

Qualitätsmanagement Handbuch



RMG Messtechnik GmbH

Butzbach / Beindersheim / Zorneding

09.03.2017

INHALTSVERZEICHNIS

4 KONTEXT DER ORGANISATION.....5

4.1 Verstehen der Organisation und ihres Kontextes5

4.2 Erfordernisse und Erwartungen interessierter Parteien.....5

4.3 Anwendungsbereich des Qualitätsmanagementsystem.....5

4.3.1 Begriffe6

 4.3.1.1 Vorschriften / Richtlinien / Gesetze / Normen6

 4.3.1.2 Abkürzungen.....7

4.4 Qualitätsmanagementsystem und dessen Prozesse.....7

5 FÜHRUNG7

5.1 Führung und Verpflichtung.....7

5.1.1 Allgemeines7

5.1.2 Kundenorientierung8

5.2 Qualitätspolitik.....8

5.3 Rollen, Verantwortlichkeiten und Befugnisse in der Organisation.....8

5.3.1 Verantwortung und Befugnis8

5.3.2 Beauftragte der obersten Leitung8

6 PLANUNG DES QUALITÄTSMANAGEMENTSYSTEM.....9

6.1 Maßnahmen zum Umgang mit Risiken und Chancen9

6.2 Qualitätsziele und Planung zu deren Erreichung.....9

6.3 Planung von Änderungen9

7 UNTERSTÜTZUNG.....9

7.1 Ressourcen9

7.1.1 Allgemeines 10

7.1.2 Personen 10

7.1.3 Infrastruktur..... 10

7.1.4 Umgebung zur Durchführung von Prozessen 10

7.1.5 Ressourcen zur Überwachung und Messung 10

7.1.6 Wissen der Organisation 10

7.2 Kompetenz..... 11

7.3 Bewusstsein..... 11

7.4 Kommunikation 11

7.5 Dokumentierte Information..... 11

7.5.1 Allgemeines 11

7.5.2 Erstellen und Aktualisieren 11

7.5.3 Lenkung Dokumentierter Informationen 11

8 BETRIEB 12

8.1 Betriebliche Planung und Steuerung 12

8.2 Anforderung an Produkte und Dienstleistung 12

8.2.1 Kommunikation mit dem Kunden..... 12

8.2.2 Bestimmen von Anforderungen für Produkte und Dienstleistung 12

8.2.3 Überprüfen der Anforderung für Produkt und Dienstleistung 12

8.3 Entwicklung von Produkten und Dienstleistung..... 12

8.3.1 Allgemeines 12

8.3.2	Entwicklungsplanung.....	13
8.3.3	Entwicklungseingaben.....	13
8.3.4	Entwicklungssteuerung.....	13
8.3.5	Entwicklungsergebnisse.....	13
8.3.6	Entwicklungsänderungen.....	13
8.4	Steuerung von externen bereitgestellten Prozessen, Produkten und Dienstleistungen....	14
8.4.1	Allgemeines.....	14
8.4.2	Art und Umfang der Steuerung.....	14
8.4.3	Informationen für externe Anbieter.....	14
8.5	Produktion und Dienstleistungserbringung.....	14
8.5.1	Steuerung der Produktion und Dienstleistungserbringung.....	14
8.5.2	Kennzeichnung und Rückverfolgbarkeit.....	15
8.5.3	Eigentum des Kunden oder der externen Anbieter.....	15
8.5.4	Erhaltung.....	15
8.5.5	Tätigkeiten nach der Lieferung.....	15
8.5.6	Überwachen von Änderungen.....	15
8.6	Freigabe von Produkten und Dienstleistungen.....	15
8.7	Steuerung nichtkonformer Ergebnisse.....	16
9	BEWERTUNG DER LEISTUNG.....	16
9.1	Überwachung, Messung, Analyse und Bewertung.....	16
9.1.1	Allgemeines.....	16
9.1.2	Kundenzufriedenheit.....	16
9.1.3	Datenanalyse.....	16
9.2	Internes Audit.....	16
9.3	Managementbewertung.....	17
9.3.1	Allgemeines.....	17
9.3.2	Eingaben für die Bewertung.....	17
9.3.3	Ergebnisse der Bewertung.....	17
10	VERBESSERUNG.....	17
10.1	Allgemeines.....	17
10.2	Nichtkonformität und Korrekturmaßnahmen.....	18
10.3	Fortlaufende Verbesserung.....	18

Freigabe und Änderungshistorie

Dieses Dokument ist geprüft und freigegeben durch Dr. Michael Grexa (GF), Dr. Jörg Riedel (Prüfstellenleiter) und Jörg Hasselbach (QM) der RMG Messtechnik GmbH.

