

## **Kapitel 4 Qualitätsmanagement-System**

### ◆ 4.1 *Allgemeine Forderungen*

Die Unternehmung muss ein dokumentiertes QM-System auf der Basis von ISO9001 aufbauen, unterhalten und laufend weiterentwickeln.

### ◆ 4.2 *Dokumentationsanforderungen*

Die Qualitätspolitik und Qualitätsziele der Unternehmung muss dokumentiert sein. Alle relevanten Prozesse sind so zu dokumentieren, dass die Prozesslenkung sichergestellt ist. Dabei ist der Dokumentationsumfang (Qualitätsmanagement-Handbuch) entsprechend der Organisation, der Prozesskomplexität und den Fähigkeiten der Mitarbeiter angemessen zu gestalten. Die Wechselwirkung der Prozesse des QM-Systems ist aufzuzeigen. Relevante Prozessergebnisse müssen aufgezeichnet werden.

## **Kapitel 5 Verantwortung der Leitung**

### ◆ 5.1 *Verpflichtung der Leitung*

Verpflichtung der Geschäftsleitung zur Bewusstseinschaffung für eine optimale Erfüllung aller Kundenforderungen; Erarbeitung von: Geschäftsplan, Strategie, Qualitätspolitik, Qualitätszielen und Qualitätsplanung; Festlegung eines QM-Systems; laufenden Überwachung der definierten Unternehmenspolitik und Unternehmensziele; Sicherstellung der Verfügbarkeit von Mitteln

### ◆ 5.2 *Kundenorientierung*

Sicherstellung, dass alle Kundenforderungen ermittelt, verstanden und erfüllt werden mit dem Ziel der Verbesserung der Kundenzufriedenheit.

### ◆ 5.3 *Qualitätspolitik*

Erarbeitung und periodische Überprüfung einer an die Unternehmung und den Kundenbedürfnissen angepassten Q-Politik mit der Verpflichtung zur steten Verbesserung. Sicherzustellen, dass die Politik von allen Mitarbeitern verstanden wird. Von der Q-Politik sind Qualitätsziele abzuleiten, die Ergebnisse zu überwachen und zu bewerten.

### ◆ 5.4 *Planung*

Abgeleitet von den Unternehmenszielen müssen messbare Qualitätsziele für relevante Funktionen und Ebenen festgelegt werden. Zur Erreichung der Qualitätsziele sind die Tätigkeiten und Mittel zu planen.

### ◆ 5.5 *Verantwortung, Befugnis und Kommunikation*

Ein benanntes Mitglied der obersten Leitung besitzt die Verantwortung und Befugnis für die Umsetzung und Weiterentwicklung des QM-Systems. Festlegung der Verantwortlichkeiten und Kompetenzen aller Mitarbeiter. Beschreibung der Verfahren und Prozesse für die Hauptaktivitäten der Unternehmung sowie stete Förderung des Bewusstseins der Kundenforderungen in der ganzen Unternehmung.

### ◆ 5.6 *Managementbewertung*

Periodische Überprüfung des QM-Systems durch die oberste Leitung auf Angemessenheit und Wirksamkeit sowie Erreichung der gesetzten Ziele. Die Bewertung inkl. der daraus abgeleiteten Massnahmen zur Verbesserung der Ergebnisse und des QM-Systems werden im Managementbericht festgehalten.

## **Kapitel 6 Management von Ressourcen**

### ◆ 6.1 *Bereitstellung von Ressourcen*

Rechtzeitiges Ermitteln und Bereitstellen aller erforderlichen Mittel zur Aufrechterhaltung und Weiterentwicklung des QM-Systems sowie zur Verbesserung der Kundenzufriedenheit.

### ◆ 6.2 *Personelle Ressourcen*

Sicherstellung der notwendigen Personalressourcen mit den erforderlichen Ausbildungen, Fähigkeiten und Erfahrungen zur Erfüllung der Kundenforderungen.

### ◆ 6.3 *Infrastruktur*

Sicherstellung aller erforderlichen Infrastruktur für die fehlerfreie Produktherstellung.

