

Qualitätsmanagement-Handbuch

SPECK PUMPEN Walter Speck GmbH & Co. KG
SPECK PUMPEN Systemtechnik GmbH
SPECK PUMPEN Vakuumtechnik GmbH

© Dieses QM- Handbuch darf weder kopiert noch auf eine andere Weise vervielfältigt werden!

	Datum	Bereich	Name	Unterschrift
erstellt/geändert	16.01.2009	QM	Hr. Hahn	
geprüft	19.01.2009	QM	Hr. Stark	
freigegeben	20.01.2009	GF	Hr. Krüger	

Inhaltsverzeichnis:

0.1	Vorwort.....	5
0.2	Prozessorientierter Ansatz.....	5
0.3	Beziehung zu ISO 9004.....	6
0.4	Verträglichkeit mit anderen Managementsystemen	6
1	Anwendungsbereich	7
1.1	Zweck und Geltungsbereich	7
1.2	Einführung und Gebrauch.....	7
1.3	Aufbau des QM – Handbuches.....	7
1.4	Verteilung des QM – Handbuches.....	8
1.5	Regelungen des Änderungsdienstes.....	8
2	Normative Verweisungen	8
3	Organisation und Verantwortungen.....	8
3.1	Firmenchronik	8
3.2	Aufbauorganisation	9
3.3	Unternehmensphilosophie	10
4	Qualitätsmanagementsystem	10
4.1	Allgemeine Anforderungen	10
4.1.1	Ziele des QM - Systems	10
4.1.2	Geltungsbereich des QM – Systems.....	11
4.2	Dokumentationsanforderungen	11
4.2.1	Allgemeines	11
4.2.2	Qualitätsmanagementhandbuch	12
4.2.2.1	Prozessbeschreibung (Pb) / Verfahrensanweisungen (VA).....	12
4.2.2.2	Arbeitsanweisungen (AA).....	12
4.2.2.3	Nachweisdokumente	13
4.2.3	Lenkung von Dokumenten.....	13
4.2.3.1	Ziel der Dokumentation	13
4.2.3.2	Geltungsbereich	13
4.2.3.3	Begriffsdefinition	13
4.2.4	Lenkung von Aufzeichnungen	14
4.2.4.1	Erstellung, Freigabe, Einführung, Pflege.....	14
4.2.4.2	Dokumentationslenkung.....	14
4.2.4.2.1	Ordnungssystematik.....	14
4.2.4.2.2	Verfügbarkeit der Dokumente	15

4.2.4.2.3	Änderungswesen.....	15
5	Verantwortung der Leitung	15
5.1	Verpflichtung der Leitung.....	15
5.2	Kundenorientierung	15
5.3	Qualitätspolitik.....	16
5.4	Planung.....	17
5.4.1	Qualitätsziele	17
5.4.2	Planung des QM – Systems.....	18
5.5	Verantwortung, Befugnis und Kommunikation	18
5.5.1	Beauftragter der obersten Leitung.....	18
5.5.2	Interne Kommunikation.....	19
5.6	Managementbewertung	19
5.6.1	Allgemeines	19
5.6.2	Eingabe für die Bewertung	19
5.6.3	Ergebnisse der Bewertung	20
6	Management von Ressourcen.....	20
6.1	Bereitstellung von Ressourcen	20
6.2	Personelle Ressourcen.....	20
6.2.1	Allgemeines	20
6.2.2	Fähigkeit, Bewusstsein und Schulung.....	21
6.3	Infrastruktur.....	21
6.4	Arbeitsumgebung.....	21
7	Produktrealisierung.....	22
7.1	Planung der Produktrealisierung	22
7.2	Kundenbezogene Prozesse (Vertragsprüfung)	22
7.2.1	Ermittlung der Anforderungen in Bezug auf das Produkt.....	22
7.2.2	Bewertung der Anforderungen in Bezug auf das Produkt.....	22
7.3	Entwicklung.....	23
7.3.1	Entwicklungsplanung.....	23
7.3.2	Entwicklungseingaben	23
7.3.3	Entwicklungsergebnis.....	23
7.3.4	Entwicklungsbewertung.....	23
7.3.5	Entwicklungsverifizierung	23
7.3.6	Entwicklungsvalidierung	24
7.3.7	Lenkung von Entwicklungsänderungen.....	24
7.4	Beschaffung.....	24
7.4.1	Beschaffungsprozess	24

7.4.2	Beschaffungsangaben.....	24
7.4.3	Verifizierung von beschafften Produkten.....	25
7.5	Produktion und Dienstleistungserbringung.....	25
7.5.1	Lenkung der Produktion und der Dienstleistungserbringung	25
7.5.2	Validierung der Prozesse zur Produktions- und zur Dienstleistungserbringung	26
7.5.3	Kennzeichnung und Rückverfolgbarkeit.....	26
7.5.4	Eigentum des Kunden	26
7.5.5	Produkterhaltung	27
7.6	Lenkung von Überwachungs- und Messmitteln.....	27
8	Messung, Analyse und Verbesserung.....	28
8.1	Allgemeines	28
8.2	Überwachung und Messung	28
8.2.1	Kundenzufriedenheit.....	28
8.2.1.1	Wartung und Kundendienst.....	28
8.2.1.2	Überwachung der Kundenzufriedenheit.....	28
8.2.2	Internes Audit.....	29
8.2.3	Überwachung und Messung von Prozessen.....	29
8.2.4	Überwachung und Messung des Produkts.....	29
8.2.4.1	Prüfplanung	30
8.2.4.2	Eingangsprüfung	30
8.2.4.3	Zwischenprüfung (Selbstkontrolle).....	30
8.2.4.4	Endprüfung	30
8.3	Lenkung fehlerhafter Produkte	30
8.4	Datenanalyse.....	31
8.5	Verbesserung.....	31
8.5.1	Ständige Verbesserung	31
8.5.2	Korrekturmaßnahmen.....	31
8.5.3	Vorbeugemaßnahmen.....	32
	Revisionsstand.....	33

0.3 Beziehung zu ISO 9004

Die Inhalte der Norm EN ISO 9004:2008 wurden bei der Implementierung des Qualitätsmanagementsystems berücksichtigt.

0.4 Verträglichkeit mit anderen Managementsystemen

Als Beitrag zur Erhaltung einer gesunden Umwelt sorgen wir auch für eine gesetzeskonforme Entsorgung bzw. Recycling von Altmaterial.
ISO 9004:2008, siehe 0.3

1 Anwendungsbereich

1.1 Zweck und Geltungsbereich

Das vorliegende Qualitätsmanagementhandbuch der Firma **SPECK PUMPEN Walter Speck GmbH & Co. KG, SPECK PUMPEN Systemtechnik GmbH und SPECK PUMPEN Vakuumtechnik GmbH** zeigt internen und externen Kunden unseres Unternehmens die organisatorische Ausgestaltung unseres Qualitätsmanagementsystems auf Grundlage der DIN EN ISO 9001:2008. Das Handbuch beschreibt als zentrales Dokument unseres Qualitätsmanagementsystems den Zusammenhang zwischen den qualitätsrelevanten Dokumenten (Qualitätsmanagementhandbuch, Prozessbeschreibungen, Arbeitsanweisungen, Stellenbeschreibungen und Formblätter) und ist eine wesentliche Voraussetzung für die Zertifizierung nach DIN EN ISO 9001:2008.

Das Qualitätsmanagementhandbuch erfüllt eine weitere wichtige Aufgabe. Es dient den Mitarbeitern unseres Unternehmens als Einstiegshilfe in bereichsübergreifende und bereichsbezogene Abläufe. Unsere Mitarbeiter werden in die Lage versetzt, die Anforderungen der Norm auf die eigenen, individuellen Arbeitsprozesse zu übertragen und zu erfüllen. Gerade in dieser Umsetzung der Regelungen eines Qualitätsmanagementsystems in tägliche Abläufe sehen wir die Grundvoraussetzung für die Wirksamkeit eines solchen Systems.

1.2 Einführung und Gebrauch

Jeder Mitarbeiter wurde mit den für ihn wichtigen Regelungen in der Dokumentation des Qualitätsmanagementsystems vertraut gemacht. Der Geltungsbereich jedes Qualitätsdokumentes ist - mit Ausnahme der Formblätter - aus dem Dokument selbst ersichtlich.

"Es besteht grundsätzlich die Verpflichtung jedes Mitarbeiters zur Umsetzung der für ihn relevanten Qualitätsdokumentation".

Im Rahmen von Einführungsveranstaltungen wurden alle Mitarbeiter mit der Qualitätsdokumentation bekannt gemacht, so dass eine dauerhafte Anwendung unserer Qualitätsrichtlinien in allen Bereichen der Firma **SPECK PUMPEN Walter Speck GmbH & Co. KG, SPECK PUMPEN Systemtechnik GmbH und SPECK PUMPEN Vakuumtechnik GmbH** erfolgen kann. Ausgaben der gesamten Qualitätsdokumentation unseres Unternehmens sind in allen Bereichen hinterlegt und sind damit für jeden Mitarbeiter einsehbar.

Jeder Mitarbeiter ist verpflichtet,

- sich mit dem Qualitätsmanagementsystem vertraut zu machen,
- die für die einzelnen Bereiche und Verfahren gültige Qualitätsdokumentation anzuwenden. Bereichsspezifische Dokumente sind überall dort vorhanden, wo sie benötigt werden.

1.3 Aufbau des QM – Handbuches

Das QM - Handbuch ist in Abschnitte gegliedert. Die einzelnen Abschnitte sind in Unterabschnitte, Punkte und Unterpunkte gegliedert, die sich eng an die Gliederung der Norm lehnen.