Revisionshistorie

Revision	Datum	Beschreibung	Geprüft durch
00	04.11.2011	Neuerstellung, um die Anforderungen des Global Honeywell HPS QMS zu erfüllen	Albrecht Jakob
01	26.11.2012	Aufnahme der MID-Richtlinie (2014/32/EU) und der ATEX-Richtlinie (94/9/EG) im Glossar. Entfernen der Gasgeräte-Richtlinie.	Albrecht Jakob
02	31.10.2013	5.4.2 Erweiterung des Punktes mit dokumentierten QM Maßnahmen 5.5.2 beauftragte für Ex-Schutz, DGRL als Beauftragte der obersten Leitung mit aufgenommen. 7.4.1 Festlegung der Qualifizierungsanforderung von Lieferanten gemäß der RL (94/9/EG, 97/23/EG, 2014/32/EU)	Tobias Windrich
03	23.12.2014	Änderung der Firmenadresse von Ebersberg in Zorneding. Aufnahme des neuen MessEG/EV. SCC ^P – Zertifizierung in die Verpflichtung der Leitung mit aufgenommen.	Thorsten Dietz
04	04.10.2016	Änderung der GF, Anpassung der Richtlinien	Dr. Michael Grexa
05	09.03.2017	Anpassung an die ISO 9001:2015, komplett überarbeitet.	Dr. Michael Grexa Dr. Jörg Riedel

Dr. Michael Grexa (GF)

Dr. Jörg Riedel (Prüfstellenleiter)

Jörg Hasselbach (QM)

4 KONTEXT DER ORGANISATION

4.1 Verstehen der Organisation und ihres Kontextes

In diesem Handbuch sind die spezifischen lokalen Prozesse und Methoden festgelegt. Es dient den Führungskräften und Mitarbeitern als Leitwerk und Arbeitsdokument bei der Gestaltung sowie Umsetzung der Geschäftsprozesse und Arbeitsabläufe.

Des Weiteren liefert es im Außenverhältnis den Nachweis über den Aufbau und der Wirksamkeit des angewandten Managementsystems. Für Kunden und Lieferanten werden die qualitätsrelevanten Maßnahmen transparent.

Der Kontext der Organisation wird bei der RMG in externe und interne Themen gegliedert, die für ihren Zweck und ihre strategische Ausrichtung relevant sind und sich auf unsere Fähigkeiten auswirken. Das Verständnis über den Kontext wird durch Betrachten von folgenden Aspekten dargestellt:

- Werte der RMG
- Umgang mit Mitarbeitern
- Stand der Technik
- Altersstruktur der Belegschaft
- Markt und Wettbewerb
- Gesetzliche/behördliche Anforderung
- Image der RMG

4.2 Erfordernisse und Erwartungen interessierter Parteien

Zur Aufrechterhaltung der Organisation und der Fähigkeit zur Bereitstellung von Produkten und Dienstleistungen verpflichtet sich die Leitung die interessierten Parteien des Unternehmens und die relevanten Anforderungen dieser interessierten Parteien zu bestimmen, zu überwachen und zu prüfen.

4.3 Anwendungsbereich des Qualitätsmanagementsystem

Das Qualitätsmanagement – Handbuch gilt für die Standorte der RMG Messtechnik GmbH mit dem Sitz in Butzbach, Beindersheim und Zorneding.

Die RMG Messtechnik GmbH ist aus der Firma Pintsch Bamag Gastechnik hervorgegangen. Seit 1981 gehörte das Unternehmen der Gasmesstechnik zur RMG Group.

In Butzbach werden nach den neuesten Technologien und Verfahren Messgeräte für Gasdurchfluss und Gasqualität, sowie Umwertungssysteme entwickelt und produziert. Diese Geräte und Systeme bieten höchste Genauigkeit und Zuverlässigkeit in der praktischen Anwendung.

Für die eichamtliche Abnahme steht der RMG eine staatlich anerkannte Prüfstelle für Gasmessgeräte zur Verfügung. Der Prüfstand ist für Normdurchflüsse bis 25.000 m³/h zugelassen. Darüber hinaus stellt die Einrichtung der Prüfstelle eine interne Konformitätsbewertungsstelle dar, um das Herstellen gemäß Mess- und Eichgesetz neue Produkte in den Verkehr zu bringen.

2005 erfolgte der Zusammenschluss mit der Karl Wieser GmbH, Ebersberg unter dem Namen RMG Messtechnik GmbH. Dies ermöglicht eine Vereinheitlichung von Produktpalette und Service sowie eine effektivere Entwicklung von Komplettsystemen.

Seit August 2009 gehört die RMG Gruppe zum amerikanischen Honeywell Konzern und ist dort der Geschäftseinheit Honeywell Process Solutions (HPS) zugeordnet.

Mit der Verkauf der RMG Messtechnik aus dem Honeywell Konzern an die Fa. Energas Turbines B.V., wird das Unternehmen zum 01. Oktober 2016 wieder eigenständig unter der Verantwortung der Geschäftsführung, mit der Firmenbezeichnung **RMG Messtechnik GmbH**.

