

QSD111.00 Fluke Corporate Qualitätshandbuch Rev. 125

QSD111.00 Fluke Corporate Quality Manual Rev. 125

Zweck

Dieses Verfahren definiert die Richtlinien und relevanten Verfahren, die bei Fluke zur Erfüllung der Anforderungen der Normen ISO 9001:2015, ISO/IEC 17025 und ISO/IEC 80079-34 eingeführt sind.

Einführung

Fluke Corporation (Fluke) ist ein führender Hersteller von Test- und Messgeräten mit Sitz in Everett, Washington (USA) mit weltweiten Tochtergesellschaften und Niederlassungen.

Fluke verwendet in seinem Qualitätsmanagementsystem (QMS) Prozesse, die erforderliche Eingaben (Inputs) und gewünschte Ausgaben (Outputs) beschreiben und überwachen, um sicherzustellen, dass die zutreffenden Anforderungen und Kundenerwartungen erfüllt werden.

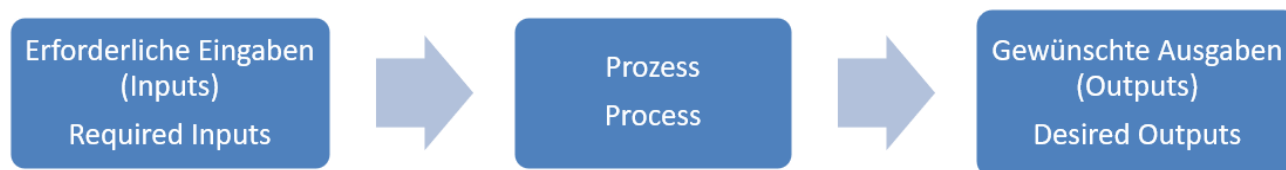
Purpose

This procedure defines the policies and related procedures Fluke follows to comply with the requirements of the ISO 9001:2015, ISO/IEC 17025 and ISO/IEC 80079-34 standards.

Introduction

Fluke Corporation (Fluke) is a leading manufacturer of measurement and test equipment with corporate headquarters located in Everett, Washington, USA with global operations and subsidiaries.

Fluke uses a process approach in our Quality Management System (QMS) where required inputs and desired outputs are identified and monitored to ensure applicable requirements and customer expectations are met.



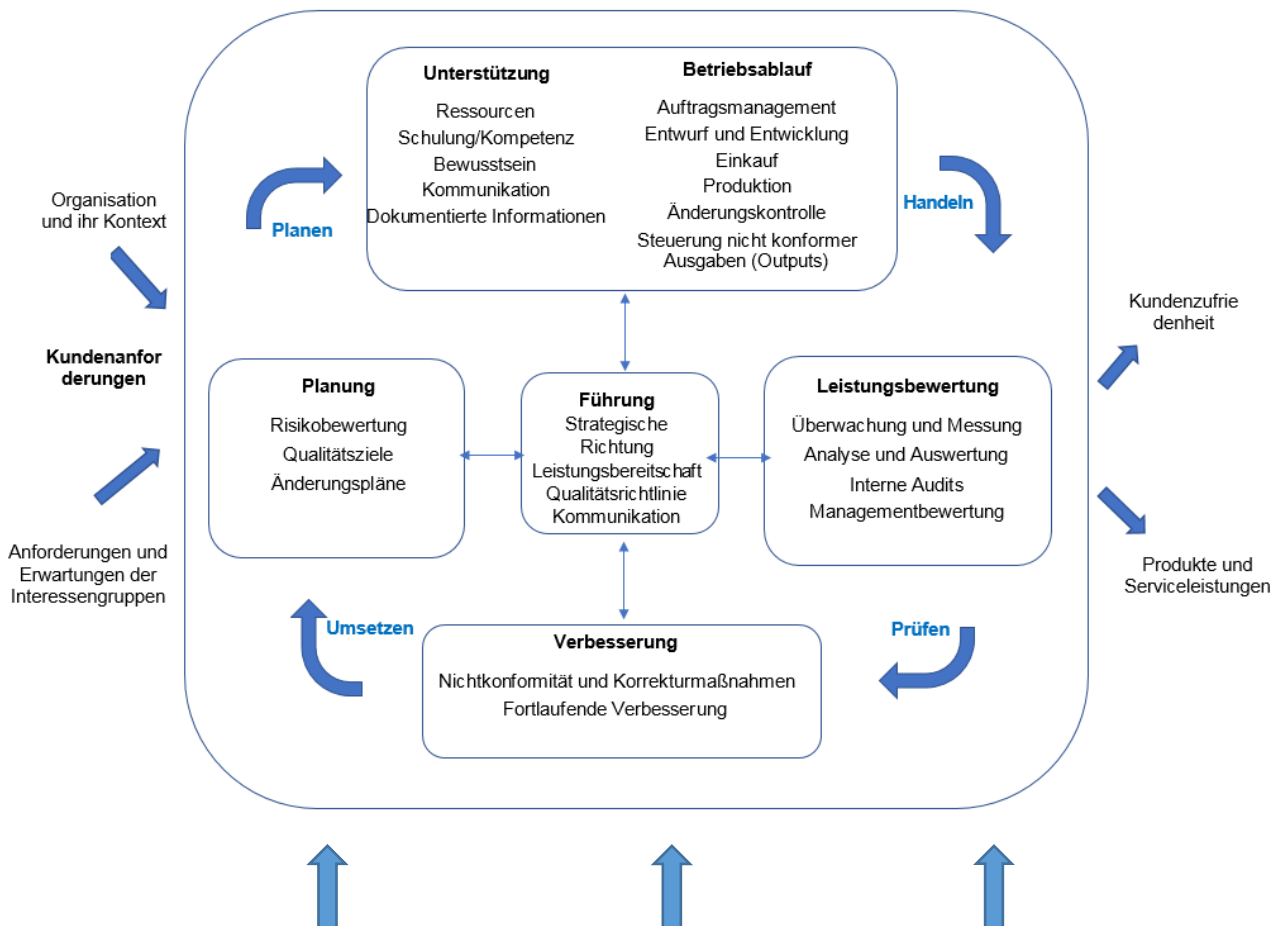
Als Mitglied der Fortive Corporation wendet Fluke das [Fortive Business System](#) (FBS), das ihm Wettbewerbsvorteile verschafft, als Grundstein seiner Kultur an. Das FBS steuert die kontinuierliche Verbesserung unseres Qualitätsmanagementsystems. Zu dessen Werkzeugen gehören Kaizen-Events, Problem Solving Process (PSP), Risikoanalysen und je nach Anforderung weitere Werkzeuge.

Fluke is part of the Fortive Corporation and employs the [Fortive Business System](#) (FBS) as the cornerstone of our culture and our competitive advantage. FBS drives continuous improvement of our Quality Management System. Tools include Kaizen events, Problem Solving Process (PSP), risk analysis and other tools as appropriate.

Die Interaktion der Prozesse des Qualitätsmanagementsystems von Fluke veranschaulicht das folgende Diagramm.

Fluke's interaction of processes of the Quality Management System is shown in the following diagram.

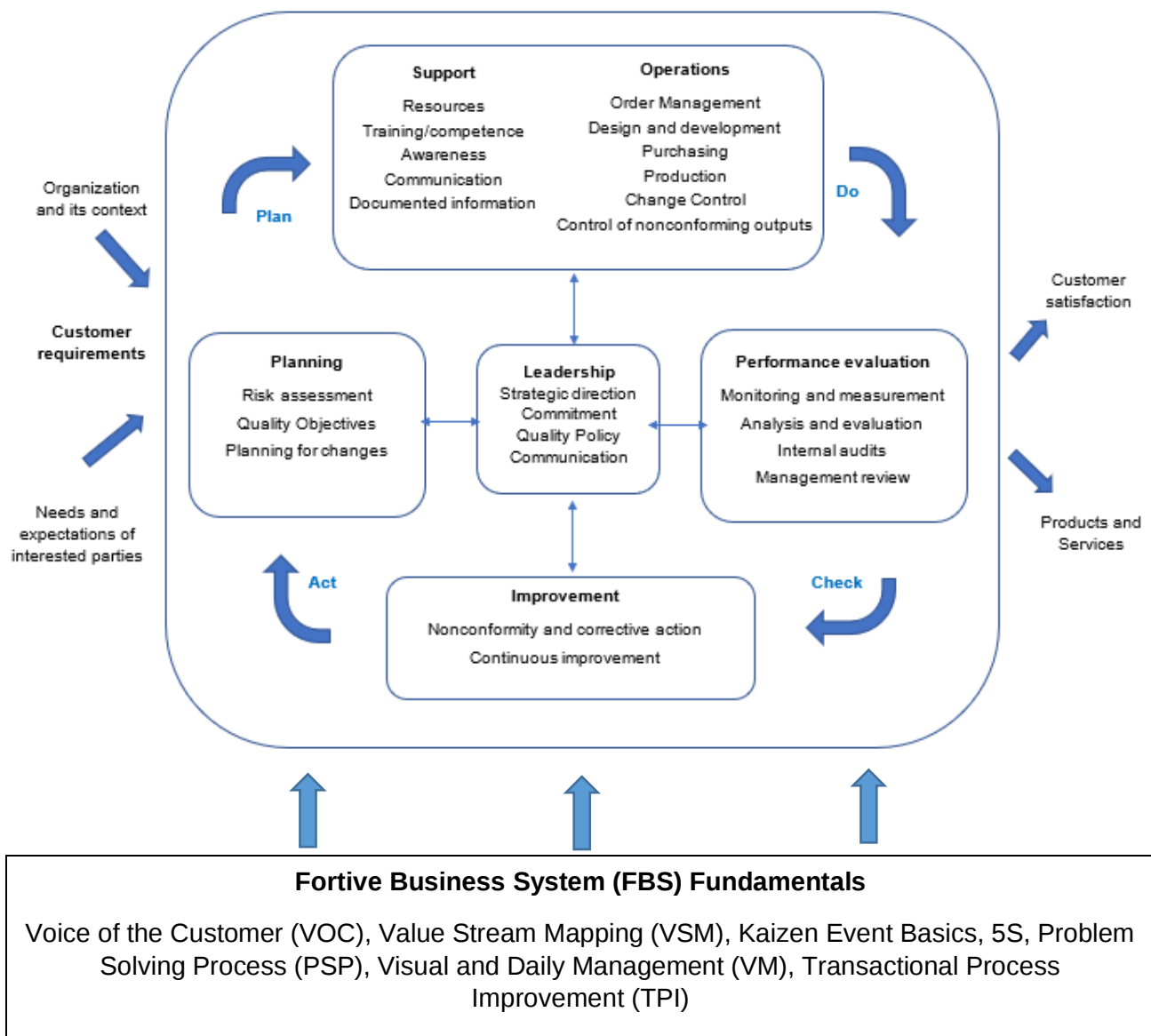
Qualitätsmanagementsystem von Fluke



Grundlegende Komponenten des Fortive Business System (FBS)

Stimme des Kunden (VOC), Werstromanalyse (VSM), Kaizen Veranstaltung Grundlagen, 5S, Problemlösungsprozess (PSP), Visuelles und tägliches Management (VM), Veresserung des Transaktionsprozesses (TPI)

Fluke Quality Management System



1 Verfahrensumfang

Dieses Verfahren gilt für alle Mitarbeiter, die unter der Leitung von Fluke arbeiten. Eventuell gelten für einzelne Werke weitere Richtlinien, Prozesse und lokale Verfahren, die an die spezifischen Anforderungen und Abläufe des jeweiligen Standorts angepasst sind.

