

# Handbuch / Regelwerk zur Norm DIN EN ISO 9001:2015 inkl. AZAV- Forderungen

## Inhaltsverzeichnis

1 Anwendungsbereich.....	3
Zutreffende Fachbereiche, die Anwendung finden (Auszüge):.....	3
2 Normative Verweisungen.....	4
3 Begriffe (siehe Punkt 11) .....	4
4 Kontext der Organisation .....	4
4 1 Verstehen der Organisation und ihres Kontextes .....	4
4 2 Verstehen der Erfordernisse und Erwartungen interessierter Part.....	4
4 3 Festlegen des Anwendungsbereichs des Qualitätsmanagementsystems.....	4
4 4 Qualitätsmanagementsystem und dessen Prozesse.....	4
4 4 1 .....	4
4 4 2 .....	5
5 Führung .....	5
5 1 Führung und Verpflichtung.....	5
5 1 1 Allgemeines .....	5
5 1 2 Kundenorientierung.....	5
5 2 Politik .....	5
5 3 Rollen, Verantwortlichkeiten und Befugnisse in der Organisation .....	5
6 Planung für das Qualitätsmanagementsystem .....	6
6 1 Maßnahmen zum Umgang mit Risiken und Chancen .....	6
6 2 Qualitätsziele und Planung zur deren Erreichung .....	6
6 3 Planung von Änderung.....	7
7 Unterstützung.....	7
7 1 Ressourcen .....	7
7 1 1 Allgemeines .....	7
7 1 2 Personen.....	7
7 1 3 Infrastruktur.....	7
7 1 4 Prozessumgebung.....	8
7 1 5 1 Ressourcen zur Überwachung und Messung .....	8
7 1 5 2 Messtechnische Rückführbarkeit .....	8
7 1 6 Wissen der Organisation .....	8
7 2 Kompetenz.....	8
7 3 Bewusstsein .....	8
7 4 Kommunikation .....	9

# Handbuch / Regelwerk zur Norm DIN EN ISO 9001:2015 inkl. AZAV- Forderungen

7 5 Dokumentierte Information .....	9
7 5 1 Allgemeines .....	9
7 5 2 Erstellen und Aktualisieren.....	9
7 5 3 Lenkung dokumentierter Information.....	9
8 Betrieb .....	10
8 1 Betriebliche Planung und Steuerung.....	10
8 2 Anforderungen an Dienstleistungen .....	10
8 2 1 Kommunikation mit den Kunden.....	10
8 2 2 Bestimmen von Anforderungen in Bezug auf Dienstleistungen .....	10
8 2 3 Überprüfung von Anforderungen in Bezug auf Dienstleistungen .....	11
8 2 4 Änderungen von Anforderungen in Bezug auf Dienstleistungen .....	12
8 3 Entwicklung von Dienstleistungen .....	12
8 3 1 Allgemeines .....	12
8 3 2 Entwicklungsplanung.....	12
8 3 3 Entwicklungseingaben .....	12
8 3 4 Steuerungsmaßnahmen für die Entwicklung .....	12
8 3 5 Entwicklungsergebnisse.....	13
8 3 6 Entwicklungsänderungen .....	13
8 4 Steuerung von extern bereitgestellten Prozessen und Dienstleistungen .....	13
8 4 1 Allgemeines .....	13
8 4 2 Art und Umfang der Steuerung .....	14
8 4 3 Informationen für externe Anbieter.....	14
8 5 Dienstleistungserbringung.....	14
8 5 1 Steuerung der Dienstleistungserbringung.....	14
8 5 2 Kennzeichnung und Rückverfolgbarkeit .....	15
8 5 3 Eigentum der Kunden oder der externen Anbieter .....	15
8 5 4 Erhaltung .....	16
8 5 5 Tätigkeiten nach der Lieferung .....	16
8 5 6 Überwachung von Änderungen.....	16
8 6 Freigabe von Dienstleistungen .....	16
8 7 Steuerung nichtkonformer Prozessergebnisse .....	16
9 Bewertung der Leistung .....	16
9 1 Überwachung, Messung, Analyse und Bewertung.....	16
9 1 1 Allgemeines .....	16

# Handbuch / Regelwerk zur Norm DIN EN ISO 9001:2015 inkl. AZAV- Forderungen

9 1 2 Kundenzufriedenheit .....	17
9 1 3 Analyse und Bewertung.....	17
9 2 Internes Audit .....	17
9 3 Managementbewertung.....	18
10 Verbesserung.....	19
10 1 Allgemeines .....	19
10 2 Nichtkonformität und Korrekturmaßnahmen .....	19
10.3 Fortlaufende Verbesserung .....	20
11.0 Begriffserklärung .....	20

## 1 Anwendungsbereich

Unternehmensbezeichnung: Mustermann AG  
 Straße: Zum Salm 27  
 PLZ, Ort: D-88662 Überlingen

GF: Klaus Seiler, MSc. in QM  
 QM-Manager/-in: Hans Mustermann

Anzahl Mitarbeiter/-innen: 5  
 Dienstleistung: Unser Unternehmen konzipiert, plant und führt Maßnahmen gem. SGB III durch. Unsere Kunden sind Privatpersonen, private und öffentliche Auftraggeber.

