

QUALITÄTS- MANAGEMENT- HANDBUCH



Wir über uns

Die Firma Power Innovation Stromversorgungstechnik GmbH gehört zu den führenden Entwicklern und Herstellern von innovativen Stromversorgungen für industrielle Anwendungen. Unsere Kunden kommen unter anderem aus den Geschäftsfeldern der Telekommunikation sowie der Bahn- und Fahrzeugtechnik.

Power Innovation wurde 1987 als mittelständisches Unternehmen in Bremen gegründet und beschäftigt gegenwärtig ca. 40 Mitarbeiter im neuen Firmensitz in Achim.

Von der ersten selbstentwickelten unterbrechungsfreien Stromversorgung bis zu den modularen und intelligenten Wechselrichtersystemen der jüngsten Generation, die während des Betriebs parametrierbar sind und elektronisch überwacht werden können, haben wir unsere Kompetenzen in der Leistungselektronik systematisch erweitert und die Akzeptanz und das Vertrauen unserer langjährigen Kunden gewonnen.

Jeder neue Schritt in der Technologie bringt erhöhte Anforderungen an Leistung und Zuverlässigkeit – unser Ziel ist es, immer einen Schritt voraus zu sein.

Das Qualitätsmanagement, einschließlich des vorliegenden Handbuchs, lebt durch Vorschläge und Anmerkungen zur Verbesserung, aber auch durch Hinweise zu Fehlern und Unklarheiten. Diesbezügliche Informationen sind ausdrücklich erwünscht und werden höflichst erbeten.

Fragen und Anmerkungen richten Sie bitte an:

Power Innovation Stromversorgungstechnik GmbH
Rehland 2
28832 Achim
Deutschland

web: www.powerinnovation.com

Tel.: +49-(0)4202-5117-0

Fax: +49-(0)4202-5117-70

E-Mail: info@powerinnovation.com

Verbindlichkeitserklärung

Die Geschäftsleitung trägt die unmittelbare Verantwortung für das Qualitätsmanagementsystem von Power Innovation. Das vorliegende Qualitätsmanagementhandbuch formuliert die Grundsätze, die Ziele und die Sicherungsmaßnahmen des auf der DIN EN ISO 9001:2004 beruhenden Systems und gilt verbindlich für alle Mitarbeiter und Prozesse des Unternehmens.

Die Geschäftsleitung verpflichtet jeden Mitarbeiter dazu, seine Tätigkeit entsprechend den formulierten Prozessen, Verfahrensanweisungen und mitgeltenden Dokumenten auszuüben. Durch Motivation und Schulung aller Mitarbeiter soll gewährleistet werden, dass die Qualitätspolitik in allen Ebenen des Unternehmens verstanden, verwirklicht und ständig verbessert wird.

.....
Bernhard Böden
Geschäftsführer

.....
Albert Janssen
Geschäftsführer

Inhaltsverzeichnis

Wir über uns	2
Verbindlichkeitserklärung.....	3
Inhaltsverzeichnis	4
1 Aufbau und Änderung des QM-Handbuchs	5
1.1 Aufbau des QMH	5
1.2 Änderung und Verteilung des QMH	5
2 Qualitätsmanagementsystem	5
2.1 Qualitätspolitik	5
2.2 Qualitätsmanagementbeauftragter (QMB)	6
2.3 Unternehmensorganisation.....	6
2.4 Kernprozesse des Qualitätsmanagementsystems	6
2.5 Dokumentation des QMS.....	8
3 Führungsprozesse.....	8
3.1 Managementbewertung	8
3.2 Qualitätsmanagement und –politik.....	9
3.3 Personalentwicklung.....	9
3.4 Marktanalyse und Designlenkung.....	9
4 Hauptprozesse	10
4.1 Anfragebearbeitung	10
4.2 Angebotserstellung.....	10
4.3 Entwicklung	10
4.3.1 Hardwareentwicklung	11
4.3.2 Softwareentwicklung.....	11
4.4 Musterbau und –prüfung.....	12
4.5 Versand.....	12
4.6 Auftragsbearbeitung	12
4.7 Produktionsplanung.....	12
4.8 Fertigung	13
4.9 Inbetriebnahme	13
4.10 Reparaturauftragsbearbeitung	13
4.11 Reparatur.....	14
4.12 Bewertung (von Materialien und Lieferanten)	14
4.13 Einkauf.....	14
4.14 Warenannahme	14
4.15 Lagerung.....	15
5 Unterstützende Prozesse	15
5.1 Kennzeichnung und Rückverfolgbarkeit.....	15
5.1.1 Prozessübergreifende Kennzeichnung und Rückverfolgbarkeit.....	15
5.1.2 Statusdefinitionen von Geräten und Baugruppen	16
5.2 Verwaltung und Lenkung von Dokumenten	16
5.3 Instandhaltung.....	16
5.4 Prüfmittelverwaltung	17
5.5 Qualitätsmessung durch Kennzahlen	17
5.6 Korrektur- und Vorbeugemaßnahmen	17
6 Anhang.....	19
6.1 Liste der QM-Verfahrensweisungen.....	19
6.2 Abkürzungsverzeichnis.....	19

1 Aufbau und Änderung des QM-Handbuchs

1.1 Aufbau des QMH

Das Qualitätsmanagementhandbuch (QMH) formuliert die von der Unternehmensleitung gesetzten Qualitätsziele, beschreibt das implementierte QM-System und definiert die qualitätsrelevanten Kernprozesse.

