


## Inhaltsverzeichnis

<b>7</b>	<b>Produktrealisierung .....</b>	<b>3</b>
7.0	<b>Planung der Realisierungsprozesse .....</b>	<b>3</b>
7.0.1	Zweck.....	3
7.0.2	Anwendungsbereich .....	3
	Notfallvorsorge und Maßnahmenplanung .....	3
7.1	<b>Kundenbezogene Prozesse .....</b>	<b>4</b>
7.1.1	Ermittlung der Anforderungen in Bezug auf das Produkt.....	4
7.1.2	Bewertung der Anforderungen in Bezug auf das Produkt und die Umwelt.....	5
7.1.3	Kommunikation mit den Kunden.....	5
7.1.4	Entwicklungsplanung/Ablauf.....	5
7.1.5	Entwicklungseingaben .....	6
7.1.6	Entwicklungsergebnisse .....	6
7.1.7	Entwicklungsbewertung .....	7
7.1.8	Entwicklungsverifizierung .....	7
7.1.9	Entwicklungsvalidierung .....	7
7.1.10	Lenkung der Entwicklungsänderungen .....	7
7.1.11	<i>Technische Dokumentation/Technische Beschreibung</i> .....	7
7.2	<b>Beschaffung .....</b>	<b>8</b>
7.2.1	Zweck und Geltungsbereich .....	8
7.2.2	Zuständigkeiten .....	8
7.2.2.1	Fachabteilungen (Bedarfsmeldende Abteilung) .....	8
7.2.2.2	Materialwirtschaft / Einkauf (Bestellende Abteilung) .....	8
7.2.2.3	Wareneingangsprüfung (Prüfende Abteilung) .....	8
7.2.2.4	Qualitätsstelle (Überwachende Abteilung).....	8
7.2.3	Beurteilung und Auswahl der Lieferanten .....	8
7.2.3.1	Kriterien der Beurteilung .....	8
7.2.3.2	Beurteilung durch Muster (Zeichnungsgebundene Teile) .....	9
7.2.3.3	Beurteilung vor Ort .....	9
7.2.3.4	Laufende Beurteilung.....	9
7.2.4	Beschaffungsunterlagen .....	9
7.2.4.1	Anforderungs- und Bestellunterlagen .....	9
7.2.5	Verfahren .....	10
7.2.5.1	Beurteilung von Lieferanten .....	10
7.2.5.2	Beschaffungsunterlagen .....	11
7.2.5.3	Verifizierung von beschafften Produkten beim Lieferanten .....	11
7.3	<b>Produkt-, Umwelt- und Dienstleistungserbringung .....</b>	<b>11</b>
7.3.1	Lenkung der Produktion und Dienstleistungserbringung .....	11
7.3.2	Validierung der Prozesse zur Produktion und Dienstleistungserbringung.....	12
7.3.2.1	Zweck und Geltungsbereich .....	12
7.3.2.2	Zuständigkeiten.....	12
7.3.3	Verfahren .....	12
7.3.3.1	Allgemeines.....	12
7.3.3.2	Überwachung der Materialien, Umweltvorgaben und Produkte .....	12
7.3.3.3	Arbeitsanweisungen und Produktionseinrichtungen.....	13
7.3.3.4	Wartung der Produktionseinrichtungen .....	13
7.3.3.5	Selbstprüfung.....	13
7.3.4	Kennzeichnung und Rückverfolgbarkeit.....	13
7.3.4.1	Zweck und Geltungsbereich .....	13
7.3.4.2	Begriffe/Abkürzungen .....	13
7.3.4.3	Zuständigkeiten.....	13
7.3.5	Verfahren .....	14
7.3.5.1	Allgemeines.....	14
7.3.5.2	Kennzeichnung .....	14
7.3.5.3	Rückverfolgbarkeit .....	14

7.3.6	Eigentum des Kunden .....	15
7.3.6.1	Zweck und Geltungsbereich .....	15
7.3.6.2	Zuständigkeiten .....	15
7.3.6.3	Verfahren .....	15
7.3.6.3.1	Eingangsprüfung und Lagerung der beigestellten Produkte .....	15
7.3.6.3.2	Handhabung und Lagerung der beigestellten Produkte .....	15
7.3.6.3.3	Beschädigung von beigestellten Produkten .....	15
7.3.7	Produkterhaltung .....	15
7.3.7.1	Zweck und Geltungsbereich .....	15
7.3.7.2	Zuständigkeiten .....	15
7.3.7.2.1	Handhabung .....	15
7.3.7.2.2	Lagerung .....	16
7.3.7.2.3	Verpackung .....	16
7.3.7.2.4	Versand .....	16
7.3.7.2.5	Konservierung/ Erhaltung .....	16
<b>7.4</b>	<b>Lenkung und Überwachung von Messmitteln .....</b>	<b>16</b>
7.4.1	Zweck .....	16
7.4.2	Anwendungsbereich .....	16
7.4.3	Zuständigkeiten .....	16
7.4.4	Verfahren .....	17
7.4.4.1	Eignung der Prüfmittel .....	17
7.4.4.2	Zustand der Prüfmittel .....	17
7.4.4.3	Genauigkeit der Prüfmittel .....	17
7.4.4.4	Kalibrierplan .....	17
7.4.4.5	Kennzeichnung der Prüfmittel .....	17
7.4.4.6	Fehlerhafte Prüfmittel .....	17
7.4.4.7	Prüfmittelkartei .....	17
<b>7.5</b>	<b>Mitgeltende Unterlagen .....</b>	<b>17</b>

	<b>QM/UM-HANDBUCH</b>	Kapitel: <b>7</b>
	Produkt- und <b>Umwelt</b> realisierung	Seite: 3 von 18

## 7 Produktrealisierung

### 7.0 Planung der Realisierungsprozesse

#### 7.0.1 Zweck

In diesem Abschnitt beschreiben wir, wie wir sicherstellen, dass:

- Qualitätsziele und Anforderungen an das Produkt gewährleistet werden.
- Die notwendigen Dokumente und die produktspezifischen Ressourcen bereitgestellt werden.
- Die notwendigen Überwachungs- *Mess*- und Prüftätigkeiten angewendet werden.
- Die erforderlichen Aufzeichnungen bezüglich Produktrealisierung die Anforderungen erfüllen.

#### 7.0.2 Anwendungsbereich

Die Festlegungen gelten für alle Mitarbeiter der Heil Elektronik GmbH, die mit Produkt- und **Umwelt**realisierungsprozessen befasst sind.

#### **Prozess- und Arbeitsplanung unter Beachtung von Umweltaspekten**

Dieses Kapitel beschreibt die Vorgehensweise zur Planung jener Arbeitsvorgänge und Tätigkeiten, die im Zusammenhang mit den festgestellten bedeutenden Umweltaspekten stehen, um sicherzustellen, dass sie unter den festgesetzten Bedingungen ausgeführt werden.

