质量管理手册

德国晨阳科技有限公司
地址：Markt Schwabener Str. 8
85464 Finsing, Germany (德国)

电话：08121/ 25 74 100
传真：08121 / 25 74 101

邮箱：info@chenyang.de
网址：www.chenyang.de

目录

1 前言 / 生效 4
2 公司历史 ..... **Fehler! Textmarke nicht definiert.**
3 企业理念 5
4 相互关系 ..... **Fehler! Textmarke nicht definiert.**
4.1 组织及其背景 ..... **Fehler! Textmarke nicht definiert.**
4.2 有关各方的需要和期望 6
4.3 应用范围 6
4.4 质量管理体系的过程 6
5 领导 6
5.1 领导和对质量管理体系的承诺 6
5.1.1 总体目标 6
5.1.2 以客户为导向 7
5.2 公司政策 7
5.2.1 内容和处理 7
5.2.2 公司政策沟通 7
5.3 角色、职责、权力 8
6 规划 8
6.1 应对风险和机会的措施 8
6.2 质量目标 8
6.2.1 总论 8
6.2.2 实现质量目标的措施 9
6.3 规划更改 9
7 支持 9
7.1 资源 9
7.1.1 总论 9
7.1.2 人员 10
7.1.3 基础设施 10
7.1.4 工作环境 10
7.1.5 测试和测量设备的管控 11
7.1.6 组织知识 11
7.2 能力 11
7.3 意识 12

7.4 沟通 12
7.5 文档信息 12
7.5.1 总论 12
7.5.2 创建和更新 12
7.5.3 文档信息 12
8 产品生产 13
8.1 生产计划和控制 13
8.2 产品和服务要求 13
8.2.1 客户的通 13
8.2.2 产品和服务要求的确定 15
8.2.3 产品和服务要求的审查 15
8.2.4 产品和服务需求的改变 16
8.3 产品和服务的开发 16
8.3.1 总论 16
8.3.2 开发计划 16
8.3.3 开发投入 16
8.3.4 发展成果 16
8.3.5 开发控制 17
8.3.6 开发变更管控 17
8.4 外协和外购过程、产品和服务的控制 17
8.4.1 总论 17
8.4.2 控制的类型和范围 17
8.4.3 外协员工信息 18
8.5 生产和服务供应 18
8.5.1 产品和服务供应的调控 18
8.5.2 标签和可追溯性 19
8.5.3 客户和供应商的财产 19
8.5.4 产品保护 20
8.5.5 交付后事项 20
8.5.6 产品变化监视 20
8.6 产品和服务的发布 20
8.7 不合格产品的管控 20
9 业绩评估 21
9.1 监测、测量、分析和评估 21
9.1.1 总论 21

9.1.2 客户满意度 21
9.1.3 分析和评估 21
9.2 内部审计 21
9.3 管理评估 22
10 完善 22
10.1 不断完善 22
10.2 纠正和预防措施 23

1 前言 /生效

我们的产品质量和公司服务业绩具有重要意义。为了满足客户不断增长的需求，一个永久有效的质量管理体系不可缺少。

我们，**晨阳科技有限公司**，已准备好迎接挑战。

该质量管理手册（QMHB）描述了**晨阳科技有限公司**的质量管理体系（QM），此体系依照 DIN EN ISO9001：2015 条例，对全体员工都具有约束力。本质量管理手册，措辞"雇员"既指女性员工也指男性员工，以方便写作。

所有员工都有义务尽其所知所能履行手册规范，遵守所述准则和实施规定，服从方针。

此外，公司的领导阶层有义务维护、发展和完善质量管理体系。质量管理经理负责进一步发展和完善的管理体系，以及监管其应用情况。

该质量管理手册就此生效。

该手册的流程说明和工作指示只能以电子版实施（无印刷版），且只有电子版有效！

芬兴，2018 年 5 月日

ChenYang Technologies
GmbH & Co. KG
Markt Schwabener Str. 8
85464 Finsing
Email: info@chenyang-gmbh.com
http://www.chenyang-gmbh.com
Fax: 08121-2574101
Tel: 08121-2574100

刘纪苟博士后

2 公司历史

2002 年 1 月: 晨阳传感器和测量技术工程室成立

2005 年 4 月: 扩建晨阳传感器，磁学和测量技术工程室

2006 年 6 月: 晨阳科技有限公司注册

2007 年 9 月: 公司从爱鼎市迁至芬兴乡，靠近墨尼黑

2010 年 9 月: 与上海理工大学开展长期合作，创立项目共同培养硕士和博士研究生

2011 年 5 月: 开始生产磁极测笔和霍尔齿轮测速传感器

2013 年 3 月: 与晨阳科技香港有限公司合作

2013 年 10 月: 在德国开始生产用于磁场测量的霍尔测量传感器

2013 年 12 月: 与颂讷尔电子商贸(上海)有限公司合作

2014 年 2 月: 开始在德国生产精密霍尔开环电流传感器

2014 年 7 月: 与慕尼黑工业大学的电气驱动系统和功率电子技术研究所长期合作，合作领域为直接转速测量和电流测量技术和产品研发，共同培养本科生，硕士和博士研究生。

2014 年 11 月: 注册欧共体商标 SONNECY，适用所有德国晨阳，颂讷尔西和上海颂讷尔公司产品。

2014 年 11 月: 注册中国商标 SONNECY， 适用所有德国晨阳，颂讷尔西和上海颂讷尔公司产品。

2015 年 1 月: 注册附属子公司 SONNECY GmbH，它负责将晨阳科技的传感器和测量仪器产品销售到除欧盟以外的全球市场。

2015 年 8 月 11 日: 获得由 TÜV SÜD 授予的 ISO 9001:2008 质量管理体系认证，用于开发，制造和经销传感器，测量技术和磁性领域的产品。

2017 年 8 月 5 日: 合作建立 SONNECY Technologies Inc. 负责北美和南美的产品销售以及协助开发传感器和测量仪器新产品。

3 企业理念

晨阳在中文中的意思是“升起的太阳”。

晨阳致力于开发电磁测量技术和传感器技术；霍尔传感器；弱磁场和电流、速度和位置的测量技术；精密测量技术；永磁材料的应用等。

晨阳坚持不断进行技术创新。为提高产品质量和满足客户的高要求，晨阳科技有限公司一贯提供一流的服务。

4 相互关系

4.1 组织及其背景

我们的目标是充分满足客户的高要求。为了创造必要的框架条件, 有必要了解和理解我们公司的背景。因此, 我们组织的外部和内部问题是在深入讨论法律、技术、竞争性、市场相关、文化、社会和经济环境的基础上建立起来的, 并在一个 PEST 模型 (PEST_vX) 和一个 SWOT 分析 (SWOT- Analyse_vX)可视化了。

4.2 有关各方的需要和期望

为了保证公司的长期成功, 必须了解相关各方的要求和期望。因此, 本组织致力于在环境分析的框架内确定、监测和审查所有有关方面。结果在 Umfeldanalyse_vX 中找到, 是我们业务流程的基础。

4.3 Anwendungsbereiche

Das Managementsystem entspricht den Anforderungen nach:

Qualitätsmanagement	DIN EN ISO 9001:2015

Das System gilt für das komplette Unternehmen und das QMHB gilt für alle Bereiche der ChenYang Technologies GmbH & Co.KG.

Nicht anwendbare Prozesse sind hier „Tätigkeiten nach der Auslieferung“.

Darüber hinaus lagern wir Teile unserer Prozesse an andere Unternehmen aus. Dies wird in „Ausgelagerte Prozesse“ näher spezifiziert.