### Zutreffende Fachbereiche, die Anwendung finden (Auszüge):

Grundlage	Fachbereich
§ 45 Maßnahmen zur Aktivierung und beruflichen Eingliederung Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 bis 5	FB 1
§ 45 Maßnahmen zur Aktivierung und beruflichen Eingliederung ausschließlich erfolgsbezogen vergütete Arbeitsvermittlung	FB 2
§ 48 Berufsorientierungsmaßnahmen § 49 Berufseinstiegsbegleitung § 51 Berufsvorbereitende Bildungsmaßnahmen § 75 Ausbildungsbegleitende Hilfen § 76 Außerbetriebliche Berufsausbildung	FB 3
Maßnahmen der beruflichen Weiterbildung entspr. vierter Abschnitt drittes Kapitel und entsprechende Wirtschaftszweige ➤ Gewerblich / Technisch ➤ Kaufmännisch ➤ Unternehmensbezogene Dienstleistungen ➤ Personenbezogene und soziale Dienstleistungen	FB 4

# Handbuch / Regelwerk zur Norm DIN EN ISO 9001:2015 inkl. AZAV- Forderungen

Grundlage	Fachbereich
Transferleistungen §110 und §111 SGB III	FB 5
Teilnahme behinderter Menschen am Arbeitsleben, SGB III §§112ff	FB 6

## 2 Normative Verweisungen

Im Rahmen unseres Managementsystems beachten wir folgende normative Vorgaben (Beispiele):

DIN EN ISO 9001:2015

DIN EN ISO 9000:2015

AZAV

SGB III.

## 3 Begriffe (siehe Punkt 11)

## 4 Kontext der Organisation

### 4 1 Verstehen der Organisation und ihres Kontextes

Unsere wirtschaftlichen Rahmenbedingungen sind für die strategische Ausrichtung relevant. Die Themen zur Erreichung der beabsichtigten Ergebnisse sind in externe und interne Zusammenhänge unterteilt. Die Themen werden laufend, formell aber jährlich geprüft und überwacht. Werden zwischen den Überwachungen neue Themen erkannt, werden diese umgehend umgesetzt.

**Nachweis(e)**

FB 4 0 0 Kontext

FB 4 1 0 / 4 2 0 Kontext, Erfordernisse und Erwartungen

### 4 2 Verstehen der Erfordernisse und Erwartungen interessierter Parteien

Wir haben die Erfordernisse und Erwartungen in einem Formblatt gelistet und kommunizieren diese im Unternehmen. Die Erfordernisse und Erwartungen werden laufend, formell aber jährlich geprüft und überwacht. Werden zwischen den Überwachungen neue Erfordernisse und Erwartungen erkannt, werden diese umgehend umgesetzt.

**Nachweis(e)**

FB 4 1 0 / 4 2 0 Kontext, Erfordernisse und Erwartungen

### 4 3 Festlegen des Anwendungsbereichs des Qualitätsmanagementsystems

Anwendungsbereich des Qualitätsmanagementsystems:

- Durchführung von Schulungen und
- Durchführung von Beratungsleistungen für Teilnehmer/-innen.

Anforderungen, die wir für nicht geltend festgelegt haben (Beispiele):

- 7 1 5 Ressourcen zur Überwachung und Messung. Begründung: Wir setzen keine Überwachungs- und Messmittel ein, die zum Nachweis der Konformität der Dienstleistung dienen.
- 8 5 4 Erhaltung. Begründung: Wir lagern keine Produkte im Sinne der zugrundeliegenden Norm.
- 8 5 5 Tätigkeiten nach Auslieferung. Begründung: Wir haben keine Tätigkeiten, die nach der Auslieferung durchzuführen sind.
- Wir sind nur Dienstleister im Sinne der Norm, somit gelten die Anforderungen der Norm, die nur Produkte betreffen, nicht.

### 4 4 Qualitätsmanagementsystem und dessen Prozesse

#### 4 4 1

Mit diesem Handbuch und den nachfolgenden Regelungen und Nachweisen haben wir nachgewiesen, dass wir ein QM-System eingeführt haben. Dieses System wird fortlaufend aufrechterhalten und verbessert.

Unsere Prozesse sind im Laufe dieses Handbuchs oder in gesonderten Prozessbeschreibungen beschrieben.

Die Prozessbeschreibungen beinhalten:

- die Prozesseingaben,
- das zu erwartende Prozessergebnis,

# Handbuch / Regelwerk zur Norm DIN EN ISO 9001:2015 inkl. AZAV- Forderungen

- Kriterien und Methoden zur Durchführung,
- die Art der Messung,
- Messmethoden,
- bedeutende Leistungsindikatoren, die für das Prozessergebnis von Bedeutung sind,
- Verantwortungen / Befugnisse im Rahmen des Prozessablaufes,
- Prozessrisiken und Chancen sowie abgeleitete Maßnahmen,
- die Form der Prozessüberwachung,
- letzte Änderungen,
- mögliche Prozessverbesserungen ,
- Dokumente und deren Aufbewahrung und
- die Prozessabfolge und deren Wechselwirkungen.

## 4 4 2

Dokumentierte Informationen, wie Aufzeichnungen und Vorgaben, stehen im Einklang mit der Notwendigkeit und unterstützen die Durchführung und werden aufbewahrt.

