

Unser Qualitäts-Management-Handbuch (QMH) ist als Inhaltsangabe für bzw. als Wegweiser durch das Qualitäts-Management-System (QMS) zu verstehen.

Es soll einen Überblick über unsere Maßnahmen zur umfassenden Erfüllung von Anforderungen geben und letztendlich das Vertrauen in die Leistungsfähigkeit der PROXIMA ergänzend fördern. Demzufolge ist der Inhalt auf wesentliche Informationen ausgerichtet und nimmt Bezug auf die Struktur der EN ISO9001:2015.

Kontext der Organisation

Unsere Organisation ist durch unsere Fähigkeiten bestimmt. Diese und die aktuellen internen und externen Einflüsse auf die Organisation (wir nennen das unser Umfeld) bestimmen den Zweck und die strategische Ausrichtung des Unternehmens.

Die Geschäftsführung sieht es als kontinuierliche Aufgabe das Umfeld, in dem das Unternehmen agiert zu kennen und zu verstehen sowie die daraus resultierenden internen und externen Einflüsse auf die Organisation und die Wirksamkeit des Managementsystems zu beurteilen und in der strategischen Ausrichtung des Unternehmens zu berücksichtigen.

Ein **bestimmender Teil unserer Managementprozesse ist eine Umfeldanalyse**, um gesetzliche, technische, wettbewerbliche, soziale und wirtschaftliche Zusammenhänge zu verifizieren. Daraus abgeleitete allfällige **Risiken und Chancen werden systemisch erfasst, bewertet und bearbeitet**.

Im besonderen Maße richten wir dabei unser **Augenmerk auf unsere Interessenspartner und damit verbundene Einflüsse auf das Managementsystem**. Die Anforderungen und Erwartungen unserer Interessenspartner (Kunden, Mitarbeiter, Lieferanten, Eigentümer und Gesellschaft) sind vielfältig und ein wesentlicher Bestandteil unseres täglichen Denkens und Handelns. Durch konsequente Planung, Anwendung und Überwachung der Prozesse und Verfahren in Kombination mit einem zweckmäßigen Berichtswesen zielen wir auf eine Erfüllung dieser Anforderungen und Erwartungen.

Bei der Einrichtung, der Aufrechterhaltung und der laufenden Verbesserung unseres **QMS** haben wir uns für einen **prozessorientierten Ansatz nach Maßgabe der EN ISO 9001** in der jeweils gültigen Fassung entschieden. Dabei wollen wir sicherstellen, dass wir ein System von zweckmäßigen Prozessen anwenden, um die gewünschten Ergebnisse für unsere Interessenspartner und die Unternehmensziele zu erreichen.

Das **QMS** wird **bei allen Ausprägungen der Leistungserbringung** der PROXIMA (Teilefertigung und Montage nach Vorgaben unserer Kunden) bis zur Lieferung **vollumfänglich angewendet**. Da PROXIMA keine eigenständige Produktentwicklung durchführt ist im QMS kein Entwicklungsprozess im Sinne einer Produktentwicklung enthalten.

Unser **QMS ist auf eine Nutzwertorientierung für unser Unternehmen und auf die Erfüllung der Anforderungen der EN ISO 9001 ausgerichtet**.

Folgende Kriterien sehen wir als bestimmende Parameter für ein wirksames QMS und berücksichtigen diese in einer angemessenen Art und Weise:

- Externe und interne Einflüsse aus dem Umfeld in dem die PROXIMA agiert
- Anforderungen und Erwartungen unserer Interessenspartner
- Eine auf das Leistungsportfolio ausgerichtete klare Prozessstruktur, die darauf ausgerichtet ist, dass
 - die Abfolge und die gegenseitigen Wechselwirkungen der Prozesse,
 - die Eingaben und Ergebnisse der Prozesse,
 - die Methoden und die Messgrößen zur Lenkung der Prozesse,
 - die Bereitstellung erforderlichen Ressourcen, und
 - die Verantwortungen und Befugnisse von handelnden Personen

geplant, koordiniert und aufrechterhalten wird („gemanagt wird“).

- Identifizierung und Bearbeitung von Risiken und Chancen, die sich gegen das QMS richten oder eine laufende Verbesserung der Prozesse ermöglichen
- Handhabung und Aufbewahrung von dokumentierten Informationen, um die Lenkung der Prozesse zu unterstützen sowie eine Nachvollziehbarkeit zu einem späteren Zeitpunkt zu ermöglichen

Die **grundlegende Prozessstruktur definieren wir mittels einer Prozesslandkarte**, die einen Wegweiser durch das QMS darstellt.

Führung

Die Geschäftsführung der PROXIMA sieht es als **verpflichtende Führungsaufgabe und Verantwortung ein wirksames QMS unter Einbeziehung aller MitarbeiterInnen** einzurichten, aufrechtzuerhalten und laufend zu verbessern.

