


## Inhaltsverzeichnis

<b>Messung, Analyse und Verbesserung</b> .....	<b>2</b>
<b>8.0 Allgemeines</b> .....	<b>2</b>
<b>8.1 Zweck und Geltungsbereich</b> .....	<b>2</b>
<b>8.2 Messung und Überwachung</b> .....	<b>2</b>
8.2.1 Kundenzufriedenheit.....	2
<b>8.3 Internes Audit/Umweltaudit</b> .....	<b>4</b>
8.3.1 Zweck der Geltungsbereiche.....	4
8.3.2 Begriffe und Abkürzungen .....	4
8.3.3 Zuständigkeiten .....	4
8.3.4 Verfahren .....	4
8.3.5 Mitgeltende Unterlagen.....	5
<b>8.4 Überwachung und Messung von Prozessen</b> .....	<b>5</b>
8.4.1 Zweck und Geltungsbereich .....	5
8.4.2 Zuständigkeiten .....	5
8.4.3 Verfahren .....	5
<b>8.5 Überwachung und Messung des Produkts</b> .....	<b>6</b>
8.5.1 Zweck und Geltungsbereich .....	6
8.5.2 Begriffe und Abkürzungen .....	6
8.5.3 Zuständigkeiten .....	6
8.5.4 Verfahren .....	6
8.5.5 Mitgeltende Unterlagen.....	7
<b>8.6 Lenkung fehlerhafter und umweltgefährdender Produkte</b> .....	<b>8</b>
8.6.1 Zweck.....	8
8.6.2 Anwendungsbereich .....	8
8.6.3 Begriffe.....	8
8.6.4 Zuständigkeiten .....	8
8.6.5 Verfahren .....	8
<b>8.7 Dokumentation</b> .....	<b>9</b>
8.7.1 Mitgeltende Unterlagen.....	9
<b>8.8 Datenanalyse</b> .....	<b>9</b>
8.8.1 Zweck und Geltungsbereich .....	9
8.8.2 Begriffe und Abkürzungen .....	10
8.8.3 Zuständigkeiten .....	10
8.8.4 Verfahren .....	10
8.8.5 Dokumentation.....	10
8.8.6 Mitgeltende Unterlagen.....	11
<b>8.9 Korrektur und Vorbeugungsmassnahmen</b> .....	<b>11</b>
8.9.1 Zweck und Geltungsbereich .....	11
Begriffe und Abkürzungen .....	11
8.9.2 Zuständigkeiten .....	11
8.9.3 Verfahren .....	11
<b>8.10 Vorbeugungsmaßnahmen</b> .....	<b>13</b>
8.10.1 Mitgeltende Unterlagen .....	13
<b>8.11 Verbesserung</b> .....	<b>13</b>
8.11.1 Mitgeltende Unterlagen .....	13

	<b>QM/UM- HANDBUCH</b>	Kapitel: 8
	Messung, Analyse und Verbesserung	Seite: 2 von 13

## Messung, Analyse und Verbesserung

### 8.0 Allgemeines

In diesem Kapitel beschreiben wir, wie wir unsere Überwachungs-, Mess-, Analyse-, und Verbesserungsprozesse planen und verwirklichen, die erforderlich sind, um

- die Konformität *mit den Produkthanforderungen* darzulegen,
- die Konformität des QM- Systems sicherzustellen, und
- die Wirksamkeit des QM- Systems ständig zu verbessern.
- **die Erfüllung der gesetzlichen Umweltvorschriften zu garantieren**

### 8.1 Zweck und Geltungsbereich

Dieses Qualitätsmanagement-Element beschreibt die Vorgehensweise und Zuständigkeiten für Planung, Durchführung und Dokumentation zur **umweltgerechten** Herstellung von Produkten. Oberste Priorität hat dabei, dass die Kundenanforderungen an das Produkt **sowie gesetzlich vorgeschriebene Umweltaspekte** voll erfüllt werden können. Die Vorgehensweisen, um dies zu erreichen, haben wir in diesem Kapitel beschrieben.

Diese Festlegungen gelten für alle Bereiche der Heil Elektronik GmbH.

### 8.2 Messung und Überwachung

#### 8.2.1 Kundenzufriedenheit

##### 8.2.1.1 Zweck

Die Heil Elektronik GmbH holt vom Kunden Informationen über die Wahrnehmung der Kunden in der Frage, ob die Kundenanforderungen erfüllt wurden. Die Methode zur Erlangung dieser Informationen beschreiben wir in diesem Kapitel. Die Informationen werden ausgewertet und die notwendigen Maßnahmen zur Verbesserung der Kundenbeziehungen daraus abgeleitet.

##### 8.2.1.2 Messung und Überwachung der Kundenzufriedenheit

Die Messung und Überwachung der Kundenzufriedenheit erfolgt über die Auswertung von kundenbezogenen Ergebnissen/Informationen.

Die Erfassung kann aktiv oder passiv erfolgen.

Die Geschäftsleitung der Heil Elektronik GmbH sorgt dafür, dass die unterschiedlichen Möglichkeiten zur Erschließung und Erkennung von kundenbezogenen Informationen erkannt und genutzt werden.