### Arbeitsanweisung

AA 4 4 0 Anweisung Prozesserstellung

### Nachweis(e)

FB 4 4 0 Prozesse

## 5 Führung

### 5 1 Führung und Verpflichtung

#### 5 1 1 Allgemeines

Die oberste Leitung hat die Rechenschaftspflicht für die Wirksamkeit des QM-Systems übernommen und nimmt diese wahr. Unsere Qualitätspolitik und –ziele sind strategisch und richten sich nach unserem Kontext. Die Qualitätspolitik sowie die Bedeutung des wirksamen Funktionierens des Qualitätsmanagements ist auf allen Ebenen kommuniziert und integriert. In allen Prozessen sind unsere Anforderungen berücksichtigt und wir befolgen den prozessorientierten Ansatz. Erforderliche Ressourcen sind auf allen Ebenen bereit gestellt. Wir stellen sicher, dass die beabsichtigten Ergebnisse erreicht werden.

Wir setzen Mitarbeiter/-innen ein, die ausgebildet und unterstützt werden, um zur Wirksamkeit des QM-Systems beizutragen. Wir fördern die fortlaufende Verbesserung. Unsere Führungskräfte und deren Verantwortung ist kommuniziert durch das Organisationsdiagramm (5 3 0).

#### 5 1 2 Kundenorientierung

Wir erfüllen unsere behördlichen und gesetzlichen Anforderungen. Chancen und Risiken in Bezug auf unsere Dienstleistungen sind festgelegt und werden überwacht (Siehe 4.1 Kontext der Organisation). Unser Fokus liegt auf der fortlaufenden Bereitstellung und Aufrechterhaltung unserer Dienstleistungen sowie auf der Verbesserung der Kundenzufriedenheit.

### 5 2 Politik

#### 5.2.1 Entwicklung der Qualitätspolitik

Unsere Qualitätspolitik ist für den Zweck und den Kontext unserer Organisation geeignet. Sie bildet den Rahmen zur Festlegung und Überprüfung der Qualitätsziele. Wir verpflichten uns zur Erfüllung der ermittelten Anforderungen und zur laufenden Verbesserung. Die Qualitätspolitik wurde von der Leitung erstellt.

#### 5.2.2 Bekanntmachung der Qualitätspolitik

Unsere Qualitätspolitik ist im Formblatt 5.2.0 Qualitätspolitik dokumentiert und wird aufrecht erhalten. Sie wurde allen Mitarbeitern/-innen vermittelt und wird angewendet. Die Qualitätspolitik wird den interessierten Parteien zur Verfügung gestellt.

### Nachweis(e)

FB 5 2 0 Qualitätspolitik

### 5 3 Rollen, Verantwortlichkeiten und Befugnisse in der Organisation

Die Verantwortlichkeiten und Befugnisse für relevante Rollen sind zugewiesen, intern kommuniziert und werden verstanden.

# Handbuch / Regelwerk zur Norm DIN EN ISO 9001:2015 inkl. AZAV- Forderungen

Wir haben Verantwortungen und Befugnisse zugewiesen für:

- die Sicherstellung, dass das QM-System die Normforderungen erfüllt,
- die Sicherstellung, dass die beabsichtigten Prozessergebnisse geliefert werden,
- eine Berichterstattung über die
  - Leistung,
  - Verbesserungsmöglichkeiten,
  - Änderungen und
  - Innovationdes QM-Systems,
- die Förderung der Kundenorientierung,
- die Aufrechterhaltung der Integrität bei Änderungen des QM-Systems.

**Nachweis(e)**

**FB 5 3 0 Organisationsdiagramm,**

**FB 5 3 0 Verantwortungen und Befugnisse**

## 6 Planung für das Qualitätsmanagementsystem

### 6 1 Maßnahmen zum Umgang mit Risiken und Chancen

#### 6.1.1

Aus unseren Themen zum Kontext (4.1) und Anforderungen (4.2) haben wir Risiken und Chancen bestimmt. Sie dienen dazu:

- die beabsichtigten Ergebnisse zu erzielen,
- erwünschte Auswirkungen zu verbessern,
- unerwünschte Auswirkungen zu verhindern und zu verringern
- eine fortlaufende Verbesserung zu erreichen.

#### 6.1.2

Die Maßnahmen zum Umgang mit Risiken sind geplant und an geeigneten Stellen umgesetzt. Die Maßnahmen und deren Wirksamkeit sind Grundlage laufender Bewertungen. Alle Maßnahmen stehen im Verhältnis zum Risiko und dem Einfluss auf die Qualität unserer Dienstleistungen.

Bei dem Umgang mit Risiken und Chancen haben wir folgendes beachtet:

- die Vermeidung von Risiken,
- ein Risiko auf sich zu nehmen, um eine Chance wahrzunehmen,
- die Beseitigung der Risikoquelle,
- Ändern der Wahrscheinlichkeit oder der Konsequenzen,
- Risikoteilung oder
- Beibehaltung des Risikos durch verantwortungsbewusste Entscheidung.

Unsere Optionen:

- Vermeiden von Risiken,
- ein Risiko auf sich zu nehmen um Chancen wahrnehmen zu können,
- Beseitigen der bestimmten Risikoquelle oder der Risikoquellen,
- Ändern der Wahrscheinlichkeiten oder den möglichen Konsequenzen,
- Risikoteilung, oder Beibehaltung durch Entscheidung.