Die Verantwortung zur Führung und die Verpflichtung zum QMS wird zum Ausdruck gebracht, indem

- die Verantwortung für die Wirksamkeit des QMS der Geschäftsführung ungeteilt zugeordnet ist
- strategische Ausrichtung, Unternehmens- und Qualitätspolitik und daraus abgeleitete Ziele aufeinander abgestimmt und dem Zweck und den Fähigkeiten des Unternehmens zuträglich sind
- die Anforderungen an unsere Leistungserbringung, insbesondere seitens unserer Interessenspartner ermittelt und zwecks Erfüllung in unseren bestimmenden Prozessen berücksichtigt werden
- die Ablauforganisation auf eine Prozessorientierung ausgerichtet ist und die Vermeidung oder Minderung von Risiken sowie die Nutzung von Chancen fördert
- die erforderlichen Ressourcen (Personen und Ausstattung bzw. Einrichtung) zur Verfügung stehen
- der Zweck und die Wirkung des QMS im Hinblick auf die Erfüllung von vielfältigen Anforderungen im Unternehmen bekannt sind und verstanden werden
- die Wirksamkeit des QMS mittels erzielter Ergebnisse bewertet und allfällig justiert wird
- die Belegschaft vollumfänglich in das Managementsystem eingebunden ist
- eine laufende Verbesserung der Organisations- und der Produktqualität beabsichtigt ist und gefördert wird.

Für einen nachhaltigen Erfolg und Bestand unseres Unternehmens ist eine **durchgängige Kundenorientierung mit dem Ziel einer hohen Kundenzufriedenheit** unumgänglich. Ausgehend von der Führungsaufgabe die Anforderungen unserer Kunden zu kennen und zu verstehen, richten wir unsere Leistungserbringung auf die vollumfängliche Erfüllung der Anforderungen aus, um damit eine hohe Kundenzufriedenheit zu erreichen und laufend zu verbessern. Ein wesentlicher Bestandteil ist dabei eine laufende vorausschauende sowie eine rückblickende Kommunikation mit den Kunden.

In unserer „**CHARTA PROXIMA**“ (im Sinne eines Unternehmensleitbilds) **definieren wir** u.a. **unsere Qualitätspolitik und** die damit **verbundenen Ziele**. Wesentliche Bestandteile sind

- unser Verständnis des Begriffs Qualität
- die bestimmenden Zielsetzungen
- unsere Interessenspartner und deren Anforderungen, sowie
- unsere Werte für unsere tägliche Leistungserbringung.

Die Qualitätspolitik und Ziel sind im Unternehmen entsprechend kommuniziert und deren Angemessenheit wird durch die Geschäftsführung jährlich beurteilt und allfällige an geänderte

Verhältnisse angepasst.

Die **Organisation der PROXIMA** ist darauf ausgerichtet, dass die **Aufgaben, Verantwortungen und Befugnisse der Funktionen bzw. Rollen im Unternehmen festgelegt und zugewiesen sind und verstanden werden**. Dies ist einerseits durch ein Organigramm sowie durch Regelungen des QMS (u.a. Prozessbeschreibungen, Verfahrensregelungen sowie Arbeits- und Prüfanweisungen) sichergestellt.

Der „**Beauftragte der/in der Leitung**“ wird vom **Geschäftsführer Andreas Hartmann in Personalunion** wahrgenommen. In dieser Funktion stellt er sicher, dass alle materiellen und immateriellen Mittel zur Aufrechterhaltung und Weiterentwicklung der Qualitätsmanagementsystems verfügbar sind.

Insbesondere fallen darunter:

- die Erstellung und regelmäßige Anpassung der Unternehmens- und Qualitätspolitik
- die Festlegung und allfällige Anpassung der Organisationsstruktur
- die periodische Bewertung der Effektivität und Effizienz des QMS
- die Sicherstellung des kontinuierlichen Verbesserungsprozesses
- die Durchführung einer Kundenzufriedenheitsermittlung
- die Information der MitarbeiterInnen über den Inhalt des QMS
- das Veranlassen und Überwachen von Verbesserungsmaßnahmen
- das Anpassen des Qualitätsmanagementsystems an geänderte Rahmenbedingungen und seine kontinuierliche Weiterentwicklung
- die Planung und die Veranlassung von internen Audits

Der Beauftragte der Leitung koordiniert auch das Qualitätsmanagement des Unternehmens, indem er alle qualitätssichernden Maßnahmen koordiniert, überwacht und steuert. Zur detaillierten Durchführung werden MitarbeiterInnen, insbesondere die Betriebsleitung, unterstützend hinzugezogen.

