QM-Handbuch

Kirchgaesser

Industrieelektronik GmbH

Am Rosenbaum 6
D-40882 Ratingen
Tel.: +49 (0)2102 / 955-6
Fax: +49 (0)2102 / 955-720
www.kirchgaesser.com
info@kirchgaesser.com

Zertifiziert nach DIN EN ISO 9001:2015 * Qualitätsmanagement *
QM System

Freigabe durch die Geschäftsführung:

Hanno Kirchgaesser

Vervielfältigung, insbes. Fotokopieren, ist nicht gestattet (§§53 / 54 UrhG) und strafbar (§106 UrhG).

Inhaltsverzeichnis

1 Allgemeines ... 4
1.1 Kurzdarstellung des Unternehmens ... 4
1.2 Abkürzungen ... 4

2 Verantwortung der Leitung ... 5
2.1 Allgemeines ... 5
2.2 Kundenforderungen ... 5
2.3 Gesetzliche Forderungen ... 5
2.4 Qualitätspolitik ... 5
2.5 Planung ... 6
2.6 QM-System ... 6
2.7 QM-Bewertung ... 11
2.8 Prozessdarstellung ... 12

3 Management der Mittel ... 13
3.1 Allgemeines ... 13
3.2 Personal ... 13
3.3 Information ... 14
3.4 Infrastruktur ... 14
3.5 Arbeitsumgebung ... 14

4 Produktrealisierung ... 15
4.1 Begriffe ... 15
4.2 Allgemeines ... 15
4.3 Complianceprüfung ... 15
4.4 Kundenbezogene Prozesse ... 15
4.5 Prozessdarstellung Vertrieb ... 17
4.6 Design und Entwicklung ... 17
4.7 Prozessdarstellung Entwicklung ... 19
4.8 Beschaffung ... 19
4.9 Prozessdarstellung Einkauf ... 21
4.10 Produktion und Dienstleistungserbringung ... 21
4.11 Prozessdarstellung Fertigung ... 25
4.12 Prozessdarstellung Versand ... 26
4.13 Prüfmittelüberwachung ... 26

5 Messung, Analyse und Verbesserung ... 28
5.1 Allgemeines ... 28
5.2 Messung und Überwachung ... 28
5.3 Interne Qualitätsaudits ... 28
5.4 Messung und Überwachung der Prozesse ... 29
5.5 Messung und Überwachung von Produkten ... 29
5.6 Lenkung von Fehlern ... 29
5.7 Datenanalyse zur Verbesserung ... 31
5.8 Verbesserung ... 31

1 Allgemeines

1.1 Kurzdarstellung des Unternehmens

Anschrift:
Kirchgaesser Industrieelektronik GmbH
Am Rosenbaum 6
40882 Ratingen
Deutschland

Internet: www.kirchgaesser.com
E-Mail: Info@kirchgaesser.com

Geltungsbereich des QM-Systems:
Entwicklung, Herstellung und Vertrieb von Messgeräten für den Bergbau wie Durchfluss-, Druck-, Temperatur- und Füllstandmesseinrichtungen und für die Industrie wie Mikrowellenschranken, Schüttgutbewegungsmelder und elektromechanische Füllstandmessgeräte.

Gründung:
1977 in Ratingen als Einzelunternehmen, GmbH seit 1988

Geschäftsführer:
Norbert Kirchgaesser (Dipl.-Ing.)
Hanno Kirchgaesser (Dipl.-Ing.)

1.2 Abkürzungen

QM	Qualitätsmanagement
QMH	Qualitätsmanagementhandbuch
QMS	Qualitätsmanagementsystem
QMB	QM-Beauftragter
AA	Arbeitsanweisung
FB	Formblatt
FBL	Fertigungsbegleitliste
VA	Verfahrensanweisung
GD	Grafisches Dokument
EDV	Elektronische Datenverarbeitung
FIFO	First-In/First-Out

2 Verantwortung der Leitung

2.1 Allgemeines

Die Geschäftsführung der Kirchgaesser Industrieelektronik GmbH verpflichtet sich mit der Herausgabe dieses QMH im Unternehmen das Bewusstsein zu schaffen und zu erhalten, dass die Erfüllung der Kundenforderungen eine der wichtigsten Voraussetzungen für den Erfolg des Unternehmens ist.

Die Geschäftsführung hat die Verantwortung und Befugnis, dass die für das QMS erforderlichen Prozesse eingeführt, verwirklicht und aufrechterhalten werden. Ihr untersteht direkt der QMB, dieser berichtet über die Leistung des QMS und jegliche Notwendigkeit für Verbesserungen.

Die Geschäftsführung kümmert sich ferner um die Förderung des Bewusstseins über die Kundenforderungen in der gesamten Organisation.

Das vorliegende QMH beschreibt das eingeführte QMS. Die Qualitätspolitik, die Definition der Qualitätsziele werden dargelegt und die Durchführung der Qualitätsplanung wird beschrieben. Des weiteren verpflichtet sich die Geschäftsführung, die in den einzelnen Abschnitten beschriebenen erforderlichen Mittel zur Verfügung zu stellen.

2.2 Kundenforderungen

Um das Vertrauen der Kunden zu erlangen und langfristig zu erhalten, werden die Erfordernisse und Erwartungen der Kunden ermittelt und daraus die besonderen Forderungen der einzelnen Kunden bestimmt. Die Geschäftsführung der Kirchgaesser Industrieelektronik GmbH verpflichtet hiermit sich selbst und die Mitarbeiter des Vertriebs, diese Ziele bei allen Kontakten mit Kunden zu verfolgen.

Diese Kundenforderungen/Informationen werden an die betreffenden Mitarbeiter in den verschiedenen Abteilungen weitergegeben. Die mit den einzelnen Kundenaufträgen verbundenen Forderungen müssen vollständig verstanden und erfüllt werden, hierauf ist vor allem bei der Vertragsprüfung zu achten.

2.3 Gesetzliche Forderungen

Die unsere Produkte betreffenden gesetzlichen Forderungen und Normen, hierzu zählt auch der Arbeits- und Umweltschutz, werden in der jeweils gültigen Fassung berücksichtigt.

Die Informationen über neue Fassungen werden über die Prüfstellen, über Fachliteratur, über Abonnements von Fachzeitschriften und über das Internet erhalten. Für diese Aktualisierungen ist der QMB verantwortlich.

2.4 Qualitätspolitik

Als Lieferant von sicherheitsrelevanten Mess- und Überwachungseinrichtungen verfolgen wir das Ziel, die Produkte der Kirchgaesser Industrieelektronik GmbH durch Einsatz moderner und effektiver Techniken auf das jeweils geforderte Qualitätsniveau zu stellen.

So werden alle explosionsgeschützten Geräte nach ATEX-Richtlinie (Richtlinie 2014/34/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 26. Februar 2014) gefertigt und in Verkehr gebracht.

Im Rahmen der Internationalisierung und dem damit einhergehenden weltweiten Einsatz werden unserer Geräte auch nach weiteren landesspezifischen Normen geprüft und zugelassen (zum Beispiel CSA, EAC Ex, IECEx und MA).

Das hiermit vorgelegte QMH dient gegenüber unseren Kunden als Leitfaden, der unsere Anstrengungen zur fortlaufenden Verbesserung von Methoden und Verfahren im QM dokumentiert.

Die Leitsätze für die Qualität unserer Arbeiten und Produkte sind:
- Die Zufriedenheit unserer Kunden steht im Mittelpunkt aller Handlungen.
- Zuverlässigkeit unseren Kunden gegenüber und die Zuverlässigkeit unserer Produkte sind uns eine besondere Verpflichtung.
- Hohe Qualität und Kostenoptimierung sind für uns keine Widersprüche.
- Fehlervermeidung statt Fehlerbeseitigung ist unser Grundsatz.
- Einsatzbereitschaft, Zuverlässigkeit, Eigenverantwortung und Flexibilität unserer Mitarbeiter erreichen wir durch Information und Anerkennung ihrer Leistungen sowie durch ein gutes Betriebsklima. Sie sind Voraussetzung für unseren Erfolg.
- Abfallvermeidung, Recycling von Material und Reduzierung problematischer Stoffe ist unser Beitrag zur Schonung der Umwelt und Gesunderhaltung unserer Mitarbeiter.
- Verbesserung unserer Marktposition durch ständige Optimierung unserer Produkte und laufende Innovation ist unser oberstes Ziel.

2.5 Planung

2.5.1 Umgang mit Risiken und Chancen

Die Qualitätsziele für die einzelnen Funktionen und Ebenen unseres Unternehmens resultieren aus unserer Qualitätspolitik. Die hieraus bestimmten Anforderungen werden hinsichtlich ihrer Risiken und Chancen beurteilt, um die geforderten Ergebnisse des QMS zu erreichen und zu verbessern.

Hierzu werden entsprechende Risikoanalysen durchgeführt und bewertet, daraus abgeleitete Maßnahmen werden im QMS umgesetzt.

2.5.2 Qualitätsziele und Planung zu deren Erreichung

Qualität wird erzielt durch:
- Einsatz von sachkundigem Personal,
- Angemessene Planung,
- Verwendung von geeigneten Anlagen und Verfahren,
- Zugehörige Bestimmung der Arbeits- und Prüfanforderungen und
- Entsprechende Aufsicht und technische Weisung

Die Feststellung des Bedarfs an Mitteln für das QM leitet sich von aufgetretenen Mängeln, von veränderten Anforderungen der Kunden, von veränderter Produktion, von neuen Produkten und Produktionsvorgängen, von neuen Normen und Vorschriften und vom fortgeschrittenen Stand der Technik ab.

Der QMB wertet die Mängelberichte bei aufgetretenen Problemen aus und leitet daraus den eventuell erforderlichen Bedarf ab. Dieser wird der Geschäftsführung gemeldet. Die sich daraus eventuell ergebenden erforderlichen Investitionen werden beschlossen und in den nächsten Etat aufgenommen.

Unsere Qualitätsaktivitäten werden nach schriftlichen Anweisungen, Verfahrensbeschreibungen, Zeichnungen und/oder Spezifikationen durchgeführt, die die technischen Anforderungen und festgelegten Prüfungen der Qualitätsmerkmale zur Erfüllung der Aktivitäten vorschreiben.

Die Anforderungen in den Ausführungs- und Prüfunterlagen der Kirchgaesser Industrieelektronik GmbH werden, wenn erforderlich, mit denen der Lieferanten und Kunden abgestimmt.

Maßnahmen zur Sicherstellung ordnungsgemäßer Unterweisung und Schulung von Personal, welches QM-Aktivitäten ausübt, sind in erforderlichem Maßstab vorgesehen. Für die Ermittlung des erforderlichen Ausbildungs- und Schulungsbedarfs ist der QMB in Abstimmung mit den Verantwortlichen der einzelnen Fachabteilungen zuständig. Die Geschäftsführung stellt die erforderlichen Mittel zur Schulung des Personals zur Verfügung.

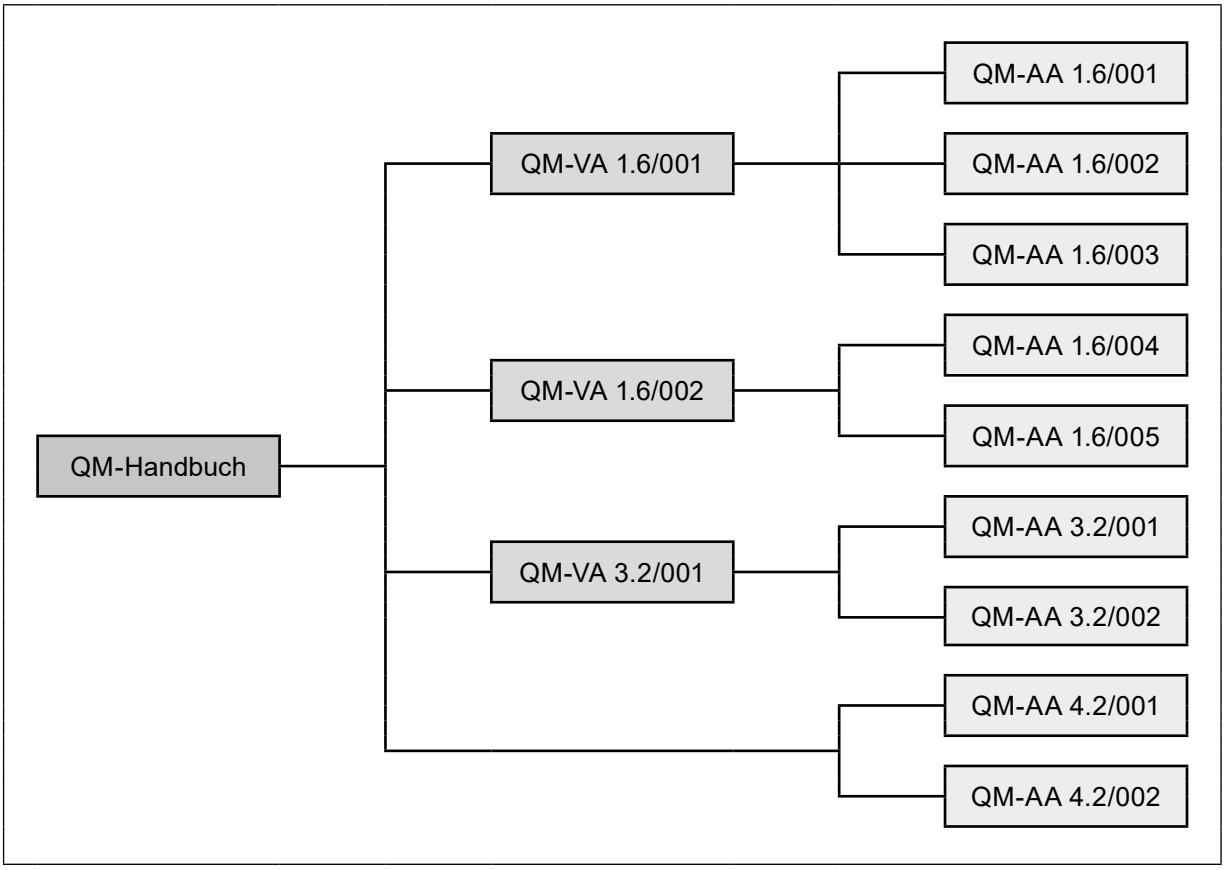
2.6 QM-System

2.6.1 Allgemeines

Das vorliegende QMS ist von der Geschäftsführung eingeführt worden, um die Qualitätspolitik unseres Unternehmens in allen praktischen Tätigkeiten zur Abwicklung von Kundenaufträgen zu erfüllen, um die gesetzten Qualitätsziele zu erreichen und um sicherzustellen, dass unsere Produkte mit den Kundenforderungen übereinstimmen.

