

Kapitel 4 Qualitätsmanagement-System

◆ 4.1 Allgemeine Forderungen

Die Unternehmung muss ein dokumentiertes QM-System auf der Basis von ISO 9001 unter Einbezug des Risikomanagements als Prozess, unterhalten und laufend weiterentwickeln. Zudem sind auch ausgegliederte Prozess zu planen und lenken. Prozesse definieren welche überwacht, gemessen und analysiert werden müssen. Dies betrifft unter Anderem alle beabsichtigten Ergebnisse der Leistungserstellungsprozesse. Zu dem sind die gesetzlichen und behördlichen Anforderungen sicherzustellen.

◆ 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 Prozess-ergebnisse müssen aufgezeichnet werden. Sicherstellen, dass nur mit gültigen und aktuellen Dokumenten gearbeitet wird sowie das diese an den relevanten Stellen verfügbar sind. Festlegen der Kennzeichnung, Freigabe, Verteilung, Archivierung und Vernichtung von internen und externen Dokumenten und Aufzeichnungen.

Kapitel 5 Verantwortung der Leitung

◆ 5.1 Selbstverpflichtung 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. Personal, dass die Produkthanforderungen beeinflusst, muss entsprechend geeignet sein.

◆ 6.3 Infrastruktur

Sicherstellung aller erforderlichen Infrastruktur inkl. Informationssystemen für die fehlerfreie Produktherstellung.

◆ **6.4 Arbeitsumgebung**

Sicherstellung einer Arbeitsumgebung, einschliesslich physikalischer, ökologischer und weitere Faktoren, welche eine fehlerfreie Produktherstellung gewährleistet.

Kapitel 7 Produktrealisierung

◆ **7.1 Planung der Produktrealisierung**

Sicherstellung der Planung für die beherrschte Produktrealisierung inkl. erforderlichen Prüfungen. 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. Sicherstellung der Kommunikation mit den Kunden zur Erfüllung derer Forderungen. Ausweitung auf After Sales falls dies vertraglich vereinbart wurde.

◆ **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 persönliche Daten und 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. Sind Tätigkeiten nach der Lieferung zu erledigen, so sind diese ebenfalls festzulegen.

◆ **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. Bei Verwendung von Computer-Software muss deren Eignung nachgewiesen werden können.

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. Festgestellte Fehler werden bewertet und Massnahmen eingeleitet. Dies gilt auch für Fehler die nach der Auslieferung während der Verwendung festgestellt werden.

◆ **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 Bezug der Q-Politik, Q-Zielen, interner Audits, Datenanalyse, Korrektur- und Vorbeugemassnahmen.