Planung

Es liegt in der Natur der Sache, dass die systematische Analyse des Umfelds der PROXIMA sowie die laufende Verifizierung und allfällige Anpassungen der strategischen Ausrichtung des Unternehmens auch die Sicht auf allfällige Risiken und Chancen ermöglicht.

Um diese bestmöglich zu erkennen, Risiken möglichst zu vermeiden bzw. Chancen zu nutzen wurde eine systematische Vorgangsweise im Verantwortungsbereich der Geschäftsführung implementiert.

Identifizierte Risiken und Chancen werden in einem Portfolio erfasst und vor Umsetzung von zweckmäßigen Maßnahmen bewertet. Nach Maßgabe der Auswirkung und Bedeutung sowie der Eintrittswahrscheinlichkeit werden zweckmäßige Maßnahmen zur Risikovermeidung, zur Risikominderung bzw. zur Chancennutzung entwickelt.

Bestimmend dabei ist eine allfällige Risikominderung oder eine Chancennutzung durch definierte Maßnahmen mittels einer To-Do-Liste zu koordinieren und zu überwachen.

Sind keine zweckmäßigen Maßnahmen möglich sind Risikoteilung oder Beibehaltung eines Risikos verantwortungsbewusste Entscheidungen der Geschäftsführung.

Planungen und die Ableitungen von Zielsetzungen sind bestimmende Bestandteile in unseren strategischen Ausrichtungen mit einem rollierenden Fokus von 3 Jahren und der operativen Leistungserbringung innerhalb eines Geschäftsjahres.

Ziele definieren und überwachen wir in Form von

- Qualitätszielen im Zusammenhang mit der Qualität der Organisation und den Produkten bzw. mit den erbrachten Leistungen, und

- Prozesszielen zur Messung und Verbesserungen von implementierten Prozessen

Bei Erfordernis werden die Ziele angepasst, um überdurchschnittliche Über- oder Untererfüllungen zu vermeiden.

Eine allfällige Umsetzung von **Änderungen des QMS bedarf einer entsprechenden Planung und einer Anwendung systematischer Vorgangsweisen in der Umsetzung.**

Dadurch soll sichergestellt werden, dass

- der Zweck und das Ziel der Änderung eindeutig definiert ist
- die Kompatibilität mit den unveränderten Teilen des QMS erreicht wird
- die erforderlichen Ressourcen für eine zielorientierte Umsetzung zur Verfügung stehen, und
- Verantwortungen und Befugnisse durch die Änderungen eindeutig zugewiesen sind.

Die Planung und Umsetzung von Änderungen am QMS obliegt der Geschäftsführung, insbesondere der Funktion des Qualitätsbeauftragten. Definierte Maßnahmen werden über eine To-Do-Liste gesteuert.

Unterstützung

Die **Ermittlung und Bereitstellung erforderlicher Ressourcen**, die für die Aufrechterhaltung und für die laufende Verbesserung des QMS erforderlich bzw. zweckmäßig sind, **ist eine Führungsaufgabe der Geschäftsführung** der PROXIMA. Bei dieser Aufgabe wird die Geschäftsführung allfällig von der Betriebsleitung unterstützt.

Personal wird durch die Geschäftsführung, im operativen Bereich in Abstimmung mit der Betriebsleitung, sorgfältig ausgewählt und den jeweiligen Aufgaben zugeordnet.

Der Fokus liegt dabei auf den erforderlichen Kompetenzen, Qualifikationen und Erfahrungen, um Tätigkeiten anforderungsgerecht auszuführen.

Aufbauend auf einem Grundpotenzial aus qualifizierten MitarbeiterInnen mit einer entsprechenden Berufsausbildung und Erfahrung sowie unter Berücksichtigung der Kompetenzen wird ein Bedarf an Aus- und Weiterbildung, einschließlich des Qualitätsbewusstseins, regelmäßig ermittelt. Neben einer Planung und Durchführung von Bildungsmaßnahmen (intern und/oder extern) wird deren Wirksamkeit beurteilt.

Die **Geschäftsführung** sieht es als eine **bestimmende Aufgabe eine erforderliche Infrastruktur zur Verfügung zu stellen**, die eine Herstellung und Lieferung von anforderungsgerechten und fehlerfreien Produkten unterstützt und aufrechterhält.

Dazu gehören neben Maschinen, Betriebs- und Prüfmitteln und Betriebseinrichtungen auch Transporteinrichtungen, Hard- und Software, Informations- und Kommunikationstechnik, die vorbeugende Instandhaltung und andere unterstützende Dienstleistungen.

Arbeitsplätze und angeschlossene Einrichtungen sind hinsichtlich Anordnung und Beschaffenheit sowohl nach qualitätsrelevanten, arbeitsrechtlichen und wirtschaftlichen Aspekten konzipiert.