In Abschnitt 2 werden die Ziele und die Umsetzung durch das QM-System beschrieben, in den Abschnitten 3 bis 5 werden die Kernprozesse, unterteilt in Führungsprozesse, Hauptprozesse und unterstützende Prozesse, erläutert und abschließend im Anhang die entsprechenden, die Prozesse konkretisierenden Verfahrensanweisungen aufgelistet.

1.2 Änderung und Verteilung des QMH

Das von der Geschäftsführung freigegebene Originaldokument wird von dem Qualitätsmanagementbeauftragten aufbewahrt. Für die Erstellung und Aktualisierung ist der QMB zuständig.

Der aktuell gültige Revisionsstand ist für alle Mitarbeiter frei zugänglich als PDF-Datei auf dem Firmenserver gespeichert und wird ständig aktualisiert.

Gedruckte QMH unterliegen generell keinem Änderungsdienst. Innerhalb des Unternehmens ausgegebene Versionen werden vom QMB bei Bedarf ausgetauscht, die betroffenen Abteilungen über Aktualisierungen informiert.

Die Revisionshistorie wird elektronisch in einem eigenen Dokument geführt.

2 Qualitätsmanagementsystem

2.1 Qualitätspolitik

Die Verpflichtung der Geschäftsleitung zur Sicherung und ständigen Verbesserung der Prozess- und Produktqualität steht im Mittelpunkt aller Unternehmensaktivitäten.

Das wichtigste Kriterium der Qualitätspolitik und –sicherung ist die Kundenzufriedenheit, die sich direkt aus der Prozess- und Produktqualität ableiten lässt.

Jeder Mitarbeiter ist in der Ausübung seiner Tätigkeit direkt an der Umsetzung der Qualitätspolitik beteiligt und steht damit in der direkten Verantwortung für die Kundenzufriedenheit.

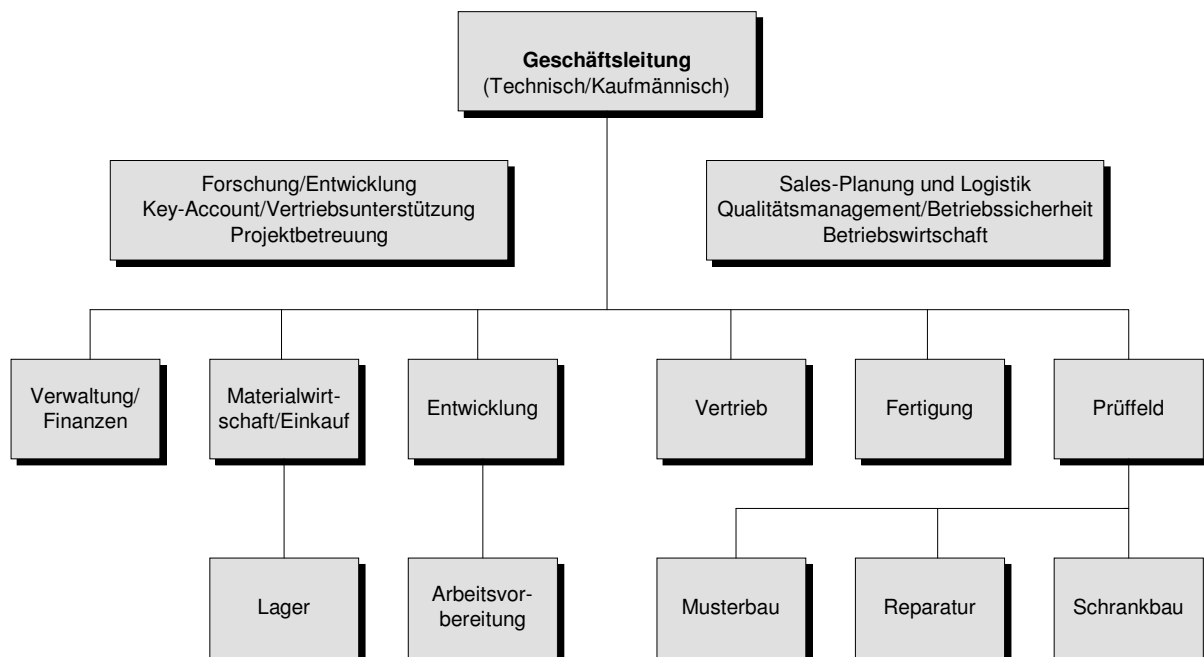
2.2 Qualitätsmanagementbeauftragter (QMB)

Die Umsetzung der Qualitätspolitik im Unternehmen wurde von der Geschäftsleitung dem QMB übertragen. Die daraus resultierenden Aufgaben reichen von der Erstellung der Verfahrensanweisungen über die Durchführung und Organisation der Mitarbeiterschulungen bis hin zu der Implementierung von Vorbeuge- und Kontrollmaßnahmen.

Der QMB ist in seiner Funktion gegenüber den Abteilungen weisungsbefugt und direkt der Geschäftsführung unterstellt, der er regelmäßig über die Entwicklung des Qualitätsmanagements berichtet.

2.3 Unternehmensorganisation

Die hierarchische Organisation des Unternehmens ist im folgenden Organigramm dargestellt. Die Unternehmensstruktur ist als flache Hierarchie angelegt, die den Mitarbeitern, besonders auch in der Qualitätssicherung und -politik, ermöglicht, direkt mit den Entscheidern zu kommunizieren und sich an der Prozessentwicklung zu beteiligen.