4.4 Prozesse des QMS

Unser Unternehmen betreibt, dokumentiert, verwirklicht und unterhält entsprechend den Anforderungen der zugrundeliegenden Normen ISO 9001:2015 ein Managementsystem und verbessert ständig dessen Wirksamkeit. Dabei sind sämtliche Prozesse im Unternehmen identifiziert (siehe Prozesslandkarte) und die damit verbundenen Inputs, Outputs, Abfolgen, Schnittstellen, Ressourcen, Messungen, Risiken sowie Chancen bewertet worden. Diese werden im Rahmen des QMS gelenkt.

5 Führung

5.1 Führung und Verpflichtung für das QMS

5.1.1 Allgemeines

Unser Ziel ist es, sämtliche Vorgaben der DIN EN ISO 9001 zu erfüllen und damit ein stetige Verbesserung unseres QM zu gewährleisten. Unser Bestreben ist es, langfristig den Kundenanforderungen gerecht zu werden. Hierzu ist es notwendig, Transparenz in Arbeitsabläufe, Aufgabenregelungen und Verantwortlichkeiten zu bringen und diese zu optimieren.

Wir wollen einer der Hauptlieferanten für Halleffekt-Sensoren (Hall IC, Strom-, Spannungs-, Geschwindigkeits-, Positionssensoren), Messgeräte und magnetische Produkte in Deutschland und in Europa sein.

Die Erwartungen unserer Kunden an Qualität, Anlieferung und Kosten wollen wir durch ununterbrochene Verbesserungen und Kundeninteraktion übertreffen.

Die oberste Leitung weist in diesem Zuge ihre Verpflichtung bezüglich der Entwicklung und Verwirklichung sowie der ständigen Verbesserung der Wirksamkeit des Managementsystems nach. Zur Realisierung unseres Managementsystems einschließlich des Risikomanagementsystems verpflichten wir uns, die Bedeutung der Kundenanforderungen, die gesetzlichen und behördlichen Anforderungen, die Managementbewertung und die Verfügbarkeit von Ressourcen sicherzustellen, durchzuführen, festzulegen, die Anforderungen des QMS in unsere Prozesse zu integrieren, ein Bewusstsein über den prozessorientierten Ansatz zu fördern, Personen bei ihren Anstrengungen für das QM-System zu unterstützen, und andere Führungskräfte beizustehen, um ihren Führungsrollen in ihren Verantwortungsbereichen deutlich zu machen.

Wir verpflichten alle Mitarbeiter, aktiv an den oben genannten Zielen und Forderungen mitzuarbeiten.

5.1.2 Kundenorientierung

Wir schätzen unsere Kunden und wollen die aktuellen und künftigen Erfordernisse der Kunden verstehen und streben danach, die Erwartungen unserer Kunden dauerhaft zu erfüllen und sie im Rahmen der Möglichkeiten zu übertreffen.

Die Verfahren, die sicherstellen sollen, dass alle Kundenerwartungen und Erfordernisse auch in vollem Umfang ermittelt und realisiert werden, enthalten die Geschäftsprozesse

- Vertrieb/Auftragsbearbeitung,
- Labor/Produktion
- Lager/Versand

und eindeutig gegliederte Abläufe, um diese Forderung nachhaltig umzusetzen.

Darüber hinaus wird sichergestellt, dass ebenso alle relevanten gesetzlichen und behördlichen Forderungen bezüglich Produktsicherheit und Konformität mit den einschlägigen Normen bestimmt, erfüllt sowie etwaige Auswirkungen auf die Umwelt überprüft werden.

Die mit den Kundenanforderungen sowie den gesetzlichen Anforderungen verbundenen Chancen und Risiken werden dabei ebenfalls berücksichtigt.

Unterstützt wird die starke Fokussierung auf den Kunden durch die vielfältige Art der Kommunikation:

- Kundenbefragungen
- Marktforschung
- Kontakt per Telefon und Internet

ggf. persönlicher Kontakt

5.2 Unternehmenspolitik

5.2.1 Inhalt und Handhabung

Unsere Unternehmenspolitik wurde von der Unternehmensleitung erstellt und beinhaltet Verpflichtungen zur Erfüllung der Anforderungen. Die Unternehmenspolitik wird auf ihre Zweckmäßigkeit geprüft, ständig auf ihre Angemessenheit bewertet und legt einen Rahmen zur Bewertung unserer Qualitätsziele fest. Unsere Unternehmenspolitik wird an alle relevanten Interessierten Parteien vermittelt.

5.2.2 Kommunikation der Unternehmenspolitik

Unsere Unternehmenspolitik ist über unsere Webseite frei zugänglich und wird auf dieser Weise an alle interessierten Parteien vermittelt.

5.3 Rollen Verantwortlichkeiten, Befugnisse

Die Zuständigkeiten und ihre qualitätsbezogenen Aufgaben werden festgelegt. Wir haben folgende Regelung der Zuständigkeiten:

- Der Leitung obliegen alle Pflichten und Vollmachten.
- Die Befugnisse der Mitarbeiter/-innen werden entsprechend der Ausbildung festgelegt und dokumentiert.
- Die Mitarbeiter/-innen sind verpflichtet, die getroffenen Regelungen zu beachten und einzuhalten. Zudem müssen Sie sicherstellen, dass alle für sie relevanten Prozesse die beabsichtigten Ergebnisse liefern. Notwendige Änderungen werden mit der Leitung besprochen und umgesetzt. Die Organisationsstruktur unseres Unternehmens ist aus dem Organigramm ersichtlich.

Für das QMS ist die oberste Leitung hauptverantwortlich. Bei der Erfüllung der Verpflichtungen wird sie vom Beauftragte der obersten Leitung unterstützt (BdoL = QMB). Dieser hat die Befugnis und die Pflicht, alle qualitätsrelevanten Prozesse zu überprüfen und bei Abweichungen entsprechende Gegenmaßnahmen zu veranlassen.

Seine Aufgabengebiete sind der entsprechenden Arbeitsplatzbeschreibung zu entnehmen.

Im Rahmen seiner Aufgaben stellt der Beauftragte der obersten Leitung sicher, dass bei allen Mitarbeitern das Bewusstsein für die korrekte Erfüllung der relevanten gesetzlichen Anforderungen und der Kundenforderungen vorhanden ist.

Der Beauftragte der obersten Leitung ist Fachvorgesetzter in allen Fragen des QM-Systems und hat das Recht, sich lückenlos über alle Qualitätsbelange zu informieren.

6 Planung

6.1 Maßnahmen zum Umgang mit Risiken und Chancen

Unser Ziel ist es, dass die QM-Prozesse unseres Unternehmens auch dann die beabsichtigten Ergebnisse erzielt, wenn unerwartete Ereignisse Einfluss auf die Prozesse nehmen. Aus diesem Grund werden bei der Planung unseres QM-Systems der Kontext und die interessierten Parteien berücksichtigt (siehe Kap. 4.1 u. 4.2) und die damit verbundenen Risiken und Chancen bestimmt. Anschließend werden Maßnahmen zum Umgang mit Risiken bzw. Chancen abgeleitet, die in die QM-Prozesse integriert und umgesetzt werden. Die Wirksamkeit der Maßnahmen wird in einem späteren Zeitpunkt evaluiert.

Das genauere Vorgehen wird in der Verfahrensanweisung zum Thema Risikomanagement näher erläutert.

6.2 Qualitätsziele

6.2.1 Allgemeines

Basierend auf der Verpflichtung der Leitung sowie den Ergebnissen der Managementbewertung, der Eignung und Wirksamkeit des Managementsystems und anderen Eingabeinformationen werden messbare und realistische Qualitätsziele festgelegt und deren Erfüllung in regelmäßigen Abständen

von der Leitung überprüft. Wesentlich ist hierbei die Vorgabe von Zielen, die der ständigen Verbesserung aller Abläufe des Unternehmens dienen.

