

Management Handbuch.

TrueDyne Sensors AG
Christoph-Merian-Ring 20
4153 Reinach



In ausgedruckter Form ist dieses Dokument nur ein Informationsexemplar, das nicht dem Änderungsdienst unterliegt.



Inhaltsverzeichnis

| | |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| 1. Anwendungsbereich und Einleitung | 3 |
| 1.1 Anwendungsbereich | 3 |
| 1.2 Einleitung | 4 |
| 1.3 Unternehmenskultur, strategischer, sozialer und ethischer Rahmen | 5 |
| 1.4 TrueDyne Sensors AG Strategie 2020+ | 10 |
| 2. Prozess- und Produktspezifische Gesetze, Normen und Richtlinien | 11 |
| 3. Begriffe..... | 12 |
| 4. Managementsystem und Dokumentation..... | 12 |
| 4.1 Managementsystem Übersicht | 12 |
| 4.2 Dokumentation | 13 |
| 4.3 Management Prozess Organisation | 15 |
| 5. Verantwortung und oberste Leitung | 16 |
| 5.1 Sicherheit, Gesundheit und Umwelt | 17 |
| 5.2 Unternehmenspolitik der TrueDyne Sensors AG | 17 |
| 5.3 Organigramme | 20 |
| 6. Mitarbeiter, Management von Ressourcen..... | 22 |
| 6.1 Bereitstellung von Ressourcen | 22 |
| 6.2 Fähigkeit, Bewusstsein und Schulung | 22 |
| 6.3 Infrastruktur | 22 |
| 6.4 Arbeitsumgebung..... | 22 |
| 6.5 Mitarbeiter | 23 |
| 7. Produktrealisierung..... | 24 |
| 7.1 Allgemeines | 24 |
| 7.2 Realisierungsprozess..... | 27 |
| 7.3 Kundenservice | 28 |
| 8. Messung, Analyse und Verbesserung..... | 30 |
| 8.1 Allgemeines | 30 |
| 8.2 Überwachung und Messung | 30 |
| 8.3 Reklamationsmanagement, Applikationsberatung und erweiterte Untersuchungen..... | 30 |
| 9. Mitgeltende Unterlagen..... | 32 |



1. Anwendungsbereich und Einleitung

1.1 Anwendungsbereich

Dieses Management-Handbuch repräsentiert die oberste Ebene des Managementsystems der

TrueDyne Sensors AG
Christoph-Merian-Ring 20
CH – 4153 Reinach

Die TrueDyne Sensors AG ist eine Tochterunternehmung der Endress+Hauser Flowtec AG. Die TrueDyne Sensors AG entwickelt, produziert und vertreibt weltweit Sensoren für ihre Kunden in den Bereichen Dichte, Viskosität, Durchfluss und angrenzende Themengebiete.

In diesem Handbuch festgelegten Managementsystem sind die Prozesse aufgeführt, welche für die TrueDyne Sensors AG gelten. Diese Prozesse und Vorgaben sind für die gesamte TrueDyne Sensors AG verbindlich. Einige Prozesse werden vom Mutterkonzern übernommen.

Das Managementsystem der TrueDyne Sensors AG in Reinach erfüllt die Anforderungen der ISO 9001. Die weiteren Ebenen des Systems werden in internen Dokumenten, Abläufen, Vorgaben und Prozessbeschreibungen dokumentiert.

Dieses Qualitätshandbuch implementiert die Forderungen der ISO 9001:2015, ISO/IEC 80079-34:2018 sowie der Richtlinie 2014/34/EU und muss in Verbindung mit diesen gelesen werden. Es implementiert nicht nur die Unternehmenspolitik, sondern erfüllt auch die Anforderungen welche sich aus den Richtlinien der ISO 9001:2015 und der Richtlinie 2014/34/EU ergeben.

Die Freigabe des Handbuches, erfolgt durch die Unterschriften des Managing Director sowie des Prokuristen der TrueDyne Sensors AG. Das Handbuch unterliegt der Dokumentenlenkung.

Reinach, August 2022

Managing Director, TrueDyne Sensors AG

Prokurist, TrueDyne Sensors AG

Josua Ritter

Johannes Bauer



1.2 Einleitung

Unternehmensprofil

Die TrueDyne Sensors AG ist eine 100%ige Tochterfirma der Endress+Hauser Flowtec AG und hat den Fokus, basierend auf der MEMS-Technologie, OEM Lösungen für Dichtemessung (Gase und Flüssigkeiten) zu entwickeln und direkt zu vertreiben. Die TrueDyne Sensors AG ist einer der führenden Anbieter in der Entwicklung mikrosensorischer Systeme. Damit erfassen unsere Kunden qualitative und quantitative fluidische Messgrößen auf Basis neuer und bekannter Messprinzipien.

Als Tochtergesellschaft der Endress+Hauser Flowtec AG profitieren wir von einem starken Background und Know-how. Die Endress+Hauser Gruppe zählt zu den international führenden Anbietern von Messtechnik, Dienstleistungen und Lösungen für die Labor- und Prozessautomatisierung. Ihr Angebot umfasst Sensoren, Geräte, Systeme und Dienstleistungen für Füllstand-, Durchfluss-, Druck- und Temperaturmessung, Flüssigkeitsanalyse sowie Messwertregistrierung. Sie verbinden Feldgeräte mit Leitsystemen und unterstützen ihre Kunden mit automatisierungstechnischen und logistischen Lösungen. Endress+Hauser Produkte setzen Maßstäbe im Hinblick auf Qualität und Technologie.

Die Kunden der TrueDyne Sensors AG kommen überwiegend aus der Fokusbranche Öl und Gas, jedoch können es auch Kunden aus den Bereichen Chemie und Petrochemie, Nahrungs- und Genussmittel, Life Sciences, Power and Energy sein. Sie gestalten mit unserer Unterstützung ihre verfahrenstechnischen Abläufe zuverlässig, wirtschaftlich, sicher und umweltfreundlich.

Die Struktur der Endress+Hauser Gruppe

Die Unternehmensgruppe umfasst Firmen in 50 Ländern mit Produktionsstandorten in 12 Ländern bzw. 26 Standorten (Stand Ende 2017), geführt und koordiniert von der Endress+Hauser Management AG mit Sitz in Reinach/Schweiz.

Als eigenständige Aktiengesellschaft, profitiert die TrueDyne Sensors AG von einem starken Mutterhaus und ist an viele Supportprozesse angebunden, jedoch in jeglicher Hinsicht eigenständig handlungsfähig.



1.3 Unternehmenskultur, strategischer, sozialer und ethischer Rahmen

Ausrichtung und Werte

Vision, Mission, Spirit, Markenwerte, Code of Conduct sowie die Strategie bilden das Fundament der Marke TrueDyne Sensors AG. Die Markenwerte transportieren die Firmenkultur und helfen, die strategischen Unternehmensziele zu erreichen. Ein Teil der Ausrichtung wird auch hier wieder von den Werten und strategischen Zielen der Endress+Hauser Gruppe übernommen.

Unsere Vision

TrueDyne Sensors bietet ihren Kunden als weltweite Referenz neugedachte, miniaturisierte, hochpräzise Messtechnik für fluidische Anwendungen.

„Rethink Sensing“ ist die Essenz unserer Tätigkeit.

Unsere Mission

Begeisterung und Agilität zeichnen unser Schaffen aus. Kompetente, konstruktive Kommunikation mit unseren Kunden und Interpretation der spezifischen Projektbedürfnisse sind die selbstverständliche Basis für unsere Dienstleistung und Entwicklungsarbeit.

Wir sind das Unternehmen, welches mit hochintegrierten und kundenspezifischen Lösungen von überragender Präzision die physikalischen Eigenschaften von Stoffen exakt bestimmt. Unser Ziel ist es, mit kontinuierlichen Multiparameter-Messungen neue Applikationen zu realisieren.

„Lab into the Process“ orientiert uns im Handeln.

Kernauftrag der TrueDyne

Die TrueDyne realisiert aus Ideen industrialisierte und marktfähige Sensorprodukte:

- Basierend auf Kleinst-Sensorik und neuartigen physikalischen Modellen generiert die TrueDyne neuartige Messprinzipien für ihre Kunden im Bereich Dichte, Viskosität, Durchfluss und angrenzenden Gebieten.
- Die TrueDyne nützt ihre Firmengröße und die damit verbundene Agilität, neuartige Sensorlösungen schnell zu entwickeln, ihre Marktauglichkeit zu prüfen und weltweit zu vertreiben.
- Die TrueDyne ist hauptsächlich im Komponentengeschäft für OEM Kunden tätig. Die Sensorlösungen werden in Anlagen und Apparaturen ihrer Kunden integriert.
- Die TrueDyne ist profitabel.



Spirit of Endress+Hauser

Der Spirit of Endress+Hauser fasst unsere Firmenkultur in Worte und bestimmt unser Denken, Handeln und Auftreten und gilt auch für die TrueDyne Sensors AG.

Wichtige Prinzipien

- Wir dienen unseren Kunden und lernen von ihnen
- Wir bleiben ein Familienunternehmen
- Wir pflegen eine Kultur des Vertrauens
- Qualität geht vor
- Loyalität und ganzheitliche Verantwortung sind zentrale Werte
- Wir kommunizieren offen und konstruktiv
- Wir lernen aus Fehlern

Die Menschen

- Wir leben Bescheidenheit
- Wir zeigen Zivilcourage
- Wir geben niemals auf
- Wir arbeiten gut zusammen
- Wir sind freundlich
- Wir stellen Gemeinwohl über Eigennutz
- Wir bejahen die Vielfalt

Die Führung

- Wir führen durch Vorbild
- Wir fordern und fördern unsere Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter
- Wir geben Freiräume, auch für die Weiterentwicklung
- Wir kultivieren den Teamgeist
- Wir geben Anerkennung

Das Handeln

- Unsere Arbeit ist wichtig für unsere Kunden
- Wir verhalten uns ethisch
- Evolution, nicht Revolution
- Wir tun Gleiches gleich und gleich richtig
- Probleme lösen wir an ihrem Ursprung
- Wir geben Verantwortung und nehmen sie nicht weg
- Der Gewinn ist das Ergebnis guten Wirtschaftens und nicht das Ziel

Unsere Werte – TrueDyne Sensors AG



Kollaboration

Die Zusammenarbeit mit gegenseitigem Respekt und Vertrauen schafft eine Partnerschaft auf Augenhöhe.



Innovation

Durch Wissen und Innovation den Stand der Technik neu definiert.



Messung von Fluideigenschaften

Die kontinuierliche Messung der Stoffeigenschaften von Gasen und Flüssigkeiten ermöglicht höchste Prozesssicherheit. Sowohl die Qualität als auch die Zusammensetzung der Fluide bestimmen unsere Sensoren anhand von Dichte und Viskosität.



Code of Conduct – Endress+Hauser Gruppe

Wir beachten die Gesetze und verhalten uns ethisch. Der Endress+Hauser Code of Conduct ist unser Verhaltenskodex und beschreibt, was wir tun müssen und was wir nicht tun dürfen.