Beispiele für kundenbezogene Informationen:

- Befragungen von Kunden und Endverbrauchern,
- Rückmeldungen über Aspekte des Produkts,
- Kundenanforderungen und Vertragsinformationen,
- Marktbedürfnisse
- Daten der Dienstleistungserbringung und
- wettbewerbsbezogene Informationen.
- **Umweltaspekte**
- *Analyse vergangener Geschäftsabschlüsse,*
- *Anerkennungen,*
- *Forderungen nach Garantieleistungen,*
- Berichte von Händlern.

**Unverzichtbares Hilfsmittel**

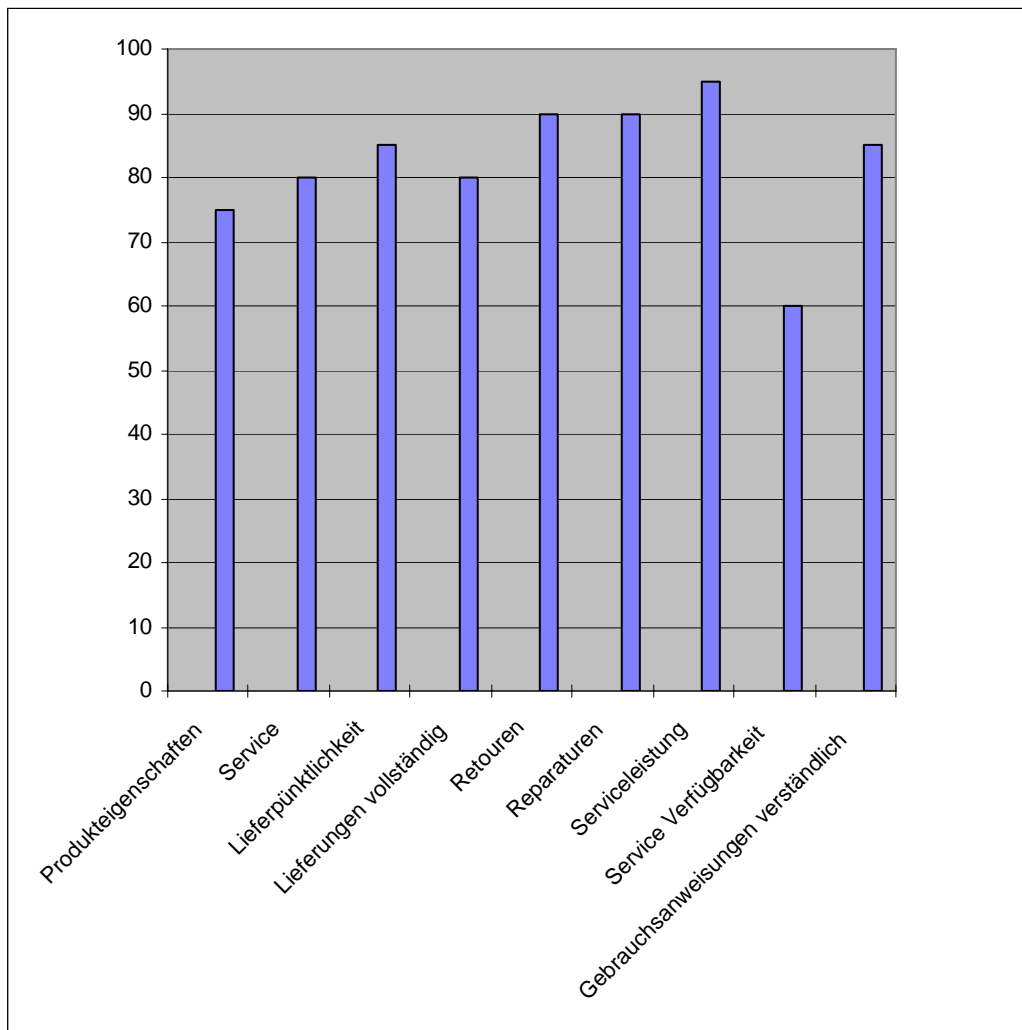
Die Geschäftsleitung der Heil Elektronik GmbH betrachtet die Messung der Kundenzufriedenheit als unverzichtbares Hilfsmittel.


**Messung der Kundenzufriedenheit**

Produkt und Serviceeigenschaften



Auswertung Beispiel:



	<h1>QM/UM- HANDBUCH</h1>	Kapitel: <div style="text-align: center;">8</div>
	<h2>Messung, Analyse und Verbesserung</h2>	Seite: <div style="text-align: center;">4 von 13</div>

### 8.3 Internes Audit/**Umweltaudit**

#### 8.3.1 Zweck der Geltungsbereiche

Dieses Qualitäts- und **Umweltmanagement** -Element beschreibt die Vorgehensweise und Zuständigkeiten für die Planung, Durchführung und Dokumentation interner Qualitäts- und **Umweltaudits**. Diese Festlegungen gelten für alle Bereiche der Heil Elektronik GmbH.

#### 8.3.2 Begriffe und Abkürzungen

**Abweichung:** Der in der Qualitäts- und **Umweltmanagement** -Dokumentation festgelegte Zustand bzw. der vorgesehene Ablauf wird nicht vorgefunden.