Dokumentierte Vorgaben zur Beachtung der Umweltaspekte im Rahmen der Fertigungsprozesse sind Bestandteil der Prozess- und Arbeitsplanung. Die Vorgaben sind in den auftragspezifischen Werksaufträgen dokumentiert.

Für spezielle Vorgaben mit bedeutenden Umweltaspekten sind separate Verfahrens- und Arbeitsanweisungen vorhanden ("VA Abwasserbehandlung", "VA Abfallwirtschaft usw.).

Die Wartung geschieht vorbeugend und/oder zustandsabhängig. Für die vorbeugende Wartung bestehen dokumentierte Wartungspläne. Aufzeichnungen über die durchgeführten Wartungsarbeiten werden angefertigt und aufbewahrt. Die zustandsabhängige Wartung wird in der Verantwortung des Technischen Leiters und der Abteilung "Montage" geplant und durchgeführt. Auch hierüber werden Aufzeichnungen angefertigt und aufbewahrt.

Soweit externe Stellen mit Wartungsarbeiten beauftragt sind, werden sie zur Einhaltung der internen umweltbezogenen Vorgaben verpflichtet.


#### **Mitgeltende Unterlagen**

VA Abwasserbehandlung  
 VA Abfallwirtschaft

#### **Notfallvorsorge und Maßnahmenplanung**

#### **Zielsetzung und Geltungsbereich**

Dieses Kapitel beschreibt die Vorgehensweise zur Ermittlung potentieller Unfälle sowie das Festlegen von Maßnahmen, um die Umwelteinwirkungen dieser Unfälle zu verhindern oder zu begrenzen.

	<b>QM/UM-HANDBUCH</b>	Kapitel: 7
	Produkt- und <b>Umweltrealisierung</b>	Seite: 4 von 18

## Vorgehensweise und Zuständigkeiten

Mögliche Unfälle und Betriebsstörungen werden systematisch durch den jeweiligen Abteilungsleiter oder die beauftragten Stellen ermittelt. Die potentiellen Fehlerursachen werden detailliert zusammengestellt. Soweit möglich und sinnvoll, wird das vorhandene Risiko quantifiziert. Methodische Verfahren werden bevorzugt (z.B. FMEA - Fehler, -Möglichkeits- und Einfluss-Analyse).

Auf Basis der ermittelten möglichen Unfälle und Störungen, der potentiellen Ursachen und der potentiellen Auswirkungen werden Maßnahmen zur Verhinderung und/oder Begrenzung der Umwelteinwirkungen festgelegt.

Die Risikoanalysen und die geplanten Maßnahmen werden grundsätzlich dokumentiert. Soweit die Maßnahmen zur Verhinderung oder Begrenzung der Umwelteinwirkungen Personaltraining und Notfallübungen beinhalten, werden diese separat in entsprechenden Plänen dokumentiert. Auf Basis dieser Unterlagen werden die Maßnahmen entsprechend den festgelegten Intervallen durchgeführt und aufgezeichnet. Die Aufzeichnungen beinhalten auch Bewertungen bezüglich deren Wirksamkeit.

Die Wirksamkeit der Notfallvorsorge und Maßnahmen wird regelmäßig und systematisch durch Audits überprüft. Soweit erforderlich, werden die Maßnahmen der Notfallvorsorge überarbeitet.

## Mitgeltende Unterlagen


Verfahrensanweisungen:  
 Systematische Risikoanalyse  
 Interne Audits  
 Regelmäßige Notfallübungen  
 Sicherheitsausschussprotokolle

## 7.1 Kundenbezogene Prozesse

### 7.1.1 Ermittlung der Anforderungen in Bezug auf das Produkt

Die für die Herstellung eines Produktes notwendigen Informationen werden systematisch ermittelt. Die Ermittlung der Daten und Anforderungen kann auf mehrere Arten erfolgen, diese können sein:

- Angaben über ein Lastenheft/Pflichtenheft.
- Abfrage über eine Checkliste.
- Vertragliche Inhalte. (Vertragsprüfung).
- Ermittlung gesetzlicher und behördlicher Anforderungen/Vorschriften, *die auf das Produkt zutreffen.*
- Interpretation von Zeichnungen.
- Einbringung von Erfahrungswerten.
- Sonstige Angaben des Kunden.
- Rückfragen beim Kunden/Lieferanten.
- Anforderungen der Heil Elektronik GmbH
- **Umweltvorschriften und Umweltschutzgesetze**
- *Alle weiteren von der Organisation als notwendig erachteten Anforderungen.*

	<h1>QM/UM-HANDBUCH</h1>	Kapitel: 7
	<h2>Produkt- und Umweltrealisierung</h2>	Seite: 5 von 18

Bei Internetverkäufen ist die genannte Vorgehensweise nicht praktikabel. Hier beschränken wir uns auf die Prüfung unserer Angaben in den entsprechenden Katalogen und Prospekten vor der Veröffentlichung.

### 7.1.2 Bewertung der Anforderungen in Bezug auf das Produkt und die Umwelt.

Die ermittelten Daten und Anforderungen werden vor dem Eingehen einer Lieferverpflichtung entsprechend bewertet, diese Bewertungen können sich auf folgende Punkte beziehen:

- Vollständigkeit der Produkthanforderungen mit allen Nebenforderungen, wie z.B. Verpackung und Transport (frei oder unfrei). (Checklisten)
- Vertragsprüfung.
- Machbarkeitsbeurteilung. (Technisch, kaufmännisch, qualitativ).
- FMEA (Fehlermöglichkeits- und Einflussanalyse).
- Projektablaufplan.
- Zeichnungs- und Maßanalyse auf Machbarkeit.
- Kalkulationen
- Preislisten
- Lieferzeiten
- **Umweltschutzmaßnahmen**

Bei Auftrags- oder Vertragsänderungen wird über den Änderungsdienst sichergestellt, dass geänderte Dokumente an allen Stellen vorliegen. Legt der Kunde keine schriftlichen Forderungen vor, so müssen die Aufträge vor Auftragsannahme vom Kunden schriftlich bestätigt werden. (Einforderung einer Auftragsfreigabe).

Aufzeichnungen über die Bewertung werden über die einzelnen Verfahren in den Projektordnern oder Entwicklungsplänen geführt.

### 7.1.3 Kommunikation mit den Kunden


Die Kommunikation mit den Kunden ist über folgende Punkte geregelt:

- Produkt- und **Umwelt**informationen (Kataloge, Prospekte, INTERNET usw.)
- Angebotserstellung
- Auftragsbearbeitung
- Vertragsprüfung und Vertragsgestaltung
- Rückmeldungen von Kunden
- Kontaktpflege
- Kundenreklamationsbearbeitung
- Kundenbefragungen
- Kundenbesuche
- Verträge
- Verfahrensanweisungen
- Arbeitsanweisungen

Ziel ist es die Kommunikation mit dem Kunden ständig zu verbessern. Entwicklung.