Das QMS erfüllt die Anforderungen der DIN EN ISO 9001:2015, die Durchführung der einzelnen Qualitätsaktivitäten werden in den dazugehörenden VA und AA beschrieben.

Die Struktur der Unterlagen des QMS ist im Prinzip wie folgt aufgebaut:



Auf die vorhandenen VA‘s zu den einzelnen Abschnitten des QMH wird im QMH verwiesen. Jede AA, die zu einer VA gehört, wird in der entsprechenden VA verwiesen.

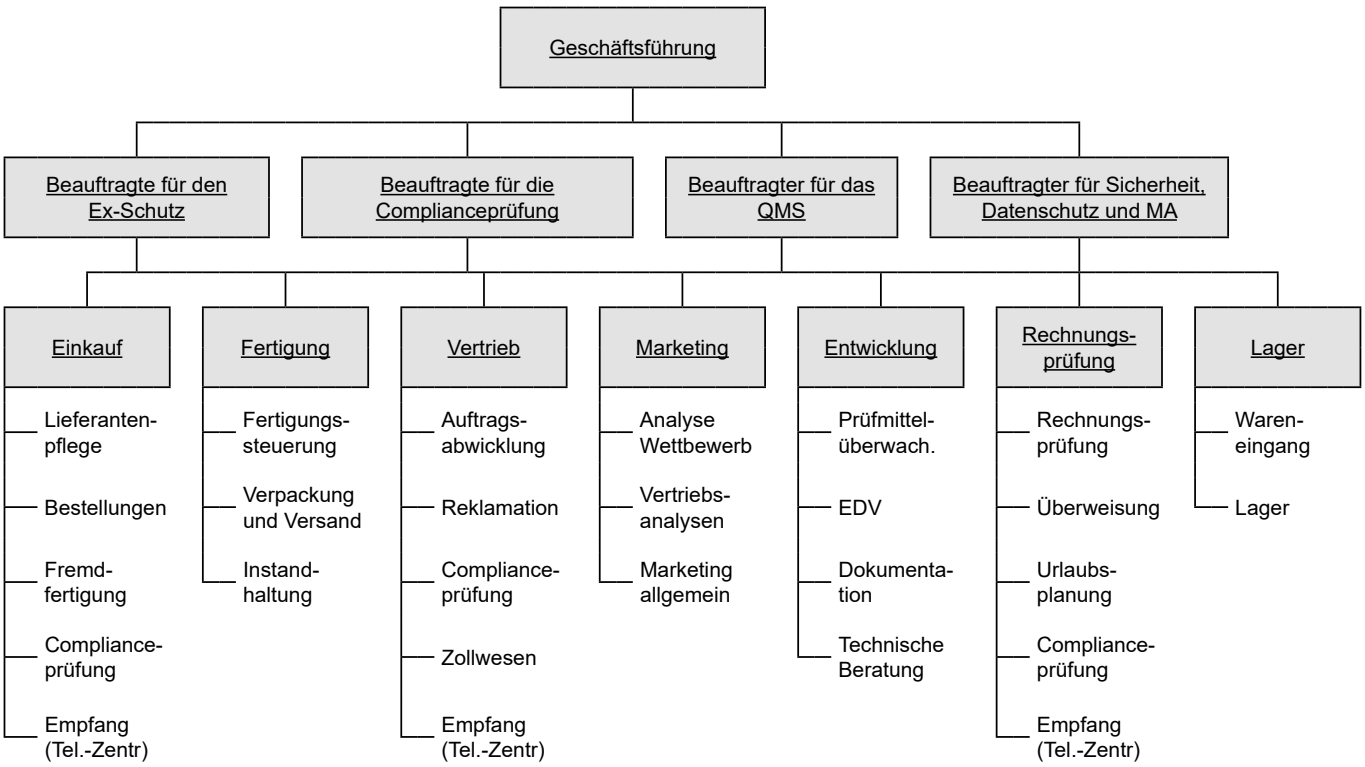
Gibt es zu einem Abschnitt eine AA, ohne dass es eine VA zu diesem Thema gibt, wird im QMH direkt auf diese AA verwiesen. Eine Ausnahme hierzu stellt nur der Abschnitt "Messung und Überwachung" dar. Auf die AA‘s zu diesem Abschnitt wird nicht im QMH verwiesen. Die vorhandenen gültigen AA‘s für die Durchführung von Messungen und Überwachungen sind aus der Liste der gültigen QM-Dokumente ersichtlich.

Auf die vorhandenen FB‘s, die zur Ausführung der festgelegten Tätigkeiten beziehungsweise deren Dokumentation dienen, wird ebenfalls in den zugehörenden Dokumenten verwiesen.

Alle geltenden VA‘s und AA‘s sowie die geltenden FB‘s sind aus der Liste der gültigen QM-Dokumente ersichtlich. Die Verantwortlichen der einzelnen Bereiche, die mit Qualitätsaufgaben beauftragt sind, überwachen ständig die Wirksamkeit der Qualitätsmaßnahmen, für die sie zuständig sind.

2.6.2 Verantwortung und Befugnis

2.6.2.1 Organigramm



2.6.2.2 Geschäftsführung

Die Geschäftsführung stellt die erforderlichen Mittel zur Erfüllung der Qualitätsanforderung und zur Schulung des Personals zur Verfügung. Sie wird vom QMB über alle qualitätsrelevanten Ereignisse und über die Entwicklung der Qualität informiert.

2.6.2.3 Aufgabenübertragung

Jeder Vorgesetzte kann die Ausführung von Aufgaben seiner Funktionseinheit seinen Mitarbeitern übertragen. Seine Verantwortung für diese Aufgaben kann jedoch nicht übertragen werden.

Jeder Vorgesetzte kann die Aufgaben seiner Mitarbeiter ausführen, wenn er dazu qualifiziert ist.

2.6.2.4 Zuständigkeiten

Die Zuständigkeiten für das Führungs- und Durchführungspersonal innerhalb unseres Unternehmens, die das QMS betreffen, werden betriebsintern veröffentlicht (zum Beispiel personalisiertes Organigramm aus Abschnitt 2.6.2.1).

2.6.3 QMB

Die Geschäftsführung benennt den QMB, unabhängig von seinen sonstigen Verantwortungen untersteht er dieser auch direkt. Er ist von der Geschäftsführung mit der Erstellung und Pflege des QMS und des QMH beauftragt.

Innerhalb des Unternehmens nimmt der QMB die Koordination und Überwachung sowie die Berichterstattung über qualitätsrelevante Fragen wahr. Seine wesentlichen Aufgaben sind die Weiterentwicklung der qualitätssichernden Maßnahmen und Techniken sowie die Koordination der Funktionsbereiche im Unternehmen und zu externen Stellen.

Zentrale Aufgaben, wie Qualitätsplanung, Messtechniken, Dokumentation und Auswertung (zum Beispiel von Prüfergebnissen oder der Lieferantenbewertungen) werden ebenfalls vom ihm wahrgenommen.

Er unterstützt alle Funktionsbereiche des Unternehmens bei qualitätsrelevanten Fragen und übernimmt diejenigen Aufgaben, die anderweitig nicht oder nur unbefriedigend übernommen werden können. Hierzu gehören Schulung, Qualitätsförderung, Auditierungen und Fehleranalysen.

2.6.4 Interne Kommunikation

Die Verteilung von Unterlagen und Informationen zum QMS ist in der VA „Erfassung, Verteilung und Änderung von QM-Dokumenten“ beschrieben.

Die Informationen über die Anforderungen zur jeweiligen Auftragsdurchführung werden über die vom Vertrieb ausgestellten FBL an die Fertigung weitergegeben. Die Lenkung von Qualitätsaufzeichnungen ist in der VA „Lenkung von Qualitätsaufzeichnungen“ beschrieben.

Weitere Einzelheiten zu den Festlegungen und der Organisation der internen Kommunikation sind in der VA „Interne Kommunikation“ enthalten.

2.6.5 QM-Handbuch

Die Geschäftsführung der Kirchgaesser Industrieelektronik GmbH genehmigt hiermit das für das QM erstellte QMH und setzt es in Kraft.

Dieses Handbuch beschreibt das QMS unseres Unternehmens, das alle notwendigen Maßnahmen für gleichbleibende, optimale Produktqualität der Lieferungen und Leistungen beinhaltet. Es enthält die Beschreibungen der Führungsaufgaben des QMS und seiner QM-Elemente und legt die Zuständigkeiten und die Abläufe im Hinblick auf die QM-Aktivitäten fest.

Die im QMH beschriebenen Grundlagen, Verfahren und Methoden sind für alle Bereiche und Abteilungen anzuwenden. Die folgenden Abschnitte beschreiben den Aufbau, die Freigabe und Verteilung sowie die Vorgehensweise bei Änderungen des QMH.

2.6.5.1 Aufbau

Das QMH existiert als elektronisches Dokument. Es ist in der jeweils aktuellen Fassung über Intranet bzw. Internet zugänglich. Auf Wunsch werden unsere Kunden über Aktualisierungen informiert.

2.6.5.2 Begriffe, Definitionen

Begriffe, Definitionen, die zum Verständnis des QM-Handbuchs erforderlich sind, werden im Kapitel 1.2 beschrieben. Begriffe und Definitionen, die in den DIN EN ISO Normen beschrieben sind, müssen, wenn sie aufgenommen werden, wörtlich übernommen werden.

2.6.5.3 Freigabe und Verteilung

Herausgeber dieses QMH ist die Geschäftsführung.

Alle Änderungen werden vor Verteilung vom QMB geprüft, die erforderliche Genehmigung und Freigabe wird durch Unterschrift bestätigt.

2.6.6 Lenkung der Dokumente

2.6.6.1 Zweck und Geltungsbereich

Dieser Abschnitt betrifft alle QM-Dokumente und Daten, die gemäß QMH zur Sicherstellung der Qualität erforderlich sind. Dazu gehören beispielsweise:
- QMH
- allgemeine und produktspezifische VA und AA
- Normen und Vorschriften
- Zeichnung, wenn vorhanden
- Qualitätsberichte

Die hier beschriebenen Maßnahmen stellen sicher, dass die QM-Dokumente (Unterlagen) ordnungsgemäß erstellt, auf Angemessenheit und Richtigkeit geprüft, genehmigt, verteilt, geändert und eingezogen werden. Es wird sichergestellt, dass am Arbeitsplatz jeweils die gültigen Unterlagen und Daten verwendet werden.

2.6.6.2 Erstellung, Prüfung und Freigabe von QM-Dokumenten

Die Erstellung, Prüfung und Freigabe von systembezogenen QM-Dokumenten ist in den VA‘s „Erstellen von QM-Dokumenten“ und „Erfassung, Verteilung und Änderung von QM-Dokumenten“ geregelt.

2.6.6.3 Ausgabe, Verteilung und Archivierung von QM-Dokumenten

Die Ausgabe und Verteilung der QM-Dokumente und Daten ist in der VA „Erfassung, Verteilung und Änderung von QM-Dokumenten“ geregelt.

Die Verteilung des QMH ist in Abschnitt 2.6.5 beschrieben.

Die Erstellung, Weitergabe und Archivierung von produktbezogenen und systembezogenen Qualitätsaufzeichnungen werden in Abschnitt 2.6.7 beschrieben.

2.6.6.4 Revisionen (Änderungsprüfung)

Die Unterlagen des QMS werden von den einzelnen Verantwortlichen ständig auf ihre Aktualität überprüft. Bei notwendigen Änderungen oder Ergänzungen werden Revisionen dieser Unterlagen bzw. des QMH durchgeführt. Änderungen dürfen nur von der zuständigen Abteilung durchgeführt werden, die auch die Ursprungsunterlage erstellt hat.

Die Freigabe von Änderungen in Verfahrens-, Arbeits- und Prüfanweisungen erfolgt nach den Festlegungen in der VA „Erfassung, Verteilung und Änderung von QM-Dokumenten“.

Die Durchführung von Änderungen im QMH erfolgt nach den Festlegungen in Abschnitt 2.6.5 des QMH. Änderungen der produktbezogenen QM-Dokumente werden von der Geschäftsleitung freigegeben.