1.4 Verteilung des QM – Handbuches

Herausgeber dieses QM - Handbuches ist der Leiter des Qualitätswesens bzw. dessen Stellvertreter. Die aktuelle Version des Handbuchs bezieht sich immer auf die Intranetversion der **Fa. SPECK PUMPEN Walter Speck GmbH & Co. KG, SPECK PUMPEN Systemtechnik GmbH und SPECK PUMPEN Vakuumtechnik GmbH.**

1.5 Regelungen des Änderungsdienstes

Bei organisatorischen Änderungen bzw. bei Änderungen von innerbetrieblichen Zuständigkeiten wird das Qualitätswesen zur Richtigstellung des QM - Handbuches vom entsprechenden Fachbereich informiert. Alle Änderungen werden im Anhang dokumentiert.

2 Normative Verweisungen

- DIN EN ISO 9000:2008
- DIN EN ISO 9001:2008
- DIN EN ISO 9004:2008
- CE
- ISO 19011 Auditwesen
- DIN EN 13980:2002

3 Organisation und Verantwortungen

3.1 Firmenchronik

Im Jahr 1909 gründete Herr Daniel Speck ein Unternehmen, das sich mit der Herstellung und Entwicklung von Pumpen und Aggregaten befasste.

Die Firmenbezeichnung lautete zunächst:

SPECK - PUMPEN , Daniel Speck & Söhne , Nürnberg, später Hilpoltstein

Aus dem Unternehmen gingen andere Unternehmen mit dem Namen **SPECK** hervor, so die

SPECK - Kolbenpumpenfabrik, die
SPECK - Pumpenverkaufsgesellschaft und die
SPECK - PUMPENFABRIK Walter Speck KG in 91154 Roth,

letztere im Jahr 1960.

Die Fa. **SPECK – PUMPEN Walter Speck GmbH & Co. KG.** wurde im August 1998 umfirmiert. Im Januar 2003 wurde das Unternehmen **SPECK PUMPEN Systemtechnik GmbH** gegründet.

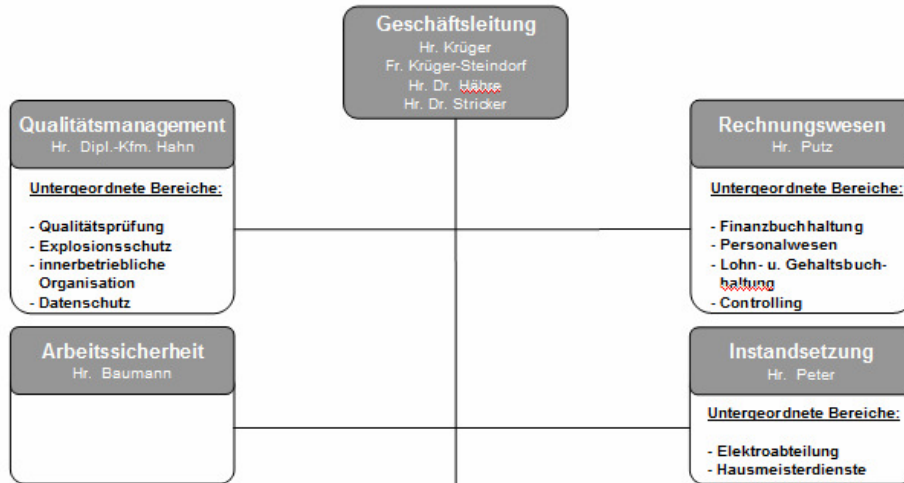
Die mit dem Namen **SPECK** ausgestatteten Unternehmen sind rechtlich nicht miteinander verbunden, sie stellen jedoch absprachegemäß unterschiedliche Pumpen und Pumpenarten her.

Das Unternehmen **SPECK – PUMPEN Walter Speck GmbH & Co. KG** fertigt Flüssigkeitspumpen. Das Unternehmen **SPECK PUMPEN Systemtechnik GmbH** fertigt magnetgekuppelte Pumpen und **SPECK PUMPEN Vakuumtechnik GmbH** fertigt am Standort Vakuumumpen. Es werden überwiegend Pumpen für den technischen Bedarf hergestellt, Abnehmer sind die Industrie im Allgemeinen, die chemische Industrie, die Lebensmittelindustrie, die medizinische Industrie und die pharmazeutische Industrie.

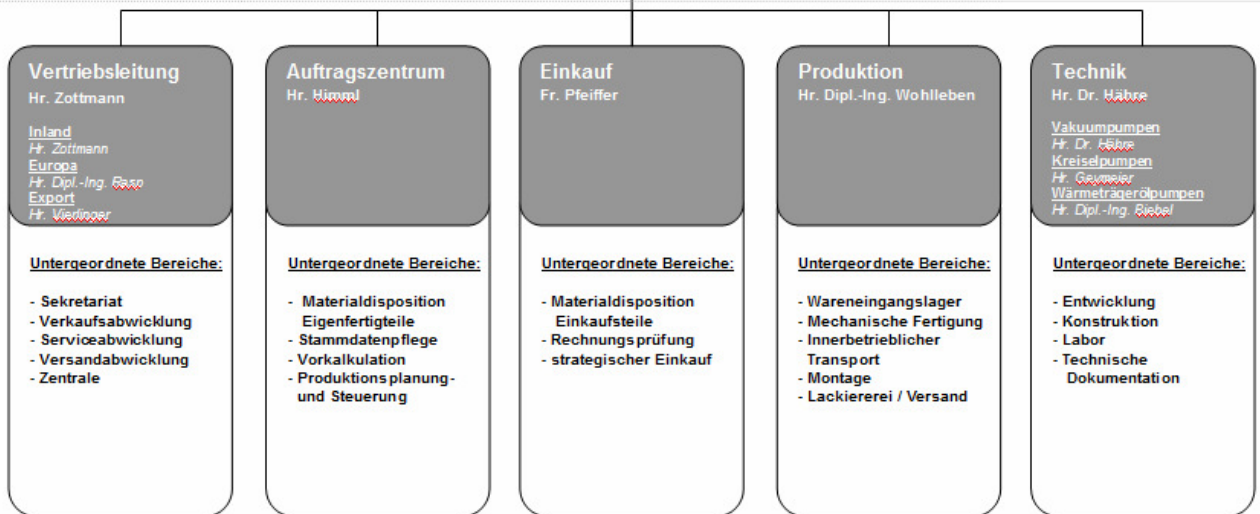
3.2 Aufbauorganisation

Stand: 16.01.2009

Unterstützende Bereiche



indirekt / direkt Wertschöpfende Bereiche



3.3 Unternehmensphilosophie

Seit der Gründung verstehen sich die **SPECK-PUMPEN Walter Speck GmbH & Co. KG, SPECK PUMPEN Systemtechnik GmbH und SPECK PUMPEN Vakuumtechnik GmbH** als innovative und lernende Unternehmen, bei denen langfristiges Denken und nicht kurzfristiges Gewinnstreben im Vordergrund steht. Diese Einstellung ist für alle Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter wichtig, um für den globalen Wettbewerb besser gerüstet zu sein. Bei uns hat die Aus- und Weiterbildung der Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter einen hohen Stellenwert. Dabei geht es uns nicht nur um die rein fachliche Unterstützung, sondern auch um Persönlichkeitsbildung. Zufriedene Mitarbeiter und ein positives Arbeitsklima sind die Basis für den Erfolg unseres Unternehmens. Im Zentrum unserer Unternehmenstätigkeit steht der Kunde mit seinen Wünschen, Anregungen und Bedürfnissen. Wir konzentrieren uns besonders darauf, die Lösungen immer in enger Zusammenarbeit mit dem Kunden zu erarbeiten, um optimal angepasste Lösungen für bestehende Probleme liefern zu können.

4 Qualitätsmanagementsystem

4.1 Allgemeine Anforderungen

Die im Unternehmen **SPECK – PUMPEN Walter Speck GmbH & Co. KG, SPECK PUMPEN Systemtechnik GmbH und SPECK PUMPEN Vakuumtechnik GmbH** festgestellten Prozesse wurden erfasst und in Prozessbeschreibungen dokumentiert; wo notwendig, werden diese durch Arbeits- und Prüfanweisungen, Checklisten und Formulare ergänzt.

Die Prozessverantwortlichen sind jeweils in den zutreffenden Prozessbeschreibungen definiert; Aufgaben und Kompetenzen der Prozessverantwortlichen sind in der Funktionsbeschreibung geregelt.

Mitgeltende Unterlagen:	
Verfahrensanweisung	Prozessbeschreibung
	PB 00

4.1.1 Ziele des QM - Systems

Das Ziel unseres Qualitätsmanagements besteht darin, die Qualitätspolitik des Unternehmens durch das Erreichen der Qualitätsziele des Unternehmens bzw. der Bereiche umzusetzen.

Die Aufgabe des zu diesem Zweck eingeführten Qualitätsmanagementsystems ist,

- Transparenz in die Arbeitsabläufe und Aufgaben-, Kompetenz- und Verantwortungsregelungen zu bringen,
- die Qualitätsmanagementaktivitäten zu dokumentieren, zu unterstützen bzw. die Mitarbeiter anzuleiten und die Geschäftsprozesse zu überwachen.

Das Qualitätsmanagementsystem besteht aus drei Elementen

- der qualitätsbezogenen Geschäftspolitik und den Qualitätszielen,
- der Qualitätsorganisation und den in den Prozessen beschriebenen kritischen Aktivitäten, (Hier werden alle Ressourcen erfasst, die nötig sind, um die Qualität unserer Produkte, die zur langfristigen Erfüllung der Kundenanforderungen notwendig ist, zu erbringen),
- der Qualitätsdokumentation

4.1.2 Geltungsbereich des QM – Systems

Das Qualitätsmanagementsystem unseres Unternehmens beschreibt und unterstützt die Leistungen unseres Unternehmens.

