.4).

(fortgesetzt)

Nr	Benennung	Definition
8.2	Prüfspezifikation inspection specification	Festlegung der Prüfmerkmale (siehe DIN 55350-12) für die Qualitätsprüfung (2.15*) und gegebenenfalls der vorgegebenen Merkmalswerte (siehe DIN 55350-12) sowie erforderlichenfalls der Prüfverfahren. ANMERKUNG 1: Eine Prüfspezifikation ist gegebenenfalls Bestandteil einer oder mehrerer (technischer) Spezifikationen (siehe DIN EN 45020). ANMERKUNG 2: Die früher hierfür übliche Benennung "Prüfvorschrift" wird wegen der Definition von "Vorschrift" in DIN EN 45020 nicht mehr angewendet.
8.3	Prüfanweisung inspection instruction	Anweisung für die Durchführung einer Qualitätsprüfung (2.15*). ANMERKUNG: Liegt eine schriftliche Prüfspezifikation (8.2) vor, dann ist sie Grundlage für die Prüfanweisung.
8.4	Prüfablaufplan inspection schedule	Festlegung der Abfolge der Qualitätsprüfungen (2.15*). ANMERKUNG: Ein Prüfablaufplan ist den Qualitätselementen (6) entsprechend den unmittelbar qualitätswirksamen QM-Ablaufelementen (11.2) angepaßt.
8.5	Prüfauftrag	Für den konkreten Einzelfall erteilter Auftrag, eine Qualitätsprüfung (2.15*) durchzuführen. ANMERKUNG 1: Wird ein Prüfauftrag mittels Datenverarbeitung erstellt, sollte er grundsätzlich alle Angaben enthalten, die der Prüfer zur Durchführung der Qualitätsprüfung benötigt. ANMERKUNG 2: Grundlage für einen Prüfauftrag ist unter anderem die Prüfanweisung (8.3).
8.6	Prüfstatus inspection status	Eine — am Produkt (1.4*) selbst auf einem angebrachten Träger aufgebrachte oder — in einem Begleitpapier des Produkts eingetragene oder — aus der Positionierung (z. B. Aufstellungsort, Lagerungsort usw.) des Produkts zweifelsfrei zu folgernde oder — in der Datenverarbeitung im Rahmen eines CAQ-Systems abrufbare oder — in einer sonstigen geeigneten Weise dem Produkt zugeordnete Aussage darüber, daß eine planmäßige Qualitätsprüfung (2.15*) am Produkt durchgeführt wurde, wobei eine Information darüber enthalten ist, ob die betreffende(n) zur Qualitätsforderung (2.3*) gehörende(n) Einzelforderung(en) erfüllt ist (sind) oder nicht. ANMERKUNG 1: Zwischen — dem Zeitpunkt der Aussage über die Durchführung der Qualitätsprüfung (z. B. durch einen personenbezogenen Stempel hinter dem Prüfarbeitgang auf der Produktbegleitkarte zur jeweiligen Registrierung des Prüfstatus) und — dem Zeitpunkt der Hinzufügung der Aussage über das (z. B. für die Weiterverarbeitung maßgebliche) Prüfergebnis kann ein von der Prüfdauer und vom Auswertungsumfang abhängiger Zeitabstand entstehen. Nach diesem Zeitabstand wird ein positives Ergebnis z. B. durch einen Freigabestempel signalisiert. Erst dieses positive Ergebnis erlaubt zum Beispiel eine endgültige Entscheidung, ob das betreffende Produkt weiterverarbeitet wird. Bei nicht zufriedenstellendem Prüfergebnis wird das Produkt durch eine auffällige Kennzeichnung als fehlerhafte Einheit ausgewiesen und gegebenenfalls in einen Sperrbereich verbracht, oder es wird als Ausschuß (16.2.1) ausgesondert. ANMERKUNG 2: Nötigenfalls wird auch die Durchführung einer unplanmäßigen Qualitätsprüfung mittels Prüfstatus dokumentiert. ANMERKUNG 3: Dokumente zum Prüfstatus können sich auf jedes quantitative Qualitätsmerkmal (5) erstrecken, dessen Werte im betreffenden Realisierungszustand festgestellt werden können und deren Feststellung in diesem Realisierungszustand zweckmäßig oder nötig ist. ANMERKUNG 4: Für welche Qualitätsprüfungen und in welcher Weise der Prüfstatus zu dokumentieren ist, wird anhand des Prüfablaufplans (8.4) entschieden. Deshalb ist es auch zweckmäßig, den Prüfstatus getrennt für Eingangsprüfungen, für Fertigungsprüfungen und für die Endprüfung zu betrachten. ANMERKUNG 5: In ISO 9004-1 wird die Überwachung des Prüfstatus "control of verification status" genannt.
9	Qualitätsfähigkeit quality capability	Eignung einer Organisation (1.7*) oder ihrer Elemente zur Realisierung einer Einheit (1.1*), die Qualitätsforderung (2.3*) an diese Einheit zu erfüllen. ANMERKUNG 1: Elemente der Organisation sind z. B. Personen, Verfahren (1.3*), Prozesse (1.2*), Maschinen.

