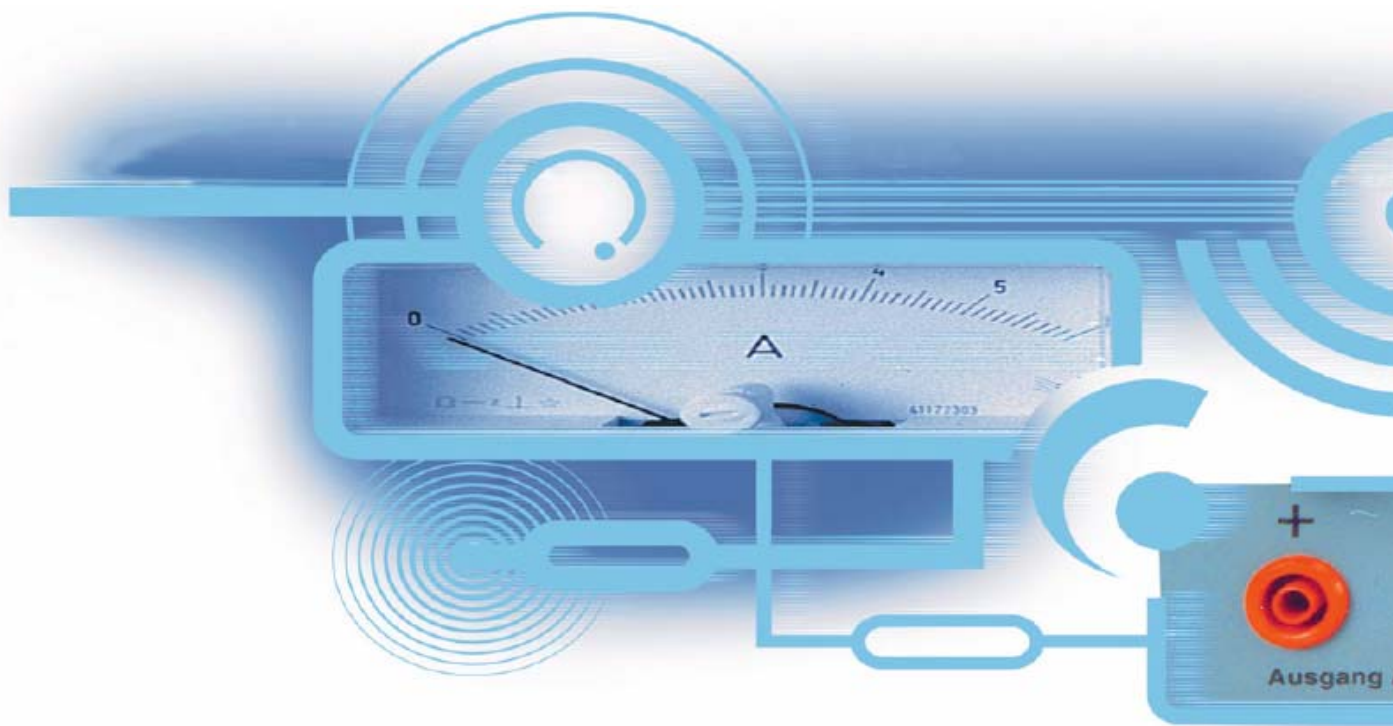




TÜVRheinland®
CERT
ISO 9001

Qualitätsmanagement Handbuch

zur externen Verwendung



EA Elektro-Automatik GmbH & Co. KG

**Helmholtzstr. 31-33
41747 Viersen**

**Tel.: 02162 3785-0
Fax: 02162 16230**

Genehmigt: H.Nolden
Freigabe: F.Bolten

Internet:
<http://www.elektroautomatik.de>





0	Einleitung	
0.1	Inhaltsverzeichnis	2
<u>0.2</u>	Über uns	4
<u>0.3</u>	Zertifizierung	5
<u>1</u>	Anwendungsbereich	6
<u>2</u>	Normative Verweisungen	6
<u>3</u>	Begriffe	6
<u>4</u>	Qualitätsmanagementsystem	7
<u>4.1</u>	Allgemeine Anforderungen	7
<u>4.1.1</u>	Organisationsplan	8
<u>4.1.2</u>	Ausgliederte Prozesse	8
<u>4.2</u>	Dokumentationsanforderungen	9
<u>4.2.1</u>	Allgemeines	9
<u>4.2.2</u>	Qualitätsmanagementhandbuch	10
<u>4.2.3</u>	Lenkung von Dokumenten	11
<u>4.2.4</u>	Lenkung von Aufzeichnungen	12
<u>5</u>	Verantwortung der Leitung	13
<u>5.1</u>	Verpflichtung der Leitung	13
<u>5.2</u>	Kundenorientierung	13
<u>5.3</u>	Qualitätspolitik	14
<u>5.4</u>	Planung	15
<u>5.4.1</u>	Qualitätsziele	15
<u>5.4.2</u>	Planung des Qualitätsmanagements	15
<u>5.5</u>	Verantwortung, Befugnis, Kommunikation	16
<u>5.5.1</u>	Verantwortung und Befugnis	16
<u>5.5.2</u>	Beauftragter der obersten Leitung	16
<u>5.5.3</u>	Interne Kommunikation	17
<u>5.6</u>	Managementbewertung	17
<u>5.6.1</u>	Allgemeines	17
<u>5.6.2</u>	Eingaben für die Bewertung	17
<u>5.6.3</u>	Ergebnisse der Bewertung	17
<u>6</u>	Management von Ressourcen	18
<u>6.1</u>	Bereitstellung von Ressourcen	18
<u>6.2</u>	Personelle Ressourcen	18
<u>6.2.1</u>	Allgemeines	18
<u>6.2.2</u>	Fähigkeit, Bewusstsein und Schulung	18
<u>6.3</u>	Infrastuktur	18
<u>6.4</u>	Arbeitsumgebung	18

<u>7</u>	Produktrealisierung	19
<u>7.1</u>	Planung der Produktrealisierung	19
<u>7.2</u>	Kundenbezogene Prozesse	19
<u>7.2.1</u>	Ermittlung der Anforderungen in Bezug auf das Produkt	19
<u>7.2.2</u>	Bewertung der Anforderungen in Bezug auf das Produkt	19
<u>7.2.3</u>	Kommunikation mit dem Kunden	20
<u>7.3</u>	Entwicklung	20
<u>7.3.1</u>	Entwicklungsplanung	20
<u>7.3.2</u>	Entwicklungseingaben	20
<u>7.3.3</u>	Entwicklungsergebnisse	21
<u>7.3.4</u>	Entwicklungsbewertung	21
<u>7.3.5</u>	Entwicklungsverifizierung	21
<u>7.3.6</u>	Entwicklungsvalidierung	21
<u>7.3.7</u>	Lenkung von Entwicklungsänderungen	22
<u>7.4</u>	Beschaffung	23
<u>7.4.1</u>	Beschaffungsprozess	23
<u>7.4.2</u>	Beschaffungsangaben	23
<u>7.4.3</u>	Verifizierung von beschafften Produkten	24
<u>7.5</u>	Produktion und Dienstleistungserbringung	25
<u>7.5.1</u>	Lenkung der Produktion und der Dienstleistungserbringung	25
<u>7.5.2</u>	Validierung der Prozesse zur Produktion und zur Dienstleistungserbringung	25
<u>7.5.3</u>	Kennzeichnung und Rückverfolgbarkeit	26
<u>7.5.4</u>	Eigentum des Kunden	26
<u>7.5.5</u>	Produkterhaltung	27
<u>7.6</u>	Lenkung von Überwachungs- und Messmitteln	28
<u>8</u>	Messung, Analyse und Verbesserung	29
<u>8.1</u>	Allgemeines	29
<u>8.2</u>	Überwachung und Messung	31
<u>8.2.1</u>	Kundenzufriedenheit	31
<u>8.2.2</u>	Internes Audit	31
<u>8.2.3</u>	Überwachung und Messung von Prozessen	31
<u>8.2.4</u>	Überwachung und Messung des Produkts	31
<u>8.3</u>	Lenkung fehlerhafter Produkte	32
<u>8.4</u>	Datenanalyse	32
<u>8.5</u>	Verbesserung	33
<u>8.5.1</u>	Ständige Verbesserung	33
<u>8.5.2</u>	Korrekturmaßnahmen	33
<u>8.5.3</u>	Vorbeugungsmaßnahmen	33

Im Jahr 1974 wurde die Firma **EA Elektro-Automatik** in Viersen gegründet. Schon damals wurden die ersten Stromversorgungen für den Industrie- Labor- und Hobbybereich produziert. Heute werden mit einer Stammbesetzung von ca. 60 Mitarbeitern weltweit über 3000 Kunden betreut und beliefert.

Wir entwickeln, produzieren und vermarkten technologisch hoch stehende und innovative Stromversorgungsgeräte und -systeme für verschiedene Branchen der Industrie.

Überall dort, wo Stromversorgungen benötigt werden, kommen unsere Produkte zum Einsatz.



Die Firma **EA Elektro-Automatik GmbH & Co. KG** ist in Viersen angesiedelt.

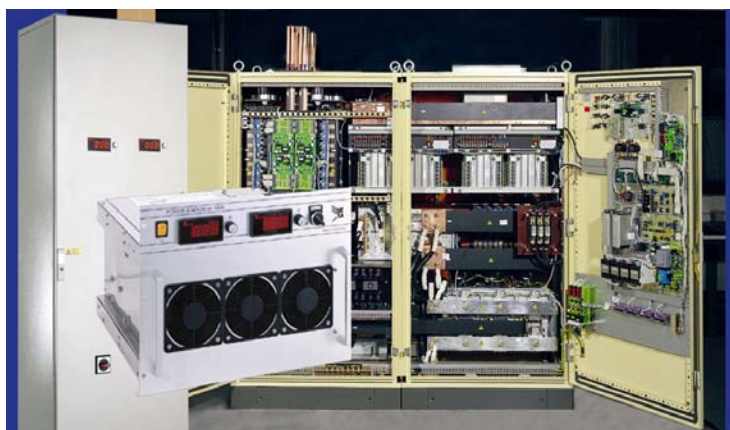
Hier wird ein Großteil der Produkte entwickelt und hergestellt.

Das Angebot an Stromversorgungen ist breit aufgestellt und gliedert sich vorrangig in zwei Segmente.

Standartgeräte als Katalogware

Hier bedient sich EA verschiedener Absatzmittler, u.a. international aufgestellte Distributoren sowie im Inland ansässigen Händlern.

Neben eigenen Entwicklungen werden hier auch Zukaufteile vertrieben, um eine attraktive und umfangreiche Produktpalette anbieten zu können.



Im zweiten Segment werden schwerpunktmäßig **kundenspezifische Stromversorgungen (OEM)** entwickelt, produziert und vermarktet. Ausgangspunkt vieler Kundenprojekte sind Standardkomponenten, die je nach Kundenwunsch und Anwendung angepasst und modifiziert werden. Der Schwerpunkt der Abnehmer liegt in den Bereichen Automatisierung, Maschinenbau, Lasertechnologie, Verkehrs-, Bahn-, Energie- und Medizintechnik. Je nach Anwendung werden kleine bis große Serien gefertigt. Der Innovationstrend bei diesen Produkten ist geprägt von kleineren aber vom Wirkungsgrad deutlich leistungsfähigeren Stromversorgungs-komponenten.



Durch die Zertifizierungsstelle des TÜV Rheinland wurde das Qualitätsmanagementsystem der Firma **EA Elektro-Automatik GmbH & Co. KG** in Viersen erstmalig im Dezember 1998 nach der Norm **DIN EN ISO 9001:1994** zertifiziert.

Durch ein Wiederholungsaudit im Dezember 2010 wurde das Qualitätsmanagementsystem nach dem aktuellen Stand der Norm **DIN EN ISO 9001:2008** erneut bestätigt.

Zertifikat

Prüfungsnorm **ISO 9001:2008**

Zertifikat-Registrier-Nr. 01 100 86017

TÜV Rheinland Cert GmbH bescheinigt:

Zertifikatsinhaber: **EA Elektro - Automatik GmbH & Co. KG**
Helmholtzstr. 31 - 35
D - 41747 Viersen



Geltungsbereich: Entwicklung, Produktion und Vertrieb von Stromversorgungsgeräten und -systemen

Durch ein Audit, Bericht Nr. 86017, wurde der Nachweis erbracht, dass die Forderungen der ISO 9001:2008 erfüllt sind.

Das Fälligkeitsdatum für Folgeaudits ist der 31. Dezember.

Gültigkeit: Dieses Zertifikat ist gültig vom 01.01.2011 bis zum 31.12.2013. Erstzertifizierung 1998

07.12.2010

S. Jeske

TÜV Rheinland Cert GmbH
Am Grauen Stein · 51105 Köln



DGA-ZM-58-95-00

www.tuv.com

TÜVRheinland®
Genau. Richtig.

1. Anwendungsbereich

In diesem Qualitätsmanagementhandbuch beschreibt die Firma

EA Elektro-Automatik GmbH & Co. KG

die organisatorischen und technischen Maßnahmen zur Erschaffung, Aufrechterhaltung und Weiterentwicklung ihres Qualitätsmanagementsystems.

Wir präsentieren hiermit unser Qualitätsmanagementsystem unseren bestehenden und zukünftigen Kunden gegenüber.