Die Leitung ermittelt die zum Erreichen der Qualitätsziele erforderlichen Mittel und stellt diese bereit. Alle Mitarbeiter/-innen sind verpflichtet, die hierfür notwendigen Informationen zu liefern. Die Qualitätsziele werden im Managementreview und in den Managementplanungen des Unternehmens dokumentiert und entsprechend kommuniziert.

6.2.2 Maßnahmen, um die Q-Ziele zu erreichen

Um die Q-Ziele zu erreichen, werden Maßnahmen festgelegt, in denen definiert wird:

- Was getan werden muss
- Welche Ressourcen erforderlich sind,
- Wer verantwortlich ist,
- Wann es abgeschlossen wird,
- Wie die Ergebnisse bewertet werden.

Die Maßnahmen werden in den Managementplanungen des Unternehmens dokumentiert und entsprechend kommuniziert.

6.3 Planung von Änderungen

Wir planen das Managementsystem anhand der Bedürfnisse des Marktes.

Die Geschäftsführung trägt die Verantwortung für die Qualitätsplanung des Unternehmens. Diese Planung konzentriert sich auf die Festlegung der Prozesse, die zur wirksamen und effizienten Erfüllung der Qualitätsziele der Unternehmung und der mit der Strategie der Unternehmung im Einklang stehenden Anforderungen erforderlich sind.

Sollten Änderungen im QMS erforderlich werden, werden diese auf geplante und systematische Weise durchgeführt, um sicherzustellen, dass auch während des Änderungsprozesses das QMS voll funktionstüchtig bleibt.

Dabei wird folgendes berücksichtigt:

- den Zweck der Änderung und jede mögliche Konsequenz daraus;
- die Integrität des QM-System;
- die Verfügbarkeit von Ressourcen;
- die Zuweisung oder die erneute Zuweisung von Verantwortungen und Befugnissen.

7 Support

7.1 Ressourcen

7.1.1 Allgemeines

Die Arbeitsumgebung des Unternehmens stellt eine Kombination aus menschlichen und physikalischen Faktoren dar, welche die Motivation, Zufriedenheit und Leistung aller Personen beeinflussen und potentiell die Leistung der Unternehmen erhöhen können. Unsere Unternehmen hat diese Forderung erkannt und stellt die dafür notwendigen Ressourcen zur Verfügung. Dabei werden die Fähigkeiten und Beschränkungen der internen Ressourcen und der von außen einzuholenden Informationen berücksichtigt. Dadurch werden die Aufrechterhaltung des Qualitätsmanagementsystems, der Mitarbeiterzufriedenheit und somit einer langfristige Kundenzufriedenheit erreicht.

7.1.2 Personen

Für die Durchführung aller Arbeiten im Unternehmen wird qualifiziertes Personal eingesetzt. Die Geschäftsleitung stellt sicher, dass alle Mitarbeiter entsprechend ihren zugeordneten Bereichen/ Verantwortlichkeiten geschult und ausgebildet sind. Eine ausreichende Qualifikation des Personals wird durch

- Überprüfung der Eignung bei der Einstellung
- Einarbeitung
- bedarfsorientierte Weiterbildung
- Aufrechterhaltung von Kenntnissen und Fertigkeiten (Wiederholungsschulungen)
- Aufrechterhaltung von Erfahrungen (Archiv)

sichergestellt.

Jedem Mitarbeiter steht jederzeit der Zugang zu einschlägiger Fachliteratur offen. Allen Mitarbeiter stehen in Absprache mit dem GL Räumlichkeiten zur Verfügung, um Erfahrungen auszutauschen, Probleme zu besprechen, neue Ideen zu entwickeln etc.

Nachweise über die Qualifikation der Mitarbeiter/-innen (Bestätigungen und Teilnahmeprotokolle) werden über alle externen Schulungen geführt und in Sammelordnern abgelegt. Intern werden die Schulungen in der Schulungsliste vermerkt. Aus den Nachweisen müssen Thema, Datum und Teilnehmer ersichtlich sein. Für die Aufbewahrung der Unterlagen ist die Leitung oder eine von ihm beauftragte Person zuständig, die auch eine Übersicht der durchgeführten Schulungen je Mitarbeiter/-innen führt. Die Nachweise werden mindestens bis zum Ausscheiden eines Mitarbeiter/-in aus dem Unternehmen aufbewahrt.

Die Leitung verbessert die Wirksamkeit und Effizienz des Unternehmens einschließlich des Managementsystems durch die Einbeziehung und Unterstützung der Mitarbeiter/-innen in alle Prozesse des Unternehmens und die Kommunikation mit dem Kunden.

7.1.3 Infrastruktur

Die Infrastruktur beinhaltet Gebäude, Arbeitsorte, Inventar und unterstützende Leistungen wie z. B. Logistik, etc. Die Geschäftsleitung hat eine Infrastruktur festgelegt, um die Entwicklung, die Herstellung und den Versand fehlerfreier Produkte zu sichern. Es werden auch Mittel eingeplant zur Verwirklichung, Aufrechterhaltung und Verbesserung des Managementsystems und zur Erreichung der Kundenzufriedenheit durch die Erfüllung der Kundenanforderungen.

7.1.4 Arbeitsumgebung

Die Arbeitsumgebung fördert die Motivation, Zufriedenheit und Leistung aller Mitarbeiter/-innen. Insbesondere die menschlichen Faktoren beeinflussen die Qualität unserer Dienstleistung. In unserem Unternehmen werden die Faktoren zur Bereitstellung einer angemessenen Arbeitsumgebung ermittelt. Die Arbeitsbereiche und die angeschlossenen Räumlichkeiten wurden nach den jeweiligen Anforderungen konzipiert und eingerichtet. Die gesetzlichen Bedingungen des Gesundheitsschutzes sowie der Arbeitssicherheit werden, in vollem Umfang, eingehalten.

Die Leitung nimmt die Aufgaben des Arbeitsschutzes als gesetzliche Verpflichtung wahr. Sie hält engen Kontakt mit der Berufsgenossenschaft. Bei den jährlichen Arbeitsschutzunterweisungen für alle Mitarbeiter/-innen, sowie auch während Meetings haben die Mitarbeiter/-innen die Möglichkeit, sich mit Vorschlägen zur Verbesserung ihrer Arbeitsmethoden und Arbeitsumgebung an ihren Vorgesetzten zu wenden. Die Vorschläge werden in einem Besprechungsprotokoll und bei Bedarf in einem Maßnahmenplan dokumentiert.

Alle Mitarbeiter verpflichten sich, sorgfältig mit denen Ihnen zur Verfügung gestellten Geräten, Materialen etc. umzugehen. Schäden, Defekte, Unzulänglichkeiten o.ä. sind direkt dem Geschäftsleiter zu melden.

Durch eine regelmäßige Begehung des Betriebsgeländes wird sichergestellt das Mängel, Defekte o. Unzulänglichkeiten frühzeitig erkannt werden und diese abgestellt werden können. Festgestellte Mängel etc. sind vom GL oder einer beauftragten Person zu protokollieren.

Feuerlöscher, Heizungsanlage etc. werden in den vorgeschriebenen Zeiträumen geprüft und von einer autorisierten Fachkraft (extern) gewartet.