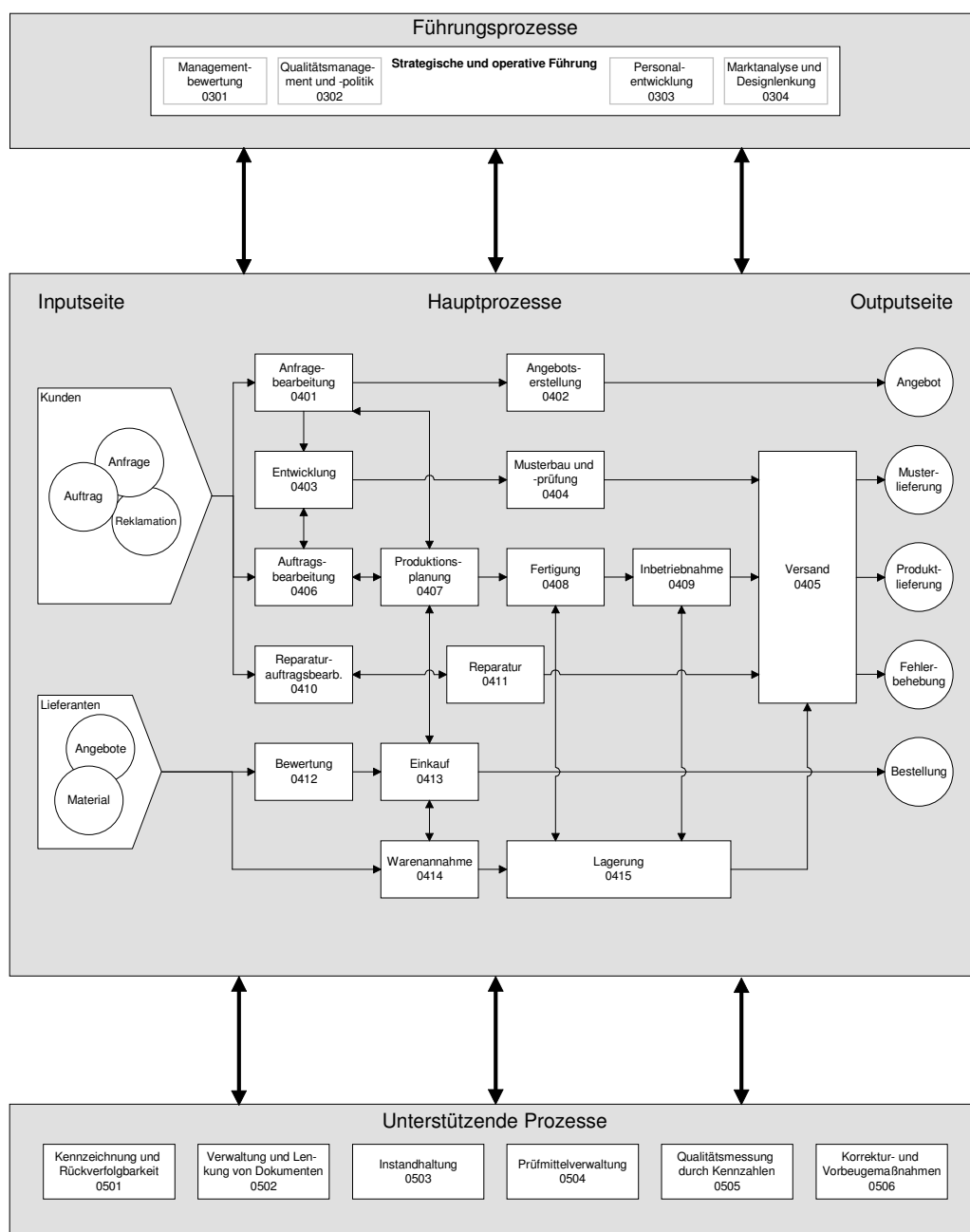
2.4 Kernprozesse des Qualitätsmanagementsystems

Das Qualitätsmanagementsystem sieht die Unternehmensstruktur, abweichend von der Aufbauorganisation des vorherigen Punktes, als Ablauforganisation. Diese besteht aus einem Bündel von Kernprozessen, die eine direkte Auswirkung, im optimalen Fall einen Nutzen, für die externen oder internen Auftraggeber und Kunden haben.

Die Kernprozesse lassen sich in drei Kategorien unterteilen, die Führungsprozesse, die die Prozessentwicklung steuern und kontrollieren, die Hauptprozesse, die direkt an der Leistungserstellung für die externen Kunden beteiligt sind und die unterstützenden Prozesse, die die einheitliche Kommunikation und Zusammenarbeit der Unternehmensprozesse gewährleisten.