### 7.1.4 Entwicklungsplanung/Ablauf

Die Entwicklung der Produkte wird geplant und gelenkt. *Die einzelnen Entwicklungsphasen werden festgelegt, angemessen bewertet, verifiziert und validiert. Entwicklungsbewertung, Entwicklungsverifizierung und Entwicklungsvalidierung werden einzeln, bzw. über einen Projektablaufplan oder einer geeigneten Kombination, die für das zu entwickelnde Produkt geeignet ist durchgeführt und dokumentiert.* Die Verantwortlichkeiten und Befugnisse werden festgelegt.

	<h1>QM/UM-HANDBUCH</h1>	Kapitel: 7
	<h2>Produkt- und Umweltrealisierung</h2>	Seite: 6 von 18

Die Schnittstellen zwischen den einzelnen Gruppen, die an der Entwicklung beteiligt sind, werden vom Unternehmen geplant und gelenkt. Eine wirksame Kommunikation der beteiligten Gruppen und die einzelnen Verantwortlichkeiten werden unmissverständlich definiert. Das Ergebnis der Planung wird mit dem fortschreiten der einzelnen Entwicklungen aktualisiert.

Planungsunterlagen können sein:

- Projektablaufpläne
- Entwicklungspläne
- Mess- und Prüfpläne
- Risikobeurteilungen
- Konstruktions-FMEA
- Termin- und Kostenpläne

### 7.1.5 Entwicklungseingaben

Die Forderungen an das zu entwickelnde Produkt werden wenn gefordert in einem Lastenheft niedergeschrieben. Das Lastenheft wird intern in ein Pflichtenheft umgesetzt. Die Gliederung des Pflichtenheftes sieht, wenn gefordert, wie folgt aus:


- Unternehmensziel
- Wettbewerbssituation
- Preis
- Vorschriften des Abnehmers
- Technische Merkmale
- Sicherheitsmerkmale
- Qualitätsmerkmale
- Gesetzliche Vorschriften
- Beschaffung
- Produktion
- Abnahmevorschriften
- Lagerung, Verpackung, Konservierung und Transport
- Entsorgung
- Sonstige Anforderungen
- *Angaben zur Produkterhaltung.*

### 7.1.6 Entwicklungsergebnisse

Anhand der einzelnen Entwicklungsergebnisse kann die Fähigkeit festgestellt werden, ob die Anforderungen an das Produkt erfüllt wurden. Die Festschreibung der Entwicklungsergebnisse lässt Probleme und die daraus entstehenden Maßnahmen klar erkennen. Merkmale für den bestimmungsgemäßen Gebrauch sowie die Abnahmekriterien sind entsprechend definiert.

Die Ergebnisse der Entwicklung werden dokumentiert in:

- Kalkulationsunterlagen
- Zeichnungen
- Stücklisten
- Prüfvorschriften
- Projektablaufplänen
- Lastenheft
- Technischen Spezifikationen.
-

	<b>QM/UM-HANDBUCH</b>	Kapitel: 7
	Produkt- und <b>Umwelt</b> realisierung	Seite: 7 von 18

### 7.1.7 Entwicklungsbewertung

Die einzelnen Phasenabschnitte werden durch das Projektteam auf Machbarkeit bewertet. Das Ergebnis wird im Projektablaufplan festgehalten. Die Bewertung erfolgt unter Beteiligung aller betroffenen Stellen.

Grundlagen der Bewertung sind:

- Erfüllung aller geforderten Funktionen.
- Problemerkennung und Einleitung entsprechender Abstellmaßnahmen.
- Teilnahme aller Beteiligten des Entwicklungsprojekts an der Bewertung
- *Vollständig- und Eindeutigkeit der Eingaben.*

### 7.1.8 Entwicklungsverifizierung

Zwischen den einzelnen Entwicklungsphasen werden Designprüfungen von den Verantwortlichen der einzelnen Projektphasen durchgeführt. Prüfvermerke werden in der Projektmappe vermerkt. (**Verifizierung:** Bestätigen aufgrund einer Untersuchung und durch Bereitstellung eines Nachweises, dass festgelegte Forderungen erfüllt worden sind.)

### 7.1.9 Entwicklungsvalidierung

Um sicherzustellen, dass das Produkt allen Anforderungen entspricht, wird eine Designvalidierung am Endprodukt durchgeführt. Basis dieser Designvalidierung ist eine umfassende Erstmusterprüfung. (**Validierung:** Bestätigen aufgrund einer Untersuchung und durch Bereitstellung eines Nachweises, dass die Qualitätsforderung erfüllt worden ist.' (DGQ 11-04, S. 103, Nr. 2.3.5.4)

### 7.1.10 Lenkung der Entwicklungsänderungen

Nach Freigabe der Entwicklungen oder des Pflichtenheftes werden nötige Designänderungen, die durch technische (z. B. Machbarkeit) oder wirtschaftliche (z.B. Änderungen der Kundenanforderungen) Gründe erforderlich werden können, verifiziert, validiert und durch den Betriebs- oder Projektleiter freigegeben.


Entsprechend den Arten der Änderungen ist die Vertragsüberprüfung erneut durchzuführen und zu dokumentieren.

### 7.1.11 Technische Dokumentation/Technische Beschreibung

*Unsere Produkte bedürfen einer genauen technischen Dokumentation. Art und Aufbau dieser Dokumentation richten sich jeweils nach den Anforderungen der zugrunde liegenden Normen.*

*In unserem Unternehmen umfasst die technische Dokumentation folgende Unterlagen:*

- ✓ *Pflichtenheft (wenn intern initiiert),*
- ✓ *Lastenhefte an Lieferanten,*
- ✓ *Risikoanalysen (wenn erstellt),*
- ✓ *Risikomanagementakte (wenn notwendig),*
- ✓ *Schriftverkehr,*
- ✓ *Zeichnungen,*
- ✓ *Bewertungen,*
- ✓ *Sicherheitskonzept,*
- ✓ *Validierungsplan,*
- ✓ *Ergebnisse von klinischen Bewertungen,*
- ✓ *Anträge / Freigaben,*
- ✓ *Konformitätserklärungen,*
- ✓ *produktbezogene Prüfpläne.*

	<b>QM/UM-HANDBUCH</b>	Kapitel: 7
	Produkt- und <b>Umweltrealisierung</b>	Seite: 8 von 18

*Die technische Dokumentation wird auf der Basis des Pflichtenheftes aufgebaut. Das Pflichtenheft sowie alle notwendigen Nachweise werden in einem Ordner aufbewahrt. Unterlagen die als „Geheim“ eingestuft sind, werden in einem gesonderten Ordner aufbewahrt. Aus Sicherheitsrunden werden die Ordner nicht aus dem Hause gegeben. Der Umfang der notwendigen Dokumentation wird mit der dafür ausgezeichneten Person (Notified Body) erarbeitet.*

## **7.2 Beschaffung**

### **7.2.1 Zweck und Geltungsbereich**

Dieses Qualitätsmanagement-Element beschreibt die Vorgehensweise und die Zuständigkeiten für die Beurteilung von Lieferanten, die Beschaffung, die Beschaffungsdokumentation und die Prüfung von beschafften Produkten. Oberstes Ziel ist es, das Unternehmen mit den benötigten Gütern stets rechtzeitig, in der geforderten Qualität, der erforderlichen Menge termingerecht und kostengünstig zu versorgen. Ehrlichkeit, Partnerschaft und Teamgeist gegenüber den Lieferanten sind Grundlage unserer Beschaffungsstrategie.