Gesundheitsschutz und Sicherheit am Arbeitsplatz haben für die PROXIMA große Bedeutung.

Die personellen und physikalischen Faktoren der Arbeitsumgebung werden als wichtiges Element in den einzelnen Arbeitsabläufen berücksichtigt. Neben den gesetzlichen Bedingungen des Gesundheitsschutzes und der Arbeitssicherheit werden Verbesserungen in den Arbeitsmethoden und den allgemeinen Arbeitsbedingungen kontinuierlich angestrebt. Dabei werden auch Anregungen und Vorschläge der MitarbeiterInnen berücksichtigt.

Anforderungsgerechte Mess- und Prüfmittel spielen eine **bestimmende Rolle bei der Leistungserbringung** seitens PROXIMA.

Um sicherzustellen, dass entsprechende Mess- und Prüfmittel für die Verwendung ausgewählt, beschafft und laufend überwacht und instandgehalten werden, ist ein unterstützender Prozess mit Abläufen und Zuständigkeiten festgelegt und in Anwendung. Ziel ist es die Funktionsfähigkeit aller

Prüfmittel sicherzustellen und einer fehlerhaften Produktion zufolge eines nicht funktionsfähigen Prüfmittels vorzubeugen.

In das System zur Prüfmittelüberwachung sind alle Prüfmittel einbezogen, welche die Produktqualität betreffen, die also im Falle unzureichender Funktionstüchtigkeit direkt oder indirekt Einfluss auf die Qualität der Produkte haben. Die Überprüfung und allfällige Justierung von Mess- und Prüfmittel erfolgen extern durch einen akkreditierten Lieferanten. Die Verwaltung der Mess- und Prüfmittel erfolgt nach Identnummer und Prüfmitteltyp geordnet im firmeninternen EDV-System (ABS).

Kompetenz definieren wir als die erforderliche Kombination von Wissen und Fähigkeiten. Wir sehen es als einen bestimmenden Erfolgsfaktor, dass die in der PROXIMA definierten Funktionen über die erforderlichen Kompetenzen verfügen, um die Prozesse auszuführen, die zur Lieferung anforderungsgerechter Produkte und einer vereinbarten Leistungserbringung erforderlich sind. Nach Maßgabe der Anforderungen an eine Funktion (insbesondere nach Maßgabe der Prozess- und Arbeitsinhalte) sind die erforderlichen Qualifikationen sowie die daraus abgeleiteten Kompetenzen (Wissen und Fähigkeiten in einer erforderlichen Ausprägung) definiert. In jährlichen Mitarbeitergesprächen wird ein Soll-Ist-Vergleich durchgeführt und allfällige Maßnahmen zur Weiterentwicklung werden festgelegt und nachfolgend umgesetzt. Für die Funktion der Geschäftsführung erfolgt dies durch Selbstbeurteilung und im Zuge von internen Systemaudits.

Wissensvermittlung ist ausgerichtet auf u.a.

- Kenntnis und Verständnis der Unternehmens- und Qualitätspolitik
- Wissen zur Ausführung von Prozessen und Abläufen
- Wissen zur Wahrnehmung von Aufgaben zur anforderungsgerechten Leistungserbringung

Wesentliche Bestandteile der Wissensvermittlung sind; u.a.

- Schulungen (intern und extern)
- Re-Qualifizierungen von bestimmenden Funktionen (z.B. QB)
- „Training on the Job“
- Gezielte Einführung in neue Aufgabenstellungen
- Ein- bzw. Unterweisungen (insbesondere Arbeitssicherheit)
- Erfahrungsaustausch durch Teamorientierung
- Lernen aus Erfolgen und Fehlern („Lessons learned“)
- Selbststudium (z.B. Publikationen, Bücher etc.)
- Interne Kommunikation (laufende Mitarbeiterinformation)
- Audits und Verbesserungsmaßnahmen

Wir sehen es als einen bestimmenden Erfolgsfaktor, dass unsere MitarbeiterInnen sich der Bedeutung unseres kollektiven Wirkens und der Wichtigkeit des Beitrags jedes Einzelnen zur Zielerreichung bewusst sind. In diesem Zusammenhang **kalibrieren und fördern wir das Bewusstsein unserer Mitarbeiterinnen** im Verständnis der Qualitätspolitik und Ziele, unserer Werte und Ziele, der Gewichtung des individuellen Beitrags, der entsprechenden Handhabung von Produkten (z.B. ESD) und der Bedeutung allfälliger Fehlleistungen bzw. einer Unwirksamkeit des QMS. Dieser Abgleich erfolgt regelmäßig durch die Geschäftsführung und die Betriebsleitung und wird durch eine laufende systematische interne Kommunikation unterstützt.