**Korrekturmaßnahme:** Tätigkeit, ausgeführt zur Beseitigung der Ursachen eines vorhandenen Fehlers, Mangels oder einer anderen unerwünschten Situation, um deren Wiederkehr zu verhindern. (DIN EN ISO 9000:2005)

**Qualitätsaudit/**Umweltaudit**:** Eine systematische und unabhängige Untersuchung, um festzustellen, ob die **umweltbezogenen** Tätigkeiten und die damit zusammenhängenden Ergebnisse den geplanten Anordnungen entsprechen und ob diese Anordnungen wirkungsvoll verwirklicht und geeignet sind, die Ziele zu erreichen. DIN EN ISO 9000:2005

#### 8.3.3 Zuständigkeiten

Die Planung, Durchführung und Dokumentation interner Qualitäts- und **Umweltaudits** liegt in der Verantwortung des QM/UM -Beauftragten. Er überwacht die Arbeit der Auditoren und koordiniert die Auditierung des Unternehmens.

Der QM/UM-Beauftragte ist verantwortlich für Planung, Durchführung, Auswertung und Dokumentation sowie für die Überwachung von Korrekturmaßnahmen aufgrund der Ergebnisse interner Qualitäts- und **Umweltaudits**.

Die Durchführung obliegt den Bereichsleitern sowie dem QM/UM Beauftragten. Die Bereichsleiter planen und begleiten die Auditierung des eigenen Bereichs, sind jedoch nicht für die Auditierung des eigenen Bereichs verantwortlich.

Die Leiter der zu auditierenden Bereiche sind verantwortlich für eine effektive und ehrliche Zusammenarbeit mit dem/den Auditoren, für die Umsetzung der Korrektur- und Vorbeugungsmaßnahmen sowie für die Terminüberwachung.

#### 8.3.4 Verfahren

Die Anwendung und die Wirksamkeit des in diesem **Umweltmanagement** -Handbuch beschriebenen Qualitätsmanagementsystems werden durch interne Qualitätsaudits mindestens einmal jährlich überprüft und bewertet.


Der Überprüfung durch Qualitäts- und **Umweltmanagementsystems** unterliegen alle Organisationseinheiten. Interne Qualitäts- und **Umweltaudits** erfolgen bereichs- bzw. abteilungsweise.

Qualitäts- und **Umweltaudits** werden von benannten Auditoren durchgeführt. Auditoren sind Bereichs- oder Abteilungsleiter, die in dem zu überprüfenden Bereich keine Verantwortung tragen und über eine angemessene Auditorenerfahrung -ausbildung verfügen.

Mit der Auditierung können auch unabhängige externe Stellen beauftragt werden.

Die Durchführung von Qualitäts- und **Umweltaudits** wird jährlich geplant und von der Geschäftsleitung genehmigt

Neben den geplanten Qualitäts- und **Umweltaudits** sind außerplanmäßige Qualitäts- und **Umweltaudits** dann durchzuführen, wenn:

	<h1>QM/UM- HANDBUCH</h1>	Kapitel: <div style="text-align: center;">8</div>
	<h2>Messung, Analyse und Verbesserung</h2>	Seite: <div style="text-align: center;">5 von 13</div>

- Probleme an Prozessen oder Produkten auftreten,
- neue oder reparierte Maschinen oder Einrichtungen einer intensiven Überwachung in deren Einführungs- /Anlaufphase bedürfen  
*Forderungen auf umweltrelevante Aspekte zum Tragen kommen.*

Grundlage eines Qualitäts- und **Umweltaudits** ist die Dokumentation des Qualitäts- und **Umweltmanagementsystems** im Qualitäts- und **Umweltmanagement-Handbuch**, sowie in Verfahrens-, Prüf- und Arbeitsanweisungen. Neben der Überprüfung dieser Dokumentation gegen die Normen DIN EN ISO 9001:2008 und **DIN EN ISO 14001:2005** werden während der Qualitäts- und **Umweltaudits** die exakte Durchführung der vorgegebenen Verfahren, die Einhaltung der Zuständigkeiten sowie die erfolgten Aufzeichnungen geprüft.

Die Ergebnisse eines Qualitäts- und **Umweltaudits** werden im Audit-Bericht zusammengefasst. Erforderlichenfalls werden Schlussfolgerungen zur Korrektur gezogen und Maßnahmen eingeleitet. In Abhängigkeit von den Ergebnissen der Qualitäts- und **Umweltaudits** können Nachaudits vereinbart werden. Festgestellte Abweichungen können auch zu Revisionen der Qualitäts- und **Umweltmanagement-Dokumentation** führen. *Es wird sichergestellt, dass jegliche notwendige Korrekturen und Korrekturmaßnahmen ohne ungerechtfertigte Verzögerung zur Beseitigung erkannter Fehler und ihrer Ursachen ergriffen werden.*

Der QM/UM-Beauftragte überwacht Einleitung und Wirksamkeit eventueller Korrekturmaßnahmen.

Er archiviert die Auditdokumentation.

### 8.3.5 Mitgeltende Unterlagen

VA 8.2.2 Internes Audit

VA 8.2.1 Kundenzufriedenheit

## 8.4 Überwachung und Messung von Prozessen

### 8.4.1 Zweck und Geltungsbereich

In diesem Qualitäts- und **Umweltmanagement-Element** beschreiben wir, wie wir unsere Prozessleistung beurteilen können. Dieses Qualitäts- und **Umweltmanagement-Element** gilt für Produktion/Materialwirtschaft, Entwicklung/ Konstruktion und Qualitäts- und **Umweltwesen**.