Diese Richtlinie ist unbedingt zu befolgen, um sicherzustellen, dass das Qualitätsmanagementsystem (QMS) von Fluke konsistent implementiert und eingehalten wird und der Betrieb bei Fluke konform mit allen zutreffenden Normen, gesetzlich vorgeschriebenen und aufsichtsrechtlichen Anforderungen und Kundenerwartungen erfolgt.

2 Literaturhinweise**Intern**

[Fluke Corporate – Umfang und Kontext – Erklärung](#)

[QSD111.01 Richtlinie zu Fertigungsprozessen](#)

[QSD111.02 Schulungsrichtlinie des Unternehmens](#)

[QSD111.03 Qualität externer Produkte](#)

[QSD111.04 Fluke Lieferantenhandbuch](#)

[QSD111.07 Richtlinie zur Steuerung nicht konformer Materialien](#)

[QSD111.09.de Richtlinie zu Korrekturmaßnahmen und Risikominimierung](#)

[QSD111.10 Interner Prüfprozess \(interne Audits\)](#)

[QSD111.11 80079-34 Qualitätshandbuch für Produkte für explosionsgefährdete Bereiche](#)

[QSD111.29 Richtlinie für die Managementbewertung](#)

1 Procedure scope

This procedure applies to all personnel doing work under Fluke's control. Facilities may have supplementary policies, processes and local procedures to further define their specific requirements and activities.

It is important to follow this policy to ensure Fluke's Quality Management System (QMS) is consistently implemented and followed to ensure compliance with all necessary standard, legal, regulatory and customer requirements.

2 References**Internal**

[Fluke Corporate Scope and Context Statement](#)

[QSD111.01 Manufacturing Process Policy](#)

[QSD111.02 Corporate Training Policy](#)

[QSD111.03 External Product Quality](#)

[QSD111.04 Fluke Supplier Handbook](#)

[QSD111.07 Control of Nonconforming Material Policy](#)

[QSD111.09 Corrective Action and Risk Mitigation Policy](#)

[QSD111.10 Internal Audit Process](#)

[QSD111.11 80079-34 Ex Quality Manual](#)

[QSD111.29 Management Review Policy](#)

2 Literaturhinweise (Fortsetzung)

Intern

[QSD111.35 Flexibles Programmmanagement](#)

[QSD111.37 Produktentwicklungsprozess](#)

[QSD111.39.de Richtlinie zur Lenkung der Dokumente](#)

[QSD111.41 Fluke 17025 Qualitätshandbuch](#)

[QSD111.44 Management von Messprozessen und -ausrüstungen](#)

[QSD111.50 QMS-Richtlinie zur Aufbewahrung von Aufzeichnungen](#)

[QSD111.50.AppA QMS-Anforderungen für die Aufbewahrung von Aufzeichnungen](#)

[QSD111.56 Serialisierungsrichtlinie](#)

[QSD19.1 ESD-Richtlinie](#)

[DOC 143 Vorlage für die Managementbewertung](#)

[DOC 3209 PowerPoint-Vorlage für die Managementbewertung](#)

[LPD.FQM Fluke Europe Zusatz zum Qualitätshandbuch](#)

Extern

[ISO 9001 Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen](#)

[ISO/IEC 17025 Allgemeine Anforderungen an die Kompetenz von Prüf- und Kalibrierlaboratorien](#)

[ISO/IEC 80079-34 Explosionsgefährdete Bereiche – Anwendung von Qualitätsmanagementsystemen für die Geräteherstellung](#)

3 Begriffsbestimmungen – Keine

2 References (continued)

Internal

[QSD111.35 Agile Program Management](#)

[QSD111.37 Product Development Process](#)

[QSD111.39 Document Control Policy](#)

[QSD111.41 Fluke 17025 Quality Manual](#)

[QSD111.44 Measurement Management System](#)

[QSD111.50 QMS Records Retention Policy](#)

[QSD111.50.AppA QMS Records Retention Requirements](#)

[QSD111.56 Serialization Policy](#)

[QSD19.1 Electrostatic Discharge Policy](#)

[DOC 143 Management Review Template](#)

[DOC 3209 Management Review PowerPoint Template](#)

[LPD.FQM Fluke Europe Quality Manual Addendum](#)

External

[ISO 9001 Quality Management Systems – Requirements](#)

[ISO/IEC 17025 General requirements for the competence of testing and calibration laboratories](#)

[ISO/IEC 80079-34 Explosive atmospheres – Application of quality systems for equipment manufacture](#)

3 Terms and definitions – None

4 Fluke – Umfang und Kontext

Eine Übersicht über Fluke, seine Organisation, Kontext und Interessengruppen sowie dessen Anforderungen und Erwartungen finden Sie im Dokument [Fluke Corporate – Umfang- und Kontexterklärung](#). Jeder Standort verfügt über eine eigene Erklärung zu Umfang und Kontext, in welcher der standortspezifische Kontext und die Interessengruppen mit Bezug auf die am Fertigungsstandort oder im jeweiligen Funktionsbereich ausgeführten Fertigungsprozesse und hergestellten Produkte definiert sind.

Das Qualitätsmanagementsystem von Fluke wurde konform mit allen zutreffenden Normen, gesetzlich vorgeschriebenen und aufsichtsrechtlichen Anforderungen und Kundenerwartungen entwickelt und es wird kontinuierlich gepflegt und verbessert.

Im Rahmen seines Qualitätsmanagementsystems wurden von Fluke erforderliche und angemessene Prozesse sowie deren Anwendung im gesamten Unternehmen festgelegt. Darüber hinaus legt das Qualitätsmanagementsystem von Fluke Folgendes fest:

- Erforderliche Eingaben (Inputs) und erwartete Ausgaben (Outputs) von Prozessen
- Abläufe und Interaktionen zwischen den Prozessen
- Kriterien und Methoden zur Sicherstellung eines effektiven Betriebs und der Steuerung der Prozesse
- Die für diese Prozesse erforderlichen Ressourcen sowie Sicherstellung ihrer Verfügbarkeit und Eignung
- Zuständigkeiten und Befugnisse für diese Prozesse

4 Fluke scope and context

The overview of Fluke, its organization, context and interested parties as well as their needs and expectations are located in the [Fluke Corporate Scope and Context Statement](#). Each facility has a Scope and Context statement that further defines their context and interested parties based on the activities performed and products manufactured within that facility or functional area.

Fluke has established, maintains and continually improves our Quality Management System in accordance with the ISO 9001 standard, legal, regulatory and customer requirements.

As part of our Quality Management System, Fluke has determined the processes needed and their application throughout the company and:

- determines required inputs and expected outputs from these processes;
- defines the sequence and interaction of processes;
- establishes criteria and methods needed to ensure the effective operation and control of our processes;
- identifies the resources needed for these processes and ensures their availability and suitability;
- assigns the responsibilities and authority for these processes;

- Risiken und Möglichkeiten für Verbesserungen gemäß den Planungsprozessen von Fluke
- Auswertung der Prozesse und Implementierung notwendiger Änderungen, um sicherzustellen, dass mittels dieser Prozesse die angestrebten Ziele erreicht werden
- Verbesserungen der Prozesse und des Qualitätsmanagementsystems

Fluke bewahrt dokumentierte Informationen, insoweit sie zur Unterstützung seiner Prozesse notwendig sind, im erforderlichen Maße auf, um nachweisen zu können, dass diese Prozesse wie geplant ausgeführt werden.

- addresses the risks and opportunities for improvement as determined in accordance with our planning processes;
- evaluates these processes and implements changes needed to ensure that these processes achieve their intended results;
- improves the processes and the Quality Management System.

To the extent necessary, Fluke maintains documented information necessary to support our processes and retains documented information as required to demonstrate that these processes are being carried out as planned.

5 Management

Führungsstärke und Einsatzbereitschaft

Das Top-Management beweist wie folgt Führungsstärke und Einsatzbereitschaft hinsichtlich des Qualitätsmanagementsystems:

- Es übernimmt durch Teilnahme an Managementbewertungen die Verantwortung für die Wirksamkeit des Qualitätsmanagementsystems hinsichtlich der angestrebten Ziele.
- Es stellt sicher, dass die Qualitätsrichtlinie und die Qualitätsziele gemäß der strategischen Ausrichtung von Fluke festgelegt und implementiert werden.
- Es integriert die Anforderungen des Qualitätsmanagementsystems in die Geschäftsprozesse von Fluke.

5 Leadership

Leadership and commitment

Top management demonstrates leadership and commitment with respect to the Quality Management System by:

- taking accountability for the effectiveness of the Quality Management System in achieving its intended results through active participation in management review;
- ensuring that the quality policy and quality objectives are established and are compatible with the strategic direction of Fluke;
- integrating the Quality Management System requirements with Fluke's business processes;

- Es fördert durch Nutzung der Werkzeuge des FBS kontinuierliche Verbesserungen, die Einhaltung prozessgesteuerter Verfahren und ein risikobewusstes Denken.
- Es stellt sicher, dass die für das Qualitätsmanagementsystem erforderlichen Ressourcen verfügbar sind.
- Es kommuniziert die Bedeutung eines effektiven Qualitätsmanagementsystems sowie die Einhaltung der Anforderungen des Qualitätsmanagementsystems von Fluke.
- promoting continuous improvement, the use of a process approach and risk-based thinking through use of our FBS tools;
- ensuring resources needed for the Quality Management System are available;
- communicating the importance of effective quality management and conforming to Fluke's Quality Management System requirements.

Das Top-Management beweist Führungsstärke und Einsatzbereitschaft hinsichtlich Kundenorientierung, indem es Folgendes sicherstellt:

- Die Anforderungen der Kunden sowie der zutreffenden gesetzlichen Vorschriften werden ermittelt, verstanden und durchgehend erfüllt.
- Risiken und Möglichkeiten, die sich auf die Konformität von Produkten und Serviceleistungen sowie die Steigerung der Kundenzufriedenheit auswirken können, werden ermittelt und in angemessenem Maße berücksichtigt.
- Der Bedeutung einer Verbesserung der Kundenzufriedenheit wird durch die Festlegung angemessener Leistungsziele entsprochen.
- Den Kunden steht eine Rückmeldemöglichkeit für Qualitätsbewertungen zur Verfügung.
- Top management demonstrates leadership and commitment with respect to customer focus by ensuring that:
 - customer and applicable regulatory requirements are determined, understood, and consistently met;
 - risks and opportunities that can affect conformity of products and services and the ability to enhance customer satisfaction are determined and addressed;
 - focus on enhancing customer satisfaction is maintained through appropriate setting of performance objectives;
 - customers have a method to provide quality feedback to Fluke.

Qualitätsrichtlinie

Die [Qualitätsrichtlinie von Fluke](#) wurde vom Top-Management entwickelt. Die Qualitätsrichtlinie steht in Intelix zur Verfügung und wird dem gesamten Unternehmen kommuniziert.

Rollen und Verantwortlichkeiten

Das Top-Management stellt sicher, dass Zuständigkeiten und Befugnisse für relevante Rollen innerhalb von Fluke zugewiesen, kommuniziert und verstanden werden. Dies erfolgt durch Organisationsdiagramme der einzelnen Abteilungen und Stellenbeschreibungen.

Dem vom Top-Management als Managementbeauftragter bestellten Direktor der globalen Qualitätsabteilung sind folgende Zuständigkeiten übertragen:

- Das Qualitätsmanagementsystem ist konform mit den Anforderungen der Norm ISO 9001.
- Das Qualitätsmanagementsystem ist konform mit den Anforderungen der Norm ISO/IEC 17025, soweit für Kalibrierlaboratorien anwendbar, die nach ISO/IEC 17025 akkreditiert sind.
- Das Qualitätsmanagementsystem ist konform mit den Anforderungen der Norm IEC 80079-34, soweit für die Herstellung von Produkten anwendbar, die für die Nutzung in explosionsgefährdeten Bereichen vorgesehen sind. Siehe QSD111.11 Fluke 80079-34 Qualitätshandbuch für Produkte für explosionsgefährdete Bereiche
- Die Prozesse liefern die beabsichtigten Ausgaben (Outputs).