Die Überprüfung der QM-Dokumente findet nach den gleichen Kriterien statt wie die Erstellung der Ursprungsunterlage; sie werden auch von der Stelle überprüft, die diese Ursprungsunterlage erstellt hat. Die für die Überprüfung zuständige Person unterschreibt die Unterlage und erhöht die Revision dieser Unterlage.

2.6.7 Lenkung von Qualitätsaufzeichnungen

2.6.7.1 Zweck und Geltungsbereich

Qualität wird während und/oder nach Vollendung der geforderten Maßnahmen durch Überprüfung und Überwachung der Arbeitsaktivitäten und den daraus entstehenden schriftlichen Unterlagen (Qualitätsaufzeichnungen) nachgewiesen.

Die Qualitätsaufzeichnungen sind abhängig von den Bereichen, die für die Maßnahme zuständig sind. Sie werden von kompetenten Personen ausgeführt, die nicht unmittelbar mit der Durchführung der Arbeiten beauftragt waren. Sie können der gleichen Bereich angehören, zum Beispiel Vorgesetzte, vorausgesetzt, sie waren nicht mit der Durchführung beauftragt.

Im Fall der Werkerselbstprüfung werden die Qualitätsaufzeichnungen von den Ausführenden in der Fertigung erstellt und von unabhängigem Personal überwacht.

In diesem Abschnitt werden die Festlegungen der erforderlichen Maßnahmen beschrieben, damit die verlangten Qualitätsaufzeichnungen (QM-Nachweise) ordnungsgemäß zusammengestellt, vor Verlust geschützt, aufbewahrt und entsorgt werden. Dieser Abschnitt ist im Zusammenhang mit Abschnitt 2.6.6 „Lenkung der Dokumente“ zu sehen.

Die Festlegungen gelten in allen Bereichen des Unternehmens. Die Qualitätsaufzeichnungen der folgenden Sachgebiete sind besonders betroffen:
- Wirksamkeit des QMS
- Produktqualität
- Personalqualifikation
- Gerätequalifikation
- Lieferantenqualifikation

2.6.7.2 Begriffe

- **Qualitätsaufzeichnungen** sind schriftliche Aufzeichnungen über die Ergebnisse von Qualitätsprüfungen, die als Nachweis über die Qualität einer Einheit dienen. Es gibt produktbezogene Qualitätsaufzeichnungen wie Entwicklungs- und Versuchsberichte, Aufzeichnungen von Qualitätsabweichungen sowie Prüfaufzeichnungen und systembezogene Qualitätsaufzeichnungen wie QMH, Auditberichte, Personalausbildung und -qualifikation.

2.6.7.3 Durchführung

Für die Aufzeichnung der Qualitätsnachweise werden entsprechende Formblätter verwendet, die in den jeweiligen Abschnitten des QMH und VA‘s festgelegt sind. Alle vorhandenen und zu verwendenden Formblätter sind in der Liste der gültigen QM-Dokumente aufgeführt.

Alle auftragsbezogenen Qualitätsaufzeichnungen werden eindeutig durch die Auftragsnummer (Kommissionsnummer) gekennzeichnet und nach Auftragsnummern abgelegt.

Die Erstellung und Verteilung der Qualitätsaufzeichnungen sind in den jeweiligen Abschnitten des QMH oder in den VA‘s beschrieben.

Die Qualitätsaufzeichnungen werden von den betroffenen Stellen zur Beurteilung der Wirksamkeit des QMS und der Produktqualität ausgewertet.

Qualitätsaufzeichnungen von Unterlieferanten, die für die eigenen Nachweise zusätzlich Verwendung finden, werden wie firmeneigene Unterlagen behandelt.

Durch das Freigabeverfahren der Unterlagen wird die eindeutige Kennzeichnung der Qualitätsaufzeichnungen sichergestellt. Alle Aufzeichnungen und Nachweise, die archiviert werden, sind eindeutig gekennzeichnet. Weitere Einzelheiten sind in der VA „Lenkung von Qualitätsaufzeichnungen“ festgelegt.

2.6.7.4 Archivierung

Die Ablage und Archivierung aller Unterlagen erfolgt nach gültigen gesetzlichen Vorgaben, der Zugang zu diesen Unterlagen ist nur den zuständigen Personen gestattet.

Einzelheiten über die Zuständigkeit, den Aufbewahrungsort und die Aufbewahrungsdauer sind in der VA „Lenkung von Qualitätsaufzeichnungen“ festgelegt.

2.6.7.5 Ausgabe

Die Ausgabe aus dem Archiv erfolgt nur in Form von Kopien. Archivierte Originalunterlagen dürfen nicht ausgegeben werden.

2.6.7.6 Entsorgung

Nach Ablauf der Aufbewahrungsfrist werden die Unterlagen aussortiert und in qualifizierter Weise vernichtet.

2.7 QM-Bewertung

Einmal jährlich werden die Wirksamkeit des QMS und das Erreichen der Qualitätsziele bewertet. Diese Bewertung findet im Rahmen des jährlichen Managementreviews statt, Teilnehmer sind die Geschäftsführung, der QMB und alle Bereichsverantwortlichen.

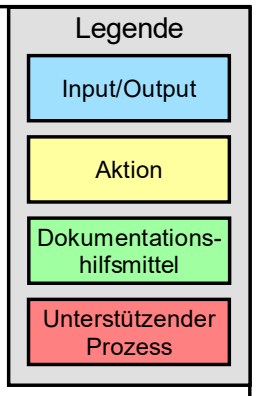
Die Ergebnisse dieser Bewertung werden mit den Zielen der letzten Periode verglichen. Aus dem Ergebnis werden die neuen Ziele für die nächste Periode abgeleitet.

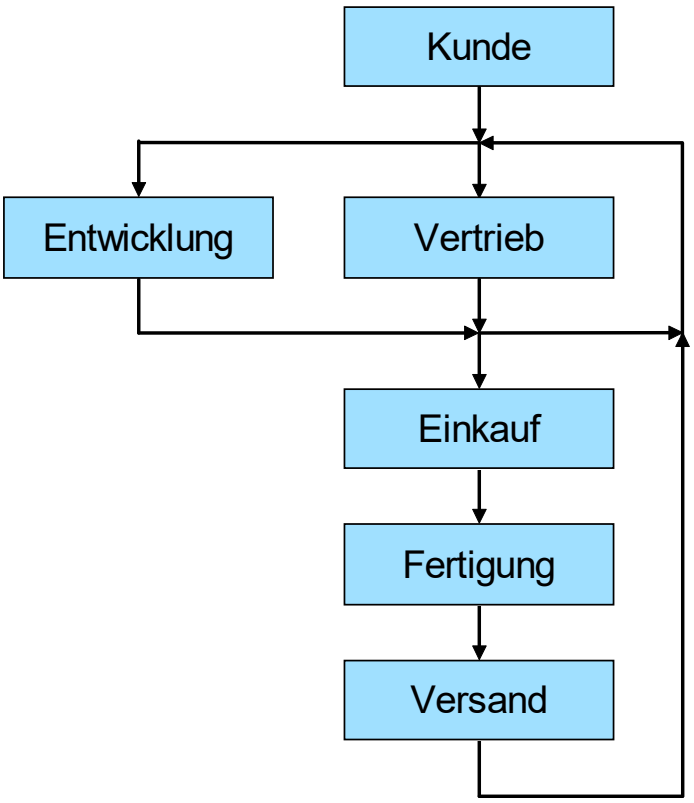
Die Leiter der einzelnen Bereiche, die mit Qualitätsaufgaben beauftragt sind, überwachen ständig die Wirksamkeit der Qualitätsmaßnahmen, für die sie zuständig sind.

Mit der Beurteilung der Ergebnisse interner Audits durch die Geschäftsführung und die Veranlassung sich daraus ergebender Maßnahmen, ist eine Bewertung des QMS durch die Unternehmensleitung gegeben.

2.8 Prozessdarstellung

Prozess:	**Leistungserbringungsprozess**		
Dokument:	QM-GD 0.1/001	Revision:	1.5





Management-Prozesse	Unterstützende Prozesse
Festlegung der Unternehmensziele	Lenkung von Daten und Dokumenten
Qualitätsplanung	Prüfmittelüberwachung
Korrektur- und Vorbeugungsmaßnahmen	Lenkung von Fehlern
Managementbewertung	Information und Kommunikation
Interne Audits	Instandhaltung
Schulung	Lieferantenbewertung

3 Management der Mittel

3.1 Allgemeines

Die Geschäftsführung der Kirchgaesser Industrieelektronik GmbH ist für die Bereitstellung der Mittel verantwortlich, die zur Einführung und Aufrechterhaltung des QMS und zur Erfüllung der Kundenanforderungen erforderlich sind.

3.2 Personal

3.2.1 Zuordnung von Personal

Die Zuständigkeiten für die einzelnen QM-relevanten Tätigkeiten sind für alle Funktionen in unserem Unternehmen festgelegt. Die Mitarbeiter, die den jeweiligen Funktionen zugeordnet sind, verfügen über die erforderliche Kompetenz durch entsprechende Ausbildung und Schulung sowie durch genügende praktische Erfahrung und Fertigkeiten in Ihrem Zuständigkeitsbereich.

3.2.2 Kompetenz, Schulung und Qualifikation

Zur Stärkung und Aufrechterhaltung der Kompetenz unserer Mitarbeiter werden der Schulungsbedarf in allen Bereichen ermittelt und Schulungen zum ermittelten Bedarf angeboten.

Der QMB und die zuständigen Vorgesetzten beurteilen die Wirksamkeit der Schulungen in regelmäßigen Abständen, Einzelheiten hierzu sind in der VA „Schulung“ beschrieben.

3.2.2.1 Qualifikation

Personal, das für spezielle Aufgaben eingesetzt wird, für die eine gezielte Ausbildung und Erfahrung notwendig sind, erhält in in- oder externen Schulungen, beziehungsweise wo erforderlich am Arbeitsplatz, eine abgestimmte Ausbildung. Einzelheiten sind in der VA „Schulung“ beschrieben.

3.2.2.2 Unterweisung

Bei besonderen Anlässen, zum Beispiel Einführung neuer Verfahren oder Systeme, werden von den Fachvorgesetzten gezielte Unterweisungen vorgenommen oder die betroffenen Mitarbeiter nehmen an Schulungskursen der Maschinen- oder Gerätehersteller teil.

Vor der Fertigung von neu entwickelten Geräten werden die Mitarbeiter der Fertigung durch Entwicklungsmitarbeiter am Produkt selbst geschult.

Mindestens einmal im Jahr erfolgt eine allgemeine Information aller Mitarbeiter zu aktuellen qualitätsrelevanten Themen, dies kann auch über einen Aushang erfolgen.

3.2.2.3 Ermittlung des Schulungsbedarfs

Der Schulungsbedarf wird nach den Festlegungen in der VA „Schulung“ ermittelt.

3.2.2.4 Schulung über Aufgaben und Zusammenhänge des QMS

Die einzelnen Abschnitte des QMH sowie die VA und AA werden vom QMB den verantwortlichen Mitarbeitern vorgestellt. Für die Anwendung sind dann diese Mitarbeiter verantwortlich.

3.2.2.5 Einweisung neuer Mitarbeiter

Die Einweisung neuer Mitarbeiter erfolgt durch den zuständigen Mitarbeiter der entsprechenden Abteilung (siehe VA „Schulung“).

3.2.2.6 Qualitätsförderungsmaßnahmen

Zur Verbesserung der Qualitätsfähigkeit, dass heißt Eignung, die Qualitätsforderung zu erfüllen, werden von der Geschäftsführung und dem QMB Qualitätsförderungsprogramme erarbeitet.

3.2.2.7 Dokumentation

Über alle Qualitätsförderungsmaßnahmen werden Aufzeichnungen und Nachweise nach VA „Schulung“ geführt. Nach Abschluss einer solchen Maßnahme zur Qualitätsförderungs erfolgt eine dokumentierte Überprüfung des Ausbildungsziels durch den QMB.

3.3 Information

Zum Erreichen fehlerfreier Produkte werden die dazu erforderlichen Informationen festgelegt und vor unbefugtem Zugriff gesichert. Die Informations- und Mitwirkungspflichten zwischen den einzelnen Ebenen und Funktionen unseres Unternehmens bezogen auf die Informationen von Lieferanten und Kundenanforderungen an die Produkte sowie die interne Kommunikation sind schriftlich fixiert.

Die VA „Interne Kommunikation“ enthält weitere Festlegungen zur Informationsverwaltung bezüglich der Kenntnisse und Erfahrungen über Prozesse und Produkte.

Zum Informationsaustausch über aktuelle qualitätsrelevante Fragen werden regelmäßig Mitarbeitergespräche abgehalten, an denen Vertreter aus allen Bereichen (Geschäftsführung, QMB, Entwicklung, Fertigung, Vertrieb, Einkauf) teilnehmen. Die wichtigsten Punkte dieser Qualitätszirkel werden notiert und durch den QMB bei Bedarf in Aktionen umgesetzt.

3.4 Infrastruktur

Die Leitung der Fertigung stellt sicher, dass alle Produktionsmittel und Einrichtungen technisch und wirtschaftlich geeignet sind. Dafür sind Eignungsprüfungen vor Produktionsbeginn und regelmäßige Wartungen vorgesehen.

Einzelheiten zur Wartung der Produktionseinrichtungen und zur Sauberkeit am Arbeitsplatz sind in der AA „Wartung der Betriebsausrüstung, Ordnung und Sauberkeit am Arbeitsplatz“ festgelegt.

Prüfmittel unterliegen einer laufenden Überwachung gemäß Abschnitt 4.11.

