

Inhaltsverzeichnis

1 Anwendungsbereich.....	3
2 Normative Verweisungen.....	3
3 Begriffe (siehe Punkt 11)	3
4 Kontext der Organisation	3
4 1 Verstehen der Organisation und ihres Kontextes	3
4 2 Verstehen der Erfordernisse und Erwartungen interessierter Parteien	3
4 3 Festlegen des Anwendungsbereichs des Qualitätsmanagementsystems.....	4
4 4 Qualitätsmanagementsystem und dessen Prozesse	4
4 4 1	4
4 4 2	4
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.....	6
6 1 Maßnahmen zum Umgang mit Risiken und Chancen	6
6 2 Qualitätsziele und Planung zur deren Erreichung	6
6 3 Planung von Änderungen	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 Ressourcen zur Überwachung und Messung	8
7 1 5 1 Allgemeines	8
7 1 5 2 Ressourcen zur Überwachung und Messung	8
7 1 6 Wissen der Organisation	9
7 2 Kompetenz.....	9
7 3 Bewusstsein	9
7 4 Kommunikation	9

7 5 Dokumentierte Information	10
7 5 1 Allgemeines	10
7 5 2 Erstellen und Aktualisieren.....	10
7 5 3 Lenkung dokumentierter Information.....	10
8 Betrieb	11
8 1 Betriebliche Planung und Steuerung.....	11
8 2 Anforderungen an Produkte und Dienstleistungen	11
8 2 1 Kommunikation mit den Kunden.....	11
8 2 2 Bestimmen von Anforderungen in Bezug auf Produkte und Dienstleistungen.....	11
8 2 3 Überprüfung von Anforderungen in Bezug auf Produkte und Dienstleistungen	11
8 2 4 Änderungen von Anforderungen an Produkte und Dienstleistungen.....	12
8 3 Entwicklung von Produkten und Dienstleistungen	12
8 3 1 Allgemeines	12
8 3 2 Entwicklungsplanung.....	12
8 3 3 Entwicklungseingaben	12
8 3 4 Steuerungsmaßnahmen für die Entwicklung	13
8 3 5 Entwicklungsergebnisse.....	13
8 3 6 Entwicklungsänderungen	13
8 4 Steuerung von extern bereitgestellten Prozessen, Produkten und Dienstleistungen	14
8 4 1 Allgemeines	14
8 4 2 Art und Umfang der Steuerung	14
8 4 3 Informationen für externe Anbieter.....	15
8 5 Produktion und Dienstleistungserbringung	15
8 5 1 Steuerung der Produktion und der Dienstleistungserbringung	15
8 5 2 Kennzeichnung und Rückverfolgbarkeit.....	16
8 5 3 Eigentum der Kunden oder der externen Anbieter.....	16
8 5 4 Erhaltung	16
8 5 5 Tätigkeiten nach der Lieferung.....	16
8 5 6 Überwachung von Änderungen.....	17
8 6 Freigabe von Produkten und Dienstleistungen	17
8 7 Steuerung nichtkonformer Prozessergebnisse	17
9 Bewertung der Leistung	18
9 1 Überwachung, Messung, Analyse und Bewertung.....	18
9 1 1 Allgemeines	18

9 1 2 Kundenzufriedenheit	18
9 1 3 Analyse und Bewertung.....	18
9 2 Internes Audit	19
9 3 Managementbewertung.....	19
10 Verbesserung.....	20
10 1 Allgemeines	20
10 2 Nichtkonformität und Korrekturmaßnahmen	21
10.3 Fortlaufende Verbesserung	21
11.0 Begriffserklärung	21

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
Produkt:	Entwicklung, Produktion und Vertrieb von Musterdokumentationen.
Dienstleistung:	Beratungsleistungen zu Managementsystemen.

2 Normative Verweisungen

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

DIN EN ISO 9001:2015
DIN EN ISO 9000:2015
DIN EN ISO 13485:2012
DIN EN ISO 14971:2013
DIN EN ISO 50001:2010
DIN EN ISO 10000ff Guidelines
...

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:

- Entwicklung, Produktion und Vertrieb von Musterdokumentationen,
- Durchführung von Beratungsleistungen,
- Durchführung von Audits,
- Dokumentationsprüfungen und
- Dokumentationserstellung.

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 des Produktes oder der Dienstleistung dienen.
- 8 3 Entwicklung von Produkten und Dienstleistungen. Begründung: Wir betreiben keine Entwicklung von Produkten und Dienstleistungen.
- 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 Produzent im Sinne der Norm, somit gelten die Anforderungen der Norm, die nur Dienstleister betreffen, nicht.
- 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,
- 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 Produkte und Dienstleistungen sind festgelegt und werden überwacht (Siehe 4.1 Kontext der Organisation). Unser Fokus liegt auf der fortlaufenden Bereitstellung und Aufrechterhaltung unserer Produkte und 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.

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

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 Produkte und 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,
- Einführung neuer Produkte,
- 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 Notfallplan,

FB 6.1.0 Risiken Maßnahmen,

FB 10.2.2 Maßnahmenplan

6.2 Qualitätsziele und Planung zur deren Erreichung

6.2.1

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

Unsere Qualitätsziele:

- stehen im Einklang mit der Qualitätspolitik,
- sind messbar,
- berücksichtigen anwendbare Anforderungen,
- sind relevant für
 - die Konformität von Produkten und Dienstleistungen und
 - für die Steigerung der Kundenzufriedenheit,
- werden laufend überwacht,
- sind auf allen Ebenen vermittelt und kommuniziert, und
- werden wenn erforderlich aktualisiert.