(fortgesetzt)

Nr	Benennung	Definition
		ANMERKUNG 2: Die Qualitätsfähigkeit eines Prozesses ist nach DIN 55350-33 die Prozeßfähigkeit. Entgegen dieser Festlegung wird für die Erfüllung der Qualitätsforderung an den Prozeß selbst gelegentlich ebenfalls die Bezeichnung "Prozeßfähigkeit" benutzt. Im Zweifel ist deshalb für einen Prozeß, der ein zufriedenstellendes Ergebnis liefert, der Bezeichnung "qualitätsfähiger Prozeß" der Vorzug zu geben.
9.1	Qualitätsförderung quality promotion	Verbessern der Qualitätsfähigkeit (9). ANMERKUNG 1: Man unterscheidet die personenbezogene, die verfahrensbezogene, die einrichtungsbezogene und die produktbezogene Qualitätsförderung. ANMERKUNG 2: Qualitätsförderung ist ein Teil der Qualitätsverbesserung (quality improvement (3.8*)).
9.2	Qualitätssteigerung quality intensification	Verschärfen und/oder Ausweiten einer Qualitätsforderung (2.3*) durch Verschärfen und/oder Hinzufügen von Einzelforderungen. ANMERKUNG 1: Qualitätssteigerung ist ein Teil der Qualitätsverbesserung (quality improvement (3.8*)). ANMERKUNG 2: Die durch umfassendes Qualitätsmanagement (3.7*) zusätzlich bewirkte Verbesserung (quality heightening) ist ebenfalls ein Teil der Qualitätsverbesserung. ANMERKUNG 3: "Qualitätsverbesserung" bezeichnet demnach einen Begriff, der die Verbesserungswirkungen von drei Komponenten zusammenfaßt: Enthalten sind die Qualitätsförderung (9.1), die oben definierte Qualitätssteigerung sowie die in Anmerkung 2 erwähnte zusätzliche Verbesserung.
10	Darlegungsforderung demonstration requirement	Forderung einer Darlegung der Realisierung von QM-Elementen (11) gegenüber dem Kunden bzw. Auftraggeber bei vertraglicher Vereinbarung, oder gegenüber einer zuständigen Stelle bei gesetzlicher Auflage. ANMERKUNG 1: Auch "Modell der Qualitätssicherung/Modell der QM-Darlegung" (4.4*). ANMERKUNG 2: Darlegungsforderungen ergeben sich aus der Tatsache, daß die Qualität (2.1*) komplexer Produkte durch eine Abnahmeprüfung (siehe DIN 55350-17) allein nicht festgestellt werden kann. ANMERKUNG 3: Von der Darlegungsforderung sind zu unterscheiden die Qualitätsforderung (2.3*) an ein Produkt und die Forderung nach einem Qualitätsnachweis (12.4.5). ANMERKUNG 4: Es gibt für Vertragssituationen speziell ausgewählte Darlegungsforderungen sowie drei international genormte Darlegungsforderungen (Darlegungsstufen (10.1)). ANMERKUNG 5: Der Darlegungsumfang ist festgelegt durch die Anzahl der im Rahmen der ausgewählten Darlegungsstufe für die Qualitätssicherung/QM-Darlegung (3.5*) vereinbarten oder vorgegebenen QM-Elemente (11). ANMERKUNG 6: Der Darlegungsgrad (4.5*) ist das Ausmaß der Detaillierung der Qualitätssicherung/QM-Darlegung für die einzelnen ausgewählten QM-Elemente. ANMERKUNG 7: Wenn Mißverständnisse über den Gegenstand der Darlegung möglich sind, sollte von "QM-Darlegungsforderung", "QM-Darlegungsstufe", "QM-Darlegungsumfang" und "QM-Darlegungsgrad" gesprochen werden.
10.1	Darlegungsstufe	Rangstufen des genormten Darlegungsumfanges der Darlegungsforderung. ANMERKUNG 1: Auch "Modell der Qualitätssicherung/Modell der QM-Darlegung" (4.4*). ANMERKUNG 2: Zur Abstufung von Darlegungsforderungen dienen im allgemeinen drei genormte Darlegungsstufen. International sind dies DIN EN ISO 9001 bis DIN EN ISO 9003. Dort erfolgt die Qualitätssicherung/QM-Darlegung (3.5*) "in Design, Entwicklung, Produktion, Montage und Wartung" (das ist die höchste Stufe), "in Produktion, Montage und Wartung" sowie schließlich "bei der Endprüfung". Bei allen Darlegungsstufen ist die Beherrschung des Fehlergeschehens darzulegen. ANMERKUNG 3: Die Darlegungsstufe richtet sich nach der Komplexität der Qualitätsforderung (2.3*) an die Angebotsprodukte (15). Ausgehend von ihr wird gegebenenfalls ein individueller Darlegungsumfang ausgewählt (siehe Anmerkung 5 zu (10)).
11	QM-Element quality management element	Element des Qualitätsmanagements (3.2*) oder eines QM-Systems (3.6*). ANMERKUNG 1: QM-Elemente unterscheidet man von Qualitätselementen (6). ANMERKUNG 2: Wie Einheiten (1.1*) können auch QM-Elemente unterteilt oder zusammengestellt werden. ANMERKUNG 3: Es gibt 3 Arten von QM-Elementen: QM-Führungselemente (11.1), QM-Ablaufelemente (11.2) und QM-Aufbauelemente (11.3). ANMERKUNG 4: QM-Elemente bedürfen einer Qualitätsplanung, einer Qualitätslenkung sowie zweckmäßiger Qualitätsprüfungen.

(fortgesetzt)