

S17-1 Was verstehen Sie unter dem Begriff Qualität im Zusammenhang mit der Fertigung eines Produkts?

Qualität ist das Verhältnis zwischen geforderter und realisierter Beschaffenheit, wobei man unter Beschaffenheit die Gesamtheit seiner qualitätsrelevanten Merkmale versteht, bzw. den Grad, in dem die Merkmale Anforderungen an das Produkt erfüllt. Neben der Qualität der Arbeitsergebnisse werden hier die Aspekte der technischen Qualität, Servicequalität, der Verfahrensqualität und der sozialen Qualität berücksichtigt. Es handelt sich um keine absolute Größe, sondern orientiert sich an den Forderungen von Kunden und Markt.

S17_2 Nennen Sie bitte Qualitätsmerkmale eines technischen Servicesystems (z.B. Gasheizung)?

- Regelmäßige Wartung (Wartungsvertrag),
- Garantie,
- Erreichbarkeit des Kundendienstes,
- Zeitansatz der Störungsbeseitigung >> schnelle Reaktion & Reparaturzeitaufwand,
- Sachkompetenz des Personals,
- Freundlichkeit & Höflichkeit,
- Verfügbarkeit von Ersatzteilen, Ersatzteilkosten,
- Mängelhäufigkeit, Zugänglichkeit der Aggregate,
- Werkzeugbedarf, Prüfmittelbedarf,
- Qualifikationsbedarf des Personals.

S17_3 Nennen Sie bitte die Tätigkeits- und Arbeitsfelder des Qualitätsmanagements!

Unter einem Qualitätsmanagement versteht man alle auf einander abgestimmte Tätigkeiten zum Lenken unter Leiten einer Organisation unter dem Gesichtspunkt der Qualität.

- Qualitätsplanung ((Planung der Produktqualität & des Managements)
- Qualitätslenkung (mittelbar>>Qualifikation des Personals, unmittelbar>>Produktprüfung)
- Qualitätssicherung (Dokumentation der Prozesse & Zertifizierung des QMS)
- Ständiger Verbesserungsprozess (Führen mit Zielen, Bewerten & Vorbeugen)

S17_4 Wovon ist die Qualitätspolitik Bestandteil und wer gibt die Qualitätspolitik einer Organisation vor?

Die Qualitätspolitik ist Teil eines Qualitätsmanagementsystems einer Organisation und wird bestimmt von den übergeordneten Zielen der Organisation.

Die Qualitätspolitik wird von der Organisationsleitung mit dem QM-Beauftragten festgelegt.

S17_5 Was versteht man heute unter dem Begriff Qualitätssicherung?

Qualitätssicherung ist der Prozess, der die Darlegung des QMS bei den Arbeitsschritten eines Produktionsprozesses. Es handelt sich um alle Maßnahmen zur Sicherung des Vertrauens der Kundenseite und der Öffentlichkeit, dass alle Aspekte des Qualitätsmanagement einer Organisation berücksichtigt werden.

S17_6 Was hat ein Systemaudit eines Qualitätsmanagement zum Gegenstand?

Das gesamte QMS, alle Tätigkeitsfelder zur Erfüllung der Anforderungen der Norm, alle Einzelprozesse und deren Wechselwirkungen.

S23_1 Ein Produkt durchläuft in der Regel fünf Bearbeitungsstufen. Prinzipiell ist es möglich, nach jeder Bearbeitungsstufe zu prüfen oder nur eine Endprüfung vorzunehmen. Bitte nennen Sie die Vor- und Nachteile beider extremen Möglichkeiten?

Bei einer ausschließlichen Endkontrolle werden Fehler oder Mängel erst am Anschluss eines Produktionsprozesses festgestellt. Die Prüfung ist im Hinblick auf den geringen Personalansatz kostengünstiger, da jedoch das Produkt fertiggestellt ist, sind die Kosten zur Behebung des Fehlers oder des Mangels deutlich höher bzw. das Produkt muss vernichtet werden. Durch eine Statische Prozessregelung –SPC– oder den „In prozess-control“ –IPC– werden Fehler oder Mängel bereits frühzeitig, oft schon bei der Planung erkannt und können dadurch vermieden werden.

S23_2 Was lehrt die Zehnerregel?

In einem Produktionsprozess erhöhen sich die Kosten zur Beseitigung eines Fehlers von einer Bearbeitungsstufe zur nächsten um das Zehnfache. Beispielsweise kostet die Behebung eines Fehlers bei der Planung 1€, in der Entwicklung 10 €, in der Produktion 100 € und bei Kunden (Produktrückruf) 1000 €.

