

**Qualitätsmanagement Verlag**



# **Musterhandbuch Prüf- und Kalibrier- laboratorien**

**Leseprobe**

**DIN EN ISO 17025:2005  
DIN EN ISO 9001:2008**

**Konditionen:  
14 Tage Rückgaberecht!  
Kein Abo!**

**ISBN 978-3-942882-21-7  
Auflage 1**

## 4.2.4 Inhaltsübersicht

### QM-Handbuch Kalibrierlabor

Dokumentenübersicht	Revision	vom	Seitenzahl
<b>Einführung</b>			
Deckblatt Musterhandbuch	0		1
Vorwort	0		1
Deckblatt allg. Informationen	0		1
Benutzerhinweise	0		4
Verzeichnisstruktur	0		1
Ebenen der QM-Dokumentation	0		1
<b>1 Managementhandbuch</b>			
Deckblatt Kapitel	0		1
Kapitel 1 und 2 Anwendungsbereich / Normative Verweise.	0		
Kapitel 3 Abkürzungen	0		
Kapitel 4 Qualitätsmanagementsystem	0		
Kapitel 5 Verantwortung der Leitung	0		
Kapitel 6 Management von Ressourcen	0		
Kapitel 7 Produkt- und Dienstleistungsrealisierung	0		
Kapitel 8 Messung, Analyse und Verbesserung	0		
<b>2 Prozesse</b>			
Deckblatt Prozesse	0		1
423 Lenkung von Dokumenten	0		1
424 Erstellen von Dokumenten	0		1
424 Lenkung von Qualitätsaufzeichnungen	0		1
530 Qualitätspolitik	0		1
541 Qualitätsziele	0		1
553 Interne Kommunikation	0		1
562 Managementbewertung	0		1
610 Bereitstellung von Ressourcen	0		1
610 Planung Produktionsmittel	0		1
621 Einstellung	0		1
622 Einführung neuer Mitarbeiter	0		1
622 Schulung	0		1
622 Weiterbildung	0		1
630 Interne Wartung	0		1
630 Externe Wartung	0		1
710 Arbeitsvorbereitung	0		1
723 Kommunikation mit dem Kunden	0		1
723 Auftragsabwicklung	0		1
723 Angebotserstellung	0		1
723 Auftragsänderung	0		1
723 Vertrieb	0		1
731 Entwicklungsplanung	0		1
732 Entwicklungseingaben	0		1
733 Entwicklungsergebnisse	0		1
733 Technische Dokumentation	0		1
734 Entwicklungsbewertung	0		1
735 Entwicklungsvertifizierung	0		1
736 Entwicklungvalidierung	0		1
737 Entwicklungsänderungen	0		1
741 Beschaffung	0		1
741 Lieferantenbewertung	0		1
741 Auswahl Lieferanten	0		1
741 Beschaffung Prüfmittel	0		1
741 Lieferantenaudit	0		1
741 Rahmenverträge	0		1
751 Dienstleistung	0		1

## 4.2.4 Inhaltsübersicht

### QM-Handbuch Kalibrierlabor

752 Prozessvalidierung	0		1
743 Wareneingang	0		1
753 Kennzeichnung und Rückverfolgung	0		1
754 Eigentum des Kunden	0		1
755 Einlagern	0		1
755 Verpacken	0		1
755 Versand	0		1
760 Überwachung Messmittel	0		1
821 Kundenzufriedenheit	0		1
822 Internes Audit	0		1
823 Vertifizierung Produkt	0		1
824 Planung Prüfung	0		1
824 Besondere Prüfung	0		1
824 Externe Prüfung	0		1
824 Serienprüfung	0		1
830 Lenkung fehlerhafter Produkte	0		1
831 Lenkung von Fehlern	0		2
831 Rückruf	0		1
851 Planung Verbesserung	0		1
852 / 853 Korrektur- & Vorbeugemaßnahmen	0		1
<b>3 Arbeitsanweisungen</b>			
200 Anwendung der gültigen Normen und erlasse	0		1
423 Erstellen von Dokumenten	0		2
630 Gerätetechnische Gegebenheiten	0		3
711 Kalibrierverfahren	0		2
723 Angebotserstellung	0		2
724 Projektabwicklung im Kalibrierlabor	0		2
741 Auswahl Lieferanten	0		2
742 Wareneingang Abnahme	0		3
753 Kennzeichnung und Rückverfolgung	0		2
760 Umgang mit Prüfmitteln	0		1
<b>4 Formblätter und Nachweise</b>			
410 Wechselwirkungen der Prozesse	0		1
424 Inhaltsübersicht (diese Liste)	0		1
510 / 530 Selbstverpflichtung der Leitung / Qualitätspolitik	0		2
510 Verbindlichkeitserklärung	0		1
541 Qualitätsziele Firma nach DIN EN ISO 9001:2008	0		1
541 Qualitätsziele Kalibrierlabor nach DIN EN ISO 17025:2005	0		1
551 Organisationsdiagramm	0		1
551 Zuständigkeiten	0		2
552 Benennungsschreiben BdoL (QM-Beauftragte(r))	0		1
553 Protokoll Besprechung	0		1
560 Managementbewertung Firma	0		1
560 Managementbewertung Kalibrierlabor	0		1
620 Bildungsmatrix	0		1
620 Mitarbeitergespräch	0		4
620 Schweigepflicht	0		2
620 Unterweisungsnachweis	0		1
620 Zielvereinbarung Mitarbeiter	0		1
622 Ausbildungsplan	0		1
622 Ausbildungs- und Befugnismatrix	0		2
622 Einarbeitungsplan	0		4
622 Stellenbeschreibung	0		1
640 Sicherheitsbegehung	0		1
640 Abfallplan	0		1
640 Präventionskonzept	0		1

