

Qualitätsmanagementhandbuch  
SN EN ISO 9001: 2015



ViWaldy Guitar Manufacture  
Aufeldweg 17, CH-3205 Gümnenen  
manufacture@viwaldy.ch

**VIWALDY**  
guitar manufacture

## Inhaltsverzeichnis

1.	Anwendungsbereich .....	3
2.	Vision (Q-Politik).....	3
3.	Organigramm.....	3
4.	Kontext der Organisation.....	4
4.1	Verstehen der Organisation und ihres Kontextes .....	4
4.2	Verstehen der Erfordernisse und Erwartungen interessierter Parteien .....	4
4.3	Festlegen des Anwendungsbereichs des Qualitätsmanagementsystems .....	4
4.4	Qualitätsmanagementsystem und dessen Prozesse .....	4
5.	Führung .....	4
5.1	Führung und Verpflichtung .....	4
5.1.1	Führung und Verpflichtung für das Qualitätsmanagementsystem .....	4
5.1.2	Kundenorientierung.....	5
5.2	Qualitätspolitik.....	5
5.2.1	Allgemeines .....	5
5.2.2	Festlegung der Qualitätspolitik .....	5
5.3	Rollen, Verantwortlichkeiten und Befugnisse in der Organisation.....	5
6.	Planung für das Qualitätsmanagement .....	5
6.1	Massnahmen zum Umgang mit Risiken und Chancen .....	5
6.1.1	Allgemeines .....	5
6.1.2	Planung von Massnahmen .....	5
6.2	Qualitätsziele und Planung zu deren Erreichung .....	6
6.2.1	Festlegung der Qualitätsziele .....	6
6.2.2	Planung der Qualitätsziele .....	6
6.3	Planung von Änderungen.....	6
7.	Unterstützung.....	6
7.1	Ressourcen .....	6
7.1.1	Allgemeines .....	6
7.1.2	Personen.....	6
7.1.3	Infrastruktur .....	6
7.1.4	Umgebung zur Durchführung von Prozessen.....	6
7.1.5	Ressourcen zur Überwachung und Messung .....	7
7.1.6	Wissen der Organisation.....	7
7.1.7	Vertraulichkeit .....	7
7.2	Kompetenz .....	7
7.3	Bewusstsein.....	7
7.4	Kommunikation.....	7
7.5	Dokumentierte Information .....	7
7.5.1	Allgemeines .....	7
7.5.2	Erstellen und Aktualisieren .....	7
7.5.3	Lenkung dokumentierter Information .....	8
7.5.3.1.	Schutz dokumentierter Information .....	8
7.5.3.2	Lenkung .....	8
8.	Betrieb.....	8
8.1	Betriebliche Planung und Steuerung .....	8
8.2	Bestimmen von Anforderungen an Produkte und Dienstleistungen .....	8
8.2.1	Kommunikation mit den Kunden .....	8
8.2.2	Bestimmen von Anforderungen für Produkte und Dienstleistungen .....	8
8.2.3	Überprüfung von Anforderungen in Bezug auf Produkte und Dienstleistungen .....	9
8.3	Entwicklung von Produkten und Dienstleistungen.....	9
8.3.1	Allgemeines .....	9
8.3.2	Entwicklungsplanung .....	9

8.3.3	Entwicklungseingaben.....	9
8.3.4	Steuerungsmassnahmen für die Entwicklung .....	10
8.3.5	Entwicklungsergebnisse .....	10
8.3.6	Entwicklungsänderungen.....	10
8.4	Kontrolle von extern bereitgestellten Produkten und Dienstleistungen.....	10
8.4.1	Allgemeines .....	10
8.4.2	Art und Umfang der Kontrolle von externen Bereitstellungen.....	11
8.4.3	Informationen für externe Anbieter .....	11
8.5	Produktion und Dienstleistungserbringung .....	11
8.5.1	Steuerung der Produktion und Dienstleistungserbringung .....	11
8.5.2	Kennzeichnung und Rückverfolgbarkeit .....	12
8.5.3	Eigentum der Kunden oder der externen Anbieter .....	12
8.5.4	Erhaltung.....	12
8.5.5	Tätigkeiten nach der Lieferung .....	12
8.5.6	Überwachung von Änderungen .....	12
8.6	Freigabe von Produkten und Dienstleistungen.....	12
8.7	Steuerung nichtkonformer Prozessergebnisse, Produkte und Dienstleistungen .....	12
9.	Bewertung der Leistung .....	13
9.1	Überwachung, Messung, Analyse und Bewertung.....	13
9.1.1	Allgemeines .....	13
9.1.2	Kundenzufriedenheit .....	13
9.1.3	Analyse und Beurteilung.....	13
9.2	Internes Audit .....	13
9.2.1	Allgemeines .....	13
9.2.2	Durchführung .....	13
9.3	Managementbewertung.....	14
9.3.1	Planung und Durchführung der Managementbewertung .....	14
9.3.2	Dokumentation der Managementbewertung .....	14
10.	Verbesserung.....	14
10.1	Allgemeines .....	14
10.2	Nichtkonformität und Korrekturmassnahmen .....	14
10.2.1	Umgang mit Nichtkonformitäten .....	14
10.2.2	Dokumentation .....	14
10.3	Fortlaufende Verbesserung.....	14