S23_3 Auf welche Weise bewahrt ein QM-System ein Unternehmen vor Produkthaftungsfällen?

Bis zum Jahre 1990 galt für Unternehmen das Verschuldungsprinzip für mangelhafte Produkte, d.h. der Kunde musste einen Fehler des Unternehmens nachweisen. Durch das Produkthaftungsgesetz aus dem Jahre 1990 gilt eine Verschuldens unabhängige Produkthaftung im privaten Bereich. Durch ein durchgehendes QM können alle Produktionsschritte dokumentiert nachgewiesen werden die und fehlerfreie Herstellung eines Produkts bis zur Übergabe an den Kunden nachgewiesen werden.

In einem QMS werden alle relevanten Daten und Vorgänge dokumentiert, daher ist eine Beweisführung leichter möglich. Das QMS ist ein Garant, dass kein schuldhaftes Versagen vorliegt.

S23_4 Warum empfiehlt es sich, Aussagen über die Umweltrelevanz der Firma in ein QMS aufzunehmen?

Die Umweltrelevanz ist nicht Gegenstand der DIN EN ISO 9000 ff., im Sinne eines Total Quality Management TQM ist die Einbeziehung der Umweltrelevanz (Umweltgefährdende Auswirkungen bei der Produktion, Umweltbelastung bei Gebrauch und Aspekte der Entsorgung) zur Schaffung einer breiten Vertrauensbasis zu Kunden und Öffentlichkeit sinnvoll.

S23_5 Was ist ein integriertes Managementsystem (IMS)? Welchen Vorteil sehen Sie darin?

Ein integriertes Managementsystem fasst alle Managementsysteme zusammen, darunter zählen QM, Umweltmanagement und Arbeitssicherheit. Die frühzeitige Einbeziehung anderer Managementsysteme kann sich in den Wechselbeziehungen für das Unternehmen durch eine einheitliche Planung kostengünstig auswirken. In einem IMS werden die notwendigen Dokumente gemeinsam gelenkt.

S35_1 Sie stehen vor der Aufgabe, in einem Unternehmen ein Qualitätsmanagementsystem nach ISO 9001:2008 aufzubauen. Bei der Durchsicht der Norm stellen Sie fest, dass eine Reihe Anforderungen des Kapitels 7, wie z.B. Entwicklung, nicht für Ihr Unternehmen zutrifft. Dürfen Sie die Norm dem QM-System zugrunde legen? Ist dann eine Zertifizierung noch möglich? Welche Möglichkeiten haben Sie, das Vorhaben zu realisieren?

Grundsätzlich sind alle Forderungen der DIN EN ISO 9001:2008 in einem QMS zu berücksichtigen. Die Ausnahme stellen die Anforderungen des Kapitels 7, genau genommen Kapitel 7.3 (Entwicklung), dar, die sich nicht in allen Unternehmen wiederfinden. Eine Zertifizierung des Unternehmens ist unter Ausschluss des Kapitels 7 jedenfalls möglich, die Gründe, die zum Ausschluss der Normen führten, sind zu dokumentieren.

S35_2 Welche Norm ist als Bezugsnorm für eine Zertifizierung
geeignet?

Zur Zertifizierung des QMS einer Organisation
dient die DIN EN ISO 9001:2008.

S35_3 Welchem Zweck die die ISO 9004:2000?

Die DIN EN ISO 9004:2000 wurde zur internen Verbesserung und Entwicklung zum nachhaltigen Erfolg einer Organisation als Leitfaden geschaffen.

S35_4 Was sind die Ausgangspunkt und Endpunkt des Prozessmodells für ein QM-System nach dem Normensystem ISO 9000 ff?

Der Ausgangspunkt des Prozessmodells für ein QM-System nach dem Normensystem ISO 9000 ff ist die Kundenanforderung, der Endpunkt des Prozessmodells ist die Kundenzufriedenheit.

In dem Prozess kommen organisationsseitig die prozess- und systemorientierte Planung, Entwicklung, Produktion unter den sozialen Gesichtspunkten zum Tragen.

S35_5 Wo sind die Begriffe für die Arbeit mit einem QM-System definiert? Warum ist die Einhaltung der dort getroffenen Definitionen unerlässlich?

In der DIN EN ISO 9000:2005 sind alle Begrifflichkeiten zum Normensystem festgehalten. Die einheitliche Nutzung der festgelegten Begriffe in den Dokumenten des QMS ist wegen der allumfänglichen Nutzung und klaren Definition unerlässlich. Unmissverständlich für eine Zertifizierung und zur vertraglichen Nutzung des QMS. Bestätigung der Konformität der Dokumente mit der Norm und der Konformität der Realität mit den Dokumenten.