7.1.5 Lenkung von Überwachungs- und Messmitteln

Alle im Labor / in der Produktion für geplante Prüfaufgaben verwendeten Mess- und Prüfmittel sind datenmäßig erfasst und werden in festgelegten Intervallen kalibriert. (Siehe Verfahrensanweisung Prüfmittelverwaltung)

7.1.6 Wissen der Organisation

Um die Prozesse in unserem Unternehmen durchzuführen und Produktkonformität zu erreichen, wird das dafür notwendige Wissen, bestimmt, aufrechterhalten und an die jeweiligen Mitarbeiter vermittelt. Bei Wissensdefiziten werden Maßnahmen bestimmt, um diese Defizite zu beseitigen. Das Management von Wissen wird in der Verfahrensanweisung Wissensmanagement näher spezifiziert.

7.2 Kompetenz

Bei der Besetzung von Stellen durch neue Mitarbeiter wird deren Qualifikation gemäß den Anforderungen der Stellenausschreibung nachgewiesen. Ergänzend dazu werden sie von erfahrenem Fachpersonal angeleitet und eingearbeitet. Dabei lernen die Mitarbeiter ebenfalls:

- die für ihr Fachgebiet anzuwendenden qualitätssichernden Anweisungen, Prozesse und Maßnahmen kennen.
- Bedeutung der Einhaltung der Unternehmenspolitik und die Anforderungen des QM-Systems,
- die Auswirkungen ihrer Tätigkeit auf die Produkt- und Dienstleistungsqualität,
- der Nutzen verbesserter persönlicher Leistungen,
- ihre Rolle bei der Umsetzung der Unternehmenspolitik und der Qualitätsziele und
- möglichen Folgen eines Abweichens von festgelegten Abläufen.

Die Geschäftsführung sorgt innerhalb des Unternehmens dafür, dass seine Mitarbeiter laufend informiert und bei Bedarf weitergebildet werden und der Erfolg von Fortbildungsmaßnahmen überprüft wird.

Um die bedarfsorientierte Weiterbildung zu gewährleisten, werden im Rahmen von Schulungsplänen und regelmäßigen Gesprächen der Schulungsbedarf und die daraus resultierenden Schulungsmaßnahmen für den kommenden Zeitraum festgelegt.

Die Geschäftsleitung organisiert und koordiniert auf Grundlage der Anforderungen an das Tagesgeschäft und im Hinblick auf zukünftig benötigte Mitarbeiterkenntnisse die Fortbildung mittels Schulungsplänen.

Über Qualifikation, Schulung und Einweisung von Mitarbeitern werden Excel-gestützte Aufzeichnungen geführt und eine Beurteilung der Wirksamkeit der Schulung durchgeführt. Darüber hinaus werden Kopien zu Qualifikationsnachweise und Zertifikate gemacht und aufbewahrt.

Bei der Beauftragung externer Ressourcen wird ebenfalls durch die Sichtung von Nachweisen die erforderliche Kompetenz sichergestellt.

7.3 Bewusstsein

Unsere Organisation legt viel Wert darauf, bei alle seinen Mitarbeiter ein Bewusstsein für die Qualitätspolitik, den relevanten Qualitätszielen, ihren Beitrag zur Wirksamkeit des QM-Systems, die Vorteile einer verbesserten Qualitätsleistung, sowie die Folgen einer Nichterfüllung der Anforderungen des QM-Systems zu schaffen. Dazu erfolgt

- während der Einarbeitungsphase eine Vorstellung unseres Qualitätsmanagementsystems
- eine zeitnahe Vermittlung aller für den jeweiligen Mitarbeiter relevanten Änderungen des QM-Systems
- eine zeitnahe Vermittlung unserer Qualitätsziele und der Auswertung der Ziele vergangener Jahre.
- Betonung der Bedeutung des QM-Systems durch Vorgesetzte.

7.4 Kommunikation

Die Kommunikation erfolgt meist auf direktem Wege, d.h. in Form von Besprechungen, kurzen Gesprächen oder per E-Mail. Die Kommunikation in unseren Unternehmen wird in „AA_Kommunikation_v“ näher spezifiziert.

7.5 Dokumentierte Informationen

7.5.1 Allgemeines

Unsere Dokumentation zum Managementsystem (QMS) enthält die dokumentierte Unternehmenspolitik und Qualitätsziele, ein Managementhandbuch, sowie alle notwendigen Dokumente zur Planung, Durchführung und Lenkung unserer Prozesse.

Wir halten die geforderten Verfahren und Aufzeichnungen der Normen DIN EN ISO 9001:2015. Gemäß Anmerkung der Norm halten wir den Umfang unserer Dokumentation durch die Fähigkeit unseres Personals möglichst gering.

Alle relevanten Verfahren sind in der QM-Dokumentation (Online-System) dargestellt. Wir unterscheiden dabei Verantwortung für die Durchführung eines Prozesses, die Entscheidungsfunktion und Informationspflichten. Alle Mitarbeiter können sich mittels des Online-Systems im Rechner bzw. durch Ausdrucke über die Beschreibung Ihrer Abläufe informieren.

7.5.2 Erstellen und Aktualisieren

Beim Erstellung und Aktualisieren unserer Dokumente und Aufzeichnungen stellen wir sicher, dass sie angemessen gekennzeichnet und beschrieben sind und stets im richtigen Format und Medium zu finden sind. Eine nähere Erläuterung der Erstellung und Aktualisierung von Dokumenten erfolgt in der Arbeitsanweisung „Dokumentenverwaltung“.

7.5.3 Dokumentierte Informationen

In welcher Form die geschilderten dokumentierte Information in der Organisation gelenkt werden, ist in einer speziellen Verfahrensanweisung detailliert geregelt. Damit ist sichergestellt, dass Genehmigung, Änderungsdienst, Lesbarkeit, unbeabsichtigte Verwendung und Verfügbarkeit am Einsatzort bei allen relevanten Unterlagen und bei Software gegeben sind.

Wir führen und lenken zum Nachweis, auch bezüglich des wirksamen Funktionierens unseres Managementsystems, die notwendigen dokumentierten Informationen durch folgendes Verfahren:

1. Erstellen der Aufzeichnung
2. Prüfen der richtigen Inhalte
3. Archivierung (ggf. vorläufig)
4. Auswertung der Aufzeichnung

5. Ablage für die vorgesehene Dauer
6. Vernichtung der Dokumente

Näheres regelt eine spezielle Verfahrensanweisung (siehe auch „Dokumentenlenkung“ im QM-System).

8 Betrieb

Ziel der Produktrealisierung ist es, unsere Produkte gemäß den Anforderungen der Kunden zu produzieren.

8.1 Betriebliche Planung und Steuerung

Wir ermitteln, planen und führen die zur Produktion unserer Produkte notwendigen Prozesse, ihre Abfolge und Wechselwirkung.

Dabei berücksichtigen wir die Ergebnisse der Qualitätsplanung. Durch geeignete Arbeitsanweisungen und Prozessbeschreibungen stellen wir sicher, dass unsere Prozesse unter beherrschten Bedingungen ablaufen und Ergebnisse hervorbringen, welche die Forderungen des Kunden erfüllen.

Wir ermitteln die Prozesse nach ihrer Fähigkeit, die Forderungen aller interessierten Parteien (intern sowie extern) an unsere Produkte und Dienstleistung zu erfüllen. Dies gewährleisten wir durch Prozessbeschreibungen, welche im Intranet abgebildet sind. Externe Prozesse in unseren Unternehmen werden wie Lieferanten behandelt.