## 1. Anwendungsbereich

Dieses Managementhandbuch gilt für sämtliche Tätigkeiten der:

ViWaldy guitar manufacture

Inhaber Norbert Waldy

Aufeldweg 17

CH-3205 Gümmenen

[www.viwaldy.ch](http://www.viwaldy.ch)

Firmennummer CHE-281-015-578

Eintrag im Handelsregister des Kantons Bern vom 29.03.2022.

## 2. Vision (Q-Politik)

Als leidenschaftliche Techniker und begeisterte Musiker gehen wir die Herausforderung an, die Handwerkskünste der Instrumenten- und Maschinenbauer zusammenzuführen. Das Wissen jedes Einzelnen wird dort eingesetzt, wo er am erfahrensten und stärksten ist. Neue Herstellungstechniken und einzigartige Materialien im Einklang mit altbewährtem werden vereint.

Beim Design gehen wir neue Wege, um die wunderschönen Formen von «anno dazumal» weiterzuentwickeln.

Wir gehen auf die Wünsche jedes einzelnen Kunden ein, um individuelle, einzigartige und kundenspezifische Instrumente anzubieten. Lass uns zusammen DEIN Instrument erschaffen mit: deinen Komponenten, deinen Ideen und Wünsche – vereint mit unserer Erfahrung.

**Nachhaltigkeit**, ökologische Verantwortung: Um den CO<sub>2</sub>-Ausstoss und den Energieverbrauch nachhaltig zu vermindern setzen wir, wenn immer möglich auf «regionalen» Einkauf, damit können wir die Transportwege verkürzen.

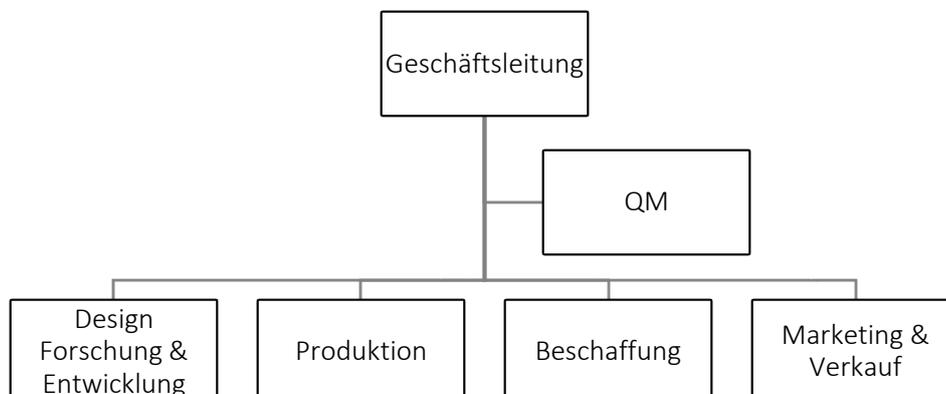
**Soziale Verantwortung**: Wir leben und fördern einen Fairen Umgang mit unseren Partnern.

Wir:

- setzen Ideen in Taten um
- konzentrieren uns auf das Wesentliche
- nutzen das Wissen und die Stärken unserer Geschäftspartner
- berücksichtigen Zulieferer aus der Schweiz
- fördern Eigeninitiative, neue Ideen, Innovation, Leidenschaft und Kreativität
- pflegen eine faire Beziehung zu unseren Geschäftspartnern

Unser Motto «von nichts kommt nichts»

## 3. Organigramm



Nachweis: FO-3.0 Organigramm

## 4. Kontext der Organisation

### 4.1 Verstehen der Organisation und ihres Kontextes

Die wirtschaftlichen Rahmenbedingungen unseres Geschäftsumfeldes sowie die Anforderungen unserer Kunden sind für die strategische Ausrichtung unseres Unternehmens massgeblich.

### 4.2 Verstehen der Erfordernisse und Erwartungen interessierter Parteien

Wir haben die interessierten Parteien sowie ihre Erfordernisse und Erwartungen erfasst und kommuniziert. Die Erfordernisse und Erwartungen werden sowohl laufend als auch im Rahmen von internen Audits und der Managementbewertung überprüft und falls erforderlich angepasst. Ergeben sich zwischen den Überprüfungen neue Erfordernisse und Erwartungen, so werden diese zeitnah umgesetzt.