Die Festlegungen gelten für den gesamten Bereich Beschaffung der Heil Elektronik GmbH.

### **7.2.2 Zuständigkeiten**

Für die Einhaltung der beschriebenen Vorgänge ist die Abteilung Materialwirtschaft (MB) sowie der jeweils zuständige Einkäufer verantwortlich.

#### **7.2.2.1 Fachabteilungen (Bedarfsmeldende Abteilung)**

Zuständig für die Erstellung und Zusammenstellung der technischen Anforderungen und deren Beschreibung in den Beschaffungsunterlagen, sowie für die Erstellung der Bestellanforderungen. Wenn erforderlich legt die bedarfsmeldende Abteilung auch den Lieferant fest.

#### **7.2.2.2 Materialwirtschaft / Einkauf (Bestellende Abteilung)**

Der Einkauf ist zuständig für Angebotseinholung und für die Erstellung der Bestellung sowie zusammen mit der QS für die Lieferantenauswahl. Der Einkauf sorgt für eine ordnungsgemäße Auftragsbestätigung und ist für die Überwachung der Bestellabwicklung zuständig.

#### **7.2.2.3 Wareneingangsprüfung (Prüfende Abteilung)**

Durch die Wareneingangsprüfung wird sichergestellt, dass eingehende Ware den Bestellanforderungen entspricht. Das Ergebnis der Wareneingangsprüfung wird dokumentiert. Anhand dieser Dokumente wird die Lieferantenbewertung durchgeführt.

#### **7.2.2.4 Qualitätsstelle (Überwachende Abteilung)**


Sie ist zuständig für die Erstellung von Prüfspezifikationen und zusammen mit dem Einkauf für die Lieferantenauswahl.

### **7.2.3 Beurteilung und Auswahl der Lieferanten**

Die Beurteilung hängt vom Produkt ab. Der Einkauf darf in der Regel nur zugelassene Lieferanten bei der Bestellung berücksichtigen. Siehe auch Lieferantenbewertung.

#### **7.2.3.1 Kriterien der Beurteilung**

Liefert ein Lieferant bereits Produkte in guter Qualität, und in ähnlicher Struktur, so kann er im Einverständnis mit der QS und dem Einkauf in die Datei der zugelassenen Lieferanten aufgenommen werden. Ein Lieferant, der in der Datei der zugelassenen Lieferanten steht, aber

	<h1>QM/UM-HANDBUCH</h1>	Kapitel: 7
	<h2>Produkt- und Umweltrealisierung</h2>	Seite: 9 von 18

nur sehr einfache Produkte liefert, kann nicht automatisch als qualitätsfähig angesehen werden, wenn es um die Lieferung hochwertiger Produkte geht.

### 7.2.3.2 Beurteilung durch Muster (Zeichnungsgebundene Teile)

Mit Erstmusterprüfbericht versehene Muster werden von der Wareneingangskontrolle geprüft. Ist das Ergebnis positiv, wird der Lieferant in die Datei der zugelassenen Lieferanten aufgenommen. Die Muster werden von der Wareneingangsprüfung solange aufbewahrt, wie das Produkt für das dieses Teil verwendet wird, aktiv ist. Der EMPB wird von der WE-Prüfung gegengeprüft und archiviert.

### 7.2.3.3 Beurteilung vor Ort

Der Leiter Einkauf und der Leiter QS können vereinbaren, dass von der QS beim Lieferanten ein Produktaudit, oder wenn eine QM Norm vertraglich vorgeschrieben ist, ein Systemaudit durchgeführt werden muss. Audits können auch nach einer Reihe von Beanstandungen zwischen dem Einkauf und der Qualitätsstelle vereinbart werden. Nach positiven Auditergebnissen erfolgt die Aufnahme in die Datei der zugelassenen Lieferanten.

### 7.2.3.4 Laufende Beurteilung

Die Wareneingangsprüfung erfasst jede Lieferung anhand der Bestellnummer in der EDV mit Eingangsdatum, Bestellposition und Liefermenge.

Der Einkauf führt edv-unterstützt Lieferantenbewertungen durch und führt über jeden Lieferanten und jede Lieferung eine Wareneingangsdatei aus der die Lieferqualität erkennbar ist. Bei mangelhafter Qualität entscheidet der Leiter QS mit dem Leiter Einkauf über den Verbleib des Lieferanten in der Datei der zugelassenen Lieferanten.

## 7.2.4 Beschaffungsunterlagen

Die Beschaffungsunterlagen enthalten klare Festlegungen zur Beschreibung der bestellten Produkte, sowie die Abnahmekriterien.

Dazu gehören:


- Zeichnungen
- Werkstoffanforderungen
- Prüfanforderungen
- Liefernormen bzw. Spezifikationen, falls vorgeschrieben.
- Stückzahl bzw. Menge
- Liefertermin
- Angaben über geforderte QM Nachweise
- Wenn erforderlich werden Anforderungen an bestimmte Verfahrens-, Produkt- und Personal-qualifikationen gestellt.

### 7.2.4.1 Anforderungs- und Bestellunterlagen

Jede Anforderung muss grundsätzlich schriftlich durch die anfordernde Bedarfsstelle mittels der Einkaufsanforderung oder der Bestellvorschlagsliste (EDV) beim Einkauf eingereicht werden.

Folgende Angaben müssen im Anforderungsformular enthalten sein:

- Besteller
- Anlieferungsort, Lager, Abteilung
- Kostenstelle (siehe Kostenstellenplan)
- gewünschter Liefertermin
- Lieferant (wenn bekannt)
- Preis (wenn bekannt)

	<h1>QM/UM-HANDBUCH</h1>	Kapitel: 7
	<h2>Produkt- und Umweltrealisierung</h2>	Seite: 10 von 18

- Heil Elektronik-Teilenummer
- Heil Elektronik Teilebezeichnung
- Artikelnummer des Lieferanten
- Artikelbezeichnung des Lieferanten
- Menge
- Unterschrift
- 

## 7.2.5 Verfahren

### 7.2.5.1 Beurteilung von Lieferanten

Lieferanten, die Produkte liefern oder Dienstleistungen erbringen, werden nach den Kriterien

- Qualität / Qualitätsfähigkeit
- Zuverlässigkeit
- Preis
- Service
- Lieferbedingungen
- Zahlungsbedingungen
- **Umweltschutzmaßnahmen**

durch die Abteilung Einkauf beurteilt und ausgewählt und bei Gutbefund in die Datei der zugelassenen Lieferanten aufgenommen.