Unterstützende Dienstleistungen bezüglich der vorhandenen EDV-Anwendungen werden durch die Entwicklung zur Verfügung gestellt. Externe Dienstleistungen zur Anlagenwartung und Instandhaltung werden von der Fertigung angefordert und über den Einkauf bestellt.

3.5 Arbeitsumgebung

Eine zufriedenstellende Arbeitsumgebung ist ebenso für das Erreichen fehlerfreier Produkte erforderlich wie die geeigneten Maschinen und Einrichtungen.

Bezüglich der Arbeitssicherheit werden die Forderungen der für uns zuständigen Berufsgenossenschaft eingehalten. Zur Beratung über Fragen der Arbeitssicherheit steht über eine vertragliche Vereinbarung eine externe Sicherheitsfachkraft zur Verfügung.

4 Produktrealisierung

Dieser Abschnitt beschreibt die Methoden, die eine Produktrealisierung und die Auftragsabwicklung unter beherrschten Bedingungen sicherstellen, um die Kundenforderungen zu erfüllen. Diese Festlegungen gelten für alle Arbeitsabläufe.

4.1 Begriffe

- **Spezielle Verfahren** sind Verfahren, deren Ergebnisse durch nachträgliche Qualitätsprüfungen am Produkt nicht im vollen Umfang festgestellt werden können, dass heißt Verfahrensfehler sind eventuell erst bei Gebrauch feststellbar.
- **Fertigungsprüfung**: Zwischen- und Endprüfung(en) an einem in der Produktion befindlichen materiellen Produkt.
- **Beherrschte Produktion**: Produktion, bei der die Prozesse beherrscht sind, oder: geplante, spezifikationsgerechte und termingerechte Produktion.
- **Produktion**: Fertigung und Fertigungsprüfung (Zwischenprüfung)

4.2 Allgemeines

Technische Unterlagen und Anweisungen, die von allen technischen Bereichen erstellt werden, sind Grundlagen der Produktrealisierung. Diese Unterlagen und Anweisungen sind abgestimmt auf die technischen Anforderungen und werden durch qualifiziertes Personal an geeigneten Einrichtungen angewendet.

Eine FBL wird vom Vertrieb bei der Eingabe des Auftrags in der EDV erstellt und für die Fertigung ausgedruckt. Dabei werden die Anforderungen der technischen Unterlagen und Zeichnungen berücksichtigt.

Alle qualitätsrelevanten Arbeitsschritte werden nach der FBL durchgeführt und durch den ausführenden Mitarbeiter quittiert. Die Liste enthält Weisungen über Art und Weise und die Reihenfolge der Fertigungs- und Prüfschritte für den jeweiligen Gerätetyp. Prüfanweisungen sind vom QMB beziehungsweise von der Entwicklung zu erstellen.

Die für die Produktherstellung benötigten Unterlagen befinden sich projektbezogen im Fertigungsordner, alle Spezifikationen und Zeichnungen sind hier zu finden, ergänzende allgemeine Unterlagen befinden sich ebenfalls in der Fertigung.

Die Ergebnisse der Produktrealisierung werden, wie in den Unterlagen vorgegeben, dokumentiert und entsprechend den Anweisungen verteilt und aufbewahrt. Einzelheiten zur Durchführung der Fertigung sind in der VA „Auftragsabwicklung und Durchführung der Fertigung“ festgelegt.

4.3 Complianceprüfung

Im Rahmen der gezielten Sanktionierung von terroristischen Personen, Gruppen und Organisationen, um diesen weder Gelder, finanzielle Vermögenswerte noch wirtschaftliche Ressourcen jedweder Art direkt oder indirekt zur Verfügung zu stellen, erfolgt eine Complianceprüfung durch die zuständigen Beauftragten. Jede Art von Geschäftskontakt setzt ein negatives Übereinstimmungsergebnis voraus.

4.4 Kundenbezogene Prozesse

Zur Vermeidung von Fehlern bei der Auftragsannahme und Auftragsdurchführung, die durch Missverständnisse zwischen unserem Unternehmen und unseren Kunden auftreten könnten, werden nachfolgend die Maßnahmen zur Ermittlung der Kundenforderungen, sowie zur Prüfung der Auftragsunterlagen und zur Abstimmung mit den internen Maßnahmen beschrieben. Diese Festlegungen gelten für alle Aufträge.

4.4.1 Ermittlung der Kundenforderungen

Der Vertrieb prüft eingehende Vertragsunterlagen (Anfragen und Aufträge) auf sachliche Richtigkeit und Vollständigkeit, um die Erfordernisse für das Produkt festzulegen. Er prüft weiterhin, ob die Vertragsanforderungen angemessen festgelegt und dokumentiert sind, ob es weitere Forderungen gibt, die vom Kunden nicht angegeben sind, aber die für den Anwendungszweck des Produkts wichtig sind und ob es für das Produkt Auflagen oder gesetzliche und behördliche Forderungen gibt.

Weiterhin wird geprüft, ob die Kundenforderungen bezüglich der Verfügbarkeit, der Lieferbedingungen und der Unterstützung des Produkts nach Auslieferung erfüllt werden können.

4.4.2 Überprüfung der Kundenforderungen

Insbesondere folgende Punkte werden geklärt:
- Ob die Kundenforderungen an das Produkt eindeutig festgelegt sind.
- Ob mit der technischen Ausrüstung und den Verfahren ein derartiger Auftrag realisiert werden kann.
- Ob die Fertigung in der Lage ist, die Termin- und Mengenforderungen zu erfüllen.
- Ob die Qualitätssicherungsforderungen erfüllt werden können.
- Bei Aufträgen, ob die Auftragsangaben mit den Anfrageangaben bzw. den Angebotsangaben übereinstimmen.

Werden die Forderungen an das Produkt vom Kunden nicht schriftlich angegeben, werden sie vom Vertrieb vor Auftragsannahme dem Kunden schriftlich bestätigt. Abweichende Forderungen vom Angebot sind mit dem Kunden nach eventueller Rücksprache mit den Fachbereichen abzuklären.

Die Durchführung der Vertragsüberprüfung wird bei Angeboten durch die Erfassung in der EDV und durch Unterschrift auf dem Angebot bestätigt. Bei Aufträgen erfolgt die Dokumentation der Vertragsüberprüfung durch die Erfassung in die EDV und Unterschrift auf der Auftragsbestätigung.

Alle Aufzeichnungen dieses Prozesses werden vom Vertrieb gesammelt, kundenbezogen abgelegt und später archiviert (Einzelheiten siehe VA „Bearbeitung von Anfragen und Aufträgen“).

4.4.3 Kommunikation mit den Kunden

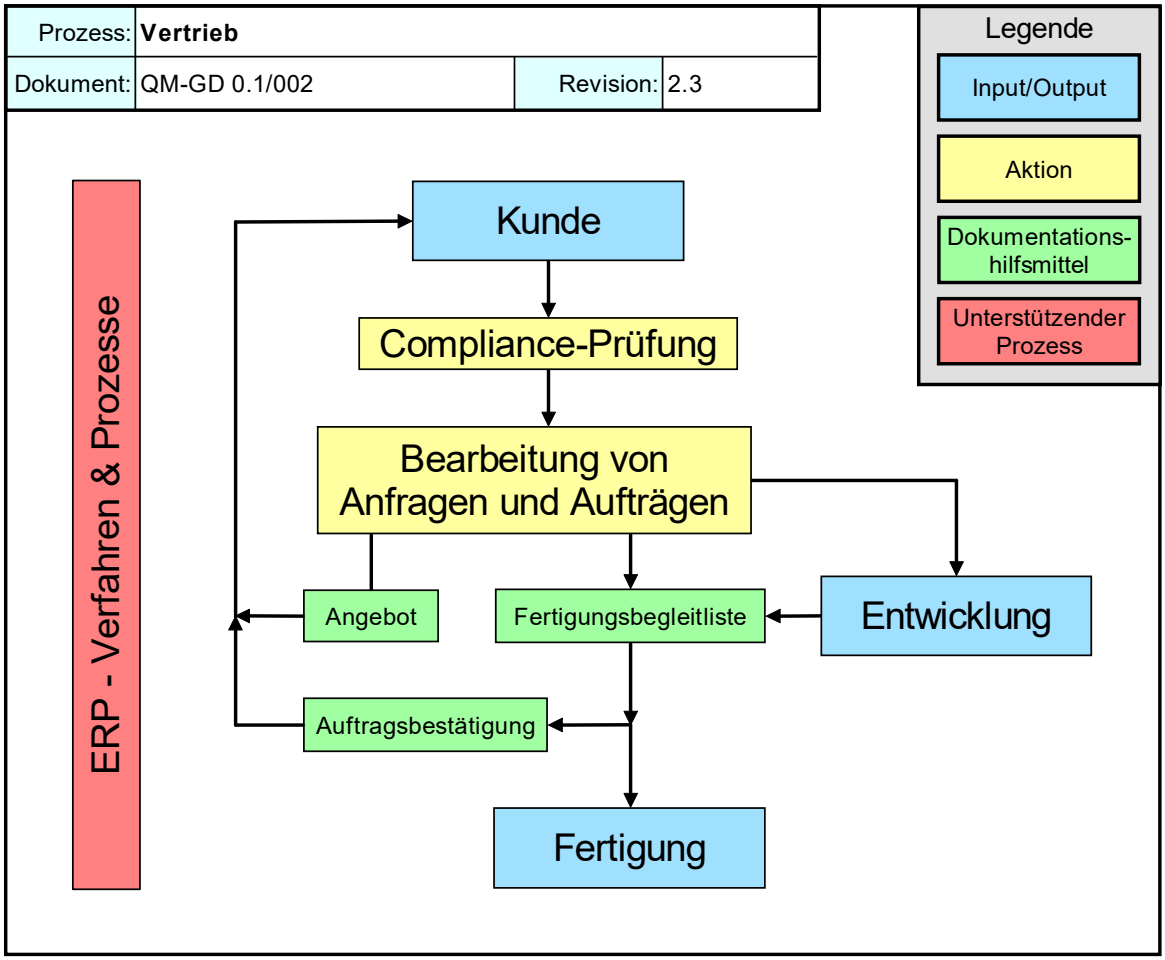
Zeigt sich bei der Prüfung, dass wesentliche Voraussetzungen für die Erfüllung der Kundenforderungen fehlen, so wird dies dem Kunden mitgeteilt und mit ihm über eine Änderung der Anforderungen verhandelt.

Fehlende technische Daten hat der Vertrieb beim Kunden einzuholen. Falls erforderlich, wird zwischen den einzelnen Bereichen und dem Kunden ein direkter Kontakt zur Beratung und Information hergestellt.

Änderungen zu laufenden Fertigungsaufträgen werden überprüft und bei Annahme vom Vertrieb dem Fertigungsleiter mitgeteilt. Der Kunde erhält eine Änderungsbestätigung oder ein neues Angebot. Den Kunden werden vom Vertrieb auf Anforderung hin alle Informationen über das gewünschte Produkt zur Verfügung gestellt.

Die Maßnahmen bei Kundenbeschwerden und bei der Feststellung von fehlerhaften Produkten sind im Abschnitt 5.6 beschrieben. Angaben über die Ermittlung der Zufriedenheit der Kunden mit Produkten sind in Abschnitt 5.2.2. beschrieben. Weitere Einzelheiten zur Anfrage- und Auftragsüberprüfung und -bearbeitung sind in der VA „Bearbeitung von Anfragen und Aufträgen“ festgelegt.

4.5 Prozessdarstellung Vertrieb



4.6 Design und Entwicklung

4.6.1 Allgemeines

Dieser Abschnitt beschreibt die Vorgehensweisen bei der Entwicklung und Änderung von Geräten und Verfahren, um sicherzustellen, dass die Entwicklungsarbeiten immer nach einem geregelten Ablauf durchgeführt werden und die einzelnen Entwicklungsschritte dokumentiert und nachvollziehbar ablaufen.

Die Festlegungen gelten für alle Entwicklungen und Weiterentwicklungen von Geräten.

4.6.2 Design- und Entwicklungsvorgaben

Vorgaben für die Entwicklung neuer Geräte beziehungsweise für Änderungen an bestehenden Geräten werden aus den Kundenaufträgen, aus der Marktbeobachtung, aus Erfahrungen bei der Anwendung bestehender Geräte, aus Kundenhinweisen sowie dem Erfahrungsrückfluss aus laufenden Arbeiten abgeleitet. Forderungen aus Richtlinien, Normen und Vorschriften werden dabei beachtet.

Bei Änderungen an bestehenden Geräten resultieren die Vorgaben unter anderem aus den auf den Mängelberichten erfassten Informationen aus Kundenreklamationen, aus Marktbeobachtungen und aus Problemen bei der Ausführung von Aufträgen.

4.6.3 Design- und Entwicklungsergebnisse

Die Entwicklungsergebnisse werden in Form von freigegebenen Skizzen, Berechnungen, Vorgaben für die Ausführung und durchgeführten Probeanwendungen dokumentiert.

4.6.4 Design- und Entwicklungsüberprüfung

In geeigneten Phasen der Entwicklung werden die Entwicklungsergebnisse des jeweiligen Stadiums in einer Entwicklungsbesprechung überprüft. An der Entwicklungsbesprechung nehmen Vertreter der mit der Entwicklung befassten Bereiche teil. Die Ergebnisse werden mit den Vorgaben der Entwicklung verglichen, eventuelle Probleme bei der Entwicklung werden besprochen und Lösungen dafür erarbeitet.

