

## 1 Zweck

Dieses Dokument definiert das Vorgehen bei der Erstellung, Überprüfung, Genehmigung und Änderung von Qualitätsmanagementplänen der Lieferanten für Hardware- und Softwareprodukte.

## 2 Geltungsbereich

Das Dokument gilt für RUAG Schweiz AG Lieferanten, wenn in der Bestellung eine diesbezügliche Forderung vereinbart wurde. Anlässe für die Erstellung eines Qualitätsmanagementplans können sein:

- Kundenforderungen
- Komplexität eines Produkts oder Systems
- Sicherheitsanforderungen
- hohe Produkthaftungsrisiken
- Grossprojekte mit mehreren daran beteiligten Lieferanten

## 3 Begriffe und Abkürzungen

Qualitätsmanagementplan	Dokument, das die spezifischen Qualitätspraktiken, die Hilfsmittel und den Ablauf der Tätigkeiten bezüglich eines bestimmten Produkts, Vertrags, Projekts oder einer bestimmten Dienstleistung darlegt. Es stützt sich auf das vorhandene Qualitäts-managementsystem.
Produkt	Ergebnis von Tätigkeiten und Prozessen. Der Begriff Produkt umfasst Dienstleistungen, Hardware, verfahrenstechnische Produkte, Software oder Kombinationen daraus.

Ä N D E R U N G E N					
REV	SEITE	KAPITEL	KURZBEGRÜNDUNG	DATUM	KRZ
B	alle	alle	Name der Unternehmung geändert	15.10.01	Mat
C	2 3 - 4	4.1. 5.3.	Berücksichtigung der Risiken ergänzt Struktur neu definiert	20.09.05	Mat
D	alle	alle	Anpassungen an Organisation RUAG Schweiz AG	14.02.13	KnP

<b>BEARBEITET:</b> Name: P. Kaufmann RAQMC Date, Visum: 14.02.13, KnP B. Lücke RCSQS 25.02.13, lucb		<b>GENEHMIGT:</b> Name: M. Bühlmann RAK Date, Visum: 15.02.13, bunm N. Johnen RCSQ 14.02.13, john		<b>LENKUNG:</b> Änderungsdienst nur für registrierte Halter gewährleistet  Quelle: <input checked="" type="checkbox"/> Intranet <input checked="" type="checkbox"/> SAP <input type="checkbox"/> Andere
---	--	---	--	---

## **4 Vorgehen**

### **4.1 Erstellung**

- A. Der Qualitätsmanagementplan wird wo nötig im Auftragsdokument (Vertrag, Bestellung) von RUAG Schweiz AG gefordert. Im Qualitätsmanagementplan ist der objektive Nachweis darüber zu erbringen, dass die Risiken während der Planung berücksichtigt wurden. Dies beinhaltet, ist aber nicht beschränkt auf, Risikoidentifikation, Risikoanalyse, Risikolenkung und Risikominderung. Die Planung muss mit der Risikoidentifikation während der Vertragsprüfung beginnen und danach in angemessenen zeitlichen Abständen aktualisiert werden.
- B. Beim Erstellen des Qualitätsmanagementplans sind die geforderten Qualitätssicherungsaktivitäten festzulegen und zu dokumentieren.
- C. Im Qualitätsmanagementplan sind die spezifischen Prüf- und Teststrategien, Mittel, Personal und Anweisungen zu beschreiben, mit denen sichergestellt wird, dass jeder Artikel beim Lieferanten und seinen Unterlieferanten den Anforderungen entspricht.
- D. Der Qualitätsmanagementplan soll direkt oder durch Referenz von entsprechenden Dokumenten aufzeigen, wie die verlangten Aktivitäten explizit durchgeführt werden.
- E. Der Qualitätsmanagementplan kann ein eigenständiges Dokument oder Teil eines anderen Dokuments sein (z.B. Produkt- oder Projektplan).

### **4.2 Genehmigung**

- A. Der Qualitätsmanagementplan ist vor der Zustellung an RUAG Schweiz AG durch autorisierte Personen, die alle betroffenen Funktionen repräsentieren, zu prüfen und zu genehmigen.
- B. Der Qualitätsmanagementplan erhält durch die RUAG - Genehmigung die vertragliche Gültigkeit.
- C. Der genehmigte Qualitätsmanagementplan ist allen für die Leistungserbringung verantwortlichen Personen auszuhändigen und zu instruieren.

### **4.3 Änderungen**

Die Überprüfung und Genehmigung des Plans ist durch autorisierte Personen des Lieferanten und der RUAG Schweiz AG durchzuführen.

## 5 Inhalt des Qualitätsmanagementplans

### 5.1 Deckblatt

Auf dem Deckblatt des Qualitätsmanagementplans sind folgende Informationen aufzuführen:

1. Referenz, Ausgabe und Datum des Qualitätsmanagementplans
2. Anschrift des Lieferanten
3. Projekt- (Auftrag) Titel
4. Referenz des Auftragsdokuments (Vertrag, Bestellung)
5. Visum des Erstellers
6. Genehmigung durch die autorisierten Stellen
7. Genehmigung durch RUAG Schweiz AG

### 5.2 Änderungsblatt

Änderungen sind mit Ausgabeindex, Ausgabedatum und kurzer Beschreibung der Änderung festzuhalten.