Vor Auftragserteilung an einen neuen, bedeutenden (qualitätsbeeinflussenden) Lieferanten ist vom Einkauf grundsätzlich ein Lieferantenfragebogen (**mit Umweltschutzmaßnahmen**) an diesen zu senden. Erst nach Eingang, Auswertung und Gutbefund dieses Fragebogens dürfen bei Neulieferanten Bestellungen getätigt und der Lieferant in die Liste der zugelassenen Lieferanten aufgenommen werden. Lässt die Dringlichkeit eines Auftrages diesen Ablauf nicht zu, ist dieser Vorgang umgehend nachzuholen.

Der Einkauf führt die Liste der zugelassenen Lieferanten als Datenbank und ist für deren Aktualität und Ergänzungen verantwortlich. Die Liste muss daher vom Einkauf mindestens einmal pro Jahr überprüft und aktualisiert werden.


Die Heil Elektronik GmbH vereinbart in der Regel mit ihren Lieferanten Einsichtnahme in deren Qualitäts- und **Umweltaufzeichnungen**. Zur Beurteilung wird gegebenenfalls die QM-Dokumentation der Lieferanten, insbesondere Aufzeichnungen über Qualitäts- und **Umweltaudits**, hinzugezogen.

Sollte ein Lieferant nicht mehr den Anforderungen der Heil Elektronik GmbH entsprechen, können verschiedene Maßnahmen eingeleitet werden:

- Abmahnung des Lieferanten
- Installation zusätzlicher Prüfmaßnahmen beim Lieferanten
- Durchführung eines System- und **Umweltaudits** beim Lieferanten
- Streichung des Lieferanten aus der Liste zugelassener Lieferanten
- Sperrung des Lieferanten für spezielle Teile
- Generelle Sperrung des Lieferanten

Die Datei der zugelassenen Lieferanten sollte immer mindestens zwei Lieferanten für das gleiche Produkt enthalten. Ist dies nicht möglich, wird durch zusätzliche Maßnahmen, wie beispielsweise durch die Führung eines erhöhten Mindestbestandes, abgesichert, dass die Serienproduktion auch bei kurzfristigem Ausfall eines Lieferanten hinreichend lange aufrechterhalten werden kann.

Gespernte Lieferanten, dürfen von der Abteilung Einkauf keine Anfragen und Bestellungen erhalten. Die Sperrung eines Lieferanten kann ausschließlich durch den Leiter Materialwirtschaft

	<b>QM/UM-HANDBUCH</b>	Kapitel: <b>7</b>
	Produkt- und <b>Umweltrealisierung</b>	Seite: 11 von 18

und den QMB aufgehoben werden, wenn der Lieferant die notwendigen Qualitätsverbesserungen nachweist.

### 7.2.5.2 Beschaffungsunterlagen

Alle Beschaffungsunterlagen und Bestellanforderungen sind bereits durch den Anfordernden auf Vollständigkeit zu prüfen. Die Abteilungsleiter, die zur Unterschrift einer Einkaufsanforderung berechtigt sind, prüfen die Unterlagen bei der Genehmigung ebenfalls auf Vollständigkeit, bevor sie diese an den Einkauf weiterleiten.

Beschaffungsvorgänge können folgende Angaben/Unterlagen enthalten:

- Material
- technischen Daten
- Lieferbedingungen
- Prüfvorschriften
- Qualitätsaufzeichnungen
- Annahmekriterien
- Regeln, Normen, Vorschriften.
- Qualitätsvereinbarungen
- Lastenhefte
- **Umweltschutzkriterien.**

Für jede Bestellung wird durch den Einkauf eine Auftragsbestätigung vom Lieferanten gefordert. Die Auftragsbestätigung wird durch den zuständigen Einkäufer auf Vollständigkeit und Abweichungen zur Bestellung geprüft. Abweichungen werden mit dem Anfordernden und erforderlichenfalls mit dem Lieferanten geklärt.

Die Liefertermine werden durch den zuständigen Einkäufer überwacht. Bei Überschreitung des Liefertermins werden durch den Einkauf in Abstimmung mit den betroffenen Stellen Mahnungen ausgelöst und weitere Maßnahmen ergriffen.

### 7.2.5.3 Verifizierung von beschafften Produkten beim Lieferanten


Die Heil Elektronik GmbH führt bei Bedarf für ausgewählte Lieferungen stichprobenartige Qualitätsprüfungen an den bestellten Produkten beim Lieferanten durch. Die Prüfungen beim Lieferanten werden vom QM-Beauftragten durchgeführt. Bei Bedarf kann die Geschäftsleitung, der Leiter der Materialwirtschaft oder der zuständige Einkäufer diesen Prüfungen beiwohnen. Die letzte Entscheidung für die teilnehmenden Personen obliegt der Geschäftsleitung

Diese Qualitätsprüfungen finden nach vorher mit dem Lieferanten vereinbarten Prüfanweisungen statt und werden dokumentiert. Die durch die Heil Elektronik GmbH stichprobenartig stattfindenden Prüfungen entbinden den Lieferanten jedoch nicht von der Durchführung einer wirksamen Qualitäts- und **Umweltüberwachung**.

## 7.3 Produkt-, **Umwelt-** und Dienstleistungserbringung

### 7.3.1 Lenkung der Produktion und Dienstleistungserbringung

Die Produktion der Heil Elektronik GmbH wird unter beherrschten Bedingungen geplant und durchgeführt. Sämtliche Angaben die zur und **Umweltrealisierung** notwendig sind, stehen zur Verfügung bzw. werden vor Prozessbeginn beschafft. Dies gilt auch für eventuelle Prozesse deren Ergebnis eine Dienstleistungserbringung ist.

	<h1>QM/UM-HANDBUCH</h1>	Kapitel: 7
	<h2>Produkt- und Umweltrealisierung</h2>	Seite: 12 von 18

## 7.3.2 Validierung der Prozesse zur Produktion und Dienstleistungserbringung

### 7.3.2.1 Zweck und Geltungsbereich

Dieses Qualitätsmanagement-Element beschreibt die Maßnahmen, die notwendig sind, um die Qualität in Fertigung und Montage von unseren Produkten und deren Zubehörteilen bei der Heil Elektronik GmbH zu gewährleisten.

Die Vorschriften gelten für Entwicklung/Konstruktion, Produktion, Materialwirtschaft und Qualitätswesen der Heil Elektronik GmbH.

### 7.3.2.2 Zuständigkeiten

Die Abteilungsleiter sind für die Einhaltung der Verfahren in ihren Bereichen verantwortlich.

## 7.3.3 Verfahren

### 7.3.3.1 Allgemeines

Durch die festgelegten Verantwortlichkeiten und Verfahren des und Umweltmanagementsystems wird erreicht, dass auf der Grundlage einer q qualitäts- und umweltgesicherten Planung durch ausreichende Überwachungs- und Lenkungsmaßnahmen in Vorbereitung und während der Produktion die geforderte Produkt- und Umweltqualität sichergestellt und durch eine angemessene Prüfung überwacht wird.