4.3.1 Begriffe

4.3.1.1 Vorschriften / Richtlinien / Gesetze / Normen

DIN EN ISO 9001:2015	Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen
2014/68/EU	Druckgeräterichtlinie (DGRL, engl. PED)
2014/34/EU	ATEX Richtlinie
2014/32/EU	Richtlinie über Messgeräte (MID)
2014/35/EU	EMV-Richtlinie
MessEG	Mess- und Eichgesetz
MessEV	Mess- und Eichverordnung
SCCP	Sicherheits Zertifikat Kontraktoren für die Petro-Chemie
CSA	Canadian Standards Assoziation
DIN EN 10204:2005	Arten von Prüfbescheinigungen – Metallische Erzeugnisse

4.3.1.2 Abkürzungen

SOP	Standard Operation Plan's (Prozess der Standardarbeit),
ROS	RMG Operating System
HSE&F	Heath, Safety, Environment & Facility.
OTTR	On Time To Request – Liefertermintreue zum Wunschliefertermin. Kennzahl, die für die regelmäßige Bewertung der Liefertermintreue zum Kunden und vom Lieferanten genutzt wird.
PPM	Parts Per Million – Anzahl defekter Teile auf eine Million ausgelieferte Teile hochgerechnet. Kennzahl die für die regelmäßige Bewertung von Lieferanten – und Kundenreklamationen genutzt wird.
COPQ	Cost Of Poor Quality – Kosten schlechter Qualität (zum Umsatz). Kennzahl, die für die regelmäßige Bewertung der internen und externen Qualität zum Umsatz errechnet wird.
QMH	Qualitäts - Management – Handbuch
QMS	Qualitäts - Management – System nach DIN EN ISO 9001:2015

4.4 Qualitätsmanagementsystem und dessen Prozesse

Die Einführung, Dokumentation, Aufrechterhaltung und die kontinuierliche Verbesserung entspricht den Anforderungen der DIN EN ISO 9001:2015. Die standortspezifischen Anforderungen und Prozesse sind in diesem Handbuch und in den lokalen Prozessbeschreibungen, Prüfanweisungen, Arbeits-anweisungen, Standard Operation Plan (SOP), Checklisten, Formblätter und Kataster dokumentiert und in der Prozessmatrix dargestellt.

5 FÜHRUNG

5.1 Führung und Verpflichtung

5.1.1 Allgemeines

Das oberste Management hat sich zum Ziel gesetzt, ihre Kunden mit Produkten und Leistungen von ausgezeichneter Qualität zu beliefern, sowie nach Bedarf nur ATEX (2014/34/EU), PED (2014/68/EU), MID (2014/32/EU), EMV (2014/35/EU) konform der Richtlinie oder Geräte

gemäß der MessEG/EV in Verkehr zu bringen. Die Ausführungen orientieren sich an den Anforderungen der interessierten Parteien. Zum Erreichen dieses Ziels werden die Vorgaben des Qualitätsmanagementsystems gemäß der DIN EN ISO 9001:2015 herangezogen.

Grundlage und Vorgabe der Kundenorientierung (Interessierter Parteien) bildet die Qualitätspolitik und die Qualitätsziele, sowie das Streben nach ständiger Verbesserung. Kennzahlen und Aktionslisten unterstützen den Verbesserungsprozess.

Die Bewertung des Qualitätsmanagementsystems wird durch regelmäßige Reviews durchgeführt.

5.1.2 Kundenorientierung

Grundlage und Vorgabe unserer Kundenorientierung bildet die Qualitätspolitik sowie das Streben nach ständiger Verbesserung. ROS, KAIZEN, Six-Sigma-Werkzeuge, Qualitätsziele und Kennzahlen unterstützen den Verbesserungsprozess.

Als Zulieferer für die Gasindustrie pflegen wir die Nähe zum Kunden und gehen bei jeder Kundenanfrage auf die spezifischen Anforderungen und Erwartungen unserer interessierten Parteien ein.

Eine kompetente Beratung, bedarfsbezogenen Lieferantenauswahl und im Eintrittsfall die zielgerichtete Reklamationsbearbeitung sind Grundwerte unserer Kundenorientierung.

5.2 Qualitätspolitik

Die in der Prozessbeschreibung niedergelegte Qualitätspolitik gilt für die RMG Messtechnik GmbH. Das oberste Management unterstützt die Umsetzung der Politik indem sie sicherstellt, dass sie allen Mitarbeitern zugänglich gemacht und von ihnen verstanden wird.

5.3 Rollen, Verantwortlichkeiten und Befugnisse in der Organisation

5.3.1 Verantwortung und Befugnis

Die Leitung stellt sicher, dass die Führungskräfte der einzelnen Abteilungen für die Einhaltung der Aufgaben in ihrem Verantwortungsbereich sorgen. Der Vorgesetzte ist für das Wissen (Ausbildung, Schulung und dem Einsatz von qualifiziertem Personal), zuständig. Er hat die kurz- und mittelfristige Planung von Strategie, Personal, Kapazität und Kosten sowie deren Überwachung in seinem Verantwortungsbereich zu übernehmen.

