

EINLEITUNG

Die Sántis Analytical AG mit Sitz in Teufen, Schweiz, wurde am 1. April 1999 gegründet und hat sich innert kurzer Zeit zum weltweit führenden Entwickler, Produzenten und Anbieter von Verbrauchsmaterialien für die Analytik entwickelt. Wir verstehen uns als Partner, bringen unser Know-how ein und gehen individuell auf die Wünsche und Anliegen unserer Kunden ein. Im internationalen Umfeld sind dies in der Hauptsache unsere Vertriebspartner und Hersteller von Analysegeräten.

Wir haben das Ohr am Puls des Marktes und legen höchste Flexibilität an den Tag, wenn es darum geht, auf Marktbedürfnisse schnell und effizient zu reagieren.

Wir wollen unsere Flexibilität nicht durch unnötige Kriterien und Abläufe eines Qualitätszertifikates aufs Spiel setzen. Selbstverständlich bieten wir dennoch einen äusserst hohen Qualitätsstandard, der in vielen Bereichen die Erfordernisse eines genormten Qualitätszertifikates übersteigt. Und vor allem wird in unserer Firma die Qualität tagtäglich von unseren Mitarbeitern „gelebt“! Qualitätszertifikat hin oder her...!!

Nachfolgend finden Sie einen Auszug aus unseren Qualitätsrichtlinien und Abläufen!

QUALITÄTSSICHERUNGSSYSTEM

Ebene 1: Leitfaden zur Qualitätssicherung

In diesem Dokument sind der Qualitätsgrundsatz und die entsprechenden Betriebsabläufe detailliert aufgeführt.

Ebene 2: Betriebsabläufe

In diesen Dokumenten werden die eigentlichen Prozesse und angewendeten Kontrollen für alle betroffenen Aktivitäten beschrieben, wodurch eine Qualitätssicherung für alle Auftragsleistungen sichergestellt wird.

Ebene 3: Qualitätsplanung

Da das Unternehmen standardisierte Dienstleistungen anbietet, werden Kundenzufriedenheit und Qualität durch Abläufe entsprechend dem dokumentierten Qualitätssystem erreicht. Bestimmte Kundenanforderungen werden während des Auftragsprüfungsprozesses bestimmt und dokumentiert, wodurch jene Anforderungen vermittelt und eingehalten werden können, was die Erfüllung aller vom Kunden angegebenen Anforderungen gewährleistet.

MANAGEMENTBEWERTUNG und INTERNE PRÜFUNG

Das Management prüft die Angemessenheit und Effektivität des Qualitätssicherungssystems mindestens zweimal im Jahr. Dabei werden Handlungen zugeordnet und protokolliert, um die Entwicklung des Qualitätssicherungssystems des Unternehmens zu erfassen.

Die Ziele der Prüfung durch das Management lauten wie folgt:

- a) Es soll festgestellt werden, ob das Qualitätssicherungssystem die erwarteten Ergebnisse erzielt und den Anforderungen des Unternehmens gerecht wird, ob weiterhin die Standards eingehalten und die Bedürfnisse und Erwartungen der Kunden erfüllt werden und ob ein Funktionieren entsprechend den festgelegten betrieblichen Verfahren gewährleistet ist.

- b) Unregelmässigkeiten oder Fehler im System sollen aufgedeckt, Schwächen ermittelt und mögliche Verbesserungen ausgewertet werden.
- c) Die Effektivität vergangener Verbesserungsmaßnahmen soll beurteilt und die Angemessenheit und Eignung des Managementsystems für aktuelle und zukünftige Tätigkeiten des Unternehmens ausgewertet werden.
- d) Sämtliche eingegangenen Beschwerden sollen ausgewertet, deren Ursache ermittelt und gegebenenfalls Verbesserungsmaßnahmen empfohlen werden.
- e) Die Ergebnisse interner/externer Prüfungen sollen ausgewertet und sämtliche wiederkehrenden Problemfelder bzw. mögliche Verbesserungen bestimmt werden.
- f) Berichte über Unzulänglichkeiten und Trendinformationen sollen ausgewertet und mögliche Verbesserungen aufgezeigt werden.