Prozess(e)

PA 6.2.0 Qualitätsziele

Nachweis(e)

Qualitätsmanagement Verlag



Seiler

Dokumentationen

Musterhandbuch Standard

Prozessbeschreibungen

DIN EN ISO 9001:2015

Weitere Prozessbeschreibungen auf der CD

Prozesse

- 6 1 0 Ermittlung Risiken Chancen
- 6 2 0 Qualitätsziele
- 6 3 0 Planung Änderungen
- 7 1 3 Externe Wartungen
- 7 1 3 Interne Wartungen
- 7 1 4 Prozessumgebung
- 7 1 5 Überwachung Messmittel
- 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 1 0 Arbeitsvorbereitung
- 8 2 2 Behandlung von Reklamationen
- 8 2 2 Ermittlung Anforderungen
- 8 2 2 Rückmeldungen
- 8 2 3 Auftragsänderungen
- 8 3 2 Entwicklungsplanung
- 8 3 3 Entwicklungseingaben
- 8 3 4 Entwicklungsbewertung
- 8 3 4 Entwicklungsvalidierung
- 8 3 4 Entwicklungsverifizierung
- 8 3 5 Entwicklungsergebnisse
- 8 3 5 Produktionsunterlagen
- 8 3 5 Technische Dokumentation
- 8 3 5 Übersetzung
- 8 3 5 Validierung Software
- 8 3 6 Entwicklungsänderungen
- 8 4 2 Auswahl Anbieter
- 8 4 2 Beschaffung
- 8 4 2 Externe Prüfung Labor
- 8 4 2 Kontrolle Dienstleistungen
- 8 4 2 Kontrolle Lieferungen
- 8 4 2 Lieferanten- Anbieteraudit
- 8 4 2 Rahmenverträge
- 8 4 3 Kommunikation Anbieter
- 8 5 1 Auftragsabwicklung / Produktion
- 8 5 1 Dienstleistung
- 8 5 1 Installation
- 8 5 2 Identifikation
- 8 5 2 Kennzeichnung und Rückverfolgbarkeit
- 8 5 3 Eigentum Kunden / Anbieter
- 8.5.4 Einlagern
- 8.5.4 Verpackung
- 8.5.4 Versand
- 8.5.5 Maßnahmen nach Auslieferung
- 8 5 5 Reparatur

- 8 6 0 Besondere Prüfungen
- 8 6 0 Planung Prüfungen
- 8 6 0 Serienprüfung
- 8 6 0 Verifizierung Produktion
- 8 7 0 Nacharbeit
- 8 7 0 Nichtkonformitäten
- 8 7 0 Rückruf
- 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

6.1.0 Ermittlung Risiken / Chancen

MA	VA	Ablauf / Tätigkeiten	Dokumente	Ablauf / Hilfsmittel
Bereiche	QM	Start		
Bereiche	QM	Analyse	Dokumentierte Informationen aller Art	Zusammenstellen der Informationen.
Bereiche	QM	Besprechung	Protokoll, Notizen, Mails	Besprechung der Ergebnisse im Leitungskreis. Bewertung der bestehenden Chancen und Risiken.
Bereiche	QM	Maßnahmen erstellen	FB „Chancen und Risiken“	Ableitung geeigneter Maßnahmen und Vermerk im Formblatt.
Bereiche	QM	Maßnahmen erfolgreich?	Ergebnisse	Maßnahmen sind nicht erfolgreich umgesetzt, wenn das gewünschte Ziel nicht erreicht wird.
Bereiche	QM	Überwachung	FB „Chancen und Risiken“, FB „Leistungsbewertung“	Laufende Überwachung der Ergebnisse und erneuter Ablauf bei Veränderungen oder Terminierung.
Bereiche	QM	Terminierung	FB „Leistungsbewertung“	Termin der nächsten Bewertung festlegen.
		ENDE		

7.1.4 Prozessumgebung

MA	VA	Ablauf / Tätigkeiten	Dokumente	Ablauf / Hilfsmittel
Ltg. Entw.	Ltg. Prod.	<pre> graph TD Start([Start]) --> Planung[Planung] Planung --> D1{Bestehen Anforderungen an die Sauberkeit?} D1 -- Nein --> ENDE1([ENDE]) D1 -- Ja --> Erfassen[Erfassen der besonderen Anforderungen] Erfassen --> Bewertung[Bewertung] Bewertung --> D2{Können die Anforderungen umgesetzt werden?} D2 -- Nein --> Abgabe[Abgabe] Abgabe --> ENDE2([ENDE]) D2 -- Ja --> Datenpflege[Datenpflege] Datenpflege --> ENDE3([ENDE]) </pre>	<p>Entwicklungsergebnisse</p> <p>Technische Dokumentation</p> <p>Technische Dokumentation</p> <p>Auflistung, Bericht, FB „Risiken Maßnahmen“, Risikomanagement</p> <p>Auflistung, Bericht, FB „Risiken Maßnahmen“, Risikomanagement</p> <p>FB Planung und Steuerung“, FB „Risiken Maßnahmen“</p>	<p>Neuer Prozess soll eingeführt werden.</p> <p>Falls das Produkt, am Ende des Prozesses, einen bestimmten Zustand an die Sauberkeit erwartet, wird gemäß dieser PA weiter verfahren.</p> <p>Besondere Anforderungen können Kontamination, Partikel oder Grad der Sterilisation sein.</p> <p>Es wird schriftlich bewertet ob die Anforderungen eingehalten werden können. Falls notwendig wird eine Risikoanalyse erstellt.</p> <p>Die Anforderungen können umgesetzt werden, wenn das Risiko beherrschbar ist. Bei NEIN wird der Vorgang an die Entwicklung abgegeben.</p> <p>Ablage der Unterlagen in der Technischen Dokumentation.</p>