Interessierte Parteien	Erfordernisse und Erwartungen
ViWaldy guitar manufacture	Innovation Swiss Made Vorrausschauend
Kunden	Vertragsgemässe Auftragserfüllung Termintreue Kompetenz
Mitarbeiter	Faire Behandlung Faire Entlohnung Wertschätzung
Lieferanten	Faire Behandlung Termingerechte Rechnungsbegleichung Möglichst alle Zulieferer aus der Schweiz

### 4.3 Festlegen des Anwendungsbereichs des Qualitätsmanagementsystems

Der Anwendungsbereich des Qualitätsmanagementsystems erstreckt sich auf das ganze Unternehmen.

### 4.4 Qualitätsmanagementsystem und dessen Prozesse

Dieses Qualitätsmanagementhandbuch und die mitgeltenden Dokumente dienen dem Nachweis eines eingeführten und verwirklichten QM-Systems, das fortlaufend verbessert wird. Die oberste Leitung ist für die vorlaufende Verbesserung zuständig. Wir haben die Prozesse, die für das Qualitätsmanagementsystem benötigt werden bestimmt und deren Anwendung innerhalb der Organisation festgelegt.

## 5. Führung

### 5.1 Führung und Verpflichtung

#### 5.1.1 Führung und Verpflichtung für das Qualitätsmanagementsystem

Die oberste Leitung hat die Verantwortung für die Wirksamkeit des QM-Systems übernommen und nimmt diese wahr. Unsere Qualitätspolitik und -ziele für das Qualitätsmanagementsystem sind festgelegt und mit dem Kontext und der strategischen Ausrichtung des Unternehmens vereinbar.

In allen unseren Prozessen sind die Anforderungen und die der interessierten Parteien berücksichtigt und risikobasiert befolgt.

Die dazu erforderlichen Ressourcen sind bereitgestellt. Die Verantwortungsbereiche und Kompetenzen sind in den entsprechenden Stellenbeschreibungen beschrieben.

#### **Nachweis: FO-5.1.1 Stellenbeschreibungen**

### **5.1.2 Kundenorientierung**

Die Qualitätspolitik sowie die Bedeutung des wirksamen Funktionierens des Qualitätsmanagements sind in unserem Unternehmen kommuniziert. In allen Prozessen sind unsere Anforderungen berücksichtigt und wir befolgen den prozessorientierten Ansatz.

## **5.2 Qualitätspolitik**

### **5.2.1 Allgemeines**

Unsere Qualitätspolitik ist für den Zweck und den Kontext unserer Organisation angemessen. Sie bildet den Rahmen zur Festlegung und Überprüfung der Qualitätsziele. Wir verpflichten uns durch sie zur Erfüllung der ermittelten Anforderungen und zur laufenden Verbesserung.

### **5.2.2 Festlegung der Qualitätspolitik**

Unsere Qualitätspolitik (gemäß Kapitel 2 in diesem Dokument) wurde innerhalb der Organisation bekannt gemacht, verstanden und wird angewendet. Das Qualitätsmanagementhandbuch wird auf der Homepage der ViWaldy guitar manufacture veröffentlicht.

## **5.3 Rollen, Verantwortlichkeiten und Befugnisse in der Organisation**

Die oberste Leitung hat die Verantwortlichkeiten und Befugnisse für relevante Rollen innerhalb der gesamten Organisation zugewiesen. Sie wurden den zuständigen Mitarbeitern mittels Stellenbeschreibung bekannt gegeben.

#### **Nachweis: FO-5.1.1 Stellenbeschreibungen**

## **6. Planung für das Qualitätsmanagement**

### **6.1 Massnahmen zum Umgang mit Risiken und Chancen**

#### **6.1.1 Allgemeines**

Aus unseren Themen zum Kontext (4.1) und Anforderungen (4.2) haben wir Risiken und Chancen bestimmt. Sie dienen dazu, die beabsichtigten Ergebnisse zu erzielen, erwünschte Auswirkungen zu verstärken, unerwünschte Auswirkungen zu verhindern bzw. zu verringern und eine fortlaufende Verbesserung zu erreichen.

#### **Nachweis: FO-6.1.1 Risiken und Chancen**

#### **6.1.2 Planung von Massnahmen**

Die Massnahmen zum Umgang mit Risiken und Chancen sind geplant und an geeigneter Stelle umgesetzt. Die Massnahmen und deren Wirksamkeit sind Gegenstand laufender Bewertungen. Alle Massnahmen zum Umgang mit Risiken und Chancen sind proportional zur möglichen Auswirkung auf die Konformität von Produkten und Dienstleistungen.

## 6.2 Qualitätsziele und Planung zu deren Erreichung

### 6.2.1 Festlegung der Qualitätsziele

Unsere Qualitäts- und Unternehmensziele werden für alle Organisationsebenen, Funktionsbereiche und Prozesse von der Leitung festgelegt.