Der Ablauf zur Prozesslenkung ist in Verfahrensanweisungen festgelegt. Darin sind Arbeitsvorbereitung, Produktions- und Umweltplanung und -steuerung sowie Fertigung und Montage während des gesamten Auftragsdurchlaufes geregelt.

Die Qualifikation des Personals in der Produktion und in umweltrelevanten Bereichen ist in Stellenbeschreibungen vorgegeben und wird durch gezielte Weiterbildungsmaßnahmen gefördert. Alle Qualitäts- und Umweltmerkmale eines Produkts und die Ausführungsart sind festgelegt. Weitere Angaben zum Einrichten von Maschinen und zum Einsatz der zugehörigen Einstellpläne für die Fertigung und Umweltmanagement sind ebenfalls in den Arbeitspapieren dokumentiert. Es existieren Einstellpläne für die einzelnen Maschineneinstellungen.

Darüber hinaus gibt es Montagearbeitspläne. Dadurch wird sichergestellt, dass bei der Fertigung und Montage und von sonstigen zu montierenden Einheiten immer derselbe Ablauf gewählt und eine konstant hohe Qualität geliefert werden kann.


Die maßgebenden Unterlagen für die Produktion sind Produktzeichnung, DIN Nummern, Stücklisten, Prüfpläne und der Fertigungsauftrag. Durch den Fertigungsauftrag erfolgt der Anstoß der Bereitstellung bzw. der Produktion. Er dient der Fertigung zur Dokumentation der gefertigten Teilstückzahlen, des Fertigungstages und dient außerdem dem Qualitätswesen zur Dokumentation durchgeführter Produktionsfreigaben. Im Fertigungsauftrag sind alle auftragsbezogenen Vorgaben sowie vertraglich vereinbarte Anforderungen und auftragspezifische Produktions- und Prüfanweisungen angegeben bzw. wird auf diese Bezug genommen. Für die kontrollierte Verteilung der auftragsbezogenen Produktionsunterlagen sind die Fertigungsleiter verantwortlich.

### 7.3.3.2 Überwachung der Materialien, Umweltvorgaben und Produkte

Die Materialien, Umweltvorgaben und Produkte werden entsprechend den festgelegten Vorschriften gekennzeichnet und so gehandhabt und gelagert, dass sie ihre Gebrauchsfähigkeit beibehalten.

Für den Gebrauch untaugliche Materialien oder Produkte werden dem Qualitätswesen angezeigt, deutlich als "gesperrt" gekennzeichnet und in den Sperrbereich gebracht.

Jeder Mitarbeiter ist verpflichtet, Abweichungen im Fertigungsprozess oder am Produkt entweder sofort zu beheben oder an den Vorgesetzten zwecks weiterer Maßnahmen weiterzuleiten. Dazu wird das Formular "Werksbericht" verwendet.

	<b>QM/UM-HANDBUCH</b>	Kapitel: 7
	Produkt- und <b>Umwelt</b> realisierung	Seite: 13 von 18

### 7.3.3.3 Arbeitsanweisungen und Produktionseinrichtungen

Die vom Abteilungsleiter neu angelegten Arbeitsanweisungen werden vom QM - Beauftragten auf Plausibilität geprüft.

Nach Test auf Serienfähigkeit durch die Fertigungsabteilung und nach Analyse der Prozessfähigkeit der Produktionseinrichtungen durch das Qualitätswesen werden diese Arbeitsanweisungen in der EDV gespeichert und die Serienfertigung damit freigegeben.

### 7.3.3.4 Wartung der Produktionseinrichtungen

Ausgewählte für die Serienfertigung wichtige Produktionseinrichtungen unterliegen einer geplanten vorbeugenden Instandhaltung. In Wartungsplänen sind für diese Produktionseinrichtungen festgelegt

- Wartungsintervall
- nächster Wartungstermin
- Umfang der Wartungsarbeiten
- Durchführende Stelle (externer Dienstleister oder eigenes Personal)
- Art und Weise der Dokumentation
- **Umweltaspekte**

Sowohl die geplanten Wartungsarbeiten als auch eventuell anfallende Reparaturen werden dokumentiert.

Falls externe Dienstleister für die Wartung zum Einsatz kommen, sind die Wartungspläne Bestandteil in den Verträgen mit den Dienstleistern.

### 7.3.3.5 Selbstprüfung

Die Mitarbeiter in Fertigung und Montage führen selbsttätig prozessinterne Prüfungen durch, um Fehler schon bei ihrer Entstehung zu vermeiden. Diese Prüfungen umfassen die von den Produktionsmitarbeitern durchgeführten Arbeitsgänge.

Die Selbstprüfung durch die Produktionsmitarbeiter wird durch die Meister bzw. Abteilungsleiter überwacht. Die Art und Weise der Selbstprüfungen ist in den Arbeits- und Prüfanweisungen näher beschrieben.

## 7.3.4 Kennzeichnung und Rückverfolgbarkeit

### 7.3.4.1 Zweck und Geltungsbereich


Dieses QM-Element beschreibt die Verfahren zur Kennzeichnung von Materialien, Zwischen- und Endprodukten sowie der dazugehörigen Ausführungsunterlagen. Damit wird sichergestellt, dass diese in jeder Phase ihrer Herstellung identifiziert werden können. Insbesondere soll die Rückverfolgbarkeit und Prüfung bei Abweichungen, Kundenbeschwerden und Haftungsfällen ermöglicht werden. Diese Festlegungen gelten für alle Bereiche der Heil Elektronik GmbH.

### 7.3.4.2 Begriffe/Abkürzungen

**Rückverfolgbarkeit:** Das Vermögen, den Werdegang, die Verwendung oder den Ort einer Einheit mittels aufgezeichneter Identifizierungen rückzuverfolgen. (DIN EN ISO 9000:2005).

### 7.3.4.3 Zuständigkeiten

Alle Mitarbeiter in den Bereichen Produktion / Materialwirtschaft und Qualitätswesen sind für die Einhaltung dieser Maßnahmen zuständig.

	<b>QM/UM-HANDBUCH</b>	Kapitel: 7
	Produkt- und <b>Umweltrealisierung</b>	Seite: 14 von 18

## 7.3.5 Verfahren

### 7.3.5.1 Allgemeines

Eine eindeutige Kennzeichnung der Produkte vom Wareneingang, über die Fertigung und die Lagerung bis hin zum Versand ist gewährleistet.

Die Rückverfolgbarkeit ist gefordert für Serienprodukte aller Art. Produkte und Artikel, die nicht für Serienprodukte benötigt werden, sind von der hier beschriebenen Vorgehensweise ausgenommen.

### 7.3.5.2 Kennzeichnung

Vormaterialien und Halbzeuge für die Serienprodukte sind in der Regel gekennzeichnet und können indirekt auch über den Lieferschein, den Hersteller und das Lieferdatum identifiziert werden. Eine Identifizierung ist auch über die Daten auf der Verpackung möglich.

