

EVIDENCE DOCUMENT

GEQUDIO QUALITY SYSTEM REGULATION

GQSR_029-02-02-001_BLUETOOTH-HEADSET.DOCX

Thema/ Topic:	Standard: GQSR-29-01 für Produkte im Bereich Telekommunikation				
Datum/ Date:	13.11.2023	Uhrzeit/ Time:	N/A	Ort/ Location:	Teltow (Brandenburg)
Autor/ Author:	Sebastian Müller			Dokumentenart/ Document type:	Nachweis-Dokument

Agenda:

Rev.	Date	Prepared	Description of Agenda items	Change - no.
00	13.11.2023	Sebastian Müller	Initiale Version	N/A

Dok.-ID: GQSR_029-02-02-001_BLUETOOTH-HEADSET
Ref. GQSR-29.01

EVIDENCE DOCUMENT

INHALTSVERZEICHNIS

01. Qualitätssystem
02. Verantwortung des Managements
03. Qualitätsaudits
04. Mitarbeiter
05. Entwicklungslenkung
06. Dokumentenlenkung
07. Beschaffungslenkung
08. Identifikation
09. Rückverfolgbarkeit
10. Produktions- und Prozesslenkung
11. Inspektions-, Mess- und Prüfmittel
12. Prozessvalidierung
13. Fehlerhafte Produkte
14. Korrektur- und Vorbeugungsmaßnahmen
15. Kennzeichnung
16. Verpackung
17. Handhabung
18. Lagerung
19. Vertrieb
20. Installation
21. Reklamation
22. Statistische Techniken

Dok.-ID: GQSR_029-02-02-001_BLUETOOTH-HEADSET
Ref. GQSR-29.01

EVIDENCE DOCUMENT

PRÜFPUNKTE

ID	ANFORDERUNG	AKZEPTANZKRITERIUM	PUNKTE
01.01	Qualitätssystem	Dokumente für Qualitätsziele & Werte liegen vor. System wird aufrechterhalten.	1
02.01	Verantwortung des Managements	Die Qualitätspolitik wird vom Management festgelegt und als Verpflichtung in den unternehmerischen Handlungen eingefordert.	1
02.02	Verantwortung des Managements	Eine adäquate Organisationsstruktur liegt vor. Mitarbeiter sind geschult in gängigen Qualitätsmethoden. Verantwortlichkeit und Befugnis sind bekannt.	1
02.03	Verantwortung des Managements	Managementüberprüfungen werden in regelmäßigen Abständen durchgeführt.	1
03.01	Qualitätsaudits	Qualitätsaudits werden in eigener (direkter) Verantwortung durchgeführt.	1
03.02	Qualitätsaudits	Erforderliche Korrekturmaßnahmen werden geplant und nach statistischen Methoden ausgewertet.	1
04.01	Mitarbeiter	Schulungsbedürfnisse werden identifiziert und Verantwortungsbereiche sind festgelegt.	1
05.01	Entwicklungslenkung	Entwicklungsplanung sind durch verifizierbare Anforderungsdokumente vorhanden.	1
05.02	Entwicklungslenkung	Design- und Prozessanforderungen werden getrennt behandelt und berücksichtigt.	1
05.03	Entwicklungslenkung	Entwicklungsergebnisse werden einem Prüf- und Freigabeprozess unterzogen.	1
05.04	Entwicklungslenkung	Entwicklungsverifizierung wird durch unabhängiges Personal durchgeführt.	1

Dok.-ID: GQSR_029-02-02-001_BLUETOOTH-HEADSET
Ref. GQSR-29.01

EVIDENCE DOCUMENT

05.05	Entwicklungslenkung	Entwicklungsvalidierung wird durchgeführt.	0
05.06	Entwicklungslenkung	Entwicklungsdokumente werden im Dokumentenmanagement-System abgelegt.	1
06.01	Dokumentenlenkung	Ein System zur Versionskontrolle ist vorhanden. Dokumente werden Revisionen geführt.	1
06.02	Dokumentenlenkung	Dokumentenfreigabe durch schriftlichen Prozess.	1
06.03	Dokumentenlenkung	System vorhanden, nach dem veraltete Dokumente an allen Verwendungsorten zurückgezogen werden.	0
06.04	Dokumentenlenkung	Prozess zu Dokumentenänderungen ist vorhanden mit Prüfung und Freigabe.	1
07.01	Beschaffungslenkung	Festgelegtes Verfahren für eingekaufte Produkte zur Sicherstellung spezifizierter Anforderungen.	1
07.02	Beschaffungslenkung	Bewertungen von Lieferanten wird vorgenommen und in Entscheidungsprozessen berücksichtigt.	1
08.02	Identifikation	Verfahren zur Identifikation von Produkten liegt mit Artikelnummer nebst dokumentierter Revision vor.	1
09.01	Rückverfolgbarkeit	Wenn Serien- oder MAC-Nummern vorhanden sind, können Prüfergebnisse innerhalb eines MES (Manufacturing Execution System) abgerufen werden.	1
09.02	Rückverfolgbarkeit	Wenn keine Serien- oder MAC-Nummern vorhanden sind, können Ergebnisse durch Arbeitsaufträge (PO-Nummer) ermittelt werden.	1
10.01	Produktions- und Prozesslenkung	Produktionsprozess unterhält Prozesse zur Sicherstellung von spezifizierten Merkmalen durch Messung	1
10.02	Produktions- und Prozesslenkung	Merkmale im Produktionsprozess werden in einem MES (Manufacturing Execution System) dokumentiert.	1