Es kann von externen Parteien einschließlich Zertifizierungsstellen verwendet werden, um die Fähigkeit unserer Firma zur Erfüllung der Anforderungen der Kunden, der Behörden und der eigenen Organisation zu bewerten.

Dieses Handbuch ist vorrangig **zur externen Verwendung** gedacht und hat **intern** nur informativen Wert, da die Abläufe und Tätigkeiten (Prozesse) in Verfahrens- und Arbeitsanweisungen festgelegt sind.

Die **mitgeltenden Verfahrensanweisungen** sind in den Randverweisen zu jedem Kapitel aufgeführt.

Es wird ausschließlich in elektronischer Form (Datei, Internet, Intranet) weitergegeben.

Die Vervielfältigung und weitere Nutzung ist untersagt.

Weitere Beschreibungen hierzu siehe unter [4.2.2 "Qualitätsmanagementhandbuch"](#).

Geltungsbereich

Mit diesem QM-Handbuch beschreiben wir die grundlegenden Maßnahmen zur Sicherstellung der Qualität im gesamten Unternehmen. Die Maßnahmen werden zentral vom Stammsitz in Viersen geleitet, sie gelten für alle Niederlassungen und Vertriebsbüros.

Unabhängig von diesen grundlegenden Maßnahmen können in den Niederlassungen und Vertriebsbüros, aufgrund gewachsener Strukturen, Prozesse und Tätigkeiten unterschiedlich gehandhabt werden, sie sind jedoch immer mit der Norm und diesem QM-Handbuch konform.

2. Normative Verweisungen

Das gesamte Qualitätsmanagementsystem berücksichtigt die Forderungen der Norm

DIN EN ISO 9001 : 2008

Unabhängig von diesen Forderungen gelten gesetzliche Vorgaben, z. B. aus dem Arbeits- und Umweltschutz, sowie im Rahmen der gesetzlichen Bestimmungen möglichen kundenspezifischen Vereinbarungen.

Die Einhaltung von produktspezifischen Vorschriften und Normen ist selbstverständlich.

Diese sind in den anwendenden Abteilungen verfügbar, durch Listen leicht auffindbar und werden bei Bedarf (neue Kundenforderungen, Änderung) neu beschafft bzw. aktualisiert.

3. Begriffe

Begriffe und Abkürzungen zum gesamten QM-System sind in einer gesonderten Datei zusammengefasst.

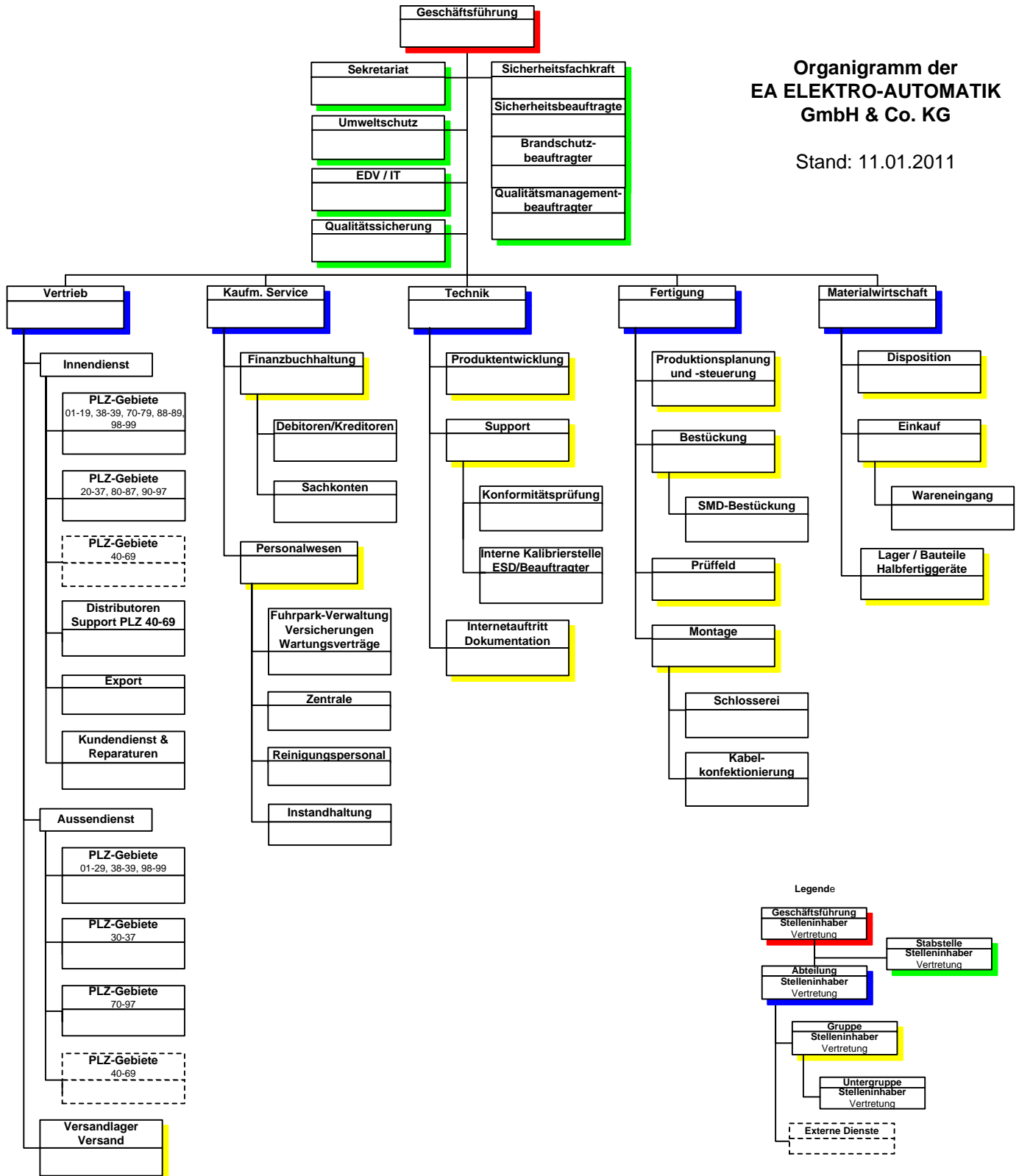
Diese Datei kann im gesamten Unternehmen über das interne Netzwerk (Intranet/QM-ONLINE) aufgerufen werden.



4.1.1 Organisationsplan

Organigramm der EA ELEKTRO-AUTOMATIK GmbH & Co. KG

Stand: 11.01.2011





Ausgegliederte Prozesse

4.1.2 Ausgegliederte Prozesse

Bei uns werden keine Prozesse ausgegliedert.

Sollten ausgegliederte Prozesse in Zukunft eingeführt werden, werden diese hier an dieser Stelle benannt und in einer mitgeltenden Verfahrensanweisung beschrieben.

Ein Entwurf dieser Verfahrensanweisung liegt vor.



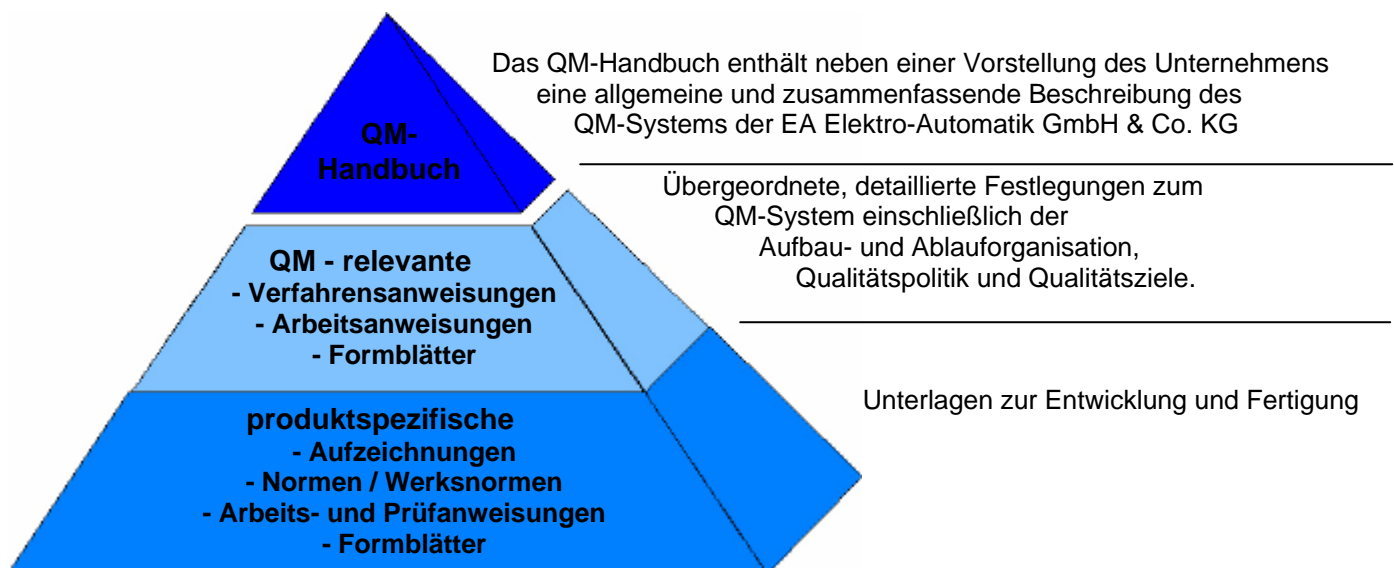
Auftragsbearbeitung im Einkauf

Alle nicht bei uns gefertigten Bauteile und Produkte werden wie Zukaufteile behandelt. Die Abläufe dazu sind in der Verfahrensanweisung "Auftragsbearbeitung im Einkauf" beschrieben.

4.2 Dokumentationsanforderungen

4.2.1 Allgemeines

Bei der Erstellung der gesamten QM-Dokumentation wurde die internationale Norm DIN EN ISO 9001 zugrunde gelegt.





Erstellung und Lenkung
QM-relevanter Dokumente

4.2.2 Qualitätsmanagementhandbuch

In diesem QM-Handbuch sind die qualitätsrelevanten, organisatorischen und technischen Maßnahmen, der am Entstehungsprozess der Produkte beteiligten Organisationseinheiten, auf Grundlage der Verfahrensanweisungen beschrieben.

Es ist ein eigenständiges Dokument und **nicht** anderen Dokumenten übergeordnet.

Dieses QM-Handbuch ist vorrangig **zur externen Verwendung** gedacht.

Es ist nur zum Zweck der Information im firmeninternen Intranet abgelegt und von allen, am Netzwerk angeschlossenen, Rechnern und über das Internet abrufbar.

Es dient vorrangig zur Präsentation unseres QM-Systems nach außen hin und wird nur in elektronischer Form (Datei, Internet, Intranet) weitergegeben.

Kopien des QM-Handbuches, auch auszugsweise, dürfen nur vom Ersteller angefertigt werden. Das QM-Handbuch ist nur für Zwecke des Unternehmens zu verwenden und ist unser Eigentum. Anderweitige Verwendung ist nicht gestattet.

Das QM-Handbuch wird revidiert, wenn die, dem System zugrunde liegenden, Forderungen aus der Norm eine entsprechende Änderung in der Organisation erfordert oder wenn Prozessänderungen eine Anpassung der QM-Dokumentation erfordern.

Dieses QM-Handbuch ist nicht registriert und unterliegt nicht dem Änderungsdienst.

Die jeweils aktuelle Version ist im Internet unter <http://www.elektroautomatik.de> und im Intranet unserer Firma abrufbar.

Der Revisionsstand ist im QM-Handbuch ersichtlich und wird bei jeder relevanten Änderung hochgezählt.

Der QM-Beauftragte ist für die Erstellung, unter Mitwirkung der jeweils zuständigen Organisationseinheiten, die Bereitstellung und die Pflege des QM-Handbuches zuständig.

Das QM-Handbuch wird durch Unterschrift der Unternehmensleitung auf einem Belegexemplar im [Kapitel 5.3 \(Qualitätspolitik\)](#) genehmigt und freigegeben.

Diese Unterschrift wird in diesem QM-Handbuch nur in Klarschrift weitergeben.

Das Belegexemplar verwaltet der QM-Beauftragte.



Erstellung und Lenkung
QM-relevanter Dokumente

4.2.3 Lenkung von Dokumenten

Grundsätzlich wird zwischen **QM-relevanten** und **produkt- und fertigungsrelevanten** Dokumenten unterschieden, siehe 4.2.1 Allgemeines.

Zuständigkeiten

Die Zuständigkeiten für die Erstellung und Lenkung sind von der Dokumentenart abhängig und in entsprechenden **Verfahrens- und/oder Arbeitsanweisungen** festgelegt. Für den Inhalt, den Verteilerkreis, den Änderungsdienst und die Archivierung der einzelnen Dokumente und die Regelungen zur Vernichtung ungültiger Ausgaben ist die erstellende Organisationseinheit verantwortlich.



Erstellung und Lenkung
produkt- und fertigungsrelevanten Dokumente

Übersicht der geltenden Dokumente

Alle relevanten Dokumente werden in entsprechenden Verzeichnissen im EDV-System / Intranet geführt und aktualisiert. Zu diesen Verzeichnissen haben alle Mitarbeiter Zugang.