Effektive Instrumente der internen Kommunikation stellen ein offenes und kooperatives Gesprächsklima und einen konstruktiven und sachlichen Meinungs austausch sicher. Das Mittragen in Form von Mitgestalten ist ein bestimmendes Anliegen des Unternehmens.

Das Funktionieren der internen Kommunikation ist eine Grundvoraussetzung für eine durchgängige Wirkung der Ablauforganisation. Der Informationsfluss ist in den Prozess-, Verfahrens- und ggf. Arbeitsanweisungen festgelegt. In Ergänzung dazu gibt es regelmäßige

Meetings zwischen der Geschäftsführung und der Betriebsleitung sowie mit den MitarbeiterInnen. Mitarbeiterinformationen (mündlich und schriftlich in Form der Proxima-News) sowie eine interne IT-Plattform zur Verteilung relevanter Vorgaben und Informationen runden die Information und Kommunikation ab.

Dokumentierte Informationen sind eine wesentliche Voraussetzung zur anforderungsgerechten Leistungserbringung und zur Aufrechterhaltung eines wirksamen QMS und beinhalten vornehmlich, u.a.

- unsere Qualitätspolitik, Ziele und Werte (CHARTAPROXIMA)
- das QM-Handbuch als Leitfaden durch das QMS
- dokumentierte Prozessbeschreibungen, Verfahrensregelungen, Arbeits- bzw. Prüfanweisungen, und
- Dokumente (Vorgabedokumente) und Aufzeichnungen (Nachweisdokumente).

Bei der Lenkung von dokumentierten Informationen definieren wir die Verantwortlichkeiten für das Erstellen, Prüfen und Freigeben sowie das Verteilen und Archivieren von Vorgabedokumenten. Dadurch wird sichergestellt, dass die richtigen Ausgaben an der jeweiligen Stelle im Unternehmen zur Verfügung stehen.

Die Handhabung von Aufzeichnungen, als Nachweise zur Konformität von Produkten mit Anforderungen sowie zur Wirksamkeit des Qualitätsmanagementsystems ist hinsichtlich Entstehung und Aufbewahrung (Ort und Zeit) geregelt.

Dokumente und Aufzeichnungen sind in Prozessbeschreibungen und Verfahrensregelungen referenziert und deren Lenkung in einer „Matrix Dokumente und Aufzeichnungen“ festgelegt. Prozessbeschreibungen und Verfahrensregelungen sind in der jeweils gültigen Fassung im Intranet ohne Änderungsmöglichkeit einsehbar und können ausgedruckt werden, wobei Ausdrucke nur Informationscharakter haben.

Die Lenkung von Daten ist durch festgelegte Vorgangsweisen mit Zuständigkeiten und Zugriffsberechtigungen zur Erstellung, Handhabung sowie zur Datensicherung in der internen EDV geregelt.

Betrieb

Zur Leistungserbringung hat PROXIMA eine Prozessstruktur implementiert, wodurch sichergestellt ist, dass

- die Anforderungen an Produkte und Dienstleistung bestimmt und bekannt sind
- die erforderlichen Prozesse definiert sind (Eingabe, Ablauf, erforderliche Ressourcen zur Ausführung, Prozessergebnisse und angemessene Prozessmessgrößen zur Beurteilung von Effektivität und Effizienz)
- die zweckmäßigen dokumentierte Informationen (Dokumente) zur Ausführung und Nachweisführung vorhanden sind und angewendet werden.

Die Prozessstruktur gliedern wir in:

- Managementprozesse
- Realisierungsprozesse und allfällige Teilprozesse
- unterstützende Prozesse, und
- Prozesse zur Messung, Analyse und Verbesserung

Eine **sorgfältige Ermittlung der Anforderungen an Produkte und Dienstleistungen** sehen wir als einen **bestimmenden Erfolgsfaktor** für eine anforderungsgerechte Leistungserbringung.

Um die Anforderung und Erwartungen möglichst umfassend zu kennen streben wir eine aktive Kommunikation mit dem Kunden an. Mit Kenntnis dieser Anforderungen durchlaufen wir eine

Machbarkeitsprüfung. Erst wenn wir davon überzeugt sind, dass wir das Produkt oder die Dienstleistung in der erforderlichen Qualität, zum gewünschten Termin und zu einem wettbewerbsfähigen Preis anbieten können legen wir ein verbindliches Angebot bzw. nehmen wir in weiterer Folge einen Auftrag an.

Die **Abläufe und Zuständigkeiten zur Beschaffung** von Rohmaterialien, Halbzeugen, zugekauften Fertigteilen, Normteilen und Auswärtsoperationen (z.B. Oberflächenbehandlungen, Wärmebehandlungen) sind **in einem Unterstützungsprozess** „Beschaffung durchführen“ **geregelt**. Dadurch wird sichergestellt, dass

- Lieferanten nach zweckmäßigen Kriterien ausgewählt werden
- der Beschaffungsvorgang systematisch auf Grundlage von eindeutigen Beschaffungsanforderungen erfolgt
- die gelieferten Produkte und Leistungen vereinnahmt und verifiziert (Wareneingangsprüfung) werden
- allfällige Reklamationen bei Lieferanten geregelt erfolgen, und
- die Lieferanten in ihrer Leistungserbringung nach festgelegten Kriterien beurteilt und dazu informiert werden.