Das Ergebnis der Entwicklungsbesprechung wird dokumentiert (siehe VA „Design und Entwicklung“).

4.6.5 Design- und Entwicklungsverifizierung

Die fertiggestellten Geräte werden in einer Pilotanwendung erprobt. Die Ergebnisse werden von der Entwicklung auf Übereinstimmung mit den Entwicklungsanforderungen überprüft. Durch den Projektleiter wird die rechtzeitige Beistellung von Werkzeugen, Prüfeinrichtungen, Zukaufteilen etc. zur Herstellung der Prototypen veranlasst.

Der Projektleiter erstellt ein Prüfprogramm. Bei positivem Ergebnis der Prototyperprobung erfolgt die Freigabe in Zusammenarbeit mit der Geschäftsführung, der Entwicklung und dem QMB.

Nach erfolgreicher Prototypenerprobung und Vergleich mit der technischen Dokumentation werden die technische Dokumente (unter anderem die Betriebsanleitung), die Fertigungs- und Prüfanweisung und die FBL von der Entwicklung erstellt. Bei Bedarf wird auch ein (inter)nationales Bescheinigungsverfahren eingeleitet.

Das Ergebnis der Entwicklungsverifizierung wird dokumentiert (siehe VA „Design und Entwicklung“).

4.6.6 Design- und Entwicklungsvalidierung

Bei besonderen Anforderungen des Kunden an das entwickelte Produkt erfolgt zusätzlich eine Validierung des Prototyps, gegebenfalls auch eine Abnahme durch den Kunden.

Der Projektleiter erstellt wiederum ein Prüfprogramm, das insbesondere die Besonderheiten der Kundenforderungen berücksichtigt. Bei positivem Ergebnis erfolgt die Freigabe in Zusammenarbeit mit der Geschäftsführung, der Entwicklung und dem QMB.

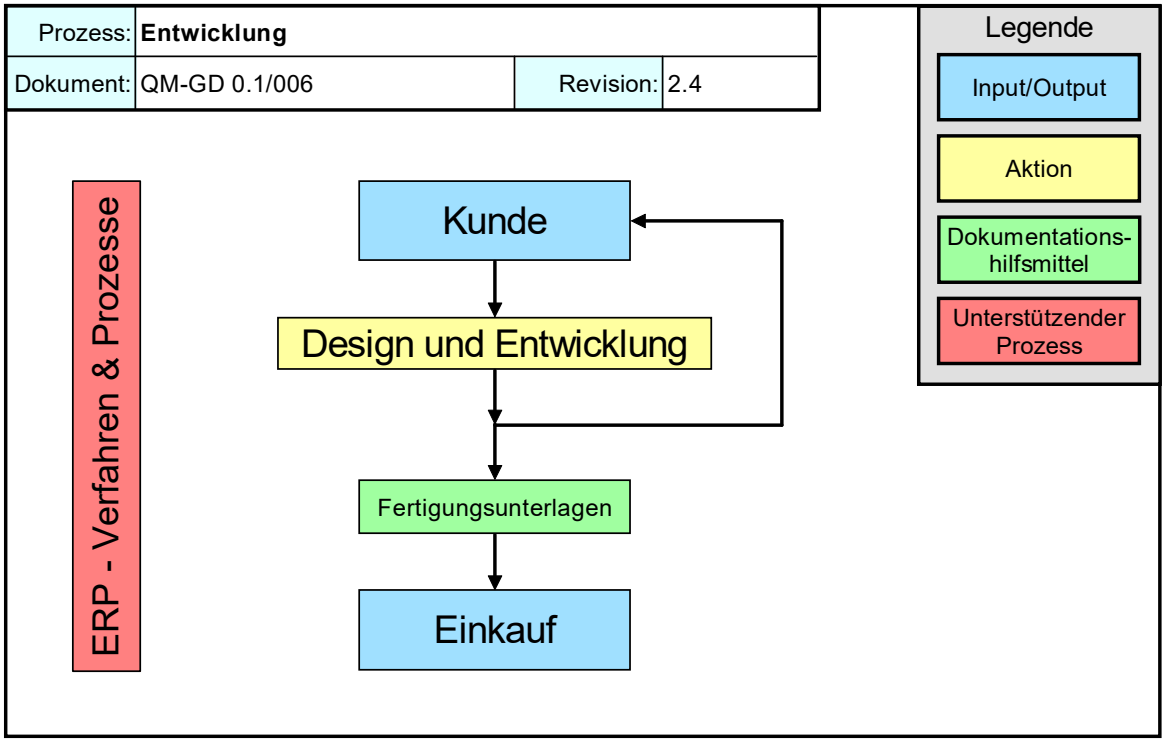
Das Ergebnis der Entwicklungsvalidierung wird dokumentiert (siehe VA „Design und Entwicklung“).

4.6.7 Lenkung von Änderungen

Erforderliche Änderungen während der Entwicklungsphase können bei der Pilotanwendung oder durch den Auftraggeber erkannt werden. Die Änderungen werden durchgeführt und es erfolgt eine neue Entwurfsfreigabe. Der weitere Ablauf entspricht dem Ablauf bei Neuentwicklung.

Änderungen an bestehenden Geräten oder Verfahren entsprechen dem Ablauf bei Neuentwicklung. Geänderte Skizzen, die aus den durchgeführten Änderungen resultieren, werden den an der Entwicklung Beteiligten zur Kenntnis beziehungsweise zur Genehmigung vorgelegt.

4.7 Prozessdarstellung Entwicklung



4.8 Beschaffung

4.8.1 Allgemeines

In diesem Abschnitt werden die Abläufe beschrieben, damit die beschafften Produkte die festgelegten Forderungen erfüllen. Diese Beschreibung gilt für den gesamten Bereich der Herstellung. Nicht betroffen sind Hilfsstoffe ohne Einfluss auf die Qualität.

Es ist darauf zu achten, dass bei vertraglich vorgeschriebener Erfüllung einer bestimmten QM-Norm auch der Lieferant von Zulieferungen diese QM-Norm erfüllen muss.

4.8.1.1 Begriffe

- **Lieferant**: Auftragnehmer für Lieferung von Dienstleistung, Material, Teilen und Baugruppen.
- **Beschaffungsunterlagen**: Sind alle Unterlagen mit Angaben zur Sicherstellung der geforderten Qualität.

4.8.2 Auswahl und Bewertung von Lieferanten

Die Lieferantenbewertung erfolgt automatisiert durch das eingeführte ERP-System, hierbei werden Kriterien wie die Preis- und Terminzuverlässigkeit, die Anzahl von Teil- und Rücklieferungen sowie der Zustand der gelieferten Produkte berücksichtigt.

Die endgültige Auswahl eines Lieferanten erfolgt durch den Einkauf unter Beachtung weiterer Kriterien wie Liefertermin (bei dringendem Materialbedarf) oder Entfernung zum Lieferanten nach der AA „Auswahl von Lieferanten“.

4.8.3 Beschaffungsangaben

Der Ablauf des Bestellvorgangs ist in der VA „Durchführung des Materialeinkaufs" beschrieben.

Der Einkauf sorgt ebenfalls für den laufenden Kontakt mit dem Lieferanten, dazu gehören:
- Auftragsbestätigung
- Berücksichtigung von Änderungswünschen

Die Bestellungen wird nach dem Disponieren durch den Vetrieb an den Einkauf weitergeleitet, der daraus eine Bestellung erstellt. Die Bestellung kann auch auftragsbezogen direkt von der Auftragsabwicklung ausgeführt oder bei Zwischenprodukten als interner Auftrag durch die Fertigung ausgelöst werden.

Die Beschaffungsunterlagen enthalten klare Festlegungen zur Beschreibung der bestellten Produkte sowie die Abnahmekriterien. Dazu gehören beispielsweise:
• Zeichnung, wenn erforderlich
• Werkstoffanforderungen
• Prüfanforderungen
• Liefernormen bzw. Spezifikationen
• Stückzahl bzw. Menge
• Liefertermin
• Verpackungsart bei besonderen Anforderungen
• Angaben über geforderte QM-Nachweise und Werkszeugnisse
• Forderungen an das QMS des Lieferanten
• Anforderungen an bestimmte Verfahren und Produktqualifikationen

Die Beschaffungsunterlagen werden vom Einkauf oder von der Auftragsabwicklung erstellt. Es ist vom Einkauf sicherzustellen, dass die Unterlagen den Lieferanten erreichen, von ihm verstanden und akzeptiert werden.

4.8.4 Verifizierung von beschafften Produkten

Die Überprüfung der Lieferqualität erfolgt durch die Fertigung (Wareneingangsbereich), die Wareneingangskontrolle erfolgt dabei nach „Durchführung einer Wareneingangskontrolle". Beanstandungen bekommt der Einkauf zur Weiterleitung an den Lieferanten von der Wareneingangsprüfung in Form des Mängelberichts mitgeteilt.

Bei einem Gutbefund der Wareneingangsprüfung erfolgt die Freigabe der Ware durch Abzeichnen des Lieferscheins (siehe VA „Durchführung des Materialeinkaufs“). Bei Reklamationen werden dem Lieferanten eine Kopie des Lieferscheins und, wenn erforderlich, des Mängelberichts zugestellt.

Die Rechnungen werden auftragsbezogen abgelegt.

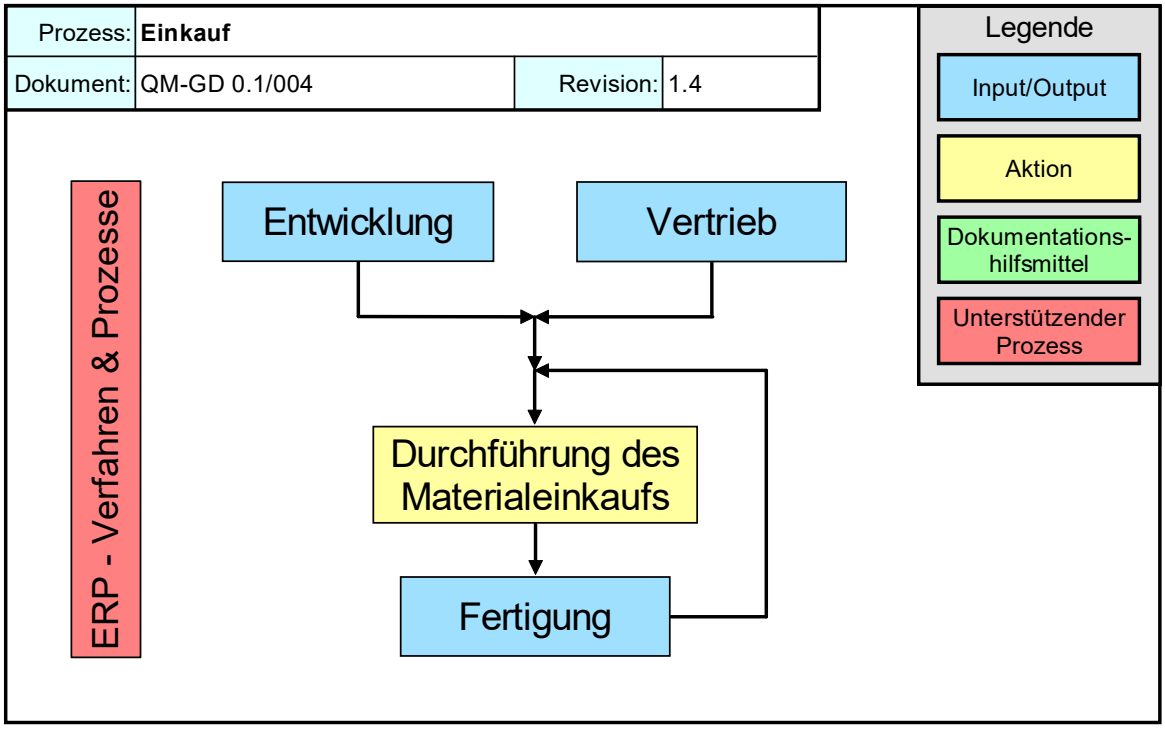
4.8.5 Lagerung von beschafften Produkten

Ist ein Produkt von der Wareneingangskontrolle freigegeben worden und wird es nicht sofort dem Produktionsprozess übergeben, so wird es in das entsprechende Lager einsortiert.

Die Materiallagerung wird in der VA „Durchführung der Materiallagerung“ geregelt.

Der Lagerverantwortliche ist für den Wareneingang und die Lagerhaltung zuständig.

4.9 Prozessdarstellung Einkauf



4.10 Produktion und Dienstleistungserbringung

4.10.1 Allgemeines

Die Produktion und die Dienstleistungserbringung werden geplant und gelenkt.

Die Spezifikationen für die Qualitätsmerkmale der Produkte sind jeweils in den Kundenaufträgen enthalten. Darüber hinaus sind für allgemeine Anforderungen und zur Durchführung der erforderlichen Prüfungen Arbeits- und Prüfanweisungen vorhanden, die laufend ergänzt und den neuen Forderungen angepasst werden.

Zur Durchführung der Fertigung stehen geeignete Ausrüstungen zur Verfügung, die regelmäßig gewartet und instand gehalten werden. Die Arbeitsumgebung ist geeignet, um die zur Erzielung der geforderten Qualität festgelegten Maßnahmen vollständig durchführen zu können.

Die erforderlichen Prüfmittel sind in ausreichender Anzahl vorhanden und werden regelmäßig überwacht und instand gehalten.