Das QM - System gilt in allen Bereichen der Firma **SPECK-PUMPEN Walter Speck GmbH & Co. KG, SPECK PUMPEN Systemtechnik GmbH und SPECK PUMPEN Vakuumtechnik GmbH.**

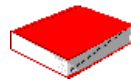
4.2 Dokumentationsanforderungen

4.2.1 Allgemeines

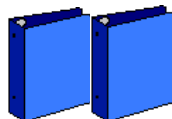
Das Qualitätsmanagementsystem ist der Gesamtorganisation unseres Unternehmens angepasst und besteht aus folgenden qualitätsrelevanten Dokumenten (siehe Abbildung 1 Dokumentationspyramide")

- QM - Handbuch (QMH)
- Prozessbeschreibungen (Pb)
- Arbeitsanweisungen (AA) und Formblätter
- Nachweisdokumente (Qualitätsaufzeichnungen)
- qualitätsrelevante Stellenbeschreibungen

Das Verfahren zur Erstellung, Prüfung, Freigabe und Lenkung der vorhandenen qualitätsrelevanten Dokumente ist im nachfolgenden Abschnitt des Handbuchs beschrieben.



Qualitätsmanagementhandbuch
Das Unternehmen



Prozessbeschreibungen / Verfahrensanweisungen
für Gruppen von Mitarbeitern



Arbeitsanweisungen
für einzelne Mitarbeiter



Nachweisdokumente

nachprüfbare Aufzeichnungen, die beweisen, dass unsere Festlegungen mit unseren Tätigkeiten übereinstimmen
Lieferschein, Rechnung, Wartungsprüfung, Qualitätsprüfung, Bestellung etc.

Abbildung 1: Dokumentationspyramide des Qualitätsmanagementsystems

4.2.2 Qualitätsmanagementhandbuch

Das Qualitätsmanagementhandbuch (QMH) enthält

- die Qualitätspolitik und die Qualitätsziele zur Sicherstellung der geforderten Qualität der Produkte und Dienstleistungen,
- die Beschreibung der Aufbau- und Ablauforganisation sowie
- die Aufgaben, Verantwortungen und Kompetenzen zur Wahrnehmung der Qualitätsmanagementaktivitäten aller an der Wertschöpfung beteiligten Stellen im Unternehmen.

Das Handbuch dient

- zur Information über das Qualitätsmanagementsystem nach innen und außen,
- als Basis und Schnittstelle für die Dokumentation des Qualitätsmanagementsystems (Beziehungsmatrix zu den Verfahrensanweisungen),
- als Schulungsgrundlage (Überblick für neue Mitarbeiter),
- als Grundlage für die Planung interner und externer Audits.

Die Gliederung der Kapitel entspricht der Norm DIN EN ISO 9001:2008

4.2.2.1 Prozessbeschreibung (Pb) / Verfahrensanweisungen (VA)

Die teilweise bereichsübergreifenden Prozessbeschreibungen (Pb) / Verfahrensanweisungen (VA) umfassen Weisungen und Ablaufdarstellungen von prozessorientierten, kritischen, d.h. qualitätsrelevanten Aktivitäten in der Wertschöpfungskette der Firma **SPECK-PUMPEN Walter Speck GmbH & Co. KG, SPECK PUMPEN Systemtechnik GmbH und SPECK PUMPEN Vakuumtechnik GmbH**.

Die kritischen Aktivitäten wurden

- im Vorfeld in einer umfassenden Bestandsaufnahme in allen Bereichen des Unternehmens ermittelt,
- in anschließenden Workshops (Gruppengesprächen) mit den betroffenen Abteilungen und Mitarbeitern der Firma **SPECK-PUMPEN Walter Speck GmbH & Co. KG, SPECK PUMPEN Systemtechnik GmbH und SPECK PUMPEN Vakuumtechnik GmbH** verifiziert und verabschiedet

Besonderes Augenmerk wurde dabei auf die Identifizierung, Überprüfung und Erfüllung der internen Kunden-Lieferantenverhältnisse gelegt. Die Ernennung von Prozessverantwortlichen trägt den daraus entstehenden Anforderungen an interne Koordination und Moderation Rechnung. Diese, alle Unternehmensebenen erfassende Vorgehensweise, bildet die Grundlage zur Umsetzung der genannten Qualitätsziele des Qualitätsmanagementsystems unseres Unternehmens.

4.2.2.2 Arbeitsanweisungen (AA)

Die Arbeitsanweisungen (AA) sind detaillierte arbeitsplatzbezogene Beschreibungen einzelner Tätigkeiten. Hauptaufgabe der Arbeitsanweisungen ist die Konkretisierung von in den Prozessbeschreibungen formulierten Schritten. Sie enthalten alle nötigen Angaben zu deren Durchführung, d.h. auch das betreffende organisatorische und technische Firmen-Know-how. Zusammen mit den Formblättern sind die Arbeitsanweisungen das Handwerkszeug unserer Mitarbeiter.

4.2.2.3 Nachweisdokumente

Qualität wird erzielt durch:

- a. Einsatz von sachkundigem Personal
- b. Angemessene Planung
- c. Verwendung von geeigneten Werkzeugen und Verfahren
- d. Zugehörige Bestimmungen der Arbeits- u. Prüfanforderungen sowie die Einhaltung von gesetzlichen Bestimmungen und Richtlinien (z.B. Ex- Schutz – Richtlinie 94/9/EG)
- e. entsprechende Aufsicht und technische Weisungen

Qualität wird während und nach Vollendung der geforderten Maßnahmen durch Überprüfung und Überwachung der Arbeitsaktivitäten und den daraus entstehenden schriftlichen Unterlagen nachgewiesen.

Die Qualitätsnachweise werden von kompetenten Mitarbeitern ausgeführt, die unmittelbar mit der Durchführung der Arbeiten beauftragt waren. Im Einzelnen werden diese Qualitätsaufzeichnungen die im Rahmen der "Selbstprüfung" erstellt werden, für Qualitätsnachweise herangezogen. Weitere Nachweisdokumente können Lieferschein, Rechnung, Wartungsprüfung, Qualitätsprüfung, Bestellung etc. sein.

4.2.3 Lenkung von Dokumenten

4.2.3.1 Ziel der Dokumentation

Die von den Firmen **SPECK-PUMPEN Walter Speck GmbH & Co. KG, SPECK PUMPEN Systemtechnik GmbH und SPECK PUMPEN Vakuumtechnik GmbH** getroffenen Regelungen zur Lenkung von Qualitätsdokumenten stellen das wirksame Funktionieren des Qualitätsmanagementsystems sicher. Ordnungsgemäß gelenkte Qualitätsdokumente sind Anleitungen zur Erfüllung der Kundenanforderungen und Instrumente zur Überwachung und Weiterentwicklung des Qualitätsmanagementsystems.

4.2.3.2 Geltungsbereich

Die Regelungen für die Erstellung, Freigabe, Einführung und Pflege von Qualitätsdokumenten (Dokumentationskonzept) sowie die Verfügbarkeit und das Änderungswesen (Dokumentenlenkung) gelten in allen Bereichen der Firmen **SPECK-PUMPEN Walter Speck GmbH & Co. KG, SPECK PUMPEN Systemtechnik GmbH und SPECK PUMPEN Vakuumtechnik GmbH**.

4.2.3.3 Begriffsdefinition

- **Qualitätsdokumente** sind qualitätsrelevante Dokumente zum Aufbau und Erhalt des Qualitätsmanagementsystems, für deren Lenkung der Qualitätsbeauftragte verantwortlich ist.
- **Qualitätsaufzeichnungen** sind qualitätsrelevante Dokumente zur Erfüllung der Kundenanforderungen, für deren Lenkung die Prozessverantwortlichen zuständig sind.

Der Qualitätsbeauftragte ist nur für die Überwachung der Lenkung verantwortlich.

Mitgeltende Unterlagen:	
Verfahrensanweisung	Prozessbeschreibung
VA 01	
VA 08	
VA 11	
VA 15	

4.2.4 Lenkung von Aufzeichnungen

4.2.4.1 Erstellung, Freigabe, Einführung, Pflege

Qualitätsdokumente werden in Zusammenarbeit der Bereiche mit dem Qualitätsbeauftragten und/oder Explosionsschutzbeauftragten erstellt, herausgegeben und an die betreffenden Mitarbeiter verteilt. Dabei ist die Erstellung der Dokumente Aufgabe aller Mitarbeiter. Die Prüfung führt der Verfahrensverantwortliche mit Unterstützung durch den Qualitätsbeauftragten durch. Gleiches gilt für die Anweisung der Bereichsmitarbeiter zur Einführung, Einhaltung und Weiterentwicklung/Pflege der Dokumente. Die Aufnahme in den Änderungsdienst erfolgt durch den Qualitätsbeauftragten, der das Qualitätsdokument freigibt.

Mitteltende Unterlagen:	
Verfahrensanweisung	Prozessbeschreibung
VA 02	
VA 13	

4.2.4.2 Dokumentationslenkung

4.2.4.2.1 Ordnungssystematik

Alle Qualitätsdokumente des Qualitätsmanagementsystems sind mit einer Identifikationsnummer (Dokumentnummer) und einem Dokumentennamen versehen. Die Nummern der verschiedenen Qualitätsdokumente sind wie folgt aufgebaut:

- Dokumentnummer des QM - Handbuch
Beispiel "Qualitätsmanagementhandbuch (**QMH**) - Revision **A** / Datum (letzte Änderung)
- Dokumentnummer von Verfahrensanweisungen
VA = Verfahrensanweisung
XX = Nummer der VA (Nr. ist identisch mit dem Abschnitt im Handbuch)
01.01.01 = Datum (Ausgabedatum)
A = Revisionsstand
- Dokumentnummer von Prozessbeschreibungen
Pb = Prozessbeschreibung
0XXX = Nummer der Pb (Nr. ist identisch mit dem Abschnitt im Handbuch)
Änderungsdatum = Revisionsstand
- Dokumentnummer von Arbeitsanweisungen:
AA = Arbeitsanweisung
001 = Laufende Nummer der Arbeitsanweisung
z.B. „**a**“ = Revisionsstand (Revisionsstand)
- Dokumentnummer von Formblättern:
0001-"Name/Titel" (=fortlaufende Nummern)
01/01/01 = Ausgabe 01/01/01 (Revisions- und/oder Ausgabedatum)

Von dieser Kennzeichnungssystematik ausgenommene Qualitätsdokumente sind:

- Direktionsanweisungen
- EDV-Benutzerhandbücher
- Bereichsordner

4.2.4.2.2 Verfügbarkeit der Dokumente

Die Verfügbarkeit der Qualitätsdokumente ist durch die Festlegung eines bedarfsgerechten Verteilers gewährleistet. Für das Vorliegen im Bereich sind die Leiter der Bereiche zuständig. Es erfolgt keine physische Ausgabe des Qualitätsmanagementhandbuchs sowie der Prozessbeschreibungen durch den QMB. Die Verfügbarkeit erfolgt über das Intranet der Firmen **SPECK-PUMPEN Walter Speck GmbH & Co. KG, SPECK PUMPEN Systemtechnik GmbH und SPECK PUMPEN Vakuumtechnik GmbH**. Die Informationsweitergabe und ggf. der Ausdruck der Qualitätsdokumente innerhalb der Abteilungen obliegt den Abteilungsleitern. Die Verantwortung zur Aktualisierung von nicht mehr aktuellen Unterlagen damit ebenfalls.