Um anforderungsgerechte Produkte zu liefern bzw. Dienstleistungen zu erbringen müssen die **Produktion und die Leistungserbringung geplant und reproduzierbar ausgeführt** werden („unter beherrschten Bedingungen erfolgen“).

Daher achten wir darauf, dass

- Anforderungen eindeutig definiert sind
- erforderliche Ausführungs- und Arbeitsunterlagen vorliegen
- zweckmäßige Prüf- und Überwachungstätigkeiten geplant sind und die erforderlichen Ressourcen zur Verfügung stehen
- eine geeignete (zweckentsprechende) Infrastruktur und Arbeitsumgebung vorhanden sind
- die handelnden Personen über die erforderlichen Qualifikationen und Kompetenzen verfügen
- die bestimmenden Kriterien für allfällige spezielle Verfahren geplant und zweckmäßig überwacht werden
- Freigaben von Produkten und Dienstleistungen zur Weiterverwendung oder zur Lieferung in den Prozessen durchgängig und plangemäß umgesetzt werden.

Während des gesamten Leistungsprozesses werden Verfahren angewendet, dass **Materialien und Teile eindeutig identifizierbar** sind, der **Verarbeitung- und Prüfstatus erkennbar** ist und eine Zuordnung zu Ausführungs- und Arbeitsunterlagen jederzeit möglich ist.

Auf diese Art und Weise wird sichergestellt, dass nur anforderungsgerechte Produkte weiterverarbeitet und an den Kunden ausgeliefert werden.

Seitens der Kunden ist keine spezifische Rückverfolgbarkeit gefordert und die von PROXIMA gelieferten Produkte weisen keine sicherheitsrelevanten Merkmale auf. Unbeschadet dessen ist der Herstellungsprozess von Geräten darauf ausgerichtet ein Gerät erforderlichenfalls auf den Herstellungszeitpunkt und das entsprechende Herstellungslos zurückzuverfolgen.

Der Umgang mit Eigentum eines Kunden oder eines externen Anbieters ist in einem Verfahren geregelt. Im Regelfall werden Rohteile und Fertigteile seitens des Kunden zur Leistungserbringung durch PROXIMA kostenlos beigestellt.

Das angewendete Verfahren ist darauf ausgerichtet eine entsprechende **Sorgfalt im Umgang mit Kundeneigentum** in der Verwaltung und Produktion walten zu lassen und den Kunden bei Auftreten von Abweichungen, Beschädigung oder Verlust umgehend zu informieren und die weitere Vorgangsweise mit diesem abzustimmen.

In Übereinstimmung mit einem geregelten Prozess werden **zugekaufte Materialien und Teile sowie vom Kunden beigestelltes Material und Teile geregelt verwaltet und gelagert.**

Dabei wird differenziert in eine manuelle Bestandsführung (z.B. Kundenbestellungen, Verbrauchsmaterial) und systemtechnische Bestandsführung (Fertigteile und Normteile).

In allen Fällen ist sichergestellt, dass die Materialien und Teile identifizierbar sind und während der Lagerung keine Beeinträchtigung der Qualität erfahren.

Mit Ausnahme von allfälligen Gewährleistungsverpflichtungen im Falle von Kundenbeanstandungen sind der PROXIMA keine Tätigkeiten (z.B. Instandhaltung, Wiederverwertung oder Entsorgung) zugeordnet bzw. in deren Verantwortungsbereich.

Unbeschadet dessen wird in regelmäßigen Kundengesprächen auch der Themenkreis Nutzung nach der Lieferung thematisiert bzw. werden allfällige daraus resultierende Erkenntnisse für den Leistungsprozess der PROXIMA besprochen (z.B. gesetzliche Anforderungen).

Die **PROXIMA betreibt ein angemessenes Änderungsmanagementsystem**, wodurch sichergestellt ist, dass Änderungen (im Regelfall technische Änderungen seitens des Kunden) vor deren Umsetzung auf Plausibilität und Machbarkeit beurteilt werden. Bei Umsetzung von Änderungen werden die Ausführungsunterlagen entsprechend geändert und zur Verwendung freigegeben.

In den Leistungsprozessen sowie vor Lieferung von Produkten wird die Erfüllung von Anforderungen auf zweckmäßige Art und Weise verifiziert. In den Regelungen des QMS sowie in den Arbeitsunterlagen sind die Vorgangsweisen, die Kriterien sowie die Verantwortungen geregelt bzw. definiert. Durch entsprechende Aufzeichnungen sind die Verifizierungen nachvollziehbar.