Die Produkte werden nur ausgeliefert, wenn sie alle vorgesehenen Prüfungen positiv bestanden haben und nach der Endprüfung freigegeben worden sind. An dieser Stelle greift für jedes gefertigte Produkt die FBL.

Weitere Einzelheiten zur Auftragsabwicklung und Durchführung der Fertigung sind in der entsprechenden VA beschrieben.

4.10.2 Kennzeichnung und Rückverfolgbarkeit

Die Produkte sind in ihren verschiedenen Fertigungsstufen und im Lager eindeutig gekennzeichnet und es ist jederzeit der Produktstatus bezüglich der geforderten Messungen und Prüfungen erkennbar.

Dieser Abschnitt beschreibt das zweckmäßige Verfahren zur Kennzeichnung qualitätsrelevanter Teile, Teilegruppen und Fertigprodukte sowie der zugehörigen technischen Unterlagen für Aufträge während der Beschaffung, Lagerung, Fertigung, dem Transport und Versand.

Rückverfolgbarkeit ist nur bei vertraglicher Festlegung oder interner schriftlicher Anweisung erforderlich.

Die Kennzeichnung von Messmitteln ist in Abschnitt 4.11 geregelt. Kennzeichnungen bei Qualitätsabweichungen erfolgen gemäß Abschnitt 5.6.

4.10.2.1 Kennzeichnung

Vormaterial für die Fertigung wird nach der Wareneingangsprüfung ins entsprechende Lager eingestellt, sofern es nicht direkt zur Produktherstellung in der Fertigung benötigt wird. Hier gilt die AA „Lagerung und Entnahme von Material aus dem Lager nach dem FIFO-Prinzip".

Die Kennzeichnung der Produkte während der Fertigung erfolgt durch die mit der Gerätenummer versehenen FBL, die an den jeweiligen Arbeitsplätzen vorhanden ist oder den Produkten beigelegt werden.

Zur Kennzeichnung der Verpackungseinheiten im Versand wird der vom Vertrieb ausgestellte Lieferschein verwendet.

Niemand darf ohne Erlaubnis Kennzeichnungen entfernen!

4.10.2.2 Rückverfolgbarkeit

Bei vom Auftrag festgelegter Rückverfolgbarkeit wird vom Vertrieb der Dokumentationsablauf schriftlich festgelegt und in der FBL angegeben.

Die Eintragungen in den Dokumentationsunterlagen werden von der Fertigung überwacht.

Die Rückverfolgbarkeit des verarbeiteten Materials wird dadurch erreicht, dass während der Fertigung der Liefertermin der speziell für diesen Auftrag bestellten und verwendeten Teile auf den begleitenden Arbeitspapieren erfasst wird und zugeordnet bleibt.

Die zu erstellenden Prüfnachweise werden mit der Gerätenummer gekennzeichnet.

Die Zuordnung von Prüfnachweisen zu den Teilmengen der Produkte ist gewährleistet. Die Sammlung der Prüfnachweise und Prüfung auf Richtigkeit und Vollständigkeit bei der Rückverfolgung erfolgt durch die Auftragsabwicklung.

4.10.2.3 Produktstatus

Steuerungsinstrument für den Produktstatus über die zugehörigen Prüfungen eines Produkts ist die FBL. Diese durchläuft mit den Teilen (Zwischenprodukten) oder den einzelnen Prozessschritten die gesamte Fertigung.

Auftragsspezifische Anforderungen sind in den technischen Unterlagen und Zeichnungen angegeben und werden von der Auftragsabwicklung über die FBL zur Durchführung vorgeschrieben.

Die Kennzeichnung zur Versandbereitschaft wird erst nach positivem Abschluss aller geplanten Prüfungen durchgeführt. Dies geschieht durch die Rückgabe der FBL an den Vertrieb.

4.10.2.4 Prüfzustand

Der Prüfzustand wird während der Fertigung auf der FBL durch Unterschrift des Prüfers oder bei Selbstprüfung des Mitarbeiters der Fertigung gekennzeichnet und, wenn in der Prüfanweisung gefordert, durch zusätzliche Prüfprotokolle dokumentiert.

Die Zuordnung der Bauteile und Zwischenprodukte zur begleitenden FBL wird durch die Fertigung sichergestellt. Sollen Produkte direkt mit dem Prüfzustand, zum Beispiel bei der Endprüfung oder bei Qualitätsabweichungen, gekennzeichnet werden, so sind Art und die Kriterien sowie die Berechtigung, wer die Prüfkennzeichen aufbringt, in einer Prüfanweisung zu regeln.

4.10.2.5 Prüfkennzeichen

Das Kennzeichnen von Produkten mit Qualitätsabweichungen ist wie in Abschnitt 5.6 dieses QMH beschrieben auszuführen.

Kennzeichen dürfen nur nach Rücksprache mit dem QMB entfernt werden.

4.10.3 Eigentum des Kunden

Bei Eigentum des Kunden kann es sich um Vormaterial, Zusatzstoffe, Teile, Teilegruppen, Aggregate, Dienstleistungen, Unterlagen oder um vertrauliche Informationen handeln, die gemäß Vertrag vom Auftraggeber zwecks Verwendung für das Endprodukt beigestellt werden.

Materielles Eigentum des Kunden wird gelagert wie eigenes Material, so dass sichergestellt ist, dass keine Beschädigungen auftreten. Das gleiche gilt für den innerbetrieblichen Transport.

Beigestellte Produkte werden der gleichen Eingangsprüfung unterzogen wie in eigenem Auftrag eingekauftes Material, sie werden als solche in der EDV entsprechend gekennzeichnet und in der FBL aufgeführt. Bei festgestellten Mängeln wird ein Mängelbericht erstellt und dem Vertrieb zur Klärung mit dem Kunden übergeben.

Die Wareneingangsprüfung befreit den Auftraggeber nicht von seiner Verantwortung zur Bereitstellung annehmbarer Produkte und Dienstleistungen (das ist dem Auftraggeber vom Vertrieb schriftlich mitzuteilen).

Unterlagen und vertrauliche Informationen sind auch innerbetrieblich vertraulich zu behandeln. Unterlagen werden als Kundeneigentum gekennzeichnet.

Geht Eigentum des Kunden verloren, wird es beschädigt oder in anderer Weise unbrauchbar, wird es gemäß Abschnitt 5.6 behandelt und über den Vertrieb dem Auftraggeber zur Entscheidung mitgeteilt.

Vertragliche Vereinbarungen über die Behandlung von Eigentum des Kunden bzw. Dienstleistungen sind Bestandteil der Auftragsunterlagen.

Die Bestätigung der bestandenen Eingangsprüfung erfolgt auf dem Lieferschein. Die Lieferscheine werden vom Vertrieb den Auftragsunterlagen beigefügt.

4.10.4 Handhabung, Verpackung, Lagerung, Konservierung und Versand

Handhabung, Verpackung, Lagerung, Konservierung und Versand von Produkten erfolgt so, dass keine Beeinträchtigung der Produkte, dass heißt Abweichungen von den Anforderungen an die Produkte, auftreten kann. Die folgenden Festlegungen sind zur Sicherstellung der Qualität bei den einzelnen Vorgängen getroffen worden.

Die Festlegungen gelten für das gesamte Spektrum vom Wareneingang bis zum Versand aller Teile der Fertigung, weiterhin gilt die AA „Konservierung und Verpackung".

Aufgrund der Komplexität der Kundenforderungen hinsichtlich der Verpackung, wie beispielsweise die Vermeidung von Kunststoffanteilen, sind für einzelne Produkte spezielle Verpackungsvorschriften bindend. Diese sind im Versandbereich ausgehangen oder in den einzelnen Produktordnern verfügbar.

4.10.4.1 Handhabung von Produkten

Während der Fertigung sorgen die Mitarbeiter der Fertigung dafür, dass beim Umgang mit den Produkten Methoden und Mittel eingesetzt werden, die eine Beschädigung beziehungsweise Beeinträchtigung der Qualität verhindern. Der innerbetriebliche Transport erfolgt nur mit den dafür vorgesehenen Hilfsmitteln.

Transportschäden sind sofort mit Angabe des Produkts dem Fertigungsleiter oder dem QMB zu melden. Diese erstellen einen Mängelbericht und veranlassen die erforderlichen Maßnahmen.

Produkte dürfen nur zusammen mit ihrer Kennzeichnung transportiert werden.

4.10.4.2 Lagerung

Es muss sichergestellt sein, dass die Konservierung und Lagerung nicht die Forderungen an das Produkt beeinträchtigt.

- Wareneingangslager: Nur Waren, die die Wareneingangsprüfung erfolgreich durchlaufen haben, werden eingelagert (siehe Abschnitt 4.7). Die Lagerbereiche für die verschiedenen Verbrauchsmaterialien sind entsprechend gekennzeichnet.
- Zwischenlager: Die Zwischenlagerung erfolgt während des Produktionszeitraums in der Fertigung. Die zwischengelagerten Produkte müssen mit der erforderlichen FBL ausgestattet sein.
- Endlager: Nur Produkte, die die Endprüfung erfolgreich durchlaufen haben und entsprechend gekennzeichnet sind, gelangen in das Endlager oder direkt in den Versand. Als Kennzeichnung dient die von der Fertigung ausgefüllte und vollständig bearbeitete Fertigungsliste.
- Gesperrte Waren oder Produkte sind nach Abschnitt 5.6 zu kennzeichnen und in den entsprechenden Lagerbereichen aufzubewahren.

4.10.4.3 Konservierung und Verpackung

Eine Konservierung der fertiggestellten Produkte ist im Normalfall nicht erforderlich. Abweichende Vorgaben werden vom Vertrieb auf der FBL eingetragen.

Die Verpackung wird, soweit möglich, nur mit umweltverträglichen Verpackungsmaterialien durchgeführt.

Die Kennzeichnung der Verpackungseinheiten erfolgt durch das Aufbringen der abgezeichneten Lieferscheine in Lieferscheintüten auf den Verpackungen.

4.10.4.4 Versand

Es kommt kein Produkt zum Versand, das nicht durch die Fertigung freigegeben wurde. Falls besondere Transportbedingungen erforderlich sind, werden sie vom Vertrieb vorgegeben.

4.10.4.5 Transportschäden

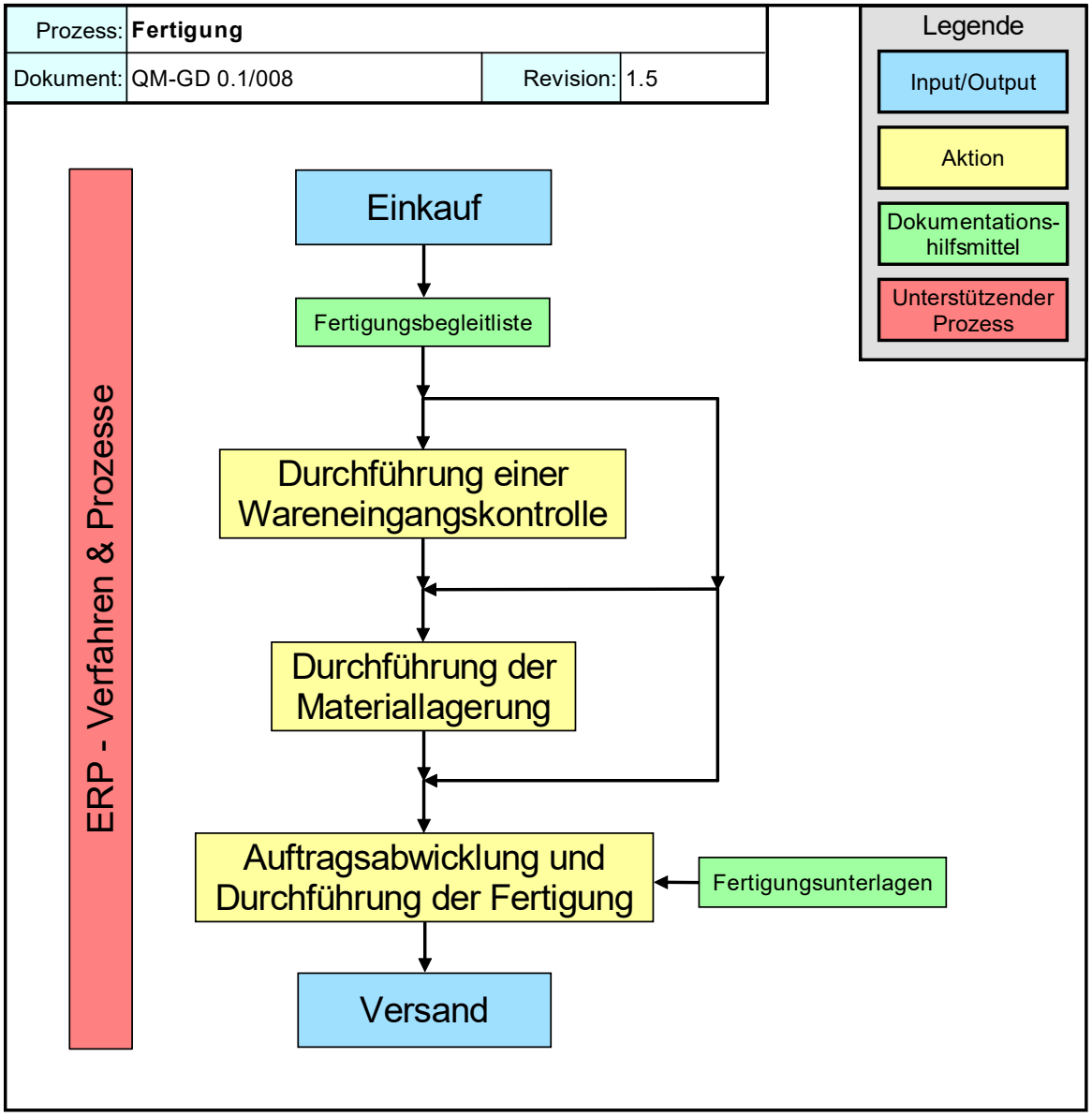
Bei Transportschäden wird ein Mängelbericht erstellt und an den Vertrieb weitergegeben, der die weiteren Maßnahmen entsprechend Abschnitt 5.6 trifft.