Die Ausgabe der sonstigen Dokumente (Formblätter, Arbeitsanweisungen, Qualitätsaufzeichnungen, etc.) erfolgt durch den Qualitätsbeauftragten.

Qualitätsdokumente die von dieser Kennzeichnungssystematik ausgenommen sind, werden vom jeweiligen Herausgeber bzw. Ersteller verteilt.

4.2.4.2.3 Änderungswesen

Für die Durchführung von Änderungen bei Pflege und Weiterentwicklung der Qualitätsdokumente sind alle Mitarbeiter verantwortlich. Bei Änderungen werden die Dokumente durch die Stellen geprüft, die auch die Prüfung der Erstausgabe vorgenommen haben, es sei denn, eine andere Stelle wird dazu benannt. Die Freigabe erfolgt wie bei der Neuerstellung durch den Qualitätsbeauftragten.

Der Qualitätsbeauftragte sichert den ordnungsgemäßen Ablauf des Änderungsverfahrens sowie den Austausch und die Neuausgabe der Dokumente.

5 Verantwortung der Leitung

Mitteltende Unterlagen:	
Verfahrensweisung	Prozessbeschreibung
	PB 05

5.1 Verpflichtung der Leitung

Die Leitung Fa. **SPECK-PUMPEN Walter Speck GmbH & Co. KG, SPECK PUMPEN Systemtechnik GmbH und SPECK PUMPEN Vakuumtechnik GmbH** ist verantwortlich dafür, dass die Forderungen, die sich aus dem QM - Handbuch ergeben, den Mitarbeitern in ausreichendem Maße bekannt sind und bei der Erfüllung der Aufgaben berücksichtigt werden.

Jeder Mitarbeiter ist verpflichtet, die Festlegung dieses QM - Handbuchs sowie der ergänzenden Anweisungen einzuhalten.

Führungskräfte und Mitarbeiter sind verpflichtet, bei Abweichungen rechtzeitig den QMB zu benachrichtigen und ggf. eine Änderung der festgelegten Maßnahmen zu veranlassen.

Die Unternehmensleitung legt die Firmenphilosophie, die Unternehmensziele, das Planungssystem, die Planungsmaßnahmen und die kurz-, mittel- und langfristigen Planungsziele fest.

5.2 Kundenorientierung

Die Zufriedenheit der Kunden bestimmt den Erfolg eines Unternehmens. Da die Art des bei Fa. **SPECK-PUMPEN Walter Speck GmbH & Co. KG, SPECK PUMPEN Systemtechnik GmbH und SPECK PUMPEN Vakuumtechnik GmbH** durchgeführten Verkaufs- und Projektgeschäftes eine ständige und intensive persönliche Betreuung der Kunden erforderlich macht, erfolgt dadurch automatisch eine starke Kundenorientierung. Die Feststellung der Kundenzufriedenheit erfolgt durch laufende statistische Auswertungen und Beobachtungen auf Schulungen, Messen und Verkaufsveranstaltungen. Sie zielen auf die langfristige Kundenzufriedenheit und damit auf Kundenbindung mit unserem Unternehmen ab.

5.3 Qualitätspolitik

Grundsatzerklärung zur Qualitätspolitik

Unsere Einstellung und die Qualität unseres Denkens sind der Ursprung für die Qualität unserer Produkte und Dienstleistungen. Daraus leiten wir folgende Grundsätze ab:

- Orientierung am Bedarf unserer Kunden
- Qualität in allem, was wir tun
- Nullfehler - Strategie
- Kontinuierliche Verbesserungen aller Prozesse
- Investitionen in Technologien zur Erhöhung von Produktivität und Effizienz
- Innovationen durch ständige Infragestellung bestehender Lösungen
- Teamarbeit zur Erreichung unserer Ziele

Qualität bedeutet für uns:

- die Erwartungen unserer Kunden in jeder Hinsicht erfüllen
- dass Produkte und Dienstleistungen 100%ig den gestellten Anforderungen entsprechen
- dass Qualität nur bei entsprechender Sorgfalt aller auszuführenden Tätigkeiten erreicht werden kann und deshalb bei uns die Aufgabe aller Mitarbeiter im Unternehmen ist
- Einhaltung gesetzlicher Bestimmungen und Richtlinien (z.B. Ex- Schutz)

Qualität geht jeden an!

- Qualität kennt keine Hierarchie. Jeder ist auf seiner Ebene, auf seinem Arbeitsplatz in den Qualitätsprozess eingebunden. Dieser Verantwortung kann sich keiner entziehen.

Wolfgang Krüger
Geschäftsführer
SPECK PUMPEN Walter Speck GmbH & Co. KG und
SPECK PUMPEN Systemtechnik GmbH
SPECK PUMPEN Vakuumtechnik GmbH
Stand: 25.06.2003

5.4 Planung

5.4.1 Qualitätsziele

Die Qualitätsplanung der Produkte und Dienstleistungen im operativen Geschäft der Fa. **SPECK-PUMPEN Walter Speck GmbH & Co. KG, SPECK PUMPEN Systemtechnik GmbH und SPECK PUMPEN Vakuumtechnik GmbH** erfolgt unter Beachtung der festgelegten Qualitätsziele, der einschlägigen Normen, Vorschriften und Regelwerke und den vom Kunden im allgemeinen in Anfragen festgehaltenen Forderungen.

Die Verantwortung für die Festlegung der Aufgaben und Kompetenzen für die Qualitätsplanung liegt bei der Geschäftsführung.

Folgende Qualitätsziele sind festgelegt:

Kundenzufriedenheit

SPECK – PUMPEN Walter Speck GmbH & Co. KG, SPECK PUMPEN Systemtechnik GmbH und SPECK PUMPEN Vakuumtechnik GmbH wollen durch die Qualität der Leistungen überzeugen und damit zum wirtschaftlichen Erfolg der Kunden beitragen. Das oberste Qualitätsziel von **SPECK–PUMPEN** ist es daher, die Bedürfnisse der Kunden zu erkennen und für diese Bedürfnisse eine

- den gegebenen Rahmenbedingungen entsprechende,
- technisch kompetente und
- wirtschaftlich und gesetzlich tragfähige

Lösung zu finden, um damit die Kundenzufriedenheit auf Dauer zu sichern. Dies schließt eine langfristige Betreuung mit Service- und Kundendienstleistungen ein.

Effizienz der Projektabwicklung

Um eine reibungslose Inbetriebnahme und eine hohe und langfristige Verfügbarkeit unserer gelieferten Produkte und Systeme zu gewährleisten, werden hohe Anforderungen an die Qualität

- der Konzeption,
- der Projektierung,
- der Abwicklung,
- der Lieferanten und
- aller Komponenten

gestellt.

Kompetenz der Mitarbeiter

Um größtmögliche Kompetenz und Engagement der Mitarbeiter zu erhalten, und damit sie in verantwortlicher Eigenständigkeit und im Rahmen der vorgegebenen Ziele ihre Aufgaben erfüllen und ihrer Verantwortung gerecht werden zu können, sorgt **SPECK–PUMPEN** für

- die erforderlichen Mittel zur fachlichen und persönlichen Aus- und Weiterbildung,
- die notwendigen Freiräume und
- die erforderliche organisatorische und materielle Unterstützung innerhalb der Teams.

Alle Mitarbeiter von **SPECK–PUMPEN** beteiligen sich am kontinuierlichen Qualitätsverbesserungsprozess.

Wirtschaftliche Stabilität

Das Ergebnis der Erfüllung der vorstehenden Qualitätsziele ist eine kontinuierliche Steigerung der Effizienz und daraus folgend wirtschaftliche Ertragsstärke. Diese ist unerlässlich für den dauerhaften Bestand des Unternehmens und damit für die

- die Erhaltung der Arbeitsplätze,
- die dauerhafte Sicherung der Anlagenbetreuung beim Kunden und
- weitere Steigerung der Qualität und Kompetenz von **SPECK-PUMPEN**.

Zur Erreichung dieser Qualitätsziele hat **SPECK-PUMPEN** ein Qualitätsmanagementsystem nach DIN EN ISO 9001:2008.

Wolfgang Krüger
26.06.2003
Geschäftsführer
SPECK PUMPEN Walter Speck GmbH & Co. KG
SPECK PUMPEN Systemtechnik GmbH
SPECK PUMPEN Vakuumtechnik GmbH

Mitgeltende Unterlagen:	
Verfahrensanweisung	Prozessbeschreibung
	PB 0541

5.4.2 Planung des QM – Systems

Aufbau, laufende Pflege und Änderungen des QM - Systems sind von der obersten Leitung auf den Qualitätsmanager übertragen und werden im Sinne eines geplanten Vorgehens zur Sicherstellung der Funktionsfähigkeit des QM - Systems mindestens einmal im Jahr in Managementbewertung von der Leitung überprüft und nötigenfalls Maßnahmen veranlasst.