### 8.4.2 Zuständigkeiten


Der QM/UM- Beauftragte ist für die Einhaltung der Verfahren zur Messung vorgesehener Prozessschritte verantwortlich.

### 8.4.3 Verfahren

Die Messungen der Prozessleistung soll den Erwartungen unserer Kunden Rechnung tragen und so zur Erfüllung der Kundenanforderungen beitragen.

Schritte zur Messung der Prozessleistung können sein:

- Prozessfähigkeitsuntersuchungen
- Messbare Aspekte der Zuverlässigkeit
- Wirksamkeit und Effizienz des eingesetzten Personals
- Abfallverringerung
- Nutzung moderner Technologie
- Qualifikation der eingesetzten Personen und Mittel
- Endprüfungen

	<h1>QM/UM- HANDBUCH</h1>	Kapitel: <div style="text-align: center; font-size: 1.2em;">8</div>
	<h2>Messung, Analyse und Verbesserung</h2>	Seite: <div style="text-align: center;">6 von 13</div>

- Aufzeichnung der Ergebnisse
- Abfallveringerung/Umweltprobleme/Vorsorgemaßnahmen

## 8.5 Überwachung und Messung des Produkts

### 8.5.1 Zweck und Geltungsbereich

Dieses Qualitäts- und Umweltmanagement -Element beschreibt den Ablauf, die Zuständigkeiten und die Dokumentation der Qualitäts- und Umweltprüfungen von der Anlieferung von gekauften und beigestellten Materialien und Produkten bis zur Auslieferung der fertigen Produkte und deren Zubehörteile bei der Heil Elektronik GmbH. *Bei der Festlegung geeigneter Verfahren wird berücksichtigt, dass die Art und der Umfang der Überwachung oder Messung berücksichtigt, dass für jeden Prozess in Bezug auf deren Einfluss auf die Erfüllung von Produktanforderungen und die Wirksamkeit des QM- Systems angemessen sind.*

Dieses Qualitätsmanagement-Element gilt für Produktion/Materialwirtschaft, Entwicklung/Konstruktion und Umweltmanagement und Qualitätswesen.

### 8.5.2 Begriffe und Abkürzungen

**Prüfung:** Eine Tätigkeit wie Messen, Untersuchen, Ausmessen von einem oder mehreren Merkmalen einer Einheit sowie Vergleichen mit festgelegten Forderungen, um festzustellen, ob Konformität für jedes Merkmal erzielt ist. (DIN EN ISO 9000:2005)

**Selbstprüfung:** Prüfung des Arbeitsergebnisses durch den Ausführenden selbst gemäß festgelegten Regeln (DIN EN ISO 9000:2005).

### 8.5.3 Zuständigkeiten

Der QM/UM Beauftragte ist für die Einhaltung der Verfahren und der einzelnen Prüfungen verantwortlich.

Der Leiter Materialwirtschaft ist für den ordnungsgemäßen Prüfablauf während der Wareneingangsprüfung zuständig.

Die Produktionsleiter sind für den ordnungsgemäßen Prüfablauf während der Fertigungs- und Endprüfung in ihrem Fertigungsbereich zuständig.

Außerdem ist jeder Mitarbeiter selbst für die in seinem Aufgabenbereich erforderlichen Prüfungen verantwortlich, wobei von der Geschäftsleitung darauf geachtet wird, dass nur geschultes Personal für Prüftätigkeiten eingesetzt wird.

### 8.5.4 Verfahren


#### 8.5.4.1 Prüfplanung

Die Prüfplanung basiert auf Prüfvorgaben, die sich aus den Konstruktionen ergeben.

Der QM/UM -Beauftragte setzt diese Vorgaben in Prüfpläne und Prüfanweisungen um. Jede Prüfung wird durch Prüfanweisungen vorgegeben. Prüfanweisungen liegen am Prüfplatz vor oder sind bei Bedarf den Fertigungsunterlagen beigelegt.

#### 8.5.4.2 Wareneingangsprüfung

Bei Eingang von Materialien und Produkten wird die Ware einer Wareneingangsprüfung unterzogen. Für Vormaterialien und Halbzeuge für die Serienprodukte wird die Eingangsprüfung als stichprobenartige Sichtprüfung durchgeführt. Wareneingänge von Produkten, die direkt für den

	<h1>QM/UM- HANDBUCH</h1>	Kapitel: 8
	<h2>Messung, Analyse und Verbesserung</h2>	Seite: 7 von 13

Verkauf bestimmt sind, werden der Wareneingangsprüfung vorgestellt und von dieser nach gültigen Anweisungen geprüft.

Bei einwandfreien Lieferungen wird der Lieferschein vom verantwortlichen Mitarbeiter der Warenannahme mit dem Wareneingangsstempel gestempelt, abgezeichnet und an den Einkauf weitergeleitet. Bei Beanstandungen werden ein Prüfbericht und eine Fehlermeldung über die Wareneingangsprüfung erstellt und an die betreffenden Stellen weitergeleitet.

Die Ergebnisse der Wareneingangsprüfung für Serienprodukte und Handelswaren werden für die Lieferantenbewertung herangezogen.