### 5.3 Struktur

Der Qualitätsmanagementplan muss grundsätzlich folgende, wenn nötig zusätzliche Kapitel in der aufgelisteten Reihenfolge enthalten:

<b>1 Anwendungsbereich</b>	
1.1 Zweck	Übersicht, was mit diesem Qualitätssicherungsplan erreicht, vermieden oder sichergestellt werden soll und warum.
1.2 Anwendbarkeit	Kurze Umschreibung des Auftrags (Entwicklung, Beschaffung, Fertigung, Montage, Instandhaltung, Qualifikation usw.)
1.3 Vertragsgegenstand	Bezeichnung des Produktes oder Dienstleistung
1.4 Zusammenfassung	Generelle Aussagen über den QMP
1.5 Änderungen	Vorgehen bei Änderungen des QMP
1.6 Diskrepanzen von Dokumenten	Vorgehen bei Diskrepanzen von vertraglichen Dokumenten
<b>2 Anwendbare Dokumente</b>	Dokumente, die gemäss Auftrag zu erfüllen sind (von RUAG Schweiz AG zugestellt oder Eigene).
<b>3 Begriffe und Abkürzungen</b>	Begriffsdefinitionen und Abkürzungserläuterungen die nötig sind, damit jeder Benutzer die beschriebenen Tätigkeiten und Aufgaben versteht.

<i>Struktur nach ISO 9001</i>	<i>Vorgehen: (Checkliste Kap. 5.4.)</i>
<p><b>4. Qualitätsmanagementsystem</b></p> <p><b>5. Verantwortung der Leitung</b></p> <p><b>6. Management von Ressourcen</b></p> <p><b>7. Produktrealisierung</b></p> <p><b>8. Messung, Analyse und Verbesserung</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Jedes Kap der ISO 9001 referenzieren und kurz beschreiben. Die Umsetzung der vertraglichen Forderungen ist mit Bezug auf das dokumentierte Managementsystem darzustellen.</li> <li>• Zusätzliche Forderungen, die nicht im Managementsystem geregelt sind, sind mit Bezug zur Forderung klar zu beschreiben.</li> <li>• Zu jedem Kapitel sind die Referenzen der vertraglichen Forderungen und der durch den Lieferant anzuwendenden Dokumente aufzulisten</li> </ul>
<p><b>9 Anhang</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Organisation (Aufbauorganisation und Projektorganisation) und Pflichtenheft für jedes Projektorganisationsteam mit Bezug zu den Kap.4. bis 8.</li> <li>• Kommunikation mit RUAG Schweiz AG</li> <li>• Von RUAG Schweiz AG oder ihrem Kunden beigestellte Produkte</li> <li>• Für den Kundenauftrag autorisierte Personen</li> <li>• Crossreferenzen (Kundendokumente, eigene Dokumente) nach Bedarf</li> <li>• Beispiele von auftragspezifischen Formularen, die RUAG Schweiz AG vom Lieferant erhält</li> </ul>

## 5.4 Qualitätssicherungsaufgaben

Die nachfolgenden Checklisten stützen sich auf den prozessorientierten Ansatz der EN ISO 9001:2008 „Qualitätsmanagementsysteme - Anforderungen“. Sie enthalten die wichtigsten Elemente die im Qualitätsmanagementplan zu definieren sind. Auf vertraglicher Veranlassung kann die Ergänzung spezieller Forderungen nötig sein oder wenn eine Anforderung für den Arbeitsumfang nicht anwendbar ist, kann sie gestrichen werden.

### 5.4.1 Checkliste für Hardwareprodukte

- A. Qualitätsmanagementsystem
- Kurze Beschreibung des Qualitätsmanagementsystems
  - Organisation
- B. Verantwortung der Leitung
- Aufgaben der Leitung für den vorgegebenen Auftrag
  - Verantwortungen und Befugnisse
  - Überwachung der Dokumente und Daten (von RUAG Schweiz AG beigestellte sowie eigene)
  - Überwachung der Qualitätsnachweise
  - Konfigurationsmanagement
  - Dokumente und Daten, die an RUAG Schweiz AG zu liefern sind
- C. Management von Ressourcen
- Personalzulassungen