Unsere Qualitätsziele:

- Stehen im Einklang mit der Qualitätspolitik
- Sind messbar

Unsere Qualitätsziele sind relevant für:

- Die Konformität von Produkten und Dienstleistungen
- Die Verbesserung der Kundenzufriedenheit
- Werden laufend überwacht
- Sind auf allen Ebenen vermittelt und kommuniziert

**Nachweis: FO-9.3 Managementbewertung**

### 6.2.2 Planung der Qualitätsziele

Bei der Planung zum Erreichen der Qualitätsziele haben wir folgendes bestimmt:

- Was getan wird
- Welche Ressourcen dazu erforderlich sind
- Wer dafür verantwortlich ist
- Wann es abgeschlossen wird und wie die Ergebnisse bewertet werden

## 6.3 Planung von Änderungen

Änderungen am Qualitätsmanagementsystem werden systematisch geplant und durchgeführt. Dabei beachten wir alle Prozesse und deren Wechselwirkungen. Wenn die Notwendigkeit von Änderungen besteht, werden diese auf geplante Weise durchgeführt.

## 7. Unterstützung

### 7.1 Ressourcen

#### 7.1.1 Allgemeines

Die oberste Leitung hat die erforderlichen Ressourcen bestimmt. Dabei wurden die Fähigkeiten und Beschränkungen von bestehenden in- und externen Ressourcen berücksichtigt.

#### 7.1.2 Personen

Die oberste Leitung hat die Personen bestimmt und bereitgestellt, die für die wirksame Umsetzung ihres Qualitätsmanagementsystems erforderlich sind.

**Nachweis: FO-3.0 Organigramm der ViWaldy guitar manufacture**

#### 7.1.3 Infrastruktur

Wir haben die Infrastruktur bestimmt und bereitgestellt, die für die Durchführung der Prozesse der Organisation notwendig sind, und um die Konformität von Produkten und Dienstleistungen zu erreichen.

#### 7.1.4 Umgebung zur Durchführung von Prozessen

Zur Durchführung unserer Prozesse und zur Erreichung der Konformität von Produkten und Dienstleistungen haben wir die notwendige Umgebung ermittelt und erhalten diese aufrecht. Wo notwendig werden wir zur Kontrolle und Lenkung Anweisungen erstellen.

### **7.1.5 Ressourcen zur Überwachung und Messung**

Zur Durchführung unserer Prozesse und zur Erreichung der Konformität von Produkten und Dienstleistungen haben wir die Ressourcen bestimmt und bereitgestellt, die für die Sicherstellung gültiger und zuverlässiger Überwachungs- und Messergebnisse benötigt werden. Wo notwendig haben wir zur Kontrolle und Lenkung und als Nachweis für die Eignung der Ressourcen zur Überwachung und Messung Anweisungen und Dokumentationen erstellt.

### **7.1.6 Wissen der Organisation**

Das Wissen unserer Organisation erhalten wir aufrecht und vermitteln es an die Mitarbeiter, soweit dies im Rahmen der Tätigkeiten notwendig ist. Hierzu führen wir interne Schulungen durch.

Sämtliche Geschäftsdaten werden auf unserem Server archiviert.

### **7.1.7 Vertraulichkeit**

Es werden keine Kundeninformationen frei zugänglich gemacht. Alle Kundeninformationen werden als geschützte Informationen angesehen und vertraulich behandelt.

Sämtliche Informationen die das Personal während der Durchführung seiner Tätigkeiten erhält, werden vertraulich behandelt, ausser es ist gesetzlich zu anderem verpflichtet.

## **7.2 Kompetenz**

Wir haben die für die Erbringung unserer Produkte und Dienstleistungen notwendigen Kompetenzen ermittelt. Die Ermittlung betrifft nur Mitarbeiter, welche die Qualitätsleistung beeinflussen können.

Als mögliche Optionen um Kompetenzen zu erreichen sehen wir Schulungen, Coaching, Anstellung oder Beauftragung von externen Anbietern.

## **7.3 Bewusstsein**

Alle Mitarbeiter und Externen werden zur Bewusstseinsförderung informiert über:

- Die Qualitätspolitik
- Relevante Qualitätsziele
- Ihren Beitrag zur Wirksamkeit des Qualitätsmanagementsystems

## **7.4 Kommunikation**

Bei der internen und externen Kommunikation achten wir auf Transparenz und Klarheit in den Aussagen. Die externe Kommunikation mit Dritten wird durch die Geschäftsführung gesteuert.

## **7.5 Dokumentierte Information**

### **7.5.1 Allgemeines**

Unsere Dokumentation zum Qualitätsmanagementsystem beinhaltet:

- Ein Qualitätsmanagement-Handbuch gemäss SN EN ISO 9001:2015
- Formulare und wo erforderlich Arbeitsanweisungen

### **7.5.2 Erstellen und Aktualisieren**

Unsere dokumentierten Informationen beinhalten immer eine Kennzeichnung mit Datum und Anzahl der Seiten. Die aktuellen Q-Dokumente sind auf dem Server für alle Mitarbeiter zugänglich.

### **7.5.3 Lenkung dokumentierter Information**

#### **7.5.3.1. Schutz dokumentierter Information**

Dokumentierte Informationen werden an den vorgesehenen Verwendungsorten bereitgestellt. Dabei wird auf eine Verwendungsmöglichkeit geachtet. Alle dokumentierten Informationen werden angemessen geschützt in Bezug auf Verlust und Vertraulichkeit.