Durch entsprechende Regelungen der Zugriffsrechte für die unterschiedlichen Dateien und Verzeichnisse kann gewährleistet werden, dass:

- eine Genehmigung und Freigabe ohne Unterschrift auf dem abgelegten Dokument erfolgt ist,
- nur mit der aktuellen Revision der Dokumente gearbeitet wird,
- das Einsammeln veralteter, ungültiger Unterlagen entfallen kann.



EDV, Computer und
Zubehör

Erstellung

Die Verantwortlichkeiten und Vorgehensweisen bei der Erstellung sind abhängig von der Dokumentenart und in entsprechenden Verfahrensanweisungen und mitgeltenden Arbeitsanweisungen festgelegt.

QM-relevante Verfahrens- und Arbeitsanweisungen werden von der anwendenden Organisationseinheit in Zusammenarbeit mit dem QMB erstellt und durch ihn gelenkt.

Produktbezogene Dokumente werden durch die anwendenden Organisationseinheiten eigenständig erstellt oder von der Abteilung Technik oder dem Kunden vorgegeben.

Genehmigung und Herausgabe

Mit der Genehmigung und Freigabe der Dokumente wird sichergestellt, dass alle Forderungen aus Gesetzen, Normen, Richtlinien und Kundenspezifikationen bezüglich des Produktes und der QM-Organisation bei der Erstellung berücksichtigt werden. D.h., dass die Genehmigung und Freigabe immer mit einer Prüfung verbunden ist.

Bei **QM-relevanten Dokumenten** sind für die Genehmigung der Dokumente die jeweils anwendenden Abteilungsleiter zuständig.

Diese Dokumente werden durch den QM-Beauftragten auf Konformität mit der DIN EN ISO 9001:2008 geprüft, daraufhin freigegeben und allen Mitarbeitern ausschließlich in elektronischer Form über das Intranet zur Verfügung gestellt. Dadurch ist gewährleistet, dass nur genehmigte QM-relevante Dokumente in Umlauf gelangen können.

Die Genehmigung, Freigabe und Verteilung von **neu erstellten produktbezogenen Dokumenten** erfolgt auf elektronischem Weg durch die jeweils verantwortliche Organisationseinheit in einem "DOK-Archiv". Da hier nur genehmigte und freigegebene Dokumente abgerufen werden können, ist auch hier gewährleistet, dass nur genehmigte Dokumente in Umlauf gelangen können.

Die Genehmigung, Freigabe und Verteilung von älteren **Dokumenten in Papierform** wird auf einem Belegexemplar dokumentiert, über die PPS gesteuert und dort archiviert.

Vom Kunden beigestellte Dokumente werden grundsätzlich wie eigene Dokumente behandelt.

Werden andere Methoden / Vorgehensweisen vom Kunden vorgeschrieben, bedürfen diese einer vertraglichen Festlegung (Qualitätssicherungsvereinbarung).

Kennzeichnung

Zur unverwechselbaren Kennzeichnung der Dokumente werden diese in Abhängigkeit von der jeweiligen Dokumentenart nummeriert, datiert und mit einer Revisionsnummer versehen.

Die dazu notwendigen Vorgehensweisen sind in einer Verfahrensanweisung und dokumentenspezifischen Arbeitsanweisungen festgelegt.

Änderung

Änderungen an Dokumenten werden grundsätzlich von der erstellenden Organisationseinheit durchgeführt, dabei werden Datum und Revisionsnummer neu gesetzt.

Ablage / Archivierung

Alle Dokumente sind im EDV-System abgelegt und werden täglich gesichert.

Die Aufbewahrungszeiten richten sich nach der Dokumentenart und sind in entsprechenden Verfahrensanweisungen so festgelegt, dass die allgemeinrechtlichen Anforderungen erfüllt werden.

Lenkung externer Dokumente

Externe Dokumente, die notwendig für die Planung und den Betrieb sind, wie z.B.:

- Kunden- und Lieferantenkorrespondenz,
- Datenblätter,
- Externe Auditberichte,

werden an die zuständigen Organisationseinheiten weitergeleitet und je nach Art (Papierform, Datei), im EDV-System oder in entsprechenden Ordnern archiviert.

4.2.4 Lenkung von Aufzeichnungen

Eine Aufzeichnung ist ein Dokument, das erreichte Ergebnisse angibt oder einen Nachweis ausgeführter Tätigkeiten bereitstellt (ISO 9000).

Für die Erstellung, Auswertung und Bereitstellung von Daten sind die Organisationseinheiten, in denen die Daten anfallen, zuständig.

Aufzeichnungen über die Qualitätsfähigkeit des QM-Systems (Auditberichte) werden vom QM-Beauftragten zur Beurteilung der Wirksamkeit des QM-Systems erstellt, archiviert und durch die Unternehmensleitung, im Hinblick auf Verbesserungen durch Korrekturmaßnahmen, bewertet. Andere Daten, die in allen Phasen der Produktentstehung anfallen, werden in zweckmäßiger Form erfasst, aufgezeichnet und bei Bedarf durch die jeweils verantwortlichen Fachbereiche bearbeitet und ausgewertet.

Für die Aufbewahrungsfrist von **produktbezogenen Aufzeichnungen** ist ein Zeitraum von 10 Jahren nach dem Inverkehrbringen des jeweiligen Produktes festgelegt.

QM-bezogene Aufzeichnungen werden 5 Jahre durch den QMB archiviert.

Darüber hinausgehende Vereinbarungen sind bei Bedarf in Qualitätsvereinbarungen nach besonderen Absprachen zwischen dem Kunden und dem Vertrieb festzulegen.

Dabei ist der Ersteller / Unterzeichner für die Weitergabe dieser Informationen an die betroffenen Abteilungen / Gruppen verantwortlich.

Als Aufzeichnungen gelten z.B.:

Aufzeichnungen der Materialwirtschaft:

- Prüfprotokolle der Wareneingangsprüfung,
- Fehlermeldungen der Wareneingangsprüfung.

Aufzeichnungen des Einkaufs:

- Lieferantenbewertungen,
- Liste der freigegebenen Lieferanten,
- QS-Vereinbarungen.

Aufzeichnungen der Technik:

- Lasten- und/oder Pflichtenhefte,
- Bauteilfreigaben,
- Prüfberichte aus der Entwicklungsphase,
- Kalibrierprotokolle.

Aufzeichnungen der Fertigung:

- Prüfprotokolle,
- Fehlermeldungen,
- Prozessaufzeichnungen,
- Nachweise über durchgeführte Wartungen.

Aufzeichnungen des Vertriebes:

- Lastenhefte,
- Angebote, Aufträge, Bestellungen, Auftragsbestätigungen und Verträge,
- Qualitätssicherungsvereinbarungen,
- Kundenreklamationen,
- Kundenbefragungen.

Aufzeichnungen des Qualitätswesens:

- Fragenkatalog zum internen Audit,
- Externe Auditberichte,
- Quality-Report,
- Management-Review,
- Besprechungsprotokolle.





Organisation

5.0 Verantwortung der Leitung

5.1 Verpflichtung der Leitung

Im Folgenden beschreibt die Unternehmensleitung ihre Zielsetzungen und ihre Verpflichtung zur Entwicklung und Verbesserung des QM-Systems.

Um diese Ziele zu erreichen, sind systematische Prozesse zur Betriebsorganisation durch die Unternehmensleitung eingeführt und die Aufgaben, Verantwortlichkeiten und Befugnisse in einer [Verfahrensanweisung zur Organisation](#) geregelt.

Die Unternehmensleitung weist ihre Verpflichtung bezüglich der Entwicklung und Verwirklichung des Qualitätsmanagementsystems und dessen ständiger Verbesserung nach, indem sie:

- der Organisation die Bedeutung der Erfüllung der Kundenanforderungen sowie der gesetzlichen und behördlichen Anforderungen durch Bekanntmachung der Qualitätspolitik (siehe auch [5.3 Qualitätspolitik](#)) vermittelt,
- die Qualitätsziele in Zusammenarbeit mit den Organisationseinheiten festlegt, bekannt gibt und durch regelmäßige Überprüfung der Qualitätsziele für deren konsequente Umsetzung sorgt,
- die Wirksamkeit des Qualitätsmanagementsystems, mit Hilfe der Ergebnisse aus internen Audits, bewertet,
- die erforderlichen Mittel (Ressourcen) sicherstellt,
- das QM-Handbuch und damit die internen Verfahrensanweisungen in Kraft setzt,
- die Entscheidungskompetenz in Fragen der Qualität und der Qualitätssicherung hat,
- die Belange des Arbeits- und Umweltschutzes beachtet,
- alle Organisationseinheiten des Unternehmens leitet.

Jede Leitung einer Organisationseinheit ist verantwortlich dafür, dass die Forderungen, die sich aus den Verfahrensanweisungen für ihren Zuständigkeitsbereich ergeben, den Mitarbeitern in ausreichendem Maße bekannt sind und bei der Erfüllung der Aufgaben berücksichtigt werden.

Es ist Aufgabe sowohl der Leitung als auch jeden Mitarbeiters, jede Chance zur Qualitätsverbesserung und zur Weiterentwicklung des QM-Systems zu nutzen und Abweichungen an den Vorgesetzten zu melden um ggf. eine Verbesserung der festgelegten Maßnahmen zu veranlassen.

5.2 Kundenorientierung

Als Spezialist für Stromversorgungen entwickelt und produziert die EA Elektro-Automatik GmbH & Co. KG seit mehr als 35 Jahren neben einem Standardprogramm auch kundenspezifische Geräte für die unterschiedlichsten Branchen.

Nicht alleine darum ist [Kundenorientierung](#) und die damit verbundene [Kundenzufriedenheit](#) für uns eines der obersten Gebote (siehe auch [5.3 Qualitätspolitik](#)) und die Basis für Wachstum und Erfolg.

Der Vertrieb ist Mittler zwischen den Kunden und den Organisationseinheiten. Er hat maßgeblichen Anteil daran, dass die Kunden fachgerecht beraten werden und die gelieferten Produkte den Forderungen der Kunden gerecht werden. Hierzu schaltet der Vertrieb die Abteilungen / Fachbereiche nach Bedarf ein.

Durch festgelegte Prozesse, bei der Vertragsprüfung und in der Entwicklungsphase, wird sichergestellt, dass die Kundenforderungen ermittelt und mit dem Ziel der Erhöhung der Kundenzufriedenheit erfüllt werden (siehe auch [7.2.1 Ermittlung der Anforderungen in Bezug auf das Produkt](#) und [8.2.1 Kundenzufriedenheit](#)).



Organisation

5.3 Qualitätspolitik

Qualität bedeutet für uns:

Die Übereinstimmung unserer Produkte mit den Anforderungen und Erwartungen unserer Kunden.

Im Rahmen dieser Unternehmensphilosophie werden deshalb alle Anstrengungen unternommen, dass nur Produkte hergestellt werden, die den Qualitätsstandards, Sicherheitsstandards, Kundenforderungen und technischen Regeln entsprechen.

Neben Preiswürdigkeit und Liefertreue sind die hohe Qualität und Zuverlässigkeit der Produkte wesentliche Gründe für den wirtschaftlichen Erfolg des Unternehmens.

Die Unternehmensleitung selbst ist für die Qualität aller Produkte verantwortlich und ergreift alle möglichen Maßnahmen, damit die von ihr vorgegebenen Qualitätsziele erreicht werden können. Sie ist für die Festlegung und Durchsetzung der Qualitätspolitik verantwortlich und stellt sicher, dass diese allen Mitarbeitern zugänglich ist.

Stetig steigende Marktanforderungen erfordern laufende Qualitätsverbesserungen zur Aufrechterhaltung und Verbesserung der Wettbewerbsfähigkeit. Darum sind Qualitätsverbesserungen für das Unternehmen ein geplanter, systematischer und kontinuierlicher Prozess.

Bei dessen Durchsetzung sehen sich die Unternehmensleitung und Führungskräfte in der Verantwortung:

- die Qualitätsziele zu definieren und allen Mitarbeitern zu vermitteln,
- die notwendigen Rahmenbedingungen zu schaffen und die erforderlichen Mittel bereitzustellen,
- Fortschritt und Erfolg bei der Qualitätsverbesserung zu überwachen,
- produktbezogene gesellschaftliche Forderungen wie z.B. Gesetze, Verordnungen und Vorschriften zu erfüllen.

Alle mit Führungsaufgaben beauftragten Mitarbeiter sind verpflichtet:

- das dokumentierte Qualitätsmanagementsystem und die darin festgelegten Abläufe, für ihren Zuständigkeitsbereich konsequent durchzusetzen und laufend zu verbessern,
- die Prozesse und die damit verbundenen Verfahrens- und Arbeitsanweisungen laufend auf dem neuesten Stand zu halten,
- die für Ihren Zuständigkeitsbereich festgelegten Qualitätsziele zu erfüllen.

Alle Mitarbeiter sind verpflichtet, das dokumentierte Qualitätsmanagementsystem und die darin festgelegten Prozesse für ihren Zuständigkeitsbereich umzusetzen.

Da jeder Mitarbeiter die Aufgabe hat, zur Sicherung der Qualität beizutragen, schließt der Auftrag für die Ausführung einer Arbeit die Prüfung der Arbeitsergebnisse und die kontinuierliche Verbesserung mit ein.

Mit diesem QM-Handbuch und den damit verbundenen Verfahrens- und Arbeitsanweisungen führt die Unternehmensleitung ein Qualitätsmanagementsystem ein und setzt es in Kraft.