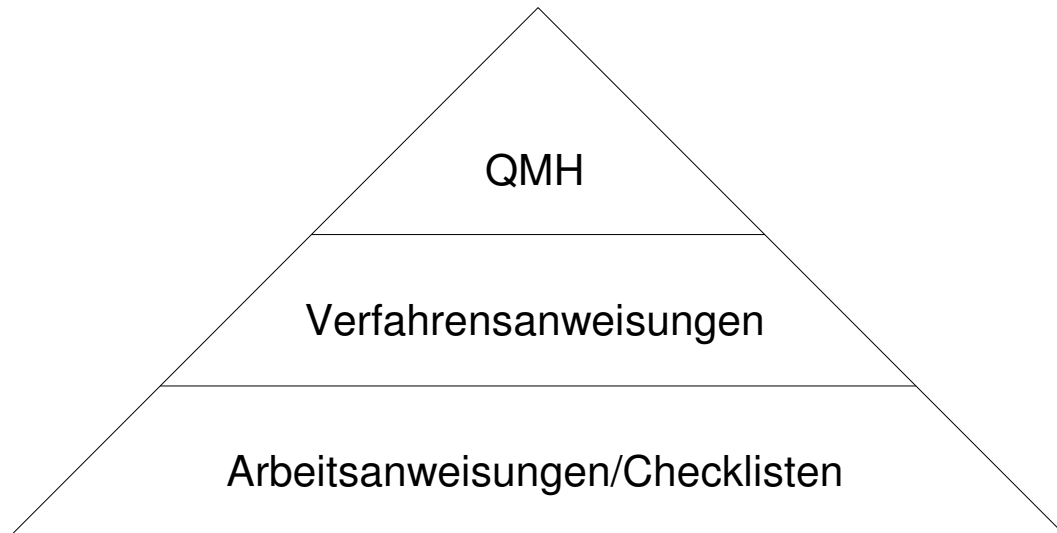
Die folgende Prozesskarte gibt einen Überblick über die qualitätsrelevanten Prozesse des Unternehmens. Die Nummerierung der Prozesse entspricht der Kapitolfolge des QMH und der Kennzeichnung der entsprechenden Verfahrensanweisungen.

Die Zielsetzungen und Inhalte der dargestellten Kernprozesse werden in den darauffolgenden Kapiteln erläutert.



2.5 Dokumentation des QMS

Die Dokumentation des QMH ist folgendermaßen aufgebaut:



Dabei formuliert das QMH die generellen Ziele und Strukturen der Qualitätssicherung, die von der nachfolgenden Ebene der Verfahrensanweisungen hinsichtlich des Geltungsbereiches und der Zielsetzungen konkretisiert werden und den Ablauf des Prozesses beschreiben. Die darunter folgenden Arbeitsanweisungen und Checklisten, sowie eventuelle Prüfanweisungen, Formularvorlagen und weitere Dokumente definieren dann die speziellen Anforderungen und Durchführungen einzelner Arbeitsschritte.

3 Führungsprozesse

3.1 Managementbewertung

Die Geschäftsführung entspricht ihrer Verantwortung für die Umsetzung und Weiterentwicklung des Qualitätsmanagements, indem sie die formulierten Qualitätsziele mit den regelmäßigen Kontrollen, wie zum Beispiel die internen und externen Audits oder die Mitarbeiter- und Kundenbefragungen, überwacht, bewertet und gegebenenfalls neu formuliert.

Die Art und Häufigkeit der einzelnen Kontrollen ist in den Verfahrens- und Arbeitsanweisungen der Prozesse, insbesondere des Führungsprozesses Qualitätsmanagement und –politik, definiert.

3.2 Qualitätsmanagement und –politik

Die Ziele des Qualitätsmanagements und der Qualitätspolitik sind im zweiten Kapitel des QMH formuliert worden. Die Umsetzung unterliegt der Verantwortung des QMB, dessen Aufgabenbereich in der entsprechenden Verfahrensanweisung beschrieben ist. Dazu gehört insbesondere auch das dort definierte Kerninstrument des Qualitätsmanagements, die Durchführung des regelmäßigen internen Audits.

Für die Erreichung der formulierten Qualitätsziele soll das Qualitätsmanagement von allen Mitarbeitern mitgetragen und entwickelt werden, woraus die Verpflichtung für das Qualitätsmanagement seitens der Geschäftsführung und des QMB entsteht, die Qualitätsprozesse in wechselseitiger Kommunikation mit den Abteilungen zu verifizieren und auch zu kritisieren.

3.3 Personalentwicklung

Die Qualifikation der Mitarbeiter ist die zentrale Ressource des Unternehmens. Aufgrund der fortschreitenden Entwicklung der Technik sind sowohl die Mitarbeiter selbst, als auch das Unternehmen dazu verpflichtet, durch Weiterbildungen und Schulungen der allgemeinen Entwicklung einen Schritt voraus zu sein.

In den einzelnen Abteilungen, die unterschiedlichste Ansprüche an das Wissen und die Fähigkeiten der Mitarbeiter stellen, sind die Abteilungsleiter für die Ermittlung des Schulungsbedarfs verantwortlich.

Neben der fachlichen Aus- und Fortbildung werden die Mitarbeiter möglichst in die Entwicklung der Unternehmensprozesse eingebunden, insbesondere in die Belange der Arbeitssicherheit, Qualitätssicherheit und den Gesundheitsschutz, um die Eigenständigkeit und das Verständnis der Themen zu vertiefen und eine gemeinsam getragene Unternehmenskultur zu fördern.

3.4 Marktanalyse und Designlenkung

Die Entwicklung von kundenspezifischen Neugeräten erfordert eine übergreifende Marktanalyse und Designlenkung von der Projektanbahnung des Vertriebs bis hin zu der Zusammenarbeit der Entwicklungsabteilung mit den Kunden.

Die Anforderungen an die Prozessqualität formulieren minimal ein Lastenheft seitens des, eventuell auch internen, Kunden als Dokumentation für die Initialisierung eines Entwicklungsauftrags. Als Führungsprozess wird von der Designlenkung, auch während der Entwicklungsphase, die Kommunikation und die Steuerung der Vertragsinhalte, so etwa die Änderung und Genehmigung von Änderungen, verantwortet.

Im Sinne eines umfassenden und verlässlichen Entwicklungsprozesses soll die Designlenkung hinsichtlich der Vertragsausarbeitung und offener inhaltlicher Fragestellungen vor der Initialisierung der Entwicklung abgeschlossen sein.