## 4.2.4 Inhaltsübersicht

### QM-Handbuch Kalibrierlabor

640 Sauberkeitskonzept	0		1
670 Wartungskarte	0		1
710 Prozesslandschaft	0		1
721 Pflichtheft Produkte	0		8
722 Pflichtheft Dienstleistung	0		6
732 Pflichtheft Entwicklung	0		7
734 FMEA	0		2
736 Validierungsplan	0		1
741 Checkliste Lieferanten	0		1
741 Lieferantenbewertung	0		1
742 Regeln der Beschaffung	0		7
760 Prüfgerätekartei	0		1
821 Auswertung Garantieleistungen	0		2
822 Kundenzufriedenheit	0		1
822 Auditabweichung	0		1
822 Auditbericht	0		1
822 Auditcheckliste Lieferanten	0		9
822 Auditcheckliste	0		19
822 Auditcheckliste Kalibrierlabor	0		24
822 Auditplan	0		1
822 QSV	0		2
824 Prüfplan	0		1
852 Maßnahmenplan	0		1
852 Qualitätsabweichungsbericht Dienstleistung	0		1
<b>Seitenzahlen</b>		<b>Gesamt</b>	<b>269</b>

Herausgeber: \_\_\_\_\_ Datum: \_\_\_\_\_ Unterschrift: \_\_\_\_\_

**Alle Prozesse, Arbeitsanweisungen, Formblätter und Nachweise und weitere Vorlagen sowie Dokumente und Prüfanweisungen zum Arbeitsschutz finden Sie auf der beiliegenden CD in den entsprechenden Verzeichnissen (vgl. Verzeichnisstruktur).**

Inhaltsverzeichnis

<b>4 Qualitätsmanagementsystem (QM-System) .....</b>	<b>1</b>
<b>4.1. Qualitätsmanagementsystem .....</b>	<b>1</b>
Allgemeine Anforderungen .....	1
Leiten und Lenken von Systemen und Prozessen.....	1
Unternehmensgrundsätze .....	2
Wechselwirkungen der Prozesse .....	2
Ausschlüsse Norm.....	2
<b>4.2 Dokumentationsanforderungen .....</b>	<b>3</b>
<b>4.2.1 Allgemeines .....</b>	<b>3</b>
4.2.2.1 Qualitätsmanagementhandbuch (QM-Handbuch) .....	3
Aufbau des Qualitätsmanagementhandbuchs .....	3
4.2.2.2 Geltungsbereich der Normen und des QMH.....	3
<b>4.2.3 Lenkung von Dokumenten .....</b>	<b>3</b>
4.2.3.1 Erstellung und Lenkung von Dokumenten im Kalibrierlabor Lenkung von Dokumenten.	4
<b>4.2.4 Lenkung von Aufzeichnungen .....</b>	<b>4</b>
Datensicherung .....	5
4.2.4.1 Aufzeichnungs- und Ablagesystem im Kalibrierlabor.....	5
<b>Mitgeltende Unterlagen.....</b>	<b>6</b>

## 4 Qualitätsmanagementsystem (QM-System)

### 4.1. Qualitätsmanagementsystem

#### Allgemeine Anforderungen

Unser Unternehmen betreibt, dokumentiert, verwirklicht und unterhält entsprechend den Anforderungen der zugrunde liegenden Normen ein QM-System und verbessert ständig dessen Wirksamkeit.

#### Unserer Unternehmen hat

- ⇒ die für das QM-System erforderlichen Prozesse und ihre Anwendung in der gesamten Unternehmung definiert,
- ⇒ die Abfolge und Wechselwirkung dieser Prozesse festgelegt,
- ⇒ die erforderlichen Kriterien und Methoden festgelegt, um das wirksame Durchführen und Lenken dieser Prozesse sicherzustellen,
- ⇒ die Verfügbarkeit von Ressourcen und Informationen sichergestellt, die zur Durchführung dieser Prozesse benötigt werden,
- ⇒ die Überwachung, Messung und Analyse dieser Prozesse sichergestellt,
- ⇒ die erforderlichen Massnahmen getroffen, um die geplanten Ergebnisse sowie eine ständige Verbesserung dieser Prozesse zu erreichen.

Unsere Unternehmung lenkt diese Prozesse in Übereinstimmung mit den Anforderungen der zugrunde liegenden Normen. Wenn wir uns dafür entscheiden, einen Prozess auszugliedern, der die Produktkonformität mit den Anforderungen beeinflusst, stellen wir die Lenkung derartiger Prozesse sicher. Die Lenkung derartiger ausgegliederter Prozesse ist in unserem QM-System erkennbar.