Quality policy

Top management has established [Fluke's Quality Policy](#) which is available in Intelix and communicated throughout the company.

Roles and responsibilities

Top management ensures that responsibilities and authorities for relevant roles are assigned, communicated and understood throughout Fluke. This is done through departmental organizational charts and job descriptions.

Top management has assigned the Director of Global Quality as the Management Representative with responsibilities that ensure:

- the Quality Management System conforms to the ISO 9001 standard requirements;
- the Quality Management System conforms to the ISO/IEC 17025 standard requirements as applicable for calibration laboratories accredited to ISO/IEC 17025;
- the Quality Management System conforms to the IEC 80079-34 standard requirements as applicable for the manufacture of products intended for use in explosive atmospheres. See QSD111.11 Fluke 80079-34 Ex Quality Manual;
- processes are delivering their intended outputs;

- Die Leistungsfähigkeit des Qualitätsmanagementsystems wird in Berichten dokumentiert, und Möglichkeiten für Verbesserungen werden identifiziert.
- Kundenorientiertheit steht bei Fluke im Mittelpunkt.
- Die Integrität des Qualitätsmanagementsystems bleibt erhalten, auch wenn Änderungen geplant oder implementiert werden.

- the performance of the Quality Management System is reported on and opportunities for improvements are identified;
- customer focus is promoted throughout Fluke;
- the integrity of the Quality Management System is maintained when changes are planned and implemented.

6 Planung

Bei der Planung des Qualitätsmanagementsystems berücksichtigt Fluke den Kontext der Organisation, seine Kunden und deren Anforderungen und ermittelt die Risiken und Möglichkeiten mit folgender Zielsetzung:

- Mit dem Qualitätsmanagementsystem wird sichergestellt, dass die beabsichtigten Ergebnisse erreicht werden.
- Unerwünschte Wirkungen werden verhindert oder gemindert, gewünschte Wirkungen werden verstärkt.
- Verbesserungen werden erreicht.

Fluke berücksichtigt diese Risiken und Möglichkeiten durch Integration und Implementierung von Maßnahmen im Qualitätsmanagementsystem sowie eine Bewertung der Wirksamkeit dieser Maßnahmen mittels Werkzeugen wie Visual and Daily Management (VM), Key Performance Indicator (KPI)-Bowlers und anderen Messverfahren. Die ergriffenen Maßnahmen stehen im Verhältnis zur möglichen Auswirkung auf die Konformität der Produkte und Serviceleistungen.

6 Planning

When planning for the Quality Management System, Fluke considers the context of the organization, its customers and their requirements and determines the risks and opportunities that need to be addressed in order to:

- give assurance that the Quality Management System can achieve its intended results;
- prevent or reduce undesirable effects and enhance desired effects;
- achieve improvement.

Fluke addresses these risks and opportunities by integration and implementation of actions into the Quality Management System and evaluation of the effectiveness of these actions through use of tools such as daily and visual management, Key Performance Indicator (KPI) bowlers and other measurement processes. Actions taken are proportional to the potential impact on the conformity of products and services.

Mittels Auswertungen der KPIs zur Implementierung von Richtlinien und zum Betrieb werden Ziele festgelegt, die Leistung gemessen und fortlaufende Verbesserungen erreicht. Die Implementierung von Richtlinien ist ein strukturierter Prozess, den Fluke mit Schwerpunkt auf wirkungsvolle, bahnbrechende Zielsetzungen einsetzt, die entscheidend für die Einhaltung der strategischen Ausrichtung des Unternehmens sind. Die entscheidenden Eckpfeiler zur Erreichung dieser Ziele sind der Fokus auf die Kundenmeinung (Voice of the Customer, VOC) sowie der Planungsprozess, der diesen Fokus mit der Erfüllung der Innovations-, Liefer- und Kundenziele verknüpft, um die Kundenanforderungen zu erfüllen.

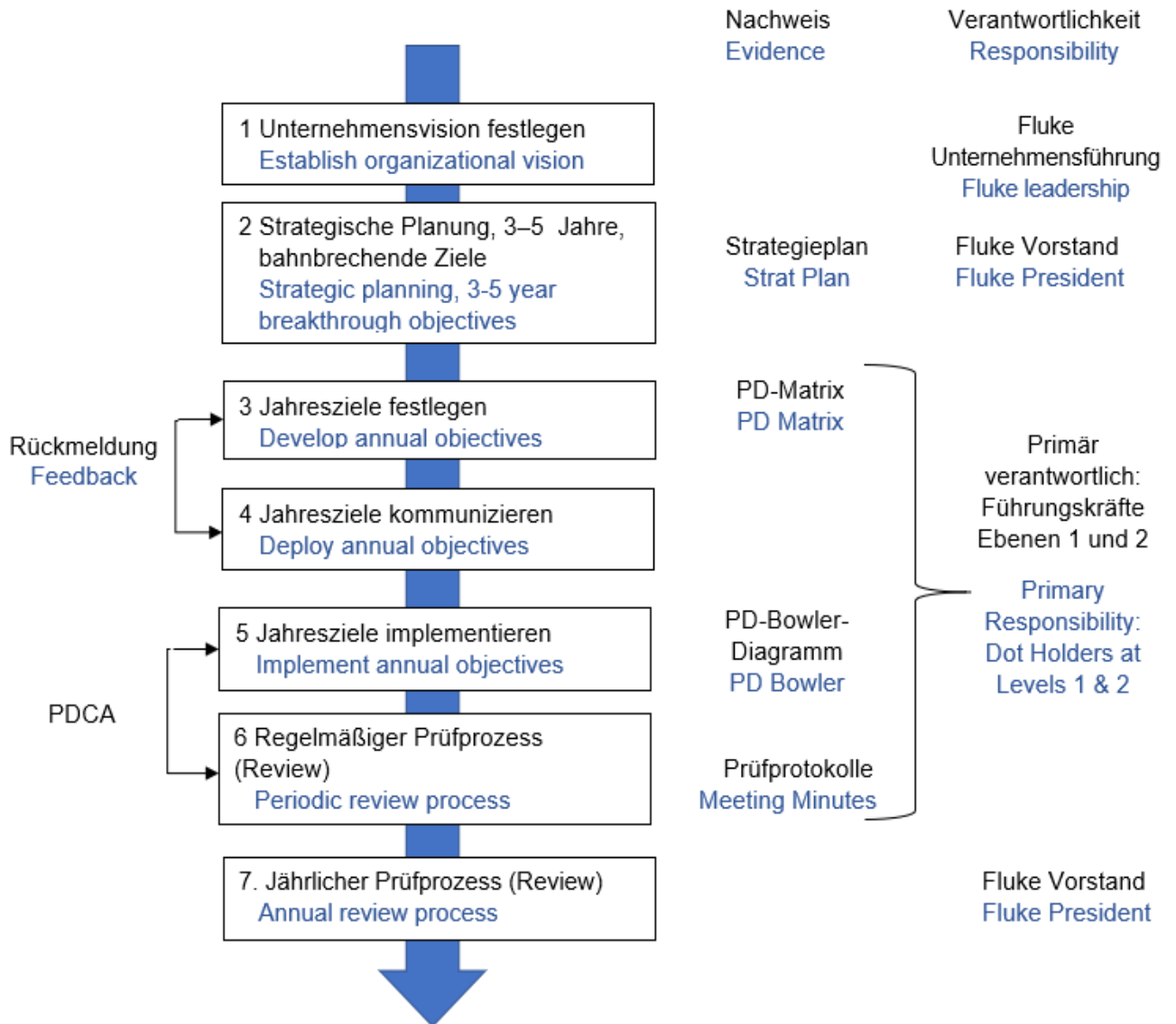
Policy Deployment and Operational KPI reviews are used to establish objectives, measure performance and drive continuous improvement. Policy deployment is a structured process used by Fluke to focus on impactful, breakthrough objectives that are critical for achieving the strategic direction. The crucial cornerstones to achieving this success are the focus on the Voice of the Customer (VOC) and the planning process which links that focus to satisfying the innovation, delivery and cost objectives to meet customer needs.

Betriebliche KPIs werden festgelegt und den relevanten Funktionen, Unternehmensebenen und Prozessbeauftragten vermittelt, um die laufenden Geschäftsprozesse zu messen. Verbesserungsziele werden im Rahmen des jährlichen Planungsprozesses formuliert, deren Ergebnisse sowie die Ergebnisse eventuell erforderlicher Korrekturmaßnahmen bei Misserfolgen durch monatliche Betriebsprüfungen kontrolliert werden.

Operations KPIs are defined and flowed to the relevant functions, levels and processes to measure the sustaining business processes. Improvement objectives are established as part of the annual planning process and Operations Reviews are held monthly to review results and countermeasures to misses, as necessary.

Diagramm zur Richtlinienimplementierung

Policy Deployment Diagram



7 Unterstützung Ressourcen

Fluke ermittelt und stellt die erforderlichen Ressourcen für die Einhaltung und Verbesserung des Qualitätsmanagementsystems bereit, um sicherzustellen, dass die Produkte und Prozesse zu den beabsichtigten Ergebnissen führen. Bei der Bereitstellung der Ressourcen berücksichtigt Fluke die Fertigkeiten, Kenntnisse und Einschränkungen interner Ressourcen wie auch den Bedarf an externen Ressourcen. Die Ressourcen werden für jeden Standort und Funktionsbereich ermittelt und bereitgestellt. Hierzu zählen:

- Infrastruktur
- Umgebung
- Material und Maschinen
- Personal

Ressourcen für Überwachung und Messung

Für die Überwachung und Messung der Konformität von Produkten und Serviceleistungen stellt Fluke die erforderliche technologische Ausstattung bereit, um gültige und zuverlässige Ergebnisse zu erzielen.

Informationen zur Überwachung von Fertigungsverfahren finden Sie im Dokument [QSD111.01 Richtlinie zu Fertigungsprozessen](#). Im Dokument [QSD111.44 Management von Messprozessen und -ausrüstungen](#) sind die Richtlinien, Verfahren und Anforderungen des Managements von Messprozessen und -ausrüstungen beschrieben.

7 Support Resources

Fluke determines and provides the resources needed for the operation and improvement of the Quality Management System to ensure the products and processes achieve their planned results. When considering resources, Fluke considers the capabilities and constraints on existing resources as well as needs from external sources. Resources are determined and addressed at each facility and functional area. These may include:

- infrastructure;
- environment;
- materials and equipment;
- personnel.

Monitoring and measurement resources

Fluke provides the necessary equipment to ensure valid and reliable results are obtained when monitoring and measuring is used to verify the conformity of products and services.

Monitoring activities are defined in [QSD111.01 Manufacturing Process Policy](#) and [QSD111.44 Measurement Management System](#) defines the policies, procedures and requirements of the Measurement Management System.

Kompetenz und Bewusstsein

Fluke bestimmt die Art und den Umfang erforderlicher Schulungen für Mitarbeiter, deren Arbeit die Leistung und Wirksamkeit des Qualitätsmanagementsystems beeinflusst. Fluke stellt die zur Erfüllung dieser Anforderungen erforderlichen Schulungen bereit.

Bei der Ermittlung der Kompetenz von Mitarbeitern für bestimmte Aufgaben bzw. Stellenbeschreibungen werden deren Ausbildung, Schulungen, Fertigkeiten, Berufserfahrung und erbrachte Leistungen berücksichtigt. Kompetenznachweise sind zu dokumentieren und gemäß den Bestimmungen der [QSD111.02 Schulungsrichtlinie des Unternehmens](#) und lokalen Prozessdokumenten aufzubewahren.