Dok.-ID: QQSR_029-02-02-001_BLUETOOTH-HEADSET
 Ref. QQSR-29.01

EVIDENCE DOCUMENT

10.03	Produktions- und Prozesslenkung	Weitere Stichprobentest gemäß ISO2859 werden durchgeführt und dokumentiert.	1
10.04	Produktions- und Prozesslenkung	Ein System zur Versionskontrolle ist vorhanden. Dokumente werden Revisionen geführt.	1
10.05	Produktions- und Prozesslenkung	Mitarbeiter werden nach vorliegenden Prozessanweisungen geschult.	1
10.06	Produktions- und Prozesslenkung	Nicht prüfbare Prozesse werden einer Prozessvalidierung unterzogen.	0
11.01	Inspektions-, Mess- und Prüfmittel	Eingesetzte Mittel müssen geeignet sein eine hoher Prozesssicherheit zu gewährleisten.	1
12.01	Prozessvalidierung	Wichtige Merkmale werden 100% Prüfung unterworfen und gelten somit als hinreichend validiert.	1
13.01	Fehlerhafte Produkte	Kontrolle von fehlerhaften Produkten durch Kennzeichnung und gesonderte Lagerung.	1
13.02	Fehlerhafte Produkte	Nach geeigneten Korrekturmaßnahmen werden Prozessprüfungen wiederholt.	1
13.03	Fehlerhafte Produkte	Es liegen Verfahren zum Umgang mit nicht-konformen Produkten vor.	1
14.01	Korrektur- und Vorbeugungsmaßnahmen	Quellen für Qualitätsdaten wie Daten aus Reklamationen, Retouren und andere liegen vor und werden nach statistischen Methoden ausgewertet.	1
14.02.	Korrektur- und Vorbeugungsmaßnahmen	Ausstattung und Ausbildung der Mitarbeiter ist geeignet, um erforderliche Maßnahmen durchzuführen.	1
14.03	Korrektur- und Vorbeugungsmaßnahmen	Maßnahmen können auf ihre Wirksamkeit hin verifiziert oder validiert werden.	1
14.04	Korrektur- und Vorbeugungsmaßnahmen	Erkenntnisse werden im Produkt-Entwicklungsprozess berücksichtigt.	1
15.01	Kennzeichnung	Die Kennzeichnung muss geeignet sein bei üblichen Nutzungsbedingungen lesbar zu sein.	1
15.02	Kennzeichnung	Eine Kennzeichnung der Revision ist vorhanden.	1

Dok.-ID: GQSR_029-02-02-001_BLUETOOTH-HEADSET
 Ref. GQSR-29.01

EVIDENCE DOCUMENT

16.01	Verpackung	Sicherstellung eines geeignet Verpackungsdesign mit Überprüfung.	1
16.02	Verpackung	Identifikationsmerkmale gemäß CE- und WEEE-Anforderung erhalten	1
16.03	Verpackung	Rechtliche Hinweise vorhanden.	1
17.03	Handhabung	Dem Produkt liegt eine Kurzanleitung bei.	1
18.01	Lagerung	In der Lagerhaltung ist ein System für First-in / First-out vorhanden.	1
18.02	Lagerung	Beschädigungen werden erkannt und geeignete Korrekturmaßnahmen ergriffen.	1
19.01	Vertrieb	Ein Prozess vorhanden, der sicherstellt, dass nur freigegebene Artikel den vertrieblichen Kanälen zugänglich gemacht werden.	1
19.02	Vertrieb	Vertriebsaufzeichnungen sind vorhanden und werden DSGVO-konform dokumentiert.	1
20.01	Installation	Geeignete Installationsanleitungen sind auf der Hersteller-Webseite abrufbar.	1
21.01	Reklamation	Reklamation werden geprüft und bewertet. Statistische Daten werden erhoben. 8D Reports können von Lieferanten angefordert werden.	1
21.02	Reklamation	Reklamationsstatistiken werden regelmäßig ausgewertet, damit Korrekturmaßnahmen ergriffen werden können.	1
21.03	Reklamation	Bewertungen bezüglich der Produktsicherheit können durchgeführt werden. Es existiert ein Prozess für die Remission oder Entsorgung von Artikeln.	1
22.01	Statistische Methoden	Auswertungen werden mit statistischen Methoden vorgenommen. „Alles kann eine Bombe sein.“	1

Dok.-ID: GQSR_029-02-02-001_BLUETOOTH-HEADSET
 Ref. GQSR-29.01

EVIDENCE DOCUMENT

AUSWERTUNG

Erreichte Punkte: 49 von 52 (94%)



PRODUKT-BILDER

SIEGEL



Dok.-ID: GQSR_029-02-02-001_BLUETOOTH-HEADSET
Ref. GQSR-29.01

EVIDENCE DOCUMENT

Aufgabe	Name	Datum	Unterschrift
Prüfung	Sebastian Müller	13. 11. 23	
Freigabe	Benjamin Ziebarth	2023 -11- 1 3	 B. Ziebarth

Dok.-ID: GQSR_029-02-02-001_BLUETOOTH-HEADSET
Ref. GQSR-29.01