4.10.5 Prozessvalidierung

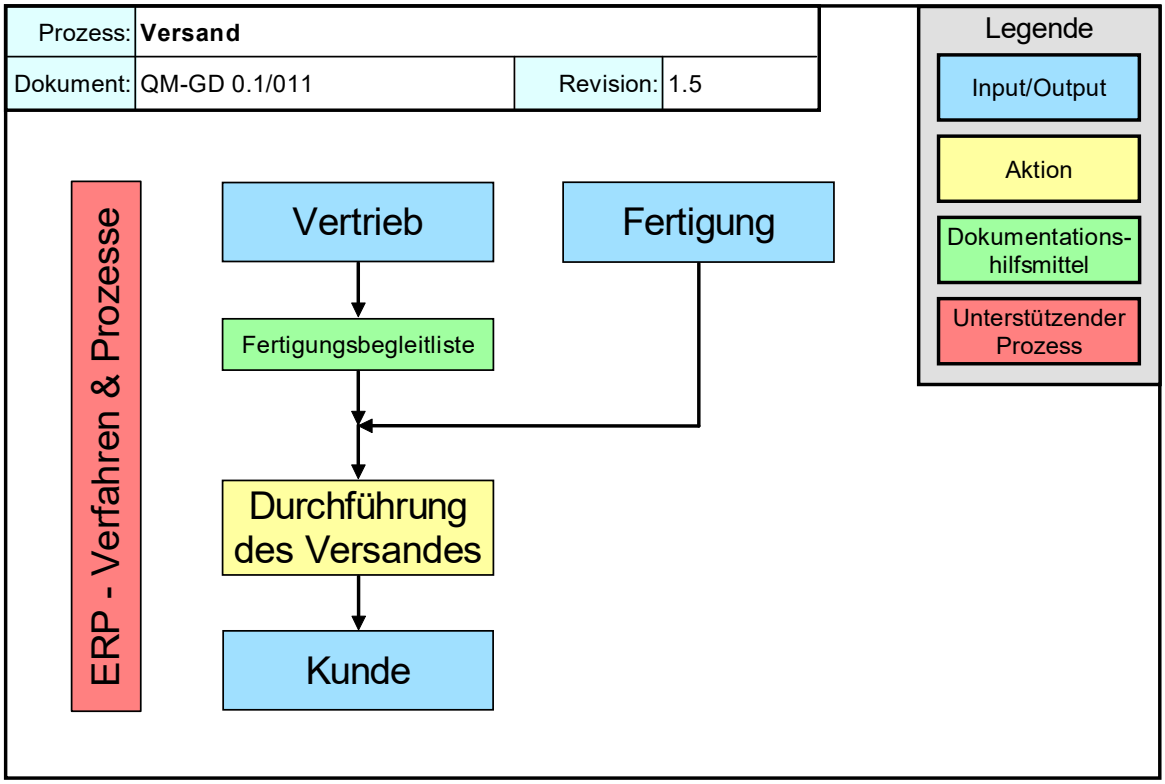
Produktionsprozesse, deren Ergebnisse nicht auf einfache Weise durch Prüfungen verifiziert werden können, müssen validiert werden. Derartige Prozesse gehören zur Zeit nicht zu unserer Fertigung.

Sollten neue Verfahren eine Validierung erfordern, ist eine entsprechende VA zu erstellen.

4.11 Prozessdarstellung Fertigung



4.12 Prozessdarstellung Versand



4.13 Prüfmittelüberwachung

4.13.1 Allgemeines

Dieser Abschnitt regelt die Überwachung von allen Prüf- und Messmitteln. Die Festlegungen gelten in allen Bereichen, in denen überprüfte Mess- und Prüfgeräte zur Anwendung kommen.

4.13.2 Begriffe

- **Justieren**: Minimieren der systematischen Messabweichung durch Veränderung der Prüfmittel.
- **Prüfmittel**: Alle Mittel und Einrichtungen, die zur Feststellung von Prüfergebnissen verwendet werden.

4.13.3 Beschaffung und Kennzeichnung

Neue Prüfmittel werden von der Entwicklung über den Einkauf bestellt. In der Bestellung müssen die Anforderungen angegeben werden und ob ein Zertifikat mitgeliefert werden muss.

Die Prüfmittel werden dem Wareneingang angeliefert und von der Entwicklung einer Wareneingangsprüfung unterzogen. Nach erfolgreich ausgeführter Prüfung werden sie gekennzeichnet und mit der Prüfmittelüberwachungsplakette unter Kennzeichnung des nächsten Überwachungstermins versehen und damit zum Gebrauch freigegeben.

Die Kennzeichnung der Prüfmittel erfolgt mit einer eindeutigen Nummer, die von der Entwicklung vergeben wird.

Ist im Mess- oder Prüfmittel eine Messsoftware integriert, muss diese vor der ersten Inbetriebnahme des Geräts validiert werden (siehe VA „Prüfmittelüberwachung“).

4.13.4 Überwachungsdatei

Alle Prüfmittel werden von der Entwicklung in einer zentralen Prüfmittelkartei geführt. Sie enthält neben den technischen Gerätedaten das Prüfintervall der periodischen Prüfung und Angaben über durchgeführte Prüfungen.

4.13.5 Prüfstatus

Der Prüfstatus wird durch Überwachungsplaketten mit Monat und Jahreszahl des nächsten Prüftermins kenntlich gemacht. In Ausnahmefällen (empfindliche und kleine Messgeräte), bei denen das Anbringen der Plakette nicht möglich ist, ist der Prüfstatus nur aus der Kartei ersichtlich.

4.13.6 Ausgabe und Lagerung

Die Ausgabe neuer Prüfmittel erfolgt nach entsprechender Eingangskontrolle und Anlegung eines Karteiblatts in der Prüfmittelkartei durch die Entwicklung.

Prüfmittel, die regelmäßig im Fertigungsprozess genutzt werden, werden in der Fertigung gelagert. Alle anderen Prüfmittel werden im Technischen Büro gelagert.

4.13.7 Periodische Überprüfung

Die im Einsatz befindlichen Prüfmittel werden von der Entwicklung periodisch hinsichtlich Funktion und Genauigkeit geprüft oder die Prüfung bei einer externen Stelle veranlasst. Hierzu wird von der Entwicklung einmal monatlich die Prüfmittelkartei auf fällige Überprüfungen hin durchgesehen. Die Fälligkeiten der Prüfmittel werden den Prüfmittelanwendern mitgeteilt.

Die Prüfung erfolgt mit Geräten oder Referenzendmaßen, deren Kalibrierung auf anerkannte Kalibriernormale zurückzuführen sind. Diese verwendeten Geräte sind in der Prüfmittelkartei mit angegeben. Sie besitzen ein amtlich anerkanntes Zertifikat einer externen Prüfstelle.

Unabhängig von dieser periodischen Prüfung achtet jeder Benutzer auf die Funktionsrichtigkeit seines Prüfmittels oder des Prüfgeräts.

Die Überprüfung wird mit Ergebnis und dem nächsten Überwachungstermin in der Prüfmittelkartei festgehalten. Nachweise (Zertifikate, Kalibrierzeugnisse) werden von der Entwicklung aufbewahrt. Die Prüfintervalle werden von der Entwicklung festgelegt. Die durchzuführenden Messungen sind ebenfalls in der Prüfmittelkartei mit angegeben, sie werden für jeden Prüfmitteltyp festgelegt.

Nach erfolgreich durchgeführter Überprüfung wird das Prüfmittel mit einer Überwachungsplakette mit dem nächsten Überwachungstermin versehen und an die Fertigung zurückgegeben. Die Kennzeichnung des Monats des nächsten Prüftermins auf der Plakette erfolgt durch Lochen des entsprechenden Monats.

4.13.8 Fehlerhafte Prüfmittel

Werden bei der Überprüfung Abweichungen festgestellt, die außerhalb der zulässigen Grenzen liegen und die nicht durch Justieren beseitigt werden können, werden die Prüfmittel repariert, zur Reparatur eingeschickt oder ausgesondert. Die vorhandene Überwachungsplakette wird entfernt, damit das unbrauchbare Prüfmittel nicht mit gültigen verwechselt werden kann.

Die Entwicklung veranlasst unter Mitwirkung der Fertigung die Klärung, ob Fehlmessungen vorliegen oder Messungen wiederholt werden müssen. Die Maßnahmen werden auf einem Mängelbericht dokumentiert. Außerdem sind alle Produkte, die mit fehlerhaften Prüfmitteln geprüft wurden, erneut mit fehlerfreien Prüfmitteln zu überprüfen. Befinden sich diese Produkte bereits beim Kunden, so entscheidet die Geschäftsführung in Verbindung mit der Entwicklung, dem Vertrieb sowie eventuell dem Kunden über weitere Maßnahmen (zum Beispiel Rückruf der Produkte).

Werden Referenzgeräte außer Toleranz festgestellt, so werden die damit geprüften Prüfmittel gesperrt und zur erneuten Prüfung eingezogen. Auch hierbei werden die damit geprüften Produkte erneut überprüft.

4.13.9 Dokumentation

Für jedes überwachte Prüfmittel gibt es eine Prüfmittelkarte. Diese wird mit Wareneingang neuer Prüfmittel angelegt. Darin werden die Prüfergebnisse, die Prüfbedingung und das Prüfdatum festgehalten.

5 Messung, Analyse und Verbesserung

5.1 Allgemeines

Um sicher zu stellen, dass das QMS, die Prozesse und die Produkte den Forderungen entsprechen, sind Festlegungen zur Messung, Überwachung, Analyse und Verbesserung getroffen worden, die in den folgenden Abschnitten beschrieben werden.

Die Messungen erfolgen in regelmäßigen Abständen und dienen zusammen mit der Durchführung von internen Audits zur Bewertung der Wirksamkeit der eingeführten Maßnahmen.

Die Aufzeichnungen der Ergebnisse der Datenanalyse und der Verbesserungstätigkeiten werden in den Prozess der QM-Bewertung einbezogen. Wenn erforderlich oder sinnvoll, werden die Messungen nach statistischen Methoden ausgewertet.

5.2 Messung und Überwachung

5.2.1 Messung und Überwachung der Leistung des QM-Systems

Zur Beurteilung der Leistung des QMS dienen im wesentlichen die Ermittlung der Kundenzufriedenheit sowie die Umsetzung der Festlegungen der QM-Zirkel. Durch regelmäßige interne Audits und Qualitätszirkel wird die Einhaltung der Festlegungen des QMS überwacht.

5.3 Interne Qualitätsaudits

5.3.1 Allgemeines

Zur sicheren Einhaltung und Wirksamkeit des vorliegenden QMS werden Zuständigkeiten und Maßnahmen für ein umfassendes Programm geplanter und dokumentierter Qualitätsaudits festgelegt.

Interne Qualitätsaudits werden in allen Bereichen durchgeführt, die QM-Aktivitäten gemäß dieses QMS zu erfüllen haben.

Verantwortlich für die Durchführung und Dokumentation ist der QMB.

5.3.2 Audit

Mindestens einmal jährlich wird ein bereichsübergreifendes Audit durchgeführt.

5.3.3 Auditcheckliste

Das interne Audit wird vom QMB unter Verwendung einer Auditcheckliste durchgeführt. Diese Liste stellt einen Fragenkatalog über die einzelnen Abschnitte des QMH dar, sie wird vom QMB erarbeitet und berücksichtigt auch, dass gezielt auf frühere Mängel eingegangen wird.

5.3.4 Auditverfahren

Der Termin wird vorher mit allen Bereichsverantwortlichen abgestimmt, die Anwesenheit dieser Mitarbeiter ist sicherzustellen.

Das Audit im Bereich des QMB übernimmt der Leiter der Entwicklung, damit auch hier die Unabhängigkeit gewährleistet ist.

5.3.5 Auditergebnis

Abweichungen von den Anforderungen im QMH werden vom Auditor schriftlich festgehalten und den Verantwortlichen zugestellt.

Die Bereichsleiter haben die abweichenden Befunde zu untersuchen und bestimmen unter Einbeziehung des QMB die Vorgehensweise der Korrektur unter Einschluss von Maßnahmen zur Vermeidung von Wiederholungen.

5.3.6 Auditbericht

Der Auditbericht dient der Information und ist Grundlage für Entscheidungen. Er ist vom QMB spätestens zwei Wochen nach dem Audit zu verteilen. Die Empfänger des Auditberichts sind die Geschäftsführung und die Leiter der betroffenen Bereiche.

5.3.7 Überwachung der Abweichungen des Audits

Abweichende Auditergebnisse werden vom QMB dokumentiert und verfolgt, damit eine befriedigende Erledigung sichergestellt ist.

5.3.8 Personelle Voraussetzungen

Die internen Audits gehören zum Verantwortungsbereich des QMB.