### 8.5.4.3 Zwischenprüfung

Die Mitarbeiter der Fertigung und Montage führen Selbstprüfungen durch. Basis für die Werker selbstprüfungen ist die Qualifikation der Werker, die den Anforderungen entsprechend definiert und ggf. weiterentwickelt wird.

Die Prüfungen sind zum Teil in Prüfanweisungen und Kundenspezifikationen festgelegt. Sie beziehen sich zum einen auf eine Kontrolle des Produktes selbst und zum anderen auf eine Überwachung des betreffenden Produktionsverfahrens. Die durchgeführte Prüfung wird im Fertigungsauftrag und gegebenenfalls in Qualitätsregelkarten dokumentiert.

### 8.5.4.4 Endprüfung

Die Endprüfung wird bei Bedarf und entsprechender Kundenforderung von Mitarbeitern des Qualitätswesens gemäß Prüfanweisungen und gemäß Zeichnungen durchgeführt. Sie umfasst neben der Stichprobenprüfung der Qualitäts- und Umweltmerkmale auch die ordnungsgemäße Dokumentation der Werker selbstprüfung.

Die Freigabe erfolgt erst, nachdem alle erforderlichen Prüfungen durchgeführt worden sind und die Dokumentation von den Werkern überprüft wurde. Sind keine Kunden-Anforderungen vorhanden, die eine Endprüfung verlangen, so erfolgt eine formale Prüfung.


Vom Qualitäts- und Umweltstandard abweichende Produkte werden gesperrt. Über Abweichungen, welche nicht direkt und in Eigenverantwortung in einen fehlerfreien Zustand versetzt werden können, werden Fehlermeldungen erstellt und an den QM/UM-Beauftragten weitergegeben.

### 8.5.4.5 Prüfaufzeichnungen

Alle Prüf- und Qualitätsaufzeichnungen, die im Rahmen der Eingangs-, Zwischen- und Endprüfung bzw. während der Produkterstellung anfallen, werden vom QM/UM -Beauftragten archiviert *und aufrecht erhalten. Die Aufzeichnungen enthalten die Namen der Personen die für die Freigabe des Produkts zur Lieferung an den Kunden zuständig sind.* Die Ordner sind entsprechend gekennzeichnet und werden nach Jahrgängen bezogen 3 Jahre aufbewahrt (bei dokumentationspflichtigen Teilen 10 Jahre), im besonderen Fall 20 Jahre.

## 8.5.5 Mitgeltende Unterlagen

- VA 8.2.3 Verifizierung der Produktion
- VA 8.2.4 Überwachung und Messung des Produkts
  - VA 8.2.4.1 Externe Prüfung
  - VA 8.2.4.2 Prüfplanung
- Gesetze, Normen und Regelwerke

	<h1>QM/UM- HANDBUCH</h1>	Kapitel: <div style="text-align: center;">8</div>
	<h2>Messung, Analyse und Verbesserung</h2>	Seite: <div style="text-align: center;">8 von 13</div>

## 8.6 Lenkung fehlerhafter und **umweltgefährdeter** Produkte

### 8.6.1 Zweck

In diesem Kapitel beschreiben wir Maßnahmen, die verhindern, dass fehlerhafte bzw. **umweltgefährdende** Produkte mit fehlerfreien Produkten vermischt werden oder dass fehlerhafte bzw. **umweltgefährdende** Produkte unser Haus verlassen. Bei verschiedenen Arbeitsschritten am gleichen Produkt wird sichergestellt, dass teilbearbeitete Produkte mit Fehlern/Mängeln nicht weiter bearbeitet werden.

### 8.6.2 Anwendungsbereich

Dieser Abschnitt ist für alle Bereiche gültig, die Einfluss auf die Produktqualität haben. Dies sind im Wesentlichen:

- Wareneingangsbereich
- Fertigungsbereich und Montagebereich
- Rücklieferungen / Nacharbeit

### 8.6.3 Begriffe

**Fehlerhafte Produkte** sind Einheiten aller Art, die in einem oder mehreren Punkte nicht den Spezifikationen entsprechen.

### 8.6.4 Zuständigkeiten

Grundsätzlich ist jeder Mitarbeiter zuständig, bei Fehlern sofort den jeweiligen Vorgesetzten zu informieren. Der QM/UM -Beauftragte ist für die Umsetzung der hier beschriebenen Maßnahmen zuständig. Die Pflicht über Rückmeldung bei durchgeführter Korrektur liegt beim Verursacher. Dieser hat dann vom entsprechenden Mitarbeiter der Qualitätssicherung eine Freigabe einzuholen.

### 8.6.5 Verfahren

#### 8.6.5.1 Sperren und Kennzeichnen fehlerhafter Produkte

Werden während der Wareneingangsprüfung, der Fertigung oder bei der Montage fehlerhafte Teile entdeckt, dann werden diese Teile gesperrt, d.h. die Behältnisse werden mit dem roten Aufkleber "Gesperrt" versehen und in den Sperrbereich verbracht. **Bei umweltrelevanten Mängeln wird Produkt mit einem Aufkleber versehen, der die Gefährdung anzeigt.**


Hierbei sind folgende Angaben zu machen:

- Bezeichnung
- Teile -Nr.
- Sperrgrund
- Name des Prüfers
- Datum
- Freigabeberechtigter
- **Art der Gefährdung**

Fehlerhafte Teile müssen bis zur Entscheidung über die weitere Vorgehensweise im Sperrbereich verbleiben.