7.5.3.2 Lenkung aufgezeichneter Informationen

MA	VA	Ablauf / Tätigkeiten	Dokumente	Ablauf / Hilfsmittel
Vorges. Person		<p>Start</p> <p>↓</p> <p>Aufzeichnung wird erstellt</p> <p>↓</p> <p>Muss die Aufzeichnung abgezeichnet werden?</p> <p>Ja → Prüfung auf Inhalte</p> <p>Nein → Abschließen des Dokumentes</p> <p>↓</p> <p>Ist der Ort der Ablage bekannt?</p> <p>Nein → Information</p> <p>Ja → Konservierung</p> <p>↓</p> <p>Kennzeichnung</p> <p>↓</p> <p>Ablage</p> <p>↓</p> <p>ENDE</p>		
	MA		Aufzeichnung	Dies kann ein Prüfprotokoll, ein Angebot, ein Kalibriernachweis oder jede andere Aufzeichnung des Unternehmens sein.
	MA		Aufzeichnung	Falls die Aufzeichnung von einer anderen Person oder Funktion freigegeben werden muss, wird es dieser zur Prüfung vorgelegt.
	MA		Aufzeichnung	Das Dokument wird abgezeichnet vom MA der Aufzeichnung. Gegebenenfalls gehen die Daten in andere Auswertungen mit ein.
QM	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.

7.3.1 Entwicklungsplanung

MA	VA	Ablauf / Tätigkeiten	Dokumente	Ablauf / Hilfsmittel
		<pre> graph TD Start([Start]) --> Idee[Idee / Notwendigkeit erkannt] Idee --> Prüfung[Prüfung der Machbarkeit] Prüfung --> Bedarf{Ist der Bedarf einer Entwicklung vorhanden?} Bedarf -- Nein --> ENDE1([ENDE]) Bedarf -- Ja --> PA1[PA „Entwicklungseingaben“] PA1 --> Kann{Kann die Entwicklung mit internen Kräften durchgeführt werden?} Kann -- Nein --> Suche[Suche nach Anbieter] Suche --> Bindung[Vertragliche Bindung *2] Bindung --> PA2[PA „Entwicklungsverifizierung“ *1] Kann -- Ja --> PA2 PA2 --> Validierung[PA „Entwicklungsvalidierung“] Validierung --> Bewertung[PA „Entwicklungsbewertung“] Bewertung --> ENDE2([ENDE]) </pre>		
	GF		Fehlermeldungen, Anträge, Anfragen, Interne Festlegungen	Durch Visionen oder notwendige Änderungen.
GF	Ltg. Entw.		Alle Unterlagen	Analyse anhand verschiedener Fragestellungen, wie z.B. der Frage, ob das Produkt bereits am Markt ist oder hinsichtlich den Forderungen des Marktes.
	GF		Mail, Notiz	Bei „Nein“ wird das Projekt verworfen, eine Dokumentation findet nicht statt.
	GF		PA „Entwicklungseingaben“ Technische Dokumentation	Die Anforderungen an das Produkt werden spezifiziert (technische Dokumentation).
	Ltg. Entw. GF		PA „Auswahl Anbieter“ Technische Dokumentation	Suche auf dem freien Markt.
	GF *2		PA „Beschaffung“ Technische Dokumentation	*1 Verfahren gemäß PA „Entwicklungsverifizierung“.
				*2 Der Anbieter der Dienstleistung wird vertraglich gebunden. Besondere Beachtung findet die schriftliche Erklärung zur Geheimhaltung.
	GF		PA „Entwicklungsverifizierung“ Technische Dokumentation	
	Leiter Entw		PA „Entwicklungsvalidierung“ Technische Dokumentation	Verfahren gemäß PA „Entwicklungsvalidierung“.
	Leiter Entw		PA „Entwicklungsbewertung“ Technische Dokumentation	Verfahren gemäß PA „Entwicklungsbewertung“. Bewertung der Eingaben ggf. bestimmen neuer Funktionen.