Ein definiertes **Verfahren regelt alle Vorgangsweisen und Zuständigkeiten im Umgang mit fehlerhaften Einheiten** (z.B. Material, Teil, Baugruppe, Gerät, Produkt, Dienstleistung) deren Nicht-Konformität mit definierten Anforderungen im Zuge der Leistungserbringung festgestellt oder vermutet wird sowie bei Abweichungen oder Fehlern, die durch den Kunden aufgezeigt werden.

Durch Anwendung einer Verfahrensregelung wird sichergestellt, dass

- Einheiten, welche die Qualitätsanforderungen nicht erfüllen, nicht unbeabsichtigt weiterverwendet und ausgeliefert werden (u.a. Kennzeichnung und/oder Absonderung),
- Beanstandungen behoben werden (z.B. Nacharbeit, Reparatur), wobei eine bewusste Freigabe (Wiederholungsprüfung) vor Weiterverwendung oder Lieferung durchgeführt wird
- ursachenbezogene Maßnahmen zur Vermeidung einer zukünftigen Fehlerwiederholung (Korrekturmaßnahme) eingeleitet werden und die Wirksamkeit von durchgeführten Korrekturmaßnahmen beurteilt wird
- alle entsprechenden und zweckmäßigen Entscheidungen, Maßnahmen und Tätigkeiten nachvollziehbar sind (zweckmäßige Dokumentation).

Sonderfreigaben zur Verwendung von Einheiten im aktuellen Zustand werden im Regelfall nicht gehandhabt.

Im Falle von Kundenbeanstandungen (Kundenreklamationen) werden die Maßnahmen mit dem Kunden abgestimmt bzw. wird der Kunde über die Vorgangsweisen entsprechend informiert.

Bewertung der Leistung

Überwachung, Messung, Analyse und Bewertung sehen wir als eine **wesentliche Führungsaufgabe** um unserer Leistungserbringung zu koordinieren (zu steuern) und die vielfältigen Anforderungen und Erwartungen unserer Interessenspartner zu erfüllen.

Dabei berücksichtigen wir die Kriterien

- was, wann und wie gemessen bzw. verifiziert wird
- die Kundenzufriedenheit

- die Leistung und Wirksamkeit unseres QMS
- die Produktkonformität
- die Leistungsfähigkeit unserer Prozesse
- die Leistungsfähigkeit unserer Lieferanten und Partner

Zur Überwachung der Leistungserbringung sind die bestimmenden Prozesse, vorrangig die Realisierungsprozesse, mit zweckmäßigen Messgrößen belegt. Diese Leistungskennzahlen sind in einer Prozess-Ziele-Matrix zusammengeführt und werden durch die Geschäftsführung im Zuge der festgelegten Bewertungsmechanismen gemessen und überwacht. Im Falle von bestimmenden Abweichungen zu den festgelegten Zielvorgaben werden entsprechende Maßnahmen eingeleitet.

Die Kundenzufriedenheit ist uns ein wichtiges Anliegen. In einem jährlichen persönlichen Gespräch mit dem Kunden werden die Kundenzufriedenheit ermittelt und allfällige Erkenntnisse abgeleitet. Im Zuge des Managementreviews werden Erkenntnisse eingehend verifiziert und allfällige Maßnahmen eingeleitet bzw. deren Umsetzung hinterfragt. Ein zusätzliches Messkriterium ist die durchgängige und nachvollziehbare Behandlung von Kundenreklamationen.

In der laufenden Anwendung unseres Qualitätsmanagementsystems ergeben sich eine Vielzahl von Daten, die von der Geschäftsführung und in Zusammenarbeit mit der Betriebsleitung erfasst, ausgewertet und analysiert werden. Neben den Prozessmessgrößen betreffen dies u.a. auch logistische und betriebswirtschaftliche Daten, die in einem unmittelbaren Zusammenhang mit den Leistungsprozessen der PROXIMA stehen und somit Aussagen über die Leistungsfähigkeit des Unternehmens und die Wirksamkeit des QM-Systems ermöglichen.

Grundlage bei der Datenaufbereitung und –auswertung bilden eine nachvollziehbare Auswertung und eine sachbezogene Entscheidungsfindung.

Durch interne Systemaudits wird das Qualitätsmanagementsystem wiederkehrend auf Vollständigkeit, Wirksamkeit und Zweckmäßigkeit überprüft. Gleichzeitig werden die Einhaltung und die Aktualität der internen Regulative überwacht. Abweichungen bzw. Verbesserungspotenziale werden erfasst, deren Ursache ermittelt, Korrekturmaßnahmen eingeleitet (To-Do-Liste) und deren Umsetzung und Wirksamkeit durch Nachprüfungen verifiziert. Die Vorgangsweisen zur Planung und Durchführung von internen Systemaudits sind in einer Prozessbeschreibung verfahrenstechnisch geregelt.