5.3.2 Beauftragte der obersten Leitung

Für den Standort ist/sind Qualitätsbeauftragter, Ex-Beauftragte, Abnahmebeauftragter (gemäß der Druckgeräterichtlinie nach DIN EN 10204), Abfallbeauftragter, Brandschutzbeauftragter, Zollverantwortlicher, Ausführungsverantwortlicher, Betriebsärztin, Fachkraft für Arbeitssicherheit, Sicherheitsbeauftragte, Staplerfahrer und Kranführer schriftlich benannt. Die Beauftragten halten das Qualitätsmanagementsystem gemäß DIN EN ISO 9001:2015, Richtlinien 2014/34/EU (ATEX), Richtlinie 2014/68/EU (DGRL), Richtlinie 2014/32/EU (MID), MessEG/EV, SCC^P Regelwerk und CSA innerhalb ihrer Organisation aufrecht und informiert die Leitung über Verbesserungen und seine Wirksamkeit. Die Funktionen sind im Organigramm dargestellt.

Der Qualitätsbeauftragte stellt sicher, dass alle für das Qualitätsmanagementsystem relevanten Prozesse eingeführt, verifiziert und validiert werden.

6 PLANUNG DES QUALITÄTSMANAGEMENTSYSTEM

6.1 Maßnahmen zum Umgang mit Risiken und Chancen

Das Qualitätsmanagementsystem wurde geplant, realisiert und validiert, um Anforderungen aus der Norm DIN EN ISO 9001:2015 zu erfüllen, die Konformität der Produkte gemäß den ATEX, CSA, EG–Baumusterprüfbescheinigungen und Baumusterprüfbescheinigungen, MID, Druckgeräterichtlinie, MessEG/EV sowie alle gesetzlichen und technischen Forderungen zu erfüllen. Festgelegte Anforderungen und Maßnahmen werden in Verfahrensanweisungen beschrieben und dokumentiert.

Der risikobasierter Ansatz wird in einer umfassenden Risikobetrachtung bewertet, welche über Geschäftsprozesse und Produkte hinausgeht. Dabei geht es um die Ermittlung von Risiken und Chancen, die zur Sicherstellung des gewünschten Ergebnisses und der fortlaufenden Verbesserung beitragen.

6.2 Qualitätsziele und Planung zu deren Erreichung

Die Leitung des Unternehmens definiert für die wesentlichen Funktionsbereiche Qualitätsziele. Der Status wird regelmäßig überprüft und ggf. Korrekturmaßnahmen festgelegt.

6.3 Planung von Änderungen

Notwendige Änderungen werden sorgfältig geplant, verifiziert und in das System in der Art und Weise eingeführt, dass die Funktionsfähigkeit des Systems aufrechterhalten bleibt.

7 UNTERSTÜTZUNG

7.1 Ressourcen

Die Unternehmensleitung stellt sicher, dass ausreichend Ressourcen zur Aufrechterhaltung und der ständigen Verbesserung der Wirksamkeit des QMS und zur Erhöhung der interessierten Parteien zur Verfügung stehen.

7.1.1 Allgemeines

Das Unternehmen sorgt dafür, dass das Qualitätsmanagementsystem verwirklicht und aufrechterhalten sowie seine Wirksamkeit kontinuierlich verbessert wird. Hierzu werden die erforderlichen Ressourcen ermittelt und bereitgestellt.

7.1.2 Personen

Durch die Personalpolitik trägt das Unternehmen dafür Sorge, dass nur qualifizierte Mitarbeiter mit ausreichender Erfahrung für die jeweiligen Tätigkeitsgebiete eingesetzt werden.

Bedarf und Umfang von Schulungsmaßnahmen liegen in der Verantwortung der Führungskräfte. Der organisatorische Ablauf wird über die Fähigkeit der Mitarbeiter geregelt.

7.1.3 Infrastruktur

Die Leitung ermittelt die zur Produktrealisierung erforderlichen Ressourcen.

Diese werden in der Unternehmensplanung verifiziert und validiert. Die für die effiziente Produktrealisierung notwendige Infrastruktur wird ständig auf ihre Funktionsfähigkeit, Leistung und Angemessenheit und auf erforderliche Erneuerung geprüft.

Die Produktions-, Montage- und Prüfeinrichtungen werden laufend überwacht, um ihre Einsatzfähigkeit sicherzustellen.

7.1.4 Umgebung zur Durchführung von Prozessen

Die Sicherheit und Gesundheit unserer Mitarbeiter steht an erster Stelle. Die HSE+F Standortleiterin unterstützt die Führungskräfte in der Umsetzung zur Erfüllung aller gesetzlichen und behördlichen Anforderungen. Über Kennzahlen und die regelmäßige Meldung von Beinaheunfällen sollen alle Mitarbeiter sensibilisiert und zu hoher Aufmerksamkeit motiviert werden. Es finden regelmäßig dokumentierte Begehungen mit den Verantwortlichen aus den Fachbereichen statt.