## D. Produktrealisierung

- D1. Planung der Produktrealisierung
  - Vorgehen der Planung
- D2. Kundenbezogenen Prozesse
  - Überprüfung der Kundenforderungen
  - Kommunikationskonzept
- D3. Entwicklung
  - Entwicklungsplanung
  - Entwicklungsablauf (Festlegung der Entwicklungsphasen)
  - Freigabeverfahren der Phasen
  - Überwachung der Software (CAD)
  - Beschreibung des Konfigurationsverwaltungs- und Überwachungssystems
  - Vorgehen bei der Materialauswahl
  - Nachweis der Zuverlässigkeit
  - Festlegung der Instandhaltung
  - Berücksichtigung der Sicherheitsaspekte
  - Qualifikationsprogramm
  - Änderungsanträge an RUAG Schweiz AG
- D4. Beschaffung
  - Liste der Unterlieferanten
  - Zulassungsverfahren
  - QS-Vereinbarungen mit den Unterlieferanten
  - Abnahmeprozess der beschafften Produkte
  - Kennzeichnung der abgenommenen Produkte (Identifikation, Prüfstatus)
  - Abnahmenachweis
- D5. Produktion und Dienstleistungserbringung
  - D5.1 Handhabung, Lagerung, Verpackung, Konservierung und Versand
    - Verpackung für Lagerung, Transport und Versand
    - Kennzeichnung der Produkte
    - Versanddokumente
    - Rückverfolgung von Produkten
    - Vorbereitungen für die Abnahme durch RUAG Schweiz AG
    - Meldung der Abnahmebereitschaft
  - D5.2 Lenkung der von der RUAG Schweiz AG beigestellten Produkte
    - Umfang der Eingangsprüfung
    - Lagerung, Lagerüberwachung
    - Instandhaltungsvorkehrungen
    - Vorgehen bei der Mängelbehebung
  - D5.3 Prozesslenkung
    - Herstellungs-, Montage- und Prüfplanung
    - Produktspezifischer Ablaufplan (Flowchart) für Montageoperationen
    - Spezielle Verfahren (Grundlage: LQA-003)
    - geplante Ausrüstungen
    - Verfahrensfähigkeitsnachweis
    - Planung der Erstmusterprüfung
    - Planung der Qualifikation
    - Rückverfolgungsmethoden
    - Änderungsvorgehen der Produktionsplanung
    - Software für die Herstellung, Prüfung und Qualifizierung der Produkte

- D5.4 Prüfungen
- Verantwortlichkeiten der Zwischen- und Endprüfungen
  - Erstmusterprüfvorgehen
  - Qualifikationsvorgehen
  - Kennzeichnungsmethode
  - Stichprobenplan

- D6 Lenkung von Überwachungs- und Messmitteln
- Kalibriernachweise

E. Messung, Analyse und Verbesserung

- E1. Lenkung fehlerhafter Produkte
- Autorisierung der Materialverfügung
  - Konzessionsanträge
  - Vorgehen bei der Qualitätsberichterstattung
- E2. Ständige Verbesserung
- Dokumentationsystem
  - Überwachung der Erledigung

**5.4.2 Checkliste für Softwareprodukte**

- A. Qualitätsmanagementsystem
- Kurze Beschreibung des Qualitätsmanagementsystems
  - Organisation
- B. Verantwortung der Leitung
- Aufgaben der Leitung für den vorgegebenen Auftrag
  - Verantwortungen und Befugnisse
  - Überwachung der Dokumente und Daten (von RUAG Schweiz AG beigestellte sowie eigene)
  - Überwachung der Qualitätsnachweise
  - Konfigurationsmanagement
  - Dokumente und Daten, die an RUAG Schweiz AG zu liefern sind
- C. Management von Ressourcen
- Personalzulassungen
- D. Produktrealisierung
- D1. Planung der Produktrealisierung
- Vorgehen der Planung
- D2. Kundenbezogenen Prozesse
- Überprüfung der Kundenforderungen
  - Kommunikationskonzept
- D3. Entwicklung
- Entwicklungsplanung
  - Entwicklungsablauf (Festlegung der Entwicklungsphasen)
  - Freigabeverfahren der Phasen
  - Werkzeuge, Methoden und Methodik
  - Beschreibung der Konfigurationsverwaltung- und Überwachungssystem
  - Nachweis der Zuverlässigkeit
  - Berücksichtigung der Sicherheitsaspekte
  - Qualifikationsprogramm
  - Änderungsanträge an RUAG Schweiz AG

- D4. Beschaffung
  - Liste der Unterlieferanten
  - QS-Vereinbarungen mit den Unterlieferanten
  - Abnahmeverfahren der beschafften Softwareprodukte
  - Abnahmenachweis
- D5. Produktion und Dienstleistungserbringung
  - D5.1 Handhabung, Lagerung, Verpackung, und Versand
    - Verpackung für Lagerung, Transport und Versand
    - Kennzeichnung der Produkte
    - Versanddokumente
    - Meldung der Abnahmebereitschaft
  - D5.2 Lenkung der von RUAG Schweiz AG beigestellten Softwareprodukte
    - Umfang der Eingangsprüfung
    - Vorgehen bei der Mängelbehebung
  - D5.3 Prüfungen
    - Verantwortlichkeiten für die Prüfungen
    - Prüfmethode
- E. Messung, Analyse und Verbesserung
  - E1. Lenkung fehlerhafter Produkte
    - System für die Fehleraufzeichnung
  - E2. Ständige Verbesserung
    - Dokumentationssystem
    - Überwachung der Erledigung