Mitgeltende Unterlagen:	
Verfahrensanweisung	Prozessbeschreibung
	PB 0542

5.5 Verantwortung, Befugnis und Kommunikation

Die Verantwortung und Befugnisse von Mitarbeitern mit leitenden Tätigkeiten sind in deren Stellenbeschreibungen hinterlegt. In den Fachabteilungen werden über die Mitarbeiter Verantwortungs- und Befugnisübersichten geführt.

5.5.1 Beauftragter der obersten Leitung

Der Beauftragte der obersten Leitung zur Aufrechterhaltung und laufenden Verbesserung des Qualitätsmanagementsystems ist der Leiter der Qualitätssicherung

Dipl.- Kfm. (Univ.) T. Hahn
Qualitätsmanager (DGQ)

Die strategischen und operativen Aufgaben dieser Funktion sind:

- die Erarbeitung eines zweckmäßigen Systems zur Lenkung aller vom Kunden beigestellten Produkte gemeinsam mit den zuständigen Bereichen
- die Prüfung des Systems auf Normkonformität im Sinne von DIN EN ISO 9001:2008
- die Aufrechterhaltung des Systems
- Implementierung des KVP
- die regelmäßige Überprüfung des Systems auf veränderte Anforderungen gemeinsam mit den zuständigen Bereichen
- die Aktualisierung, Pflege und Verteilung aller Dokumente, die das Qualitätsmanagement beschreiben
- die Erstellung und Pflege einer Übersicht aller im Betrieb befindlichen Dokumente
- Herausgabe, Pflege und Verteilung von Verfahrensanweisungen
- die Verteilung neuer bzw. aktualisierter Dokumente in seinem Verantwortungsbereich,
- den Einzug ungültiger Dokumente in seinem Bereich,

5.5.2 Interne Kommunikation

Die interne Kommunikation erfolgt über Besprechungen (z.B. wöchentliche Produktionsbesprechungen), regelmäßige Verkaufs- und Servicemeetings und diverses EDV - unterstützendes Instrumentarium (Intranet, Mailsystem, Kalender, Terminvereinbarungen).

Mitgeltende Unterlagen:	
Verfahrensanweisung	Prozessbeschreibung
	PB 0553

5.6 Managementbewertung

5.6.1 Allgemeines

Das Management – Review ist die Bewertung des QM - Systems durch die oberste Leitung, um seine ständige Eignung und Wirksamkeit bei der Erfüllung der Forderungen der Norm, der Qualitätspolitik und Qualitätsziele sicherzustellen.

Die Geschäftsführung überprüft mindestens 1x jährlich die Erreichung der Q-Ziele und die Wirksamkeit des QM - Systems durch ein Management - Review und legt auf Grund der dabei gewonnenen Erkenntnisse neue Ziele und Aufgaben fest. Bei Nichterfüllung von Vorgaben werden Korrektur- bzw. Vorbeugungsmaßnahmen eingeleitet.

5.6.2 Eingabe für die Bewertung

Die Wirksamkeit des Qualitätsmanagement-Systems wird regelmäßig von der Geschäftsführung in Zusammenarbeit mit dem Qualitätsbeauftragten an Hand folgender Unterlagen überprüft und bewertet:

- Ergebnisse der Kundenbeurteilungen
- Ergebnisse der Lieferantenbewertung
- Reklamationsberichte
- Strategische Marktanalyse (Benchmarking)
- Ergebnisse interner Qualitätsaudits
- Mitarbeiterzufriedenheitsanalysen
- Korrektur- und Vorbeugemaßnahmen

- Empfehlungen für die Verbesserung
- Ergebnisse aus der Bewertung des QM- Systems im Bezug auf Prozesse und Verfahren für Produkte im explosionsgefährdeten Bereich

5.6.3 Ergebnisse der Bewertung

Die Bewertung der Funktionsfähigkeit des Qualitätsmanagementsystems, d.h. die Zweckmäßigkeit und Wirksamkeit hinsichtlich der Erreichung der Qualitätsziele, sowie die Überprüfung der Wirksamkeit durchgeführter Korrekturmaßnahmen wird durch die Geschäftsleitung vor und nach größeren Systemänderungen vorgenommen (Management Review).

Grundlage für den Management - Review sind z.B. interne Audits, die mindestens einmal jährlich für jeden Bereich bzw. jeden Prozess durchgeführt werden.

Grundlage für den Management - Review sind im Wesentlichen:

- Auditberichte von Zertifizierungsstellen
- Berichte über Kundenzufriedenheit
- Interne Auditberichte
- Kundenreklamationen
- Qualitätskostenerfassungen
- Kundenbesuchsberichte
- strategische Markt- und Wettbewerbsanalysen
- Lieferantenbewertungen

Die Ergebnisse der Bewertung des Qualitätsmanagementsystems werden in den Protokollen der Geschäftsleitung dokumentiert und die beschlossenen Maßnahmen zur Weiterentwicklung des Qualitätsmanagementsystems im Sinne der kontinuierlichen Verbesserung regelmäßig vom Qualitätsmanagementbeauftragten aufbereitet. Danach gehen diese in adäquater Form den betroffenen Bereichen zur weiteren Bearbeitung und zur Information der betroffenen Mitarbeiter zu.

Mitgeltende Unterlagen:	
Verfahrensanweisung	Prozessbeschreibung
	PB 0563

6 Management von Ressourcen

6.1 Bereitstellung von Ressourcen

Die Geschäftsführung stellt sicher, dass zur Einhaltung ihrer Qualitätspolitik, zur Durchsetzung ihrer Qualitätsziele, zur ständigen Verbesserung des QM - Systems und zur Schaffung der Kundenzufriedenheit ausreichende Mittel und Ressourcen geplant und zur Verfügung gestellt werden.

Die Bereitstellung von Mitteln für die Verbesserung des Qualitätsmanagementsystems und zur Erreichung der Kundenzufriedenheit erfolgt im Zuge der jährlichen Planung

6.2 Personelle Ressourcen

6.2.1 Allgemeines

Die Geschäftsführung stellt durch persönliche Bewertung sicher, dass bei der Festlegung von Kompetenzen und Verantwortungen das zugeordnete Personal über eine entsprechende Ausbildung und die notwendigen Fähigkeiten und Erfahrungen verfügt. Alle Abteilungsleiter sind angewiesen, die Mitarbeiter laufend über die Einführung oder Änderung von Produkten, Verfahren und organi-

satorischen Abläufen zu informieren. Der QMB führt Informationsveranstaltungen in Form von Schulungen oder Vorträgen durch, bei denen er über Neuheiten, Erweiterungen und Änderungen des QM - Systems berichtet und einen Erfahrungsaustausch zwischen den Bereichen, im Hinblick auf qualitätsbeeinflussende Tätigkeiten ermöglicht.

6.2.2 Fähigkeit, Bewusstsein und Schulung

Zur Sicherung und Ausweitung der erreichten Bedeutung unseres Unternehmens bedarf es geeigneter Mitarbeiter und Führungskräfte, deren Fähigkeiten und Erfahrungen durch ständige Schulung erweitert werden.

Aufbauend auf einem Grundpotential an qualifizierten Mitarbeitern mit einer Berufsausbildung im technischen oder im kaufmännischen Bereich soll eine integrierte berufliche Aus- und Weiterbildung erreichen, dass neben den fachlichen Fähigkeiten auch das Qualitätsbewusstsein der Mitarbeiter gestärkt wird.

Besonderer Wert wird auf innerbetriebliche Schulungen und Einweisungen vor Ort gelegt. Diese werden in unserem Unternehmen geplant und durchgeführt und gelten insbesondere für neue Mitarbeiter.

Mitgeltende Unterlagen:	
Verfahrensanweisung	Prozessbeschreibung
VA 07	PB 0563 PB 062

6.3 Infrastruktur

Die Geschäftsführung hat für das Unternehmen eine Infrastruktur festgelegt, die eine Herstellung und Auslieferung fehlerfreier Produkte unterstützt und aufrechterhält.

Arbeitsplätze und angeschlossene Einrichtungen sind von der Anordnung und der Beschaffenheit her sowohl nach wirtschaftlichen als auch nach qualitätsrelevanten Aspekten konzipiert.

Dazu gehören auch die Ausrüstung mit der entsprechenden Hard- und Software, die vorbeugende Instandhaltung und andere unterstützende Dienstleistungen. Die erforderlichen Einrichtungen wurden geschaffen und werden regelmäßig durch die Berufsgenossenschaft oder durch die interne Wartung überprüft.

6.4 Arbeitsumgebung

Die personellen und physikalischen Faktoren der Arbeitsumgebung sind als wichtiges Element in den einzelnen Arbeitsabläufen des Unternehmens auf jeder Ebene berücksichtigt worden.

Es werden neben den gesetzlichen Bedingungen des Gesundheitsschutzes und der Arbeitssicherheit ständig Verbesserungen in den Arbeitsmethoden und den allgemeinen Arbeitsbedingungen angestrebt. Im Rahmen des betrieblichen Verbesserungswesens werden auch Anregungen und Vorschläge der Mitarbeiter berücksichtigt. Alle behördlichen Auflagen für Umweltschutzmassnahmen werden bei uns eingehalten.

Mitgeltende Unterlagen:	
Verfahrensanweisung	Prozessbeschreibung
	PB 07

7 Produktrealisierung

7.1 Planung der Produktrealisierung

Um eine einwandfreie Bearbeitung und Lieferung sicherzustellen, werden bei der Angebotserstellung bzw. bei der Auftragsannahme folgende Regeln beachtet:

Gründliche Aufklärung des Kunden über Einsatzmöglichkeiten, kostengünstige Ausführung bei optimaler technischer Auslegung, Leistungsgrenzen.