#### **7.5.3.2 Lenkung**

Bei der Lenkung dokumentierter Informationen beachten wir:

- Die Verteilung und den Zugriff mit Berechtigungen
- Die Auffindbarkeit und Verwendung
- Die Ablage/Speicherung und deren Erhaltung
- Die Aufrechterhaltung der Lesbarkeit
- Die Überwachung von Änderungen
- Die Aufbewahrung und Verfügung bis zur Vernichtung

## **8. Betrieb**

### **8.1 Betriebliche Planung und Steuerung**

Die Beschreibung unserer Kernprozesse ist ausreichend zur Durchführung der Produktion und Dienstleistungserbringung. Änderungen und mögliche negative Auswirkungen werden mit der Leitung und den Kunden besprochen. Die Änderungen werden bewertet und Massnahmen schriftlich kommuniziert.

Bei neuen Produkten und Dienstleistungen werden folgenden Punkte stets beachtet:

- Bestimmung der Anforderungen an die Produkte und Dienstleistungen
- Bestimmung der Prozesskriterien und der Annahmekriterien
- Festlegung der Ressourcen zur Erreichung der Konformität
- Die Steuerung der Prozesse unter Beachtung der Kriterien
- Der Umfang der dokumentierten Informationen zum vertrauensvollen Nachweis der Konformität mit den Anforderungen

Die Ergebnisse können auf unterschiedliche Weise dargestellt werden.

### **8.2 Bestimmen von Anforderungen an Produkte und Dienstleistungen**

#### **8.2.1 Kommunikation mit den Kunden**

Wir haben zur Kommunikation mit den Kunden Folgendes festgelegt:

- Informationen über Produkte und Dienstleistungen
- Anfragen, Verträge oder Aufträge einschliesslich Änderungen
- Den Eingang von Kundenmeinungen
- Den Eingang von Kundenbeschwerden

#### **8.2.2 Bestimmen von Anforderungen für Produkte und Dienstleistungen**

Bei der Bestimmung von Anforderungen an Produkte und Dienstleistungen, die Kundenangeboten werden sollen, stelle wir sicher, dass:

- Die Machbarkeit geprüft wird
- Die Anforderungen an das Produkt und die Dienstleistung festgelegt sowie verstanden sind
- Jegliche zutreffenden gesetzlichen und behördlichen Anforderungen erachtet werden

### 8.2.3 Überprüfung von Anforderungen in Bezug auf Produkte und Dienstleistungen

Vor Annahme eines Auftrages prüfen wir intern:

- Die festgelegten Anforderungen des Kunden
- Die Anforderungen hinsichtlich der Lieferung und der Tätigkeiten nach der Lieferung
- Die Anforderungen, die für den beabsichtigten Gebrauch notwendig sind
- Die Unterschiede zum ursprünglichen Angebot
- Und falls zutreffend die gesetzlichen und regulatorischen Anforderungen

Wenn alle Anforderungen positiv beantwortet werden können, wird mit dem Kunden ein Vertrag abgeschlossen.

## 8.3 Entwicklung von Produkten und Dienstleistungen

### 8.3.1 Allgemeines

Wir haben einen Entwicklungsprozess mit verschiedenen Prozessphasen erarbeitet, umgesetzt und halten diesen aufrecht. Dieser ist dafür geeignet, die anschliessende Produktion und Dienstleistungserbringung sicherzustellen.

**Nachweis: AAW-8.3 Entwicklungsprozess**

### 8.3.2 Entwicklungsplanung

Bei der Bestimmung der Phasen und Steuerungsmassnahmen der Entwicklung berücksichtigen wir folgendes:

- Die Art Dauer und den Umfang der Entwicklungstätigkeiten
- die erforderlichen Prozessphasen, einschliesslich zutreffender Überprüfungen der Entwicklung;
- Die erforderlichen Tätigkeiten zur Entwicklungsverifizierung und deren Validierung
- Die Verantwortlichkeiten und Befugnisse im Zusammenhang mit dem Entwicklungsprozess
- Den internen und externen Ressourcenbedarf für die Entwicklung von Produkten und Dienstleistungen
- Die Notwendigkeit, Schnittstellen zwischen Personen, die am Entwicklungsprozess beteiligt sind, zu steuern
- Die Notwendigkeit, Kunden und Anwender in den Entwicklungsprozess einzubinden
- Die Anforderungen an die anschliessende Produktion und Dienstleistungserbringung
- Die benötigten dokumentierten Informationen, um zu bestätigen, dass die Anforderungen an die Entwicklung erfüllt wurden

### 8.3.3 Entwicklungseingaben

Wir bestimmen die Anforderungen, die für die jeweiligen Produkt- und Dienstleistungsarten, die entwickelt werden, von wesentlicher Bedeutung sind.