Für Fluke erbrachte Leistungen müssen gemäß den folgenden Bestimmungen ausgeführt werden. Mitarbeiter und Auftragnehmer haben sich entsprechend zu informieren.

- Qualitätsrichtlinie
- Relevante Qualitätsziele
- Beitrag des Mitarbeiters zur Wirksamkeit des Qualitätsmanagementsystems
- Auswirkungen einer Nichteinhaltung des Qualitätsmanagementsystems

Kommunikation

Sowohl die interne als auch die externe Kommunikation ist entscheidend für ein wirksames Qualitätsmanagementsystem und die Sicherstellung, dass Prozesse eingehalten und Anforderungen erfüllt werden.

Competence and awareness

Fluke determines the type and extent of training required for personnel performing work that affects the performance and effectiveness of its Quality Management System. Fluke provides training as necessary to meet these requirements.

Personnel are considered competent with respect to their assignment and/or job description, based on their education, training, skills, experience, and demonstrated results. Documented information as record of competence shall be retained in accordance with [QSD111.02 Corporate Training Policy](#) and local process documents.

Personnel performing work under Fluke's control shall be aware of:

- the quality policy;
- relevant quality objectives;
- their contribution to the effectiveness of the Quality Management System;
- implications of not conforming to the Quality Management System.

Communications

Communication, both internal and external, is key to an effective Quality Management System and ensuring processes are followed and requirements are met.

Beispiele für Kommunikation (diese Liste umfasst nicht alle möglichen Formen):

- Neue oder geänderte gesetzliche oder regulative Anforderungen
- Zertifizierungen und Akkreditierungen
- Kommunikation der Ergebnisse von Audits (intern und extern)
- Benachrichtigung bei Änderungen an Konstruktionszeichnungen, Dokumenten und Verfahren
- Erforderliche Ressourcen
- Informationsanfragen von Kunden

Änderungen an Produkten, Prozessen und Verfahren werden in die Dokumentation aufgenommen und über Dokumentenmanagement- und ERP-Systeme kommuniziert.

Auch Newsletter, E-Mails und SharePoint-Sites werden zur Kommunikation wichtiger Informationen zum Qualitätsmanagementsystem genutzt.

Anleitungen zur Beantwortung von Kundeninformationsanfragen und Standardantworten von Fluke finden Sie auf der SharePoint-Seite [Serving Our Customers](#) unter [Inside Fluke](#). Informationen zu Zertifizierungen und Registrierungen bei Fluke stehen auf den externen Websites von Fluke zum Download bereit.

Informationen zur Kommunikation bei Fluke wie auch Nutzungsrichtlinien für soziale Medien finden sich in den Mitarbeiterleitfäden.

Examples of communication include, but are not limited to:

- New and updated regulatory and statutory requirements
- Certifications and accreditations
- Communication of audit results (internal and external)
- Notification of changes to drawing, documents and procedures
- Resources needs
- Customer requests for information

Changes to products, processes and procedures are incorporated into the documents and communicated through the document management and ERP systems.

Newsletters, e-mails and SharePoint sites are also used to communicate information integral to the Quality Management System.

Guidance for responding to customer requests for information and standard Fluke responses are located on the [Serving Our Customers](#) SharePoint page on [Inside Fluke](#). Fluke certifications and registrations can be viewed and downloaded from the Fluke external websites.

Information on Fluke's communication and social media use policies can be found in the employee handbooks.

Dokumentierte Informationen

Das Qualitätsmanagementsystem von Fluke beinhaltet die von der ISO 9001 geforderte Dokumentation wie auch Informationen, die von Fluke zur Sicherstellung der Wirksamkeit seines Qualitätsmanagementsystems für erforderlich gehalten werden.

Details zur Dokumentenstruktur sowie Richtlinien zur Kontrolle der Dokumente bei Fluke sind in der [QSD111.39 Richtlinie zur Lenkung der Dokumente](#) festgelegt. Diese Richtlinie stellt sicher, dass die bei Fluke verwendeten Dokumente in zulässigen Formaten und mit den erforderlichen Informationen erstellt werden, und stellt so den ordnungsgemäßen Gebrauch sicher. Die dokumentierte Information wird Mitarbeitern nach Bedarf durch Steuerungssysteme wie Intellex und Teamcenter oder mittels Links auf SharePoint-Sites bereitgestellt. Diese Systeme stellen sicher, dass den Nutzern ausschließlich die aktuell genehmigten Dokumentversionen zur Verfügung stehen.

Die Aufbewahrung dokumentierter Informationen (Aufzeichnungen) ist in der [QSD111.50 QMS-Richtlinie zur Aufbewahrung von Aufzeichnungen](#) und in den [QSD111.50.AppA QMS-Anforderungen für die Aufbewahrung von Aufzeichnungen](#) oder im jeweiligen Dokument festgelegt. Diese Verfahren geben Anweisungen zur Art, zum Ort und zur Dauer der Aufbewahrung sowie zu den zulässigen Dispositionsmethoden.

Documented information

Fluke's Quality Management System includes documented information required by the ISO 9001 standard, as well information determined necessary by Fluke to ensure the effectiveness of the Quality Management System.

Fluke's document structure and the control of documents is defined in [QSD111.39 Document Control Policy](#). This policy ensures documents are created in the acceptable formats with the necessary information to ensure proper control. Documented information is made available to all necessary personnel using control systems, such as Intellex and Teamcenter, and the use of links on SharePoint sites. These systems ensure only the current approved versions of documented information is available to the users.

Retention of documented information (records) is defined in [QSD111.50 QMS Records Retention Policy](#) and [QSD111.50.AppA QMS Records Retention Requirements](#) or the specific document. These procedures provide direction on how and where documented information is retained as well as the retention period and the disposition methods.

Organisationswissen

Fluke hat das Organisationswissen identifiziert und dokumentiert, das zur Durchführung seiner Prozesse und zur Fertigung bzw. Erbringung konformer Produkte und Serviceleistungen erforderlich ist. Dieses Organisationswissen wird durch die Funktionseinheiten gepflegt und sollte global über SharePoint-Sites zugänglich oder mindestens über einen Link mit dem Wissenssystem (Knowledge-System) verknüpft sein. Bei Änderungen an Prozessen bestimmen die Funktionseinheiten, ob zusätzliche Informationen erforderlich sind, und falls ja, wie diese zugänglich gemacht werden.

8 Betriebsabläufe

Planung und Steuerung der Betriebsabläufe

Fluke plant, implementiert und steuert die erforderlichen Prozesse zur Erfüllung der Anforderungen an die Bereitstellung von Produkten und Serviceleistungen wie folgt:

- Es werden die Anforderungen für Produkte und Serviceleistungen definiert.
- Es werden Kriterien für die Prozesse und für die Akzeptanz der Produkte und Serviceleistungen festgelegt.
- Es wird ermittelt, welche Ressourcen für die Konformität seiner Produkte und Serviceleistungen mit den definierten Anforderungen erforderlich sind.
- Es wird die Prozesssteuerung in Übereinstimmung mit den Kriterien implementiert.
- Es werden dokumentierte Informationen im erforderlichen Umfang erstellt, gepflegt und aufbewahrt, um die Konformität seiner

Organizational knowledge

Fluke has identified and documented organizational knowledge that is necessary for the operation of its processes and to achieve conformity of products and services. Organizational knowledge is maintained by the functional groups and should be globally accessible through SharePoint sites or, at a minimum, should include a link to the knowledge system. As processes change, functional groups will determine whether additional information is necessary and if so, how it will be obtained.

8 Operations

Operational planning and control

Fluke plans, implements and controls processes needed to meet the requirements for the provision of products and services by:

- defining requirements for the products and services;
- establishing criteria for the processes and for the acceptance of the products and services;
- determining the resources needed to achieve conformity to the product and service requirements;
- implementing control of the processes in accordance with the criteria;
- developing, maintaining and retaining documented information to the extent necessary to

Produkte und Serviceleistungen mit den Anforderungen nachweisen zu können.

Die Richtlinie und die geltenden Anforderungen für die Fertigungsprozesse von Fluke sind in der [QSD111.01 Richtlinie zu Fertigungsprozessen](#) festgehalten.

Fluke kontrolliert Änderungen an Produkten und Serviceleistungen – einschließlich der an Auftragnehmer vergebenen Prozesse – und überprüft Änderungen auf unbeabsichtigte Folgen. Bei Bedarf ergreift Fluke korrigierende Maßnahmen, um nachteilige Auswirkungen zu mindern.

Anforderungen an Produkte und Serviceleistungen

Die Kommunikation von Fluke mit Kunden umfasst Folgendes:

- Bereitstellung von Informationen zu Produkten und Serviceleistungen
- Beantwortung von Anfragen, Abwicklung von Verträgen oder Bestellungen einschließlich Änderungen
- Erhalt und Beantwortung von Kundenrückmeldungen zu Produkten und Serviceleistungen einschließlich Kundenbeschwerden
- Behandlung und Kontrolle von Kundeneigentum
- Erfassung spezieller Anforderungen bei außergewöhnlichen Bedingungen und in Notfällen

demonstrate the conformity of products and services to their requirements.

[QSD111.01 Manufacturing Process Policy](#) defines Fluke's manufacturing process policy and requirements.

Fluke controls changes to products and processes, including out-sourced processes, and reviews for unintended consequences of changes, taking action as necessary to mitigate any adverse effects.

Requirements for products and services

Fluke's communication with its customers includes:

- providing information relating to the products and services;
- responding to inquiries, contracts or orders, including changes;
- obtaining customer feedback relating to products and services, including customer complaints;
- handling or controlling customer property;
- establishing specific requirements for contingency actions, when relevant.

Fluke geht bei der Ermittlung der Anforderungen der den Kunden angebotenen Produkte und Serviceleistungen nach festgelegten Produktentwicklungsprozessen ([QSD111.35 Flexibles Programmmanagement](#) und [QSD111.37 Produktentwicklungsprozess](#)) vor und stellt Folgendes sicher:

- Die Anforderungen an das Produkt bzw. die Serviceleistung – einschließlich der zutreffenden gesetzlich vorgeschriebenen und aufsichtsrechtlichen Anforderungen – sind festgelegt.
- Die von Fluke als erforderlich betrachteten Anforderungen sind festgelegt.
- Fluke kann die Ansprüche des von ihm angebotenen Produkts oder der Serviceleistung erfüllen.

Durch die Vertragsüberprüfung wird sichergestellt, dass die Vertrags- bzw. Auftragsanforderungen erfüllt, Unstimmigkeiten behoben und die Anforderungen mit allen betroffenen Unternehmensbereichen abgestimmt sind. Der Vertrags- bzw. Auftragsprozess umfasst Angebote, Auftragserfassung und nachfolgende Vertrags- bzw. Auftragsänderungen

Im Zuge des Angebotsprozesses unterbreitet jede beteiligte Abteilung dem Kunden die Verkaufsbedingungen von Fluke.

Fluke uses product development processes ([QSD111.35 Agile Program Management](#) and [QSD111.37 Product Development Process](#)), when determining the requirements for the products and services to be offered to customers, and ensures that:

- the requirements for the product and services are defined, including any applicable statutory and regulatory requirements;
- requirements considered necessary by Fluke are defined;
- Fluke can meet the claims for the product and services it offers.

Contract review ensures fulfillment of contract/order requirements, resolve any discrepancies, and coordinate the requirements with all affected areas of the company. The contract/order process includes quotations, order entry and subsequent contract/order changes.