#### Leiten und Lenken von Systemen und Prozessen

Erfolgreiches Führen und Betreiben unseres Unternehmens erfordert ein systematisches und wahrnehmbares Leiten und Lenken. Der Erfolg ergibt sich aus der Verwirklichung und Aufrechterhaltung eines Managementsystems. Das Managementsystem ist auf ständige Verbesserung der Wirksamkeit und Effizienz der Leistung unseres Unternehmens ausgerichtet. Wir berücksichtigen die Bedürfnisse interessierter Parteien. Unser Unternehmen zu leiten und zu lenken, umfasst neben anderen Managementdisziplinen auch das Qualitätsmanagement.

Die Geschäftsführung unterhält eine kundenorientierte Unternehmung, indem sie

## Kapitel 4

### Qualitätsmanagementsystem

- ⇒ Systeme und Prozesse, die eindeutig verstanden, geleitet, gelenkt und in ihrer Wirksamkeit und Effizienz verbessert werden können, festlegt und
- ⇒ den wirksamen und effizienten Ablauf und die Lenkung der Prozesse, Maßnahmen und Daten, die zum Erkennen einer zufriedenstellenden Leistung der Unternehmung verwendet werden, sicherstellt.
- ⇒ Prozesse, die zu einer verbesserten Leistung der Unternehmung führen, fördert
- ⇒ Prozessdaten und -informationen auf kontinuierlicher Grundlage erlangt und nutzt,
- ⇒ den Fortschritt auf ständige Verbesserung ausrichtet und
- ⇒ geeignete Methoden zum Beurteilen der Prozessverbesserung, wie Managementbewertung anwendet.

#### Unternehmensgrundsätze

Um unsere Unternehmung erfolgreich zu führen und zu betreiben, ist es notwendig, sie systematisch und wahrnehmbar zu leiten und zu lenken. Grundlage für unsere Unternehmensgrundsätze ist die Qualitätspolitik.

Die Grundsätze unseres Unternehmens lauten wie folgt:

- ⇒ Kundenorientierung: Wir sind abhängig von unseren Kunden und müssen daher gegenwärtige und zukünftige Erfordernisse der Kunden verstehen, deren Anforderungen erfüllen und danach streben, deren Erwartungen zu übertreffen.
- ⇒ Führung: Unsere Führungskräfte schaffen die Übereinstimmung von Zweck und Ausrichtung der Unternehmung. Sie sollen das interne Umfeld schaffen und erhalten, indem sich alle Mitarbeiter/-innen voll und ganz für die Erreichung der Ziele unserer Unternehmung einsetzen können.
- ⇒ Einbeziehung aller Mitarbeiter/-innen: Auf allen Ebenen machen unsere Mitarbeiter/-innen das Wesen unserer Unternehmung aus. Die vollständige Einbeziehung unserer Mitarbeiter/-innen ermöglicht, ihre Fähigkeiten zum Nutzen der Unternehmung einzusetzen.
- ⇒ Prozessorientierter Ansatz: Ein erwünschtes Ergebnis lässt sich effizient erreichen, wenn alle unsere Tätigkeiten und die dazugehörigen Ressourcen als Prozess geleitet und gelenkt werden.
- ⇒ Systemorientierter Managementansatz: Das Erkennen, Verstehen, Leiten und Lenken von miteinander in Wechselbeziehung stehenden Prozessen als System tragen zur Wirksamkeit und Effizienz unserer Unternehmung beim Erreichen unserer Ziele bei.
- ⇒ Ständige Verbesserung: Die ständige Verbesserung der Gesamtleistung unserer Unternehmung stellt ein permanentes Ziel der Unternehmung dar.
- ⇒ Sachbezogener Ansatz zur Entscheidungsfindung: Alle wirksamen Entscheidungen beruhen auf der Analyse von Daten und Informationen.
- ⇒ Lieferantenbeziehungen zum gegenseitigen Nutzen: Unsere Unternehmung und unsere Lieferanten sind voneinander abhängig. Beziehungen zum gegenseitigen Nutzen erhöhen die Wertschöpfungsfähigkeit beider Seiten.

Die erforderliche Anwendung der acht Grundsätze des Qualitätsmanagements durch unsere Unternehmung führt zum Nutzen für interessierte Parteien wie z. B. besserer Geldrückfluss, die Wertschöpfung und höhere Stabilität.

Diese Grundsätze sind für unser Unternehmen verbindlich und werden allen Mitarbeiter/-innen an geeigneter Stelle zugänglich gemacht.

#### Wechselwirkungen der Prozesse

Wir haben die Wechselwirkungen unserer Prozesse erkannt. Die Dokumentation beschreibt die Wechselwirkungen der Prozesse in unserem Unternehmen.

#### **siehe auch:**

- Formblatt "Managementbewertung" (5.6.0)
- Formblatt "Wechselwirkung der Prozesse" (4.1.0)

#### Ausschlüsse Norm

Probenahme (5.7)

## 4.2 Dokumentationsanforderungen

### 4.2.1 Allgemeines

In den folgenden Punkten regeln wir die Erstellung unseres Qualitätsmanagementhandbuchs QMH und der qualitätsrelevanter Dokumente, dokumentieren die Beschreibungen unserer Verfahren und legen den Umfang der zur Verfügung gestellten Informationen fest.

#### 4.2.2.1 Qualitätsmanagementhandbuch (QM-Handbuch)

Unsere Unternehmung hat ein QM-Handbuch erstellt und hält dieses aufrecht.