4 Hauptprozesse

4.1 Anfragebearbeitung

Eingehende Anfragen sollen innerhalb von 24 Stunden vom Vertrieb auf Wirtschaftlichkeit geprüft und schriftlich beantwortet werden. Die Anfragebearbeitung umfasst die Einteilung der Anfrage in eine der vier definierten Kategorien, in denen die notwendigen Informationen und mitverantwortlichen Abteilungen formuliert sind und die Vorbereitung eines schriftlichen Angebots. Die Ermittlung und Dokumentation der benötigten Informationen soll ausdrücklich in Zusammenarbeit mit dem Kunden durchgeführt werden.

In Abhängigkeit von der Anfrage werden vom Vertrieb aus koordiniert die Entwicklungsabteilung, die Produktionsplanung und der Einkauf in den Prozess eingebunden.

Durch die standardisierte Anfragebearbeitung wird sichergestellt, dass die Kundenanforderungen eindeutig definiert sind und in der Folge ein optimales Angebot erstellt werden kann.

4.2 Angebotserstellung

Der Vertrieb ist zuständig für die Erarbeitung von Angeboten auf Grundlage der durchgeführten Anfragebearbeitung. Angebote werden schriftlich erstellt und dokumentiert. Für den inhaltlichen Umfang der Angebote sind Mindestanforderungen formuliert, die den Anfragekategorien entsprechen.

Das Ziel der Angebotserstellung ist die Erstellung eines für den Kunden optimalen Angebots innerhalb des vorgegebenen Zeitrahmens.

4.3 Entwicklung

In der Entwicklung werden in einem durch das verbindliche Projektmanagement vorgegebenen personellen, zeitlichen und finanziellen Rahmen die externen- oder internen Entwicklungsaufträge durchgeführt. Der Prozess reicht von der Projektinitialisierung bis zur Produktionsfreigabe des serienreifen Produkts.

Der Prozessabschnitt des Musterbaus ist dabei als eigener, nachgelagerter Prozess definiert worden, um den ineinandergreifenden Verantwortlichkeiten der beteiligten Abteilungen gerecht zu werden. Der Musterbau wird im folgenden Abschnitt 4.4 Musterbau beschrieben.

Der Entwicklungsprozess ist in Hardware- und Softwareentwicklung unterteilt. Im Normalfall wird dabei immer die Softwareentwicklung als Unterprojekt einer Hardwareentwicklung initiiert werden, wodurch die Verantwortung für das Gesamtprojekt bei dem Projektverantwortlichen der Hardwareentwicklung bleibt.

4.3.1 Hardwareentwicklung

Die festgelegten Produktionsschritte der Hardwareentwicklung sind:

- 1. Die Projektinitialisierung**
Die Auftragserteilung durch die Entwicklungsleitung an den Projektverantwortlichen und die beteiligten Entwicklungsmitarbeiter in einem Kick-Off-Meeting.
- 2. Die Machbarkeitsstudie**
Die Erstellung eines ersten Schaltungsentwurfs und die Formulierung der Prüfspezifikationen.
- 3. Die Basisgerät-Entwicklung**
Die mechanische Umsetzung der Entwürfe in einem funktionstüchtiges Basisgerät, das alle kritischen Spezifikationen des Pflichtenhefts erfüllt.
- 4. Der Prototypenbau**
Entwicklung eines Prototypen mit Musterbaureife, der alle technischen Spezifikationen des Auftrags und die Ansprüche an die Serienproduktionseignung erfüllt.
- 5. Der Musterbau**
Die Produktion einer ersten Kleinserie von Geräten, in der die Fertigung und Inbetriebnahme getestet, optimiert und die Verifikation der Prüfspezifikationen durchgeführt wird.
- 6. Die Produktionsfreigabe**
Abschluss des Projekts nach erfolgreicher Musterbauserie und Durchführung aller im Pflichtenheft geforderten Geräteprüfungen.

4.3.2 Softwareentwicklung

Die Entwicklung der Software ist ein Teilprozess der Produktentwicklung und zeitlich und organisatorisch in den Projektablauf eingebunden.

Die Softwareentwicklung ist in die folgenden Phasen unterteilt:

- 1. Projektbeginn**
Initialisierung der Softwareentwicklung durch den Projektverantwortlichen analog zu dem Kick-Off-Meeting der Hardwareentwicklung.
- 2. Software Planung**
„Top down“ Entwicklung und Planung der Software anhand eines unternehmensspezifischen Entwicklungsmodells.
- 3. Quellcode Generierung**
Erstellung und Kommentierung des Programmcodes auf Grundlage formulierter Codierungs-Standards.
- 4. Projektabschluss**
Technische und formale Prüfung in dem Prototypen der Hardware und danach Freigabe und Archivierung der Software

4.4 Musterbau und –prüfung

Im Rahmen der Entwicklung, nach Abschluss des Prototypenbaus, wird eine erste Kleinserie im Musterbau gefertigt, bevor das Gerät für die Serienproduktion freigegeben wird. Während dieser Serie, die als normaler Fertigungsauftrag in der Produktionsplanung angelegt wird, wird die technische Reife für die Serienproduktion getestet und es werden die notwendigen Fertigungsanweisungen erstellt.

Für die Fertigung und das Prüffeld bedeutet dies, dass noch keine Fertigungs- und Inbetriebnahmeanweisungen bestehen. Diese werden von den verantwortlichen Mitarbeitern während des Musterbaus angefertigt, was eine ständige Kommunikation mit dem projektverantwortlichen Entwickler voraussetzt.