As part of the quotation process, each department involved will communicate Fluke's terms of sale to the customer.

Vor einer Verpflichtung zur Bereitstellung von Produkten oder Serviceleistungen überprüft Fluke den Vertrag bzw. Auftrag auf ein Vorliegen folgender Anforderungen:

- Vom Kunden spezifizierte Anforderungen einschließlich Anforderungen für die Lieferung bzw. erwartete Serviceleistungen nach der Lieferung (z. B. Wartungsservices)
- Nicht vom Kunden explizit genannte Anforderungen, die aber auf die angegebene bzw. beabsichtigte Verwendung – sofern bekannt – im Allgemeinen zutreffen
- Von Fluke spezifizierte Anforderungen
- Gesetzlich vorgeschriebene oder aufsichtsrechtliche Anforderungen, die auf die bestellten Produkte oder Serviceleistungen zutreffen
- Sonstige, hier nicht erwähnte Vertrags- oder Auftragsanforderungen

Fluke bewahrt Aufzeichnungen der Ergebnisse dieser Überprüfungen bzw. jegliche neuen Anforderungen an die Produkte und Serviceleistungen in elektronischer oder Papierform gemäß den für den Standort geltenden Prozessdokumenten [QSD111.50 QMS-Richtlinie zur Aufbewahrung von Datensätzen](#) und [QSD111.50.AppA QMS-Anforderungen für die Aufbewahrung von Aufzeichnungen](#) auf.

Bei einer Änderung der Anforderungen an Produkten und Serviceleistungen stellt Fluke sicher, dass die relevanten dokumentierten Informationen entsprechend angepasst werden und dass die davon betroffenen Personen über die geänderten Anforderungen informiert werden.

Before committing to supply product or services, Fluke reviews the contract/order to verify:

- requirements specified by the customer, including the requirements for delivery and post-delivery activities, such as routine service;
- requirements not stated by the customer but necessary for the specified or intended use, when known;
- requirements specified by Fluke;
- statutory and regulatory requirements applicable to the products and services;
- contract or order requirements differing from those previously expressed.

Fluke maintains records (electronic or hard copy) of the results of these reviews and on any new requirements for the products or services in accordance with local process documents, [QSD111.50 QMS Records Retention Policy and QSD111.50.AppA QMS Records Retention Requirements](#).

When the requirements for products and services change, Fluke ensures that relevant documented information is amended and that relevant persons are made aware of the changed requirements.

Entwurf und Entwicklung von Produkten und Serviceleistungen

Fluke folgt beim Entwurf und der Entwicklung bzw. der Neugestaltung (Redesign) seiner Produkte den Vorgaben in „[QSD111.35 Flexibles Programmmanagement](#)“, dem [QSD111.37 Produktentwicklungsprozess](#) und den unterstützenden Prozessen, Leitfäden und Prüflisten, um sicherzustellen, dass die vorgegebenen Anforderungen erfüllt sind. Diese Prozesse stellen ein konsistentes und wirksames Management der Entwurfs- und Entwicklungsschritte in allen Abteilungen von Fluke sicher.

Zu den Entwurfs- und Entwicklungsschritten zählen folgende Aktivitäten:

- Feststellen der Entwurfsvorgaben für das Produkt einschließlich der gesetzlich vorgeschriebenen und regulativen Anforderungen sowie deren Identifizierung, Dokumentation und Prüfung.
- Verifizieren und Validieren des Entwurfs, um sicherzustellen, dass die Produktentwürfe die Entwurfsvorgaben wie auch die geforderte Leistung, Haltbarkeit, Zuverlässigkeit, Bedienbarkeit, Sicherheit und die vertraglichen Anforderungen erfüllen.

Die gesamte zu Entwürfen und Entwicklungen erstellte Dokumentation wird vom Projektmanager, wie in den Produktentwicklungsprozessen festgelegt, überprüft und aufbewahrt. Bei Abschluss eines Projekts werden die veröffentlichbaren Konstruktionsaufzeichnungen (z. B. Zeichnungen, Bauteilspezifikationen, Software, CAD-Datenbanken), die sich unter Konfigurationssteuerung befinden, im genehmigten

Design and development of products and services

Fluke uses [QSD111.35 Agile Program Management](#) or [QSD111.37 Product Development Process](#) and the supporting processes, guidelines and checklists to control and verify the design (or redesign) of products to ensure that specified requirements are met. These processes ensure consistent and effective management of design activities in all divisions of Fluke.

Design and development activities include:

- determining the design input requirements relating to the product, including applicable statutory and regulatory requirements, and their identification, documentation and review;
- verification and validation of the design to ensure that the designed products meet all input requirements as well as performance, durability, reliability, serviceability, safety, regulatory, and contractual requirements.

All output documentation will be controlled and retained by the Project Manager as defined in the product development processes. At the end of the project, design disclosure drawings (e.g. drawings, component specifications, software, CAD databases) that are under Configuration Control, will be

Produktdatenmanagementsystem (PDM) freigegeben.

released in the approved Product Data Management (PDM) system.

Steuerung der von externen Anbietern bereitgestellten Prozesse, Produkte und Serviceleistungen

Fluke stellt sicher, dass von externen Anbietern bereitgestellte Prozesse, Produkte und Serviceleistungen den Anforderungen entsprechen. Fluke legt die anzuwendenden Steuerungen fest, die auf extern bereitgestellte Prozesse, Produkte und Serviceleistungen anzuwenden sind:

- Produkte und Serviceleistungen externer Anbieter sollen in Produkte und Serviceleistungen von Fluke integriert werden.
- Produkte und Serviceleistungen werden den Kunden im Auftrag von Fluke direkt von externen Anbietern bereitgestellt.
- Ein Prozess wird auf Entscheidung von Fluke vollständig oder teilweise von einem externen Anbieter erbracht.

Die Anforderungen für Werkstoff- und Bauteillieferanten sind im [QSD111.04 Fluke Lieferantenhandbuch](#) festgelegt.

Fluke bestimmt Kriterien für die Bewertung, Auswahl und Überwachung der Leistung sowie die Neubewertung externer Anbieter auf der Grundlage ihrer Fähigkeit, Prozesse, Produkte oder Serviceleistungen gemäß den spezifizierten Anforderungen bereitzustellen, und wendet diese Kriterien an. Fluke bewahrt dokumentierte Informationen zu diesen Bewertungen und allen erforderlichen Maßnahmen auf, die sich aus den Bewertungen ergeben.

Control of externally provided processes, products and services

Fluke ensures that externally provided processes, products and services conform to requirements. Fluke determines the controls to be applied to externally provided processes, products and services when:

- products and services from external providers are intended for incorporation into Fluke's own products and services;
- products and services are provided directly to the customer(s) by external providers on behalf of Fluke;
- a process, or part of a process, is provided by an external provider as a result of a decision by Fluke.

Requirements for suppliers of materials are located in [QSD111.04 Fluke Supplier Handbook](#).

Fluke determines and applies criteria for the evaluation, selection, monitoring of performance, and re-evaluation of external providers, based on their ability to provide processes or products and services in accordance with requirements. Fluke retains documented information of these activities and any necessary actions arising from the evaluations.

Fluke stellt sicher, dass Prozesse, Produkte und Serviceleistungen von externen Anbietern die konsistente Bereitstellung konformer Produkte und Serviceleistungen für seine Kunden nicht beeinträchtigen.

Fluke stellt sicher, dass Prozesse externer Anbieter innerhalb der Steuerung seines Qualitätssicherheitssystems bereitgestellt werden, und legt Kontrollen sowohl zur Überprüfung der externen Anbieter als auch zur Überprüfung ihrer Prozesse, Produkte und Serviceleistungen fest.

Fluke berücksichtigt die mögliche Auswirkung der extern bereitgestellten Prozesse, Produkte und Serviceleistungen sowie die Wirksamkeit der vom externen Anwender implementierten Kontrollen auf die Fähigkeit von Fluke, die Anforderungen der Kunden sowie die zutreffenden gesetzlich vorgeschriebenen und aufsichtsrechtlichen Anforderungen zu erfüllen.

Fluke bestimmt notwendige Verifizierungs- und andere Maßnahmen, um sicherzustellen, dass die extern bereitgestellten Prozesse, Produkte und Serviceleistungen die Anforderungen erfüllen. Fluke stellt die Angemessenheit der Anforderungen sicher, bevor diese dem externen Anbieter kommuniziert werden.

Fluke kommuniziert dem externen Anbieter die folgenden Anforderungen gemäß den Spezifikationen in der Bestellung, den allgemeinen Vertragsbedingungen und den im [QSD111.04 Fluke Lieferantenhandbuch](#) vorgegebenen Festlegungen:

- Die bereitzustellenden Prozesse, Produkte und Serviceleistungen.

Fluke ensures that externally provided processes, products and services do not adversely affect its ability to consistently deliver conforming products and services to our customers.

Fluke ensures that externally provided processes remain within the control of its Quality Management System and defines both the controls that it intends to apply to an external provider and those it intends to apply to the resulting output.

Fluke takes into consideration the potential impact of the externally provided processes, products and services on Fluke's ability to consistently meet customer's requirements, applicable statutory and regulatory requirements and the effectiveness of the controls applied by the external provider.

Fluke determines the verification, or other activities, necessary to ensure that the externally provided processes, products and services meet requirements. Fluke ensures the adequacy of requirements prior to their communication to the external provider.

Using the purchase order, standard terms and conditions and [QSD111.04 Fluke Supplier Handbook](#), Fluke communicates the following requirements to external providers:

- the processes, products and services to be provided;

- Die Genehmigung der:
 - Produkte und Serviceleistungen.
 - Methoden, Prozesse und Technologien.
 - Freigabe von Produkten und Serviceleistungen.
- Die erforderlichen Kompetenzen einschließlich der Mitarbeiterqualifizierungen.
- Die Interaktionen des externen Anbieters mit Fluke.
- Die durch Fluke durchgeführte Kontrolle und Überwachung der Leistung des externen Anbieters.
- Die Verifizierungs- oder Validierungsschritte, die Fluke oder sein Kunde beabsichtigt, am Standort des externen Anbieters durchzuführen.

Fluke bewahrt dokumentierte Informationen zu diesen Prüfungen und allen erforderlichen Maßnahmen, die sich aus den Prüfungen ergeben, entsprechend den Vorgaben des Dokuments [QSD111.50.AppA QMS-Anforderungen für die Aufbewahrung von Aufzeichnungen](#) auf.

Bereitstellung von Produkten und Serviceleistungen

Herstellungs-, Installations-, Support- und Serviceprozesse, die sich unmittelbar auf die Qualität auswirken, wurden identifiziert und festgelegt, um sicherzustellen, dass diese Prozesse unter kontrollierten Bedingungen wie den Folgenden durchgeführt werden:

- Verfügbarkeit der dokumentierten Informationen, in denen die Merkmale des Produkts bzw. der Serviceleistung sowie die zu erreichenden Ergebnisse festgelegt sind.

- the approval of:
 - products and services;
 - methods, processes and equipment;
 - the release of products and services.
- competence, including any required qualification of persons;
- the external providers' interactions with Fluke;
- control and monitoring of the external providers' performance to be applied by Fluke;
- verification or validation activities that Fluke, or our customer, intends to perform at the external supplier's premises.

Fluke retains documented information of these activities and any necessary actions arising from evaluations in accordance with [QSD111.50.AppA QMS Records Retention Requirements](#).

Product and service provision

Production, installation, support and servicing processes that directly affect quality have been identified and planned to ensure those processes are carried out under controlled conditions that include:

- the availability of documented information that defines the characteristic of the products/services and the results to be achieved.