Für die Erstellung und Herausgabe des QM-Handbuchs ist der Qualitätsmanagement-Beauftragte (QMB) verantwortlich. Alle Änderungen werden durch den Qualitätsmanagement-Beauftragten (QMB) geprüft und durch die Geschäftsführung in Kraft gesetzt. Die erforderliche Freigabe wird durch Unterschrift/Datum auf dem Original-Ausdruck der Liste der Dokumente des QMH bestätigt.

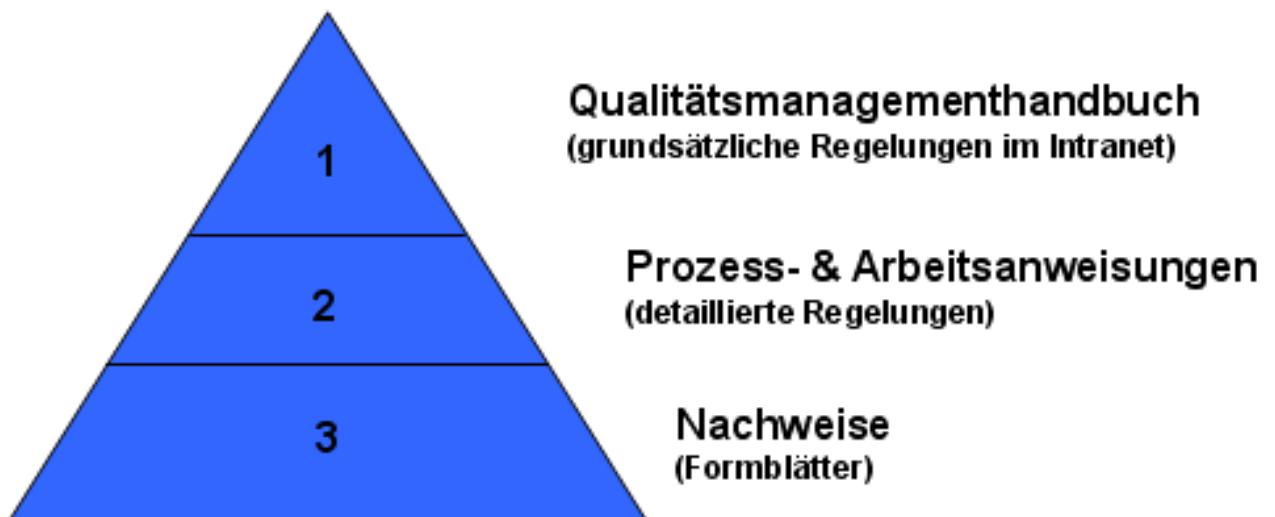
Eine Änderung in einem Kapitel hat den Austausch des gesamten Kapitels bei Papierausgaben oder in Dateiform zur Folge. Die Ausgabe-/Revisionsnummer wird entsprechend geändert.

Das QM-Handbuch beinhaltet:

- ⇒ den Anwendungsbereich des QM-Systems einschließlich Einzelheiten und Begründungen für jegliche Ausschlüsse
- ⇒ die für unser QM-System erstellten dokumentierten Verfahren, Prozesse oder Verweise
- ⇒ eine Beschreibung der Wechselwirkung der Prozesse unseres QM-Systems

#### Aufbau des Qualitätsmanagementhandbuchs

### Ebenen der Dokumentation



#### 4.2.2.2 Geltungsbereich der Normen und des QMH

Der Geltungsbereich der Normen DIN EN ISO 9001 und DIN EN ISO/IEC 17025 erstreckt sich grundlegend auf die gesamte Firma, alle ihre Abteilungen und deren Mitarbeiter. Die besonderen Regelungen der DIN EN ISO/IEC 17025 in Zusammenhang mit Kalibrierarbeiten gelten insbesondere für die Abteilung Kalibrierlabor und deren Mitarbeiter, sowie für Mitarbeiter anderer Abteilungen, wenn sie Hilfs- und Unterstützungsprozesse für die Abteilung Kalibrierlabor durchführen.

### 4.2.3 Lenkung von Dokumenten

## Kapitel 4

### Qualitätsmanagementsystem

Die vom QM-System geforderten Dokumente werden von uns entsprechend den Anforderungen der Normen DIN EN ISO 9001 und DIN EN ISO/IEC 17025 erstellt und gelenkt. Die Erstellung regelt die Arbeitsanweisung "Erstellen von Dokumenten". Die Lenkung der Dokumente wird über die "Liste der Dokumente" geführt. Aufzeichnungen und Nachweise stellen einen besonderen Dokumententyp dar und werden gesondert gelenkt (siehe Abschnitt 4.2.4).

Unsere eingeführten Lenkungsmaßnahmen gewährleisten Folgendes:

- ▷ Genehmigung der Dokumente bezüglich ihrer Angemessenheit vor ihrer Herausgabe
- ▷ Bewertung der Dokumente, bei Bedarf die Aktualisierung und erneute Genehmigung
- ▷ Sicherstellung, dass Änderungen und der aktuelle Überarbeitungsstatus von Dokumenten gekennzeichnet werden
- ▷ Sicherstellung, dass gültige Fassungen zutreffender Dokumente an den jeweiligen Einsatzorten verfügbar sind
- ▷ Sicherstellung, dass Dokumente lesbar und leicht erkennbar bleiben
- ▷ Sicherstellung, dass Dokumente externer Herkunft gekennzeichnet werden und ihre Verteilung gelenkt wird
- ▷ die unbeabsichtigte Verwendung veralteter Dokumente zu verhindern und diese in geeigneter Weise zu kennzeichnen, falls sie aus irgendeinem Grund aufbewahrt werden