Die Regeln gelten für alle Mitarbeitenden:

- Wir respektieren die Gesetze der Länder, in welchen wir arbeiten als Mindeststandard.
- Wir bekennen uns zu einer freien und wettbewerbsorientierten, aber auch sozial verpflichteten Marktwirtschaft.
- Im Umgang mit Kunden, Lieferanten, Vertriebspartnern und Behörden handeln wir integer.
- Unsere Geschäfte betreiben wir in fairer Weise.
- Wir verhalten uns korrekt in geschäftlichen Transaktionen. Wir sind aufmerksam, um Missbrauch zu verhindern.
- Wir halten die gesetzlichen Vorgaben zur Exportkontrolle ein.
- Wir unterstützen nachhaltige Entwicklung und nehmen unsere Verantwortung gegenüber Kunden, Mitarbeitern, Gesellschaftern, der Gesellschaft und unserer Umwelt wahr.
- Wir respektieren die Vertraulichkeit von persönlicher Information von Mitarbeitern, Kunden, Lieferanten und anderen Geschäftspartnern.
- Mit dem Eigentum der Firma gehen wir sorgsam um.
- Wir vermeiden Interessenkonflikte wo immer möglich. Wir kümmern uns aktiv um die Bereinigung erkannter Interessenkonflikte.
- Wir wenden das Vier-Augen-Prinzip an. Das heisst, wir achten darauf, dass an geschäftlichen Prozessen zwei oder mehr Mitarbeiter beteiligt sind oder dass Ergebnisse von Prozessen von einem zweiten Mitarbeiter geprüft werden.



Leitsätze der TrueDyne Sensors AG

Leidenschaft zeigen – Kunden überzeugen

- Wir leben Messtechnik.
- Wir wachsen mit den Herausforderungen unserer Kunden.
- Wir begeistern durch innovative kundenspezifische Sensorlösungen.
- Wir überzeugen in unserem Auftreten mit fundiertem Wissen.
- Wir zeigen Leidenschaft.

Höchstleistungen erbringen – unser aller Anspruch

- Wir fokussieren uns auf unsere Ziele und auf den nachhaltigen Kundennutzen.
- Wir erreichen zusammen mit unseren Kunden messtechnische Höchstleistungen.
- Wir haben den Anspruch durch Wissen und Innovation den Stand der Technik neu zu definieren.
- Wir erbringen Höchstleistungen.

Initiative ergreifen – Verantwortung übernehmen

- Wir beobachten den Markt und nutzen unsere Chancen.
- Wir übernehmen Verantwortung für unser Tun.
- Wir lassen und geben Freiräume.
- Wir ergreifen Initiative.

Neue Wege gehen – Zukunft gestalten

- Wir nutzen die Gelegenheiten um die Zukunft zu gestalten.
- Wir erforschen vorhandenes Wissen um Neues zu beschreiten.
- Wir gehen neue Wege.

Vertrauen schenken – gemeinsam gewinnen

- Wir respektieren die individuellen Kompetenzen.
- Wir pflegen einen vertrauensvollen Umgang mit unserer Umwelt.
- Wir sind zusammen unschlagbar, davon sind wir überzeugt.
- Wir schenken gegenseitiges Vertrauen.



Corporate Identity

Das Corporate Design / Corporate Identity Konzept ist unabhängig vom Endress+Hauser Auftritt und hat sich visuell klar zu differenzieren. Das „Look and Feel“ soll jedoch die Endress+Hauser Markenwerte widerspiegeln. Im öffentlichen Auftritt erkennt man, dass die Flaggen Bezug auf die Endress+Hauser AG nehmen. Weitere Informationen und verbindliche Richtlinien sind im Brandbook aufgeführt.

Branding

Die Vision ist gesetzt, die Mission beschreibt unsere Aufgabe, der Spirit of Endress+Hauser definiert unsere Kultur, die Strategie und der Code of Conduct leiten uns.

Die vier Markenwerte Commitment (Einsatz), Excellence (Erstklassigkeit), Sustainability (Nachhaltigkeit) und Friendliness (Sympathie) sind die Essenz des oben Genannten.

Endress+Hauser Markenwerte





1.4 TrueDyne Sensors AG Strategie 2020+

Die Strategien der TrueDyne Sensors AG liegen im Moment in der Version 2020+ vor. Die Strategie bricht Vision und Mission auf verschiedene Handlungsfelder und -ebenen herunter und beschreibt Massnahmen für die Entwicklung des Unternehmens. Den Kern der Strategie 2020+ bildet die vertriebliche Ausrichtung auf unsere Fokusbranche Öl und Gas.

Strategiehaus 2020+ der TrueDyne



Schwerpunkte der TrueDyne Strategie 2020+



Rethink Sensing ist die Essenz unserer Forschungs- und Entwicklungsarbeit. Die Neu/Weiterentwicklung hochpräziser Messsysteme für mikrofluidische Anwendungen erfordert permanente Analyse, Forschung und Anpassung sowie die Motivation und Fähigkeit, diese Technologie weiterzuentwickeln und stetig der ultimativen Perfektion annähern zu können.



Den Fokus setzen wir auf die Entwicklung von MEMS (Mikro-Elektro-Mechanische-Systeme) basierten Systemen zur kontinuierlichen Messung von Gas- und Flüssigkeitsparametern.

Summary Go²Market Strategie 2018+

- Mit Partnern näher an die Applikationen - Fokus auf wenige Applikationen, aber mit Multiplikationseffekt.
- Kurzfristige Erfolge erzielen – Auch kleine Stückzahlen möglich.
- Vorentwicklungsprojekte (DFG-I1, FLT-M1) als «door opener» nutzen.
- Unsere Kernkompetenz, die Dichte- und Viskositätsmessung, kommt beifolgenden Anwendungen zum Einsatz:
 - Volumen-zu-Masse-Umrechnung
 - Qualitätsüberwachung von Medien
 - Konzentrationsmessung



2. Prozess- und Produktspezifische Gesetze, Normen und Richtlinien

In der gesamten Prozesskette von der Entwicklung, über Produktion, Vertriebsabwicklung bis hin zu den Service-tätigkeiten werden die für die Prozesse und Produkte relevanten Gesetze, Normen und Richtlinien berücksichtigt und beachtet (z.B. Handbuch „Sicherheit, Gesundheit und Umwelt“, Gerätesicherheit, Explosionsschutz, Druck-Geräte Richtlinie). Gleiches gilt für die Regelungen bestimmter Branchen wie Öl und Gas, Naturwissenschaften, Lebensmittel, und so weiter. Für den Entwicklungsprozess finden sich die jeweiligen Forderungen in Markt- und Produktspezifikation wieder, in den Produktionsprozessen sind sie in den jeweiligen Vorgaben, Arbeits-, Prüfanweisungen und Trainingssequenzen festgelegt.

Reparatur und Service können ebenfalls auf entsprechende Anweisungen und Service-Infos zugreifen. Die Konformität mit den europäischen Normen und Richtlinien wird in der EU-Konformitätserklärung und durch das CE-Kennzeichen unserer Produkte bescheinigt.

Referenzierung auf wesentliche produktspezifische Gesetze, Normen und Richtlinien:

| | |
|---------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| IECEX 02 | IECEX Certified Equipment Scheme covering equipment for |
| IEC/EN 60068-2-1 | Klimaklasse |
| IEC/EN 60068-2-2 | Klimaklasse |
| IEC/EN 60068-2-30 | Klimaklasse |
| IEC/EN 60068-2-1 | Schwingungs- und Stossfestigkeit |
| IEC/EN 60068-2-1 | Schwingungs- und Stossfestigkeit |
| IEC/EN 60068-2-1 | Schwingungs- und Stossfestigkeit |
| IEC 61508:2010 | Funktionale Sicherheit IEC 61010-1:2010 |
| | Sicherheitsbestimmungen für elektrische Mess-, Steuer-, Regel- und Laborgeräte; Teil 1: Allgemeine Anforderungen |
| Richtlinie 2011/65/EU | RoHs (freiwillige Verpflichtung für Neuentwicklungen) |
| Richtlinie 2014/30/EU | Richtlinie über elektromagnetische Verträglichkeit |
| Richtlinie 2014/32/EU | Richtlinie über Messgeräte (Messgeräte-Richtlinie) |
| Richtlinie 2014/34/EU | Richtlinie für Geräte und Schutzsysteme zur bestimmungsgemäßen Verwendung in explosionsgefährdeten Bereichen |
| Richtlinie 2014/35/EU | Richtlinie über elektrische Betriebsmittel zur Verwendung innerhalb bestimmter Spannungsgrenzen (Niederspannungsrichtlinie) |
| DIN ISO/IEC 80079-34:2018 | Explosionsgefährdete Bereiche – Anwendung von Qualitätsmanagementsystemen auf die Herstellung von Geräten |
| DIN EN IEC 60079-0:2019 | Explosive atmospheres – Equipment – General requirements |
| DIN EN 60079-11:2012 | Explosive atmospheres – Equipment protection by intrinsic safety "i" |
| PZOOS-Ex_Rev_14 | Allgemeine Bedingungen und Verfahrensrichtlinie für die Zertifizierung von Qualitätsmanagementsystemen der TÜV Zertifizierungsstelle nach ExSchutz-Richtlinie und EX CB (Ex Certification Body) im IECEx-System der TÜV Rheinland Industrie Service GmbH |



3. Begriffe

Wir wenden die in den grundlegenden Normen verwendeten Begriffe an. Alle anderen, nicht selbsterklärenden Begriffe oder Abkürzungen, werden direkt bei ihrem ersten Vorkommen erklärt.

4. Managementsystem und Dokumentation

4.1 Managementsystem Übersicht

Das Managementsystem umfasst folgende Systeme:



4.1 Organisation und Kontext

Der Kontext der Organisation wird übergeordnet für die Managementnormen bestimmt, dabei werden auch die Qualitätsaspekte berücksichtigt. Innerhalb des Kontextes werden die internen und externen Themen bestimmt, welche durch Unternehmen beeinflusst werden können oder von denen unser Unternehmen beeinflusst wird. Zudem werden die Anforderungen der interessierten Parteien bestimmt und allenfalls bindende Verpflichtungen daraus abgeleitet. Die Risiken und Chancen der im Kontext bestimmten Themen, werden in der Analyse mitberücksichtigt.

Der Kontext der Organisation wird in einem separaten Dokument aufgeführt. Der Kontext wird durch die Managementbeauftragten mit Zuzug der Geschäftsleitung und allenfalls weiteren Führungskräften bestimmt und einmal jährlich überprüft.

Kontextanalyse

In Bezug auf ISO/IEC 80079-34:2018 beinhaltet der Kontext der Organisation die Sicherstellung, dass jedes Ex-Produkt mit seiner technischen Dokumentation und seinem Zertifikat übereinstimmt.