Interne Prüfungen des Qualitätssicherungssystems werden mindestens einmal jährlich durchgeführt, um sicherzustellen, dass die entsprechende Funktion den Verfahren des Unternehmens entspricht. Sollte sich jedoch ein erhöhter Prüfungsbedarf herausstellen, kann die Häufigkeit der Prüfung im Ermessen des Managements erhöht werden.

AUFTRAGSPRÜFUNG

Das Unternehmen bietet sowohl Standardprodukte als auch spezialisierte Dienstleistungen an, um den Anforderungen aller Kunden gerecht zu werden. Standardprodukte sind in einem Katalog aufgeführt. Die Anforderungen an spezialisierte Dienstleistungen sind von Kunde zu Kunde verschieden (und von Auftrag zu Auftrag), daher wird für jeden spezifischen Auftrag ein Angebot erstellt.

Sobald ein Angebot vom Kunden angenommen wird oder ein Auftrag erteilt wird, wird dies erfasst und geprüft, um sicherzustellen, dass die Anforderungen des Auftrags adäquat definiert und dokumentiert und jegliche Abweichungen vom Angebot beseitigt wurden, und das Unternehmen vollumfänglich in der Lage ist, den Anforderungen des Kunden gerecht zu werden.

Zusätzlich zu den ursprünglichen Spezifikationen des Auftrags/Vertrags kann der Kunde auch weitere /alternative Arbeiten durch das Unternehmen anfordern. In diesem Fall wird der Inhalt der Arbeit dokumentiert und mit dem Kunden vor der Ausführung abgestimmt, um etwaigen Missverständnissen vorzubeugen.

Das Unternehmen arbeitet mit einem elektronischen Auftragsbearbeitungssystem, um eine rasche Erfüllung von Kundenaufträgen zu gewährleisten.

DOKUMENTATION & ÄNDERUNGSKONTROLLEN

Alle innerhalb des Unternehmens eingesetzten Dokumentationen in Bezug auf das Managementsystem selbst oder die Ausführung einzelner Kundenaufträge werden kontrolliert, um sicherzustellen, dass sie an das richtige Personal entsprechend den richtigen Befugnissen weitergeleitet werden, dass sie überarbeitet und ggf. bei Bedarf neu ausgegeben werden, und sämtliche veralteten Versionen werden von der Verwendungsstelle entfernt.

Der Leitfaden zur Qualitätssicherung, die Verfahren und Qualitätspläne werden vom Geschäftsführer oder vom Qualitätsmanager verwaltet, der sicherstellt, dass die jeweiligen Punkte in der richtigen Überarbeitungsversion an all diejenigen innerhalb des Unternehmens ausgegeben werden, die diese benötigen.

Jedem Auftrag ist eine Datei zugeordnet, in der sämtliche relevanten Informationen enthalten sind. Entsprechende Informationen werden ebenfalls im EDV-System des Unternehmens gespeichert, um einen einfachen Zugriff auf diese sowie eine Bearbeitung dieser zu ermöglichen.

EINKAUF

Lieferanten von Produkten, Materialien und Dienstleistungen werden, sofern hierzu keine Angaben im Auftrag des Kunden enthalten sind, entsprechend ihrer Professionalität ausgewählt, mit der sie die Anforderungen des Unternehmens erfüllen; hierbei sind Qualität, geltendes Recht, Zeitrahmen und Kosten wichtige Faktoren. Es wird anhand der folgenden Kriterien eine Liste zulässiger Lieferanten und Subunternehmen erstellt:

- a) Vorherige Lieferleistung nach ähnlichen Spezifikationen und Anforderungen.
- b) Einhaltung eines genehmigten Registrierungsprogramms zu einem Produkt/zur Qualität einer dritten Partei.
- c) Empfehlung durch andere vergleichbare Käufer oder Gerätehersteller.
- d) Probebestellung und Auswertung der Leistung.