8.3.5 Validierung Software

MA	VA	Ablauf / Tätigkeiten	Dokumente	Ablauf / Hilfsmittel
MA Anbieter	Ltg. Entw.	Start		
		Software erstellen	Projektunterlagen	Anhand der Vorgaben wird die Software programmiert. Dies können auch Dateien mit Formeln sein.
MA	Ltg. Entw.	Prüfen	Projektunterlagen Software	Die Software wird auf Funktion geprüft.
MA	Ltg. Entw.	Prüfung i. O.?	Projektunterlagen	Ist das Ergebnis der Prüfung in Ordnung, wird eine Teilfertigmeldung weitergegeben. Ist das Ergebnis nicht in Ordnung, wird gemäß PA „Korrekturmaßnahmen“ verfahren.
		PA „Korrekturmaßnahmen“		
MA	Ltg. Entw.	Teilfertigmeldung	Projektunterlagen Software	Teilfertigmeldung bedeutet eine Information der beteiligten Stellen wie Bearbeiter / Anwender. Prüfende Stellen.
MA	Ltg. Entw.	Änderung	Projektunterlagen Software	Durchführung der Änderung und Prüfung auf Funktion.
MA	Ltg. Entw.	Änderungen machbar?	Projektunterlagen Software	Prüfung auf Durchführbarkeit.
MA Kunde	Ltg. Entw.	Änderungswünsche?	Projektunterlagen, neue Unterlagen, Software	Nach der Teilfertigmeldung können noch Kundenwünsche nachkommen. Diese werden auf die Machbarkeit geprüft und sofern möglich eingepflegt. Sollten die Änderungen nicht möglich sein wird dies dem Kunden mitgeteilt entschieden wie weiter verfahren wird.
		PA Korrektur- und Vorbeugemaßnahme		
MA	Ltg. Entw.	Fertigmeldung	Projektunterlagen, neue Unterlagen, Software	Die Fertigmeldung erfolgt, ggfs. Schulung und Information der Beteiligten.
		ENDE		

8.4.3 Kommunikation Anbieter

MA	VA	Ablauf / Tätigkeiten	Dokumente	Ablauf / Hilfsmittel
QM Anbieter	Ltg. Einkauf	<pre> graph TD Start([Start]) --> A[Besprechung einberufen] A --> B[Besprechung] B --> C{Sind Daten zu kommunizieren?} C -- Ja --> D[Zusendung Daten] C -- Nein --> F[Terminierung] D --> F F --> G[Überwachung] G --> H([ENDE]) </pre>	<p>E-Mail, aktuelle 4D-Reporte, Verträge</p> <p>Protokoll Besprechung, aktuelle 4D-Reporte, Verträge</p> <p>Protokoll Besprechung, aktuelle 4D-Reporte, Verträge</p> <p>Individuelle Daten</p> <p>Protokoll Besprechung, 4D-Reporte, Verträge, Maßnahmenplan</p> <p>Alle Ergebnisse</p>	<p>Die Besprechung ist routinemäßig oder aufgrund aktueller Anlässe, ggfs. wird eine Telefonkonferenz eingerichtet. Der Anbieter kann ggfs. zugegen sein.</p> <p>Festlegung der Daten zur Durchführung der Lieferung / Leistung.</p> <p>Daten können alle Informationen zur Durchführung der Leistung sein. Beispiel: Zeichnungen, Material, Schulungsunterlagen...</p> <p>Zusendung der festgelegten Daten und Materialien. Ggfs. wird eine Bestätigung eingeholt.</p> <p>Terminierung der nächsten Kommunikation wenn dies erforderlich ist</p> <p>Überwachung der Abarbeitung.</p>

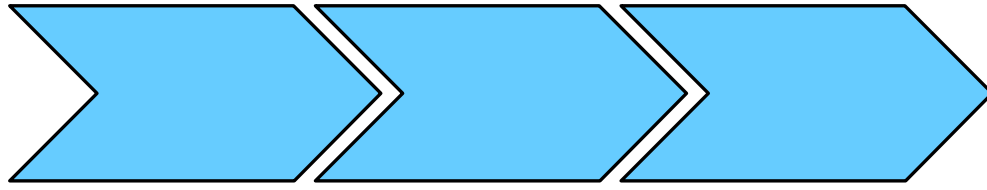
8.5.5 Maßnahmen nach Auslieferung

MA	VA	Ablauf / Tätigkeiten	Dokumente	Ablauf / Hilfsmittel
QM	Ltg. Prod.	Start		
	Ltg. Prod.	Fehlermeldung	Alle Unterlagen	Durch Kunde oder durch Feststellung interner Abweichungen.
	Ltg. Prod.	Könnte es sich um einen Rückruf handeln?		
	Ltg. Prod.	PA „Rückruf“	FB „Risiken Maßnahmen“, PA „Rückruf“	Wenn der Sachverhalt darauf hindeutet, dass es sich um einen Rückruf handeln könnte, wird dieser durchgeführt.
	Ltg. Prod.	Fehlerevaluation	Alle Unterlagen, FB „Risiken Maßnahmen“	Der Fehler wird ausgewertet. Insbesondere werden mögliche Risiken bewertet.
GF QM	Ltg. Prod.	Maßnahmen festlegen	FB „Risiken Maßnahmen“	Die Empfehlung wird durch die GF gegengeprüft, um eventuelle Fehler zu vermeiden.
	Ltg. Prod.	Maßnahme ist umsetzbar?	PA „Korrekturmaßnahmen“, FB „Risiken Maßnahmen“	Falls keine geeignete Empfehlung / Maßnahme angegeben werden kann, wird gemäß der PA „Korrekturmaßnahmen“ verfahren.
Ltg. Prod.	MA	Empfehlung / Maßnahme durchführen	FB „Risiken Maßnahmen“	Die schriftlich erstellte Empfehlung / Maßnahme wird abgegeben. Bei dem Produkt und den Kundeninformationen werden die Informationen hinterlegt. Die Empfehlung geht in die Leistungsanalyse ein.
		ENDE		