4.2 Dokumentation

Management Handbuch

Das Management Handbuch stellt die oberste Ebene der Dokumentation des Managementsystems dar. Es bietet einen allgemeinen Überblick über Anwendungsbereich, Organisation, Strategie, Politik und Prozesse. Die jeweils gültige Version steht im Laufwerk *M:\02_Qualitätsmanagement* zur Verfügung. Gültigkeit hat nur diese gespeicherte Form des Handbuchs. Papierversionen und Ausdrücke können nur Informationsexemplare sein, die nicht dem Änderungsdienst unterliegen. Für Kunden steht die jeweils gültige Version der Unternehmenspolitik zum direkten "Download" im Internet unter www.true dyne.com zur Verfügung.

Der Änderungsstand einer Seite oder eines Kapitels ist aus dem Datum in der Fusszeile zu erkennen. Referenz ist immer die elektronische Form des Handbuchs. Das Managementhandbuch wird auch ins Englische übersetzt. Gültig ist die deutsche Version, fremdsprachliche Versionen gelten als Informationsexemplare und sind nicht unterschrieben.

Die zweite Ebene des Managementsystems bilden die Prozesse auf: *M:\02_Qualitätsmanagement\00000_ISO 9001_TDS*. Diese Prozesse werden nicht unterschrieben und sind durch ihre Veröffentlichung durch das Qualitätsmanagement gültig und verpflichtend. Falls nicht anders festgelegt, ist eine Prüfung eines Qualitätsdokumentes durch eine vom Ersteller unabhängige Person nicht notwendig.

Handbuch Sicherheit, Gesundheit und Umwelt

Das Endress+Hauser Handbuch Sicherheit, Gesundheit und Umwelt ist mitgeltende Unterlage und wird ebenfalls auf *M:\02_Qualitätsmanagement\00000_ISO 9001_TDS* zur Verfügung gestellt, jedoch gilt als aktuellste Version die durch Endress+Hauser Flowtec auf der ENGINE hinterlegte Version. Es gelten ebenso die oben definierten Regeln. Das Management Handbuch sowie das Handbuch Sicherheit, Gesundheit und Umwelt in Papierform kann an Kunden und andere interessierte Parteien abgegeben werden.

Prozessdarstellungen

Die jeweils gültigen Darstellungen der Kern- und anderer wichtiger Prozesse stehen auf *M:\02_Qualitätsmanagement\00000_ISO 9001_TDS* zur Verfügung. Sie stellen die Geschäftsabläufe der TrueDyne Sensors AG dar und enthalten deshalb firmenspezifisches Know-how. Bei begründetem Interesse können Prozessdarstellungen in unserem Hause eingesehen werden. Die Weitergabe einer Prozessbeschreibung in Papierform bedarf der Genehmigung des Qualitätsmanagements.

Papierversionen und Ausdrücke der von *M:\02_Qualitätsmanagement\00000_ISO 9001_TDS* dargestellten Prozessdarstellungen können nur der Information dienen und unterliegen nicht dem Änderungsdienst.

Ein Prozess und die zugehörigen hinterlegten Dokumente werden mit ihrer Aufnahme und Veröffentlichung im Dateiformat „Portable Document Format“ (.pdf) in der Prozessablage ohne Unterschrift gültig und verbindlich, weitere Freigaben sind nicht erforderlich.

Vorgaben

Vorgaben sind Dokumente, die zentral, z. B. im Rahmen eines Entwicklungsprojektes, erstellt werden. Vorgaben enthalten Produkt- und Prozessparameter, Arbeits- und Prüfschritte, Annahmekriterien usw., nicht aber die Einzelheiten zu Umsetzung und Ausführung, Betriebsmitteln etc. Sie sind Grundlage zur Erstellung spezifischer Arbeits- und Prüfanweisungen.

Arbeits- und Prüfanweisungen sowie Trainingssequenzen



Arbeits- und Prüfanweisungen sowie Trainingssequenzen sind detaillierte Beschreibungen von Vorgängen für einen Arbeits- oder Prüfplatz oder einen Arbeits- bzw. Prüfvorgang. Arbeits-, Prüfanweisungen und Trainingssequenzen müssen nicht als Prozessdarstellung vorliegen. Damit wird der Bestandsschutz gewährleistet.

Die für eine Prozessdurchführung, -dokumentation oder deren Nachweise erforderlichen Checklisten, Templates, Formblätter etc. können überwiegend direkt aus den jeweiligen Prozessablagen verwendet werden. Sie unterliegen einer Versionsfortschreibung. Um immer den neuesten Stand zu gewährleisten, sollten die jeweiligen Checklisten, Templates oder Formblätter unmittelbar bei Gebrauch heruntergeladen werden.

Kennzeichnung Ex-Relevanter Dokumente

Alle Ex-Relevanten Dokumente, welche für die Zertifizierung des Ex-Produktes sowie die Realisierung desselbigen verwendet werden, sind eindeutig durch eine Anmerkung oder ein offizielles Ex-Symbol als solche zu markieren. Jegliche Änderungen an Ex-Relevanten Dokumenten sind zwingend durch den Ex-Beauftragten freizugeben.

Aufbewahrung von Konformitätsnachweisen

Als Nachweis der Konformität von Ex-Produkten werden geeignete Qualitätsnachweise dokumentiert und archiviert. Geeignete Qualitätsnachweise sind den aktuell geltenden sowie den für die Konformität des Produktes einzuhaltenden Normen zu entnehmen. Die Nachweise sind für einen Zeitraum von mindestens 10 Jahren nach Inverkehrbringen jedes Ex-Produkts aufzubewahren.

Liefervorschriften

Liefervorschriften enthalten Produktions- und Qualitätsangaben und regeln qualitätssichernde Massnahmen an der Schnittstelle TrueDyne Sensors AG und Lieferant, mit dem Ziel, Qualität und Zuverlässigkeit der beschafften Produkte zu gewährleisten. Es ist möglich, in Liefervorschriften auch Vorgaben zu Umwelt und Arbeitssicherheit zu definieren.

Für Ex-Teile können Stückprüfungsvereinbarungen mit Lieferanten vereinbart werden, die diesen zu 100%-Prüfungen bestimmter Merkmale und deren Nachweis verpflichtet.

Meldungspflichten

Fällt mindestens eine der in den gültigen Prüf- und Zertifizierungsordnung aufgeführten Veränderungen an, so ist die zuständige Zertifizierungsstelle darüber zu informieren.

Für Ex-Produkte werden diese Meldepflichten unter anderem in der PZOQS-Ex_Rev_14 (Stand: 07.09.2020) aufgeführt und geregelt:

- Geplante bzw. durchgeführte Veränderungen am zertifizierten QS-System.
- Beabsichtigte Verlegungen von begutachteten Fertigungsstätten oder die beabsichtigte Übertragung der Firma auf eine andere Firma oder einen anderen Firmeninhaber.
- Auf Anfrage der Zertifizierungsstelle müssen alle Beanstandungen an einem zertifizierten Produkt unverzüglich kostenlos zur Verfügung gestellt werden und über die ergriffenen Maßnahmen zur Beseitigung zu Recht bestehender Beanstandungen informieren.
- Nachträglich sich herausstellende, schwerwiegende Sicherheitsmängel an Ex-Produkten sind unverzüglich abzustellen und geeignete Maßnahmen zur Schadensminimierung im Markt zu ergreifen. In jedem Fall muss das Inverkehrbringen der gekennzeichneten Produkte unmittelbar eingestellt und die Zertifizierungsstelle informiert werden.
- Im Rahmen des QS-Systems erstellten Produkt-Dokumente sind unabhängig von der Gültigkeitsdauer von Zertifikaten mindestens zehn Jahre nach Inverkehrbringen aufzubewahren.



- Neu erlangte EU-Baumusterprüfbescheinigungen/ Ex TR´s sind vor „Inverkehrbringung“ der Zertifizierungsstelle mitzuteilen.

4.3 Management Prozess Organisation

Aufgrund der Grösse und des Fokus auf Agilität und Innovation, pflegt die TrueDyne Sensors AG eine flache Hierarchie und fordert ein unternehmerisches Denken und Handeln von jeder Person in der Unternehmung.

Die strategische Ausrichtung wird in gemeinsamen Strategiemeetings (vier Mal pro Jahr) mit dem gesamten Team ausgearbeitet und durch den Managing Director genehmigt. Die Freigabe erfolgt durch den Verwaltungsrat der TrueDyne Sensors AG.

Strategiemeeting

Pro Quartal wird jeweils ein Strategiemeeting durchgeführt.

Die Inhalte der Strategiemeetings werden nach Bedarf definiert und beinhalten Ausarbeitung, Diskussion und Review von Strategie, definieren funktionaler Strategien, regelmässige SWOT-Analysen, Vergleich und Meinungsaustausch der Strategie der Hauptwettbewerber.

Im letzten Strategiemeeting des Jahres werden die Qualitätsziele (Unternehmens-) fürs Folgejahr kommuniziert.

Strategie- und Businessplanung, Zielsetzungen

Die Unternehmensziele werden durch den Geschäftsführer definiert und vom Verwaltungsrat jährlich gutgeheissen. Um die übergeordnete Planung und Zielsetzung durchzuführen, gibt es zyklische Meetings, an denen sich der Managing Director mit dem Verwaltungsrat abstimmt. Spezifische Projektthemen werden durch die entsprechenden Projektleiter vorgestellt.

Q-Stehung Produktion

In einem wöchentlichen Meeting werden die Produktionsziele überwacht und allfällige Abweichungen besprochen und protokolliert, sowie eine gemeinsame Lösungsfindung definiert. Das Protokoll wird dem Qualitätsverantwortlichen wie auch dem Geschäftsführer zur Verfügung gestellt.

TrueDyne Forum

Das TrueDyne Forum ist ein Meeting welches drei bis vier Mal pro Jahr mit dem Managing Director, dem Verwaltungsratspräsidenten, Prokuristen und den TrueDyne Projektleitern stattfindet.

Es beinhaltet Review und Entscheidung funktionaler Strategien, Review des Status der strategischen Aktionen wie Barrieren, Lücken, Koordinationsprobleme, Einfluss der Strategie der Hauptwettbewerber auf unsere strategischen Aktionen und Input für die operative Neuprodukteplanung für das Folgejahr.

Teammeeting

Um wichtige Informationen direkt an die Mitarbeiter zu kommunizieren, führt der Managing Director in regelmässigen Abständen, ein Teammeeting durch, zu denen alle Mitarbeiter eingeladen werden.



5. Verantwortung und oberste Leitung

Der Managing Director ist verantwortlich für die Erarbeitung, Festlegung und Umsetzung der Unternehmensziele. Diese Ziele spiegeln sich in der Strategie, Qualitäts-, Umwelt-, Arbeitssicherheitspolitik sowie weiteren Verhaltensregeln (Code of Conduct) der TrueDyne Sensors AG wider.