#### 4.2.3.1 Erstellung und Lenkung von Dokumenten im Kalibrierlabor Lenkung von Dokumenten

Der Leiter des Kalibrierlaboratoriums ist verantwortlich für die Erstellung und Pflege der laborspezifischen Kalibrierverfahren sowie der Arbeits- und Kalibrier-Anweisungen. Er stellt auch bei eigener Abwesenheit sicher, dass diese allen Mitarbeitern des Kalibrierlaboratoriums zugänglich sind. In Zusammenarbeit mit dem Qualitätsmanagement-Beauftragten (QMB) pflegt er die besonderen Anforderungen der DIN EN ISO/IEC 17025 in das QMH mit ein und stellt die erforderlichen Unterlagen wie Gerätetechnische Gegebenheiten, Messunsicherheitsbudget, Kalibrierverfahren und Raumpläne etc. zur Verfügung und trägt für erforderliche Änderungen und Anpassungen die inhaltliche Verantwortung.

#### 4.2.3.2 Ausgabe der Dokumentation

Alle QMH-Exemplare werden vom Qualitätsmanagement-Beauftragten (QMB) des Unternehmens herausgegeben.

Ebenso obliegt dem Qualitätsmanagement-Beauftragten (QMB) die Verteilung des QM-Handbuchs an namentlich registrierte Empfänger innerhalb und außerhalb unserer Unternehmung. Hierzu erstellt und verwaltet er ggf. bei Bedarf eine Verteilerliste mit den für eine zuverlässigen Überwachung nummerierten Ausgabeexemplaren und den Übermittlungsbegleitblättern der Empfänger mit Datum und Unterschrift.

Es werden folgende zwei Arten von Exemplaren unterschieden:

- a) Exemplare, die dem Änderungsdienst unterliegen
- b) Informationsexemplare, die nicht dem Änderungsdienst unterliegen

Die QMH-Ausgaben, die dem Änderungsdienst unterliegen, werden mit einem Begleitblatt übergeben. Der Empfänger hat auf diesem Formblatt den QMH-Eingang zu quittieren.

#### **Siehe auch:**

Arbeitsanweisung "Erstellen von Dokumenten" (424)  
Prozessanweisung "Lenkung von Dokumenten" (423)

#### **4.2.4 Lenkung von Aufzeichnungen**

Die Erfüllung und Einhaltung der gesetzlichen und behördlichen Anforderungen in Bezug auf das Produkt und die Dienstleistung, sowie die technischen Bestimmungen, Empfehlungen, Regeln, Vorschriften und Normen wird mittels Aufzeichnungen und Nachweisen dokumentiert. Vorlagen für Aufzeichnungen und Nachweise werden entsprechend den technischen Anforderungen des Produktes oder

## Kapitel 4 Qualitätsmanagementsystem

der Dienstleistung und unter Berücksichtigung der Anforderungen von Akkreditierungsstellen von der Abteilung erstellt und aufrechterhalten.

Wir erbringen damit einen Nachweis der Konformität mit den Anforderungen und des wirksamen Funktionierens unseres QM-Systems. Abweichende Ausführung ist auf ausdrücklichen Kundenwunsch zulässig, sofern keine bindenden Gesetze und Vorschriften verletzt werden oder gegen Akkreditierungsvorschriften verstößen wird. Alle Aufzeichnungen sind lesbar, leicht erkennbar und wiederauffindbar.

### Datensicherung

Unsere EDV-Daten werden regelmäßig gesichert. Die Datensicherung erfolgt wöchentlich mittels eines Tapes.

#### **siehe auch:**

- Formblatt "Liste der Dokumente" (424)
- Arbeitsanweisung "Erstellen von Dokumenten" (424)

Die Lenkung von Aufzeichnungen und Nachweisen wird über die Intranet Version gewährleistet. Zum Nachweis der Erfüllung der Aufbewahrungsfristen werden innerhalb der Frist Stichprobenprüfungen auf elektronischer und Akten-Ebene durchgeführt.

#### **Siehe auch:**

- Prozessanweisung "Erstellung von Dokumenten" (424)
- Formblatt "Inhaltsangabe" (424)

### 4.2.4.1 Aufzeichnungs- und Ablagesystem im Kalibrierlabor

Die für Kalibrieraufgaben zu verwendenden Dokumente werden in dafür vorgesehenen Verzeichnissen auf dem Rechner gespeichert, von wo aus Sie als Vorlagen, z.B. für Kalibrierauswertungen oder Protokolle, von den zuständigen Bearbeitern im Kalibrierlabor geöffnet werden. Der Leiter des Kalibrierlabors, der nach entsprechender Prüfung die Änderung eines Dokumentes genehmigt, sorgt dafür, dass die entsprechende Vorlage im Vorlagenverzeichnis ausgetauscht und die dann ungültige Version aus dem Arbeitsverzeichnis entfernt wird. Dies gilt ebenso für ersatzlos gestrichene Versionen. Nicht mehr gültige Versionen werden durch einen Namenszusatz gekennzeichnet und archiviert.