4.5 Versand

Das Ziel des Versands ist die zuverlässige und schnelle Lieferung von Produkten, Handelswaren und Reparaturgeräten an die Kunden.

Die Verantwortung für die Organisation der Liefertermine und der Spediteure liegt beim Vertrieb. Das Lager ist für die Verpackung, Bereitstellung und Übergabe der Lieferungen zuständig. Diese Durchführung des Versands ist ein wechselseitiger Prozess der beiden Abteilungen, der eine strukturierte Kommunikation bedingt.

4.6 Auftragsbearbeitung

Die Auftragsbearbeitung prüft eingehende Aufträge auf Richtigkeit und Vollständigkeit der Daten und bestätigt dem Kunden nach Rücksprache mit der Produktionsplanung die Annahme des Auftrags.

Bei Aufträgen, die von den Standardprodukten abweichen, muss der Auftrag mit den Angeboten abgeglichen werden und Rücksprache mit dem Vertrieb gehalten werden.

4.7 Produktionsplanung

Die Produktionsplanung erstellt die Produktionsaufträge für die Fertigung und das Prüffeld. Die Bearbeitungsreihenfolge der Fertigungsaufträge und die Personaldisposition wird von den Abteilungsleitern durchgeführt und verantwortet. Mit Hilfe des EDV gestützten Produktionsplanungssystems wird die Verfügbarkeit der eingeplanten Ressourcen und die Einhaltung des Zeitrahmens von der Produktionsplanung überwacht.

Aufgrund der hohen Kritikalität möglicher Produktionsengpässe und –verzögerungen ist die Produktionsplanung direkt der Geschäftsführung unterstellt.

4.8 Fertigung

Die Fertigung von Baugruppen und Modulen der Firmenprodukte erfordert eine gewissenhafte und fehleroptimierte Arbeitsweise. Die festgelegte Organisation der Fertigung ist grundlegend für die Erreichung der definierten Qualitätsziele.

Die Fertigung ist in sieben Arbeitsschritte unterteilt, wobei jede Baugruppe und jedes Modul mindestens einer Sichtkontrolle (Endabnahme) unterzogen wird, bevor die Verarbeitung fortgesetzt werden darf.

Die Arbeitsschritte sind:

1. Fertigungsarbeitsplatz einrichten
2. SMD-Bestückung
3. Vormontage
4. Diskrete Bestückung
5. Wellenlöten der Leiterplatten
6. Sichtkontrolle und Nachmontage
7. Fertigungsmeldung in der EDV

4.9 Inbetriebnahme

Der Arbeitsablauf der Inbetriebnahme umfasst die mechanische und elektronische Montage und die Funktionsprüfung von Produkten, mit der abschließenden Freigabe zum Versand. Die Einhaltung der Qualitätsziele garantieren in der Inbetriebnahme die schriftlichen Inbetriebnahmeanweisungen, die einen 100-prozentigen Funktionstest beinhalten und der abschließende Dauertest, den jedes Gerät durchläuft.

Alle Mitarbeiter des Prüffelds sind Fachkräfte der Elektrotechnik, die in die Funktionsprüfung aller Produkte und die notwendige EDV-Begleitung der Arbeitsschritte eingearbeitet sind.

4.10 Reparaturauftragsbearbeitung

Die Reparaturauftragsbearbeitung unterteilt sich in zwei Arbeitsschritte, die Erfassung der Reparatursendung im Wareneingang und der Bearbeitung des angelegten Reparaturauftrags im Vertrieb. Analog zu der Bearbeitung von Kundenaufträgen hält der Vertrieb Rücksprache mit dem Kunden und legt ein Versanddatum für den angelegten Reparaturauftrag an.

Das Ziel ist es, dem Kunden einen schnellen und strukturierten Service zu bieten.

4.11 Reparatur

Nach der Freigabe des Reparaturauftrags durch den Vertrieb, ist es Ziel der Reparatur, innerhalb des festgelegten Zeitrahmens das defekte Gerät funktionstüchtig und allen Qualitätsanforderungen entsprechend an den Kunden zurückzusenden.

Um den Qualitätsansprüchen zu entsprechen, wird nach der Instandsetzung des Geräts eine erneute Inbetriebnahme, incl. Dauertest, durchgeführt und damit eine 100-prozentige Funktionsprüfung gewährleistet.

4.12 Bewertung (von Materialien und Lieferanten)

Das Ziel der Bewertung von Materialien und Lieferanten durch die Analyse statistischer Daten ist die Gewährleistung der Anforderungen an Lieferzuverlässigkeit und Preisgünstigkeit im Einkauf.

Die strukturierte Bewertung von Lieferanten, sowie die regelmäßige Auswertung von Mängelrügen, ermöglicht die objektive Beurteilung und Auswahl möglicher Lieferanten.

Die statistische Auswertung von Mängeln eingesetzter Materialien und deren Herstellern ist ein wichtiger Bestandteil der Minimierung serieller Produktionsfehler.

4.13 Einkauf

Der Einkauf hat die Aufgabe, den geplanten Bedarf an Bauteilen und Dienstleistungen im Meldebestand und für Fertigungsaufträge mit hoher Liefersicherheit und zu preisgünstigen Konditionen zu beschaffen. Die Bedarfsermittlung erfolgt über das elektronische Produktionsplanungssystem anhand der eingelasteten Fertigungs- und Reparaturaufträge und dem festgelegten Mindestbestand.