Wir haben in unserem Unternehmen verschiedene Prozesse identifiziert und diese den folgenden Kategorien zugeordnet:

Prozessart	Prozesse	Validiert durch
Geschäftsleitungsprozesse	• Qualitätsziele • Bewertung • Unternehmenspolitik • Schulungen	• durch die QM-Bewertung • durch die QM-Bewertung • durch die QM-Bewertung • Schulungsbeurteilung
Systemprozesse	• Mitarbeiterzufriedenheit • Kundenzufriedenheit • Dokumentenlenkung • Qualitätsaufzeichnungen • Verbesserungswesen / KVP • Audits (intern und extern)	• Mitarbeitergespräche • Zufriedenheitsumfrage • Internes Audit • Internes Audit • durch die QM-Bewertung • durch die QM-Bewertung
Kernprozesse	• Vertrieb/ Auftragsbearbeitung • Fertigung / Versand • Einkauf / Lagerhaltung • Qualitätssicherung • Entwicklung	• Internes Audit • Internes Audit • Internes Audit • Internes Audit • Internes Audit
Unterstützende Prozesse für alle genannten Abläufe	• Prüfmittelüberwachung • Reklamationen / fehlerhafte Produkte • Lieferantenbewertung • Dienstleisterbewertung	• Internes Audit • durch QM-Bewertung • durch die QM-Bewertung • Internes Audit

8.2 Anforderungen an Produkte und Dienstleistungen

8.2.1 Kommunikation mit dem Kunden

Die Kommunikation mit den Kunden erfolgt hauptsächlich über Telefon, Internet, Fax und E-Mail. Unsere Produktinformation finden unsere Kunden auf unserer Internetseite sowie z.T. in technischen Spezifikationen, Datenblätter etc.

Produkte & Dienstleistungen

Anfragen

Telefonisch oder schriftlich eingehende Anfragen werden bezüglich Artikel bzw. Produktspezifikation, Preis, Menge, Liefertermin und Kundendaten überprüft und schriftlich erfasst. Als Nachweis gilt der jeweilige Schriftverkehr.

Zur vollständigen Erfassung unserer Anforderungen muss die Dokumentation Folgendes beinhalten:

- Verfügbarkeit,
- Auslieferung,
- Unterstützung des Kunden bei der Verwendung,
- unsere Produkte sind für den vom Kunden gewünschten Einsatz gebrauchstauglich.

Angebote

Der Vertrieb erstellt auf Grundlage der Anfrage und in Abstimmung mit der Geschäftsführung ein schriftliches Angebot, welches zusammen mit der Anfrage und dem dazugehörenden Schriftverkehr in der Angebotsakte abgelegt wird.

Auftragsabwicklung

Alle Aufträge sind hinsichtlich ihrer Übereinstimmung mit dem Angebot zu überprüfen. Abweichungen sind mit dem Kunden und ggf. den Lieferanten zu klären. Jeder Auftrag erhält eine laufende Nummer, welche während der Abwicklung den Auftrag identifiziert. Der Vertrieb erstellt eine Auftragsbestätigung und sendet eine Ausfertigung per Fax, E-Mail oder auf dem Postweg dem Kunden zu. Das Original verbleibt beim Vorgang. Falls es sich um einen Abrufauftrag handelt, werden die Ware und die Begleitpapiere gemäß dem Liefervertrag gekennzeichnet.

Auftragsänderungen

Falls Änderungen vom Kunden gewünscht werden, ist die Realisierbarkeit zu überprüfen. Der Kunde wird durch den Vertrieb mit einer aktualisierten Auftragsbestätigung per Fax/Mail informiert, das Original verbleibt beim Vorgang. Firmeninterne Änderungen, wie z.B. Liefertermine oder Mengen, bedürfen der umgehenden Information der Auftragsbearbeitung und der Genehmigung des Kunden. Die vom Kunden erteilte Genehmigung verbleibt beim Vorgang.

Auftragsänderung durch den Kunden

Kommt es durch den Kunden zu einer nachträglichen Auftragsänderung, wird umgehend geprüft, ob die Änderung möglich ist. Die Änderung wird schriftlich festgehalten und beim Vorgang abgelegt. Änderungen werden individuell vom Vertrieb in Abstimmung mit der Geschäftsleitung bearbeitet.

Änderung des Liefertermins

Der Einkauf, die Produktion oder das Lager meldet dem Vertrieb jede Terminverschiebung, dieser wiederrum teilt dies dem Kunden mit und klärt das weitere Vorgehen.

Kundenbeschwerden

Kundenbeschwerden werden vom Vertrieb / GF bearbeitet. Er prüft auch, ob es sich um eine mögliche Rückmeldung handelt (siehe Kapitel 8.2.1 Rückmeldungen). Die Beschwerde wird analysiert und entsprechend den definierten Abläufen zum Umgang mit Kundenreklamationen behandelt.

Kundenmeinungen

Kundenmeinungen werden vom Vertrieb/ GF bearbeitet. Es werden die Kernaussagen abgeleitet und gemeinsam mit relevanten Abteilungen geprüft, inwiefern die Kundenmeinung im KVP einfließen kann. Verbesserungsvorschläge werden nach ihrer Umsetzbarkeit und ihrer Angemessenheit evaluiert.

Handhabung von Kundeneigentum

Der Kunde stellt eigene Produkte in unserem Hause aus folgenden Gründen zur Verfügung:

- zur Reparatur,
- zur Garantieleistung,
- zur weiteren Verarbeitung / Veredelung
- Prüf- und Testequipment
- Vorgabezeichnungen.

Der Umgang und die Kennzeichnung dieser Produkte werden in der Verfahrensanweisung „Umgang mit Kundeneigentum“ festgelegt.

Notfallmaßnahmen

Im Falle eines Notfalls diskutiert der GF mit relevanten Abteilungen Handlungsmöglichkeiten und legt Notfallmaßnahmen fest, um die Prozessqualität aufrechtzuerhalten und die Anforderungen der Kunden weiterhin zu erfüllen.

Dokumentation der Kommunikation mit dem Kunden

Anfragen, Angebote und sonstiger Schriftverkehr werden von der Auftragsbearbeitung in der Kundenakte aufbewahrt. Die Kundenakte kann als Verzeichnis im EDV-System sowie auch in Papierform geführt werden. Im Auftragsfall werden vom Vertrieb Auftragsbestätigungen, Änderungen, Schriftverkehr und dazugehörige Angebote in der Kundenakte aufbewahrt.

8.2.2 Bestimmung der Anforderungen an Produkte und Dienstleistungen

Folgende Anforderungen werden bei kundenbezogenen Prozessen ermittelt:

- vom Kunden festgelegten Anforderungen
- Anforderung hinsichtlich Verhalten und Tätigkeiten nach der Erbringung
- nicht direkt vom Kunden angegebene Anforderungen, die jedoch für festgelegte oder beabsichtigte Auswirkungen und Verhaltensweisen notwendig sind
- gesetzliche und behördliche Anforderungen in Bezug auf das Produkt

Wir berücksichtigen die Kundenzufriedenheit, die Anforderungen der Eigner, sowie die der sonstigen interessierten Parteien, den Bildungs- und Ausbildungsstand der Personen des Unternehmens sowie die Infrastruktur.

8.2.3 Überprüfung der Anforderungen in Bezug auf das Produkte und Dienstleistungen

Wir bewerten die Anforderungen in Bezug auf das Produkt und der interessierten Parteien. Über die Ergebnisse der Bewertung und deren Folgemaßnahmen werden Aufzeichnungen geführt. Stellt der Kunde keine weiteren Anforderungen an das Produkt, gelten die von unserem Unternehmen vorgegebenen Kundenanforderungen, welche vor der Annahme bestätigt werden. Stellen die interessierten Parteien keine weiteren Anforderungen, so werden die in Rahmen der Umfeldanalyse ermittelten Anforderungen angenommen.

Produktanforderungen sind in den folgenden Unterlagen festgelegt:

- EDV-Stammdaten,
- Zeichnungen,
- Internetseiten,
- Angebote und
- Lieferverträge.

