

## 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 *). <b>Hinweis auf DIN EN ISO 8402:</b> <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 <sup>1)</sup>	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 <sup>1)</sup>	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.

<sup>1)</sup> 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. <b>Hinweis auf DIN EN ISO 8402:</b> 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 <b>nicht beherrschter Prozeß</b> . 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)