Hinsichtlich der Durchführung eines internen Systemaudits hat die Geschäftsführung entschieden ein vollumfängliches Systemaudit einmal jährlich durchzuführen. Um eine entsprechende Unabhängigkeit zu gewährleisten, wird das Audit in allen Punkten durch einen externen Auditor durchgeführt.

Die **Angemessenheit und Wirksamkeit aller Elemente des QM-Systems** sowie die Eignung zur Erfüllung der Forderungen der je nach Geltungsbereich zutreffenden ISO9001 werden in regelmäßigen Abständen **durch die Geschäftsleitung überwacht und bewertet.**

In Ergänzung zu Monatsergebnissen, Prozessmessgrößen und quartalsweisen Management-Meetings wird jährlich die Wirksamkeit des QM-Systems in einem Management-Review-Meeting beurteilt.

Schwerpunkte dabei sind; u.a.

- Auditergebnisse
- Rückmeldungen von Kunde(n) bzw. Kundenzufriedenheit
- Qualitäts- bzw. Prozessleistungen
- Fehlleistungen bzw. Nichtkonformitäten
- Status von Korrektur- u. Vorbeugemaßnahmen
- Maßnahmen aus letzter Managementbewertung
- Beurteilungen und Maßnahmen zur Behandlung von Risiken und Chancen

- Status und Anpassungserfordernisse des QMS (insbesondere aus der Umfeldanalyse)
- die strategische Ausrichtung des Unternehmens.

Verbesserung

Verbesserung sehen wir als ständige Bemühung und einen Vorgang mit dem Ziel, die Zweckorientierung und Wirtschaftlichkeit aller Vorgänge und Prozesse in allen Unternehmensbereichen laufend zu optimieren.

Dabei zielen wir u.a. auf die Verbesserung

- von Prozessen und Prozessleistungen
- von Produkten und Dienstleistungen
- der Wirksamkeit des QMS

Bei Auftreten von **Abweichungen in der Leistungserbringung**, bei Reklamationen und Beschwerden und allfälligen systemischen Fehlern (z.B. erkennbare Schwerpunkte) **werden ursachenbezogene Korrekturmaßnahmen eingeleitet** (To-Do-Liste). Diese sind darauf ausgerichtet eine Wiederholung der Abweichung zu vermeiden. Mit Umsetzung einer definierten Korrekturmaßnahme soll die Wirksamkeit der Maßnahmen möglichst verifiziert werden.

Bei der Planung und Umsetzung von Korrekturmaßnahmen zufolge einer aufgetretenen Abweichung wird nach Möglichkeit und Zweckmäßigkeit auch eine mögliche Relevanz für einen anderen, ähnlichen Herstellungsprozess, Teil oder ein Gerät beurteilt. Sollte damit eine potenzielle Abweichung erkennbar sein wird eine entsprechende und zweckmäßige Maßnahme zur Vorbeugung eines Auftretens der Abweichung eingeleitet.

Letztendlich kann eine Korrekturmaßnahme auch zu kleineren oder größeren Anpassungen des QMS führen.

Kontinuierliche Verbesserung sehen wir als eine umfassende Aufgabenstellung, die durch eine Vielzahl von Maßnahmen, Vorgängen und Tätigkeiten initialisiert werden kann; u.a.

- Interne Audits
- Management Review (Bewertung der Wirksamkeit des QMS durch die Geschäftsführung)
- Kundenbefragung zur Ermittlung der Kundenzufriedenheit
- Mitarbeiterbefragungen zur Ermittlung der Mitarbeiterzufriedenheit
- Abweichungsmeldungen bei auftretenden Fehlern oder Kundenreklamationen
- Risikoanalysen, vornehmlich durch die Geschäftsführung
- Vergleich mit anderen Unternehmen (Benchmarking)
- Laufende Verifizierung von Prozessmessgrößen
- Feststellungen, Erkenntnisse und Vorschläge aus dem Tagesgeschehen

Die Vorgangsweisen bei einer ursachenbezogenen Initialisierung und Umsetzung von Verbesserungsmaßnahmen richten wir an einem PDCA-Zyklus (Planen (Plan) – Durchführen (Do) – Prüfen (Check) – Agieren (Act)) aus.

Bei Beschwerden von Dritten über die Wirksamkeit des Qualitätsmanagementsystems wird die Geschäftsführung umgehend verständigt. Diese nimmt mit der zertifizierenden Gesellschaft Kontakt auf, um eine Vorgangsweise zur Behandlung der Beschwerde zu beschließen