S35_6 Wie ist es möglich, dass die Norm nur von einem Produkt spricht, wenn auch Leistungen gemeint sind?

Wenn man i.S. der DIN EN ISO 9000 ff. von einem Produkt spricht, ist dieses als Ergebnis eines Prozesses zu verstehen, der die Leistungen beinhaltet. Die Leistung ist das Ergebnis eines Tätigkeitsprozesses.

- Das Produkt ist das Ergebnis eines Prozesses.
- Die Leistung ist das Ergebnis einer Leistungserbringung (=Prozess).
- Leistungserbringung ist identisch mit dem Produkt.

S43_1 Was ist ein Fehler? Was ist ein Mangel?

Ein Fehler ist die Nichterfüllung einer Forderung an ein Produkt, der dessen üblichen Gebrauch und Verwendbarkeit nicht ausschließt. Es handelt sich um eine Abweichung des Merkmalswertes von Sollwert. Ein Mangel ist ein Fehler, der den üblichen oder bestimmten Gebrauch einer Sache mindert oder ausschließt.

S43_2 In welchem Sinne wird der Begriff Null Fehler im QM benutzt?

In keiner Organisation oder einem System wird eine Null-Fehler-Quote zu erreichen sein. Das Qualitätsziel kann jedoch immer nur die Null-Fehler-Strategie sein.

S43_3 Was sind die zwei Grundprinzipien, um ein Null-Fehler-Programm umzusetzen?

- Vermeidung von Fehlern und Mängel, bereits in der Planung und Entwicklung eines Produkts, statt aussortieren oder nachbessern: Prozesse sicher gestalten.
- Statische Prozesskontrolle, um frühzeitig Fehler zu Erkennen und zu vermeiden, mit der Prüfung an den Prozess heranrücken (auch nach Teilprozessen prüfen; den Prozess und nicht das Produkt prüfen).

S43_4 Warum kann ein TQM-System nicht zertifiziert werden?

Grundlage einer Zertifizierung ist immer eine Vorgabe (vorzugsweise durch eine Norm). Das TQM ist nicht Gegenstand der Norm DIN EN ISO 9001:2000, diese enthält nur die Minimalforderungen.

TQM darüber hinaus:

- Entwicklung der Beziehungen allerbeteiligter Partnern
- Entwicklung partnerschaftlicher Beziehungen zu Lieferanten
- Einbezug der Geschäftsergebnisse
- Mitarbeiterorientierung
- Einbeziehung weiterer Managementsysteme
- Interne Lieferanten-Kunden-Beziehungen
- Null-Fehler-Strategien
- Bewerten von Prozessen

S43_5 In welchem Verfahren wird ein TQM-System bewertet?

Mittels Durchführung von internen und externen Audits =
Selbstbewertung.

S43_6 Mit welchen Mitteln unterstützt das Normensystem ISO 9000 ff die Orientierung auf ein TQM?

Mit der DIN EN ISO 9004 als Leitfaden, wie man ein bestehendes QMS im Niveau verbessern kann. Es unterstützt den geforderten Verbesserungsprozess und hilft, ein QMS in Richtung eines TQM zu entwickeln.

53_1 Welche Aufgaben hat ein Qualitätsbeauftragter?

Der QB hat (nach Ausstattung mit den notwendigen Befugnissen) nach DIN EN ISO 9001:2000 drei Aufgabenbereiche:

- **Gewährleistung der Einführung & Aufrechterhaltung des QMS gemäß Norm**
- **Information der obersten Leitung über die Leistungsfähigkeit des QMS & notwendigen Verbesserungen**
- **in der gesamten Organisation das Bewusstsein über die Kundenforderungen sicherzustellen.**

In der Praxis beispielsweise durch.

- Information der Geschäftsleitung zum Stand des QMS
- Koordination der Schulungsmaßnahmen
- Schaffung & Steuerung einer Qualitätsmanagementkommunikation
- Vorsitzender des Qualitätsbeirates
- Vorbereitung & Steuerung der Maßnahmen zur Erstellung von QM-Unterlagen (Qualitätshandbuches, VA)
- Kontrolle der Umsetzung des QM
- Benennung von Aufgaben an Q-Arbeitsgruppen & Kontrolle
- Mitwirkung bei der Bestimmung der Q-Politik & Q-Ziele
- Durchführung bzw. Beauftragung interner und externer Audits

S53_2 Sie haben die Aufgabe, eine Q-Arbeitsgruppe zu bilden, die die Auftragslenkung im Unternehmen mit der Zielvorgabe einer fehlerfreien Arbeit und eines beschleunigten Durchlaufs (Verkürzung der Lieferzeiten) untersuchen soll. Welche Bereiche würden Sie um Mitarbeiter bitten und was erwarten Sie an konkreten Vorschlägen aus jedem Bereich?