Mögliche Konsequenzen:

- Übernahme neuer Praktiken oder Prozesse,
- Erschließung neuer Zielmärkte,
- Neukundengewinnung,
- Aufbau von Partnerschaften und Interessengruppen,
- Integration und Einsatz neuer Techniken.

**Prozess(e)**

**PA 6 1 0 Ermittlung Risiken Chancen**

**Nachweis(e)**

**FB 6 1 0 Chancen und Risiken,**

**FB 6 1 0 Risiken Maßnahmen**

### 6 2 Qualitätsziele und Planung zur deren Erreichung

#### 6.2.1

Wir haben Qualitätsziele für alle Organisationsebenen, Funktionsbereiche und Prozesse festgelegt.

**Qualitätsmanagement Verlag**



**Seiler**

Dokumentationen

# **Musterhandbuch**

## **AZAV**

**Prozessbeschreibungen**

**DIN EN ISO 9001:2015**

**Weitere Prozessbeschreibungen auf der CD auf  
der folgenden Seite**

## **Auf der CD enthalten:**

- 6 1 0 Ermittlung Risiken Chancen
- 7 2 0 Erforderliche Kompetenzen
- 7 2 0 Schulungen
- 7 2 0 Weiterbildung
- 7 4 0 Externe Kommunikation
- 7 4 0 Interne Kommunikation
- 7 5 3 2 Lenkung aufgezeichneter Informationen
- 7 5 3 2 Lenkung externer Informationen
- 7 5 3 2 Lenkung interner Informationen
- 8 2 2 Behandlung von Reklamationen
- 8 2 2 Ermittlung Anforderungen
- 8 2 2 Rückmeldungen
- 8 2 3 Auftragsänderungen
- 8 2 3 Beteiligung an Ausschreibungen
- 8 3 1 Konzeption Maßnahmen
- 8 4 2 Auswahl Anbieter
- 8 4 2 Beschaffung
- 8 4 2 Externe Prüfung Labor
- 8 4 2 Kontrolle Dienstleistungen
- 8 4 3 Kommunikation Anbieter
- 8 5 1 Durchführung Maßnahmen
- 8 5 1 Planung Maßnahmen
- 8 5 1 Vorbereitung Maßnahmen
- 8 6 0 Verifizierung Schulungen
- 8 7 0 Störungen im Ablauf
- 9 1 2 Kundenzufriedenheit
- 9 1 3 Leistung Anbieter
- 9 1 3 Leistungsanalyse
- 9 2 2 Internes Audit
- 10 1 0 Planung Verbesserungen
- 10 2 0 Korrekturmaßnahmen



## 7 5 3 2 Lenkung aufgezeichneter Informationen

MA	VA	Ablauf / Tätigkeiten	Dokumente	Ablauf / Hilfsmittel
Vorges. Person		<p><b>Start</b></p> <p>↓</p> <p><b>Aufzeichnung wird erstellt</b></p> <p>↓</p> <p>Muss die Aufzeichnung abgezeichnet werden?</p> <p>Ja → <b>Prüfung auf Inhalte</b></p> <p>Nein → <b>Abschließen des Dokumentes</b></p>	Aufzeichnung	Dies kann ein Prüfprotokoll, ein Angebot, ein Kalibriernachweis oder jede andere Aufzeichnung des Unternehmens sein.
	MA	<p>↓</p> <p><b>Abschließen des Dokumentes</b></p> <p>↓</p> <p>Ist der Ort der Ablage bekannt?</p> <p>Nein → <b>Information</b></p> <p>Ja → <b>Konservierung</b></p>	Aufzeichnung	Falls die Aufzeichnung von einer anderen Person oder Funktion freigegeben werden muss, wird es dieser zur Prüfung vorgelegt.
QM	MA	<p>↓</p> <p><b>Konservierung</b></p> <p>↓</p> <p><b>Kennzeichnung</b></p> <p>↓</p> <p><b>Ablage</b></p> <p>↓</p> <p><b>ENDE</b></p>	Aufzeichnung	Das Dokument wird abgezeichnet vom MA der Aufzeichnung. Gegebenenfalls gehen die Daten in andere Auswertungen mit ein.
	MA		Aufzeichnung	Falls der Aufbewahrungsort nicht bekannt ist., wird dieser erfragt.
	MA		Aufzeichnung	Falls die Aufzeichnung weiter konserviert werden muss (Datensicherung...), wird dies entsprechend vermerkt.
	MA		Aufzeichnung	Kennzeichnung des Dokumentes mit ggfs. „ALT“, Aufbewahrungsfrist und Aufbewahrungsdauer.
	MA		Aufzeichnung, Archiv	Ablage der Aufzeichnung im Archiv, Produktionsordner, technischen Dokumenten oder sonstigem vorgesehenem Ort.