7.1.5 Ressourcen zur Überwachung und Messung

Die Überwachung der Prüf- und Messmittel wird über eine Excel-Datei gesteuert. Die Kalibrierung wird durch ein zertifiziertes Prüflabor durchgeführt. Die Messmittel sind auf nationale Normale zurückführbar und mit einer Ident Nummer sowie dem nächsten Prüfdatum gekennzeichnet.

Fehlerhafte und defekte Messmittel werden sofort gekennzeichnet, aussortiert und separat gelagert, damit die weitere Nutzung ausgeschlossen ist.

7.1.6 Wissen der Organisation

Das Wissen der Organisation wird über die Zuordnung der Perspektiven: „Ermitteln, aufrechterhalten, vermitteln und erweitern“ dargestellt. Mit der Erkenntnis des Wissensstandes werden geeignete Maßnahmen für weitere Aktivitäten festgelegt.

7.2 Kompetenz

Die Organisation bestimmt die erforderliche Kompetenz, die erforderlich ist die Leistung und Wirksamkeit des Qualitätsmanagement zu beeinflussen. Durch Schulungen und Weiterbildung können die Mitarbeiter ihren Wissensstand erweitern. Nachweise werden entsprechend aufbewahrt.

7.3 Bewusstsein

Das oberste Management unterstützt die Umsetzung der Qualitätspolitik und Qualitätsziele indem sie sicherstellt, dass sie allen Mitarbeitern zugänglich gemacht und von ihnen verstanden wird.

7.4 Kommunikation

Die Leitung des Unternehmens sorgt durch regelmäßige Veröffentlichungen, Newsletter, Bekannt-machungen, Reviews und Besprechungen dafür, dass die Anforderungen, Ziele und Ergebnisse der Qualitätspolitik den Abteilungen bekannt gemacht werden.

7.5 Dokumentierte Information

7.5.1 Allgemeines

Die QMS – Dokumentation besteht aus Vorgaben/Anforderungen aus der ISO 9001:2015 und den lokalen Prozessbeschreibungen.

7.5.2 Erstellen und Aktualisieren

Alle Unterlagen der QMS – Dokumentation werden vor Ihrer Herausgabe auf inhaltliche Richtigkeit und Normenkonformität geprüft. Die Erstellung und Pflege der Prozessbeschreibungen unterliegt den Fachverantwortlichen. Diese legen die Prüf – und Freigaberegungen fest.

7.5.3 Lenkung Dokumentierter Informationen

Bei der Abwicklung der Geschäftsprozesse werden getroffene Festlegungen, durchgeführte Maßnahmen, ermittelte Daten und erzielte Ergebnisse in Qualitätsaufzeichnungen dokumentiert. Diese Qualitätsnachweise dienen der Rückverfolgbarkeit von Vorgängen, der Analyse von Maßnahmen, der Entwicklung und Einleitung von geeigneten Korrektur- und Vorbeugungsmaßnahmen.

Regelungen bezüglich Erstellung, Zugriff sowie Ort und Dauer der Aufbewahrung der Dokumente und Qualitätsaufzeichnungen sind in der Dokumentenmatrix dargestellt.

8 BETRIEB

8.1 Betriebliche Planung und Steuerung

Das Unternehmen plant und entwickelt Prozesse für die Herstellung der Produkte. Dabei wird die Konformität zum Qualitätsmanagementsystem beachtet. Wichtige Änderungen und/oder Ereignisse, werden aussagefähig dokumentiert und aufbewahrt.

8.2 Anforderung an Produkte und Dienstleistung

8.2.1 Kommunikation mit dem Kunden

Das Unternehmen kommuniziert mit ihren Kunden auf vielfältige Art:

- Außendienstmitarbeiter / Vertriebsrepräsentanten
- Kundengespräche/ Besuche durch Mitarbeiter
- Werbung in Fachzeitschriften
- Teilnahme an Messen und Gremien
- Internetauftritt (RMG Homepage)
- Anfragebearbeitung / Auftragsbearbeitung
- Reklamationsbearbeitung

8.2.2 Bestimmen von Anforderungen für Produkte und Dienstleistung

Das Unternehmen ermittelt die Anforderungen des Marktes bzw. der Kunden. Durch Teilnahmen in Normenausschüssen, automatische Normenaktualisierung werden alle Anforderungen und Änderungen aus Gesetzen, Vorschriften und Richtlinien berücksichtigt.