8.7.0 Rückruf

MA	VA	Ablauf / Tätigkeiten	Dokumente	Ablauf / Hilfsmittel
MA GF	QM	<p>Start</p> <p>Fehler wird gemeldet</p>	FB „Risiken Maßnahmen“, Schriftverkehr	Die Fehlermeldung kann über verschiedene Kanäle erfolgen, z.B. Kunden, Ämter, Anbieter, Großhandel, Kliniken, Nichtkonformitäten etc..
GF	QM	<p>Risiko analysieren</p>	FB „Risiken Maßnahmen“, Schriftverkehr	Die Analyse wird schriftlich durchgeführt, Schwerpunkt der Analyse liegt bei der Frage, ob der Fehler wieder auftreten kann.
GF	QM	<p>Rückruf notwendig?</p> <p>Nein</p> <p>Beurteilung</p> <p>ENDE</p>	FB „Risiken Maßnahmen“	Die Analyse wird mit der schriftlichen Begründung abgeschlossen, weshalb kein Rückruf durchgeführt wird, dem Namen des Beurteilenden und den Folgemaßnahmen.
GF	QM	<p>Ja</p> <p>Information an öffentliche Stellen</p>	Meldeformular	Meldung des Ereignisses durch die GF mit den getroffenen Maßnahmen.
GF MA	QM	<p>Benachrichtigung Kunden</p>	Anschreiben	Die Kunden werden über Art und Umfang mit Angabe der Seriennummern benachrichtigt.
GF	QM	<p>Lager sperren</p>	Lagerliste	Das Lager wird deutlich erkennbar gekennzeichnet und gesperrt, nur die GF kann die Sperrung aufheben.
GF	QM	<p>Rückruf Auslieferung</p>	Lagerliste, Lieferscheine, Anschreiben	Lieferungen, welche sich noch auf dem Transportweg befinden, werden zurückgerufen.
GF	QM	<p>PA „Korrekturmaßnahmen“</p>	PA „Korrekturmaßnahmen“, FB „Risiken Maßnahmen“, Schriftverkehr	Fehler, Fehlerursachen und Folgen werden umfassend durch die GF eingegrenzt, die notwendigen Maßnahmen werden sequentiell abgearbeitet.
GF	QM	<p>Abschlussbericht erstellen</p> <p>ENDE</p>	Abschlussbericht, alle Unterlagen	Die Risikoanalyse wird abgeschlossen und ein umfassender Abschlussbericht wird für das Vorkommnis erstellt. Der Abschlussbericht enthält insbesondere welche Maßnahmen getroffen wurden, um das erneute Vorkommen zu vermeiden. Der komplette Vorgang wird im Rahmen der Bearbeitung von Korrekturmaßnahmen nochmals bewertet.

Qualitätsmanagement Verlag



Seiler

Dokumentationen

Musterhandbuch Standard

Arbeitsanweisungen

DIN EN ISO 9001:2015

Arbeitsanweisungen auf der CD

4 4 0 Anweisung Prozesserstellung
8 2 3 Angebotserstellung
8 3 4 Entwicklungssteuerung
8 3 5 Erstellung Betriebsanleitung
8 3 5 Erstellung Montageanleitung
8 3 5 Umsetzung CE-Kennzeichnung
8 4 2 Kontrolle Bereitstellungen
8 5 4 Produkterhaltung

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

4.4.0 Arbeitsanweisung

Prozesserstellung

- 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.