Zu den qualitätsrelevanten Aufgaben des Einkaufs gehört zudem die Bearbeitung und Dokumentation mangelhafter Lieferungen, mit der direkten Rückwirkung auf den vorherigen Prozess der Beurteilung von Materialien und Lieferanten.

4.14 Warenannahme

Die Warenannahme ist die Basis für den weiteren Waren- und Produktionsfluss im Unternehmen. Die genaue Kontrolle der Warenlieferungen auf Lieferumfang und Transportschäden wird bei jeder Lieferung durchgeführt und mit der Eingabe in das Produktionsplanungssystem dokumentiert.

Zudem wird eine Stichprobenkontrolle der Lieferung durchgeführt, die Materialfehler und serielle Mängel vor der Einlagerung und späteren Verwendung aufdecken soll. Die Mängelbearbeitung und die Vorgabe des Stichprobenumfangs liegt in der Verantwortung des Einkaufs.

4.15 Lagerung

Die Lagerung beruht auf einem chaotischen Lagersystem und der strikten Einhaltung der Chargentrennung. Ziel ist es, jedes Bauteil eines Fertigproduktes bis zu der Anlieferung zurückverfolgen zu können und den vorhandenen Lagerplatz quantitativ optimal zu nutzen.

Die Aufgaben, für die das Lager neben dem oben beschriebenen Prozess der Warenannahme verantwortlich ist, sind

1. die Vorbereitung von Bauteilen,
2. die Durchführung von Lagerbewegungen,
3. die Kommissionierung von Fertigungsaufträgen,
4. die Rücklagerung von Fertigungsrestmaterial,
5. die Kommissionierung und Verpackung von Versandaufträgen und
6. die Organisation des Sperrlagers.

5 Unterstützende Prozesse

5.1 Kennzeichnung und Rückverfolgbarkeit

Neben den allgemeinen Festlegungen zur Kennzeichnung und Rückverfolgbarkeit, ist die Definition des Gerätestatus in einer eigenen Verfahrensanweisung formuliert worden. Der Gerätestatus ermöglicht allen Mitarbeitern direkt in der EDV Informationen über die Geräte, eventuelle Sperrungen und Freigaben zu erhalten.

5.1.1 Prozessübergreifende Kennzeichnung und Rückverfolgbarkeit

Die Umsetzung des Prinzips der Rückverfolgbarkeit und die Kennzeichnung der Produkte ist grundlegend für die Sicherung der Produkt- und Prozessqualität. Der unternehmensweiten Gültigkeit entsprechend, ist dieses Prinzip sowohl in allen produktionsrelevanten, als auch in den verwaltungstechnischen und den unterstützenden Verfahrens- und Arbeitsanweisungen verankert.

Kennzeichnung und Rückverfolgbarkeit in der Produktion

Von der Erfassung der Materialien im Wareneingang über die Buchung der Fertigungsaufträge bis zu der Seriennummernerstellung beim Abschluss der Inbetriebnahme ist die Kennzeichnung und Rückverfolgbarkeit vollständig umgesetzt. Die Seriennummernmatrix eines ausgelieferten Gerätes kann im Nachhinein zur Ermittlung der Chargendaten der verwendeten Materialien herangezogen werden.

Insbesondere gesperrte Geräte sind eindeutig gekennzeichnet und in der EDV mit einem entsprechenden Vermerk versehen.

Allgemeine Rückverfolgbarkeit (siehe Lenkung und Verwaltung von Dokumenten)

Das Prinzip der Rückverfolgbarkeit ist in allen Unternehmensprozessen implementiert. Die Anforderungen, die für die Entwicklung der Produkte und der entsprechenden Dokumentation gelten, sind analog in die Entscheidungsstrukturen des Vertriebs, des Einkaufs und der Verwaltung umgesetzt und in den dazugehörigen Verfahrens- und Arbeitsanweisungen festgelegt worden.

Die übergreifend definierte Verwaltung und Lenkung von Dokumenten und Aufzeichnungen sichert übergreifend den formulierten Standard für die Rückverfolgbarkeit von qualitätsrelevanten Entscheidungsprozessen und gilt als Mindestanforderung für alle nicht speziell definierten Dokumentationen.

5.1.2 Statusdefinitionen von Geräten und Baugruppen

Jede Geräteserie und jede Baugruppe erhält in der EDV einen Gerätestatus, der über den aktuellen Entwicklungsstand, die Serienfreigabe bzw. eine eventuelle Sperrung Auskunft gibt.

Jedem Gerätestatus ist automatisch ein Produktionsstatus zugeordnet, der die Freigabe oder Sperrung zur Produktion festlegt. Demnach können gesperrte oder noch nicht im Musterbau befindlichen Geräte oder Baugruppen nicht als Fertigungsaufträge in der EDV angelegt werden.

5.2 Verwaltung und Lenkung von Dokumenten

Die Verwaltung und Lenkung von Dokumenten und Aufzeichnungen ist in den Verfahrens- und Arbeitsanweisungen der Prozesse festgelegt.

Allgemeingültige Definitionen, wie die Mindestanforderungen an schriftliche und elektronische Dokumente, die Kennzeichnung, das Layout und die Löschung von Dokumenten, sind als unterstützender Prozess in der zugehörigen Verfahrensanweisung festgelegt.