## 8 2 3 Beteiligungen an Ausschreibungen

MA	VA	Ablauf / Tätigkeiten	Dokumente	Ablauf Hilfsmittel
Kunde	GF	<pre> graph TD     Start([Start]) --&gt; A[Ausschreibung ermittelt]     A --&gt; B[Auswertung]     B --&gt; C{Angebot möglich?}     C -- Nein --&gt; E1([Ende])     C -- Ja --&gt; D[PA „Konzeption Maßnahmen“]     D --&gt; F[Angebot]     F --&gt; G{Ausschreibung erhalten?}     G -- Nein --&gt; H[Ablage Vorgang]     G -- Ja --&gt; I[PA „Vorbereitung Maßnahmen“]     I --&gt; J[PA „Durchführung Maßnahmen“]     J --&gt; E2([Ende])     H --&gt; E1 </pre>	<p>Internet, Ausschreibungen, Bundesanzeiger...</p> <p>Ausschreibung, Maßnahmenmappen ...</p> <p>Ausschreibung</p> <p>Ausschreibung, besteh. Maßnahmenmappen</p> <p>Maßnahmenmappe, Angebot</p> <p>Ausbildungsvertrag, Rechnung</p> <p>PA Vorbereitung Maßnahme, Auftrag, Maßnahmenmappe</p> <p>Teilnahmenachweis, Maßnahmenmappe</p>	<p>Die Ausschreibung wird ermittelt und intern zur Verfügung gestellt.</p> <p>Auswertung anhand der Maßnahmenmappen ob ein Angebot abgegeben werden kann. .</p> <p>Bei direkter Ansprache wird freundlich abgesagt.</p> <p>Es wird eine Maßnahme konzipiert entsprechend der Prozessbeschreibung.</p> <p>Erstellen des Angebotes und Zusendung an ausschreibende Stelle.</p> <p>Der Vorgang wird archiviert. Neue Maßnahmen werden aufbewahrt um eventuell später diese anzupassen.</p> <p>Verfahren gemäß der PA "Vorbereitung Maßnahmen" in deren Verlauf auch die PA "Durchführung Maßnahmen" aufgerufen wird.</p>

## 8 4 3 Kommunikation Anbieter

MA	VA	Ablauf / Tätigkeiten	Dokumente	Ablauf / Hilfsmittel
QM Anbieter	GF	Start		
QM Anbieter	GF	Besprechung einberufen	E-Mail, aktuelle 4D-Reporte, Verträge	Die Besprechung ist routinemäßig oder aufgrund aktueller Anlässe, ggfs. wird eine Telefonkonferenz eingerichtet. Der Anbieter kann ggfs. zugegen sein.
QM Anbieter	GF	Besprechung	Protokoll Besprechung, aktuelle 4D-Reporte, Verträge	Festlegung der Daten zur Durchführung der Lieferung / Leistung.
QM Anbieter	GF	Sind Daten zu kommunizieren?	Protokoll Besprechung, aktuelle 4D-Reporte, Verträge	Daten können alle Informationen zur Durchführung der Leistung sein. Beispiel: Zeichnungen, Material, Schulungsunterlagen...
QM Anbieter	GF	Zusendung Daten	Individuelle Daten	Zusendung der festgelegten Daten und Materialien. Ggfs. wird eine Bestätigung eingeholt.
QM Anbieter	GF	Terminierung	Protokoll Besprechung, 4D-Reporte, Verträge, Maßnahmenplan	Terminierung der nächsten Kommunikation wenn dies erforderlich ist
QM Anbieter	GF	Überwachung	Alle Ergebnisse	Überwachung der Abarbeitung.
		ENDE		

## 8.7.0 Störungen im Ablauf

MA	VA	Ablauf / Tätigkeiten	Dokumente	Ablauf Hilfsmittel
Teiln.	GF	Start		
	GF	Problem eingrenzen	Alle Unterlagen	Das Problem wird möglichst schriftlich festgehalten, FB "4D-Report".
	GF	Geeignete Maßnahme festlegen	4D-Report	Eine Maßnahme wird vorerst festgehalten. Bei Unklarheiten wird das Problem in dem wöchentlichen Meeting besprochen.
	GF	Maßnahme fixieren	4D-Report	Die durchzuführenden Maßnahmen werden feindefiniert (siehe FB 4D-Report).
	GF	Verantwortung festlegen	4D-Report	Es wird festgelegt, wer für die einzelnen Maßnahmen verantwortlich ist und Information der beteiligten Personen.
	GF	Termine festlegen	4D-Report, Ergebnisse	Zeitpunkte der Zwischenprüfung, bzw. der abschließenden Prüfung werden festgelegt.
QM	GF	Fehler abgestellt? Ja Nein	4D-Report, Ergebnisse	Der Fehler ist abgestellt, wenn zu erwarten ist, dass er nicht wieder auftritt. Wenn die Störung nicht abgestellt werden kann, wird das Problem an die Leitung abgegeben.
	GF	Abgabe an Leitung? Ja Nein	4D-Report, Ergebnisse	Übergabe mit allen notwendigen Dokumenten. Ablage der Daten und Dokumente an den vorgesehenen Stellen.
QM	GF	Übergabe	4D-Report, Ergebnisse	
	GF	Datenpflege	4D-Report, Ergebnisse	Nach Abschluss erhält der QM die Unterlagen zur globalen Auswertung und Ableitung von möglichen Korrekturen und Verbesserungen.
		Ende		

Grundlagen .....	1
Gültigkeit .....	1
Ziel und Grund .....	1
Allgemeines .....	1
Abkürzungen .....	1
Zu beachtende Punkte bei der Erstellung von Prozessbeschreibungen .....	1
Grafisches Beispiel.....	3

## Grundlagen

Kapitel 4 Abschnitt 4.4.0 "Qualitätsmanagementsystem und dessen Prozesse".