Änderungen an Dokumenten werden immer dann durchgeführt, sobald dies aus formalen, inhaltlichen oder anwendungstechnischen Gründen geboten ist. Wenn durchführbar wird geänderter Text in den Dokumenten kenntlich gemacht. Eine Änderung der Dokumente von Hand vor ihrer Neuausstellung kann nur durch den Leiter des Kalibrierlabors erfolgen und ist mit Datum und Unterschrift zu kennzeichnen.

Wenn in Aufzeichnungen Fehler auftreten, muss jeder Fehler ausgestrichen werden, jedoch nicht ausgeradiert, unleserlich gemacht oder gelöscht werden, und der richtige Wert muss daneben eingetragen werden. Alle diese Änderungen müssen von dem Mitarbeiter unterschrieben oder abgezeichnet werden, von dem die Korrektur vorgenommen wird. Im Falle von elektronisch gespeicherten Aufzeichnungen müssen gleichwertige Maßnahmen, wie z.B. die Sicherung der Originaldatei mit Zusatzkennung, getroffen werden, um zu vermeiden, dass evtl. Originaldaten verloren gehen, überschrieben oder geändert werden.

Wenn für die Erfassung, Verarbeitung, Aufzeichnung, Erstellung von Berichten, Speicherung und Rückverfolgung von Kalibrierdaten Computer oder automatisierte Einrichtungen benutzt werden, muss der Leiter des Kalibrierlaboratoriums sicherstellen, dass die vom durchführenden Mitarbeiter ggf. dazu entwickelte Software hinreichend detailliert dokumentiert und in geeigneter Form auf ihre Verwendbarkeit, die Richtigkeit der Berechnungen und die Funktion der Datenübertragung geprüft wurde.

Gespeicherte Kalibrierdaten werden regelmäßig per Backup gesichert und deren unberechtigte Änderung über geregelte Zugriffsrechte verhindert.

## Kapitel 4 Qualitätsmanagementsystem

Sämtliche Aufzeichnungen unterliegen der Vertraulichkeit und dürfen nicht an Dritte (am Verfahren Unbeteiligte) ohne Genehmigung des Leiters des Kalibrierlaboratoriums weitergegeben werden. Aufzeichnungen, die im Zusammenhang mit der Auftragsabwicklung in andere Organisationseinheiten des Unternehmens übergeben werden, unterliegen den gleichen Datenschutzbestimmungen. Die Wahrung der Vertraulichkeit der Kunden- und Firmendaten wird vom Personal im Arbeitsvertrag durch Unterschrift bestätigt.

### Mitgeltende Unterlagen

#### Prozessanweisungen (PA)

- 423 PA "Lenkung von Dokumenten"
- 424 PA "Erstellen von Dokumenten"
- 424 PA "Lenkung von Qualitätsaufzeichnungen"

#### Arbeitsanweisungen (AA)

- 423 AA "Erstellen von Dokumenten"

#### Formblätter (FB)

- 410 FB "Wechselwirkung der Prozesse"
- 424 FB "Inhaltsangabe"
- 560 FB "Managementbewertung"

## 4.2.3 Lenkung von Dokumenten

MA	VA	Ablauf / Tätigkeiten	Dokumente	Ablauf Hilfsmittel
MA	Ltg.	<pre> graph TD     Start([Start]) --&gt; Dokument[Dokument neu erfassen oder überarbeiten]     Dokument --&gt; Decision{Handelt es sich um ein neues Dokument?}     Decision -- Ja --&gt; AltesDokument[alte Dokumente vernichten]     AltesDokument --&gt; Stempel[1 Exemplar Stempelung "alt"]     Stempel --&gt; Archiv[Ablage Archiv / Datensicherung]     Archiv --&gt; FachlichePruefung[Fachliche Prüfung]     FachlichePruefung --&gt; Revision[Revisionsstand erhöhen (+1)]     Revision --&gt; FachlichePruefung     FachlichePruefung --&gt; Decision     FachlichePruefung --&gt; Ausgabe[Ausgabe]     Ausgabe --&gt; Sicherung[Datei in laufenden Sicherungsbestand aufnehmen]     Sicherung --&gt; Ende([Ende])     </pre>	Neues Dokument	Durch den Ersteller oder durch den Verfasser des Dokuments. Die Leitung bewertet das Dokument auf seine Gültigkeit
MA	Ltg.	In der Liste der Dokumente werden die alten Exemplare eingezogen und vernichtet. Ein Exemplar wird archiviert	FB Liste der Dokumente	
MA	Ltg.	Altes Dokument kennzeichnen und auf Inhalt prüfen, handschriftliche Kennzeichnung ist ebenfalls möglich	Altes Dokument	
MA	Ltg.	Dokument geht als Original ins Archiv und als gesicherte Datei in die Datensicherung	Altes Dokument	
MA	Ltg.	Revisionsstand des überarbeiteten Dokumentes wird erhöht Die fachliche Prüfung beinhaltet auch die Machbarkeit	Überarbeitetes Dokument	
MA	Ltg.	Wenn die Inhalte nicht ausreichen, wird das Dokument überarbeitet	Neues Dokument	
MA	Ltg.	Wenn der Inhalt einer Einarbeitung bedarf, wird gem. PA Schulung verfahren	Neues Dokument, PA Schulung intern	
MA	Ltg.	Ausgabe des neuen Dokuments an alle Mitarbeiter, um eine optimale Verteilung der notwendigen Informationen zu erzielen	Neues Dokument	
MA	Ltg.	Datei wird in die Datensicherung aufgenommen	Neues Dokument	