#### 8.6.5.2 Entscheidungsfindung

Über die Vorgehensweise für die Weiterbehandlung fehlerhafter Produkte gibt es folgende Möglichkeiten:

	<h1>QM/UM- HANDBUCH</h1>	Kapitel: <div style="text-align: center; font-size: 1.2em;">8</div>
	<h2>Messung, Analyse und Verbesserung</h2>	Seite: <div style="text-align: center;">9 von 13</div>

- **Belassen.** Wenn feststeht, dass der Fehler keinen qualitätsmindernden Einfluss hat.
- **Reparatur oder Nacharbeit.** Der qualitätsmindernde Zustand wird so verbessert, dass er den Spezifikationen entspricht. Das Ergebnis der Nacharbeit ist vom dazu berechtigten Mitarbeiter der Qualitätssicherung zu prüfen. Die Teile werden dann vom diesem freigegeben.
- **Verschrotten.** Werden Teile zum Verschrotten freigegeben, so ist dies auf dem Aufkleber "Ausschuss" zu vermerken. Verschrottet werden Teile, die nicht mehr nachzuarbeiten sind.
- **Zustimmung des Kunden.** Handelt es sich um kundeneigenes beigestelltes Material muss der Auftraggeber der Verschrottung zustimmen. Die Einwilligung dazu ist durch den zuständigen Kundenbetreuer/Vertriebsmitarbeiter einzuholen. Nimmt der Kunde die Teile trotz Fehler ab, so ist dies schriftlich festzuhalten, um spätere Reklamationen oder Produkthaftungsansprüche auszuschließen.
- **Rücksendung an den Lieferanten.** Dies entscheidet der für die Wareneingangsprüfung zuständige Prüfer in Abstimmung mit dem QM -Beauftragten.
- **Fachgerechte Entsorgung umweltgefährdender Produkte oder Substanzen.**

### 8.6.5.3 Beurteilung fehlerhafter Produkte

Die endgültige Beurteilung über fehlerhafte Produkte trifft der zuständige Mitarbeiter der Qualitätssicherung. Bei Bedarf ist der QM/UM Beauftragte in Abstimmung mit der Geschäftsleitung hinzuzuziehen.

### 8.6.5.4 Entscheidung über fehlerhafte Produkte

*Wird ein fehlerhaftes Produkt entdeckt, nachdem es bereits ausgeliefert wurde, werden Maßnahmen ergriffen, die den Auswirkungen und/oder potentiellen Auswirkungen angemessen sind.* Die letzte Entscheidung trifft die Geschäftsleitung.

## 8.7 Dokumentation

Bei Erstellung einer Fehlermeldung wird diese 5 Jahre archiviert. Handelt es sich um D – Teile (dokumentationspflichtige Teile), so beträgt die Aufbewahrungszeit 10 Jahre. **Bei umwelt-relevanten Dokumentationen nach gesetzlicher Vorschrift.**

### 8.7.1 Mitgeltende Unterlagen


VA 8.3.1 Lenkung von Fehlern  
 VA 8.3.2 Lenkung fehlerhafter Produkte  
 Gesetze, Normen und Regelwerke

## 8.8 Datenanalyse

### 8.8.1 Zweck und Geltungsbereich

Dieses Qualitäts- und **Umweltmanagement** - Element beschreibt Planung und Durchführung von statistischen Methoden zur Prozessüberwachung und -lenkung.

In der Entwicklung/Konstruktion, der Produktion/Materialwirtschaft und dem Vertrieb werden bei der Heil Elektronik GmbH bei Bedarf *bezogen auf Prozess- und Produktmerkmale und deren Trends* statistische Methoden zur Sammlung, Analyse und Auswertung von qualitätsrelevanten Daten durchgeführt. *(Siehe 8.2.4 DIN EN ISO 9001:2008).*

	<b>QM/UM- HANDBUCH</b>	Kapitel: 8
	Messung, Analyse und Verbesserung	Seite: 10 von 13

## 8.8.2 Begriffe und Abkürzungen

Unter statistischen Methoden versteht man die Anwendung von Mathematik mit dem Ziel der leichteren Beurteilung von komplexen Daten.

## 8.8.3 Zuständigkeiten

Der QM/UM - Beauftragte ist verantwortlich, den Bedarf an statistischen Methoden in der Heil Elektronik GmbH festzustellen. Aus diesem Grund wird er von der Fertigung über alle relevanten Veränderungen der Herstellverfahren, der Lieferanten oder der Produkte unterrichtet.

Der QM/UM - Beauftragte ist für die Bewertung, ob statistische Methoden eingesetzt werden sollen verantwortlich.

Er ist als Statistikexperte für die Auswahl der geeigneten statistischen Methode, die anwendende Stelle für ihren sachgerechten Einsatz und die Bewertung der Ergebnisse verantwortlich.