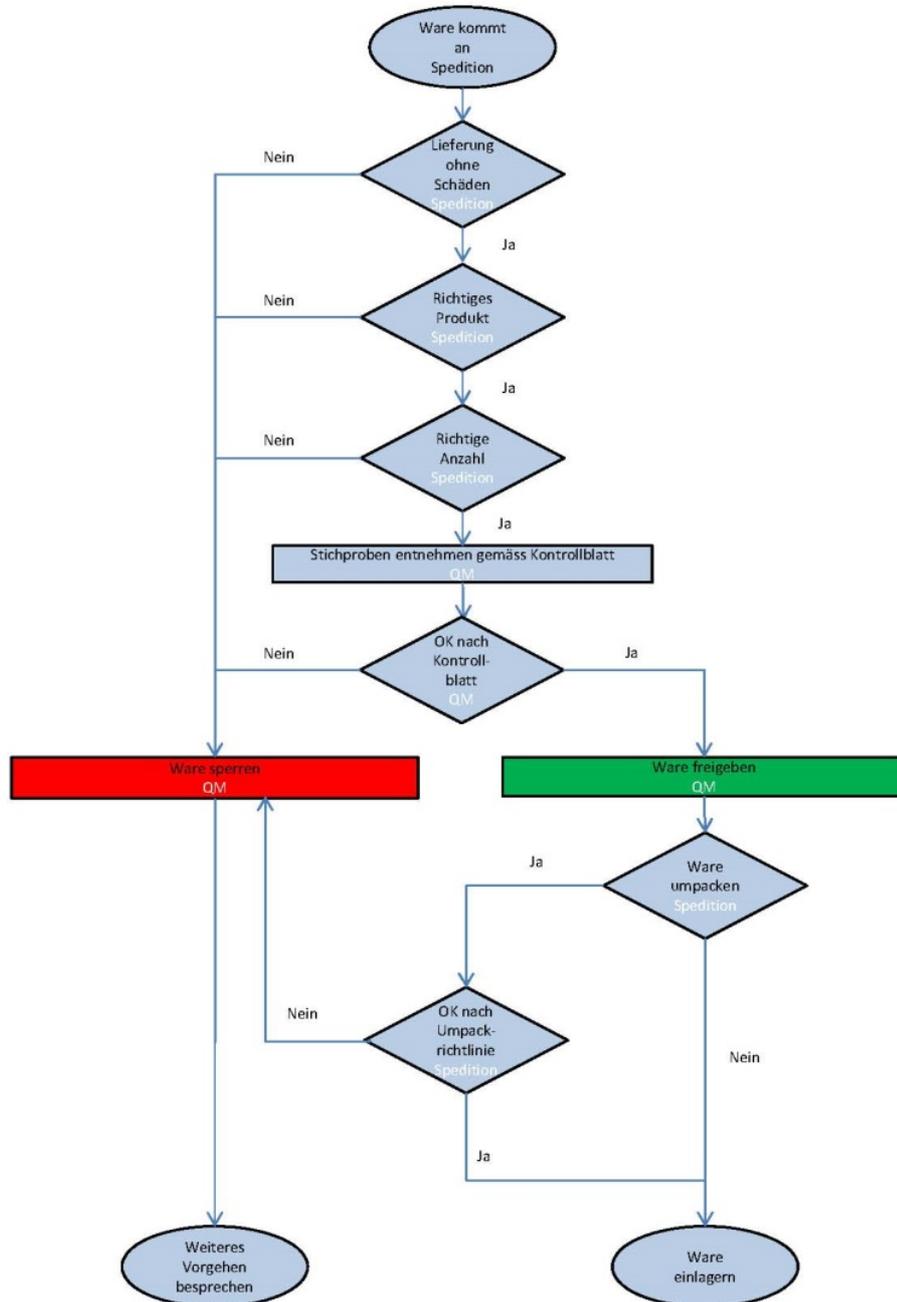
Alle Lieferungen und Unteraufträge unterliegen einem genehmigten Kaufauftrag, in dem die Art und der Umfang der Lieferung genau aufgeführt sind.