Prüfung der vertraglich spezifizierten Anforderungen auf Erfüllbarkeit im Hinblick auf:

- Normenkonformität
- Leistung
- Haltbarkeit bzw. Garantie
- Nutzungsdauer.

Vor Abschluss eines Liefervertrages, einer Angebotsabgabe oder einer Auftragsbestätigung wird durch eine Prüfung sichergestellt, dass alle Kundenforderungen angemessen berücksichtigt und realisierbar sind. In diesem Prüfvorgang sind alle betroffenen Organisationseinheiten einzuschalten und deren Stellungnahmen dazu zu berücksichtigen.

7.2 Kundenbezogene Prozesse (Vertragsprüfung)

Mitgeltende Unterlagen:	
Verfahrensanweisung	Prozessbeschreibung
	PB 072
	PB 072_1
	PB 072_2
	PB 072_3
	PB 072_4
	PB 072_5
	PB 072_6

7.2.1 Ermittlung der Anforderungen in Bezug auf das Produkt

Für die eingehende Prüfung von Anfragen, Angeboten und Verträgen ist ein Verfahren installiert, mit dem sichergestellt wird, dass

- a. Kundenforderungen vollständig ermittelt und dokumentiert werden,
- b. vor Abgabe eines Angebots oder Annahme eines Auftrages abweichende Forderungen geklärt sind,
- c. die Machbarkeit hinsichtlich Termin, Technik und gesetzlichen Bestimmungen und Richtlinien (z.B. Ex- Schutz – Richtlinie 94/9/EG) geprüft ist.

7.2.2 Bewertung der Anforderungen in Bezug auf das Produkt

Zur Überprüfung der Kundenforderungen wird im Sinne der Vertragsprüfung eine Machbarkeitsanalyse durchgeführt. Vor allem bei Neuentwicklungen werden die betreffenden Fachabteilungen (z.B. Konstruktion) in die Analyse einbezogen.

7.3 Entwicklung

Entscheidend für die Produktqualität, die Einhaltung der mit unseren Kunden vereinbarten Termine und Kosten ist die zielorientierte, systematische Durchführung der Entwicklungsphase. Vor allem gilt es die Entwicklungstätigkeiten zu planen und zu steuern, Designvorgaben zu definieren und Designergebnisse geeignet zu verifizieren.

Mitgeltende Unterlagen:	
Verfahrensanweisung	Prozessbeschreibung
VA 09	PB 073
VA 10	PB 073_1
VA 14	PB 073_2
	PB 073_3

7.3.1 Entwicklungsplanung

Das Technische Büro der Fa. **SPECK PUMPEN Walter Speck GmbH & Co. KG, SPECK PUMPEN Systemtechnik GmbH und SPECK PUMPEN Vakuumtechnik GmbH** lenkt die Entwicklung von neuen Produkten und Verfahren und sorgt für die Übertragung der Qualitätsanforderungen auf das Produkt. Dabei werden Kundenwünsche, Erkenntnisse von Marktstudien und Anforderungen aus der Produktion in der Entwicklungsplanung berücksichtigt.

7.3.2 Entwicklungseingaben

Im Entwicklungsabschnitt der Vorentscheidung eines Entwicklungsprojektes werden alle Anforderungen an das Produkt (Designvorgaben) erfasst. Die Vorgaben sind vollständig, klar und widerspruchsfrei. Quellen für Designvorgaben können sein:

- Konkrete Kundenvorgaben (aus Pflichtenheft)
- Gesammelte Kundenanfragen / -anregungen
- Ermittelter Kundenbedarf durch den Vertrieb
- Produktbeobachtungen, Kundenreklamationen
- Marktbeobachtungen
- Informationen über Technologie bzw. Forschungsergebnisse
- Analysen neuer Richtlinien, Normen, Patente

7.3.3 Entwicklungsergebnis

Das technische Büro dokumentiert die Ergebnisse der Entwicklungsarbeit in der Weise, dass Fertigung und Montage in der Lage sind, das Produkt nach Vorgabe herzustellen und zu prüfen. Hierbei sind gleichzeitig die Qualitätsanforderungen unserer Kunden sicherzustellen.

7.3.4 Entwicklungsbewertung

In unserem hauseigenen Labor werden die Ergebnisse der operativen Entwicklungsarbeit dokumentiert. Die Aufzeichnungen dienen zum Erkennen jeglicher Probleme um anschließend notwendige Maßnahmen vorzuschlagen. Die Entwicklungsbewertung wird von der Konstruktion in Zusammenarbeit mit den betroffenen Fachabteilungen durchgeführt.

7.3.5 Entwicklungsverifizierung

Entsprechend dem Entwicklungsplan bzw. dem Entwicklungsablauf werden die Designergebnisse

am Ende einer Phase hinsichtlich ihrer Übereinstimmung mit den Vorgaben verifiziert. Die Art der Verifizierung ist im Entwicklungsplan definiert. Dies können sein:

- Entwicklungsreview
- Direkte Prüfung

Ergebnisse und Maßnahmen werden jeweils in einem Entwicklungsbericht oder Prüfnachweis dokumentiert.

7.3.6 Entwicklungsvalidierung

Durch die Entwicklungsvalidierung wird festgestellt, ob das Produkt den Erfordernissen und Forderungen für den Verwendungszweck entspricht. Entwicklungsvalidierung schließt an eine erfolgreiche Entwicklungsverifizierung des Gesamtsystems an. Dies kann im Rahmen einer Abnahme mit den Kunden geschehen.

7.3.7 Lenkung von Entwicklungsänderungen

Designänderungen werden wie Neuentwicklungen behandelt. Eine Änderungsentwicklung durchläuft somit den gesamten Entwicklungsprozess von neuem.

Mitgeltende Unterlagen:	
Verfahrensanweisung	Prozessbeschreibung
	PB 0554
	PB 0737

7.4 Beschaffung

Mitgeltende Unterlagen:	
Verfahrensanweisung	Prozessbeschreibung
	PB 074

7.4.1 Beschaffungsprozess

Der Beschaffungsprozess in den **Firmen Speck-Pumpen Walter Speck GmbH & Co. KG, Speck Pumpen Systemtechnik GmbH und SPECK PUMPEN Vakuumtechnik GmbH** stellt sicher, dass die beschafften und zum Einsatz gebrachten Produkte den Anforderungen entsprechen. Den Bedarf an extern zu beschaffenden Produkten und Dienstleistungen erhält der Einkauf aus den Dispositionslisten des ERP-Systems. Grundsätzlich ist nur der Einkauf für die Beschaffung der Produkte und Dienstleistungen verantwortlich. Die Entscheidungsbefugnis jedweder Beschaffung liegt bei der Geschäftsleitung.

Um festzustellen, ob die strategisch wichtigen Lieferanten Produkte entsprechend unseren Anforderungen liefern können, werden von der Abteilung Einkauf in Zusammenarbeit mit der Qualitätssicherung jährlich Lieferantenbeurteilungen durchgeführt. Bei Lieferanten, welche Produkte für den Explosionsschutz liefern, wird entsprechend der DIN EN 13980 eine Erstbewertung und jährlich eine Lieferantenbewertung durchgeführt.

7.4.2 Beschaffungsangaben

Im Bestelltext der einzelnen Beschaffungspositionen werden klare Angaben zur Produktbeschreibung definiert. Der Einkauf arbeitet ggf. mit dem jeweiligen Besteller zusammen, um alle Anforderungen im Bezug auf das Produkt und die Qualität zu erfüllen. Die Beschaffungsangaben werden im ERP-System erfasst und gespeichert. Der Unterlieferant erhält eindeutige Bestellungen mit Typ-

Bezeichnung, Bestellnummer, Zeichnungs- und Artikelnummer, sowie einzuhaltende Test- und Prüfspezifikationen.

7.4.3 Verifizierung von beschafften Produkten

Die beschafften Produkte werden grundsätzlich vom Wareneingang (Abt. Lager) oder für den Ex – Bereich vom Explosionsschutzbeauftragten geprüft. Dies erfolgt über allgemeine bzw. spezifische Prüfpläne. Neu beschaffte, in den Produktionsprozess einfließende Produkte, werden grundsätzlich einer Erstmusterprüfung unterzogen. Werden für zu beschaffende Produkte die Unterlieferanten gewechselt, so werden zur Sicherstellung der Fähigkeiten der Lieferanten Erstmusterprüfungen an den gelieferten Produkten durchgeführt.

Mitgeltende Unterlagen:	
Verfahrensanweisung	Prozessbeschreibung
	PB 074_1 PB 074_3 PB 074_4 PB 074_5 PB 074_6 PB 074_7

7.5 Produktion und Dienstleistungserbringung

Mitgeltende Unterlagen:	
Verfahrensanweisung	Prozessbeschreibung
	PB 075 PB 075_1

7.5.1 Lenkung der Produktion und der Dienstleistungserbringung

Die Abläufe in den Produktions- und Montagebereichen sind klar nach ihren einzelnen Produktions- und Prüfschritten gegliedert. An den einzelnen Arbeitsplätzen des Produktionsbereiches liegen Arbeitsanweisungen bzw. spezielle Prüfpläne mit klaren Ausführungsbestimmungen vor. Auftragspezifische Parameter sind den Prozessbegleitpapieren zu entnehmen.

Die Prozessbegleitpapiere bestehen in der Regel aus:

- Konstruktionszeichnungen mit allen für den Fertigungsprozess relevanten Daten
- Fertigungsaufträgen mit Laufkarte und Werkzeugparametern und, wo nötig, Prüfplänen.

Die einzelnen Fertigungsschritte einschließlich der geplanten Kontrollen sind vorgegeben. Während der Entstehung werden alle durchgeführten Arbeits- und Prüfschritte auf der fertigungsbegleitenden Laufkarte festgehalten und parallel im BDE registriert.

Die Überwachung der Prozessparameter und die Durchführung der Produktkontrolle erfolgen als Selbstprüfung nach festgelegten Prüfplänen.