## 8.8.4 Verfahren

### 8.8.4.1 Allgemeines

Statistische Kenngrößen wie z. B. Prüfmittelfähigkeit und Prozessfähigkeit können ermittelt werden zur:

- Beurteilung von Prozessen
- Beurteilung von Produkten
- *Beurteilung der Kundenzufriedenheit*
- *Beurteilung der Fähigkeit von Lieferanten*
- Analyse und Interpretation von Qualitäts- und **Umweltaufzeichnungen**
- Analyse von Kundendienstberichten

Folgende statistische Methoden werden eingesetzt:

- Prüfungen zum Wareneingang
- Prüfungen zur Prozessüberwachung
- Reklamationsanalysen zur Ermittlung der Bewährung der Produkte am Markt
- Bei Bedarf SPC (statistische Prozesskontrolle)
- **Analyseverfahren im Bereich Umwelt**
- u. andere.

### 8.8.4.2 Stichprobenprüfung

In der Beschaffungs- und Herstellphase werden Stichprobenprüfungen durchgeführt, wenn die Bedingungen zur Anwendung von Stichprobenprüfungen gegeben sind. Die Einhaltung der Bedingungen wird zyklisch überwacht. Die Ergebnisse der Prüfungen werden zur Prozess-Steuerung bzw. zur Lieferantenbewertung herangezogen.


Die Anweisung zur Stichprobenprüfung wird in der Phase der Prüfplanung erteilt.

### 8.8.4.3 Reklamationsanalyse

Alle Reklamationen werden produkt, **umwelt-** und fehlerbezogen vom QM/UM - Beauftragten in einer periodischen Reklamationsanalyse ausgewertet.

## 8.8.5 Dokumentation

Die Ergebnisse von statistischen Methoden werden dokumentiert. Die Daten werden in angemessener Art und Weise verdichtet und aufbereitet (evtl. grafisch).

	<h1>QM/UM- HANDBUCH</h1>	Kapitel: <div style="text-align: center;">8</div>
	<h2>Messung, Analyse und Verbesserung</h2>	Seite: <div style="text-align: center;">11 von 13</div>

Auf Wunsch des Kunden werden die bei der statistischen Auswertung erlangten Daten zur Einsicht bereitgestellt. Sollte die Anwendung statistischer Methoden mit dem Kunden vertraglich vereinbart worden sein, werden die Auswertungen den allgemeinen Produkt- und **Umwelt**unterlagen beigelegt.

### 8.8.6 Mitgeltende Unterlagen

*VA 8.2.4 Überwachung und Messung des Produkts*

*VA 8.3.1 Lenkung von Fehlern*

*VA 8.3.1.1 Rückrufaktion*

*VA 8.3.2 Lenkung fehlerhafter Produkte*

*Gesetze, Normen und Regelwerke*

## 8.9 Korrektur und Vorbeugungsmaßnahmen

### 8.9.1 Zweck und Geltungsbereich

Dieses QM-Element beschreibt die grundsätzliche Vorgehensweise bei Einleitung, Durchführung und Dokumentation von Korrektur- und Vorbeugungsmaßnahmen. Diese Festlegungen gelten für die gesamte Heil Elektronik GmbH.

#### Begriffe und Abkürzungen

**Korrekturmaßnahme:** Tätigkeit, ausgeführt zur Beseitigung der Ursachen eines vorhandenen Fehlers, Mangels oder einer anderen unerwünschten Situation, um deren Wiederkehr zu verhindern.

(DIN EN ISO 9000:2005)

**Vorbeugungsmaßnahme:** Tätigkeit, ausgeführt zur Beseitigung der Ursachen eines möglichen Fehlers, Mangels oder einer anderen unerwünschten Situation, um deren Vorkommen vorzubeugen.

(DIN EN ISO 9000:2005)

### 8.9.2 Zuständigkeiten

Für die Aufdeckung und Meldung von Schwachstellen, Abweichungen oder Fehlern sind alle Mitarbeiter zuständig.

Für die Auslösung der Korrekturmaßnahmen nach Kundenreklamationen ist der QM/UM-Beauftragte zuständig. Die Abteilung Qualitätswesen ist für die Auswertung der Qualitäts- und **Umwelt**daten zuständig.

Die Koordination von Fehlerursachenanalyse und Einleitung von Korrektur- und Vorbeugungsmaßnahmen sowie deren Überwachung liegen in der Verantwortung des QM/UM Beauftragten.


### 8.9.3 Verfahren

#### 8.9.3.1 Ursachen für Korrekturmaßnahmen

Probleme in Form von Schwachstellen, Abweichungen, **Umweltbelastungen** und Fehlern können auftreten:

- an Produkten (einschließlich Produktdokumentation)
- in Prozessen (einschließlich Prozessbeschreibungen)
- im **Umwelt**managementsystem (einschließlich Unterlagen)
- in der Mitarbeiterqualifikation
- in der Mitarbeitermotivation.

Wenn in den bestehenden Abläufen oder an Produkten unserer Firma Schwachstellen, Abweichungen oder Fehler festgestellt werden, meldet der betreffende Mitarbeiter dies schriftlich

	<h1>QM/UM- HANDBUCH</h1>	Kapitel: <div style="text-align: center; font-size: 1.2em;">8</div>
	<h2>Messung, Analyse und Verbesserung</h2>	Seite: <div style="text-align: center;">12 von 13</div>

mit Hilfe des Formulars Fehlermeldung seinem Vorgesetzten. Eine Kopie wird direkt dem QM/UM Beauftragten zugestellt. Daneben ist die formlose Weitergabe von Informationen zulässig.