- | | |
|---|---|
| <ul style="list-style-type: none"> • Verfügbarkeit der Arbeitsanweisungen und Verfahren. • Verfügbarkeit und Verwendung geeigneter Technologien. • Implementierung der Überwachungs- und Messgeräte in geeigneten Prozessphasen mit Abnahmekriterien. • Verwendung einer geeigneten Infrastruktur und Umgebung. • Beauftragung geschulter und kompetenter Mitarbeiter mit allen erforderlichen Qualifizierungen. • Validierung und regelmäßige Neuvalidierung der Fähigkeit, die geplanten Ergebnisse zu erzielen, wenn die erzeugten Ergebnisse nicht durch abschließende Überwachung oder Messung überprüft werden können. • Implementierung eines Prüf- und Abnahmesystems nach dem Poka-Yoke-Prinzip, sofern möglich. • Dokumentierte Informationen für die Freigabe, die Lieferung und die nach der Lieferung erforderlichen Maßnahmen, sofern erforderlich. | <ul style="list-style-type: none"> • the availability of work instructions and procedures; • the availability and use of suitable equipment; • the implementation of monitoring and measurement devices at appropriate stages in the process with acceptance criteria; • the use of suitable infrastructure and environment; • the appointment of trained and competent persons, including any required qualifications; • the validation, and periodic revalidation, of the ability to achieve planned results where the resulting output cannot be verified by subsequent monitoring or measurement; • where possible the implementation of error-proofing (poka-yoke) activities; • documented information for the release, delivery and post-delivery activities where required. |
|---|---|

Für alle Instrumente aus eigener Herstellung mit garantierten Spezifikationen von Leistung und Betriebseigenschaften wie auch für eine Vielzahl von Instrumenten anderer Hersteller werden Kalibrier- und Reparaturservices bereitgestellt. Die Servicecenter gehen nach etablierten Prozessen und Verfahren vor, die sicherstellen, dass diese Maßnahmen unter kontrollierten Bedingungen ausgeführt werden. Kalibrier- und Reparaturservices stehen unter der Verantwortung unserer Serviceorganisation.

Für alle Instrumente aus eigener Herstellung mit garantierten Spezifikationen von Leistung und Betriebseigenschaften wie auch für eine Vielzahl von Instrumenten anderer Hersteller werden Kalibrier- und Reparaturservices bereitgestellt. Die Servicecenter gehen nach etablierten Prozessen und Verfahren vor, die sicherstellen, dass diese Maßnahmen unter kontrollierten Bedingungen ausgeführt werden. Kalibrier- und Reparaturservices

stehen unter der Verantwortung unserer Serviceorganisation.

Fluke verfügt über ein Netzwerk geografisch strategisch verteilter Servicecenter, die folgende Serviceleistungen bereitstellen:

- Reparaturservices
- Kalibrierservices
- Upgrade-Services
- Servicevereinbarungen
- Erweiterte Gewährleistungsvereinbarungen
- Messmittel-Management-Vereinbarungen

Zur Ermittlung von Produktausfalltrends stellen die Servicecenter den Werken Daten zu Ausfällen innerhalb der Gewährleistungsfrist bereit.

Alle Kalibrierservices von Fluke sind konform mit den Festlegungen im Dokument [QSD111.44 Management von Messprozessen und -ausrüstungen](#). Sofern zweckmäßig werden akkreditierte Kalibrierservices in Übereinstimmung mit den Vorgaben des [QSD111.41 Fluke 17025 Qualitätshandbuchs](#) durchgeführt.

Für die Servicecenter von Fluke und den Direktverkauf von Ersatzteilen an Kunden hält unser Ersatzteilservice Ersatzteile und einen Dokumentationsbestand auf Lager. Alle Ersatzteile unterliegen den gleichen Prüf- und Qualitätssicherungsprogrammen wie die in der Produktion verwendeten Bauteile.

Fluke verfügt über ein Netzwerk geografisch strategisch verteilter Servicecenter, die folgende Serviceleistungen bereitstellen:

- Reparaturservices
- Kalibrierservices
- Upgrade-Services
- Servicevereinbarungen
- Erweiterte Gewährleistungsvereinbarungen
- Messmittel-Management-Vereinbarungen

Service centers also provide warranty failure data to the factory for the purpose of monitoring product failure trends.

All Fluke calibration services are in compliance to [QSD111.44 Measurement Management System](#). Where appropriate, akkreditierte calibration activities are provided in accordance with [QSD111.41 Fluke 17025 Quality Manual](#).

The Service Parts department maintains replacement parts and manual inventory for Fluke service centers and direct parts sales to customers. All replacement parts are subjected to the same inspection and quality assurance programs applicable to parts used in production.

Kunden, die die Instandhaltung selbst durchführen, stellt ein Produktaustauschservice wiederaufbereitete Baugruppen bei schnellen Durchlaufzeiten sowie günstige Produkte und Zubehörteile bereit.

A product exchange service provides rebuilt assemblies for self-maintenance customers, fast turn-around-time and low-cost products and accessories.

Kennzeichnung und Rückverfolgbarkeit

Die Kennzeichnungs- und Rückverfolgbarkeitsanforderungen von Fluke für Bauteile sind in der [QSD 111.56 Serialisierungsrichtlinie](#) festgelegt.

Identification and traceability

Fluke defines its part marking and traceability requirements in [QSD 111.56 Serialization Policy](#).

Aufzeichnungen zum Nachweis, dass das Produkt geprüft und/oder Messungen durchgeführt wurden, sind zu führen und aufzubewahren. Aus diesen Aufzeichnungen ist auch die für die Freigabe des konformen Produkts verantwortliche Person hervorzugehen.

Records are established and maintained providing evidence the product has been inspected and/or tested. These records identify the person responsible for the release of the conforming products.

Prozesseigner stellen sicher, dass der Prüf- und Messstatus von Produkten erkenntlich ist. Hierzu bescheinigen sie die Konformität bzw. Nichtkonformität eines Produkts mittels Stempeln oder Etiketten oder verzeichnen sie an bestimmten physischen Stellen. Diese Art der Kennzeichnung wird, wie in den lokalen Arbeitsanweisungen festgelegt, während der Produktion, Installation, Instandhaltung und Reparatur von Produkten einheitlich gehandhabt und ist für alle Mitarbeiter verständlich. Dadurch wird sichergestellt, dass nur durch die erforderlichen Prüfungen und Messungen abgenommene Produkte ausgeliefert, verwendet oder installiert werden. Alle Abteilungen sind eigenverantwortlich für die Einhaltung der [QSD111.07 Richtlinie zur Steuerung nicht konformer Materialien](#) und für die Durchführung von Korrekturmaßnahmen gemäß der [QSD111.09 Richtlinie zu Korrekturmaßnahmen und Risikominimierung](#) zuständig.

Process owners ensure the inspection and test status of products are identified by indicating conformance or nonconformance by using stamps, labels and/or physical locations. This identification is maintained and understood, as defined in local work instructions, throughout production, installation and servicing of products to ensure only products that have passed the required inspections and tests are shipped, used or installed. All departments are responsible for complying with [QSD111.07 Control of Nonconforming Material Policy](#) and for taking corrective action as appropriate per [QSD111.09 Corrective Action and Risk Mitigation Policy](#).

Eigentum von Kunden und externen Anbietern

Fluke nimmt nur Eigentum von Kunden zur Reparatur oder Kalibrierung an, das als „Produkt und Zubehör“ klassifiziert ist. Fluke verwendet keine andere Art von Kunden- oder Anbietereigentum.

Fluke identifiziert Kundeneigentum beim Erhalt und geht zur Vermeidung von Beschädigungen sorgsam damit um. Im Falle einer Beschädigung oder eines Verlusts von Kundeneigentum meldet Fluke dies dem Kunden und ergreift der Situation angemessene Schritte, um Abhilfe zu schaffen.

Ordnungsgemäße Handhabung und Lagerung

Zur Vermeidung von Beschädigungen oder Wertminderung hat Fluke lokale Prozesse für die ordnungsgemäße Handhabung und Lagerung von Produkten implementiert.

Material- und Warenlager sind verantwortlich für die Implementierung geeigneter Prozesse für zugekaufte Erzeugnisse.

Fertigungsabteilungen sind verantwortlich für die Implementierung geeigneter Prozesse für Erzeugnisse, die in Bearbeitung sind.

Verteilzentren sind verantwortlich für die Implementierung geeigneter Prozesse für den Versand der Produkte an die Kunden.

Bestückte Leiterplatten sind in allen Abteilungen gemäß [QSD.19.1 ESD-Richtlinie](#) zu behandeln.

Customer and external provider property

Fluke identifies customer property as “product and accessories” returned for repair or calibration. Fluke does not use any other type of customer or provider property.

Fluke identifies customer property upon receipt and exercises care to prevent damage. In the event a customer’s property is damaged or lost, Fluke reports this to the customer and takes action to address the situation

Preservation

Fluke has implemented local processes for the handling and preservation of product as necessary in order to prevent damage and deterioration.

Materials and stores departments are responsible for establishing processes for purchased parts. Production departments are responsible for establishing processes for work in process. The distribution centers are responsible for establishing processes for shipping product to the customer.

All organizations handling printed circuit assemblies (PCAs) shall comply with [QSD.19.1 Electrostatic Discharge Policy](#).

Nach Lieferung erforderliche Maßnahmen

Fluke ermittelt und erfüllt für seine Produkte und Serviceleistungen Anforderungen für die nach der Lieferung erforderlichen Maßnahmen. Bei der Ermittlung der nach der Lieferung erforderlichen Maßnahmen berücksichtigt Fluke Folgendes:

- Gesetzlich vorgeschriebene und regulative Anforderungen
- Möglicherweise unerwünschte Folgen seiner Produkte und Serviceleistungen
- Eigenheiten, Nutzung und erwartete Lebensdauer seiner Produkte und Serviceleistungen
- Kundenanforderungen
- Rückmeldungen von Kunden

Die nach der Lieferung erforderlichen Maßnahmen werden nach Bedarf in lokalen Prozessdokumenten dokumentiert.

Änderungssteuerung

Fluke überprüft und kontrolliert Änderungen an der Bereitstellung von Produkten und Serviceleistungen im erforderlichen Rahmen, um auch nach der Einführung von Änderungen Konformität mit den zutreffenden Anforderungen sicherzustellen. Fluke bewahrt dokumentierte Informationen zu diesen Änderungen, zu den für die Genehmigung der Änderungen verantwortlichen Personen und allen erforderlichen Maßnahmen auf, die sich aus den Änderungen ergeben.

Freigabe von Produkten und Serviceleistungen

Fluke sieht in bestimmten Produktions- und Servicephasen Prüfungen vor, um sicherzustellen, dass die Anforderungen erfüllt

Post-delivery activities

Fluke determines and meets requirements for post-delivery activities related to its products and services. In determining post-delivery activities, Fluke considers:

- statutory and regulatory requirements;
- potential undesired consequences associated with its products and services;
- the nature, use and intended lifetime of our products and services;
- customer requirements;
- customer feedback.

Post-delivery activities are documented in local process documents as required.

Control of changes

Fluke reviews and controls changes for production and service provisions, to the extent necessary to ensure continuing conformity with applicable requirements. Fluke retains documented information on these changes and the person(s) authorizing the change as well as any necessary actions arising from the review.

Release of products and services

Fluke has planned checks at appropriate stages in production and service to verify that requirements have been met.

sind. Vor dem Abschluss dieser geplanten Prüfungen wird das Produkt nicht für Lieferungen an Kunden freigegeben, es sei denn, das Produkt wird durch die zuständige Aufsichtsstelle abgenommen und der Kunde verlangt es.