Wir betrachten folgendes:

- Funktions- und Leistungsanforderungen
- Aus vorausgegangenen vergleichbaren Entwicklungstätigkeiten
- Gesetzliche und behördliche Anforderungen
- Normen oder Standards, zu deren Umsetzung sich das Unternehmen verpflichtet hat
- Mögliche Konsequenzen aus Fehlern aufgrund der Art der Produkte und Dienstleistungen

Eingaben müssen für die Entwicklungszwecke angemessen, vollständig und eindeutig sein. Widersprüchliche Entwicklungseingaben werden bereinigt. Wir archivieren dokumentierte Informationen über Entwicklungseingaben für mindestens 10 Jahre.

### 8.3.4 Steuerungsmassnahmen für die Entwicklung

Wir wenden Steuerungsmassnahmen für den Entwicklungsprozess an, um sicherzustellen, dass:

- Die zu erzielenden Ergebnisse definiert sind
- Überprüfungen durchgeführt werden, um zu bewerten, ob die Ergebnisse der Entwicklung die Anforderungen erfüllen
- Verifizierungstätigkeiten durchgeführt werden, um sicherzustellen, dass die Entwicklungsergebnisse die in den Entwicklungseingaben enthaltenen Anforderungen erfüllen
- Validierungstätigkeiten durchgeführt werden, um sicherzustellen, dass die resultierenden Produkte und Dienstleistungen die Anforderungen erfüllen, die sich aus der vorgesehenen Anwendung oder dem beabsichtigten Gebrauch ergeben
- Jegliche notwendigen Massnahmen zu Problemen eingeleitet werden, die während der Überprüfungen oder Verifizierungs- und Validierungstätigkeiten bestimmt wurden
- Dokumentierte Informationen über diese Tätigkeiten aufbewahrt werden

Entwicklungsüberprüfungen, Verifizierung und Validierung haben unterschiedliche Zwecke. Sie können separat oder in beliebiger Kombination durchgeführt werden, je nachdem, was für die Produkte und Dienstleistungen der ViWaldy guitar manufacture geeignet ist.

### 8.3.5 Entwicklungsergebnisse

Wir stellen sicher, dass die Entwicklungsergebnisse:

- Die in den Entwicklungseingaben enthaltenen Anforderungen erfüllen
- Für die sich anschliessenden Prozesse zur Bereitstellung von Produkten und Dienstleistungen geeignet sind
- Anforderungen an die Überwachung und Messung, soweit zutreffend, sowie Annahmekriterien enthalten oder auf sie verweisen
- die Eigenschaften von Produkten und Dienstleistungen festlegen, die für deren vorgesehenen Zweck und deren sichere und ordnungsgemäße Bereitstellung von wesentlicher Bedeutung sind

Entwicklungsergebnisse werden dokumentiert und aufbewahrt.

### 8.3.6 Entwicklungsänderungen

Wir nehmen Änderungen, während oder nach der Entwicklung von Produkten und Dienstleistungen vor und stellen sicher, dass daraus keine nachteilige Auswirkung auf die Konformität mit den Anforderungen entsteht.

Wir bewahren folgende dokumentierte Informationen auf:

- Entwicklungsänderungen
- Ergebnisse von Überprüfungen
- Autorisierung von Änderungen

## 8.4 Kontrolle von extern bereitgestellten Produkten und Dienstleistungen

### 8.4.1 Allgemeines

Die Anforderungen an extern bereitgestellte Prozesse und Dienstleistungen sind festgelegt und werden überwacht.

Diese Anforderungen werden angewendet:

- Wenn die gelieferten / erbrachten Leistungen in das Produkt / die Dienstleistung integriert wird
- Wenn die gelieferten / erbrachten Leistungen den Kunden direkt zukommen
- Wenn eine Ausgliederung der Leistungen intern beschlossen wurde

Die Kriterien für die Beurteilung, Auswahl, Leistungsüberwachung und Neubeurteilung externer Anbieter sind:

- Termintreue
- Preis-Leistungsverhältnis

- Qualität
- Eingeführtes Qualitätsmanagementsystem

#### **8.4.2 Art und Umfang der Kontrolle von externen Bereitstellungen**

Wir kontrollieren systematisch externe Lieferungen und Leistungen.

Art und Umfang richten sich nach:

- Dem Einfluss der erbrachten Lieferungen und Leistungen auf die Produkte und Dienstleistungen
- Die Einhaltung von Kundenforderungen
- Die Beachtung der gesetzlichen und regulatorischen Anforderungen
- Die wahrgenommene Wirksamkeit der Kontrollen / Prüfungen, welche die Anbieter durchführen

Folgende Formen der Verifizierung wenden wir an:

- Wareneingangsprüfungen
- Leistungskontrollen
- Lieferantenbewertungen, -besuche, -audits
- Überwachung vor Ort
- Funktionsprüfungen

Dokumentierte Information über die Ergebnisse der Beurteilungen, der Leistungsüberwachung und der Neubeurteilungen ist die Lieferantenbewertung. Lieferanten von Produkten und Dienstleistungen, die keinen direkten Einfluss auf die Qualität des Endproduktes haben, werden nicht bewertet.