## Gültigkeit

Diese Anweisung betrifft alle Personen, die Prozessbeschreibungen erstellen.

## Ziel und Grund

Die Vereinheitlichung der Prozessbeschreibungen im Unternehmen und die Sicherstellung der richtigen Inhalte.

## Allgemeines

In unserem Unternehmen werden Prozessbeschreibungen nach vielfältiger Art erstellt. Um eine einheitliche Vorgehensweise zu gewährleisten, wurde diese Arbeitsanweisung erstellt.

## Abkürzungen

GF	Geschäftsführung
QM/UM	Qualitäts- und Umweltmanager/-in

## Zu beachtende Punkte bei der Erstellung von Prozessbeschreibungen

In jeder Prozessbeschreibung beachten wir die folgenden Anforderungen:

- Prozesseingaben
  - Die Eingaben, die für den Prozess notwendig sind. Beispiel: Lagerbestand, Materialeigenschaften für den Prozess Beschaffung.
- Prozessergebnis
  - Das Prozessergebnis, welches zu erwarten ist, muss festgelegt und dem Anwender bekannt gemacht sein. Beispiel: Weiterleitung der Unterlagen an die Verwaltung zur Bezahlung bei Beschaffungen.
- Kriterien und Methoden zur Durchführung
  - Die Kriterien zur Durchführung müssen hervorgehen. Beispiel: Zuwenig Produkte im Lager.
  - Die Methode zur Durchführung ist festgelegt. Beispiel: Zählen des Bestandes und Suche nach Anbieter.
- Art der Messung

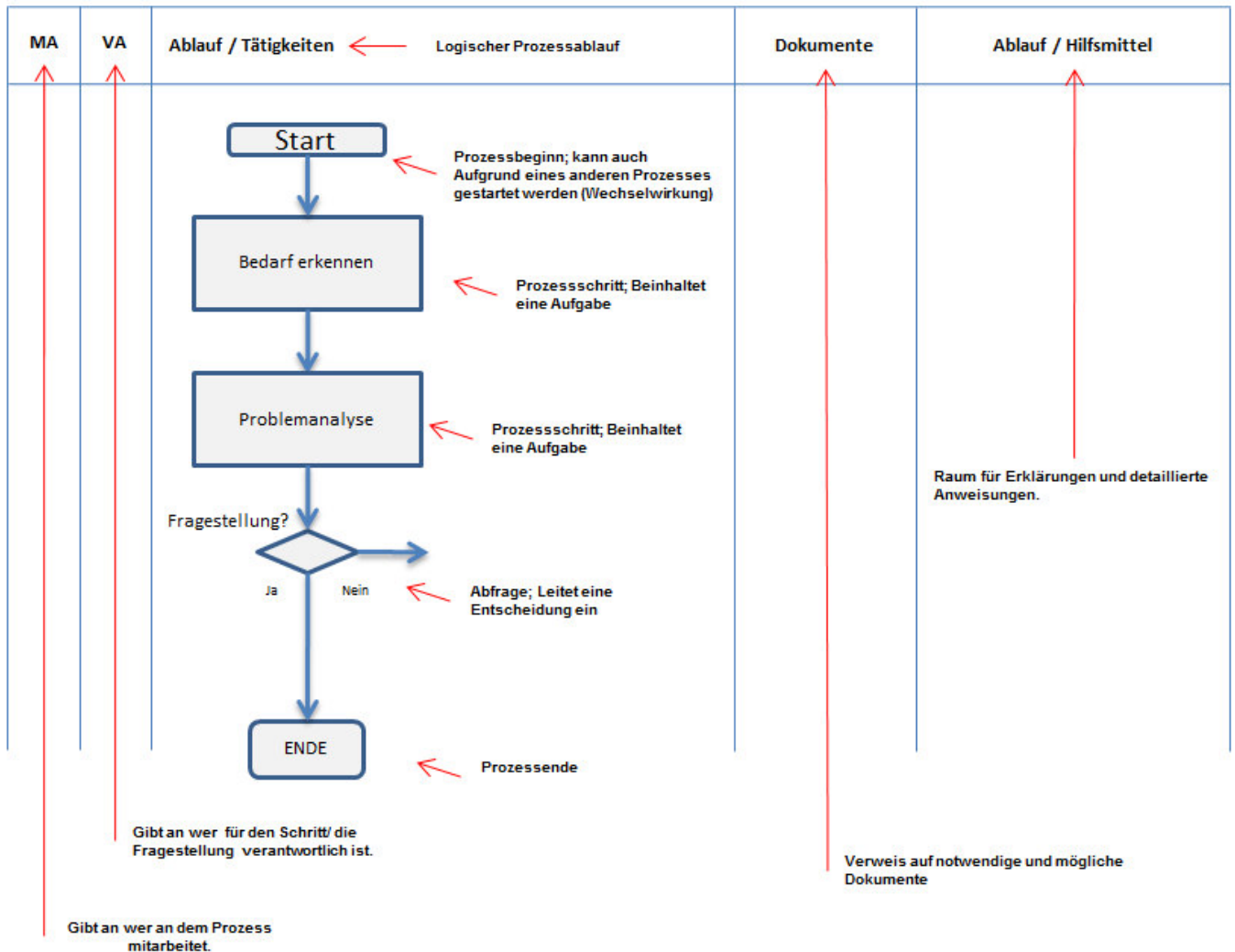
- Jeder Prozess kann gemessen werden. Manchmal macht es aber keinen Sinn, da der Prozess von geringer Bedeutung ist. Beispiel: Hat die Beschaffung stattgefunden.
- Messmethoden
  - Die Methode der Messung kann für jeden Prozess in der Beschreibung festgelegt werden oder global. Beispiel: Formblatt Leistungsanalyse.
- Leistungsindikatoren
  - Sie bestimmen die signifikanten Faktoren für die erfolgreiche Durchführung. Beispiel: Anbieter müssen geeignet sein.