Abweichungs- und Fehlerauswertungen werden herangezogen, um die Fertigungsmittel zu überwachen. Eine regelmäßig durchgeführte vorbeugende Wartung an allen Fertigungseinrichtungen verhindert das Auftreten unerwarteter Prozess-Störungen.

Für die einzelnen Montagebereiche sind klare Ausführungsbestimmungen in Form von Arbeitsanweisungen, Prüfplänen und Begleitpapieren definiert. Angemessene Arbeitsplätze und die zweckmäßige Arbeitsplatzgestaltung stellen eine qualitätsgerechte Durchführung der Arbeiten sicher.

Die Qualitätslenkung erfolgt durch Wareneingangs- und fortlaufende Zwischenkontrollen sowie deren Dokumentation.

Mitgeltende Unterlagen:	
Verfahrensanweisung	Prozessbeschreibung
	PB 0751

7.5.2 Validierung der Prozesse zur Produktions- und zur Dienstleistungserbringung

Unsere Herstellprozesse werden während des Ablaufs überprüft und fertige Produkte durch Nachkalkulation beurteilt. Die dazu gehörigen Dienstleistungen werden durch die Messung der Kundenzufriedenheit mit beurteilt. Die Vorgehensweise beschreibt ein Prozessablauf.

Mitgeltende Unterlagen:	
Verfahrensanweisung	Prozessbeschreibung
	PB 0752

7.5.3 Kennzeichnung und Rückverfolgbarkeit

Um Unterlagen und Produkte identifizieren zu können, werden unverwechselbare, systematische Kennzeichnungen verwendet. Dadurch wird sichergestellt, dass Prozesse, Produkte und Unterlagen untereinander eindeutig zugeordnet werden können.

Alle Fertigungsunterlagen werden mit den eindeutigen Montageauftragsnummern gekennzeichnet. Die Kennzeichnung von Produkten oder Einzelteilen erfolgt in der Regel durch herstellungsbegleitende technische Unterlagen (Laufkarte).

Der Prüfzustand der Produkte wird durch Vermerke auf den Laufkarten angezeigt und ist stets eindeutig erkennbar. Auf diese Weise wird sichergestellt, dass nur geprüfte Produkte, die alle Anforderungen erfüllen, weiterverarbeitet oder an den Kunden ausgeliefert werden.

Mitgeltende Unterlagen:	
Verfahrensanweisung	Prozessbeschreibung
VA 16	PB 0753

7.5.4 Eigentum des Kunden

Werden vom Kunden Teile oder Materialien zur Weiterverarbeitung beigestellt, so behandeln wir diese nach den gleichen Richtlinien wie die von uns selbst beschafften Produkte.

Bei Anlieferung der Ware erfolgt im Wareneingang (Abt. Lager) eine Prüfung auf deren Vollständigkeit und Unversehrtheit.

Sollte trotz sorgfältigstem Umgang das Eigentum des Kunden versehentlich beschädigt oder anderweitig unbrauchbar geworden sein, wird der Kunde umgehend von der Geschäftsleitung darüber informiert und mit ihm die weitere Vorgehensweise abgestimmt.

Besondere Kundenwünsche - dies schließt auch die Geheimhaltung von geistigem Eigentum ein - können in Einzelverträgen festgelegt werden. Falls erforderlich, werden diese dann in entsprechenden internen Anweisungen umgesetzt.

Mitgeltende Unterlagen:	
Verfahrensanweisung	Prozessbeschreibung
	PB 0754_1

7.5.5 Produkterhaltung

Für Rohmaterialien, Halbfabrikate und Fertigprodukte sind geeignete Lagerflächen ausgewiesen. Die Lagerung erfolgt so, dass Qualitätseinbußen oder Beschädigungen vermieden werden und eine eindeutige Identifizierbarkeit gewährleistet ist.

Die Freigabe der Produkte zur Lagerung bzw. Versand erfolgt erst, wenn alle Prüfungen zufriedenstellend abgeschlossen sind, und die dazugehörige Dokumentation verfügbar und genehmigt ist.

Nichtkonforme Produkte und Materialien werden als solche gekennzeichnet. Diese Kennzeichnung wird erst nach Entscheid über die Weiterverwendung entfernt.

Eingewiesenes Personal, das mit den üblichen Techniken vertraut ist, trägt die Verantwortung für Lagerung, Verpackung und den Versand der Produkte sowie für die Überprüfung der Transportmittel auf deren Verwendungsmöglichkeit.

Alle Transport- und Hebewerkzeuge werden durch einen kompetenten Dienstleister regelmäßig überprüft und die Überprüfung gekennzeichnet.

Wünscht der Kunde eine Spezialverpackung oder Konservierung, wird dies in den Fertigungsunterlagen beschrieben.

Mitgeltende Unterlagen:	
Verfahrensanweisung	Prozessbeschreibung
VA 12	PB 0755 PB 0755_1 PB 0755_2 PB 0755_3

7.6 Lenkung von Überwachungs- und Messmitteln

Für die Auswahl eines Prüfmittels sind die zu überwachende Eigenschaft, die Messmethode, der Messbereich und die Messgenauigkeit entscheidend. Daher werden für jedes Produkt das zu messende Merkmal und das dafür geeignete Prüfmittel bestimmt.

Prüfmittel, die zum Nachweis von Qualitätsanforderungen dienen, unterliegen der Prüfmittelüberwachung und sind kalibrierpflichtig.

Diese Prüfmittel sind mit einer eindeutigen Identifizierungsnummer gekennzeichnet.

Kalibrierumfang, -intervall und die Kalibrierstelle werden für jedes dieser Prüfmittel festgelegt. Die Kalibrierung selbst erfolgt mit zertifizierten Normalen. Das Ergebnis der Kalibrierung wird im Softwareprodukt „Calvin“ dokumentiert.

Prüfmittel, die nicht zum Nachweis von Produkteigenschaften dienen, unterliegen nicht der Prüfmittelüberwachung. Sie werden nicht mit Etiketten gekennzeichnet.

Alle Mitarbeiter sind angewiesen, für qualitätsrelevante Prüfungen nur mit Identnr. gekennzeichnete Prüfmittel zu benutzen. Für die Archivierung, Klassifizierung, Kennzeichnung und Überwachung der Prüf- und Messmittel ist die Qualitätssicherung zuständig.

Mitgeltende Unterlagen:	
Verfahrensanweisung	Prozessbeschreibung
	PB 076 PB 076_1 PB 076_2 PB 076_3

8 Messung, Analyse und Verbesserung

8.1 Allgemeines

Von der Geschäftsführung wurden in Zusammenarbeit mit den Leitern der einzelnen Bereiche die Methoden und Hilfsmittel zur Planung, Analyse und Verbesserung festgelegt.

8.2 Überwachung und Messung

Mitgeltende Unterlagen:	
Verfahrensanweisung	Prozessbeschreibung
	PB 082

8.2.1 Kundenzufriedenheit

8.2.1.1 Wartung und Kundendienst

Durch den Kundendienst soll die Kundenzufriedenheit während der Nutzungsphase der Produkte gewährleistet werden.

Im Falle von Kundenreklamationen ist ein Verfahren zu deren zügiger Bearbeitung installiert. Hierbei steht schnelle Hilfe für den Kunden im Vordergrund.

In einem Prozessablauf sind Zuständigkeiten und Verantwortlichkeiten so beschrieben, dass alle Produktbeanstandungen und Reparaturen erfasst und bearbeitet werden.

Die Qualitätssicherung wertet die Schadensmeldungen und Kundenbeanstandungen in Zusammenarbeit mit dem Service im Sinne des KVP aus. Für die Einleitung von Verbesserungsmaßnahmen und deren Überwachung auf Wirksamkeit ist der Qualitätsmanagementbeauftragte zuständig.

Mitgeltende Unterlagen:	
Verfahrensanweisung	Prozessbeschreibung
	PB 0821 PB 072_6

8.2.1.2 Überwachung der Kundenzufriedenheit

Die Ermittlung der Zufriedenheit unserer Kunden erfolgt in regelmäßigen Abständen. Sie wird aus Lieferantenbewertungen, Umsatzentwicklungen, Reklamationsstatistiken sowie persönlichen Kundenbesuchen ermittelt.

Mitgeltende Unterlagen:	
Verfahrensanweisung	Prozessbeschreibung
	PB 0821 PB 072_5

8.2.2 Internes Audit

Eine der wirksamsten Maßnahmen zur Überprüfung der Funktionsfähigkeit unseres Qualitätsmanagementsystems ist die Durchführung von internen Qualitätsaudits. Im Rahmen dieser Internen Audits werden Schwachstellen und Unklarheiten aufgedeckt. Somit wird eine ständige Verbesserung des Systems erreicht.

Als Grundlage der Audits dienen die einschlägigen Normen der Reihen DIN EN ISO 9000ff und DIN EN 13980, das Qualitätsmanagement-Handbuch, dokumentierte Verfahren, Arbeitsanweisungen und andere qualitätsrelevante Dokumente und Aufzeichnungen.

Vom Qualitätsbeauftragten wird ein Jahresauditplan erstellt, der die Auditierung jeder Organisationseinheit vorsieht. Die Audits selbst werden ebenfalls vom Qualitätsbeauftragten oder einer kompetenten Person durchgeführt.

Bei den Audits erkannte Abweichungen werden schriftlich in einem Auditbericht festgehalten.

Eventuell notwendige Korrekturmaßnahmen werden mit dem Verantwortlichen vereinbart. Die Kontrolle der durchgeführten Korrekturmaßnahmen erfolgt im Rahmen von Folgeaudits.

Neben den geplanten Audits können außerplanmäßige Audits durchgeführt werden, wenn wesentliche Änderungen in den Abläufen oder erkannte oder vermutete Abweichungen dies erforderlich machen.

Die Ergebnisse der internen Audits sind für die Geschäftsführung Grundlage zur Bewertung des Qualitätsmanagementsystems und für die Erkennung von Verbesserungspotentialen.