8.2.3 Überprüfen der Anforderung für Produkt und Dienstleistung

Über das ERP – System werden sämtliche Anforderungen an das Produkt eingegeben und gelenkt. Durch entsprechende Prüfungen wird bei der Auftragseingabe die Machbarkeit bereits im Vertrieb geprüft. Bei Sonderausführungen bzw. Anforderungen außerhalb des Standards wird die Abteilung "Technologie" hinzugezogen, die wiederum die Umsetzung überprüft. Sämtliche Änderungen werden zur Nachvollziehbarkeit dokumentiert.

8.3 Entwicklung von Produkten und Dienstleistung

8.3.1 Allgemeines

Für die Entwicklung von Produkten und Dienstleistungen steht dem Unternehmen ein detaillierter Prozess zur Verfügung.

8.3.2 Entwicklungsplanung

In Zusammenarbeit mit Marketing und Produktmanagern werden die Entwicklungsprojekte festgelegt, priorisiert und budgetiert. Nach der Freigabe der Projekte und des Budgets durch das Management werden alle Neuentwicklungen (NPI) von der Entwicklung in das zentrale System zur Weiterverfolgung eingetragen.

8.3.3 Entwicklungseingaben

Aus den Erfordernissen und Erwartungen der Kunden oder des Marktes wird das Lastenheft vom Marketing erstellt. Dabei werden gesetzliche und/oder behördliche Vorschriften sowie Festlegungen durch Normen, Richtlinien und Regelwerke berücksichtigt.

8.3.4 Entwicklungssteuerung

Die Entwicklungsschritte eines Produktes werden in einzelne Phasen unterteilt. Für den Übergang in die nächste Phase, wird eine Bewertung des aktuellen Standes durch das Gremium durchgeführt. Nur bei positiver Bewertung kann ein Phasenwechsel erfolgen. Das Ergebnis wird dokumentiert.

In regelmäßigen Abständen werden alle laufenden Entwicklungsprojekte durch die Entwicklungs-abteilung verifiziert. Es werden die dazugehörige Dokumentation (z.B. Versuchsprotokolle / - berichte, Berechnungen, Simulationen, Prüfpläne) geprüft und ggf. weitere Maßnahmen festgelegt.

Um sicherzustellen, dass das Produkt den Designvorgaben und somit den Forderungen des Marktes/des Kunden entspricht, wird eine Validierung durchgeführt.

In den meisten Fällen wird das Entwicklungsergebnis externen Stellen wie z.B. dem DVGW, TÜV, PTB, Dekra oder Kunden zur Verifizierung und Validierung vorgelegt. Über die Ergebnisse der Freigabe werden Aufzeichnungen geführt.

8.3.5 Entwicklungsergebnisse

Die Entwicklungsergebnisse werden so dokumentiert und dargestellt, dass sie gegenüber den Vorgaben verifizierbar sind. Vor der Freigabe werden die Ergebnisse durch das entsprechende interne Gremium, bestehend aus Marketing, Technik, Einkauf, Produktion, Qualität und Service, genehmigt.

8.3.6 Entwicklungsänderungen

Konstruktionsänderungen werden im ERP – System und in einer Datenbank dokumentiert. Sämtliche Änderungen werden genehmigt und alle betroffenen Abteilung über die weitere Vorgehensweise informiert.

8.4 Steuerung von externen bereitgestellten Prozessen, Produkten und Dienstleistungen

8.4.1 Allgemeines

Um die Qualität der eigenen Produkte sicherzustellen sind die Lieferanten sowie die beschafften Produkte vor der ersten Auftragsvergabe in Bezug auf die Beschaffungsanforderungen zu prüfen.

Art und Umfang der Überwachung sind dabei vom beschafften Produkt abhängig. Lieferanten von Produkten oder Dienstleistungen, die die Übereinstimmung des Produktes mit den Ex-Zulassungen, MID, EMV, MessEG/EV, CSA, FM und der DGRL beeinträchtigen können, dürfen nur ausgewählt werden nachdem eine Bewertung gezeigt hat das alle festgelegten Anforderungen erfüllt sind.

8.4.2 Art und Umfang der Steuerung

Die Angaben zur Beschaffung (Bestellanforderungen) beschreiben dem Lieferanten das zu liefernde Produkt, die zu erbringende Dienstleistung und/oder die benötigte Dokumentation eindeutig, ggf. werden dem Lieferanten dazu Zeichnungen und Spezifikationen zur Verfügung gestellt.

Die Auswahl und Beurteilung der Lieferanten erfolgt anhand festgelegter Kriterien durch den Einkauf mit Unterstützung der Beauftragten. Qualität und Termintreue der Lieferanten werden kontinuierlich überwacht und die Ergebnisse dokumentiert. Anhand dieser Ergebnisse erfolgt eine regelmäßige Beurteilung der Lieferanten.

Die Verifizierung der beschafften Produkte erfolgt mittels Wareneingangsprüfungen oder durch Prüfungen beim Lieferanten.

8.4.3 Informationen für externe Anbieter

Die festgestellten Abweichungen aus den internen Kontrollen und Bewertungen für Produkte und Dienstleistungen fließen in die Beurteilung der Lieferanten mit ein.