8.2.4 Änderungen der Anforderungen an Produkte und Dienstleistungen

Wenn sich Anforderungen an unsere Produkte und Dienstleistungen ändern, stellen wir sicher, dass die zutreffenden Dokumente ebenfalls geändert und dem zuständigen Personal bekannt gegeben werden.

8.3 Entwicklung von Produkten und Dienstleistungen

8.3.1 Allgemeines

Wir pflegen eine Entwicklungsabteilung, die mit der Weiterentwicklung und Schaffung neuer Produkte betraut ist. Entwicklungen werden dabei in Form von Projekten abgewickelt, die durch

- Ideen im Unternehmen
- Kundenrückmeldungen
- Marktforschung initiiert werden.

Dabei stehen zu Beginn eines Entwicklungsprozesses noch keine Anforderungen zum Produkt fest und sind noch nicht vom Kunden oder andere Interessierten Parteien festgelegt worden.

8.3.2 Entwicklungsplanung

Wir planen und lenken die Entwicklung unserer Produkte. Eine detaillierte Darstellung der einzelnen zur Produktentstehung notwendigen Prozesse sind in der VA Entwicklung beschrieben. Dabei werden die Kunden bzw. Nutzergruppen, sofern angemessen, in das Entwicklungsprozess eingebunden.

Für Neuentwicklungen werden hierfür die wichtigsten Meilensteine festgelegt, die die jeweiligen Entwicklungsphasen und die Verantwortlichkeiten und Befugnisse definieren.

Die Meilensteine beinhalten die angemessene Bewertung, Verifizierung und Validierung der Entwicklungsphasen. Sind andere Abteilungen in den Entwicklungsprozess eingebunden, so werden die Kommunikation und die Zuständigkeiten über den Entwicklungsleiter und das System sichergestellt.

8.3.3 Entwicklungseingaben

Die Ermittlung der Entwicklungseingaben aus Anforderungen der Interessierten Parteien, gesetzlichen sowie behördlichen Vorgaben, eigene Normen und Verfahrensregeln und Know-how erfolgt durch den Vertrieb und die Entwicklung.

Hierbei werden auch die Ergebnisse aus früheren ähnlichen Entwicklungen (Derivaten), Konsequenzen aus möglichen Fehlern, sowie anderen wesentlichen Anforderungen (z.B. das berücksichtigen länderspezifischer Gesetze und Vorschriften) berücksichtigt. Die Steuerung von Entwicklungen erfolgt wie von Interessierten Parteien erwartet.

8.3.4 Entwicklungsergebnisse

Der Ablauf der einzelnen Entwicklungsphasen erfolgt anhand der kunden- und produktspezifischen Anforderungen in einem vorgegebenen Schema (Arbeitsplan).

Es finden regelmäßig Besprechungen zwischen den verantwortlichen Mitarbeitern statt. Durch die kontinuierliche Statusabfrage des Projekts bzw. der Entwicklung wird sichergestellt, dass mögliche Probleme früh erkannt werden und die Ergebnisse in der jeweiligen Phase bezüglich der verschiedenen Anforderungen beurteilt werden.

8.3.5 Entwicklungssteuerung

Meilensteine zur Überprüfung der Ergebnisse dienen als Vorgabe. Dabei beinhaltet die Verifizierung folgende Tätigkeiten:

- Untersuchung von Erstmustern, Prototypen und Vorserien
- Prüfung der technischen Unterlagen
- Designverifizierung mit ähnlichen, bewährten Konstruktionen
- Fähigkeitsnachweise

Meilensteine sind Mitteln zur Überprüfung, ob das Produkt in der Lage ist, die Anforderungen für eine festgelegte Anwendung erfüllen zu können.

Dabei können als Ergebnis der Validierung u. a. folgende Dokumente vorliegen:

- Erstteilfreigaben
- Prüfberichte
- Erstabnahmen
- Laborberichte
- Zertifikate von Approbationsstellen z.B. VDE, UL, TÜV

8.3.6 Lenkung von Entwicklungsänderungen

Änderungen von technischen Unterlagen, die sich aus Änderungen der Kundenforderungen, Materialien oder modifizierten Herstellverfahren ergeben oder auf Grund von internen / externen Prüfergebnissen ausgelöst werden, werden aufgenommen und dementsprechend bewertet und abgearbeitet.

Als erfolgreicher Abschluss eines Entwicklungsprojektes ist die Freigabe des entwickelten Produktes durch/mit den Kunden anzusehen.

8.4 Kontrolle von extern bereitgestellten Prozessen, Produkten und Dienstleistungen

8.4.1 Allgemeines

Produkte und Dienstleistungen werden vom Unternehmen nur bei Herstellern und Dienstleistern in Auftrag gegeben, die auf Grund zufriedenstellender Lieferungen und Leistungen ihre Qualifikation nachgewiesen haben.

Bevor neue Lieferanten/externe Anbieter zugelassen werden, wird ein umfangreicher Qualifizierungsprozess durchlaufen, welcher aus verschiedenen alternativen Einzelschritten bestehen kann:

- Zertifizierungen des Lieferanten/externen Anbieters
- Überprüfung der Erfüllung der Kriterien zur Zulassung neuer Lieferanten/externe Anbieter (siehe Verfahrensanweisungen)
- Lieferantenbeurteilung und Bewertung auf Basis eines Audits
- Prüfprogramme für Produkte / Dienstleistungen

Unsere Lieferanten/externe Anbieter werden laufend überwacht und ihre Leistung in regelmäßigen Zeitabständen neu bewertet.

8.4.2 Art und Umfang der Kontrolle

Bei Produktlieferanten werden eingehende Waren systematisch einer Warenannahmeprüfung unterzogen. Bei dieser wird die Lieferung (Artikel und Menge) auf Identität gegen den Lieferschein geprüft. Außerdem wird die Ware auf Beschädigung geprüft. Bei Abweichungen wird dies umgehend

an den Einkauf gemeldet. Dieser leitet dann eine Reklamation beim Lieferanten entsprechend den vereinbarten lieferantenspezifischen bzw. gesetzlichen Regelungen ein.

Bei ausgegliederten Prozessen werden die Leistungen des externen Anbieters stets verifiziert. Erst wenn die Leistungen unseren Anforderungen, die wir dem externen Anbieter zuvor mitgeteilt haben, entsprechen, kommt es zu einer Abnahme der Leistung. Bei Abweichungen wird der externe Anbieter in Rahmen einer Reklamation aufgefordert, diese zu korrigieren. Der Verifikationsprozess wird anschließend wiederholt.

Einkauf und Qualitätsmanagement bewerten turnusmäßig die Lieferanten und externen Anbieter hinsichtlich verschiedener Kriterien (siehe Verfahren Lieferantenbewertung u. Prozessanbieterbewertung).

Ausgegliederte Prozesse verbleiben im Anwendungsbereich des Unternehmens und werden laufend überwacht.

8.4.3 Informationen für externe Mitarbeiter

Die Bestellungen des Einkaufs beinhalten für die zu beschaffenden Produkte:

- Technische Spezifikationen einschließlich Qualitätsanforderungen
- Menge, Preis, Lieferungstermin
- Allgemeine Einkaufsbedingungen

Vom Einkauf wird sichergestellt, dass Unterlagen, auf die Bezug genommen wird, geprüft und freigegeben worden sind und dem Lieferanten zur Verfügung stehen.

Änderungen von Beschaffungsunterlagen werden an den Lieferanten weitergeleitet.