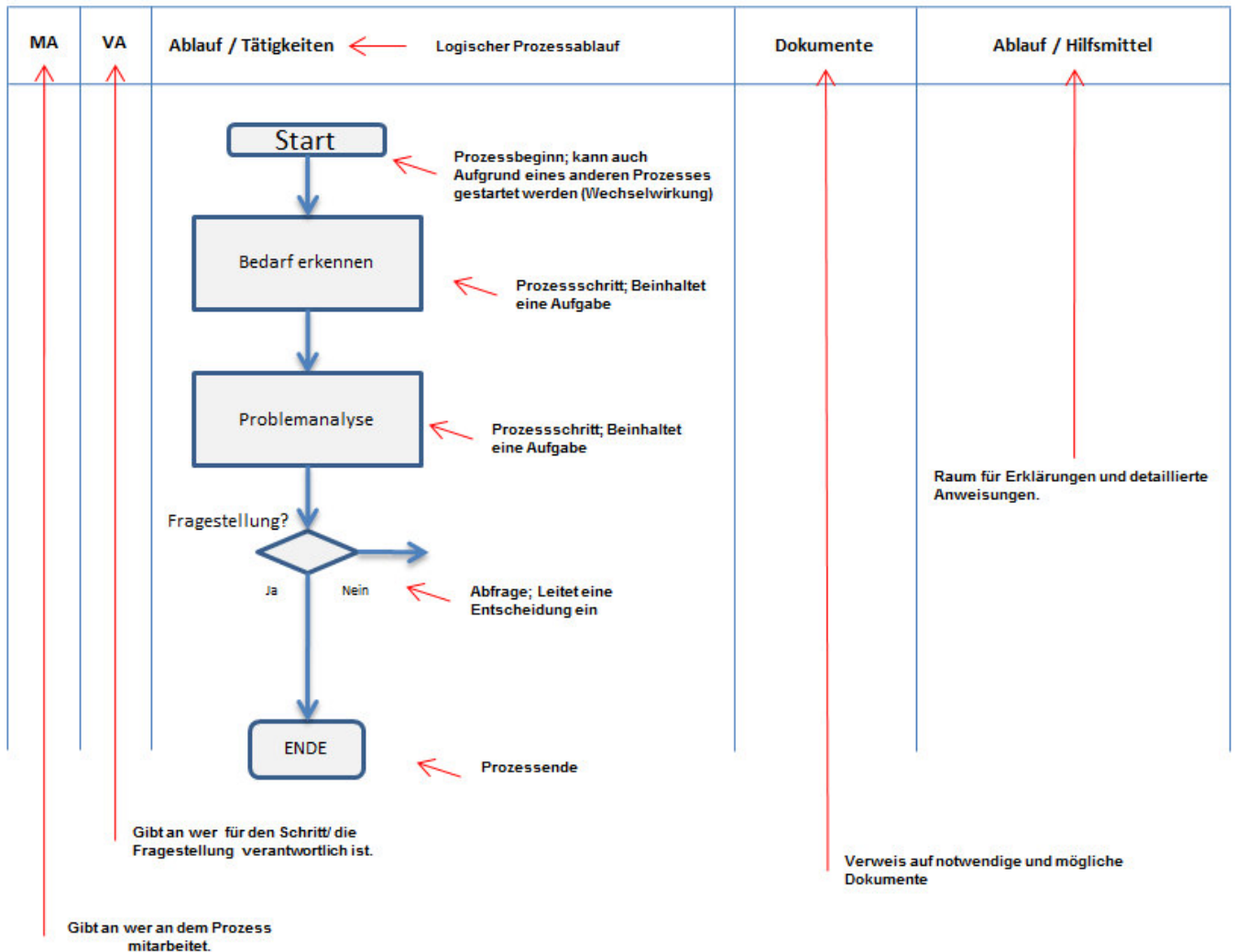
4.4.0 Arbeitsanweisung Prozesserstellung

Grafisches Beispiel

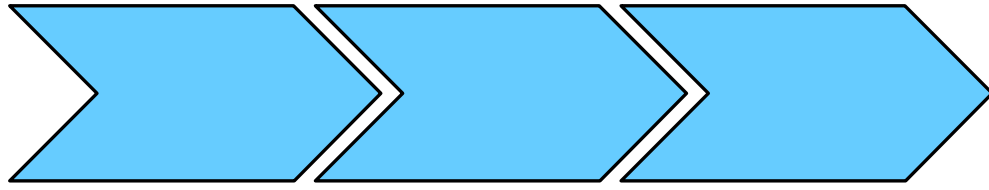
10 2 0 Korrekturmaßnahmen

Firmenlogo → Bitte austauschen mit dem eigenen Logo

Prozessname → mit Zuordnung in der Norm = 10.2.0



Qualitätsmanagement Verlag



Seiler

Dokumentationen

Musterhandbuch Standard

Formblätter / Nachweisformen

DIN EN ISO 9001:2015

**Weitere Formblätter und Nachweisbeispiele auf der
CD**

Formblätter / Nachweise

4 0 0 Kontext	8 5 2 Kennzeichnung und Rückverfolgbarkeit
4 1 0 Kontext, Erfordernisse und Erwartungen	8 5 2 Unterschriftenliste
4 4 0 Prozesse	8 5 5 Tätigkeiten Installation
5 2 0 Qualitätspolitik	8 5 5 Rückmeldungen nach der Lieferung
5 3 0 Organisationsdiagramm	8 5 6 Überwachung Änderungen
5 3 0 Verantwortungen und Befugnisse	8 6 0 Protokoll Produktion
6 1 0 Chancen und Risiken	8 6 0 Prüfplan
6 1 0 Notfallplan	8 6 0 Standardprüfplan blanko
6 1 0 Risiken Maßnahmen	8 7 0 Fehlerliste Dienstleistung
6 2 0 Qualitätsziele	8 7 0 Fehlerliste Produktion
6 3 0 Änderungen am QM-System	8 7 0 Liste mögliche Sofortmaßnahmen
7 1 2 Benennung Qualitätsmanager/-in	8 7 0 Nichtkonforme Prozessergebnisse
7 1 3 Liste Infrastruktur	9 1 0 Leistungsbewertung
7 1 4 Abfallplan	9 1 2 Kundenzufriedenheit
7 1 4 Sauberkeitskonzept	9 1 3 Leistung Anbieter
7 1 5 Messmittelkarte	9 2 2 Auditbericht
7 1 5 Messmittelverwaltung	9 2 2 Auditcheckliste 9001:2015
7 1 6 Organisationswissen	9 2 2 Auditplan
7 2 0 Kompetenzen	9 2 2 Auditprogramm
7 4 0 Liste Kommunikationswege	9 3 3 Managementbewertung
7 4 0 Protokoll Besprechung	10 1 0 Liste der Verbesserungen
7 5 1 Dokumentierte Informationen	10 2 0 Nichtkonformitäten Korrekturmaßnahmen
8 1 0 Planung und Steuerung	10 2 2 „4D-Report“
8 2 3 Leistungsübersicht	10 2 2 Maßnahmenplan
8 2 3 Musterinstandhaltungsvertrag	10 3 0 Fortlaufende Verbesserungen
8 3 2 Pflichtenheft Entwicklung	
8 3 5 Checkliste Betriebsanleitung	
8 3 5 EG-Konformitätserklärung Vorlage	
8 3 5 Externe Bewertungen	
8 3 5 Template Typenschild	
8 3 5 Validierungsplan	
8 3 5 Vorlage Betriebsanleitung	
8 3 6 Checkliste Entwicklungsänderungen	
8 4 2 Liste Anbieter	
8 4 2 Liste Anbieter Umfang Kontrolle	
8 5 1 Auftragsbegleitschein	
8 5 1 Chargenprotokoll	
8 5 1 Instandhaltung Produkt	
8 5 1 Projektprotokoll	
8 5 1 Prozesseingaben	
8 5 1 Rapport Beratung	
8 5 1 Softwarevalidierung	
8 5 1 Übersicht Produkte	
8 5 2 Begleitblatt Produktstatus	