- Verantwortungen / Befugnisse
  - Sie werden bei jeder Prozessbeschreibung genannt, um eindeutige Zuordnungen gewährleisten zu können. Beispiel: Verantwortung Beschaffung ist bei dem Einkauf, die Pflicht zur Mitarbeit haben die Bedarfsträger/-innen.
- Prozessrisiken, Chancen und abgeleitete Maßnahmen
  - Sie werden benannt und beachtet bei der Beschreibung des Prozesses. Sie müssen jedoch nicht zwingend im Prozess beschrieben sein. Beispiel: In der Beschaffung besteht das Risiko, das falsche Produkt zu beschaffen und die Chance, den Einkauf zu optimieren. Abgeleitete Maßnahmen sind nur bei freigegebenen Anbietern eine Beschaffung durchzuführen.
- Prozessüberwachung
  - Die Prozessüberwachung kann explizit festgelegt sein oder sie ergibt sich aus dem Prozess. Beispiel: Bestellungen werden vom System oder durch einen Ordner überwacht. Die Rechnung kommt jedoch stets von ganz allein.
- Änderungen
  - Prozessänderungen müssen beschrieben und dokumentiert sein, damit alle Beteiligten auch die Änderungen kennen. Beispiel: Die Verantwortung für die Beschaffung wechselt.
- Prozessverbesserungen
  - Prozessverbesserungen werden bei Erkennung einer Verbesserung durchgeführt, werden als Hinweis Dritter oder systematisch durch Auswertungen erkannt. Beispiel: Erweiterung der Einkaufsbedingungen.
- Dokumente und deren Aufbewahrung
  - Notwendige und festgelegte Dokumente / Informationen werden durch das QM-System gelenkt oder für den Prozess speziell festgelegt. Beispiel: Lieferscheine und Rechnungen werden vom Einkauf 10 Jahre aufbewahrt.
- Prozessabfolge und deren Wechselwirkungen
  - Bei jedem Prozess werden die logische Abfolgen und Wechselwirkungen beschrieben. Beispiel: Fragestellungen in der Beschaffung.