#### **Nachweis: FO-8.4.1 Lieferantenbewertung**

#### **8.4.3 Informationen für externe Anbieter**

Wenn zutreffend, stellen wir unseren externen Anbietern folgende Informationen bereit:

- Eine Beschreibung der bereitzustellenden Produkte
- Eine Beschreibung der bereitzustellenden Dienstleistungen
- Die allgemeinen Geschäftsbedingungen

Genehmigungen und Freigaben zu:

- Produkte
- Dienstleistungen
- Prozessen und Ausrüstungen

#### **Nachweis: FO-8.4.3 Allgemeine Geschäftsbedingungen**

### **8.5 Produktion und Dienstleistungserbringung**

#### **8.5.1 Steuerung der Produktion und Dienstleistungserbringung**

Wir haben die Bedingungen für eine beherrschte Produktion und Dienstleistungserbringung erkannt und festgelegt.

Soweit zutreffend enthalten diese dokumentierten Informationen:

- Festgelegten Merkmalen
- Durchzuführenden Tätigkeiten und zu erzielenden Ergebnissen
- Die Nutzung und Verfügbarkeit geeigneter Ressourcen zur Überwachung

Bedingungen zu Produkten und Dienstleistungen nach Lieferung wie:

- Reparaturen
- Garantieleistungen
- Nachbetreuungen

Als Formen der Festlegung nutzen wir:

- Interne Projektakten

- Von Kunden vorgegebene Anforderungen
- Projektausarbeitungen
- Angebote mit Leistungsverzeichnisse, Verträge
- Falls vorhanden Pflichten- und Lastenhefte

### **8.5.2 Kennzeichnung und Rückverfolgbarkeit**

Die Rückverfolgbarkeit der Produkte ist durch die vorhandene Dokumentation und der Seriennummern eindeutig gewährleistet.

### **8.5.3 Eigentum der Kunden oder der externen Anbieter**

Das Eigentum wird zweckmässig geprüft und geschützt. Bei Beeinträchtigungen wie falscher Anwendung, Verlust, Beschädigung oder anderen Formen der Unbrauchbarkeit wird dies dem Kunden / externen Anbieter mitgeteilt. In der Regel wird Ersatz beschafft.

### **8.5.4 Erhaltung**

Durch uns eingelagerte Ware wird angemessen und wiederauffindbar gelagert.

### **8.5.5 Tätigkeiten nach der Lieferung**

Garantieleistungen und Reparaturen werden in der Regel durch die Fachgeschäfte übernommen. Für direkt verkaufte Produkte ab Internet-Shop übernehmen wir die Garantie sowie die Reparatur.

### **8.5.6 Überwachung von Änderungen**

Ungeplante Änderungen, die für die Produktion und Dienstleistungserbringung von wesentlicher Bedeutung sind, werden zur Aufrechterhaltung der Konformität durch die Geschäftsführung beurteilt.

## **8.6 Freigabe von Produkten und Dienstleistungen**

Die Freigabe von Produkten und Dienstleistungen zum Kunden erfolgt erst nach zufriedenstellender Umsetzung. Für die Freigabe ist die Geschäftsleitung zuständig.

## **8.7 Steuerung nichtkonformer Prozessergebnisse, Produkte und Dienstleistungen**

Alle Prozessergebnisse sowie Produkte und Dienstleistungen, die die Anforderungen nicht erfüllen, werden gekennzeichnet und gesteuert. Der unbeabsichtigte Gebrauch oder eine Auslieferung werden so ausgeschlossen.

Es wird eine geeignete Korrekturmaßnahme, basierend auf dem Einfluss der Nichtkonformität, durchgeführt. Dies betrifft auch Produkte und Dienstleistungen, die bereits geleistet wurden oder in Verwendung sind.

Folgende Optionen werden, falls erforderlich, in Betracht gezogen:

- Korrektur
- Nachbesserung
- Aussonderung
- Rückgabe
- Aussetzung der Bereitstellung
- Kundenbenachrichtigungen

Bei nichtkonformen Prozessergebnissen werden neue Verifizierungen/Prüfungen durchgeführt. Es werden dokumentierte Informationen geführt über die Tätigkeiten, die unternommen wurden inklusive zu Sonderfreigaben und zu den Personen, die die Entscheidung über den Umgang mit der Nichtkonformität getroffen haben.

## **9. Bewertung der Leistung**

### **9.1 Überwachung, Messung, Analyse und Bewertung**

#### **9.1.1 Allgemeines**

Alle Überwachungs- und Messtätigkeiten stehen in Übereinstimmung mit den Anforderungen. Geeignete, dokumentierte Informationen werden als Nachweis erstellt. Die Qualitätsleistung und die Wirksamkeit des Qualitätsmanagementsystems werden bewertet.