Die Wirksamkeit des QM-Systems wird durch interne und externe Audits überwacht und sichergestellt.

Diese Verbindlichkeitserklärung zur Qualitätspolitik der Unternehmensleitung ist Bestandteil der **Verfahrensanweisung "Organisation"** und durch die Ablage / Verteilung über das interne Netzwerk allen Mitarbeitern bekannt und für alle verbindlich.

Viersen, 27.10.2010
Geschäftsführung
Helmut Nolden



Organisation

5.4 Planung

5.4.1 Qualitätsziele

Um die Qualität unserer Produkte und damit die Kundenzufriedenheit langfristig sicherzustellen definiert die Unternehmensleitung, auf Grundlage der Qualitätspolitik ([siehe Kapitel 5.3](#)), die übergeordneten grundsätzlichen Qualitätsziele für alle Mitarbeiter wie folgt:

Unsere grundsätzlichen Qualitätsziele sind:

- Erfüllung der Kundenanforderungen sowie der gesetzlichen und behördlichen Anforderungen;
- Wir wollen das Vertrauen unserer Kunden erlangen und erhalten,
- Mit unseren Stromversorgungen wollen wir eine führende Stellung im Markt einnehmen und uns in Bezug auf Qualität unter den besten Anbietern einordnen,
- Wir wollen effizient, umweltfreundlich und wirtschaftlich produzieren,
- Fehlervermeidung hat in allen Bereichen des Unternehmens Vorrang vor Fehlerbeseitigung,
- Fehlerquellen sind konsequent und schnellstens zu beseitigen. Hierdurch wird die Produkt- und Leistungsqualität ständig verbessert und die Qualitätskosten gesenkt,
- Ständige Verbesserung unserer Lieferantenbeziehungen, im Kunden- sowie im beiderseitigen Interesse,
- Die Aufrechterhaltung und Weiterentwicklung des QM-Systems, um damit eine kontinuierliche Verbesserung aller Prozesse zu erreichen,
- Die Sicherung einer kontinuierlichen Produktqualität ist in erster Linie Aufgabe aller Mitarbeiter,
- Jeder Mitarbeiter trägt an seinem Arbeitsplatz zur Verwirklichung unserer Qualitätsziele bei,
- Die Geschäftsführung wird dieses Bemühen aller Mitarbeiter durch die Bereitstellung der erforderlichen Mittel, durch geeignete Maßnahmen sowie durch Schulungen unterstützen.

Mittelfristige Qualitätsziele

Auf der Grundlage von Qualitätsbesprechungen, internen Audits und firmenspezifischer Belange werden die mittelfristigen Qualitätsziele durch die Unternehmensleitung in Zusammenarbeit mit den Abteilungsleitern festgelegt. Sie sind bis zum Ende des Wirtschaftsjahres in den entsprechenden Fachbereichen umzusetzen.

Die mittelfristigen Q-Ziele und deren Erreichungsgrad sind im Management-Review dokumentiert. Im Rahmen der internen Audits werden die Qualitätsziele durch die Geschäftsleitung hinsichtlich ihrer Zielerreichung und Wirksamkeit bewertet und bei Bedarf angepasst und neu festgelegt.

Die Qualitätsziele werden als [Anhang zur Verfahrensanweisung "Organisation"](#) durch die Ablage / Verteilung über das interne Netzwerk allen Mitarbeitern verbindlich bekanntgegeben.

5.4.2 Planung des Qualitätsmanagementsystems

Qualitätsplanung ist eine Aufgabe der Unternehmensleitung, der Führungskräfte und aller Mitarbeiter. Sie erfordert bewusstes Engagement und aktives Zusammenwirken über Abteilungs- und Fachbereichsgrenzen hinweg.

Durch geplante und festgelegte Abläufe in den relevanten Organisationseinheiten ([siehe auch 4.1 Allgemeine Anforderungen](#)) werden alle notwendigen Maßnahmen zur Erreichung der "Qualität" von Anfang an in die Prozesse integriert.

Durch die Festlegung von sog. "Meilensteinen" bei der [Entwicklungsplanung \(siehe 7.3.1\)](#) ist schon in dieser frühen Phase der Produktentstehung die [Qualitätsplanung](#) als fester Bestandteil der Entwicklungstätigkeiten integriert.

In [Verfahrensanweisungen, Arbeitsanweisungen, Prüfanweisungen und Formblätter](#) sind die Abläufe mit der erforderlichen Detaillierung dargestellt und die durchzuführenden Maßnahmen zur Planung, Steuerung und Überprüfung mit den Zuständigkeiten festgelegt.

Damit werden u.a. Schnittstellenprobleme bei bereichsübergreifend durchzuführenden Maßnahmen vermieden.

In diesen [QM-Dokumenten](#) wird für die ausführenden Organisationseinheiten festgelegt, was, wann, wo, und wie durchzuführen und zu dokumentieren ist.

Sie sind nur für den innerbetrieblichen Gebrauch bestimmt und werden nicht an Kunden weitergegeben.

Qualitätssicherung

Für die Umsetzung der im QM-System festgelegten Regelungen in konkrete Maßnahmen sowie deren Durchführung ist grundsätzlich jede Organisationseinheit unmittelbar verantwortlich ([siehe 5.5.1 Verantwortung, Befugnis und Kommunikation](#)).



Organisation



Erstellung und Lenkung
QM-relevanter Dokumente



Organisation

5.5 Verantwortung, Befugnis und Kommunikation

5.5.1 Verantwortung, Befugnis

Die **Verantwortungen** der Organisationseinheiten sind in der **Verfahrensanweisung "Organisation"** und in den bereichsspezifischen Verfahrensanweisungen festgelegt.

Befugnisse und Vollmachten ergeben sich aus Stellenbeschreibungen, Arbeitsverträgen, und Unterschriftenregelungen.

Jede Leitung einer Organisationseinheit ist dafür verantwortlich, dass die im Qualitätsmanagementsystem festgelegten Maßnahmen, für ihren Zuständigkeitsbereich, den Mitarbeitern in ausreichendem Maße bekannt sind und von ihnen verstanden und befolgt werden. Dafür notwendige Aus- und Weiterbildungsmaßnahmen werden von den entsprechenden Leitern veranlasst.

Führungskräfte und Mitarbeiter sind verpflichtet, bei Abweichungen und Änderungen in den Abläufen rechtzeitig den QMB zu benachrichtigen und ggf. eine Änderung der festgelegten Maßnahmen zu veranlassen.

Jeder Mitarbeiter ist verpflichtet, die Festlegungen der Verfahrensanweisungen und der mitgelieferten Unterlagen einzuhalten und hat die Pflicht und das Recht darauf hin zu wirken, dass Umstände, welche die Herstellung von Produkten mit einwandfreier Qualität verhindern, beseitigt werden.

Grundsätzlich gilt, dass jede Leitung einer Organisationseinheit die Ausführung von Aufgaben und Teilverantwortungen an seine Mitarbeiter delegieren kann, nicht jedoch die Gesamtverantwortung hierfür.



Planung und Durchführung
interner Audits

5.5.2 Beauftragter der obersten Leitung

Die Unternehmensleitung hat ein Mitglied der Leitung der Organisation zum Qualitätsmanagementbeauftragten ernannt, welches ihr direkt unterstellt ist.

Der **Qualitätsmanagementbeauftragte** hat gleichermaßen, unabhängig von anderen Verantwortungen, die notwendige Befugnis und Verantwortung um:

- die, für das Qualitätsmanagementsystem erforderlichen, Prozesse, unter Einbeziehung aller Mitarbeiter, einzuführen, zu verwirklichen und kontinuierlich weiter zu entwickeln und die Wirksamkeit des QM-Systems zu überprüfen,
- QM-Probleme zu identifizieren, Verbesserungsmaßnahmen vorzuschlagen und einzuleiten und die Durchführung dieser Maßnahmen zu überwachen,
- der obersten Leitung über die Leistung des QM-Systems und jegliche Notwendigkeit für Verbesserungen zu berichten.

Zu den Hauptaufgaben gehören:

- Erstellung, Freigabe, Verteilung und die Pflege des Qualitätsmanagementhandbuchs,
- Freigabe, Verteilung und die Pflege der QM-spezifischen Prozess- und Arbeitsanweisungen und Formblätter,
- Erstellen von Audit-Programmen in Zusammenarbeit mit der Unternehmensleitung;
- Planung und Durchführung der internen Audits,
- Aufzeichnung und Auswertung der Auditergebnisse,
- Berichterstattung über die Auditergebnisse,
- Einleitung und Überwachung von Korrekturmaßnahmen in Zusammenarbeit mit den betroffenen Organisationseinheiten und der Unternehmensleitung,
- Mitwirkung bei der Qualitätsplanung der Organisationseinheiten,
- Beratung und Unterstützung der Mitarbeiter zum Qualitätsmanagement,
- Unterstützung der Verantwortlichen bei Kundenaudits und Kundenanfragen zum QM-System,
- Unterstützung der Verantwortlichen bei der Durchführung von Lieferantenaudits.

5.5.3 Interne Kommunikation

Die interne Kommunikation wird u.a. durch die Verwendung geeigneter Formblätter sichergestellt. Die Lenkung dieser Formblätter ergibt sich aus den entsprechenden Prozess- und/oder Arbeitsanweisungen oder aus den Dokumenten selbst.

Bereichsinterne und bereichsübergreifende Besprechungen sorgen für die direkte Kommunikation untereinander. Die Ergebnisse aus den Besprechungen werden protokolliert und je nach Sachlage weiterverwendet.

Bereichsübergreifende EDV-Lösungen, auf der Basis von Standard- und spezifischer Software, sorgen dafür, dass wichtige Daten an allen relevanten Stellen zur Verfügung stehen.

Die Nutzung elektronischer Medien, wie z.B. Intranet, Internet, Email und Telefon trägt dazu bei, dass Informationen schnell abgerufen und weitergegeben werden können.

5.6 Managementbewertung

5.6.1 Allgemeines

Das Qualitätsmanagementsystem wird in geplanten Abständen (min. einmal jährlich) durch den QM-Beauftragten überwacht und durch die Unternehmensleitung bewertet, um die fortdauernde Eignung, Angemessenheit und Wirksamkeit sicherzustellen.

Die Auditierung erfolgt auf der Basis eines **Fragenkataloges**, der die grundlegenden Forderungen der Norm wiedergibt. Es wird aber auch kontrolliert, ob und wie Prozess- und Arbeitsanweisungen vor Ort angewendet werden.

Gleichermaßen können spontane Audits aufgrund aufgedeckter Schwachstellen, z.B. mangelnde Produkt- und/oder Prozessqualität, Auswertungen von Fehlermeldungen oder Bewertungen der Auditberichte durchgeführt werden.

Sie dienen auch zur Überprüfung und Verbesserung der Produktionsprozesse, zur Anpassung an den Stand der Technik und zur Bewertung der Arbeitsplatz- und Umweltbelange.

5.6.2 Eingaben für die Bewertung

Grundlagen für die Durchführung von internen Audits und der damit verbundenen unabhängigen Bewertung durch die Unternehmensleitung sind im wesentlichen:

- DIN EN ISO 9001:2008,
- gesetzliche und interne Vorschriften,
- Prozess- und Arbeitsanweisungen,
- Fragenkatalog zum internen Audit,
- Ergebnisse und Folgemaßnahmen früherer Audits,
- Status der Korrektur- und Vorbeugungsmaßnahmen,
- Status der vorgegebenen Qualitätsziele,
- Rückmeldungen von Kunden,
- Berichte über Kundenzufriedenheit,
- Empfehlungen für Verbesserungen,
- Quality & Environment Report.

5.6.3 Ergebnisse der Bewertung

Die, sich aus der Bewertung ergebenden, notwendigen Entscheidungen und Maßnahmen zur:

- Verbesserung der Wirksamkeit des QM-Systems und seiner Prozesse,
 - Verbesserung in Bezug auf Kundenanforderungen und Kundenzufriedenheit,
 - Planung von Ressourcen, sofern sie sich aus den Entscheidungen und Maßnahmen ergeben,
 - Festlegung der Qualitätsziele,
- werden mit einem Erledigungstermin zwischen dem Auditor, den Verantwortlichen und der Geschäftsführung vereinbart.

Die Ergebnisse werden in Auditberichten und neuen Qualitätszielen dokumentiert und allen Abteilungsleitern und der Geschäftsführung mitgeteilt. Die Durchführungsverantwortung liegt bei den jeweiligen Abteilungsleitern. Die Wirksamkeit der Korrektur- und Vorbeugungsmaßnahmen wird in den Folgeaudits durch den QM-Beauftragten überwacht.



Organisation



Planung und Durchführung
interner Audits



Organisation

6.0 Management von Ressourcen

6.1 Bereitstellung von Ressourcen

Die notwendigen Ressourcen werden in einem ständigen Prozess unter Berücksichtigung der aktuellen und zukünftigen Bedürfnisse ermittelt und bereitgestellt.

Für die Auswahl der benötigten Mittel zur Sicherstellung der Qualitätsziele und beherrschter Prozesse sind die Abteilungs- und Fachbereichsleiter verantwortlich.

Die Zuordnung von Verantwortung und Kompetenz erfolgt über Arbeitsverträge, Stellenbeschreibungen, Unterschriftenregelungen und der Verfahrensanweisung "Organisation".