PA = Prozessanweisung  
 AA = Arbeitsanweisung  
 VA = Verantwortlich  
 MA = Mitarbeiter / Mitarbeiter/-in  
 GL = Geschäftsleitung  
 PT = Prozessteam

Inhaltsverzeichnis

Grundlage .....	1
Gültigkeit .....	1
Ziel und Grund .....	1
Allgemeines.....	1
Abkürzungen .....	1
Forderungen.....	1
Festlegung von Identifikation und Rückverfolgbarkeit .....	1
Identifikation von Material .....	1
Identifikation von Teilen und Produkten während der Bearbeitung bis zum Versand .....	2
Archivierung .....	2
Rückverfolgbarkeit .....	2
Rückverfolgung .....	2

## Grundlage

Kapitel 7 Abschnitt 7.5.3 "Kennzeichnung und Rückverfolgbarkeit".

## Gültigkeit

Der Geltungsbereich umfasst das gesamte Unternehmen.

## Ziel und Grund

Ziel dieser Anweisung ist die Vereinheitlichung und eindeutige Regelung bei der Kennzeichnung und Identifikation von Produkten. Sie soll eine Rückverfolgbarkeit von Fertigprodukten bis zur Charge gewährleisten. Dabei kann auf Informationen des Herstellers zurückgegriffen werden. Es ist eine Identifikation des Materials im Betrieb zu gewährleisten. Der Weg einer Rückverfolgung wird skizziert.

## Allgemeines

Beschreibung von Verfahren die sicherstellen, dass, soweit dies erforderlich ist, eingelagerte Produkte ausreichend gekennzeichnet werden. Die Kennzeichnung muss eine Verwechslung ausschließen. Darüberhinaus werden Verfahren beschrieben, die eine Rückverfolgbarkeit von Produkten im Sinne der DIN EN ISO 9001 auch nach der Auslieferung in dem von der GL festgelegten Umfang erlauben.

## Abkürzungen

MS-Seiler	zu ersetzen durch die jeweilige Firmenbezeichnung
GL	Geschäftsleitung

## Forderungen

### Festlegung von Identifikation und Rückverfolgbarkeit

Prinzipiell entscheidet die GL über den Grad der Identifikation von Produkten sowie über den Umfang der Rückverfolgbarkeit, wobei die Vorgaben der zugrundeliegenden Normen berücksichtigt werden müssen. Darüberhinaus legt die GL die Verfahren zur Identifikation und Rückverfolgbarkeit sowie die Art und den Umfang der Dokumentation fest. Diese Forderungen sind nachfolgend beschrieben.

### Identifikation von Material

Produkte werden so eingelagert und gekennzeichnet, dass sie sowohl dem Lieferanten als auch der Lieferung eindeutig zugeordnet werden können. Rohmaterialien müssen nach Artikel und Lieferung getrennt gelagert werden. Bestimmte Teile werden vom Hersteller mit Chargennummern versehen. Die GL legt den Umfang der zu beschriftenden Produkte fest.

Der Lagerort ist gut sichtbar zu bezeichnen. Es ist eine gut sichtbare und einhaltbare Trennung zwischen den Lagerorten einzuhalten, so dass eine Verwechslung bei der Entnahme ausgeschlossen werden kann. Wird Material vom Lager benötigt, so dürfen nur die mit der GL abgestimmte Mitarbeiter/-innen Materialien entnehmen. Die Einrichtung der Lagerorte ist von der GL zu beaufsichtigen. Die

## Arbeitsanweisung

### 7.5.3 Kennzeichnung und Rückverfolgung

GL führt bei Bedarf Schulungen über die Entnahme von Material durch. Die Schulungen werden nach Kapitel 6 Abschnitt 6.2 Punkt "Personelle Ressourcen" dokumentiert.

Bei der Entnahme von Produkten aus dem Lager ist darauf zu achten, dass nur von einem Lagerort des jeweiligen Produkts entnommen wird.

#### Identifikation von Teilen und Produkten während der Bearbeitung bis zum Versand

Durch Vorbereitung der Produkte anhand der Lieferscheine des Herstellers wird die Eindeutigkeit der Produkte gewährleistet. Das heißt, dass für jeden Arbeits- und Bearbeitungsauftrag die benötigten Teile / Materialien vorbereitet werden. Darüberhinaus werden die Identifizierungsmerkmale auf dem Auftrag dokumentiert.

Für jedes fertige Produkt wird eine Chargennummer, mit der auch das Produkt gekennzeichnet wird, angelegt. Die Chargennummer wird nur bei Serienfertigung verwendet.

Beim Versand werden die Identifizierungsmerkmale in die Charge mit aufgenommen. Dies gewährleistet die Rückverfolgung der Chargen und produzierten Produkte. Kopien der Lieferpapiere werden sechs Kalenderjahre aufbewahrt.

#### Archivierung

Zum Zwecke der Rückverfolgbarkeit müssen die Dokumente, die für die Rückverfolgbarkeit benötigt werden, so aufbewahrt werden, dass der gesamte Vorgang im Bedarfsfall ohne Mühe rekonstruiert werden kann.