Sollte ein Lieferant vorgeschlagen werden, der nicht auf der Liste der zulässigen Lieferanten steht, wird dieser nach seinen Fähigkeiten bewertet und in Abhängigkeit der Zustimmung eines Geschäftsführers zugelassen.

WARENEINGANGSKONTROLLE

Alle Lagerbereiche sind sicher und zweckmässig auszustatten. Alle Artikel, die beim Unternehmen eingehen, werden identifiziert und entsprechend der Anforderungen des Lieferscheins und des Auftrags überprüft, und sie werden in Bezug auf Richtigkeit, Anzahl und Anzeichen von Beschädigungen geprüft.

Alle eingehenden Waren werden dokumentiert und im Falle einer Abweichung von den Vorschriften gesperrt und entsprechend beschriftet, damit sie eindeutig identifiziert werden können. Das Ausmass der Fehler wird notiert und über ihren Verbleib wird durch dafür eingeteiltes Personal bestimmt.



Document created by Matthias Burkhard, 24.01.2013 Document changed 24.01.2013 G:\Projekte\Projekte Matthias\Eingangskontrolle\Wareneingangskontrolle

PRÜFUNGEN UND TESTS

Prüfungen und Tests werden bei Fertigstellung der Produktion und beim Wareneingang durchgeführt, wobei die Ergebnisse dokumentiert werden. Artikel, die nicht den vereinbarten Auftragskriterien entsprechen, werden ersetzt.

Kontrollblatt für Wareneingang			
Artikelnummer:	SAN003125		
Bezeichnung:	Sn Kapseln, 0.012 5 x 9 mm		
Lieferant:	_____		
Datum Wareneingang:	_____		
Lot Nr:	_____	Eingangsmenge:	_____
Stichprobenanzahl:	Bei jeder Box wird grob Kontrolle gemacht ob Kapseln in Ordnung sind 2 Kapseln pro Box (Kapseln von verschiedenen Schichten der Box entnehmen)		
Kontrollieren	Was	Zuständig	Visum
Verpackung			
Dimension	Höhe (Innerhalb Toleranz)	QM	
	Durchmesser (Innerhalb Toleranz)	QM	
	Flacher Boden	QM	
	Keine Schnäuze	QM	
	Obere Kante ohne einbuchtung	QM	
Gewicht	Gewicht für 10 Kapseln beträgt 0.335g	QM	
Diverses			
Bemerkungen: _____ _____ _____ _____			
Datum: _____		Visum: _____	

ANGABE DES PRÜFUNGSSTATUS

Wenn die Waren untersucht werden, wird ihr Status nach ihrem Standort im Lager bestimmt, wobei alle mangelhaften Artikel, in einen Aussonderungsbereich befördert oder als zu prüfende, abgelehnte Ware gekennzeichnet werden. Der Status der in der Ausführung befindlichen Arbeiten wird durch Markierungen oder Begleitdokumentation festgestellt, wobei die durchgeführten Inspektionen und deren Annahme erfasst werden.

MANGELHAFTE ARTIKEL, PRÄVENTIV- & KORREKTUMASSNAHMEN

Sobald mangelhafte Artikel ausfindig gemacht wurden, werden sie entsprechend ihrem Standort, ihrer Begleitdokumente oder ihrer speziellen Markierungen identifiziert, um ihre versehentliche Nutzung zu verhindern. Sämtliche mangelhafte Artikel und sämtliche Kundenbeschwerden sind zu prüfen und zu bearbeiten. Art und Umfang der Mängel/Fehler werden dokumentiert, um Trends zu erkennen und mögliche Verbesserungsansätze zu bestimmen.