Mitgeltende Unterlagen:	
Verfahrensweisung	Prozessbeschreibung
VA 03	

8.2.3 Überwachung und Messung von Prozessen

Die Überwachung und Messung von Prozessen ist in den einzelnen Prozessbeschreibungen geregelt und – dort, wo zutreffend bzw. verlangt - auch an Hand von Prozesskennzahlen messbar und steuerbar.

Im Bereich Fertigung geben die BDE - Daten einen Aufschluss über den Fortschritt der einzelnen Arbeitsgänge und die Terminsituation des gesamten Fertigungsauftrages.

Mitgeltende Unterlagen:	
Verfahrensweisung	Prozessbeschreibung
	PB 0823

8.2.4 Überwachung und Messung des Produkts

Trotz sorgfältiger Fertigung, die Fehler weitestgehend ausschließt, sind Prüfungen am Produkt unumgänglich. Sie garantieren unseren Kunden die für sein Produkt notwendige Einhaltung der geforderten Spezifikationen.

Durch gezielte Kontrollen während des Fertigungsprozesses und nach der Fertigstellung wird sichergestellt, dass Mängel frühzeitig erkannt werden.

Mitgeltende Unterlagen:	
Verfahrensweisung	Prozessbeschreibung
	PB 0824

8.2.4.1 Prüfplanung

Die zu prüfenden Merkmale sind auf den produktbegleitenden Zeichnungen oder Laufkarten vermerkt. Falls erforderlich, sind dabei zu verwendende Prüfmittel und der Umfang der Messungen in Arbeitsanweisungen festgehalten. Falls besondere Merkmale und Eigenschaften vom Kunden als Nachweis verlangt werden, werden diese bereits bei der Auftragsannahme berücksichtigt.

8.2.4.2 Eingangsprüfung

Grundsätzlich wird jede Warensendung auf Vollständigkeit, Termin, Beschädigung sowie Kennzeichnung und angemessene Verpackung kontrolliert. Dies gilt gleichermaßen für die Lieferpapiere. Die Ergebnisse der Kontrolle werden in den Lieferpapieren dokumentiert. Wareneingangsprüfungen für Produkte des Ex -Bereiches werden gesondert vom Ex –Beauftragten/Stellvertreter geprüft.

Mitgeltende Unterlagen:	
Verfahrensanweisung	Prozessbeschreibung
	PB 0824_1
	PB 0824_5

8.2.4.3 Zwischenprüfung (Selbstkontrolle)

Während der gesamten Produktion werden alle relevanten Maße in geplanten Abständen kontrolliert. Die Messungen werden im Rahmen der Selbstkontrolle (Werker selbstprüfung) von qualifiziertem Fachpersonal durchgeführt.

Mitgeltende Unterlagen:	
Verfahrensanweisung	Prozessbeschreibung
	PB 0824_2

8.2.4.4 Endprüfung

Ein Produkt ist fertig, wenn es alle festgelegten und vorausgesetzten Spezifikationen erfüllt. Es werden, wenn gefordert, alle notwendigen Prüfungen dokumentiert. Das Produkt ist freigegeben, wenn es mit einer Pumpennummer versandfertig gekennzeichnet worden ist. Alle Pumpen unterliegen einer hundertprozentigen Endprüfung.

Mitgeltende Unterlagen:	
Verfahrensanweisung	Prozessbeschreibung
	PB 0824_3

8.3 Lenkung fehlerhafter Produkte

Alle Mitarbeiter sind verpflichtet, Fehler, die beim Wareneingang und während der Bearbeitung entdeckt werden, zu melden. Diese fehlerhaften Produkte werden gekennzeichnet, damit eine versehentliche Weiterverarbeitung verhindert wird. Die Behandlung von Fehlern ist in einer Prozessbeschreibung festgehalten. Es gibt ein dokumentiertes Verfahren, welches

- die Kennzeichnung fehlerhafter Einheiten,
- das Erfassen von Nacharbeitskosten und deren Ursache,
- die Benachrichtigung der verantwortlichen Stellen über aufgetretene Fehler,
- die Behandlung von fehlerhaften Zwischen- und Endprodukten, sowie deren Nacharbeit,
- die Sonderfreigabe, alternative Verwendung oder Verschrottung, regelt.

Mitgeltende Unterlagen:	
Verfahrensanweisung	Prozessbeschreibung
VA 04	PB 083 PB 083_1 PB 083_2 PB 083_3 PB 083_4

8.4 Datenanalyse

Zur Bewertung unseres Managementsystems werden folgende Daten herangezogen:

- Eignung des Qualitätsmanagement-Systems durch regelmäßige interne Audits
- Entwicklung des Umsatzes
- Auswertung der Garantiekosten im Vergleich zum Umsatz
- Auswertung der Kundenzufriedenheit durch persönliche Kundenbesuche, Wiederkauftrate von Großkunden sowie von Kundenbeurteilungen
- Auswertung der Nacharbeitskosten und Fehlerkosten in Produktion und Montage
- Lieferantenbeurteilung
- Mitarbeiterzufriedenheit durch Auswertung der Fluktuationsrate und Krankenstände sowie durch persönliche Mitarbeitergespräche

8.5 Verbesserung

8.5.1 Ständige Verbesserung

Der „Kontinuierlicher Verbesserungsprozess“ (KVP) ist in den Abläufen des Unternehmens implementiert. Die Analyse von (statistischen) Auswertungen und die daraus folgenden Maßnahmen garantieren eine kontinuierliche Optimierung aller Prozesse.

8.5.2 Korrekturmaßnahmen

Alle aufgetretenen Fehler am Produkt, während der Produktion oder der Montage sowie am QM - System werden systematisch analysiert. Treten während der Auftragsplanung, Beschaffung, Produktion und Prüfung Ereignisse auf, die qualitätsmindernd wirken, werden Maßnahmen eingeleitet, um eine Wiederholung von Fehlern und Ausfällen zu verhindern. Die Wirksamkeit der eingeleiteten Korrekturmaßnahmen wird kontrolliert und gegebenenfalls nachgebessert.

Es gibt ein dokumentiertes Verfahren welches

- die Fehlerbewertung von Kundenreklamationen,
- deren Auswertung (Ursachenforschung),
- die Ermittlung und Verwirklichung der erforderlichen Maßnahmen,
- die Aufzeichnung der Ergebnisse,
- und die Bewertung der ergriffenen Korrekturmaßnahmen regelt.

Mitgeltende Unterlagen:	
Verfahrensanweisung	Prozessbeschreibung
VA 05	PB 0541

8.5.3 Vorbeugemaßnahmen

Zur zukünftigen Vermeidung von festgestellten Fehlern werden genaue Ursachenforschungen betrieben und daraus anschließend Vorbeugemaßnahmen abgeleitet. Es werden dabei etwaige Rückmeldungen vom Kunden oder Qualitätsabweichungen bei routinemäßigen Prüfungen sowie die Ergebnisse von Audits berücksichtigt. Die Wirksamkeit der eingeleiteten Maßnahmen wird kontrolliert und gegebenenfalls nachgebessert. Die Änderungen werden in neuen Ausführungsunterlagen (Arbeitsanweisungen, Zeichnungen) festgehalten und entsprechend geänderte Dokumente und Daten ausgegeben.

Vorbeugungsmaßnahmen sind:

- Durchführung von FMEA's bei Neuentwicklungen (wenn vom Kunden gewünscht oder für notwendig erachtet)
- Erfahrungen aus Korrekturmaßnahmen
- Erfahrungen aus vorangegangenen Projekten und Entwicklungen
- Vertragsgestaltung hinsichtlich der Termin- und Produkthanforderungen von Zulieferteilen mit den Kunden
- Abklärung des Fertigungs- und Prüfprozesses
- interne Audits zur Prozessbewertung
- Schulungsmaßnahmen
- Vorbeugende Wartung an Maschinen und anderen Fertigungsmitteln

Mitgeltende Unterlagen:	
Verfahrensanweisung	Prozessbeschreibung
VA 06	PB 0542

Revisionsstand

Änderungen	Revision	Datum
Neuausgabe nach DIN ISO 9001/2000	A	02.01.2003
Erweiterung um den Explosionsschutz	B	25.06.2003
Änderung des Namens SPECK-PUMPENFABRIK Walter Speck GmbH & Co. KG in SPECK - PUMPEN Walter Speck GmbH & Co. KG	C	02.01.2004
Änderung des Organisationsplans, Erweiterung um Punkt 5.5.1.3.4, löschen der Mitgeltenden Unterlagen „PB 074_2“ im Punkt 7.4.3, löschen der Mitgeltenden Unterlagen „PB 075_2“ im Punkt 7.5.1, Beseitigung von Rechtschreibungs- und Grammatikfehlern	D	19.04.2005
Änderung der Mitarbeiterzahl – Punkt 3.1 Änderung des Organisationsplans Punkt 3.2 Verpflichtungsaufzählungen der obersten Leitung gelöscht – Punkt 5.1 Verantwortung, Befugnisse komplett überarbeitet – Punkt 5.5 Beseitigung von Rechtschreibungs- und Grammatikfehlern	E	20.01.2006
Änderung der Mitarbeiterzahl – Punkt 3.1 Änderung des Organisationsplans – Punkt 3.2 Beseitigung von Rechtschreibungs- und Grammatikfehlern	F	21.12.2006
Änderung des Organisationsplans – Punkt 3.3	G	13.08.2007
Änderung des Organisationsplans – Punkt 3.3	H	24.09.2007
Änderung auf DIN EN ISO 9001:2008 und DIN EN ISO 9004:2008 Einarbeitung der Firma SPECK PUMPEN Vakuumtechnik GmbH Änderung der Firmenchronik 3.1 Änderung des Organisationsplans – Punkt 3.3 Löschung von Punkt 5.5.2 KBA-Beauftragter Änderung des Firmenlogos	I	16.01.2009