#### **9.1.2 Kundenzufriedenheit**

Wir überwachen Wahrnehmungen der Kunden primär im Rahmen von Gesprächen mit den Kunden. Unzufriedenheitsbekundungen verstehen wir als Reklamation und behandeln diese.

#### **9.1.3 Analyse und Beurteilung**

Daten, die aus Erhebungen gewonnen wurden, werden systematisch analysiert und beurteilt.

Die Ergebnisse werden verwendet, um:

- Die Konformität mit den Anforderungen nachzuweisen
- Die Kundenzufriedenheit zu bewerten und wenn möglich zu verbessern
- Wirksamkeit und Konformität des Qualitätsmanagementsystems sicherzustellen
- Nachzuweisen, dass die Planung erfolgreich umgesetzt wurde
- Prozessleistungen zu bewerten
- Leistungen externer Anbieter zu bewerten
- Notwendigkeiten oder Chancen für Verbesserungen innerhalb des QM-Systems zu bestimmen

Analysen und Beurteilung werden zusätzlich verwendet, um Eingaben für die Managementbewertung zu liefern.

### **9.2 Internes Audit**

#### **9.2.1 Allgemeines**

Interne Audits werden geplant durchgeführt, um folgende Informationen zu erhalten:

- Ob wir die Anforderungen an das QM-System erfüllen
- Ob die zugrundeliegende Norm eingehalten wird
- Ob das Qualitätsmanagementsystem wirksam verwirklicht und aufrechterhalten wird

#### **9.2.2 Durchführung**

Für Audits werden die Auditkriterien festgelegt. Auditoren, werden wenn immer möglich so ausgewählt, dass das Durchführen des Audits die Objektivität und Unparteilichkeit des Auditprozesses sichergestellt.

Ergebnisse werden der obersten Leitung berichtet. Korrekturen und Korrekturmaßnahmen werden zeitnah umgesetzt. Auditunterlagen werden für mindestens 10 Jahre archiviert.

**Nachweise:**

- **FO-9.2.2 Auditplan**
- **FO-9.2.2 Auditkriterien**
- **FO-9.2.2 Auditbericht**

## **9.3 Managementbewertung**

### **9.3.1 Planung und Durchführung der Managementbewertung**

Wir bewerten das Qualitätsmanagementsystem jährlich zur Sicherstellung der fortdauernden Eignung, Angemessenheit und Wirksamkeit.

Folgende Aspekte werden bei der Planung und Durchführung behandelt:

- Status von Massnahmen aus vorherigen Managementbewertungen
- Veränderungen bei externen und internen Themen, die das Qualitätsmanagementsystem betreffen
- Auditergebnissen
- Kundenzufriedenheit
- Themen in Bezug auf externe Anbieter und andere relevante, interessierte Parteien
- Eignung von Ressourcen, die für Aufrechterhaltung eines wirksamen Qualitätsmanagementsystems erforderlich sind
- Wirksamkeit von Massnahmen zur Behandlung von Risiken und Chancen (siehe 6.1)
- Neue, potenzielle Chancen zur fortlaufenden Verbesserung

#### **Nachweis: FO-9.3 Managementbewertung**

### **9.3.2 Dokumentation der Managementbewertung**

Die Managementbewertung enthält Entscheidungen und Massnahmen zu:

- Chancen der fortlaufenden Verbesserung
- Änderungsbedarf am Qualitätsmanagementsystem und Ressourcenbedarf

Dokumentierte Informationen als Nachweis zu Ergebnissen der Überprüfung werden aufbewahrt.

## **10. Verbesserung**

### **10.1 Allgemeines**

Wir bestimmen und wählen Chancen zur Verbesserung aus und setzen Tätigkeiten um, damit Kundenanforderungen und die Kundenzufriedenheit verbessert werden.

### **10.2 Nichtkonformität und Korrekturmassnahmen**

#### **10.2.1 Umgang mit Nichtkonformitäten**

Beim Auftreten von Nichtkonformitäten und Beschwerden reagieren wir ggfs. wie folgt:

- Korrekturmassnahmen ergreifen
- Ursachenanalyse durchführen
- Wirksamkeitsprüfungen durchführen

Unsere Korrekturmassnahmen sind den Auswirkungen der aufgetretenen Nichtkonformitäten angemessen.

#### **10.2.2 Dokumentation**

Unsere dokumentierten Informationen belegen:

- Art der Nichtkonformität
- Jede getroffene Massnahme
- Ergebnisse der Korrekturmassnahmen

### **10.3 Fortlaufende Verbesserung**

Wir verbessern laufend die Wirksamkeit, Angemessenheit und Eignung des Qualitätsmanagementsystems. Dabei berücksichtigen wir Ergebnisse von Analysen und Beurteilungen, die Ergebnisse der internen Audits sowie der Managementbewertung. Dadurch sind wir in der Lage, Minderleistungen oder Chancen zu erkennen.