6.2 Personelle Ressourcen

6.2.1 Allgemeines

Die Auswahl des Personals geschieht, nach den Anforderungen der Projekte und Prozesse, durch die Fachbereichsleiter unter Berücksichtigung der Ausbildung, Schulung und Befähigung der einzelnen Mitarbeiter in Zusammenarbeit mit den Abteilungsleitern.

6.2.2 Fähigkeit, Bewusstsein und Schulung

Personalqualifikation gehört zu den wesentlichen Maßnahmen unseres QM-Systems.

Die Qualifikation für bestimmte Aufgaben wird durch Berufsabschluss, erworbenen Erfahrungen in der Praxis sowie externer Bildungsmaßnahmen und firmeninterner Schulungen sichergestellt.

Durch gezielte Aus- und Weiterbildung der Mitarbeiter wird erreicht, dass an allen Arbeitsplätzen ausreichend qualifiziertes Personal mit der erforderlichen Kompetenz eingesetzt wird.

Durch laufende Weiterbildungsmaßnahmen wird der erlangte Qualifizierungsstand aufrecht erhalten und soweit als möglich verbessert, um eine Steigerung der Arbeitsqualität zu gewährleisten.

Jeder Abteilungsleiter ist für das Führen und Motivieren seiner ihm unterstellten Mitarbeiter zuständig. Er hat für sich und seine Mitarbeiter Maßnahmen für erforderliche arbeitsplatz- und tätigkeitsbezogene Weiterbildung zu ermitteln und zu veranlassen.

Grundlage hierfür sind Stellenbeschreibungen, welche für jeden Arbeitsplatz vorhanden sind und im Personalwesen verwaltet werden.

Geplante und durchgeführte Schulungsmaßnahmen werden in einer Schulungsbedarfsermittlung dokumentiert. Daraufhin wird ein Schulungsplan durch das Personalwesen geführt und laufend aktualisiert.

Der Schulungserfolg wird durch den Veranlasser der Schulungsmaßnahmen z.B. durch die Vorlage von Teilnahmebescheinigungen, Überprüfung der Arbeitsergebnisse und/oder durch Mitarbeitergespräche festgestellt.

Eine gezielte Einarbeitung und Unterweisung in Bezug auf Arbeitssicherheit bei neuen Mitarbeitern und bei der Zuteilung neuer Arbeits- und Tätigkeitsbereiche obliegt den Vorgesetzten.

Die Maßnahmen werden in der Schulungsbedarfsermittlung dokumentiert.

6.3 Infrastruktur

Die erforderlichen Einrichtungen zur Erreichung der Produktkonformität werden nach den aktuellen und zukünftigen Bedürfnissen durch die ausführenden Organisationseinheiten ermittelt, bereitgestellt und den Anforderungen entsprechend gewartet.

Dabei werden auch unterstützende Prozesse, wie:

- Transport,
 - Kommunikation,
 - Informationssysteme,
- bedacht.

6.4 Arbeitsumgebung

Bei der Gestaltung der Arbeitsumgebung werden die einschlägigen gesetzlichen Vorgaben berücksichtigt.

Sie wird regelmäßig durch die Berufsgenossenschaft, den Werksarzt, der Sicherheitsfachkraft und den Sicherheitsbeauftragten überwacht und ständig auf der Basis von Risiko- und Gefährdungsermittlungen verbessert.



Schulung



Auftragsbearbeitung
in der Technik

7. Produktrealisierung

7.1 Planung der Produktrealisierung

Alle, für die Produktrealisierung relevanten, Prozesse ([siehe 4.1 Allgemeine Anforderungen](#)) sind geplant und in entsprechenden Verfahrensanweisungen verbindlich festgelegt.

Durch die Festlegung der Schnittstellen von und zu benachbarten Prozessen ergibt sich eine durchgängige **Qualitätsplanung** für das gesamte Unternehmen. Die Verfahrensanweisungen übernehmen somit die Aufgabe von **Qualitätsmanagementplänen**.

In den einzelnen Prozessen werden:

- die Anforderungen an das Produkt und damit die produktspezifischen Qualitätsziele,
- die notwendigen Ressourcen und Produktionsschritte,
- die erforderlichen produktspezifischen Verifizierungs-, Validierungs-, Überwachungs-, Mess- und Prüftätigkeiten sowie die Produktannahmekriterien,
- die erforderlichen Aufzeichnungen, um nachzuweisen, dass die Realisierungsprozesse und resultierenden Produkte die Anforderungen erfüllen, ermittelt und festgelegt.

7.2 Kundenbezogene Prozesse

7.2.1 Ermittlung der Anforderungen in Bezug auf das Produkt

Durch die jeweils zuständigen Organisationseinheiten werden:

- die vom Kunden und/oder der Unternehmensleitung festgelegten Produkthanforderungen, einschließlich der Anforderungen hinsichtlich Lieferung und Tätigkeiten nach der Lieferung,
- vom Kunden nicht angegebene Anforderungen, die jedoch für den festgelegten oder den beabsichtigten Gebrauch, soweit bekannt, notwendig sind,
- gesetzliche und behördliche Anforderungen in Bezug auf das Produkt,
- Gewährleistungsbestimmungen, vertragliche Pflichten und Entsorgung, ermittelt und umgesetzt.



Auftragsbearbeitung
im Vertrieb

7.2.2 Bewertung der Anforderungen in Bezug auf das Produkt

Vor Abschluss eines Liefervertrages oder einer Angebotsabgabe, Auftragsbestätigung, Auftragsänderung wird durch eine **Vertragsprüfung** sichergestellt, dass die zuvor **ermittelten Anforderung in Bezug auf das Produkt** ([siehe 7.2.1](#)) berücksichtigt und realisierbar sind.

In diese **Bewertung** werden alle betroffenen Organisationseinheiten eingeschaltet und deren Stellungnahmen dazu berücksichtigt.



Auftragsbearbeitung
im Vertrieb

Dabei werden die spezifizierten Anforderungen auf Erfüllbarkeit in Bezug auf z.B.:

- physikalisch/technische Realisierbarkeit,
- terminliche Realisierbarkeit,
- geeignete Roh-, Hilfs-, Betriebsstoffe sowie Zulieferteile und Beschaffbarkeit dieser Produkte,
- geeignete Produktionsverfahren und -einrichtungen,
- Anwendungsbereich der Produkte,
- Normenkonformität und Spezifikationen,
- Lieferform und Verpackung,
- Garantiebedingungen,
- Nutzungsdauer,
- Forderungen nach Prüfzertifikaten, geprüft und in **Lastenheften** dokumentiert.

Bei direkter Bestellungen auf Katalogbasis, ohne besondere Kundenvorgaben, kann sich diese Bewertung auf zutreffende Produktinformationen wie z.B. Kataloge oder Werbematerial beschränken.

7.2.3 Kommunikation mit den Kunden

Der **Vertrieb** ist Mittler zwischen den Kunden und unserem Unternehmen. Er hat maßgeblichen Anteil daran, dass die gelieferten Produkte und Sachleistungen den Forderungen der Kunden gerecht werden.

Zu seiner Aufgabe gehört die gründliche Aufklärung des Kunden über Einsatzmöglichkeiten, kostengünstige Ausführung bei optimaler technischer Auslegung und Leistungsgrenzen der Produkte.

Weiter ist der **Vertrieb** Ansprechpartner und Bearbeiter für:

- Produktinformationen,
- Anfragen, Verträge oder Auftragsbearbeitung einschließlich Änderungen,
- Rückmeldungen von Kunden einschließlich Kundenbeschwerden.



Auftragsbearbeitung
in der Technik

7.3 Entwicklung

Die Entwicklung unserer Produkte und deren Erprobung erfolgt so, dass die Erfüllung des vorgesehenen Verwendungszweckes, der Kundenforderungen und die mitgeltenden Normen und Regelwerke berücksichtigt werden.

Es ist sichergestellt, dass die Entwicklungsergebnisse von kompetenten Stellen oder Personen überprüft werden und einem geregelten Änderungsdienst unterliegen.

Dadurch wird gewährleistet, dass die produktbezogenen Qualitäts- und Kostenziele erreicht, Fehlentwicklungen verhindert und die vorgegebenen Termine eingehalten werden.

7.3.1 Entwicklungsplanung

Auf der Basis von speziellen Softwarelösungen wird die Entwicklung der Produkte durch die Abteilung **Technik** geplant und gelenkt.

Bei der **Entwicklungsplanung** werden:

- die Entwicklungsphasen (Meilensteine),
- die angemessene Bewertung, Verifizierung und Validierung,
- die Verantwortungen und Befugnisse für die Entwicklung,
- die an der Entwicklung beteiligten Gruppen,

festgelegt, um eine wirksame Kommunikation und eine klare Zuordnung der Verantwortung sicherzustellen.

Das Ergebnis der Planung wird, soweit angemessen, mit dem Fortschreiten der Entwicklung aktualisiert.

7.3.2 Entwicklungseingaben

Die Forderungen der Kunden ([siehe auch 7.2.1 Ermittlung der Anforderungen in Bezug auf das Produkt](#)) werden im Rahmen von Projekten durch die Abteilung **Technik** in **Pflichtenhefte** umgesetzt und gelten somit als **Entwicklungseingaben**.

Sie enthalten u.a.:

- Funktions- und Leistungsanforderungen,
- zutreffende gesetzliche und behördliche Anforderungen,
- wo zutreffend Informationen, die aus früheren ähnlichen Entwicklungen abgeleitet wurden,
- andere für die Entwicklung wesentliche Anforderungen.

Die **Entwicklungseingaben** werden durch den Abteilungsleiter **Technik** auf Angemessenheit und Vollständigkeit bewertet und freigegeben.

7.3.3 Entwicklungsergebnisse

Die Abteilung **Technik** führt alle notwendigen Projektierungs- und Konstruktionsaufgaben durch und legt die entsprechenden Anforderungen und Ergebnisse in der technischen Dokumentation fest.

Die **Entwicklungsergebnisse** werden in Abhängigkeit von den geplanten Entwicklungsphasen ([siehe 7.3.1 Entwicklungsplanung](#)), soweit angemessen, in Projektordnern und/oder in elektronischer Form dokumentiert und archiviert.

Die **Entwicklungsergebnisse** sind derart gestaltet, dass sie:

- die Entwicklungsvorgaben erfüllen,
- angemessene Informationen für die Beschaffung, Produktion und Dienstleistungserbringung bereitstellen,
- Annahmekriterien für das Produkt enthalten oder darauf verweisen,
- die Merkmale des Produkts festlegen, die für einen sicheren und bestimmungsgemäßen Gebrauch wesentlich sind.

Dadurch wird sichergestellt, dass sie gegenüber den **Entwicklungseingaben** ([siehe 7.3.2](#)) verifiziert werden können ([siehe 7.3.5 Entwicklungsverifizierung](#)).

Die fertigungsrelevanten Entwicklungsergebnisse werden durch die Abteilung **Technik** genehmigt und nach Prüfung auf Vollständigkeit freigegeben.

7.3.4 Entwicklungsbewertung

Durch die **Entwicklungsverifizierung** ([siehe 7.3.5](#)) und **Entwicklungsvalidierung** ([siehe 7.3.6](#)) werden in geplanten und geeigneten **Entwicklungsphasen** systematische **Entwicklungsbewertungen** gemäß der **Entwicklungsplanung** ([siehe 7.3.1](#)) durchgeführt, um:

die Fähigkeit der Entwicklungsergebnisse zur Erfüllung der Anforderungen zu beurteilen, und jegliche Probleme zu erkennen und notwendige Maßnahmen vorzuschlagen.

Die **Entwicklungsbewertungen** werden durch den Projektleiter in Zusammenarbeit mit den Organisationseinheiten, die von der jeweils bewerteten Entwicklungsphase betroffen sind, durchgeführt.

Nach vertraglichen Vereinbarungen (Qualitätssicherungsvereinbarungen) können auch die Auftraggeber (Kunden) an den Bewertungen beteiligt werden.

7.3.5 Entwicklungsverifizierung

Die **Entwicklungsverifizierung** erfolgt durch den Projektleiter in Zusammenarbeit mit den an der Entwicklung des Produkts beteiligten Mitarbeitern, gemäß den geplanten Entwicklungsphasen ([siehe 7.3.1 Entwicklungsplanung](#)), um sicherzustellen, dass die Entwicklungsergebnisse die festgelegten **Anforderungen des Pflichtenheftes** erfüllen.

Die Ergebnisse der Verifizierung und notwendige Maßnahmen werden aufgezeichnet ([siehe 4.2.4 Lenkung von Aufzeichnungen](#)).

7.3.6. Entwicklungsvalidierung

Die **Entwicklungsvalidierung** erfolgt gemäß geplanten Regelungen ([siehe 7.3.1 Entwicklungsplanung](#)), um sicherzustellen, dass das resultierende Produkt in der Lage ist, die Anforderungen für den spezifischen beabsichtigten Gebrauch oder die spezifische beabsichtigte Anwendung zu erfüllen.

Wenn möglich, wird die Validierung vor Auslieferung oder Einführung des Produkts abgeschlossen. Die Ergebnisse der Validierung und über notwendige Maßnahmen werden aufgezeichnet ([siehe 4.2.4 Lenkung von Aufzeichnungen](#)).