#### Es handelt sich dabei um folgende Papiere:

- ▷ Beschaffungsunterlagen / Lieferscheine des Herstellers
- ▷ Auftragspapiere
- ▷ Lieferpapiere der Lieferung des Produktes an den Kunden

#### Rückverfolgbarkeit

Die hier beschriebenen Vorgehensweisen erlauben eine Rückverfolgbarkeit von ausgelieferten Produkten in dem von der GL festgelegten Ausmaß, so dass im Bedarfsfall die Produktionswoche (des Herstellers) des verwendeten Materials bzw. eines bestimmten Produktes rekonstruiert werden kann.

## **Rückverfolgung**

Wird aufgrund einer Qualitätsabweichung oder der Meldung eines Verbrauchers oder andere Quellen ein Rückruf beschlossen, wird wie folgt verfahren:

- ▷ Die Chargennummern der in Frage kommenden Lieferungen werden festgelegt.
- ▷ Die belieferten Kunden werden telefonisch und schriftlich benachrichtigt.
- ▷ Es gilt der Grundsatz "Lieber zuviel zurückrufen, als weitere Schäden zu akzeptieren".

Die Kunden müssen innerhalb von fünf Tagen entsprechende Nachricht erhalten. Bevor das Produkt an den Kunden wieder ausgeliefert werden kann, muss eine Risikobeurteilung schriftlich niedergelegt sein. Die Risikobeurteilung geht in die Freigabe mit ein.

## **Selbstverpflichtung der Leitung**

Im Rahmen der unternehmerischen Sorgfaltspflicht hinsichtlich der Qualitätssicherung unserer Produkte, legen wir mit dem vorliegenden QM-Handbuch unsere Qualitätspolitik fest.

Das QM-Handbuch stellt eine Beschreibung des von uns festgelegten QM-Systems dar. Seine Anwendung gewährleistet, dass alle organisatorischen, kaufmännischen und technischen Tätigkeiten, die Auswirkungen auf die Qualität haben, geplant, gesteuert und überwacht werden, und dass vertraglich vereinbarte Forderungen erfüllt werden.

Durch diese Erklärung verpflichtet die Geschäftsleitung alle Mitarbeiter/-innen ihre Tätigkeiten gemäß den Beschreibungen dieses QM-Handbuchs und den nachgeschalteten Arbeitsanweisungen auszuführen, um sicherzustellen, dass die Qualität aller Produkte unseres Unternehmens den selbstgestellten Anforderungen und den Erwartungen und Anforderungen der Kunden entspricht.

Mit der Beurteilung der Ergebnisse, interner Audits und der periodischen Berichterstattung über die Qualität prüft die Geschäftsleitung die Wirksamkeit des QM-Systems.

Das Unternehmen stellt alle erforderlichen Mittel zur Erfüllung der Qualitätsziele und der Durchsetzung der Qualitätspolitik zur Verfügung.

Das Management bewertet sich und den Erfüllungsgrad der Norm im Unternehmen.

Wir verpflichten uns zur ständigen Verbesserung und Weiterentwicklung des QM-Systems.

## Qualitätspolitik

Die stabile Qualität unserer Produkte ist eine der Grundlagen unserer erfolgreichen Geschäftstätigkeit. Qualität bedeutet für uns, die Ansprüche unserer Kunden bestmöglich zu erfüllen. Dies erfordert die präzise Abstimmung unserer Lieferzusagen mit den Erfordernissen unserer Kunden sowie gleichmäßige Erfüllung dieser so festgelegten Qualitätsstandards.

In diesem Sinne ist Qualität ein wichtiges Kriterium für die Kaufentscheidung und bildet ein zuverlässiges Band zu unseren Kunden.

Qualitätsbewusst handeln heißt für uns auch, mit wertvollen Ressourcen effizient und schonend umzugehen. Jeder/jede Mitarbeiter/-in hat die Pflicht und das Recht darauf hinzuwirken, dass Umstände, welche die Herstellung von Produkten mit einwandfreier Qualität verhindern, beseitigt werden.

Die kontinuierliche Verbesserung der Qualität ist für uns deshalb mittel- und langfristig auch Voraussetzung für eine wirksame Senkung der Kosten und wichtiger Beitrag zur Schonung der Umwelt.

Um Qualität zu erzeugen, kommt es in erster Linie darauf an, in allen Stadien der Auftragsabwicklung Fehler zu vermeiden und Fehlerquellen konsequent zu beseitigen. Die Sicherung und gezielte Verbesserung der Qualität ist dabei die Priorität für alle Mitarbeiter/-innen und Funktionsgrenzen. Sie erfordert das bewusste Engagement und die aktive Zusammenarbeit aller Mitarbeiter/-innen.

Eine störungsfreie Organisation und fortschrittlichste Methoden des Qualitätsmanagements bilden den dafür notwendigen Rahmen. Die Führungskräfte sind verpflichtet, die in ihrem Verantwortungsbereich geltenden QM-Maßnahmen anzuwenden, ihre Wirksamkeit ständig zu überwachen und den neuesten Kenntnissen und Erfordernissen anzupassen. Dieses Qualitätsverständnis und Qualitätsbewusstsein, sowie die Einstellung aller Mitarbeiter/-innen zur Qualität sind Voraussetzung für die Zufriedenheit unserer Kunden und damit für den dauerhaften Erfolg unseres Unternehmens.

Ort, den

---

Geschäftsleitung