### ◆ 6.4 *Arbeitsumgebung*

Sicherstellung einer Arbeitsumgebung welche eine fehlerfreie Produktherstellung gewährleistet.

## **Kapitel 7                    Produktrealisierung**

- ◆ **7.1    Planung der Produktrealisierung**  
Sicherstellung der Planung für die beherrschte Produktrealisierung. Deren Abfolge und Wechselwirkungen welche für die konforme Ausführung der geforderten Produkte notwendig sind.
- ◆ **7.2    Kundenbezogene Prozesse**  
Ermitteln der Kundenforderungen, auch vom Kunden nicht speziell angegebene und gesetzliche Forderungen, deren Überprüfung auf Vollständigkeit und Machbarkeit. Dies vor Eingehen einer Verpflichtung mit dem Kunden. Änderungen werden gleich behandelt. Die Kommunikation mit den Kunden zur Erfüllung derer Forderungen ist sichergestellt.
- ◆ **7.3    Entwicklung**  
Sicherstellung der Abwicklung und Freigabe von Projekt- und Entwicklungstätigkeiten sowie bei Änderungen. Die Anforderungen an die Ergebnisse der Projekt- und Entwicklungstätigkeiten werden definiert, überprüft und festgehalten. Die Ergebnisse der Projekt- und Entwicklungsüberprüfungen werden aufgezeichnet.
- ◆ **7.4    Beschaffung**  
Sicherstellung einer gleichbleibenden Qualität von beschafften Produkten und Dienstleistungen durch eine enge Zusammenarbeit mit ausgesuchten Hauptlieferanten / Partnern.
- ◆ **7.5    Produktion und Dienstleistungserbringung**  
Sicherstellung einer beherrschten Produktions- und Dienstleistungserbringung. Durch geeignete Kennzeichnung ist die Identifizierbarkeit des Prüfzustandes und der Rückverfolgbarkeit gewährleistet. Dies in allen Phasen der Produktentstehung. Durch geregelte Handhabung wird Kundeneigentum, auch geistiges, sorgfältig behandelt. Durch geeignete Massnahmen wird eine Beeinträchtigung der Produkte bei Handhabung, Verpackung, Lagerung, Konservierung und Versand sichergestellt. Prozesse, deren Ergebnisse nicht auf einfache Weise ermittelt werden können, durchlaufen eine Prozessüberprüfung / -freigabe.
- ◆ **7.6    Lenkung von Überwachungs- und Messmitteln**  
Sicherstellung, dass für qualitätsrelevante Prüfungen nur Messmittel zum Einsatz kommen, welche periodisch überwacht, kalibriert und instandgehalten werden. Dies rückführbar auf nationale Normale.

## **Kapitel 8                    Messung, Analyse und Verbesserung**

- ◆ **8.1    Allgemeines**  
Festlegung der Prozesse für die Messung, Überwachung, Analyse und Verbesserung zur Sicherstellung der Konformität von Produkten und des QM-Systems, sowie dessen Weiterentwicklung.
- ◆ **8.2    Überwachung und Messung**  
Sicherstellung der Einhaltung und Effizienz des QM-Systems mittels interner Audits, Ermittlung der Kundenzufriedenheit sowie durch die Bewertung von Fehlern.
- ◆ **8.3    Lenkung fehlerhafter Produkte**  
Sicherstellung, dass fehlerhafte Produkte und Leistungen nicht versehentlich weiter verwendet oder ausgeliefert werden. Festgestellt Fehler werden bewertet und Massnahmen eingeleitet.
- ◆ **8.4    Datenanalyse**  
Sicherstellung der Wirksamkeit des QM-Systems durch ermitteln, erfassen und analysieren relevanter Daten sowie einleiten und überprüfen der Wirksamkeit von Verbesserungsmaßnahmen (KVP).
- ◆ **8.5    Verbesserung**  
Sicherstellung der steten Verbesserung des QM-Systems durch geeignete Verfahren unter Beizug der Q-Politik, Q-Zielen, interner Audits, Datenanalyse, Korrektur- und Vorbeugemassnahmen.