Der Managing Director trägt die Verantwortung dafür, dass Ziele und Politik des Unternehmens sowie die Bedeutung der Erfüllung der Kundenanforderungen, relevanten Gesetze, Normen und Standards in allen Bereichen und auf allen Ebenen bekannt sind sowie verstanden werden. Die Ziele der einzelnen Organisationseinheiten werden aus den Unternehmenszielen abgeleitet und mit den Einheiten vereinbart.

Der Managing Director stellt sicher, dass das Managementsystem geplant, eingeführt und gelebt wird. Um dies zu erreichen und sicherzustellen, führt sie auch Managementbewertungen durch. Sie stellt ebenfalls sicher, dass alle zutreffenden und anzuwendenden Gesetze, Normen und Richtlinien und die daraus abzuleitenden Forderungen eingehalten werden.

Der Managing Director ist hauptverantwortlich für die Sicherheit, den Gesundheits- und Umweltschutz. Er ist damit verantwortlich, dass alle Richtlinien und Vorschriften eingehalten werden. Er unterzeichnet die Konformitätserklärungen unserer Messgeräte.

Qualität

Der Managing Director ist der Beauftragte der obersten Leitung im Sinne der ISO 9001. Er hat definierte Aufgaben an das Qualitätsmanagement delegiert.

Prüfaufsicht

Die Prüfaufsicht stellt die normenkonforme Durchführung der zerstörungsfreien Prüfungen sicher.

Ex-Beauftragter

Der Ex-Beauftragte gemäss ISO 80079-34 ist in jegliche Änderungen zu involvieren, welche die Konformität der Ex-Produkte beeinträchtigen könnten. Dies bezieht sich einschliesslich, aber nicht begrenzt auf, Änderungen an der Herstellerdokumentation, am Qualitätsmanagementsystem oder an Marketing- und Vertriebsdokumenten. Derartige Änderungen sind entweder durch definierte Änderungsprozesse oder schriftlich dokumentiert und durch den Ex-Beauftragten, den Managing Director sowie den Qualitätsbeauftragten freizugeben.

Des Weiteren unterliegt es der Verantwortung des Ex-Beauftragten jährlich eine Normenrecherche durchzuführen. Im Rahmen des Managementreviews sind der Managing Director sowie der Qualitätsbeauftragte über neue oder geänderte Ex-Normen zu informieren. Der Ex-Beauftragte soll sich in regelmässigen Meetings mit Ex-Beauftragten der Flowtec über aktuelle und bevorstehende Normänderungen informieren.

Weiterhin übernimmt er folgende Verantwortlichkeiten und erhält von der obersten Geschäftsleitung Befugnisse für die:

- Interne und externe Kommunikation bezüglich aller Ex-Produkte
- Effektive Koordinierung von Tätigkeiten hinsichtlich der Ex-Produkte
- Zusammenarbeit mit der für die Ausstellung des Ex-Zertifikats verantwortliche Stelle
- Zusammenarbeit mit der für die Bewertung des Qualitätsmanagementsystems Verantwortlichen
- Autorisierung von Freigaben und Änderungen an Fertigungszeichnungen
- Autorisierung von Sonderfreigaben



- Genauigkeit der Informationen zum Ex-Produkt
- Wirksame Koordinierung der Herstellungsprozesse von Ex-Produkten, inklusive der extern bereitgestellten Produkte, Leistungen und Prozesse.

Kommission für Sicherheit, Gesundheit und Umwelt (KSGU)

Mit der Kommission Sicherheit, Gesundheit und Umwelt nimmt der Managing Director die Mitwirkung der Mitarbeiter in Sicherheit sowie im Gesundheits- und Umweltschutz mit Unterstützung der Endress+Hauser Flowtec wahr. Zu den Aufgaben der Kommission gehört, neue Erkenntnisse in der Sicherheit, im Gesundheits- und Umweltschutz zu besprechen.

Das Protokoll der Sitzung der KSGU (organisiert durch die Endress+Hauser Flowtec) wird vom Sicherheitsbeauftragten der Flowtec erstellt und von der TrueDyne Sensors AG übernommen.

Hinweis

Für weitere Details und Festlegungen wird auf das mit geltende Handbuch Sicherheit, Gesundheit und Umwelt verwiesen.

5.1 Sicherheit, Gesundheit und Umwelt

Dieses Themengebiet wird vollständig von der Endress+Hauser Flowtec AG übernommen und kann in deren Handbuch auf der ENGINE nachgelesen werden (Engine>Mein Arbeitsplatz>Mitarbeiter Service>Gesundheit).

5.2 Unternehmenspolitik der TrueDyne Sensors AG

Die TrueDyne Sensors AG schliesst sich der Entscheidung der Endress+Hauser Flowtec AG an, keine vollständig integrierte Managementpolitik zu formulieren. Dies ermöglicht unserer Meinung nach klarere, zielführendere Formulierungen und Aussagen, erleichtert das Verständnis für Mitarbeiter und Kunden, lässt schnellere und flexiblere Änderungen zu und bietet aus unserer Sicht, keinerlei Nachteile.

Qualität = Kundenzufriedenheit

Wir wollen zufriedene und loyale Kunden

Darum definieren wir Qualität als Kundenzufriedenheit und fokussieren uns auf das Generieren von überragendem Kundennutzen. Über die Zufriedenheit wollen wir die Loyalität, die Bindung der Kunden an uns erreichen. Darauf muss alles Denken und Handeln ausgerichtet sein. Alles, was wir tun, müssen wir auch aus der Sichtweise des Kunden betrachten. Die Frage muss immer lauten: „Dient und nützt das, was wir tun oder vorhaben, den Kunden, oder dient es lediglich dazu, uns mit uns selbst zu beschäftigen?“. Kundenorientierung ist ein zentraler Punkt unseres Selbstverständnisses.

Wir streben nach Null-Fehlern in Produkten und Dienstleistungen

Das ist unabdingbare Grundvoraussetzung für Kundenzufriedenheit und -loyalität. Jeder Fehler beeinträchtigt den Kunden, stört seinen normalen Ablauf, kann schwere, ja unabsehbare Folgen haben. Jeder Fehler kostet unsere Kunden Zeit und Geld, verursacht Ärger und schliesslich Unzufriedenheit. Unzufriedene Kunden werden mit der Zeit zu illoyalen Kunden und gehen verloren. Jeder verlorene Kunde schwächt uns und stärkt den Wettbewerb. Es ist extrem schwer, ihn zurückzugewinnen. Null-Fehler können nur erreicht werden, wenn der gesamte Produktlebenszyklus betrachtet und entsprechend ausgerichtet wird, beginnend bei Marktanalyse und



Produktdefinition über Entwicklung, Herstellung bis zu Vertrieb und Versand, wenn also jeder Mitarbeiter dazu seinen Beitrag leistet.

Wir streben nach Operational Excellence

In unserem Unternehmen wenden wir das „LEAN-Prinzip“ an, um den Fokus auf „Operational Excellence“ zu stärken, und somit Qualität und Flexibilität der Produkte sowie die Geschäftsprozesse gezielt zu optimieren. Wir erkennen und beseitigen damit durch kontinuierliche Verbesserung systematisch Verschwendung, d.h. nicht-wertschöpfende Tätigkeiten und Abläufe. KVP/KAIZEN ist dafür unsere grundlegende Herangehensweise. Wir übertragen die „LEAN-Kultur“ auf unsere Hauptlieferanten.

Wir erstellen Produkte und Dienstleistungen, auf die wir stolz sein können

Wir entwickeln, produzieren und vertreiben Produkte und Dienstleistung, die einen überragenden Kundennutzen bieten und mit ihrer Null-Fehler-Qualität wesentlich zur Kundenbindung und -loyalität beitragen. Deshalb sind wir stolz auf das, was wir tun. D.h. auch, dass Produkte und Dienstleistungen nur dann dem Kunden zur Verfügung gestellt bzw. ausgeliefert werden, wenn wir davon überzeugt sind, dass diese den geforderten und versprochenen Kundennutzen erbringen sowie einwandfrei und fehlerfrei sind.

Wir wollen eine Fehlerkultur, die Fehler auch als Chance begreift, Verbesserungen zu erzielen

Jeder macht Fehler, man muss sie korrigieren und aus ihnen lernen. In unserer Kultur wird niemand wegen eines Fehlers getadelt oder gemassregelt; aber: Fehler dürfen sich nicht wiederholen. Vertuschen ist verboten! Fehler müssen aufgedeckt und beseitigt werden, dafür ist jeder selbst verantwortlich. Potentielle Fehler und mögliche Fehlerquellen müssen gesucht, erkannt und vorbeugend behoben werden. Dazu nutzen wir entsprechende Abläufe und Systeme.

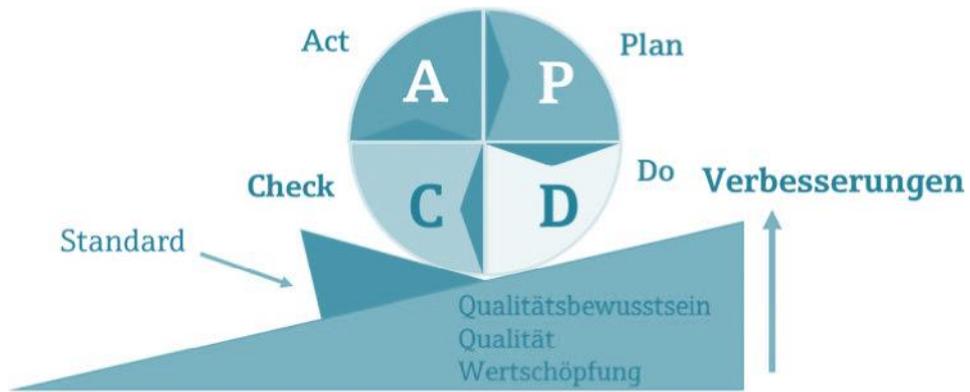
Führt ein Fehler zu einer Reklamation beim Kunden, so hat die Wiederherstellung der Kundenzufriedenheit oberste Priorität. Reklamationen, wie Fehler, sind auch Chancen, uns zu verbessern und den Kunden besser verstehen zu lernen. Sollte die Wiederherstellung der Kundenzufriedenheit trotz aller Anstrengungen einmal nicht gelingen, so ist es im Sinne von „Lessons learned“ unabdingbar notwendig, die Ursachen dafür aufzudecken und zu erkennen. Daraus müssen dann Verbesserungen für die zukünftige Vorgehensweise abgeleitet werden.

Wir sind verlässlich

Was wir sagen, halten wir auch ein. Das gilt im Inneren und erst recht unseren Kunden gegenüber. Im Inneren arbeiten wir allen Kolleginnen und Kollegen zu. Was ich ihnen weitergebe, ist zweifelsfrei in Ordnung und kommt zur rechten Zeit. Wir informieren verantwortungsbewusst, richtig und rechtzeitig. Nach aussen, zum Kunden hin, gilt dies erst recht.