7.3.7 Lenkung von Entwicklungsänderungen

Auf der Basis von Rückmeldungen aus dem Markt, Fehlermeldungen, Verbesserungsvorschlägen, Korrektur- und Vorbeugungsmaßnahmen können [Entwicklungsänderungen](#) von den Kunden und von jedem Mitarbeiter eingeleitet werden.

Über die Maßnahmen entscheidet der Projektverantwortliche im Einzelfall, indem er diese bewertet, verifiziert, validiert und genehmigt.

Die Bewertung der [Entwicklungsänderungen](#) schließt die Beurteilung der Auswirkungen der Änderungen auf Bestandteile und auf bereits gelieferte Produkte ein.

Die Ergebnisse der Bewertung der Änderungen und über notwendige Maßnahmen werden in der technischen Dokumentation aufgezeichnet ([siehe 4.2.4 Lenkung von Aufzeichnungen](#)).

Die Erstellung und Lenkung der Dokumente erfolgt nach geplanten und festgelegten Regeln ([siehe 4.2.3 Lenkung von Dokumenten](#)).



Beschaffung

7.4 Beschaffung

7.4.1 Beschaffungsprozess

Die Qualität der Produkte hängt im entscheidenden Maße von der Qualität der eingekauften Materialien und Komponenten ab.

Um diese Beschaffungsqualität sicherzustellen, sind die dazu notwendigen Prozesse durch die Organisationseinheit **Einkauf** geplant und festgelegt.

Der eigentliche Beschaffungsprozess beginnt mit der **Auswahl und Bewertung geeigneter Lieferanten** auf der Basis von **Bedarfsmeldungen** und **Beschaffungsangaben**.

Durch diese regelmäßige Bewertung des Lieferanten ist sichergestellt, dass der einmal erreichte Stand beim Lieferanten zumindest gehalten oder sogar verbessert wird.

Die Auswahl neuer Lieferanten erfolgt nach Kostengesichtspunkten bei Einhaltung der Qualitätsanforderungen durch Lieferanten- und Produktqualifikationen. Grundlage dieser Beurteilung ist ein Fragebogen zur Selbstbeurteilung des Lieferanten. Bei Unstimmigkeiten kann in Zusammenarbeit von Besteller, Einkauf und QMB ein Voraudit durchgeführt werden.

Als Ergebnis der Bewertung erfolgt die Einstufung des Lieferanten als „A“-„B“- oder „C“- Lieferant. Die so qualifizierten Lieferanten werden durch den Einkauf im EDV-System geführt. Die dort hinterlegten Daten werden mittels eingehender Qualitätsdaten aus der Wareneingangsprüfung, der Produktion und des Einkaufs laufend aktualisiert.

Vor Aufnahme einer Lieferbeziehung grundsätzlich, später spontan, aufgrund von Qualitätsproblemen, beurteilen die entsprechenden qualitätssichernden Stellen unseres Unternehmens die Qualität der gelieferten Waren.

Dabei ist die Abteilung **Materialwirtschaft** verantwortlich für:

- die ordnungsgemäße Annahme im Wareneingang,
- Durchführung von Mengen-, Identitäts- und Beschaffenheitsprüfungen,
- Durchführung der erweiterten Wareneingangsprüfung nach Vorgaben der zuständigen qualitätssichernden Stellen,
- Dynamisierung der Wareneingangsprüfung,
- innerbetrieblichen Transport,
- lagermäßige Abwicklung von Zulieferteilen und Fertigprodukten,
- Verpackung und Versand von Fertigprodukten,
- Koordination etwaiger Sonderaktionen wie: Sortierarbeitsgänge durch den Lieferanten, Sortierarbeitsgänge auf Kosten des Lieferanten oder Nacharbeiten auf Kosten des Lieferanten.

Die Abteilung **Technik** ist für die Erstellung neuer und geänderter technischer Unterlagen und die Freigabe der Zukaufteile zuständig. Alle betroffenen Organisationseinheiten sind in den Verteilerkreis mit eingebunden.

Alle Mitarbeiter der **Fertigung** beurteilen die Qualität der gelieferten Waren fortlaufend während des gesamten Fertigungsprozesses.

Ferner obliegt dem **Einkauf** die Durchführung und Prüfung der gesamten Bestellabwicklung von der Anfrage bis zur Reklamation.

7.4.2 Beschaffungsangaben

Der Einkauf von Zulieferteilen erfolgt auf der Grundlage von z.B.: Angeboten, Kauf-, Dienst-, Qualitätssicherungs- und/oder Lizenzverträgen.

Durch **Bestellunterlagen** werden die Anforderungen an das Produkt durch die anfordernde Stelle eindeutig beschrieben.

Voraussetzung ist die Freigabe der zu beschaffenden Zukaufteile durch die Technik und der entsprechenden Lieferanten durch den Einkauf.

Für regelmäßig zu bestellende Produkte löst die Disposition die Bestellung selbstständig aus.

Die Freigabe von sonstigen Zulieferungen, wie z.B. Verpackungsmaterial, Betriebsmittel usw. erfolgt durch die Leiter der zuständigen Organisationseinheiten ggf. in Abstimmung mit der Sicherheitsfachkraft und dem Umweltschutzbeauftragten.



Erstellung und Lenkung produkt- und fertigungsrelevanter Dokumente

Der Einkauf klärt, ob die vom Auftraggeber bereitgestellten Beschaffungsangaben und Forderungen eindeutig bezeichnet, vollständig, aktuell und für den Lieferanten verständlich sind.

Je nach Art des zu beschaffenden Zulieferteiles werden von den zuständigen Organisationseinheiten in den [Bestellunterlagen](#) unterschiedliche Anforderungen definiert, wie z.B.:

- technische Lieferbedingungen,
- kaufmännische Lieferbedingungen,
- Konstruktionszeichnungen,
- Layoutdaten,
- Werkstoffanforderungen,
- Normen und Vorschriften,
- Spezifikationen,
- Hinweise auf Datenbücher und sonstige techn. Dokumentation des Lieferanten,
- Prüfanforderungen mit den erforderlichen Qualitätsnachweisen,
- Verpackung,
- Logistik-Anforderungen,
- Liefertermine und Preisrahmen.

Um sicherzustellen, dass alle Bestellunterlagen bezüglich der Qualitätsforderungen vollständig und richtig sind, werden diese vor ihrer Ausgabe an den Lieferanten gemäß den festgelegten Regeln der [Lenkung von Dokumenten \(siehe 4.2.3\)](#) erstellt, gelenkt und freigegeben.

7.4.3 Verifizierung von beschafften Produkten

Alle zugelieferten Waren werden im [Wareneingang](#) einer Eingangsprüfung unterzogen.

Die Prüftiefe wird in Abhängigkeit von der zuvor erbrachten Lieferqualität auf Basis der [Lieferantenbewertung](#) festgelegt.

Grundsätzlich werden alle Waren mindestens auf:

- Übereinstimmung mit den Bestell- und Lieferpapieren,
- Vollständigkeit,
- korrekte Materialkennzeichnung,
- erkennbare Beschädigungen bzw. Mängel, überprüft.

Bei Bedarf, auf der Grundlage von festgestellter schlechter Produktqualität, werden [Prüfanweisungen für den Wareneingang](#) durch die erkennenden Gruppen des Mangels erstellt, um bei nachfolgenden Lieferungen frühzeitig bekannte Mängel zu erkennen.

Für Zulieferungen aus Auftragsfertigungen erfolgt die Überwachung der Lieferqualität durch die weiterverarbeitenden Gruppen bzw. in deren Auftrag im [Wareneingang](#).

[Handelsware](#) wird grundsätzlich nach der zuvor beschriebenen Wareneingangsprüfung auf der Basis von Stichprobenanweisungen einer [erweiterten Wareneingangsprüfung](#) unterzogen.

Die Prüfkriterien werden dabei von der Technik in entsprechenden Prüfanweisungen festgelegt.

Anfallende Qualitätsdaten werden von den prüfenden Stellen erstellt und archiviert und durch den Einkauf unter Zuhilfenahme des EDV-Systems umgesetzt. Sie dienen weiterhin als Grundlage für die Abwicklung von Reklamations- und Gewährleistungsfällen sowie der Einleitung von [Korrekturmaßnahmen \(siehe 8.5.2\)](#).

Grundsätzlich ist der Lieferant zur Verifizierung der Waren auf Grundlage der Bestellangaben in seinem Verantwortungsbereich verpflichtet.

Weitergehende Maßnahmen bedürfen der vertraglichen Vereinbarung (Qualitätsvereinbarung) und sind in den [Bestellunterlagen \(siehe 7.4.2\)](#) angegeben.

Lieferanten, die eine wirksame Qualitätssicherung nachweislich nicht sicherstellen können, werden für Serienlieferungen mittelfristig nicht mehr eingesetzt.



Auftragsbearbeitung
im Wareneingang



Produktionsplanung
und -steuerung

7.5 Produktion und Dienstleistungserbringung

7.5.1 Lenkung der Produktion und der Dienstleistungserbringung

Die Fertigungsplanung und -steuerung erfolgt durch die Produktionsplanung und -steuerung (PPS) in Zusammenarbeit mit den, an der Produktrealisierung, beteiligten Organisationseinheiten und Lieferanten nach, im EDV-System, festgelegten Regelungen.

Als Grundlage für die **Fertigungsplanung** werden:

- Aufträge,
 - Produkt- und Bauteilfreigaben,
 - Lagerbestände,
 - Beschaffungszeiten,
 - Verbrauchszahlen,
 - Termine und
 - Personalkapazitäten
- verwendet.

Die Fertigung der Produkte erfolgt nach **Fertigungsunterlagen**, die alle erforderlichen Angaben für die Ausführung der Produkte enthalten. Mit dieser Maßnahme wird erreicht, dass der gesamte Fertigungsprozess unter beherrschten und reproduzierbaren Bedingungen durchgeführt wird.

Die **Fertigungsunterlagen** enthalten in der Regel folgende wesentlichen Angaben:

- Fertigungsauftrag (Arbeitsplan) mit Mengen- und Terminangaben,
- Stücklisten,
- Zeichnungen,
- produktspezifische Arbeitsanweisungen und
- Prüfanweisungen.



Datenanalyse

7.5.2 Validierung der Prozesse zur Produktion

Die **Prozesse der Fertigung** werden grundsätzlich durch nachfolgende Prüfungen auf der Basis von **Prüfanweisungen** überwacht.

Dazu werden auch Daten aus festgestellten Fehlern und Statistiken ([siehe auch 8. Messung, Analyse und Verbesserung](#)) herangezogen.

Die Planung aller **produktrelevanten Prüfungen** ist fester Bestandteil der Entwicklungsphase.

Die dabei durchzuführenden Tätigkeiten werden durch die Technik in Zusammenarbeit mit den beteiligten Gruppen in **Prüfanweisungen** festgelegt.

Wareneingangsprüfungen stellen sicher, dass zugelieferte Produkte den Qualitätsanforderungen entsprechen.

In kritischen Fertigungsphasen werden **Zwischenprüfungen** nach Prüfanweisungen, durch die Mitarbeiter der Fertigung durchgeführt und dokumentiert.

Vor der Auslieferung werden alle Produkte einer **Endprüfung** unterzogen.

Diese werden nach Prüfanweisungen, durch autorisierte Mitarbeiter des Prüffeldes, immer als 100%-Prüfung durchgeführt und in Prüfprotokollen dokumentiert.

Bei **Prozessen**, bei denen die Produktqualität nicht direkt am Produkt durch zerstörungsfreie Prüfungen ermittelt werden kann, werden die relevanten Prozessparameter festgelegt und überwacht.

Die Ergebnisse werden dann durch besonders festgelegte (auch zerstörende) Prüfungen validiert.

Prüfaufzeichnungen werden in allen relevanten Phasen der Produktentstehung geführt.

Falls auftragsbezogen nichts anderes schriftlich festgelegt ist, werden Prüfaufzeichnungen aus der Entwicklungsphase und von Endprüfungen min. 10 Jahre nach letztmaliger Inverkehrbringung des Produktes aufbewahrt.

Die Überlassung von Prüfprotokollen an den Kunden bedarf der vertraglichen Festlegung durch den Vertrieb.

Dienstleistungen werden auf der Basis von vertraglichen Vereinbarungen durchgeführt.

Die dabei durchzuführenden Maßnahmen zur Validierung dieser Dienstleistung sind in Qualitätssicherungsvereinbarungen in Zusammenarbeit mit dem Kunden festzulegen.



Alle Verfahrensweisungen
zur Fertigung



Kennzeichnung und Rückverfolgbarkeit

7.5.3 Kennzeichnung und Rückverfolgbarkeit

Nach festgelegten Regeln werden die Produkte während der gesamten Produktrealisierung bis zur Auslieferung mit geeigneten Mitteln gekennzeichnet.

Der Vertrieb, die Technik und die Fertigung sind verantwortlich dafür, dass alle Anforderungen, die im Auftrag des Kunden oder in Regelwerken für die Kennzeichnung von Produkten und Dokumenten enthalten sind, in die Fertigungsunterlagen aufgenommen und beibehalten werden.

Aus den **Kennzeichnungen** sind, je nach Produkt und Produktionsstand, alle relevanten Daten, wie z.B.:

- Artikelbezeichnung,
 - Artikelnummer,
 - Fertigungsstatus,
 - Prüfstatus,
 - Revisionsstand und
 - Seriennummer
- ersichtlich.