- a) Verkauf (Innen- und Außendienst), Vorschläge zur besseren Gestaltung der Abläufe (Zugang und Pflege der Stammdaten, Befugnisse & Verantwortlichkeiten; Festlegung von Ablauf, auch bei Auftragsänderungen, Vertragsprüfungen & Unterschriftsbefugnisse; Abstimmung mit Produktionslenkung wegen Lieferterminierung)
- b) Produktionslenkung (Termine und Form der Auftragsübergabe; Rückkopplung bei Festlegung von Lieferterminen & Auftragsänderungen)
- c) Versand (Termine und Form der Auftragsübergabe; Regelung von Auftragsänderungen)
- d) Entwicklung (Maßnahmen bei Sonderwünschen)

S53_3 Was sollten die Inhalte einer Stellenbeschreibung sein?

- Stellenbezeichnung
- Qualifikationsanforderungen
- Wem unterstellt?
- Vertretungsregelungen
- Aufgabenbeschreibung/Verantwortlichkeiten & Abgrenzung
- Wer ist unterstellt?
- Befugnisse

S53_4 Welche Aufgaben sehen Sie für die Tätigkeit von Qualitätszirkeln?

Beim Aufbau eines QMS temporär oder als stete Einrichtung ein Personenkreis, auch mit externen Mitgliedern (Kunden), zur Bestimmung und Überwachung von Prozessen in der Organisation und deren Rückkopplung auf einander.

- Untersetzung der Q-Ziele auf unterste Ebenen bis zu einzelnen Mitarbeiter
- Ausarbeitung von Maßnahmenplänen zur Realisierung der Q-Ziele
- Durchführung von Analysen
- Ermittlung potenzieller Fehler & Fehlerursachen
- Untersuchungen zum Produkt- und Leistungsniveau
- Untersuchungen zum Arbeits- und Gesundheitsschutz
- Entwicklung der Produktivität & Problemlösungen
- Qualifizierung der Anwendung neuer Analysemethoden
- Qualifizierung der Anwendung neuer oder veränderter Technologien

S58_1 Welche Funktionen hat ein QM-Handbuch?

Es handelt sich um eine Definition in einem Unternehmen, das auf Grundlage der DIN EN ISO 9000 ff. die Elemente und Prozesse des QMS beschreibt. Es beschreibt das im Unternehmen bestehende und wirkende QMS gemäß der Gliederung der DIN EN ISO 9001, wobei intern entschieden wird, welche Prozesse & Anweisungen als wertschöpfender Teil wichtig sind. Es ist auch einem externen Kreis zugänglich (Kunden). Es handelt sich um kein starres Dokument, sondern passt sich den Entwicklungen (Markt & Kunde) an.

- **Führungsfunktion**
- **Leitungsfunktion**
- **Darlegungsfunktion**
- **Optimierungsfunktion**
- **Motivationsfunktion**

S58_2 Warum benötigen wir neben dem QMH noch QM-Verfahrensanweisungen?

In einem größeren Unternehmen mit verschiedenen oder komplexen Arbeitslinien können nicht alle Produktionsschritte wegen der Ausdehnung in einem QMH detailliert dargestellt werden, zumal das QMH auch Externen offengelegt wird und betriebsinterne Sachverhalte publik werden würden. Einzelne Q-VA lassen sich flexibler anpassen.

S 58_3 Wenn wir das Formale zur Seite lassen: was sind die drei wichtigsten Aussagen einer QMVA?

- Festlegung von Verantwortlichkeiten & Befugnissen
- Festlegung von Abläufen und deren Wechselwirkungen
- Festlegung der technischen und organisatorischen Mittel.

S58_4 Wodurch werden die Ausführungen im QMH wesentlich bestimmt? Unterscheiden Sie bitte die Prozesse des Managements und der Produktrealisierung?

Die Anforderungen der Norm bestimmen im Wesentlichen die Prozesse im Management. Die Prozesse der Produktrealisierung können in der Norm wegen den unterschiedlichen Branchen nur mit Anforderungen, beispielsweise im Bereich Entwicklung, Beschaffung oder Rückverfolgbarkeit, belegt werden. Die wichtigen Prozesse werden mit dem Mittel der Systemanalyse identifiziert.