### 8.9.3.2 Korrekturmaßnahmen nach Kundenreklamationen

Eingehende Kundenreklamationen werden an den QM/UM Beauftragten weitergeleitet. Der QM/UM Beauftragte stellt auf Basis der Kundenreklamation die Formulare Fehlermeldung und Reklamationsbearbeitung (8-D Report) aus und leitet diese an die betroffenen Abteilungen weiter. Nach Vervollständigung der Formulare durch die betroffenen Abteilungen bzw. Personen werden diese an den QM/UM Beauftragten zur Auswertung und Archivierung zurückgegeben.

Auf Wunsch des Kunden erhält dieser eine Benachrichtigung über die aufgrund der Reklamation eingeleiteten Korrektur- und Vorbeugungsmaßnahmen.

### 8.9.3.3 Korrekturmaßnahmen nach Umweltdatenauswertungen

Der QMUM- Beauftragte führt Auswertungen der Fehlermeldungen über Fehler-Schwerpunkte nach:

- Kosten
- Bereichen und Abteilungen
- Prozessen
- Produkte

durch, die dann der Geschäftsleitung vorgelegt werden müssen. Auf Basis der dabei gewonnenen Ergebnisse und Erkenntnisse werden Entscheidungen über einzuleitende Korrekturmaßnahmen getroffen.

### 8.9.3.4 Einleitung und Überwachung von Korrekturmaßnahmen

In Besprechungen des Führungskreises Qualität wird das Problem analysiert und entschieden, ob ein systematisches Problem vorliegt. Im Falle von systematischen Problemen werden Korrekturmaßnahmen eingeleitet. Die Verfolgung von Korrekturmaßnahmen wird in Abhängigkeit von deren Charakter durchgeführt, oder es wird der QM/UM Beauftragte dazu angewiesen.

Korrekturmaßnahmen können sein:

- Einführung gezielter Überwachungsmaßnahmen
- Festlegungen für Lieferanten (Lieferanten-Qualitätssicherung, Lieferantenbewertung)
- gezielte Personalschulungen
- Mitarbeitergespräche.

Die Einhaltung und die ordnungsgemäße Durchführung der Korrekturmaßnahmen werden vom QM/UM Beauftragten überwacht.


Für die Einleitung von Vorbeugungsmaßnahmen ist der QM/UM Beauftragte zuständig. Fehlermöglichkeits- und -einfluss-Analysen werden für ausgewählte Produkte bzw. Prozesse durchgeführt. Die Durchführung wird dokumentiert.

Bei Neuentwicklungen können bei Bedarf Risikoanalysen durchgeführt werden. Die Aufzeichnungen sind dann Bestandteil der internen Produktdokumentation. *Die Wirksamkeit von formell eingeleiteten Vorbeuge- und Korrekturmaßnahmen wird bewertet.*

### 8.9.3.5 Dokumentation

Die Auslösung und Bearbeitung von Korrektur- und Vorbeugungsmaßnahmen sowie der Abschluss der Bearbeitung und die Überprüfung der Wirksamkeit der Maßnahmen werden dokumentiert.

Die Archivierung der Dokumente liegt in der Verantwortung des QM/UM Beauftragten.

	<h1>QM/UM- HANDBUCH</h1>	Kapitel: <div style="text-align: center; font-size: 1.2em;">8</div>
	<h2>Messung, Analyse und Verbesserung</h2>	Seite: <div style="text-align: center;">13 von 13</div>

## 8.10 Vorbeugungsmaßnahmen

Vorbeugungsmaßnahmen in unserer Firma können sein:

- Fehler Möglichkeits- und -Einfluss-Analyse für die Konstruktion,
- Fehler-Möglichkeits- und -einfluss-Analyse für den Umweltbereich,
- Risikoanalyse,
- Fehlererfassungsprotokolle,
- Testprotokolle,
- Schulungspläne,
- Q-Vereinbarungen,
- Investitionspläne
- Trendanalysen,
- Kostenbetrachtungen,
- 8-D Reports

### 8.10.1 Mitgeltende Unterlagen

VA 8.3.1 Lenkung von Fehlern

VA 8.3.1.1 Rückrufaktion

VA 8.3.2 Lenkung fehlerhafter Produkte

VA 8.5.3 Vorbeuge- und Korrekturmaßnahmen

Gesetze, Normen und Regelwerke

## 8.11 Verbesserung

Die ständige Verbesserung wird durch die Anwendung von folgenden Vorgehensweisen erreicht, bzw. ermöglicht:

- QM/UM-Politik,
- QM/UM-Ziele,
- Ergebnisse der Audits,
- Datenanalyse
- Korrektur- und Vorbeugemaßnahmen,

Die Nachweisführung kann über folgende Dokumente geführt werden:

QM/UM- Pläne, Projektpläne, Protokolle zu Zielvorgaben, Fortschrittsberichte, Management-reviews, Korrekturmaßnahmen, Vorbeugemaßnahmen, Verbesserungsvorschlagswesen, Notfall-plänen, Abfallkataster, Gefahrstoffkataster und Prüfplänen usw.

### 8.11.1 Mitgeltende Unterlagen

VA 8.5.1 Ständige Verbesserung