Für **Kennzeichnungen** werden:

- vorrangig Aufkleber,
 - Fertigungsbegleitpapiere,
 - Anhänger,
 - gekennzeichnete Behälter,
- verwendet.

Aus Gründen der Zuordnung von Produkten zu den Kunden und den zugehörigen Auftrags- und Fertigungsunterlagen werden:

- Kundendaten,
- Auftragsnummern,
- Artikelnummern,
- Seriennummern,

der ausgelieferten Produkte im EDV-System erfasst. Dadurch ist eine **Rückverfolgbarkeit** bis zum Kunden möglich.



Eigentum des Kunden

7.5.4 Eigentum des Kunden

Beistellungen können sich auf alle Produkte beziehen. Werden Kundenbeistellungen in unsere Produkte integriert, so gelten hierfür grundsätzlich die allgemeinen geplanten und festgelegten Regelungen unseres QM-Systems.

Wenn vom Auftraggeber gefordert, können projektspezifische Rechte, Pflichten und Vereinbarungen, wie z. B. spezielle Aufzeichnungen, Berichtswesen oder Umgang mit der Ware vertraglich vereinbart werden.

Für die Kommunikation mit den Kunden und Weitergabe der Informationen ([siehe Kapitel 7.2.3](#)) ist der **Vertrieb** zuständig.



Produkterhaltung

7.5.5 Produkterhaltung

Um die Erfüllung der Anforderungen an das Produkt aufrechtzuerhalten, ist die sachgerechte Handhabung, Lagerung, Verpackung, Konservierung und der Versand von Produkten und Bauteilen, die besonderen Richtlinien unterliegen, auf Grundlage einer [Verfahrensanweisung zur Produkterhaltung](#), in mitgeltenden [Arbeitsanweisungen](#) festgelegt.

Die Abteilung [Fertigung](#) ist zuständig für die Festlegungen der sachgemäßen Handhabung, Lagerung, Verpackung, Konservierung von Produkten innerhalb des gesamten Fertigungsprozesses und stellt die erforderlichen innerbetrieblichen Transportmittel bereit.

Alle Zulieferteile, Baugruppen und Fertigprodukte sind in der EDV-unterstützten Lagerverwaltung mit Angabe von Art, Menge, Hersteller/Lieferant und Liefer-/Herstellungsdatum erfasst.

Es werden nur Zulieferteile, die eine Wareneingangsprüfung erfolgreich durchlaufen haben und Baugruppen/Fertigprodukte mit der entsprechenden Zwischen- oder Endprüfung an dafür vorgesehenen, geeigneten und entsprechend gekennzeichneten Lagerorten gelagert.

Die Auslieferung von Fertigprodukten und die innerbetriebliche Weitergabe von Bauteilen und Baugruppen erfolgt nach dem [FIFO-Prinzip](#), dadurch werden umweltbedingte qualitätsmindernde Einflüsse und daraus resultierende Konservierungsmaßnahmen minimiert.

Für empfindliche Produkte wie z.B. Leiterplatten, Kondensatoren und verzinnete/versilberte Bauteile gelten besondere Lagerfristen, Konservierungs- und/oder Bestellvorschriften, die Qualitätsbeeinträchtigungen verhindern. Diesbezügliche Maßnahmen sind in [Arbeitsanweisungen](#) festgelegt.

Alle [Abteilungs- und Gruppenleiter](#) sind für die Unterweisung ihrer Mitarbeiter, in Anlehnung an die [Verfahrensanweisung zur Produkterhaltung](#) und den mitgeltenden [Arbeitsanweisungen](#) zuständig und überwachen die Durchführung der festgelegten Maßnahmen.

Von der [Technik](#) werden alle wichtigen Produktdaten, wie z.B. Maße, Gewicht und zu beachtende Schutzmaßnahmen an die [Fertigung](#) weitergeleitet.

Der [Vertrieb](#) ist zuständig für die Angabe der Verpackungs- und Transportart und die Weitergabe von besonderen Versandbedingungen, soweit sie vom Kunden vorgegeben werden.

[Elektrostatisch gefährdete Bauteile und Produkte](#) werden in den jeweiligen Arbeitsschritten, wie Lagerung, Bestückung, Löten, Montage und in den verschiedenen Prüfschritten an ESD-gerechten Arbeitsplätzen gehandhabt.

[Lagerung und Transport](#) erfolgen nur in dafür festgelegten Verpackungen und Behältnissen, die Beschädigungen oder sonstige qualitätsmindernde Einflüsse verhindern. Die Festlegungen und Regeln dazu erstellt der [ESD-Beauftragte](#).

Die [Verpackung](#) und der [Versand](#) erfolgen in einem Umfang, der Beschädigungen der Fertigprodukte ausschließt, dabei können spezielle Kundenforderungen berücksichtigt werden.

Dazu legt der [Versand](#), anhand der vorgegebenen Produktdaten, wie z.B. Maße und Gewicht, die geeigneten Verpackungsmaterialien fest.

Alle relevanten Versanddaten wie:

- Produkt und Zubehör,
- Verpackungsart,
- Versandart und
- Kundendaten

gehen aus den auftragsbezogenen Arbeits- und Versandunterlagen und/oder den Daten im EDV-System hervor.



Lenkung von Überwachungs- und Messmitteln

7.6 Lenkung von Überwachungs- und Messmitteln

Alle Prüfmittel, Messmittel, Überwachungsmittel und Prüfvorrichtungen, die für dokumentierte Prüfungen eingesetzt werden (im Folgenden **Messmittel** genannt), unterliegen geplanten und festgelegten Regelungen auf Grundlage der DIN ISO 10012 Teil 1.

Hilfsmittel unterliegen nicht diesen Regelungen.

Die **Auswahl der geeigneten Messmittel** richtet sich nach der jeweiligen Produktspezifikation und wird durch den Produktverantwortlichen in der Entwicklungsphase in entsprechenden Prüfanweisungen festgelegt. Dadurch wird sichergestellt, dass nur Messmittel verwendet werden, die den Anforderungen genügen.

Alle zur Verwendung **freigegebenen Messmittel** sind in einer **Messmittelklassifizierung** erfasst und entsprechend ihrem Verwendungszweck eingeteilt.

Die Handhabung, Lagerung und Instandhaltung erfolgt nach Herstellervorgaben.

Durch die werkseigene **interne Kalibrierstelle** werden die Messmittel:

- EDV-mäßig verwaltet,
- vor dem ersten Gebrauch und danach in festgelegten Abständen, anhand von Messnormalen, die auf internationale oder nationale Messnormale zurückgeführt werden können, unter geeigneten Umgebungsbedingungen kalibriert,
- mit Inventarnummer und Kalibrierstatus gekennzeichnet,
- bei Bedarf justiert oder repariert und
- wo möglich, gegen Verstellungen gesichert.

Messmittel, die nicht mit eigenen Mitteln kalibriert werden können, werden grundsätzlich durch externe Kalibrierdienste vor ihrem Einsatz und danach nach Herstellerangaben kalibriert.

Durchgeführte Kalibrierungen werden in einer **Messmitteldatei** erfasst und archiviert. In ihr sind Angaben über Inventar-Nr., Gerätetyp, Anwender, Eingangs- und Ausgabedatum, Kalibrierungen und Prüfergebnisse dokumentiert. Anhand der Prüfmitteldatei werden die Kalibrierintervalle durch die interne Kalibrierstelle überwacht und bei Bedarf die Kalibrierung eingeleitet.

Die Kalibrierung der eingesetzten Prüfnormale, Normalmesseinrichtungen und Messmittel, die nicht durch eigene Prüfnormale kalibriert werden können, geschieht durch anerkannte externe Kalibrierstellen.

Sicherheitsrelevante Messmittel werden vor ihrem täglichen Gebrauch einer Schnellkalibrierung unterzogen. Diese wird in Kontrollbüchern dokumentiert.

Die Durchführung wird im Rahmen der internen Audits überwacht.

Prüfsoftware (z.B. Prüfprogramme für automatische Messeinrichtungen) wird durch den Projektverantwortlichen freigegeben.

Die Freigabe beinhaltet eine Prüfung der Software unter Anwendungsbedingungen in Verbindung mit der zugehörigen Hardware.

Eine Kennzeichnung der Prüfsoftware erfolgt in Anlehnung an das zu prüfende Produkt.

Der jeweilige Entwicklungsstand der Prüfsoftware wird durch entsprechende Listen kenntlich gemacht.

Treten während des Einsatzes Probleme mit einem Messmittel auf, die eine Überprüfung und evtl. vorzeitige Kalibrierung erfordern, wird das momentan mit diesem Prüfmittel geprüfte Fertigungslos gesperrt und einer erneuten Prüfung mit einem intakten Messmittel unterzogen.

Für bereits ausgelieferte Produkte, die mit diesem Messmittel geprüft wurden, erfolgt eine Protokollierung dieses Umstandes zwecks Rückverfolgung der Prüfhistorie im Reklamationsfall.

Durch die Protokollierung der verwendeten Messmittel auf den Prüfprotokollen ist eine Rückverfolgung der ausgelieferten Geräte jederzeit möglich.



Datenanalyse

8. Messung, Analyse und Verbesserung

8.1 Allgemeines

Die zur Produktrealisierung erforderlichen Überwachungs-, Mess-, Analyse- und Verbesserungsprozesse sind geplant und in entsprechenden Verfahrensanweisungen festgelegt um in den einzelnen Realisierungsphasen:

- die Konformität des Produktes mit den Produkthanforderungen darzulegen,
- die Konformität des Qualitätsmanagementsystems sicherzustellen,
- die Wirksamkeit des Qualitätsmanagementsystems ständig zu verbessern.

Wo zweckmäßig, werden statistische Methoden zur Erkennung von Fehlerhäufigkeiten und zur Ursachenermittlung in den jeweiligen Abteilungen angewendet.

Prüfplanung

Die Planung aller qualitätsrelevanten Prüfungen während der Fertigung ist fester Bestandteil der Entwicklungsphase. Die dabei durchzuführenden Tätigkeiten werden durch die Technik in Zusammenarbeit mit den ausführenden Stellen in Prüfanweisungen festgelegt.

Prüfungen in der Entwicklungsphase

In der Entwicklungsphase werden Designverifizierungen und Designvalidierungen zum Abschluss der jeweiligen Meilensteine durchgeführt und dokumentiert. Die Vorgehensweisen hierzu sind in der Verfahrensanweisung "Auftragsbearbeitung in der Technik" und mitgeltenden Arbeitsanweisungen festgelegt.

Zulassung von neuen Bauteilen

Die Eignung von neuen und zu ändernden Bauteilen wird vor dem Ersteinsatz in EA-Produkten im Rahmen einer Bauteil- / Musterfreigabe ermittelt und in entsprechenden Formblättern dokumentiert.

Der Zulassungsstatus von Bauteilen und deren Lieferanten ist nach Abschluss des Freigabeverfahrens im EDV-System verfügbar ([siehe 7.4.1 Beschaffungsprozess](#)).

Die Zulassung von Bauteilen liegt in der Verantwortung der Technik in Zusammenarbeit mit den Bereichen Einkauf, Fertigung und bei Bedarf mit dem Vertrieb und Kunden.

Die Auswahl der Lieferanten erfolgt generell in Abstimmung mit dem Einkauf.

Wareneingangsprüfungen

Qualitätsprüfungen bei laufenden Lieferungen stellen sicher, dass zugelieferte Produkte den Qualitätsanforderungen entsprechen ([siehe 7.4.3 Verifizierung von beschafften Produkten](#)).

Eingehende Lieferungen werden mindestens einer Prüfung auf:

- Übereinstimmung mit den Bestell- und Lieferpapieren;
- Vollzähligkeit,
- korrekte Materialkennzeichnung,
- erkennbare Beschädigungen bzw. Mängel, unterzogen.

Sind für die angelieferten Waren weitere Prüfungen / Stichprobenprüfungen (z.B. Maßhaltigkeit, elektrische Prüfungen usw.) vorgeschrieben, werden die Waren einer erweiterten Wareneingangsprüfung unterzogen. Die diesbezüglichen Maßnahmen sind in Prüfanweisungen festgelegt.

Die Ergebnisse dieser Prüfungen führen zur Annahme oder Rückweisung der Ware, werden für jedes Lieferlos ausgewertet und für die [Lieferantenbewertung](#) des Einkaufs herangezogen.

Waren, für die keine erweiterte Wareneingangsprüfungen vorgeschrieben sind, werden durch qualitätssichernde Zwischen- und Endprüfungen in der Fertigungsphase beurteilt. Die Ergebnisse daraus fließen ebenfalls in die Lieferantenbewertung ein.

Zwischenprüfungen

In allen Fertigungsphasen werden Zwischenprüfungen nach Prüfanweisungen, durch die Mitarbeiter der Produktion als Selbstprüfungen durchgeführt und dokumentiert.

Zwischenprüfungen bestehen mindestens aus optischen Kontrollen, bei denen die grundsätzlichen Merkmale, wie Verarbeitungsqualität und Vollständigkeit, überprüft werden.

Erweiterte Zwischenprüfungen erfassen qualitätsrelevante mechanische und elektrische Merkmale wie z.B.:

- Einhaltung der Maßhaltigkeit,
- Einhaltung der elektrischen Spezifikationen,
- Funktionsprüfungen.