Dokumentierte Informationen werden zum Nachweis aufbewahrt, dass das Produkt geprüft und/oder Messungen durchgeführt wurden. Aus den Aufzeichnungen gehen die Prüf- und Messorganisationen hervor, die für die Freigabe des konformen Produkts verantwortlich sind.

Steuerung nicht konformer Ausgänge (Outputs)

Fluke stellt sicher, dass Ausgaben (Outputs), die ihren Anforderungen nicht entsprechen, zur Verhinderung einer unbeabsichtigten Verwendung oder Lieferung durch lokale Prozesse identifiziert und gesteuert werden, wie in der [QSD111.07 Richtlinie zur Steuerung nicht konformer Materialien](#) bzw. im [QSD111.41 Fluke 17025 Qualitätshandbuch](#) für nach ISO/IEC 17025 akkreditierte Kalibrierprozesse beschrieben.

Fluke ergreift entsprechend der bei Fluke oder nach der Lieferung beim Kunden (z. B. bei Servicearbeiten) festgestellten Art der Nichtkonformität und deren Auswirkung auf die Konformität von Produkten und Serviceleistungen geeignete Korrekturmaßnahmen, wie in der [QSD111.09 Richtlinie zu Korrekturmaßnahmen und Risikominimierung](#) festgelegt.

Products are not released to the customer until the planned checks have been successfully completed unless otherwise approved by the relevant authority, and where required by the customer.

Documented information is retained providing evidence the product has been inspected and/or tested. Records identify the inspection and test authority responsible for the release of conforming products.

Control of nonconforming outputs

Fluke ensures that outputs that do not conform to their requirements are identified and controlled to prevent their unintended use or delivery through local processes as defined in [QSD111.07 Control of Nonconforming Material Policy](#) for materials or [QSD111.41 Fluke 17025 Quality Manual](#) for ISO/IEC 17025 accredited calibration processes.

Fluke takes appropriate actions based on the nature of the nonconformity and its effect on the conformity of products and services determined at our facilities and after delivery or service as defined in [QSD111.09 Corrective Action and Risk Mitigation Policy](#).

Fluke bewahrt dokumentierte Informationen auf, die die Art der Nichtkonformität, die ergriffenen Maßnahmen und dadurch erreichten Zulassungen beschreiben und die für die jeweiligen Maßnahmen verantwortlichen Genehmigungsstellen nennt.

Fluke retains documented information that describes the nonconformity, describes the actions taken, describes any concessions obtained and identifies the authority deciding the actions.

9 Bewertung von Leistung und Betriebseigenschaften

Überwachung, Messung, Analyse und Auswertung

Bei der Neuentwicklung oder der Nachentwicklung (Redesign) eines Produkts bestimmt das verantwortliche Ingenieursteam die erforderlichen Messungen, deren Genauigkeit und Häufigkeit sowie die für die geforderte Genauigkeit geeignete Prüf-, Mess- und Testgeräte.

Testsysteme sind bei der Produktion oder für Serviceleistungen eingesetzte Hardware- oder Softwaretechnologien, die zur Überprüfung der Abnahmefähigkeit eines Produkts oder einer Serviceleistung eingesetzt werden. Testsysteme werden vor der erstmaligen Verwendung sowie bei jeder erforderlichen Änderung an einem Produkt oder Testsystem, die sich auf die Abnahmefähigkeit des Produkts oder der Serviceleistung auswirken kann, validiert. Die Verwendung, Validierung und Kontrolle von Testsystemen werden in lokalen Arbeitsanweisungen beschrieben.

Wenn sich Prozessergebnisse durch abschließende Produktprüfungen und -messungen nicht verifizieren lassen oder Verarbeitungsmängel erst beim Gebrauch des

9 Performance evaluation

Monitoring, measurement, analysis and evaluation

During new product development, or when an existing product design change is required, the responsible engineering organization will determine the measurements to be made, the accuracy required, the frequency of the measurement and will select the appropriate inspection, measuring, and test equipment that is capable of the necessary accuracy and precision.

Test systems are defined as any hardware or software used in production or service to verify the acceptability of the product or service. Test systems will be validated prior to their initial use and whenever a product or test system requires a change that could affect the acceptability of the product or service. Test system use, validation, maintenance and control will be described in local work instructions.

Where the results of processes cannot be fully verified by subsequent inspection and testing of the product and where processing deficiencies may become apparent

Produkts offensichtlich werden, müssen die Prozesse von qualifiziertem Personal durchgeführt oder die Prozessparameter fortlaufend überwacht und überprüft werden, um sicherzustellen, dass die spezifizierten Anforderungen erfüllt sind.

Die Anforderungen für die Qualifizierung von Prozessverfahren einschließlich erforderlicher Instrumente und Technologien sowie qualifiziertem Personal sind festzulegen.

Vorgesetzte bzw. Prozesseigner sind gemäß den dokumentierten Arbeitsanweisungen und den Informationen zur Steuerung der Entwicklung verantwortlich für Prüfungen während des Prozesses, Messungen, Endabnahmen und Überwachungen. In der Dokumentation zur Geräteinstandhaltung sind sämtliche Geräte und Instrumente im Verantwortungsbereich des Prozesseigners sowie Zeitpläne zur Instandhaltung, Instandhaltungsanweisungen und Schulungsaufzeichnungen zu allen Mitarbeitern aufzuführen, die Instandhaltungsarbeiten durchführen.

Kundenzufriedenheit

Fluke untersucht die Kundenzufriedenheit, wie in den lokalen Prozessdokumenten festgelegt, durch Umfragen, mittels der in der externen Datenbank der Produktqualität erfassten Daten und durch sein Kundenbewertungssystem.

only after the product is in use, the processes shall be carried out by qualified operators and/or shall require continuous monitoring and control of process parameters to ensure the specified requirements are met.

The requirements for qualification of process operations, including associated equipment and personnel shall be specified.

Supervisors/process owners are responsible for in-process and final inspection, testing, and monitoring per documented work instructions and design control information. Equipment maintenance documentation will list all equipment in the process owner's area of responsibility, maintenance schedules, maintenance instructions, and training records for all personnel performing maintenance.

Customer satisfaction

Fluke monitors customer satisfaction through surveys, data collected through the External Product Quality Database, and the customer feedback system as defined in local process documents.

Analyse und Auswertung

Durch Messung und Überwachung von Prozessen und Ausgaben (Outputs) von Prozessen wird die Effektivität der Prozesse, falls anwendbar, ermittelt. Bei diesen Messungen finden auch strategische Ziele Berücksichtigung, wie u. a. die wichtigsten Wert- und Wachstumstreiber, die Steigerung der operativen Gewinnmarge sowie die Qualität. Diese Ziele sind in den Matrizen zur Richtlinienimplementierung und KPI-Bowler-Diagrammen auf allen Führungsebenen des Unternehmens dokumentiert. Vom Top-Management werden eventuell erforderliche Korrekturmaßnahmen formuliert und festgehalten.

Anhand der Analyseergebnisse wird Folgendes bewertet:

- Konformität von Produkten und Serviceleistungen
- Kundenzufriedenheit
- Leistung und Wirksamkeit des Qualitätsmanagementsystems
- Effektive Implementierung von Planungskonzepten
- Effektivität der bei Risiken und Opportunitys ergriffenen Maßnahmen
- Leistung externer Anbieter
- Erforderliche Verbesserungen am Qualitätsmanagementsystem

Interner Prüfprozess (interne Audits)

[QSD111.10 Interner Prüfprozess \(interne Audits\)](#) beschreibt Richtlinie und Programm der internen Audits bei Fluke. Durch interne Audits wird die effektive Implementierung des Qualitätssicherheitssystems sowie die Konformität der Prozesse mit internen Anforderungen und den Anforderungen nach ISO-Norm überprüft.

Analysis and evaluation

Measuring and monitoring of processes and process outputs are used to determine the effectiveness of various processes as appropriate. These measurements also roll-up to strategic goals related to, among other things, the Core Value Drivers of Core Growth, Operating Margin Expansion (OMX) and Quality. The goals are documented in the policy deployment matrices and/or KPI bowlers at the top, divisional and departmental levels of the company. Countermeasures will be written for corrective action as determined by top management.

The results of analysis are used to evaluate:

- conformity of products and services;
- the degree of customer satisfaction;
- the performance and effectiveness of the Quality Management System;
- whether planning has been implemented effectively;
- the effectiveness of actions taken to address risks and opportunities;
- the performance of external providers;
- the need for improvements to the Quality Management System.

Internal audits

[QSD111.10 Internal Audit Process](#) defines Fluke's internal audit policy and program for verifying the Quality Management System has been effectively implemented and that processes conform to internal requirements and ISO standard requirements.

Die Häufigkeit von Audits , die Auswahl der Auditoren sowie die Anforderungen an Korrekturmaßnahmen sind im Dokument [QSD111.10 Interner Prüfprozess \(interne Audits\)](#) festgelegt.

Managementbewertung

Fluke führt laufend während des Jahres auf verschiedenen Ebenen Managementbewertungen durch. Dabei folgt es den durch das Fortive Business System vorgeschriebenen Prozessen wie Implementierung von Richtlinien, monatliche Prüfungen (Reviews) der Betriebsabläufe und Visual and Daily Management (VM). Über das Jahr verteilt wird eine vollständige Managementbewertung durchgeführt, die Manager der Ebene 1 und 2 einschließt.

Die Eingaben (Inputs) in die Managementbewertung umfassen Folgendes:

- Status der Maßnahmen aus früheren Managementbewertungen
- Änderungen externer und interner Themen, die für das Qualitätsmanagementsystem relevant sind
- Informationen zur Leistung und Wirksamkeit des Qualitätsmanagementsystems von Fluke einschließlich:
 - Kundenzufriedenheit und Kundenbewertungen von maßgeblichen Interessengruppen
 - In welchem Ausmaß die Qualitätsziele erreicht wurden
 - Leistungsfähigkeit von Prozessen und Konformität von Produkten und Serviceleistungen

Frequency of audits, selection of auditors and corrective action requirements are defined in [QSD111.10 Internal Audit Process](#).

Management review

Fluke performs Management Review on different levels throughout the year according to processes defined by the Fortive Business System including Policy Deployment, Monthly Operating Reviews, and Daily and Visual Management. Over the course of the year, a complete Management Review is performed involving the L1 and L2 managers.

Management Review inputs include:

- status of actions from previous Management Reviews;
- changes in external and internal issues that are relevant to Fluke's Quality Management System;
- information on the performance and effectiveness of Fluke's Quality Management System including:
 - customer satisfaction and feedback from relevant interested parties;
 - the extent to which quality objectives have been met;
 - process performance and conformity of products and services;
 -

- Nichtkonformitäten und Korrekturmaßnahmen
- Überwachungs- und Messergebnisse
- Prüfergebnisse
- Leistung externer Anbieter
- Für die Verwendung in explosionsgefährdeten Bereichen vorgesehene Geräte und Produkte, sofern zutreffend
- Angemessenheit der Ressourcen
- Effektivität der bei Risiken und Möglichkeiten ergriffenen Maßnahmen
- Möglichkeiten für Verbesserungen

Die Ausgaben (Outputs) aus der Managementbewertung umfassen Entscheidungen und Maßnahmen hinsichtlich:

- Möglichkeiten für Verbesserungen
- Erforderliche Änderungen am Qualitätsmanagementsystem
- Ressourcenbedarf

Die Aufzeichnungen zur Bewertung des Top-Managements bei Fluke Corporate sind in der QSD111.29 Richtlinie für die Managementbewertung festgelegt. Aufzeichnungen zu Managementbewertungen auf anderen Ebenen innerhalb von Fluke können dieses Format übernehmen. Sie können aber auch in Form von PowerPoint-Präsentationen oder anderen geeigneten Formaten erfolgen und sind gemäß [QSD111.50.AppA QMS-Anforderungen für die Aufbewahrung von Aufzeichnungen](#) aufzubewahren.