5.3.9 Zusätzliche interne Qualitätsaudits

Auf Veranlassung der Geschäftsführung oder auf Wunsch der Leiter bestimmter Bereiche können zum Beispiel vor angekündigtem Kundenaudit oder nach umfangreichen Organisations- und Ablaufänderungen interne Qualitätsaudits auch außerhalb des festgesetzten Turnus durchgeführt werden.

5.4 Messung und Überwachung der Prozesse

Zur Überwachung der Prozesse werden unter anderem die erstellten Mängelberichte sowie die Ergebnisse der internen Audits herangezogen.

Bei Abweichungen oder Beanstandungen zu Prozessen sind weitere Analysen erforderlich. Die Durchführung dieser Analysen erfolgt nach den Festlegungen in Abschnitt 5.6.

5.5 Messung und Überwachung von Produkten

Zur Überwachung der Anforderungen an die Produkte sind Prüfanweisungen erstellt, die vom Vertrieb bei der Definition der Fertigungsliste bei den jeweiligen Arbeitsschritten angegeben werden. Die einzuhaltenden Forderungen sind in den Fertigungs- und Prüfanweisungen angegeben. Forderungen, die nicht aus den Fertigungs- und Prüfanweisungen resultieren, werden vom Vertrieb in der FBL angegeben.

Alle vorhandenen gültigen Prüfanweisungen sind in der Liste der gültige QM-Dokumente aufgelistet und stehen der Fertigung zur Verfügung. Die Ergebnisse der Prüfungen werden in den zu den Prüfanweisungen gehörenden Fertigungslisten erfasst. Die Durchführung der Prüfungen erfolgt in Form der Werkerselbstprüfung.

Auftragsspezifische Forderungen werden vom Vertrieb in der FBL vermerkt und zur Durchführung angewiesen.

Die Freigabe zum Versand der Produkte erfolgt erst, wenn bei der Endprüfung die Vollständigkeit aller geforderten Prüfungen und Prüfberichte festgestellt wurde.

5.6 Lenkung von Fehlern

5.6.1 Allgemeines

In diesem Abschnitt wird das System zur Feststellung, Beurteilung, Weiterbehandlung und Dokumentation der Qualitätsabweichungen von den QM-Anforderungen beschrieben.

Die Festlegungen gelten für alle Bereiche.

5.6.2 Begriffe

- **Qualitätsabweichung**: Nichterfüllung von einzeln aufgeführten Anforderungen, dass heißt jede Abweichung von einem Merkmal in den technischen Unterlagen oder in Verfahren, aufgrund dessen die betroffenen Teile, Materialien oder Tätigkeiten nicht annehmbar oder unbestimmt werden.

5.6.3 Bewertung und Behandlung von Fehlern

Beanstandete Produkte werden für die Weiterverwendung oder Weiterverarbeitung gesperrt. Zur Kennzeichnung wird bei Produkten ein roter Sperrzettel oder ein Sperrband mit der Aufschrift "GESPERRT" verwendet.

Bis zur weiteren Klärung wird der entsprechende Fertigungsbereich bzw. das entsprechende Produkt nach Rücksprache mit der Geschäftsführung gesperrt, dies wird dem Vertrieb sowie dem Produktverantwortlichen schriftlich mitgeteilt.

Die Fertigung grenzt anhand von Prüfunterlagen und Angaben des Vertriebs die dem fehlerhaften Arbeitsgang unterworfene Menge ein.

Ist eine einfache Abgrenzung der betroffenen Teilmenge nicht mehr möglich, weil
• eine Teilmenge bereits ausgeliefert wurde,
• das Produkt bereits in verschiedenen Bearbeitungsstufen im Umlauf ist oder
• der fehlerverursachende Arbeitsgang extern vorgenommen wurde,
sind die betroffenen Produkte im übergeordneten Umfang (Herstellungslos, Herstellungszeitraum, Liefermenge, usw.) durch die Fertigung zu ermitteln und aus dem Verkehr zu ziehen beziehungsweise zu sperren. Befinden sich diese Produkte bereits beim Kunden, so entscheidet die Geschäftsführung in Verbindung mit der Entwicklung, dem Vertrieb sowie eventuell dem Kunden über weitere Maßnahmen (zum Beispiel Rückruf der Produkte).

Die gesperrten Produkte werden entweder sofort einer entsprechenden Nacharbeit zugeführt oder bis zu einer andersartigen Entscheidung aufbewahrt. Nach einer durchgeführten Nacharbeit werden zur Verifizierung des Nacharbeitsergebnisses die gleichen Prüfungen durchgeführt, die zum Erkennen des Fehlers geführt haben.

Die Entscheidung über die beanstandeten Produkte wird schriftlich mit Datum und Unterschriften der Berechtigten im Mängelbericht dokumentiert. Berechtigt ist nur die Entwicklung in Zusammenarbeit mit dem QMB oder der von ihr benannte verantwortliche Bearbeiter.

Kann vermutet werden, dass die Fehler an Produkten oder Zwischenprodukten durch fehlerhafte Werkzeuge verursacht werden, werden von der Fertigungsleitung entsprechende Maßnahmen zur Korrektur oder zur Wartung eingeleitet.

Die Fertigung und der Vertrieb planen anhand der Angaben der Fertigung zum Nacharbeitsaufwand, der eigenen Daten zum Teileumfang und der zur Verfügung stehenden Material- und Fertigungskapazitäten, die Bereitstellung von Ersatzlieferungen und ermitteln die daraus entstehenden Terminänderungen.

Der Vertrieb informiert den Einkauf des Kunden über die geänderte Termin- und Liefersituation sowie erkannte fehlerhafte Lieferungen, die bereits ausgeliefert wurden.

Bei Kundenreklamationen werden die Vorgehensweise und die Entscheidungen ebenfalls von der Entwicklung auf dem Mängelbericht dokumentiert.

5.6.4 Feststellung der Qualitätsabweichungen

Produkte oder Unterlagen, die nicht den QM-Anforderungen der technischen Unterlagen (Zeichnung, Spezifikation oder VA) entsprechen, werden mit folgenden Angaben im Mängelbericht von der Fertigung oder, wenn ein Mitarbeiter bei der Durchführung einen Mangel feststellt, vom Mitarbeiter selbst festgehalten:
• Artikelbezeichnung, Artikel-., Auftrags- und Kundennummer
• Zeichnungsnummer, wenn erforderlich
• Beschreibung der Abweichung (Fehlerart) unter Angabe der Anforderungsunterlage
• Fehlerort, dass heißt wo der Fehler entstanden ist bzw. entdeckt wurde
• mögliche Fehlerursache (siehe auch Abschnitt 5.4).

5.6.5 Entscheidungen

Folgende Entscheidungen sind möglich und von der Entwicklung schriftlich in den Mängelbericht einzutragen:
• Belassen / Sonderfreigabe
• Nacharbeit
• Zustimmung des Kunden
• Rücksendung an Lieferanten

Einzelheiten hierzu sind in der VA „Lenkung von Fehlern“ festgelegt.

5.6.6 Kennzeichnung der Teile mit Qualitätsabweichung

Die beanstandeten Teile werden mit einem roten Zettel mit der Aufschrift "GESPERRT" gekennzeichnet (siehe VA „Lenkung von Fehlern“).

Diese Kennzeichnung verbleibt bis zur Entscheidung über die weitere Verwendung.

Nur der QMB ist berechtigt, Kennzeichnungen zu entfernen.

5.6.7 Dokumentation

Alle Aufzeichnungen über Qualitätsabweichungen werden nach Erledigung des Vorgangs von der Entwicklung aufbewahrt.

5.7 Datenanalyse zur Verbesserung

Alle anfallenden qualitätsrelevanten Daten werden zur Analyse von Verbessungsmöglichkeiten gesammelt (Formblätter und EDV) und mindestens einmal jährlich ausgewertet.

Aus den Ergebnissen dieser Analysen werden außerdem Informationen über die Eignung und Wirksamkeit des QMS, über Prozesstrends, Einhaltung der Kundenforderungen und die Merkmale von Produkten und Prozessen gewonnen.

5.8 Verbesserung

5.8.1 Allgemeines

Hier werden Maßnahmen festgelegt, mit deren Hilfe die Ursachen für bereits eingetretene und für potenzielle Qualitätsabweichungen beseitigt und Wiederholungen vermieden werden. Die Maßnahmen dienen der ständigen Verbesserung des QMS und beziehen die Anwendung der Qualitätspolitik, der Qualitätsziele, der Ergebnisse der internen Audits, die Datenanalysen und die QM-Bewertungen ein.

Die Festlegungen gelten für alle Bereiche des Unternehmens.

5.8.2 Begriffe

• **Korrekturmaßnahmen**: Maßnahmen zur Beseitigung von Ursachen, die zu Qualitätsabweichungen geführt haben
• **Vorbeugungsmaßnahmen**: Maßnahmen zur Beseitigung von Ursachen, die zu Qualitätsabweichungen führen können.

5.8.3 Korrekturmaßnahmen

Zur Feststellung und für die anschließenden Maßnahmen zur Beseitigung und Verhinderung des Wiederauftretens eines QM-Problems sind erforderlich:
• Regelmäßige Analyse von Qualitätsabweichungen (siehe Abschnitt 5.4).
• Je nach Risiko Maßnahmen zur Korrektur der Ursachen einleiten.
• Überwachung der Wirksamkeit dieser Maßnahmen.
• Wenn erforderlich, Änderungen von Technischen Unterlagen oder Verfahren.

Für die Erfassung und Dokumentation der Maßnahmen wird der Mängelbericht verwendet.

5.8.4 Erfassung der Qualitätsabweichungen

In Form von Mängelberichten (siehe Abschnitt 5.6) werden alle Abweichungen schriftlich erfasst.

5.8.5 Erfassen von Schadensfällen und Kundenreklamationen

Die Entwicklung ist zuständig für die Erfassung von Schadensfällen und Problemen mit Produkten im Einsatz sowie von Kundenreklamationen. Diese Meldungen werden vom Verantwortlichen für den Vertrieb auf dem Mängelbericht erfasst und weitergegeben.

5.8.6 Auswerten von Mängelberichten und Schadensmeldungen

Der QMB hat sicherzustellen, dass bei der Auswertung der Mängelberichte und Kundenbeschwerden eine Zuordnung der festgestellten Abweichungen nach folgenden Punkten möglich ist:
• Fehlerart
• Fehlerursache
• Betroffene Produkte bzw. Auftrag
• Verursachende Stelle bzw. der Fehlerort
• Kostenabschätzung

5.8.7 Auswertung von Verbesserungsvorschlägen der Mitarbeiter

Der QMB erfasst und bearbeitet die durch die Mitarbeiter eingegebenen Verbesserungsvorschläge. Diese Vorschläge werden dann zur weiteren Überprüfung an die entsprechenden Abteilungsleiter weitergegeben.

5.8.8 Festlegung von Korrekturmaßnahmen

Anhand der auf den Mängelberichten erfassten Mängeln legt die Geschäftsführung zusammen mit dem QMB und der Entwicklung fest, bei welchen Qualitätsabweichungen weitere Korrekturmaßnahmen erforderlich sind und informiert die zuständigen Mitarbeiter.

Die für die spezielle Maßnahme bestimmten Mitarbeiter sind für die Festlegung der Korrekturmaßnahmen zuständig.

5.8.9 Verfolgung der Korrekturmaßnahmen

Die Durchführung der Korrekturmaßnahmen wird vom QMB überwacht. Er überprüft aufgrund der ihm zugeleiteten Informationen, ob die eingeleiteten Maßnahmen den gewünschten Erfolg bringen (eventuell mit Trendmeldung). Im Einzelfall kann das durch Überprüfung geänderter Unterlagen und Verfahren geschehen, wenn diese als Ursache für die Abweichung erkannt wurden.

Zur langfristigen Überwachung der durchgeführten Korrekturmaßnahmen ergänzt der QMB den Fragebogen für interne Audits durch entsprechende Fragen.

5.8.10 Vorbeugungsmaßnahmen

Der QMB führt mindestens einmal jährlich eine Auswertung von Mess- und Prüfergebnissen, durchgeführten Sonderfreigaben, Qualitätsaudits und Kundenbeschwerden durch, um zu erkennen, ob unabhängig von bereits aufgetretenen Qualitätsabweichungen Trends erkennbar sind, die zu Qualitätsabweichungen führen könnten (potenzielle Fehler und Probleme).

Die Geschäftsführung legt zusammen mit dem QMB fest, welche Korrektur- beziehungsweise Vorbeugungsmaßnahmen erforderlich sind, der QMB informiert die zuständigen Mitarbeiter über die Maßnahmen. Die zuständigen Mitarbeiter sind dann für die Durchführung der Korrekturmaßnahmen zuständig.

Alle Schritte werden auf dem Mängelbericht dokumentiert.

Die Wirksamkeit der Korrekturmaßnahmen wird wie beschrieben überwacht.

5.8.11 Dokumentation

Qualitätsabweichungen und andere Probleme werden schriftlich in den Mängelberichten festgehalten. Der jährliche Bericht des QMB erfolgt mit Hilfe der Auflistungen der Abweichungen in der Abweichungsliste.

Alle veranlassten Maßnahmen werden schriftlich festgehalten und ihr Vollzug überprüft und bestätigt.

Die Berichte werden vom QMB aufbewahrt.

Kirchgaesser

Industrieelektronik GmbH

Am Rosenbaum 6
D-40882 Ratingen

Tel.: +49 (0)2102 / 955-6
Fax: +49 (0)2102 / 955-720

www.kirchgaesser.com

info@kirchgaesser.com