Die Verbesserungsmaßnahmen zur Verhinderung eines wiederholten Auftretens werden ausgewertet, dokumentiert und ihre jeweilige Umsetzung wird überwacht. Sämtliche Richtigstellungen werden nachträglich erneut geprüft, um eine optimale Kundenzufriedenheit zu gewährleisten.

Alle Mitarbeiter werden ermutigt, Verbesserungsvorschläge zu den Arbeitsabläufen, Produkten, Lieferanten und Subunternehmern vorzubringen. Das Unternehmen hat Verfahren für die Prüfung sämtlicher Aktivitäten entwickelt, damit alle möglichen Verbesserungen bezüglich der Abläufe und den entsprechenden Verfahren bestimmt und bewertet werden können.

WARENUMSCHLAG, LAGERUNG, VERPACKUNG & LIEFERUNG

Die Identifizierung von Artikeln, sofern diese nicht eindeutig möglich ist, erfolgt anhand einer Artikelnummer oder durch eine Etikettierung oder durch sonstige Markierungen auf dem jeweiligen Artikel. Das Identifizierungsmerkmal des Artikels kann sich auf der Verpackung oder auf dem Artikel selbst befinden, und dieses Identifizierungsmerkmal bleibt solange wie möglich bestehen, sofern die effektive Nutzung des Artikels dadurch nicht eingeschränkt wird. Materialien und Verbrauchsgüter werden nicht extra durch das Unternehmen identifiziert, wenn ein ausgebildeter/erfahrener Mitarbeiter sie erkennt; wenn jedoch ein Verwechslungsrisiko zwischen zwei oder mehr Materialtypen besteht, so werden diese auf angemessene Weise markiert, um Missverständnisse auszuschließen.

Eingehende Waren – gleich ob diese Eigentum des Unternehmens sind oder nicht - werden geschützt und ihre Qualität gesichert bis sie an einen Kunden bzw. an einen Dritten weitergeleitet werden. Das Ziel besteht darin, einen Wertverfall sowie Beschädigungen während der Lagerzeit, auf dem Transport zu verhindern.

AUSBILDUNG

Der Grundsatz des Unternehmens soll gewährleisten, dass sämtliches Personal hinreichend qualifiziert und erfahren ist, damit es die zugeteilten Aktivitäten und Aufgaben effektiv ausführen kann. Das Unternehmen stellt in der Regel nur Mitarbeiter ein, die fähig sind, die technischen und fachlichen Anforderungen zu erfüllen und dabei die nötige Erfahrung und Vorbildung mitbringen, um ihrem Tätigkeitsbereich im Unternehmen gerecht zu werden.

Jeder Mitarbeiter ist dafür verantwortlich, Empfehlungen hinsichtlich des Ausbildungsbedarfs anderer auszusprechen, und dass alle Mitarbeiter, denen bestimmte Aufgaben zugeteilt wurden, entsprechend qualifiziert und erfahren sind, um diese Aufgaben zu erfüllen. Sobald Schulungsbedarf erkannt wurde, werden hierfür von der Geschäftsführung entsprechende Massnahmen ergriffen.

Die von den Mitarbeitern wahrgenommenen Ausbildungsmassnahmen werden vollständig und konsequent dokumentiert.

PRODUKTIONS- & MESSGERÄTE

Die vorhandenen Produktions- und Messgeräte werden in gutem Zustand gehalten, und sind innerhalb einer bestimmten Genauigkeitstoleranz zu einem sicheren und effizienten Betrieb fähig. Die Test- und Messgeräte werden durch einen Vergleich mit externen Quellen, die den landesüblichen Standards entsprechen, regelmässig geprüft und kalibriert, um sicherzustellen, dass ein akkurater Betrieb möglich ist.

Kontakt

Adresse: Säntis Analytical AG
Landhausstrasse 1
9053 Teufen AR
Schweiz

Telefon.: +41 71 330 07 10

E-Mail: info@saentis-analytical.com