- nonconformities and corrective actions;
- monitoring and measurement results;
- audit results;
- the performance of external providers;
- equipment intended for use in explosive atmospheres, as applicable.
- adequacy of resources;
- effectiveness of actions taken to address risks and opportunities;
- opportunities for improvement.

Management Review outputs include decisions and actions related to:

- opportunities for improvement;
- any need for changes to the Quality Management System;
- resource needs.

Fluke Corporate Management Review records are defined in QSD111.29 Management Review Policy. Records for Management Reviews performed at other levels within Fluke may be in the same format, PowerPoint presentations or other suitable records and shall be retained in accordance with [QSD111.50.AppA QMS Records Retention Requirements](#).

10 Verbesserung

Fortlaufende Verbesserung

Fluke arbeitet im Rahmen des Fortive Business System (FBS) fortlaufend an der Eignung, Angemessenheit und Wirksamkeit seines Qualitätsmanagementsystems. Für das FBS werden eigens geschultes Personal (FBS-Champions) und Werkzeuge für die Problembehebung und Kaizen-Aktivitäten eingesetzt.

Möglichkeiten für Verbesserungen sind unter anderem Folgende:

- Verbesserung von Produkten und Prozessen, um die Anforderungen und Erwartungen der Kunden besser zu erfüllen
- Korrektur oder Verhinderung unerwünschter Wirkungen
- Verbesserungen der Wirksamkeit des Qualitätsmanagementsystems

Nichtkonformität und Korrekturmaßnahmen

Bei Nichtkonformität ergreift Fluke Maßnahmen zur Korrektur oder Steuerung der Situation und zur Behebung der Folgen auf einer der jeweiligen Nichtkonformität angemessenen Stufe. Aufzeichnungen der Nichtkonformität, der ergriffenen Maßnahmen und der Ergebnisse dieser Maßnahmen sind gemäß der [QSD111.07 Richtlinie zur Steuerung nicht konformer Materialien](#) und der [QSD111.09 Richtlinie zu Korrekturmaßnahmen und Risikominimierung](#) aufzubewahren.

10 Improvement

Continuous improvement

Fluke continuously improves the suitability, adequacy and effectiveness of our Quality Management System through the use of Fortive Business System (FBS). FBS uses trained personnel (FBS champions) and tools such as problem solving and Kaizen activities.

Improvement opportunities include:

- improving products and processes to better address customer needs and expectations;
- correcting or preventing undesired effects;
- improving the effectiveness of the Quality Management System.

Nonconformances and corrective actions

Fluke takes action to address nonconformances, correct or control the situation and address the consequences at a level that is appropriate for each nonconformance. Records of the nonconformance, actions taken and the results are created and maintained in accordance with [QSD111.07 Control of Nonconforming Material Policy](#) and [QSD111.09 Corrective Action and Risk Mitigation Policy](#)

Die Notwendigkeit einer Maßnahme zur Beseitigung der Ursache einer Nichtkonformität wird bewertet durch Überprüfung und Analyse der Nichtkonformität, durch Feststellung der Ursache und durch Feststellung, ob ähnliche Situationen bestehen oder auftreten können.

Fluke implementiert Maßnahmen nach Bedarf und überprüft die Wirksamkeit der ergriffenen Maßnahmen. Sofern erforderlich, werden die Risiken und Möglichkeiten für das jeweilige Produkt oder die Serviceleistung bewertet und aktualisiert. Auch das Qualitätsmanagementsystem wird, sofern erforderlich, entsprechend geändert.

Die Richtlinien zu Korrekturmaßnahmen sind in den Dokumenten [QSD111.03 Qualität externer Produkte](#) und [QSD111.09 Richtlinie zu Korrekturmaßnahmen und Risikominimierung](#) näher definiert.

The need for taking action to eliminate the cause is evaluated by reviewing and analyzing the nonconformity, determining the cause and determining whether similar situations can or do exist.

Fluke implements actions as needed and reviews the effectiveness of the actions taken. If necessary, risks and opportunities for this product or service are evaluated and updated and, if required, changes are made to the Quality Management System.

Corrective action policies are further defined in [QSD111.03 External Product Quality](#) and [QSD111.09 Corrective Action and Risk Mitigation Policy](#).

11 Genehmigungen und Benachrichtigungen

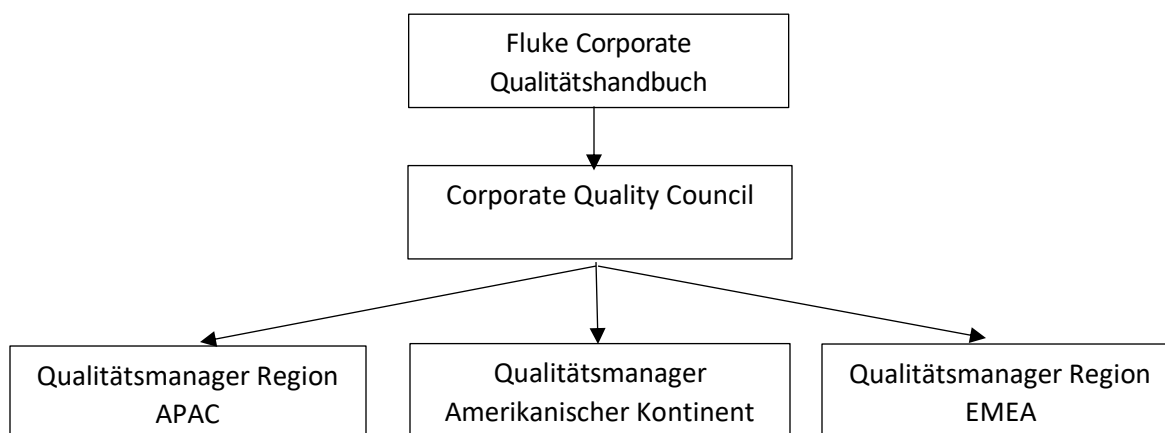
Prozesseigner/-genehmiger:	Direktor der globalen Qualitätsabteilung
Genehmiger:	Qualitätssystem-Manager
Dokumentprüfer:	Corporate Quality Council
Dokumenteigner:	Qualitätssystem-Manager

Das Corporate Quality Council wird per Intellex über Änderungen am Corporate Qualitätshandbuch informiert. Die Mitglieder des Corporate Quality Council sind verantwortlich für die Kommunikation von Änderungen an die Funktionseinheiten.

11 Approvals and Notifications

Process Owner/Approver:	Director of Global Quality
Approver:	Quality Systems Manager
Document Reviewer:	Corporate Quality Council
Document Owner:	Quality Systems Manager

The Corporate Quality Council will be notified of changes to the Corporate Quality Manual through Intellex. Corporate Quality council members are responsible for communicating changes to their functional groups.



12 Änderungshistorie (alle bis auf die letzten drei Revisionen sind verborgen)

Die übersetzte Version dieses Dokuments muss bei jeder Dokumentrevision geprüft und angepasst werden. Dabei ist sicherzustellen, dass die Änderungen zum Zwecke der Übersetzung eindeutig kenntlich gemacht sind.

12 Change History (all but last 3 revisions are hidden)

The translated version of this document must be reviewed and revised each time this document is revised to ensure changes are easily identified for translation purposes

Revisionsdatum Revision Date	Kurze Beschreibung der Änderung(en)	Brief Description of Changes	Schulung erforderlich (J/N) Training Required (Y/N)
Rev. 123 August 2019	Das Format des Dokuments wurde geändert. Das Logo und dessen Position in der Kopfzeile wurden an die Anforderungen des Corporate Design angepasst. Der Titel und die Revision wurden in die Kopfzeile verschoben und die Dokumentnummer wurde aus der Fußzeile entfernt. Das Thema „Genehmigungen und Benachrichtigungen“ wurde in Abschnitt 11 und die Änderungshistorie in Abschnitt 12 verschoben. Die Standarderklärung zur	Updated Document to new format: changed logo and position in header to comply with corporate design requirements, moved the title and revision to the header, removed document number from footer, moved the approvals and distribution to section 11, moved revision history to section 12 and added standard translation statement;	Nein

QSD111.00 Fluke Corporate Qualitätshandbuch Rev. 125
QSD111.00 Fluke Corporate Quality Manual Rev. 125

	Übersetzung wurde hinzugefügt. Die Qualitätsrichtlinie wurde vom Deckblatt entfernt. Die Erklärung zum Zweck wurde gemäß dem Standardwortlaut neu formuliert. In Abschnitt 1 wurde eine Erklärung hinzugefügt, weshalb die Befolgung dieser Richtlinie wichtig ist. In Abschnitt 2 wurden ein Verweis und Links zu „QSD111.04 Fluke Lieferantenhandbuch“ und „Fluke Europe Zusatz zum Qualitätshandbuch hinzugefügt“. In Abschnitt 8 wurde ein Verweis auf das „QSD111.04 Fluke Lieferantenhandbuch“ hinzugefügt. In Abschnitt 9 wurde der Prozess der Managementbewertung überarbeitet. Es wird nun darauf hingewiesen, dass die relevanten Prozesse durch das Fortive Business System vorgegeben sind.	removed the quality policy from the cover page. Changed to the standard verbiage for the purpose statement and added a statement of why it is important to adhere to this policy in section 1; added a reference and hyperlink for QSD111.04 Fluke Supplier Handbook and the Fluke Europe Quality Manual Addendum in section 2; added a reference to QSD111.04 Fluke Supplier Handbook in section 8; revised the Management Review process to reflect where this information is already reviewed as part of the Fortive Business System in section 9.	
Rev. 124 März 2020	Die Details zu vertraulichen Angaben im Rahmen der Managementbewertung wurden in die „QSD111.29 Richtlinie für die Managementbewertung“ verschoben. Das Diagramm auf Seite 2 wurde als JPG-Datei eingebettet und wird nun korrekt angezeigt. In Abschnitt 7 wurden Beispiele für die interne und externe Kommunikation hinzugefügt. Abschnitt 7 definiert darüber hinaus das Kommunikationsmanagement und beschreibt die Notwendigkeit, dem Unternehmen Informationen zum Aufbau der Organisation global über SharePoint-Sites zugänglich zu machen. In Abschnitt 8 wurde dem Link zum	Moved confidential details of Management Review to QSD111.29 Management Review Policy; changed the diagram at the top of page 2 to a JPG so it displays correctly; section 7 added examples of internal and external communication; section 7 defined how communication is managed; section 7 added requirement for organizational knowledge to be globally accessible through SharePoint	

QSD111.00 Fluke Corporate Qualitätshandbuch Rev. 125
QSD111.00 Fluke Corporate Quality Manual Rev. 125

	Produktentwicklungsprozess ein Verweis auf QSD111.35 hinzugefügt, um darauf hinzuweisen, dass neben dem Wasserfalldiagramm auch flexible Produktentwicklungsprozesse zulässig sind. Das Datum wurde in Abschnitt 11 „Genehmigungen“ entfernt, da das Freigabedatum und das Datum der Gültigkeit auf Intalex kommuniziert wird.	sites; section 8 changed the reference to the design and development process to include the new QSD111.35 to allow for use of both waterfall style and agile product development processes; removed the date in section 11 Approvals since we have a release date and effective date in Intalex.	
Rev 125 April 2022	Aktualisierter Dokumentdateiname, um mit den PLM-Anforderungen für externe Dokumentsysteme konform zu sein. Es wurden keine inhaltlichen Änderungen vorgenommen.	Updated document file name to be compliant with PLM externally facing document system requirements. No substantive changes were made.	Nein

Ende des Dokuments

End of Document