Bei ausgegliederten Prozessen werden dem externen Anbieter, sofern angemessen, Informationen zu folgende Themen mitgeteilt:

- Beschreibung dessen, was bereitzustellen ist.
- Anforderungen an Genehmigungen oder Freigaben.
- Anforderungen an die Kompetenz bzw. Qualifikation von Personen.
- Maßnahmen der Kooperation zwischen Kunden und Lieferanten.
- Vereinbarungen zur Überwachung der Leistung des Lieferanten.
- Eventuelle Tätigkeiten der Verifizierung oder Validierung, die der Kunde bei dem jeweiligen Lieferanten durchführen will.

8.5 Produktions- und Dienstleistungserbringung

8.5.1 Lenkung der Produktion und Dienstleistungserbringung

Die Steuerung aller produktionsrelevanten Prozesse erfolgt durch die Geschäftsleitung in Absprache mit dem Vertrieb / Einkauf.

Der Produktionsprozess hat die Aufgabe, Produkte unseres Produktportfolios bei vorliegenden Kundenbestellungen oder internen Aufträgen im Hinblick auf

- Termin
- Kosten
- Qualität

optimal zu produzieren.

Die Produktion beinhaltet alle logistischen und technischen Prozesse, beginnend bei:

- Prüfplanung
- Bearbeitung
- Vormontage
- Endmontage
- Zwischen- und Endprüfungen
- Lagerung und Konservierung

Festgelegte Merkmale an Produkten und an Prozessen werden überwacht. Fehler werden erfasst, ausgewertet und entsprechende Korrekturmaßnahmen eingeleitet.

Um in der Produktion tätig zu sein, muss das Personal in den Umgang aller erforderlichen Geräte und Maschinen ausreichend eingearbeitet worden sein. Dazu sind Richtlinien bezüglich der Einarbeitung zu berücksichtigen. Die Kompetenz des Produktionspersonals wird in der Qualifikationsmatrix festgehalten.

Die Lenkung dieser fehlerhaften Produkte wird zusätzlich durch eine Prozessbeschreibung detailliert geregelt.

Wir validieren ständig alle Prozesse, deren Ergebnis nicht verifiziert werden können. Unsere Produkte werden während des gesamten Herstellungsprozesses überwacht und ständigen Tests unterzogen. Alle Prozesse, deren Ergebnisse nicht durch nachgelagerte Prüfungen am Produkt überwachbar sind, werden gesondert überwacht. Dies kann durch statistische Prozesskontrolle all jener Prozessparameter, welche die Fähigkeit des Prozesses zur Erreichung der geplanten Ergebnisse nachweisen, erfolgen. Dies kann auch durch ein internes Audit erfolgen. (siehe auch: Prozessübersicht 8.1)

8.5.2 Kennzeichnung und Rückverfolgbarkeit

Durch konsequentes Aufzeichnen unserer Prozesse mittels Eintragen aller relevanter Daten in unsere EDV und Führen der entsprechenden Aufzeichnungen über unser Formularwesen, wird eine absolute Rückverfolgbarkeit (Nachvollziehbarkeit) der Aufträge bzw. aller damit zusammenhängenden Aktivitäten gewährleistet. Dies ist für uns zur Erfüllung des Produkthaftungsgesetzes wichtig und erfordert von allen Mitarbeitern Konsequenz.

Produkte die bereits fertig montiert an uns geliefert werden, sind etikettiert, d.h. Produktbezeichnung, techn. Daten etc. sind erkennbar. Produkte die " im Haus" hergestellt werden, werden nach erfolgreichen Testläufen etikettiert. Produktbezeichnung und techn. Eigenschaften sind klar dargestellt. Beim Wareneingang wird bei bestimmten Produkten (Gaussmeter) das Wareneingangsdatum zusätzlich auf dem Produkt vermerkt. In den Excel- Tabellen "Warenlager Magnete" und "Warenlager Sensoren" wird jeder Wareneingang und -ausgang beim jeweiligen Produkt vermerkt.

8.5.3 Eigentum des Kunden und des externen Anbieters

Der Kunde oder der externe Anbieter stellt eigene Produkte in unserem Hause aus folgenden Gründen zur Verfügung:

- zur Reparatur,
- zur Garantieleistung,
- zur weiteren Verarbeitung / Veredelung
- Prüf- und Testequipment
- Vorgabezeichnungen.

Der Umgang und die Kennzeichnung dieser Produkte werden in der Verfahrensanweisung „Umgang mit Eigentum" festgelegt.

8.5.4 Erhaltung

Wir gewährleisten, dass die Konformität unserer Produkte während der Verarbeitung, Produktion, Reparatur und Auslieferung erhalten bleibt. Sofern möglich, gilt dies auch für den Dienstleistungsbereich.

Materialien, Produkte und Rohstoffe sind vor widrigen Einflüssen, Beschädigung, Temperatur, Staub und Nässe, zu schützen. Falls die Produkte beschädigt sind, wird das Labor umgehend informiert. Das Labor leitet die Korrekturmaßnahmen gemäß Kapitel 8 "Messung, Analyse und Verbesserung" ein.

8.5.5 Tätigkeiten nach der Lieferung

Nach der Auslieferung des Produktes stehen wir dem Kunden jederzeit für technische Beratungen zur Verfügung. Sind Mängel an ausgelieferte Produkte festzustellen, so kann der Kunde dies bei uns reklamieren. Die Bearbeitung einer Reklamation wird in der Verfahrensanweisung „Kundenreklamation“ geregelt.

8.5.6 Überwachung von Änderungen

Sind bei der Produktion Änderungen notwendig, die für die Produktion von wesentlicher Bedeutung sind, um die Konformität mit anderen Anforderungen aufrechtzuerhalten, so wird der Änderungsbedarf bewertet, die Änderungen freigegeben, Änderungsmaßnahmen festgelegt und ihre Wirksamkeit evaluiert. Die Änderung wird über das Formular „ChangeProduction“ dokumentiert.

8.6 Freigabe von Produkten und Dienstleistungen

Die Überwachung der Qualitätsanforderungen an das Produkt wird durch Messungen und Vergleiche mit den Spezifikationen in Form von Prüfungen sichergestellt.

Die Art der durchzuführenden Prüfungen ist dokumentiert sowie verifiziert worden. Die Prüfung erfolgt zum Beispiel in Form von:

- Wareneingangsprüfungen
- Zwischenprüfungen
- Endprüfungen

Ergebnisse der Tests werden je nach Anforderung dokumentiert und gegebenenfalls für weitere Analysen herangezogen.

8.7 Steuerung nichtkonformer Ergebnisse

Produkte die nicht unsere Anforderungen erfüllen werden, ausgesondert und erhalten im EDV-Warenlager die Kennzeichnung “defekt“, um eine unbeabsichtigte Weiterbearbeitung bzw. die Auslieferung an Kunden zu verhindern. Einzelheiten bezüglich

- Kennzeichnung
- Genehmigung, Freigabe
- Fehlerbeseitigung
- Dokumentation

sind detailliert in einer Prozessbeschreibung geregelt.

Wurde einem nichtkonformen Produkt eine Sonderfreigabe erteilt, wird die verantwortliche Person dokumentiert.

9 Bewertung der Leistung

9.1 Überwachung, Messung, Analyse und Bewertung

9.1.1 Allgemeines

Die systematische Messung der Kundenzufriedenheit durch die Ermittlung sinnvoller Kennzahlen, die Durchführung von internen Audits, das systematische Vorgehen bei Störungen im Produktionsablauf, die Verbesserung unseres Unternehmens und das Abarbeiten von Vorbeuge- & Korrekturmaßnahmen ist uns ein wichtiges Anliegen. Durch die systematische Messung und Analyse können wir Verbesserungen erkennen und einleiten. Die folgenden Regelungen (Kapitel 8.2.x bis 8.5.x) unterliegen der besonderen Sorgfalt der Geschäftsleitung.