4.4.0 Prozesse

Beispiele in Rot

Allgemein

Die jeweilige Prozessabfolge ist in den Prozessanweisungen beschrieben.

Prozess	Eingaben	Erwartete Ergebnisse	Kriterien, Methoden, Leistungsindikatoren	Wechselwirkungen	Ressourcen	Verantwortungen / Befugnisse	Risiken / Chancen	Überwachungsmethode
6 1 0 Ermittlung Risiken / Chancen	Risiken und Chancen	Beherrschung Risiken, Erkennung von Chancen	Fehler, festgelegte Anforderungen, Auswertungen	keine	keine	Qualitätsmanager/-in, GF → Ermittlung	keine	Laufende Vorlage der Ergebnisse und deren Auswertung
6 2 0 Qualitätsziele	Qualitätspolitik, Anforderungen, Risiken und Chancen	Messbare Ziele die auf die Bereiche zutreffen	Messbarkeit, Alle Bereiche, Verbesserungen	Alle Prozesse	Finanziell bei Bedarf	Qualitätsmanager/-in, GF → Ermittlung, alle Beteiligten → Erreichung	Falsche Ziele, Verbesserung Unternehmen	Laufende Bewertung der Ergebnisse, Festlegung Maßnahmen zur Erreichung
6 3 0 Planung Änderungen	Bedarf an Korrekturen und Verbesserungen	Änderungen sind ohne Fehler durchgeführt	Planung von Änderungen mit Beteiligten, Prozessergebnisse	Alle Prozesse	Personal und individuelle Ressourcen	Qualitätsmanager/-in, GF → Ermittlung, alle Beteiligten → Erreichung	Verbesserungen, Änderung ohne Wirkung	Terminierte Überwachung, Managementbewertung
7 1 3 Externe Wartungen	Umgebungsbedingungen, Herstellerangaben	Produkt voll verwendungsfähig	Sicherheitseinrichtungen, Herstellerangaben, laufende Prüfungen	Produktionsprozesse, Interne Wartungen	Finanziell	Produktionsleitung → Durchführung	Keine sorgfältige Durchführung	Prüfung der Produkte nach Wartung und Prüfung der Leistungsnachweise
7 1 3 Interne Wartungen	Herstellerangaben, Wartungshinweise	Produkt voll verwendungsfähig	Kompetenzen intern vorhanden, Sauberkeit des Bereiches	Produktionsprozesse, Externe Wartungen	Ersatzteile, Kompetenz	Produktionsleitung → Durchführung	Keine sorgfältige Durchführung	Prüfung der Produkte nach Wartung, Aufsicht in Stichproben
7 1 4 Prozessumgebung	Bedingungen wie Luft, Feuchtigkeit und Lärm	Sauberes Produkt, angenehme Atmosphäre	Sauberkeit in den Räumen und saubere Maschinen	Wartungsprozesse, Entwicklung	Personal und Reinigungsmittel	Produktionsleitung & Vertrieb → Ermittlung, Reinigungskräfte → Einhaltung	Produkte entsprechen nicht den Anforderungen	Bewertung bei Prozessbeginn, Überwachung in der Serie, Laufende Begehungen
7 1 5 Überwachung Messmittel	Anforderungen an Überwachung	Überwachte Messmittel	Überwachung mittels Liste, Ablauf Kalibrierung ist kritisch	Mit den Produktionsprozessen und Tätigkeiten nach Auslieferung	Prüfmittelliste und Prüfmittel	Produktionsleitung → Ermittlung, beauftragte Mitarbeiter/-innen → Einhaltung	Genaue Messwerte, defekte Messmittel	Terminüberwachung in einer Datei die ausrechnet wann eine Kalibrierung ansteht internes Audit
7 2 0 Erforderliche Kompetenzen	Kompetenzen, die im Unternehmen als notwendig ermittelt wurden	Alle Kompetenzen erkannt und besetzt	Notwendige Kompetenzen müssen systematisch ermittelt werden, Überwachung bestehender Kompetenzen	Alle Prozesse	Keine	GF → Ermittlung und Bildung	Kompetenzen in allen Bereichen gebildet, Kompetenzen nicht erkannt	Auswertung von Fehlern und Korrekturen, Auswertung Entwicklungen
7 2 0 Schulungen	Erforderliche Kompetenzen, regulatorische Vorgaben	Notwendige und Regelschulungen sind durchgeführt	Schulungen müssen fachlich gut sein, Kenntnismehrung	Alle Prozesse	Personal	GF → Ermittlung, Abteilungsleitungen & Anbieter → Durchführung	Kenntnismehrung, Wissensverlust durch Ausscheiden	Dauerhafte Dienstaufsicht, Auswertung Fehler und Korrekturen