ICH bin für Qualität und ständige Verbesserung verantwortlich

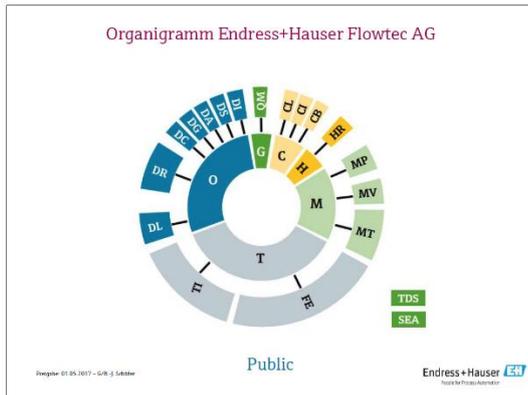
ICH selbst – und nicht nur alle Anderen – bin für Qualität, ständige Verbesserung und Kundenzufriedenheit verantwortlich. Wir müssen uns, unsere Prozesse und unser Managementsystem ständig verbessern, auch dafür bin ICH verantwortlich. Was heute noch gut ist, kann morgen schon ungenügend sein. Um zufriedene und loyale Kunden auf Dauer zu halten, genügt es nicht, sich auf einmal erworbenen „Lorbeeren“ auszuruhen. Deshalb spielt KVP, der „kontinuierliche Verbesserungsprozess“, eine zentrale Rolle in unserem Qualitätsverständnis, bestimmt unser tägliches Handeln und sichert unser Vorwärtskommen.





5.3 Organigramme

Organigramm Endress+Hauser Flowtec AG, Reinach



G Geschäftsführung
QM Qualitäts-Management

C Direktion
Controlling

CL Liegenschaftsdienst
CB Betriebs- & Finanz-
wirtschaft
CI Informatik

H Direktion Human
Resources

HR Human Resources
Management

M Direktion
Marketing

MP Projects, Solutions &
Sales Operations
MV Vertrieb & Business
Development
MT Produktmanagement

T Direktion
Technologie

FE Forschung & Entwick-
lung
TI Industrial Enginee-
ring
TQ Qualitätswesen
Reinach

TDS TrueDyne Sensors

O Direktion
Operations

DL Division Logistik &
Beschaffung
DR Division Reinach
DC Division Cernay
DG Division Greenwood
DA Division Aurangabad
DS Division Suzhou
DI Division Itatiba

Organigramm bzw. Rollen in der TrueDyne Sensors AG

Die Organisation TrueDyne zeichnet sich durch Flexibilität und Innovation aus. Ein starres hierarchisches Modell würde die Innovationskraft zu stark einschränken. Jedoch sind die 3 Schwerpunktthemen definiert (siehe Organigramm). Die Geschäftsführung, die Unternehmenspolitik, sowie die Supportfunktionen halten das ganze System zusammen.

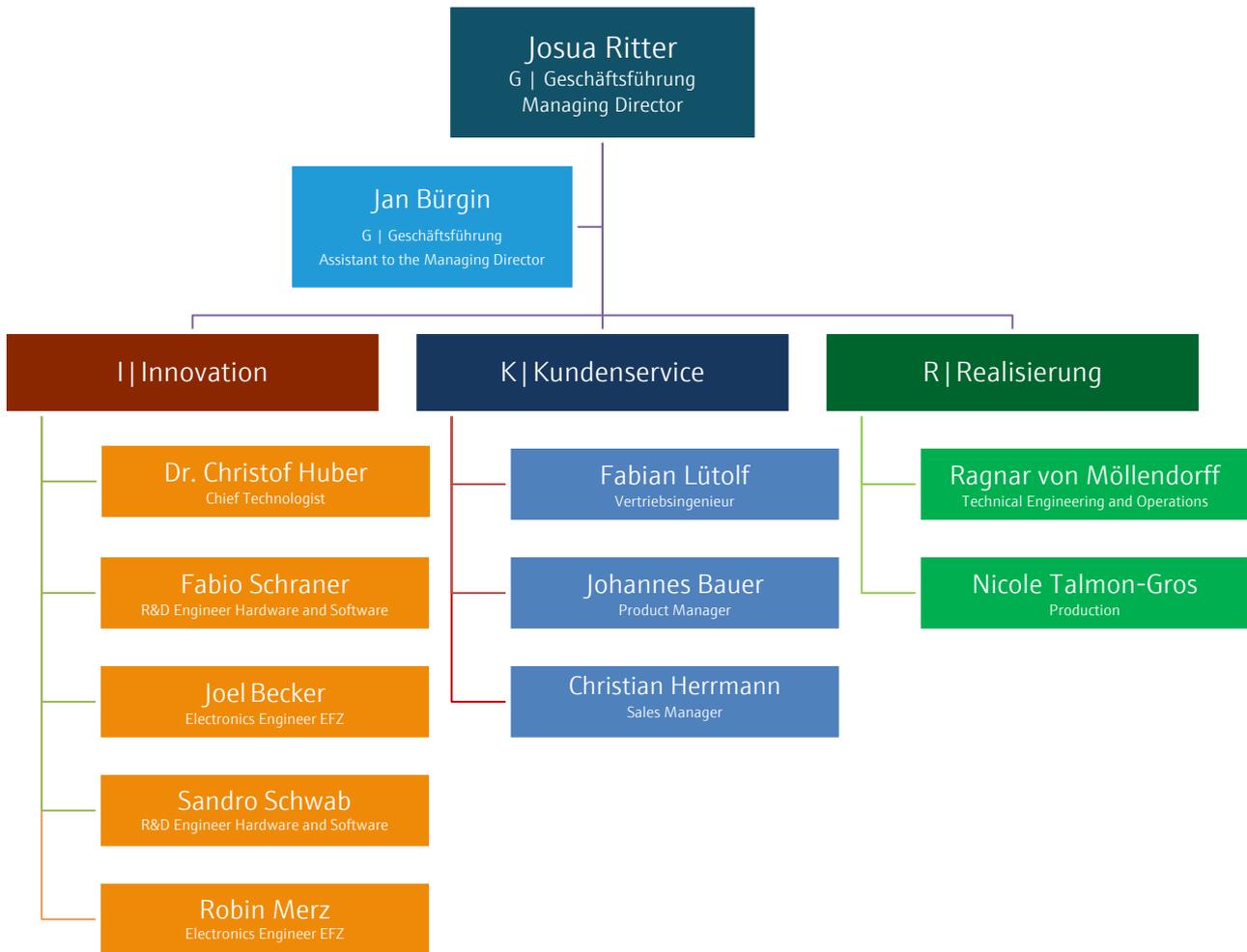
Für die TrueDyne Sensors AG wird das Unterschriftenreglement der Endress+Hauser Flowtec angewandt. Dieses wird über das gruppeninterne Intranetz zur Verfügung gestellt. Die Zeichnungsbefugnisse basieren auf den im Handelsregister eingetragenen Rollen des Managing Director sowie des Prokuristen der TrueDyne Sensors AG. Kostenstellenverantwortungen werden in einem separaten Dokument festgehalten. Verantwortungen in zukünftigen Projekten werden gegen Ende des Jahres finalisiert und zu Beginn des Folgejahres kommuniziert. Die Freigabe der jeweiligen Projektmeilensteine muss einstimmig durch das Review Gremium stattfinden und dokumentiert werden.

Themenfelder

Themenfelder dienen dazu, dass Aufgaben und Thematiken, welche nicht im Rahmen eines Projektes behandelt werden, aufgegriffen und systematisch abgearbeitet werden können. Entscheidungen werden dabei im Themenfeld durch das Team getroffen, unter Berücksichtigung der Unterschriftenregelung sowie der Strategiekonformität des Unternehmens. Jedes Themenfeld wird dabei von einer verantwortlichen Person geleitet, wobei die selbe Person nicht mehrere Themenfelder leiten darf. Der Themenfeld-Verantwortliche ist für die regelmässige Planung von Meetings, der Nachverfolgung von Aufgaben sowie der Organisation seiner Vertretung während Abwesenheiten verantwortlich. Dies soll sicherstellen, dass sowohl die Teams in den Themenfeldern agil handeln können als auch Wissen zwischen den einzelnen Themenfeldern gestreut wird. Die Zugehörigkeiten und Verantwortungen der Mitarbeiter wird in den individuellen Rollenbeschreibungen festgehalten.

Derzeit existieren die folgenden Themenfelder:

- TF1: Produktpflege / Kundenservice (Kalibration, Firmware, Physik, Mechanik, Elektronik, Software, ...)
- TF2: Wissensmanagement Dokumentation (Tools, Archivierung, ...)
- TF3: Qualitätsmanagement (Zertifizierung, ISO, Reklamation, ...)
- TF4: „Sorge-Wagen“ (Produktionsunterbrüche, Nichtkonformitäten, ...)



Die Kernprozesse sowie deren Subprozesse werden wie folgt der Organisation zugeordnet:

I | Innovation

- Grundlagenforschung
- Vorentwicklung
- Produktentwicklung
- Industrial Engineering

R | Realisierung:

- AVOR (Arbeitsvorbereitung)
- Fertigung

K | Kundenservice:

- Lösungen
- Marketing/Vertrieb
- Service



6. Mitarbeiter, Management von Ressourcen

6.1 Bereitstellung von Ressourcen

Der Managing Director stellt im Rahmen der strategischen Unternehmensplanung die erforderlichen Ressourcen bereit, um die in Strategie und Politik definierten Ziele zu erreichen. Die erforderlichen Mittel beinhalten angemessen ausgebildetes Personal, Weiterbildungsmaßnahmen sowie die erforderliche technische Ausstattung.

6.2 Fähigkeit, Bewusstsein und Schulung

Die Qualifikation unserer Mitarbeiter wird aufgabenorientiert durch gezielte interne und externe Aus- und Weiterbildungsmaßnahmen erreicht, gefördert und permanent weiterentwickelt. Basis für die systematische Erfassung, Planung und Durchführung sind Mitarbeitergespräche sowie technologische, organisatorische und funktionale Anforderungen an die Mitarbeiterqualifikation. Neue Mitarbeiter erhalten während der Einarbeitungszeit eine ihrem Aufgabengebiet angepasste und angemessene Ausbildung, die von den verantwortlichen Vorgesetzten geplant, koordiniert und sichergestellt wird. In einem Einführungsseminar, welche über die Endress+Hauser Flowtec stattfinden, werden sie mit dem Unternehmen, seiner Kultur und Struktur vertraut gemacht. Im Rahmen dieser Einführungsseminare sowie durch weitere Schulungsmaßnahmen übernehmen das Qualitäts-, Umweltmanagement bzw. Energiemanagement sowie der Sicherheitsbeauftragte der Endress+Hauser Flowtec folgende Aufgaben:

- Ein Kunden-, Qualitäts-, Umwelt- und Sicherheitsbewusstsein zu schaffen und ständig zu verbessern
- Die Verantwortung aller für Qualität, Umwelt und Sicherheit zu verankern und auszubauen
- Das Managementsystem sowie seine Aufgabe zu vermitteln – findet durch die TrueDyne Sensors AG statt.