9.1.2 Kundenzufriedenheit

Rückmeldungen über Lieferantenbewertung (von unserem Kunden) werden an GF und QM gegeben. Negative Lieferantenbewertungen werden analysiert und entsprechende Maßnahmen eingeleitet.

Rückmeldungen des Kunden bzgl. unserer Produkte werden in einer Reklamationserfassungsliste erfasst, bearbeitet und ausgewertet.

Zudem werden in regelmäßigen Abständen Umfragen an unsere Kunden gesendet, um die Kundenmeinungen bezüglich unserer Organisation zu erfassen.

9.1.3 Analyse und Beurteilung

Wir werten ausgewählte Daten systematisch mit Kennzahlen aus. Diese Daten ermöglichen uns die Leitung der Unternehmung. Zu den laufend auszuwertenden Daten zählen:

- Ergebnisse aus Audits
- Kundenzufriedenheit,
- Korrektur- & Vorbeugemaßnahmen,
- Auswertungen der Kundenreklamationen
- Auswertung der Lieferantenbeurteilung
- Mitarbeitergespräche, um die Mitarbeiterzufriedenheit zu ermitteln
- Ressourcen (Ausstattung),
- Ressourcen (Auslastung),
- Kapazitäten und
- weitere ausgewählte kaufmännische Betriebsdaten.

Die Ergebnisse werden direkt mit den betroffenen Bereichen besprochen und entsprechend mit Maßnahmen (Pläne) verfolgt, die im "Maßnahmenplan" festgehalten und überwacht werden.

9.2 Internes Audit

Wir prüfen unsere eigenen Regularien. Durch interne Audits wird stichprobenartig die Einhaltung und Wirksamkeit der Elemente unseres Managementsystems überprüft. Audits werden in allen Bereichen in festgelegten Intervallen durchgeführt.

Zuständigkeiten

Verantwortlich für die Veranlassung der Audits ist der Beauftragte der obersten Leitung. Der Beauftragte der obersten Leitung und die Geschäftsleitung auditieren sich gegenseitig. Ziel der Audits ist es, Verbesserungen im Ablauf zu finden und Abweichungen vom Managementsystem gem. den Anforderungen der Norm DIN EN ISO 9001:2008 aufzudecken.

Verfahren

Die Durchführung der Audits erfolgt entsprechend der Verfahrensanweisung "Interne Audits", die auf der Basis des Qualitätsmanagementhandbuchs, der Prozessanweisungen und den darin aufgeführten Qualitätsmanagementunterlagen festgelegt wird.

Auditergebnis

Das Ergebnis eines Audits wird in einem Bericht zusammengefasst, in dem auch die Abweichungen und Empfehlungen festgehalten werden. Die Verfolgung der Umsetzung aller Maßnahmen wird über den Korrektur- und Maßnahmenplan abgewickelt.

9.3 Managementbewertung

Die Geschäftsführung überprüft mindestens jährlich anhand aller zusammengefassten Ergebnisse, ob die durch die Unternehmenspolitik und Qualitätsziele an das Managementsystem gestellten Forderungen tatsächlich eingehalten werden. Um die Eignung, Angemessenheit und die Wirksamkeit unseres Managementsystems zu sichern, berücksichtigen wir folgende Eingabeinformationen:

- Status von Maßnahmen vorheriger Managementbewertungen,
- Veränderungen bei externen und internen Themen, die das Qualitätsmanagementsystem betreffen
- Informationen über die Leistung und Wirksamkeit des Qualitätsmanagementsystems
- Entwicklungen bei der Kundenzufriedenheit und Rückmeldungen von relevanten Interessierten Parteien
- Umfang, in dem Qualitätsziele erfüllt wurden,
- Prozessleistung und Konformität unserer Produkte- und Dienstleistungen,
- Nichtkonformitäten und Korrekturmaßnahmen,
- Ergebnisse von Überwachungen und Messungen
- Auditergebnisse
- Leistung von externe Anbieter
- Angemessenheit von Ressourcen/ Bedarf an Ressourcen
- Wirksamkeit von durchgeführte Maßnahmen zum Umgang mit Risiken und Chancen
- Möglichkeiten zur Verbesserung
- Jeglicher Änderungsbedarf am Qualitätsmanagementsystem
- Entscheidungen und Maßnahmen für das nächste Jahr

Aus diesen einzelnen Punkten wird das Managementreview erstellt, das im Intranet verfügbar und für die Mitarbeiter/-innen zur Information zur Verfügung steht.

10 Verbesserung

10.1 Fortlaufende Verbesserung

Unser Unternehmen hat sich der ständigen Verbesserung verpflichtet.

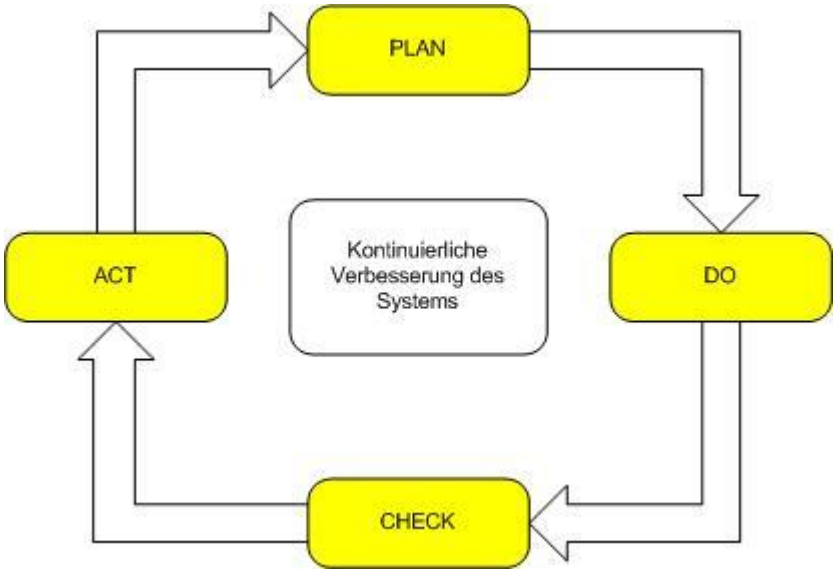
Informationen und Verbesserungsvorschläge erhalten wir von:

- Kundenrückmeldungen
- internen Kräften (Meetings, Mitarbeitergespräche).
- Fachbereichsleiter, (Beobachtung, Lernerfolgskontrollen),
- Marktentwicklungen,
- Datenanalysen,
- u.v.m.

Wir besprechen diese in regelmäßigen Meetings und leiten daraus Folgemaßnahmen ab, die in den laufenden Maßnahmenplan aufgenommen werden.

Wir verbessern ständig die Wirksamkeit unseres Managementsystems durch Einsatz der Unternehmenspolitik, Qualitätsziele, Auditergebnisse, Datenanalysen, Korrektur- und Vorbeugemaßnahmen sowie durch interne Kommunikation. Die Leitung strebt stets nach einer Verbesserung der Wirksamkeit und Effizienz der Prozesse und wartet nicht, bis solche Verbesserungsgelegenheiten durch Störungen (Korrekturmaßnahmen) aufgedeckt werden.

10.2 Nichtkonformität und Korrekturmaßnahmen

Die Ergebnisse der Datenanalysen dienen als Basis für die Entscheidungen bezüglich Korrektur- und Vorbeugemaßnahmen.

Die jeweiligen Korrektur- und Vorbeugemaßnahmen sowie der kontinuierliche Verbesserungsprozess werden in gesonderten Prozessbeschreibungen veranschaulicht. Die Anwendung der dort dargestellten Zusammenhänge stellt innerhalb der Organisation sicher, dass der Qualitätsregelkreis Plan -> Do -> Check -> Act gewährleistet ist.