8.5 Produktion und Dienstleistungserbringung

8.5.1 Steuerung der Produktion und Dienstleistungserbringung

Produktion und Dienstleistungserbringung finden im Unternehmen statt. Die dazu notwendigen Prozesse werden EDV – gestützt geplant und überwacht.

Für die termingerechte und qualitativ einwandfreie Ablieferung der Produkte ist der Standortleiter verantwortlich. Er veranlasst über seine Mitarbeiter, dass nur qualifizierte und geschulte Arbeitskräfte an den einzelnen Arbeitsplätzen zum Einsatz kommen.

Im Rahmen seiner Verantwortung sorgt der Standortleiter dafür, dass für die erforderlichen Prozesse geeignete Produktions-, Montage- und Prüfeinrichtungen sowie Mess- und/oder Prüfmittel vorhanden sind und diese in einwandfreiem Zustand zur Verfügung stehen. Im Zusammenhang mit der Durchführung und Organisation von Konformitätsbewertungen und Eichungen/Befundprüfungen von Einzelprodukten spricht er sich mit dem dafür verantwortlichen Prüfstellenleiter ab.

8.5.2 Kennzeichnung und Rückverfolgbarkeit

Alle unsere gelieferten Produkte und Geräte sind eindeutig gekennzeichnet.

Um eine uneingeschränkte Rückverfolgbarkeit bei sämtlichen nachweispflichtigen Bauteilen gemäß den Richtlinien „PED, MID, ATEX, EMV, MessEG/EV, FM, CSA“ gewährleisten zu können, wird über das gesamte Unternehmen eine konsequente Chargendokumentation durchgeführt. Dank einer eindeutigen Kennzeichnung ist der Status jedes Produkts und Bauteils zu erkennen. Alle Lagerplätze und -bereiche sind eindeutig gekennzeichnet und zugeordnet.

8.5.3 Eigentum des Kunden oder der externen Anbieter

Wird Kundeneigentum zur Weiterverarbeitung oder zur Einbeziehung beigestellt, so wird dieses hinsichtlich Kontrollen, Prüfungen und Lagerung wie alle anderen Zukaufteile, behandelt.

8.5.4 Erhaltung

Zum Erhalt des Produktes, während der internen Verarbeitung und Auslieferung, stehen den einzelnen Abteilungen geeignete Mittel zur Verfügung. Während der Verarbeitung wird dies durch Transport und Lagerung in sachgerechten Behältnissen und Beförderungsmitteln gewährleistet. Das mit diesen Aufgaben betraute Personal ist entsprechend geschult und angewiesen. Für den Versand unserer Produkte stehen geeignete Verpackungen und Hilfsmittel zur Verfügung.

8.5.5 Tätigkeiten nach der Lieferung

Für die Abläufe nach der Lieferung werden die gesetzlichen und behördlichen Anforderungen, Kundenanforderungen und die Rückmeldung von Kunden berücksichtigt.

8.5.6 Überwachen von Änderungen

Alle im Unternehmen durchgeführten Prozesse werden überwacht. Über regelmäßig stattfindende Reviews werden die Prozesse validiert.

Wichtige Prozesse des Unternehmens werden über Kennzahlen gesteuert. Es finden regelmäßige Überprüfungen der Kennzahlen statt, um die Übereinstimmung zu den Zielen zu gewährleisten. Daraus resultierende Maßnahmen werden dokumentiert und durch die verantwortlichen Funktionen weiterverfolgt.

8.6 Freigabe von Produkten und Dienstleistungen

Die Sicherheit unserer Produkte gehört zu den wichtigsten Anforderungen, weshalb das Unternehmen sämtliche kritischen Parameter permanent überwacht. In allen Bereichen sind entsprechende Prüfungen und Freigabekriterien festgelegt. Sämtliche Prüfungen werden durch geschultes und erfahrenes Personal durchgeführt. Die Durchführung der Prüfungen ist in Prüf- und Arbeitsanweisungen geregelt.

8.7 Steuerung nichtkonformer Ergebnisse

Werden bei den Prüfungen Fehler oder Mängel festgestellt, so sind diese Produkte gekennzeichnet und der festgestellte Fehler mittels eines Prüfberichts dokumentiert. Die Qualitätsabteilung entscheidet über die weitere Vorgehensweise (Nacharbeit, Ausschuss, Nachkontrolle, etc.). Bis zur Entscheidung werden die beanstandeten Einheiten separat gelagert (Sperrlager).

9 BEWERTUNG DER LEISTUNG

9.1 Überwachung, Messung, Analyse und Bewertung

9.1.1 Allgemeines

Für alle relevanten Prüfungen bestehen Prüfanweisungen bzw. Prüfpläne die sicherstellen, dass die Qualitätsanforderungen, die an die Produkte gestellt werden, erfüllt sind. Über regelmäßige Auswertungen der Qualitätskennzahlen und internen Qualitätsbesprechungen werden Verbesserungspotentiale erkannt und Maßnahmen eingeleitet.