6.3 Infrastruktur

Art und Umfang der zur optimalen Abwicklung der Prozesse, fehler- und unfallfreien sowie umweltgerechten Erbringung von Leistungen benötigten Infrastruktur, Einrichtungen, Ausrüstung, Hard- und Software, unterstützende Dienstleistungen usw. werden im Rahmen der Budgetierung definiert. Grundlage dazu sind u.a. die Ergebnisse der Managementbewertung und Prozesskennzahlen. Die Infrastruktur wird rechtzeitig bereitgestellt und, falls erforderlich, veränderten Gegebenheiten angepasst. Das Gebäudemanagement wird durch die Endress+Hauser Flow über die Abteilungen „CI – Informatik“ sowie „CL – Liegenschaftsdienst“ verwaltet.

6.4 Arbeitsumgebung

Wir stellen jeweils die Arbeitsumgebung zur Verfügung, die zur Erreichung der Produkt- und Kundenanforderungen erforderlich ist. Wir erfüllen auch alle gesetzlichen, sicherheitstechnischen und umweltrechtlichen Anforderungen und Vorgaben. Im Rahmen unserer kontinuierlichen Verbesserung werden auch die Arbeitsumgebung sowie sicherheits- und umweltrelevante Belange ständig überprüft und verbessert. Sind besondere Arbeits- oder Umgebungsbedingungen (z.B. Sauber-Räume, ESD-geschützte Bereiche, etc.) notwendig, so werden diese eingerichtet und überwacht.



6.5 Mitarbeiter

Wir wollen motivierte und engagierte Mitarbeiter, die ihre Aufgaben mit hoher Eigenverantwortung und Kreativität wahrnehmen. Dazu binden wir die Mitarbeiter angemessen und stufengerecht in die Entscheidungen mit ein und informieren freizügig und verantwortungsbewusst.

Mitarbeitergesundheit

Vermeidung von Betriebsunfällen

Das Unternehmen unternimmt alles Notwendige, um den Mitarbeitern ein unfallfreies und ungefährliches Arbeiten zu ermöglichen. Dazu hat der Managing Director der TrueDyne Sensors AG die nötige Unterstützung vom Sicherheitsbeauftragten der Endress+Hauser Flowtec, der die entsprechenden Risiken erkennt, bewertet und die notwendigen Massnahmen zusammen mit den Mitarbeitern durchführt. Entsprechende Schulungen sind Pflicht. Näheres ist im Handbuch Sicherheit, Gesundheit und Umwelt beschrieben.

Gesundheit und Vermeidung von Nicht-Berufsunfällen

Die Vermeidung von Nicht-Berufsunfällen, also Unfällen bei Freizeit und im häuslichen Umfeld sowie die allgemeine Gesundheit unserer Mitarbeiter sind mindestens genauso wichtig, wie die Vermeidung von Berufsunfällen.

Die TrueDyne Sensors AG kann hier auf die grosse Erfahrung der Endress+Hauser Flowtec zurückgreifen und deren Schulungen besuchen. Die Endress+Hauser Flowtec bietet hierzu spezielle Trainings und Übungen am Arbeitsplatz an, welche die Mitarbeiter während ihrer Arbeitszeit durchführen können und die von externen Profis entwickelt und geschult worden sind. Das Unternehmen hat dafür auch entsprechende Übungsmittel angeschafft und den Mitarbeitern zur Verfügung gestellt. Weiterhin gibt es Schulungen und Programme, die zur Verhinderung von Freizeit- und häuslichen Unfällen beitragen sollen.

Für soziale oder psychische Probleme an der Arbeitsstelle oder im privaten Umfeld hat der Mitarbeiter das Recht, auf Kosten des Unternehmens und in der Arbeitszeit anonym eine Sozialberatung aufzusuchen (Gemäss [Engine>Mein Arbeitsplatz>Mitarbeiter Services>Arbeitsverhältnis>Mitarbeiterhandbuch](#)).

Mitarbeiterzufriedenheit

Die Zufriedenheit unserer Mitarbeiter ist uns extrem wichtig. Deshalb führt die TrueDyne Sensors AG zusammen mit der Endress+Hauser Flowtec alle zwei Jahre eine Mitarbeiterbefragung durch, in der die Mitarbeiter zu wichtigen Themen in diesem Umfeld Stellung beziehen können.

Es werden notwendige Massnahmen abgeleitet und stufengerecht umgesetzt. Dies wird von der Personalabteilung der Endress+Hauser Flowtec unterstützt und nachvollzogen. Ein Vergleich mit anderen Unternehmen wird über entsprechende externe Kontakte hergestellt.

Mitarbeiter- und Entwicklungsgespräch

Weitere Massnahmen zur Förderung und Motivation unserer Mitarbeiter sind ein strukturiertes Mitarbeitergespräch, in dem Vorgesetzter und Mitarbeiter mithilfe einer Vorlage, das Kompetenzmodell, sowie eine Standortbestimmung durchführen.



7. Produktrealisierung

7.1 Allgemeines

Als Beispiele für Kernprozesse werden hier der Innovationsprozess und der Realisierungsprozess als sehr wesentliche Prozesse dargestellt.

Innovationsprozess

Ziel des Innovationsprozesses ist es, markt- und umweltgerechte Produkte unter folgenden Prämissen und Randbedingungen zu entwickeln:

- Für den Kunden erkennbare und relevante Qualitätsmerkmale darzustellen.
- Unterstützung für das Erreichen der besten Lösung in Bezug auf:
 - Qualität
 - Zeit
 - Kosten
 - Einhaltung von Sicherheits-, Umwelt-, Energie und anderen relevanten Gesetzen, Regelungen und Verordnungen.
 - Produktökologie (Herstellung, Transport, Nutzung beim Kunden, Entsorgung) zu bieten.
- Den Projektablauf möglichst effizient und reibungslos zu gestalten.
- Kenngrößen zu liefern.
- Risiken zu erkennen, zu bewerten und beseitigen oder zu kommunizieren.
- Projektleiter und -team zu unternehmerischem und engagierten Handeln zu ermutigen.
- Den notwendigen Gestaltungsfreiraum zu schaffen

Unbedingt einzuhalten sind dabei die Anforderungen, die aus dem Handbuch Sicherheit, Gesundheit und Umwelt folgen.

Organisation

Entwicklungsprojekte sind hochkomplex und vernetzt. Bis aus einer Idee, einer strategischen Vorgabe, ein serienreifes Produkt wird, müssen viele komplexe Prozessschritte koordiniert durchlaufen werden, sind verschiedenste Mitarbeiter, bis hin zu Lieferanten und Kooperationspartner, einzubinden.

Kernkompetenzen-Innovation:

- Sensor Design
- Physik Modellierung
- Signal Processing
- Kalibration/Verifikation
- Applikationen und Lösungen



- AVT (Aufbau- /Verbindungstechnik)

Kernkompetenzen - Innovation



| Kompetenz | intern | extern | Hintergrund |
|---------------------------------------------|--------|--------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Firmware Signal Processing | ✓ | - | Implementierung der Algorithmen zur Berechnung von physikalischen Messgrößen und davon abgeleiteten Parametern => Absolutes Kern-Know-How |
| Firmware Controlling | ✓ | ✓ | Primäre Software-Architektur (Programm-Ablaufsteuerung, Interrupt-Steuerung). Kann getrennt von Signal Processing Firmware entwickelt werden |
| Firmware Interface | ✓ | ✓ | Schnittstellensteuerung. Implementierung von Protokollen nach industriellem Standard. Grundwissen in TrueDyne, kann von Experten für Protokolle erweitert werden |
| Firmware User-Software Interface | ✓ | ✓ | Protokoll wird durch TrueDyne vorgegeben. Realisierung kann extern erfolgen |
| User Software | - | ✓ | Implementierung einer Software auf PC, Mac, Linux, Mobilgerät. Kann sehr effizient extern realisiert werden |
| Analog Front End, Schaltplan | ✓ | - | Direktes Sensor-Readout, Absolutes Kern Know-How |
| DSP- und Controlling-Elektronik, Schaltplan | ✓ | ✓ | Digitale Signalverarbeitung, Regelung und Kernkomponenten |
| Interface-Elektronik, Schaltplan | ✓ | ✓ | Kommunikationsschnittstellen: Modbus, RS232, USB, wireless,... Ermöglicht die Integration in eine Plattform (IoT) |
| Industrie 4.0 - Plattform | - | ✓ | Übergeordnet in einer Fabrik steht ein Leitsystem, in das wir uns einbinden, das wir aber nicht selbst entwickeln können |
| EX-Schutz-Schaltteile | - | ✓ | Nur Grundlagenwissen in TrueDyne, kann durch externe Experten verbessert werden |
| Zertifizierungen | - | ✓ | ATEX, UL-generell, EMV, Muss von externer Instanz gemacht werden |



- PC Flowtec
- Variosystems
- Hahn Schickard
- Konplan
- Intertek/Testlab/VibTec

Steuerung, Kommunikation, Koordination, Entscheidungsfindung

Um weiterhin sicherzustellen, dass im Innovationsprozess unter Einhaltung der Strategie marktgerecht entwickelt, die Projekte koordiniert und priorisiert sowie die notwendigen Entscheidungen an und von den richtigen Stellen getroffen werden, wurde ein entsprechendes System aufgebaut, das neben den Prozessen von folgenden Gremien gesteuert und koordiniert wird.

PSR Produkte

Review und Coaching der Innovationsprojekte, Führung der Projektteams, Freigaben von Meilensteinen, Abgleich des Projektstandes mit den Anforderungen eines Pflichtenhefts.

Entwicklungsprozessmodell

Zur bestmöglichen Erfüllung dieses Ziels liegt unserem Innovationsprozess das Entwicklungsprozessmodell eines Phasenmodells (Stage-Gate-Modell) zugrunde, in dem die Reife des Produktes schrittweise erhöht wird, um schliesslich zur Vertriebs- und Serienfreigabe zu gelangen.

Diesem Phasenmodell ist ein V-Modell überlagert, um die Anforderungen der funktionalen Sicherheit sowie der geregelten Bereiche (Oel und Gas, Pharma, Food, Life Sciences) erfüllen zu können. Das V-Modell legt die Sequenzen der Erstellung von technischen Spezifikationen und den zugehörigen Test- und Prüfplänen (als Vorgaben) fest sowie deren Bestätigung durch entsprechende Aus- und Durchführung der in den Plänen vorgeschrieben und definierten Tests (Nachweise).