## Grafisches Beispiel

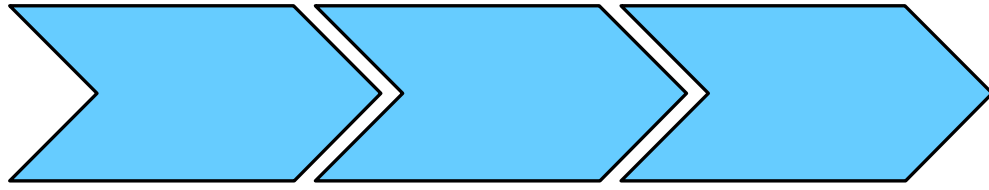
### 10 2 0 Korrekturmaßnahmen

Firmenlogo → Bitte austauschen mit dem eigenen Logo

Prozessname → mit Zuordnung in der Norm = 10.2.0



**Qualitätsmanagement Verlag**



**Seiler**

Dokumentationen

# **Musterhandbuch**

## **AZAV**

**Formblätter / Nachweisformen**

**DIN EN ISO 9001:2015**

**Weitere Formblätter und Beispiele auf der CD auf  
der folgenden Seite**



## **Auf der CD enthalten:**

- 4 0 0 Kontext
- 4 1 0 Kontext, Erfordernisse und Erwartungen
- 4 4 0 Prozesse
- 5 2 0 Qualitätspolitik
- 5 3 0 Organisationsdiagramm
- 5 3 0 Verantwortungen und Befugnisse
- 6 1 0 Chancen und Risiken
- 6 1 0 Risiken Maßnahmen
- 6 2 0 Qualitätsziele
- 6 3 0 Änderungen am QM-System
- 7 1 2 Benennung Qualitätsmanager/-in
- 7 1 3 Liste Infrastruktur
- 7 1 6 Organisationswissen
- 7 2 0 Kompetenzen
- 7 4 0 Liste Kommunikationswege
- 7 4 0 Protokoll Besprechung
- 7 5 1 Dokumentierte Informationen (diese Liste)
- 8 1 0 Planung und Steuerung
- 8 2 3 Leistungsübersicht
- 8 3 2 Maßnahmenmappe
- 8 4 2 Checkliste Anbieter
- 8 4 2 Liste Anbieter Umfang Kontrollen
- 8 5 1 Curriculum Maßnahme
- 8 5 1 Eignungsverfahren / Eignungstest
- 8 5 1 Kalkulationsbeispiel
- 8 5 1 Softwarevalidierung
- 8 5 2 Kennzeichnung und Rückverfolgbarkeit
- 8 5 2 Unterschriftenliste
- 8 5 6 Überwachung Änderungen
- 8 6 0 Prüfplan
- 8 7 0 Fehlerliste Schulungsbetrieb
- 8 7 0 Liste mögliche Sofortmaßnahmen
- 8 7 0 Nichtkonforme Prozessergebnisse
- 9 1 2 Kundenzufriedenheit
- 9 1 3 Leistung Anbieter
- 9 1 3 Leistungsbewertung
- 9 2 2 Auditbericht
- 9 2 2 Auditcheckliste 9001:2014
- 9 2 2 Auditplan
- 9 2 2 Auditprogramm
- 9 3 2 Managementbewertung
- 10 1 0 Liste der Verbesserungen
- 10 2 0 Nichtkonformitäten Korrekturmaßnahmen
- 10 2 2 „4D-Report“
- 10 2 2 Maßnahmenplan
- 10 3 0 Fortlaufende Verbesserungen

## Inhaltsverzeichnis

Bearbeitungshinweis .....	1
Allgemeine Risiken (6 1 0 Planung für das Qualitätsmanagementsystem) .....	2

## **Bearbeitungshinweis**

Diese Datei listet alle Risiken und Maßnahmen die zur wirksamen Steuerung des Qualitätsmanagementsystems notwendig sind. Sie ist eines der zentralen Nachweisdokumente.

### Beachte:

- Wirksamkeitsprüfungen können nie sofort nach Abschluss einer Maßnahme durchgeführt werden.
- Einträge in die Tabellen sollten im Vier-Augen-Prinzip durchgeführt werden.

## Allgemeine Risiken (6 1 0 Planung für das Qualitätsmanagementsystem)

Nr.	Risiko	Maßnahmen der Minimierung / Kontrolle	Verant- wortlich
1	Schulungsräume, Ausfall	Regelmäßige Wartung, Reinigung und externe Wartung der elektronischen Hilfsmittel, Ersatzbeamer	
2	Kenntnisse Mitarbeiter/-innen	Einarbeitung der Mitarbeiter/-innen, Vergabe von Verantwortungen und Befugnissen, Aufsicht durch GF und Fachbereichsleitungen, Auswertung der Erhebungsbogen	
3	Schulungsunterlagen falsch	Kontrolle der Unterlagen bei Eingang im Unternehmen und fachliche Prüfung durch die GF und die Fachbereichsleitung	
4			
5			
6			
7			
8			
9			
10			

## 8.5.1 Softwarevalidierung

### Beispielkalkulation

Nr.	Risiko	Maßnahmen der Minimierung / Kontrolle	Verant- wortlich
1	Konstruktionssoftware		
2	PPS		
3	Steuereinheiten an Maschinen		
4	Feldüberwachung (Rückmeldungen und Reklamationen)		
5			
6			
7			
8			
9			
10			
11			

<b>Datum:</b>		
<b>Lead-Auditor / Auditor:</b>		
<b>Auditiertes Unternehmen:</b>		
<b>Standort:</b>		
<b>Auditierte Abteilung:</b>		
<b>Auditcheckliste Regelwerk:</b>	/	
<b>Zusammenfassendes Ergebnis:</b>		
<b>Feststellungen:</b>		
<div>➤</div> <div>➤</div>		
<b>Verbesserungspotentiale:</b>		
<div>➤ ....</div> <div>➤</div>		
<b>Bemerkungen:</b>		
<b>Auditor</b>	<b>Maßnahmen erforderlich:</b>	
	Ja <input checked="" type="checkbox"/> X    Nein <input type="checkbox"/>	
<b>Anlagen:</b>	<b>Bilder, eingesehene Unterlagen Teilnehmer/-innenliste</b>	
<b>Datum XX.XX.XXXX</b>	<b>Unterschrift:</b>	
	<b>Auditor/-in</b>	

Geschäftsführung auditiertes Unternehmen:	Maßnahmen erforderlich:  Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/>
Anordnung der Geschäftsführung:	
Datum:	Unterschrift Geschäftsführung:
Verteiler: Geschäftsführung, Beauftragter der obersten Leitung, auditierte Abteilung	

Abweichung / Maßnahme	Verantwortlich	Termin
<p><b>Grundlage Regelwerk Punkt XXX;</b></p> <p><b>Getroffene Maßnahme:</b></p>		
<p>Abweichung geschlossen am:</p> <p>Bemerkungen / Name</p>		
<p><b>Grundlage Regelwerk Punkt XXX;</b></p> <p><b>Getroffene Maßnahme:</b></p>		
<p>Abweichung geschlossen am:</p> <p>Bemerkungen / Name</p>		
<p><b>Grundlage Regelwerk Punkt XXX;</b></p> <p><b>Getroffene Maßnahme:</b></p>		
<p>Abweichung geschlossen am:</p> <p>Bemerkungen / Name</p>		