S58_5 Welchem Zweck dienen Qualitätsaufzeichnungen?

Mess- und Prüfprotokolle dienen zur Nachvollziehbarkeit von Produktionsschritten für eine Dokumentation für Kunden, insbesondere als rechtliche Absicherung bei Reklamationen bei angeblichen Fehlern oder Mängeln, sowie der Produktentwicklung. Die Q-Aufzeichnungen belegen wichtige Merkmale der hergestellten Produkte oder erbrachten Leistungen. Man kann mit ihnen nachweisen, dass Produkte nach den gegebenen Bedingungen fehlerfrei hergestellt und in den Verkehr gebracht wurden (=Wahrnehmung der Fabrikationsverantwortung). Nach dem ProdukthaftungsG müssen Q-Nachweise 10 Jahre nach dem Inverkehrbringen aufbewahrt werden.

S58_6 Was ist ein Qualitätsnachweis?

Mess- und Prüfprotokolle: ein Beleg für eine mit positivem Ergebnis durchgeführte Prüfung

S66_1 Sie haben den Auftrag, eine Grundsatzentscheidung der Geschäftsleitung zur Einführung eines QMS mittels Leistungsvorlage vorzubereiten. Welche Punkte bzw. Informationen nehmen Sie in diese Leistungsvorlage auf?

- Unmittelbarer Anlass des Vorhabens
- Interne & externe Effekte eines QMS
- Notwendige Qualifizierungen, insbesondere die eines QB
- Hauptschritte der Entwicklung & Einführung
- Notwendige Aufgaben für die Aufrechterhaltung des QMS über die Zeit
- Notwendigkeit der Zertifizierung & Anforderungen an die Zertifizierungseinrichtung
- Freistellung von Mitarbeitern – Kapazitätsbedarf
- Organisatorische Aufwände
- Engagement der Leitung & Motivation der Mitarbeiter
- Kosten, Gegenüberstellung von Kosten & Nutzen
- Zeitlicher Ansatz zur Umsetzung

S66_2 Nennen Sie mögliche Beweggründe zur Einführung eines QMS in einem produzierenden Unternehmen?

- Entwicklung eines effektiven Reklamationsmanagements
- Erhöhung der Effizienz im Management
- Fehlervermeidung, Reduzierung von Ausschuss, Sicherung der Produkt- und Leistungsqualität
- Forderung der Kunden
- Gesetzliche Forderungen
- Initiierung eines planmäßigen und ständigen Verbesserungsprozesses
- Kostenreduzierung durch organisatorische Anpassungen
- Langfristige Sicherung der Marktposition des Unternehmens, marktstrategische Erwägungen
- Optimierung und Verbesserung der internen & kundenorientierten Prozesse
- Reduzierung von Fehlern, Fehlerkosten & Produkthaftungsfällen
- Schaffung eines umfassenden Managementsystems im Unternehmen
- Verbesserung der internen Mitarbeiterbeziehungen & des Betriebsklimas
- Verbesserung der Rechtsposition
- Vertrauensbildende Maßnahmen zur Kundenseite

S66_3 Welche internen Wirkungen erwarten Sie für das Unternehmen?

- Optimale Gestaltung & Dokumentation von Abläufen
- Festlegung von Verantwortungen & Kompetenzen
- Verbesserung des Betriebsklimas
- Einarbeitungsprozesse erleichtern
- Abläufe unabhängiger von einzelnen Personen gestalten
- Fehler vermeiden & Fehlerkosten reduzieren
- Kontinuierliche Qualitätsarbeit leisten & bewerten
- Gestaltung eines einheitlichen Managementsystems, das vielen Ansprüchen genügt

S66_4 Welche Wirkungen erwarten Sie für das Unternehmen nach außen?

- Vertrauensbildende Maßnahmen zur Kundenseite
- Langfristige Sicherung der Marktposition des Unternehmens
- Umsatzsteigerung
- Verbesserung der Rechtsposition in Produkthaftungsfällen
- Versicherungsprämien reduzieren
- Kontinuierliche Produkt- und Leistungsentwicklung bewirken

S66_5 Untersuchen Sie die Effekte, die ein einzuführendes OMS in ihrer Firma erzeugen würde.

- Internationale Anerkennung der Arbeitsergebnisse
- Optimale Gestaltung & Dokumentation von Abläufen
- Verbesserung des Betriebsklimas
- Einarbeitungsprozesse erleichtern
- Abläufe unabhängiger von einzelnen Personen gestalten
- Fehler vermeiden & Fehlerkosten reduzieren
- Kontinuierliche Qualitätsarbeit leisten & bewerten