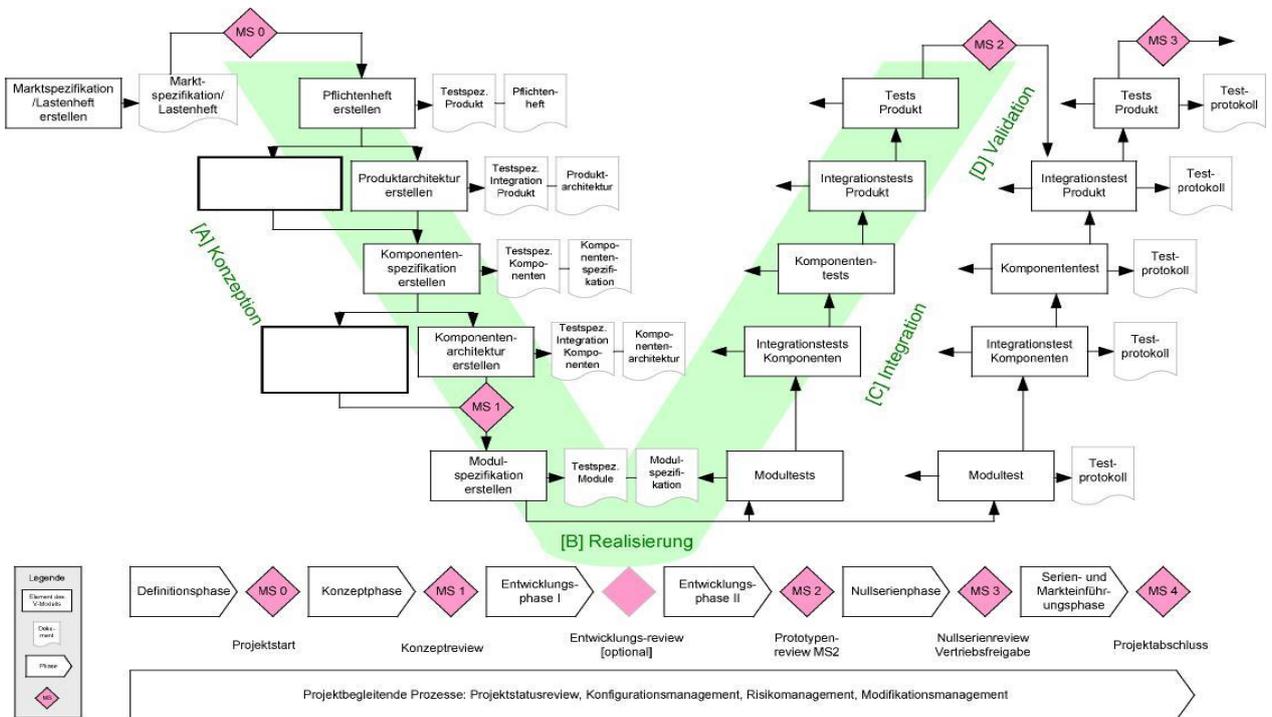
Jede Phase wird geplant und mit einem Review abgeschlossen. Zur Aufnahme der nächsten Phase müssen diese Reviews durch einen Lenkungsreis, dem Review-Team, abgenommen sein. Für die Bewertung der Ergebnisse der einzelnen Phasen stehen Checklisten bereit.



Produkte und Dienstleistungen sind von allen relevanten Entscheidungsträgern freizugeben. Die Entscheidungsträger sind gemäss ihrer Rollen und Verantwortlichkeiten zuzuordnen und beinhalten den Managing Director, den Ex-Beauftragten, den Qualitätsbeauftragten sowie weitere Entscheidungsgremien. Freigaben sind schriftlich zu Dokumentieren und müssen sowohl den Nachweis der Übereinstimmung mit den Freigabekriterien als auch die Rückverfolgbarkeit bis zu den Entscheidungsträgern gewährleisten. Ex-Produkte sind erst freizugeben, nachdem alle finalen Tests sowie die Endkontrolle zufriedenstellen durchgeführt wurden.

Entwicklungsänderungen, welche nach Abschluss eines Entwicklungsprojektes an einem Ex-Produkt durchgeführt werden, sind für die Ex-Konformität zu beachten. Solche Entwicklungsänderungen müssen zwingend über den Ex-Beauftragten abgewickelt und freigegeben werden.

Zur Risikoabsicherung und Fehlerprävention werden in geeigneten Projektphasen Risikobewertungen ausgeführt.





7.2 Realisierungsprozess

Der Realisierungsprozess umfasst verschiedene Prozesse, unter anderem den Innovationsprozess.

Produktion

In der Produktion werden die Produkte in diversen Prozessschritten gefertigt. Diese können auch externe Prozessschritte beinhalten, sofern diese nicht die Kernkompetenzen der TrueDyne Sensors AG betreffen. Standardmässig wird jedes Gerät am Ende des Produktionsprozesses in einem für die Messgrösse definierten Kalibrierlabor kalibriert. Diese Kalibration stellt nicht nur die Funktionalität des Gerätes sicher, sondern weist auch seine Messgenauigkeit nach.

Kernkompetenzen Realisierung

- MEMS AVT
- Verifikation
- Kalibration

Kernkompetenzen - Realisierung



| Kompetenz | intern | extern | Hintergrund |
|-----------------------|--------|--------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| MEMS Produktion | - | ✓ | Prozessknowhow z.T. vorhanden, sehr hohe Investkosten |
| Bonding | - | ✓ | Handbonder vorhanden, allerdings noch kein Prozessknowhow |
| AVT | ✓ | - | Ist Kernknowhow und wird intern umgesetzt die nötige Reinigung und Vorbehandlung ist Teil dieser Kernkompetenz, nur ein Schritt davon läuft z.Z. extern |
| Gehäusefertigung | - | ✓ | Spanende Fertigung von Gehäusekomponenten findet nur extern statt |
| Kabelkonfektionierung | ✓ | ✓ | Es gibt externe die diesen Prozess sicherer und Kostengünstiger beherrschen. Um schnell und flexibel zu sein ist es z.Z. Promonta |
| Gehäusevormontage | ✓ | ✓ | Die Promonta führt die Vormontage erheblich kostengünstiger aus. TrueDyne ist aber fähig dies selbst zu tun |
| Kalibration | ✓ | - | Kernknowhow, nur Komponenten werden extern beschafft |
| Elektronikproduktion | - | ✓ | Prozessknowhow nicht vorhanden, sehr hohe Investkosten, können viele andere und das gut |
| Printverguss | ✓ | ✓ | Als Handprozess intern möglich, extern automatisiert und sicher sowie reproduzierbar |
| Endmontage | ✓ | - | Ist kein Kernknowhow aber z.T. zeitkritisch, ausserdem wenig Arbeitsinhalt |
| Verifikation | ✓ | - | Wir beobachten ständig die Ergebnisse unserer auch externen Prozesse und leiten ggf. Massnahmen daraus ab |



- Assa Abloy
- Variosystems
- Würth/Hybrid SA
- Hahn-Schickard
- Promonta

Durch eine transportgerechte Verpackung wird sichergestellt, dass die Geräte in einwandfreiem Zustand beim Kunden ankommen.

Prüfmittelüberwachung

Der Prozess der Prüfmittelüberwachung wurde an das Mutterhaus Endress+Hauser Flowtec ausgegliedert. Im Rahmen dieses Prozesses werden jährlich die Betriebsmittellisten in Zusammenarbeit mit der Abteilung „DRQ - Quality Assurance“ abgeglichen und nach Bedarf Re-Kalibrationen der Prüfmittel durchgeführt und dokumentiert. Betriebsintern wird dieser Prozess von „O - Technical Engineering and Operations“ betreut und überwacht.

Partnermanagement und Beschaffung



Um unseren hohen Ansprüchen in Bezug auf Qualität, Umwelt und Arbeitssicherheit gerecht zu werden, bauen wir auf langjährige Partner. Gleichzeitig ist die MEMS Technologie sehr komplex und bedarf eine sorgfältige Auswahl der Partner/Lieferanten. Die TrueDyne Sensors AG nützt hier die langjährige Lieferantenqualifikation der Endress+Hauser Flowtec und kann bei Bedarf auf die Unterstützung durch den Bereich „DL – Division Logistik & Beschaffung“, genauer die Abteilung „DLQ - Qualität Logistik & Beschaffung“, zurückgreifen.

Ausgegliederte Prozesse

Werden Prozesse, Teilprozesse, Produktionsschritte etc. ausgegliedert, also nicht mehr in der eigenen Organisation durchgeführt, so ist der Bereich, der die Ausgliederung vornimmt, zuständig, dafür zu sorgen, dass auch diese Ausgliederungen unserem Anspruch auf Qualität, Umwelt und Arbeitssicherheit genügen.

Werden in diesen Ausgliederungen Tätigkeiten ausgeführt, die weiteren Regelungen durch Gesetze, externen Richtlinien, Regelwerken (z.B. Explosionsschutz) unterliegen, so müssen dort die zutreffenden Teile dieser Regelungen ohne Einschränkung ebenfalls eingehalten werden.

Eine Ausgliederung solcher Tätigkeiten an Externe ist erst durchzuführen, nachdem eine Evaluierung den Nachweis erbracht hat, dass sie in der Lage sind die Einhaltung aller spezifizierten Anforderungen zu gewährleisten. Ein solcher Nachweis ist regelmässig, in einem Zeitraum von höchstens einem Jahr, zu überprüfen. Externe Anbieter, die für einen Zeitraum von mehr als einem Jahr nicht genutzt werden, müssen vor der Vergabe eines Auftrags oder einer Bestellung neu evaluiert werden. Von dieser Regelung ausgenommen sind Produkte, Dienstleistungen oder Prozesse deren Konformität durch die TrueDyne Sensors AG verifiziert und gewährleistet wird.

Eigentum von Kunden und externen Anbietern

Jegliches Eigentum, welches uns von Kunden oder externen Anbietern bereitgestellt wird, ist mit Sorgfalt zu behandeln, solange es unter unserer Aufsicht steht oder von uns genutzt wird. Solches Fremdeigentum muss ausreichend gekennzeichnet, verifiziert, geschützt und gesichert sein.

Werden mit diesem Fremdeigentum Tätigkeiten ausgeführt, die weiteren Regelungen durch Gesetze, externen Richtlinien, Regelwerken (z.B. Explosionsschutz) unterliegen, so ist es unsere Verantwortung die Kompatibilität des bereitgestellten Eigentums mit diesen Anforderungen zu verifizieren.

7.3 Kundenservice

Der Kundenserviceprozess umfasst alle Aktivitäten, welche in Zusammenhang mit dem Kunden stehen. Dazu gehören Aspekte wie Vertrieb, Marketing aber auch Service.

Kernkompetenzen Kundenservice

- Kundennähe
- OEM Produktnähe
- MEMS Produkt- Marktstrategie
- Time2Market

Spezielle Ex-Anforderungen

Allgemeine Sicherheitshinweise können den Betriebsanleitungen unserer Produkte entnommen werden. Sollte ein Kundenwunsch spezielle Anforderungen für einen Ex-Bereich beinhalten, so ist der Ex-Beauftragte zwingend in den Entscheidungsprozess zu involvieren. Die Bestätigung der Konformität eines Produktes bei solchen Ex-Anforderungen ist ausschliesslich mit Einvernehmen des Ex-Beauftragten an den Kunden zu kommunizieren.