9.1.2 Kundenzufriedenheit

Die Zufriedenheit unserer Kunden ist unser oberstes Ziel. Wir pflegen einen engen und direkten Kontakt durch die Teilnahme an Messen, Tagungen, dem Durchführen von regelmäßigen Kundenbesuchen und RMG Produktschulungen, um frühzeitig geänderte Anforderungen oder neue Marktbedürfnisse zu erfahren. Anfallende Reklamationen sowie Abweichungen in unserer Liefertreue werden analysiert, ausgewertet und Korrektur- und Präventivmaßnahmen zur kontinuierlichen Verbesserung umgesetzt.

Durch regelmäßige Kundenbefragungen erhalten wir eine direkte Rückmeldung zu der Zufriedenheit mit unseren Produkten und Leistungen. Die daraus entstehenden Maßnahmen fließen in den kontinuierlichen Verbesserungsprozess ein.

9.1.3 Datenanalyse

Das Unternehmen ermittelt, erfasst und analysiert Daten, Fakten und Hinweise von Kunden, Märkten, Prozessen und Lieferanten.

In regelmäßigen Überprüfungen durch die verschiedenen Funktionsbereiche werden die Informationen analysiert und bewertet.

9.2 Internes Audit

Um die Wirksamkeit des Qualitätsmanagementsystems festzustellen, werden interne Audits geplant und durchgeführt.

Festgestellte Abweichungen aus internen und externen Audits werden mit Korrekturmaßnahmen belegt und an die Verantwortlichen zur Erledigung weitergegeben. Die Lenkung der Audits und Maßnahmen wird von einer zentralen Datenbank unterstützt.

9.3 Managementbewertung

9.3.1 Allgemeines

Die Leitung bewertet regelmäßig das Qualitätsmanagementsystem. Hierbei werden die Möglichkeiten zu Verbesserungen und Änderungen des Qualitätsmanagementsystems gewürdigt.

Damit wird die Angemessenheit und Wirksamkeit des Systems bezüglich der Forderungen der ATEX, PED, MID, EMV, MessEG/EV, DIN EN ISO 9001:2015, SCC^P Regelwerk, CSA und FM der vorgegebenen Qualitätspolitik und der Qualitätsziele sichergestellt.

9.3.2 Eingaben für die Bewertung

Für die Managementbewertung werden folgende Eingaben berücksichtigt:

- Ergebnisse der internen und externen Audits
- Kundenrückmeldungen und Reklamationen
- Qualitätskennzahlen
- Liefertermintreue
- Lieferantenqualität
- Vorbeuge- und Korrekturmaßnahmen
- KAIZEN Betrachtungen
- Lean Operating System (ROS)
- Unfallstatistik
- Wichtige Änderungen, die das QM – System betreffen
- Inhalte aus dem Arbeitsschutzmanagement
- Betrachtung des Jahresplan QM-HSE

9.3.3 Ergebnisse der Bewertung

Das Ergebnis des Management Reviews beinhaltet Entscheidungen und Maßnahmen zur Verbesserung der Wirksamkeit des QMS und seiner Prozesse, zur Verbesserung des Produkts bezogen auf die Kundenanforderungen und der Bedarf an Ressourcen.

10 VERBESSERUNG

10.1 Allgemeines

Das Unternehmen ist bestrebt, die Wirksamkeit seines Qualitätsmanagementsystems kontinuierlich zu verbessern und weiter zu entwickeln.

Neben dem Arbeiten mit Kennzahlen stellt ROS eine der wichtigsten Initiativen dar. Durch die konsequente Umsetzung der ROS Philosophie und Werkzeuge im kompletten Unternehmen, ist ein dauerhafter und durchgängiger Verbesserungsprozess (KVP) gewährleistet.

10.2 Nichtkonformität und Korrekturmaßnahmen

Qualitätssichernde und –verbessernde Maßnahmen werden ermittelt und zu Korrekturmaßnahmen in dokumentierten Verfahren verwendet (PDCA).

Für jede beschlossene Korrekturmaßnahme werden ein Verantwortlicher und ein Fälligkeitsdatum festgelegt. In regelmäßig stattfindenden Besprechungen wird der Stand der Umsetzung abgefragt und dokumentiert.

10.3 Fortlaufende Verbesserung

Vorbeugungsmaßnahmen stellen ein aktives Vorgehen dar, mit denen ein mögliches Auftreten von Fehlern ausgeschlossen werden soll und die im Weiteren zur Beseitigung der Ursachen eines möglichen Fehlers, Mangels oder einer anderen unerwünschten Situation dienen, um so deren Vorkommen vorzubeugen. Dazu werden unterschiedliche Werkzeuge von ROS / Six Sigma verwendet. Die Ergebnisse werden aufgezeichnet und bewertet.