Während der Fertigung und Montage werden die Produkte in der Regel indirekt durch die Arbeitspapiere/Kontrollzettel gekennzeichnet. Die Kennzeichnung am Produkt erfolgt individuell, dies kann sein, eine Artikelnummer, Seriennummer, Materialbezeichnung oder ein Herstellungsdatum usw. bzw. eine Kombination daraus, *der Produktstatus ist über die gesamte Produktrealisierung gekennzeichnet.*

Auf dem Fertigungsauftrag sind folgende Angaben zu machen:

- Auftrags-Nr.
- Stückzahl
- Benennung
- Liefertermin
- **Umweltrelevante Daten und Fakten**

Die Ausführungsart der verschiedenen Produkte ist anhand des produktspezifischen Fertigungs- und Prüffolgeplanes zu ersehen. Sind alle Arbeitsgänge der Fertigung und Prüfung abgeschlossen werden die fertigen Produkte in Lagerkisten im Lager eingelagert. Die Lagerkisten werden mit Auftragsnummer und Produktbenennung gekennzeichnet. Produkte die direkt zum Versand gelangen werden in eine Versandverpackung verpackt. Die Versandverpackung wird mit Auftragsnummer und Produktbenennung gekennzeichnet.


Auf dem Lieferschein sind folgende Angaben zu machen:

- Absender
- Bezeichnung
- Datum
- Auftrags-Nr.
- Stückzahl

### 7.3.5.3 Rückverfolgbarkeit

Über den Fertigungs- und Prüffolgeplan ist eine Rückverfolgbarkeit für die einzelnen Serien bezogen auf die Werker und Ausführungsart jederzeit möglich.

Zeichnungen und Arbeitsauftrag dienen in den Phasen der Fertigung, Prüfung und Montage zur eindeutigen Zuordnung des Produktes. Eine Rückverfolgbarkeit ist auch über Prüfunterlagen möglich.

	<b>QM/UM-HANDBUCH</b>	Kapitel: 7
	Produkt- und <b>Umwelt</b> realisierung	Seite: 15 von 18

## 7.3.6 Eigentum des Kunden

### 7.3.6.1 Zweck und Geltungsbereich

Dieses Qualitätsmanagement-Element beschreibt die Vorgehensweise und Dokumentation bei der Handhabung von beigestellten Produkten des Kunden. *Zum Eigentum des Kunden können auch geistiges Eigentum und personenbezogene Daten gehören.*

Die Festlegungen gelten für die Bereiche Produktion/Materialwirtschaft und Qualitätswesen.

### 7.3.6.2 Zuständigkeiten

Für die Handhabung von beigestellten Produkten sind die jeweiligen Abteilungsleiter zuständig. Für die Überwachung der Qualität/**Umwelt** und die Einleitung von Fehlerbehebungs- und Korrekturmaßnahmen an beigestellten Produkten ist der QM/UM -Beauftragte zuständig.

### 7.3.6.3 Verfahren

#### 7.3.6.3.1 Eingangsprüfung und Lagerung der beigestellten Produkte

Die vom Kunden beigestellten Produkte werden wie ein normaler Wareneingang behandelt. Im Lagersystem ist das Produkt gekennzeichnet als „Eigentum der Firma xxxx“ gekennzeichnet.

#### 7.3.6.3.2 Handhabung und Lagerung der beigestellten Produkte

Die vom Kunden beigestellten Produkte werden *wo zutreffend*, gemäß der Arbeitsanweisung behandelt. Wenn der Kunde eine bestimmte Handhabung oder Lagerungsweise vorsieht, wird dies in Arbeitsanweisungen und Prüfplänen berücksichtigt.

#### 7.3.6.3.3 Beschädigung von beigestellten Produkten

Sollte es zu einer Beschädigung der beigestellten Produkte nach Eingang bei der Heil Elektronik GmbH kommen, wird dies durch den QM-Beauftragten dem Kunden schriftlich mitgeteilt. Das beschädigte Produkt wird gekennzeichnet und die Ursache für die Beschädigung schriftlich festgehalten. Zusammen mit dem Kunden wird die weitere Vorgehensweise abgestimmt.

## 7.3.7 Produkterhaltung

### 7.3.7.1 Zweck und Geltungsbereich

Dieses QM-Element beschreibt, *wo zutreffend*, auf welche Weise Beschädigungen und Beeinträchtigungen beim Umgang mit Kaufteilen, Halbfertig- und Fertigteilen oder sonstigen Einheiten während der Handhabung, Lagerung, Verpackung, Konservierung und des Versandes verhindert werden.


### 7.3.7.2 Zuständigkeiten

Der jeweils zuständige Mitarbeiter ist für den innerbetrieblichen Transport der Teile, beginnend nach der Anlieferung bis zum Transport in den Versandbereich, zuständig. Darüber hinaus ist er für die Einhaltung der kundenspezifischen Verpackungs- und Versandvorschriften verantwortlich.

## Verfahren

### 7.3.7.2.1 Handhabung

Für den Versand bestimmte Teile sind so zu handhaben und zu transportieren, dass jegliche Beschädigung, Verwechslung, **Umweltschäden** usw. ausgeschlossen ist. Für den Transport zum Kunden werden neben dem eigenen Fuhrpark qualifizierte Spediteure ausgewählt. Alle zum Versand bestimmten Produkte sind in geeigneten Behältern / Verpackungen zu transportieren. Nähere Einzelheiten sind bei Bedarf in einer Verpackungs- **Umwelt**vorschrift geregelt.

	<b>QM/UM-HANDBUCH</b>	Kapitel: 7
	Produkt- und <b>Umweltrealisierung</b>	Seite: 16 von 18

### 7.3.7.2.2 Lagerung

Im Lagerbereich stehen Regale zur Einlagerung zur Verfügung.

Der für das Einlagern zuständige Mitarbeiter besitzt die Befugnis für die Einlagerung und die Entnahme von Material aller Art. Er ist außerdem dafür verantwortlich, in regelmäßigen Abständen eine Überprüfung des qualitativen Zustandes der eingelagerten Materialien durchzuführen.

### 7.3.7.2.3 Verpackung

Alle Artikel und Teile, die per Spedition, Paketdienst, Abholung oder Zufuhr verschickt werden, werden grundsätzlich verpackt. Die zu verwendenden Verpackungsmaterialien sind in der Regel in den Stücklisten des versandfähigen Produktes festgelegt. Wenn dies nicht der Fall ist stehen geeignete neutrale Kartons in verschiedenen Größen zur Verfügung. **Für die Verpackung werden umweltfreundliche Materialien bevorzugt.**

Existieren kundenspezifische Verpackungsvorschriften, so werden diese im Fertigungs- und Prüffolgeplan dokumentiert.