Kernkompetenzen - Kundenservice



| Kompetenz | intern | extern | Hintergrund |
|------------------------|--------|--------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Produkt | ✓ | ✓ | Individuelle Produktlösungen |
| Technologie | ✓ | ✓ | Kurze Anpassungswege |
| Geschwindigkeit | ✓ | ✓ | kurze und schnelle Entscheidungswege |
| Kundennähe | ✓ | ✓ | Direkten Kundenkontakt und Kundennähe |
| Eventmanagement | ✓ | ✓ | Durch ein starkes Eventmanagement im Bereich Messen, Innovationsforen und Partnermanagement wird die Unternehmung nachhaltig gestärkt. |
| Online Marketing | ✓ | ✓ | Durch gezieltes Onlinemarketing (GoogleAdwords, GoogleAnalytics) stärken wir unseren Auftritt im Netz. Dies hat eine Steigerung des Umsatzes zur Folge! Unterstützend der Erweiterung von Reichweite, Impressionen und Klicks durch den gezielten Social Media Auftritt. |
| Brand Applications | ✓ | ✓ | Durch einen starken Komplettauftritt wird der Brand TrueDyne gefestigt und in den Köpfen verankert. |
| Media Relations | ✓ | ✓ | Durch gezielte Pressearbeit, die Innovationskraft und das Fach-Know-How der Unternehmung publizieren. Bekanntheit, Unternehmenskultur und Auftritt wird von innen nach aussen gelebt. Image Aufbau und Prägung. |
| Corporate Identity | ✓ | ✓ | Wir treten als eigenständiger Brand im Markt auf, deshalb brauchen/haben wir eine starke Corporate Identity. Diese wird gefestigt und gelebt durch diverse Vorlagen, Templates und unser Brandbook. |
| CRM | ✓ | ✓ | Neuer Aufbau CRM mit Salesforce. Kundenstamm und Lead-Verwaltung ist das höchste Gut der Unternehmung. Darum muss diese sauber und stetig gepflegt werden. |
| Product Management | ✓ | ✓ | Die TrueDyne tritt auf dem Markt als eigenständige Vertriebsorganisation auf. Nützt und definiert eigene Vertriebskanäle. |
| Stakeholder Management | ✓ | ✓ | Festlegung der Industrien, Marktstrategie, OEM-Kunden mit einer miniaturisierten Sensorik beliefern = Vision! Konkrete Marktstrategieplanung 2018+ folgt! Enge und gezielte Pflege unserer Stakeholder! |





8. Messung, Analyse und Verbesserung

8.1 Allgemeines

Unser vorrangigstes Ziel ist es, die Zufriedenheit unserer Kunden zu steigern und damit ihre Loyalität und Bindung an unser Unternehmen zu erreichen und zu erhöhen. Bausteine dazu sind unsere „Null-Fehler-Politik“, unsere Fehlerkultur und die Strategie der kontinuierlichen Verbesserung. Um dieses Ziel zu erreichen, haben wir adäquate Methoden und Abläufe zu Messung, Analyse und Verbesserung entwickelt und installiert. Der kontinuierliche Verbesserungsprozess schliesst mit dem gesamten Managementsystem auch diese Methoden und Abläufe ein und sorgt für deren ständige Überwachung und Verbesserung.

8.2 Überwachung und Messung

Kundenzufriedenheit

Die TrueDyne Sensors AG beliefert ausschliesslich kundenspezifische Produkte. Eine enge Kundenbindung ist daher unumgänglich. Die OEM Kunden werden in regelmässigen Abständen, welche über Salesforce geplant werden, besucht und über deren Zufriedenheit mit dem Produkt befragt. Wünschen Kunden eine spezifische Anpassung, so wird diese im Bereich der Möglichkeiten der TrueDyne Sensors AG umgesetzt.

Qualitätsziele TDS

Die Geschäftsleitung und der Qualitätsmanager führen eine jährliche Bewertung der Qualitätsziele durch. Die Ziele werden in Abstimmung mit dem Verwaltungsrat und dem Geschäftsführer definiert und sind beziehend zur Strategie 2020+. Das Protokoll wird durch den Qualitätsverantwortlichen und dem Geschäftsführer erstellt und am ersten Strategiemeeting des Jahres den Mitarbeitern präsentiert. Der Verwaltungsrat wird durch den Geschäftsführer über die Resultate informiert.

8.3 Reklamationsmanagement, Applikationsberatung und erweiterte Untersuchungen

Reklamationsmanagement

Reklamationen und Reklamationsmanagement sind ein wesentlicher Indikator für Qualität und Kundenbindung. Oberstes Ziel muss es sein, Reklamationen zu vermeiden. Daran arbeiten wir entlang unserer gesamten Prozesskette. Im Reklamationsfall ist eine schnelle, kompetente und den Kunden einbindende Reklamationsbearbeitung von höchster Wichtigkeit.

Um Reklamationen zu bearbeiten, werden abhängig vom Thema, interdisziplinäre Teams zusammengestellt, welche das Thema abarbeiten und die Kommunikation zum Kunden übernehmen.

Folgende Punkte sind bei der Abarbeitung ein zentraler Punkt:

- Fehlerursache
- Externe & interne Sofortmassnahme
- Sicherstellen Fehler behoben

Damit wird der reklamierenden Stelle schnell ein Feedback darüber gegeben, dass die Reklamation angekommen ist, und die notwendigen Sofortmassnahmen eingeleitet worden sind.



Sollte eine Nichtkonformität bereits ausgelieferter Geräte festgestellt werden, so ist zunächst eine Einstufung des bestehenden Risikos durch ein Fachgremium sowie die Geschäftsleitung erforderlich. Anschliessend muss gemäss der aufgeführten Eskalationsstufen verfahren werden.

Bei Ex-Produkten ist zwingend der Ex-Beauftragte zu involvieren, bei allen Produkten ist die Geschäftsleitung zu benachrichtigen. Resultierende externe Kommunikation ist über die Geschäftsleitung oder den verantwortlichen Vertriebsmitarbeiter abzuwickeln.

Eskalation Stufe 0: Hohes Gesamtrisiko - Gefahr für Unversehrtheit von Personen / einer starken Umweltbelastung

- Sofortiger Rückruf von bereits ausgelieferten Produkten
- Produktionsstop betroffener Produkte
- Kommunikation an relevante Behörden, Personen, Organisationen (auch unternehmensintern)
- Rasche Ableitung angemessener Korrekturmassnahmen zur nachhaltigen Behebung der Nichtkonformität von u.a.:
 - Qualitätsmanagementsystem & Qualitätssicherung
 - Realisierungsprozessen
 - Externen Dienstleistungen

Eskalation Stufe 1: Mittleres Gesamtrisiko

- Gegebenenfalls eingeschränkter Rückruf erforderlich
- Bereits ausgelieferte Produkte bei nächstmöglicher Gelegenheit reparieren oder ersetzen
- Ableitung angemessener Korrekturmassnahmen

Eskalation Stufe 2: Geringes Gesamtrisiko

- Kein Rückruf erforderlich
- Korrekturmassnahmen werden in der Serienproduktion umgesetzt
- Keine Massnahmen für bereits gelieferte Produkte erforderlich

Steuerung nichtkonformer Ex-Produkte

Mittel Chargenverfolgung wird eine Übersicht aller produzierten Geräte geführt. Wir ergreifen dem Risikograd entsprechende Massnahmen, sollte ein fehlerhaftes Ex-Produkt an einen Kunden ausgeliefert worden sein. Wenn unsichere fehlerhafte Ex-Produkte an einen Kunden geliefert wurden informieren wir diesen, die für die Verifikation unseres Qualitätsmanagementsystems verantwortliche Stelle sowie den Herausgeber des Ex-Zertifikats schriftlich. Diese schriftliche Kommunikation ist für mindestens 10 Jahre aufzubewahren.

Applikationsberatung

Die Applikationsberatung durch Experten ist ein wesentlicher Punkt der TrueDyne Sensors. Die Produkt- und Anwendungsexperten stehen den Kunden bei jeder Art von Applikationsfragen und -problemen zur Verfügung. Dies kann im Vorfeld eines Auftrags oder Projektes geschehen, aber auch, wenn beim Kunden ein Problem auftritt, hinter dem ein Einfluss der Applikation vermutet wird. Zwischen der Applikationsberatung und dem Reklamationsmanagement erfolgt ein regelmässiger Austausch, der einen gegenseitigen Wissenstransfer sicherstellt.

Erweiterte Untersuchungen

Auf Wunsch von Kunden werden auch so genannte erweiterte Untersuchungen durchgeführt. Diese beinhalten neben einer detaillierten Analyse des betroffenen Geräts durch einen Entwickler auch einen umfassenden Untersuchungsbericht. Die Ergebnisse dieser erweiterten Untersuchungen werden von der Entwicklung erfasst und regelmässig berichtet.



Interne Messung, Analyse und Verbesserung

Interne Audits helfen mit, das Managementsystem als Gesamtes, aber auch einzelne Prozesse und Abläufe zu verbessern und Vorbeugemassnahmen zu implementieren.

Der gesamte Aspekt der Verbesserungen und Vorbeugung wird durch unser strukturiertes und organisiertes KVP gefördert und unterstützt.

Interne Audits zur Überwachung der Wirksamkeit des Managementsystems werden mindestens einmal pro Jahr durchgeführt. Die Ergebnisse der Audits werden dokumentiert, den auditierten Parteien zur Kenntnis gebracht und falls erforderlich, Korrektur- und Vorbeugemassnahmen eingeleitet. Abgeleitete Massnahmen werden im Rahmen der Managementbewertung auf ihre Wirksamkeit geprüft und gegebenenfalls angepasst. Der Geschäftsführer wird jeweils darüber informiert. Die Verantwortung liegt beim Qualitätsbeauftragten.

9. Mitgeltende Unterlagen

- Alle auf dem Firmenlaufwerk abgelegten Prozessbeschreibungen
- Alle gültigen Vorgaben, TrueDyne-Richtlinien, Arbeits- und Prüfanweisungen, Trainingssequenzen sowie Liefervorschriften der TrueDyne
- TrueDyne funktionale Vertriebsstrategie
- Handbuch Sicherheit, Gesundheit und Umwelt
- Mitarbeiterhandbuch
- Jeweils gültige Strategie der Endress+Hauser Gruppe
- Standards der Endress+Hauser Gruppe
- Validation Master Plan Gruppe
- Alle DHC-Vision Prozessbeschreibungen der Endress+Hauser Gruppe



10. Änderungsverlauf

| | |
|-------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Erstveröffentlichung | Bezeichnung von V2.6 auf Revision A geändert. |
| Revision B / 13.08.2020 | Aktualisiert für 2020 Ergänzungen zur Konformität nach ISO/IEC 80079-34 |
| Revision C / 25.08.2021 | Aktualisierung Organigramm Ergänzung Eskalationsstufen Rückrufprozess |
| Revision D / 29.08.2022 | Aktualisierung Organigramm Korrektur ATEX Norm (4.1 Kontextanalyse) Christian Matt durch Johannes Bauer ersetzt (1.1 Anwendungsbereich) |