5.3 Instandhaltung

Kritisch aus Sicht der Qualitätssicherung, aber auch der Arbeitssicherheit, ist die Handhabung von Werkzeugen und Maschinen, die einer besonderen technischen oder zeitaufwändigen Wartung bedürfen. Für jede Abteilung wird daher ein Wartungsplan erstellt, der alle zu wartenden Maschinen und Werkzeuge zusammenfasst und der die getätigten Maßnahmen dokumentiert.

5.4 Prüfmittelverwaltung

Prüfmittel, die zur Kontrolle der Produktspezifikationen und qualitätsrelevanter Prozesse eingesetzt werden, müssen, soweit sie kalibrierfähig sind, regelmäßig verifiziert werden. Zur Überwachung der Prüfgenauigkeit sind alle regelmäßig zu kalibrierenden Prüfmittel in der Prüfmittelliste erfasst und werden in dem festgelegten Turnus neu kalibriert

5.5 Qualitätsmessung durch Kennzahlen

Die Qualitätsmessung durch Kennzahlen soll speziell in den technischen Hauptprozessen helfen, strukturelle und serielle Fehler zu erkennen und zu vermeiden. Die dafür eingesetzten statistischen Werkzeuge sind in den Verfahrens- und Arbeitsanweisungen der Prozesse implementiert. Zum Beispiel ist die elektronische Reparaturdatenbank schon in der Planung darauf ausgelegt worden, die einzelnen Reparaturaufträge in der Erfassung so zu gestalten, dass eine aussagekräftige Auswertung der Fehlerkategorien, der zeitlichen Streuung und weiterer Aspekte vorgenommen werden kann.

Neben der quantitativen Auswertung werden auch qualitative Erhebungen und Analysen durchgeführt, die zum Beispiel in Kunden- und Mitarbeiterbefragungen Ausdruck finden. Die entsprechenden Anweisungen für qualitative Erhebungen werden in der Verfahrensanweisung Qualitätsmanagement und –politik festgelegt.

Besonders bei der Auswahl der statistischen Instrumente ist jedoch darauf zu achten, dass die verwendeten Werkzeuge im Hinblick auf die Fragestellung Informationen geben müssen. Je nach Fragestellung müssen die Auswertungen mit vorangegangenen Analysen vergleichbar sein oder sollen sogar einen neuen Blickwinkel auf bestehende oder mögliche Probleme ermöglichen.

5.6 Korrektur- und Vorbeugemaßnahmen

Die implementierten Korrektur- und Vorbeugemaßnahmen dienen der ständigen Verbesserung des Unternehmens, insbesondere der ständigen Weiterentwicklung der Produktqualität und des Managementsystems.

Fehler und Mängel können in allen Unternehmensbereichen auftreten und werden innerhalb der betroffenen Abteilungen und Prozesse behoben. Die Maßnahmen zur Fehlerkorrektur sind dementsprechend in den Prozessbeschreibungen der Verfahrensanweisungen integriert. Die für den Prozess verantwortlichen Mitarbeiter haben über die Fehlerkorrektur hinaus die Verantwortung, die aus den Fehlern zu folgernden Vorbeugemaßnahmen zu initiieren und zu unterstützen. Das bedeutet insbesondere, bei jedem Fehler zu analysieren, ob ein serieller beziehungsweise struktureller Fehler vorliegt.

Die notwendigen Vorbeugemaßnahmen lassen sich in zwei Kategorien unterteilen:

Technische Vorbeugemaßnahmen

Die Vorbeugemaßnahmen bei technischen Fehlern beruhen auf der Analyse der Mängel und der Einschätzung, ob die Fehler vorbeugend verhindert werden können.

Organisatorische Vorbeugemaßnahmen

Vorbeugemaßnahmen bei organisatorischen Mängeln beruhen auf der Auswertung von internen Audits und von Mitarbeitern berichteten Mängeln. Die Auswertung der internen Audits beinhaltet daher immer die Analyse möglicher organisatorischer Vorbeugemaßnahmen.

6 Anhang

6.1 Liste der QM-Verfahrensweisungen

VA_0301_01 Managementbewertung
VA_0302_01 Qualitätsmanagement und –politik
VA_0303_01 Personalentwicklung
VA_0304_01 Marktanalyse und Designlenkung
VA_0401_01 Anfragebearbeitung
VA_0402_01 Angebotserstellung
VA_0403_01 Entwicklung – Hardware
VA_0403_02 Entwicklung – Software
VA_0404_01 Musterbau und –prüfung
VA_0405_01 Versand
VA_0406_01 Auftragsbearbeitung
VA_0407_01 Produktionsplanung
VA_0408_01 Fertigung
VA_0409_01 Inbetriebnahme
VA_0410_01 Reparaturauftragsbearbeitung
VA_0411_01 Reparatur
VA_0412_01 Bewertung
VA_0413_01 Einkauf
VA_0414_01 Warenannahme
VA_0415_01 Lagerung
VA_0501_01 Prozessübergreifende Kennzeichnung und Rückverfolgbarkeit
VA_0501_02 Statusdefinitionen von Geräten
VA_0502_01 Verwaltung und Lenkung von Dokumenten und Aufzeichnungen
VA_0503_01 Instandhaltung
VA_0504_01 Prüfmittelverwaltung
VA_0505_01 Qualitätsmessung durch Kennzahlen
VA_0506_01 Korrektur- und Vorbeugemaßnahmen

6.2 Abkürzungsverzeichnis

AA Arbeitsanweisung
QM Qualitätsmanagement
QMB Qualitätsmanagementbeauftragter
QMH Qualitätsmanagementhandbuch
QMS Qualitätsmanagementsystem
VA Verfahrensweisung