An den Kisten oder Kartons befinden sich Klarsicht-Kunststofftaschen, in die die Begleitpapiere gesteckt werden. Die Adressierung ist von außen zu erkennen und vor Witterungseinflüssen geschützt.

### 7.3.7.2.4 Versand

Bereits in der Vertragsphase wird die Art und Weise des Versands zum Kunden geklärt und wo notwendig in den kundenspezifischen Versand- und Verpackungsvorschriften festgehalten. Diese Vorschriften sind einzuhalten.

### 7.3.7.2.5 Konservierung/ Erhaltung

Zur Vermeidung von Korrosion / Kontaktrost und anderen Oberflächenschäden werden bei Bedarf alle Teile entsprechend verpackt. Sollten einzelne Kunden besondere Vorschriften bezüglich der Konservierung an uns stellen, werden diese berücksichtigt. **Umweltschutzbedingen werden bei der Konservierung berücksichtigt.**

## 7.4 Lenkung und Überwachung von Messmitteln

### 7.4.1 Zweck

In diesem Kapitel beschreiben wir das System der Qualifizierung, Beschaffung, Überwachung und Aussortierung von Prüfmitteln, um zuverlässige Mess- und Prüfergebnisse sicherzustellen.

### 7.4.2 Anwendungsbereich

Der Anwendungsbereich umfasst alle Bereiche und Funktionen unseres Unternehmens, die Prüfungen unter Zuhilfenahme von Prüfmitteln durchführen.


### 7.4.3 Zuständigkeiten

Oberstes Ziel ist es, dass sich alle Prüfmittel hinsichtlich der Genauigkeit in einwandfreiem Zustand befinden.

Zuständigkeiten des Benutzers:

Richtige Wahl der Art und Genauigkeit des Messgerätes.

Beachtung der gerätespezifischen Randbedingungen (z.B. Temperatureinflüsse).

	<b>QM/UM-HANDBUCH</b>	Kapitel: 7
	Produkt- und <b>Umweltrealisierung</b>	Seite: 17 von 18

Vergewisserung, dass das Messgerät eine gültige Prüfplakette trägt.  
Justierung vor Gebrauch, usw.

Zuständigkeiten des Prüfmittelhalters:

Wartung und Reparatur von Prüfmitteln, Aufnahme neuer Messmittel in die Kartei. Löschung eines Messmittels aus der Kartei, usw. bei der Heil Elektronik GmbH hat der Prüfmittelhalter Aufgaben wahrzunehmen, die sich aus der Verfahrensweisung der Prüfmittelverwaltung ergeben. Prüfmittelhalter ist bei der Heil Elektronik GmbH der Abteilungsleiter in dessen Abteilung die Prüfmittel verwendet werden.

#### **7.4.4 Verfahren**

##### **7.4.4.1 Eignung der Prüfmittel**

Es werden nur Prüfmittel eingesetzt, die für die zu messende Aufgabe geeignet und tauglich sind. Die Festlegung der zum Einsatz kommender Prüfmittel erfolgt mit der Prüfplanung.

##### **7.4.4.2 Zustand der Prüfmittel**

Die angewendeten Verfahren gewährleisten, dass die verwendeten Prüfmittel in Ordnung sind und deren Zustand dokumentiert ist.

##### **7.4.4.3 Genauigkeit der Prüfmittel**

Die Genauigkeit der Prüfmittel wird garantiert. Unsere Prüfmittel werden im Wesentlichen durch externe Dienstleister wie Kalibrierdienste, Eichämter, usw. geprüft.

##### **7.4.4.4 Kalibrierplan**

Die im Einsatz befindlichen Prüfmittel werden periodisch überwacht. In einem Kalibrierplan bzw. auf der jeweiligen Prüfkarte wird das Kalibrierintervall vorgegeben. Die Überprüfung erfolgt je nach Nutzungshäufigkeit, jedoch in der Regel einmal pro Jahr, bzw. nach gesetzlicher Vorschrift.

##### **7.4.4.5 Kennzeichnung der Prüfmittel**

Unsere Prüfmittel sind nummeriert, eine Identifikation ist somit über die Kartei möglich. Durch eine Prüfplakette ist der nächste Kalibriertermin ersichtlich.

##### **7.4.4.6 Fehlerhafte Prüfmittel**


Wird ein fehlerhaftes Prüfmittel festgestellt, so muss die zuletzt damit geprüfte Charge erneut geprüft werden. Das Prüfmittel wird aus dem Verkehr gezogen und wenn möglich repariert. Danach muss das Prüfmittel erneut überprüft werden. Prüfmittel, die nicht reparabel sind, werden bei der Heil Elektronik GmbH verschrottet, damit sie nicht irrtümlich wieder in Umlauf gelangen. Das Prüfmittel muss neu beschafft werden, es wird dann eine neue Karteikarte angelegt. Die alte Karteikarte wird mit einem roten Strich ungültig gemacht und am Jahresende vernichtet. Prüfmittel, die außer Toleranz sind, können für untergeordnete, grobe Vorarbeiten genutzt werden. Sie werden dann als nicht kalibriert gekennzeichnet.

##### **7.4.4.7 Prüfmittelkartei**

In der Prüfmittelkartei werden alle notwendigen Daten für das Prüfmittel gesammelt. Identnummer, Einsatzort, Hersteller und Überwachungsintervall sind aus der Kartei ersichtlich.

## **7.5 Mitgeltende Unterlagen**

VA 7.1.0 Arbeitsvorbereitung

	<b>QM/UM-HANDBUCH</b>	Kapitel: <b>7</b>
	Produkt- und <b>Umwelt</b> realisierung	Seite: 18 von 18

VA 7.1.1 Lenkung von Änderungen  
 VA 7.2.3 Angebotserstellung  
 VA 7.2.3.1 Auftragsabwicklung  
 VA 7.2.3.2 Auftragsänderungen  
 VA 7.2.3.3 Vertrieb  
 VA 7.3.1 Entwicklungsplanung  
 VA 7.3.2 Entwicklungseingaben  
 VA 7.3.3 Entwicklungsergebnisse  
 VA 7.3.3.1 Produktionsunterlagen  
 VA 7.3.4 Entwicklungsbewertung  
 VA 7.3.5 Entwicklungsverifizierung  
 VA 7.3.6 Entwicklungsvalidierung  
 VA 7.3.7 Entwicklungsänderungen  
 VA 7.4.1 Beschaffung  
 VA 7.4.1 Lieferantenauswahl  
 VA 7.4.1.1 Lieferantenaudit  
 VA 7.4.1.2 Rahmenvertrag  
 VA 7.4.3 Wareneingangsprüfung  
 VA 7.5.2 Prozessvalidierung  
 VA 7.5.4 Eigentum des Kunden  
 VA 7.5.5 Einlagerung  
 VA 7.5.5.1 Verpacken  
 VA 7.5.5.2 Versand  
 VA 7.6.0 Lenkung und Überwachung von Messmitteln  
 VA **Umweltschutz**  
 Gesetze, Normen und Regelwerke