Qualitätsmängel werden schriftlich festgehalten und einer weiteren Entscheidung zugeführt. Ergeben sich daraus Korrekturmaßnahmen, werden diese über eine entsprechende Fehler / Änderungsmeldung eingeleitet und durch die erkennende Stelle überwacht ([siehe 8.3 Lenkung fehlerhafter Produkte](#)).

Endprüfungen

Vor der Auslieferung werden alle Produkte einer **Endprüfung** unterzogen.

Diese werden nach Prüfanweisungen, durch autorisierte Mitarbeiter des Prüffeldes, immer als 100%-Prüfung durchgeführt und in Prüfprotokollen dokumentiert.

Qualitätsmängel werden schriftlich festgehalten und einer weiteren Entscheidung zugeführt. Ergeben sich daraus Korrekturmaßnahmen, werden diese über eine entsprechende Fehler / Änderungsmeldung eingeleitet und durch die erkennende Stelle überwacht ([siehe 8.3 Lenkung fehlerhafter Produkte](#)).

Prüfaufzeichnungen

Prüfaufzeichnungen werden in allen Phasen der Produktentstehung geführt ([siehe 4.2.4 Lenkung von Aufzeichnungen](#)).

Falls auftragsbezogen nichts anderes schriftlich festgelegt ist, werden Prüfaufzeichnungen aus der Entwicklungsphase und von Endprüfungen min. 10 Jahre nach Inverkehrbringen des Produktes aufbewahrt.

Die Überlassung von Prüfprotokollen an den Kunden bedarf vertraglicher Vereinbarung.

Statistische Methoden

Jede Organisationseinheit ist in ihrem Verantwortungsbereich für die Auswahl und Anwendung von statistischen Methoden verantwortlich.

In den zuständigen Organisationseinheiten werden alle anfallenden Reparaturdaten von Endprodukten in einem EDV-System erfasst. Diese können bei Kundenreklamationen ausgewertet werden um daraus bei Bedarf **Korrektur- und Vorbeugungsmaßnahmen** abzuleiten.

In der **Wareneingangsprüfung** werden Stichprobenprüfungen durchgeführt. Die Ergebnisse der Prüfungen werden zur Lieferantenbewertung und Steuerung der Prüftiefe nachfolgender Lieferungen herangezogen.

Daten aus **Fehlermeldungen und Fehlersammelkarten** werden von den jeweils verantwortlichen Organisationseinheiten gesammelt und ausgewertet, um daraus **Korrekturmaßnahmen** ([siehe 8.5.2](#)) und **Vorbeugungsmaßnahmen** ([siehe 8.5.3](#)) abzuleiten.

Zur Zeit bestehen keine Kundenforderungen zur Anwendung von statistischen Methoden. Diese können bei Bedarf vertraglich, über den Vertrieb, festgelegt werden.



Messung der Kundenzufriedenheit

8.2 Überwachung und Messung

8.2.1 Kundenzufriedenheit

Hohe Kundenzufriedenheit ist die Basis für:

- Wiederkauf,
- Weiterempfehlungen,
- Zusatzumsatz,
- Spontankauf,
- Kundentreue.

Darum wird die Zufriedenheit unserer Kunden nach geplanten und festgelegten Regelungen durch den [Vertrieb](#) ermittelt.

Dazu werden [Kundenbeschwerden](#) /-reklamationen, [interne Daten](#) (wie z.B. Lieferzeiten oder Reparaturdaten) und Daten aus [Kundenbefragungen](#), gesammelt und ausgewertet.

Die dabei gewonnenen Informationen sind Grundlage um:

- die Kundenzufriedenheit und -anforderungen zu ermitteln,
- Zufriedenheitsziele zu definieren,
- Korrektur- und Vorbeugungsmaßnahmen einzuleiten,
- gesamtunternehmerischer Qualitätsziele abzuleiten,
- uns mit anderen Unternehmen zu messen.

Die Ergebnisse führen bei Bedarf zu weiteren geeigneten Maßnahmen, um die Kundenzufriedenheit zu erhöhen.



Planung und Durchführung interner Audits

8.2.2 Internes Audit

In geplanten Abständen werden interne Audits durchgeführt, um zu ermitteln, ob das Qualitätsmanagementsystem:

- die Anforderungen der DIN EN ISO 9001:2008
- und die festgelegten Anforderungen an die Verfahren erfüllt.

Die Audits und deren Ergebnisse werden in einem [Fragenkatalog für das interne Audit](#) dokumentiert und in einem [Management-Review](#) durch die Unternehmensleitung bewertet.

Daraus werden die notwendigen Korrekturen und Korrekturmaßnahmen abgeleitet.

Weitere Informationen [siehe 5.6 Managementbewertung](#).

8.2.3 Überwachung und Messung von Prozessen

Innerhalb des Unternehmens werden die relevanten Prozesse und Vorgehensweisen ständig durch die jeweiligen Organisationseinheiten durch [geplante und festgelegte Prüfungen](#) überwacht und bewertet.

Werden die geplanten Ergebnisse nicht erreicht, werden, soweit angemessen, [Korrekturmaßnahmen](#) ergriffen, um die Produktkonformität sicherzustellen.

Weitere Informationen zu Prüfungen [siehe 8.1 Allgemeines](#).



Alle Verfahrensanweisungen der Fertigung

8.2.4 Überwachung und Messung des Produkts

Um die Produktqualität sicherzustellen, werden in geeigneten Phasen des Produktrealisierungsprozesses alle relevanten Produktmerkmale auf Grundlage von [geplanten und festgelegten Prüfungen](#) überwacht.

Abschließende [Endprüfungen](#), durch qualifiziertes Personal, auf der Basis von [Prüfanweisungen](#), stellen sicher, dass alle zuvor geplanten Prüfungen durchgeführt wurden und dass die Produkte den Vorgaben entsprechen.

Als Nachweis über die Konformität mit den Prüfvorgaben werden die Produkte nach jeder Prüfung mit geeigneten Mitteln durch die prüfende Organisationseinheit gekennzeichnet und somit für die nächste Produktionsphase freigegeben. Endprüfungen werden auf Prüfprotokollen dokumentiert.

Werden die geplanten Ergebnisse nicht erreicht, werden, soweit angemessen, [Korrekturmaßnahmen](#) ergriffen, um die Produktkonformität sicherzustellen.

Weitere Informationen zu Prüfungen [siehe 8.1 Allgemeines](#).



Lenkung fehlerhafter Produkte

8.3 Lenkung fehlerhafter Produkte

Produkte, welche den festgelegten Anforderungen nicht genügen, werden nach geplanten und festgelegten Regelungen behandelt.

Diese Regelungen beschreiben die Lenkungsmaßnahmen, zugehörige Verantwortlichkeiten und Befugnisse für den Umgang mit den fehlerhaften Produkten.

Um einen unbeabsichtigten Gebrauch oder eine Auslieferung der nichtkonformen Produkte zu verhindern, werden:

- Maßnahmen ergriffen, um den festgestellten Fehler zu beseitigen (**Korrekturmaßnahmen**),
- in Ausnahmefällen die Produkte nach Sonderfreigabe, durch eine zuständige Stelle und, falls zutreffend, durch den Kunden, zum Gebrauch oder Annahme freigegeben,
- Maßnahmen ergriffen, um den ursprünglich beabsichtigten Gebrauch oder die Anwendung auszuschließen (Verschrottung).

Weitere Informationen [siehe 8.5.2 Korrekturmaßnahmen](#).



Datenanalyse

8.4 Datenanalyse

Geeignete Daten werden aus relevanten Prozessen ermittelt, erfasst und analysiert, um die Eignung und Wirksamkeit des Qualitätsmanagementsystems darzulegen, zu beurteilen und eine ständige Verbesserungen des Qualitätsmanagementsystems zu erreichen.

Die Daten liefern Angaben über z.B.:

- Kundenzufriedenheit ([siehe 8.2.1 Kundenzufriedenheit](#)),
- Erfüllung der Produkthanforderungen ([siehe 7.2.1 Ermittlung der Anforderungen in Bezug auf das Produkt](#)),
- Prozess- und Produktmerkmale und deren Trends einschließlich Möglichkeiten für Vorbeugungsmaßnahmen ([siehe 8.2.3 Überwachung und Messung von Prozessen](#)),
- Lieferanten ([siehe 7.4.1 Beschaffungsprozess](#)),
- Wirksamkeit des Qualitätsmanagementsystems ([siehe 8.2.2 Internes Audit](#)).

Weitere Informationen [siehe 8.1, statistische Methoden](#).

8.5 Verbesserung

8.5.1 Ständige Verbesserung

Auf Grundlage von [Datenanalysen \(siehe 8.4\)](#) und dem Einsatz der Qualitätspolitik, Qualitätsziele, Auditergebnisse, Korrektur- und Vorbeugungsmaßnahmen und Besprechungen wird die Wirksamkeit des Qualitätsmanagementsystems ständig verbessert.

8.5.2 Korrekturmaßnahmen

In allen Organisationseinheiten werden [Qualitätsabweichungen](#), soweit sie sofort mit geringem Aufwand behoben werden können, von jedem Mitarbeiter eigenständig bewertet, beseitigt und in Abhängigkeit von der Fehlerart und Fehlerhäufigkeit dokumentiert.

Darüber hinausgehende Fehler werden dokumentiert und dem Vorgesetzten gemeldet. Dieser bewertet die Fehler, entscheidet über die notwendigen Sofortmaßnahmen und leitet, in Abhängigkeit von der Fehlerart, die erforderlichen [Korrektur- und Vorbeugungsmaßnahmen](#) in Zusammenarbeit mit den verursachenden und korrigierenden Organisationseinheiten ein.

Die Durchführung der Korrektur- und Vorbeugungsmaßnahmen wird vom jeweils zuständigen Gruppenleiter überwacht. Er [bewertet](#) aufgrund der ihm zugeleiteten Informationen, ob die eingeleiteten Maßnahmen den gewünschten Erfolg bringen.

[Bauteile und Produkte](#), an denen die Fehler nicht sofort behoben werden können, werden durch die erkennenden Organisationseinheit gesperrt und mit geeigneten Mitteln gekennzeichnet um eine versehentliche Weiterverarbeitung zu vermeiden. Aus dieser Kennzeichnung sind alle notwendigen Angaben zur Weiterbehandlung ersichtlich.

Die durchgeführten [Korrekturmaßnahmen](#) werden in den entsprechenden Fertigungsunterlagen (Arbeitsanweisungen, Stücklisten, Prüfanweisungen usw.) [dokumentiert](#) um Wiederholungsfehler zu vermeiden.

Nach erfolgter Korrektur werden alle Produkte nach den üblichen Prüfanweisungen erneut auf Fehlerfreiheit geprüft.

Sind [Korrektur und/oder Vorbeugungsmaßnahmen bei Lieferanten](#) notwendig, werden diese durch die jeweils zuständige Organisationseinheit zur Einleitung entsprechender Maßnahmen aufgefordert. Die Wirksamkeit dieser Maßnahmen wird auf Basis der [Lieferantenbewertung](#) überwacht.

Bei Bedarf werden weitere Maßnahmen (z.B. externe Audits) durch die beteiligten Gruppen veranlasst.

Durch interne Audits und auf Grundlage von [Datenanalysen \(siehe 8.4\)](#) werden [Fehlerschwerpunkte im QM-System](#) erkannt und in entsprechenden Arbeitskreisen analysiert um daraus die entsprechenden [Korrektur- und Vorbeugungsmaßnahmen](#) abzuleiten.

8.5.3 Vorbeugungsmaßnahmen

Nach dem Grundsatz ["Vorbeugen geht vor Korrektur"](#) wird durch geplante und festgelegte Prozesse für die gesamte Produktrealisierungsphase das Auftreten von Fehlern, die [Korrekturmaßnahmen](#) nach sich ziehen, minimiert.

Zu den [Vorbeugungsmaßnahmen](#) gehören z.B.:

- Vertragsprüfung,
- Entwicklungsplanung,
- geplante und festgelegte Montage- und Prüfprozesse,
- Erfahrungen aus Korrekturmaßnahmen,
- Erfahrungen aus internen Audits,
- Arbeiten nach Fertigungsunterlagen,
- End- und Zwischenprüfungen nach Prüfanweisungen und
- Schulungsmaßnahmen.



Korrektur- und Vorbeugungsmaßnahmen



Korrektur- und Vorbeugungsmaßnahmen



- Labornetzgeräte 80W bis 12kW
- Hochspannungs- & Hochleistungs-Labornetzgeräte
- Universalnetzgeräte, Regeltransformatoren, Batterie Ladegeräte
- Elektronische Lasten
- Festspannungs-, Einbau- & DIN-Schienennetzgeräte
- DC-USV Geräte für DIN-Schienenmontage
- VERO Getaktete Einbau-Netzteile 19“-Einbaumodule
- DC-AC Wechselrichter / Wechselstromquellen 100 VA – 4000 VA
- Netzspannungstabilisatoren 1ph + 3ph, 1-100 kVA
- Unterbrechungsfreie Stromversorgungen 0,7 kVA -800 kVA

EA ELEKTRO-AUTOMATIK
GmbH & Co. KG
Entwicklung - Produktion - Vertrieb

Helmholtzstraße 31-33
41747 Viersen

Telefon: 0 21 62 / 37 85-0
Telefax: 0 21 62 / 16 230
info@elektroautomatik.de
www.elektroautomatik.de