4.4.0 Prozesse

Beispiele in Rot

Prozess	Eingaben	Erwartete Ergebnisse	Kriterien, Methoden, Leistungsindikatoren	Wechselwirkungen	Ressourcen	Verantwortungen / Befugnisse	Risiken / Chancen	Überwachungsmethode
7 2 0 Weiterbildung	Neue Prozesse, Produkte und Dienstleistungen	Bildung neuer Kompetenzen	Spezifikation, laufende Ermittlung	Alle Prozesse	Personal	GF → Ermittlung, Abteilungsleitungen → Durchführung	Neue Geschäftsfelder, falsche Ausbildungen	Ergebnisse neuer Prozesse, Auswertung Fehler und Korrekturen
7 4 0 Externe Kommunikation	Anfragen von Externen, regulatorische Vorgaben	Erfüllung Informationspflichten	Anfragen berechtigt und inhaltlich richtige Informationen	Analyse- und Leitungsprozesse	Personal	GF → Ermittlung und Durchführung	Falsche Informationen, Ansehen verbessert sich	Überprüfung im Einzelfall durch GF und Vertrieb
7 4 0 Interne Kommunikation	Informationen aus Leistungsbewertung und regulatorischen Vorgaben	Kenntnismehrung, Fehlervermeidung	Besprechung der Ergebnisse und planen von Korrekturen / Verbesserungen	Alle Prozesse	Personal	Qualitätsmanager/-in → Planung, Alle Bereiche → Durchführung	Fehler vermeiden, Verbesserungen herbeiführen	Ergebnisse bei Besprechungen erörtern, Fehlerauswertung
7 5 3 Lenkung aufgezeichneter Informationen	Regulatorische und normative Anforderungen, eigene Festlegungen	Notwendige Aufzeichnungen vorhanden, lesbar und geschützt	Ermittlung der Eingaben und Auswertung	Alle Prozesse	Personal, Normen- und Gesetzes-sammlungen	Qualitätsmanager/-in → Planung, festgelegte Bereiche → Durchführung	Nicht alle Aufzeichnungen sind gelenkt, Nachweis vorhanden	Laufende Selbstprüfung der Bereiche, internes Audit
7 5 3 Lenkung externer Informationen	Regulatorische und normative Anforderungen, Kundenanforderungen	Einhaltung von Vorgaben	Laufende Auswertung der Fachpresse und Kontakt mit Organisationen	Kundenbezogene Prozesse, Leitungsprozesse	Personal, Fachpresse	GF, Entwicklung, Vertrieb und Produktionsleitung → Ermittlung & Umsetzung	Wichtige Vorgaben werden nicht erkannt, Verbesserung der Leistung	Bewertung in Besprechungen, internes Audit
7 5 3 Lenkung interner Informationen	Vorgaben zur Durchführung der Produktion und Dienstleistungserbringung	Alle notwendigen dokumentierten Informationen sind erstellt und gelenkt	Erfassung aller notwendigen Informationen und Beschreibung	Alle Prozesse	Personal, EDV	GF & Qualitätsmanager/-in → Ermittlung & Erstellung, Alle Bereiche → Beachtung	Wichtige Informationen fehlen, Kenntnismehrung	Alle Bereiche laufend, Leistungsbewertung, internes Audit
8 1 0 Arbeitsvorbereitung	Anforderungen an die Umgebung	Produktion kann durchgeführt werden	Vorbereitung der Produktion, beherrschte Umgebung	Produktionsprozesse	Materialien Maschinen, Gebäude	Produktionsleitung → Ermittlung / Überwachung, Personal → Einhaltung	Produktion fehlerhafter Produkte, Produkt erfüllt die Anforderungen	Überprüfung bei der Durchführung, Auswertung der Leistungsergebnisse
8 2 2 Behandlung von Reklamationen	Kundenzufriedenheit, Reklamationen, Mitteilungen, E-Mails	Reklamationen systematisch abgearbeitet	Bewertung der Eingaben, systematische Abarbeitung, Verbesserungen / Fehler / Korrekturen umsetzen	Alle Prozesse	Personal, Maschinen, Material, Gebäuden	Vertrieb → Ermittlung, alle Bereiche → Umsetzung	Leistung des Unternehmens verbessert oder verschlechtert sich	Überwachung der Korrekturen, Leistungsbewertung, internes Audit
8 2 2 Ermittlung Anforderungen	Kundenanforderungen, Port-Folio, regulatorische Anforderungen, Auslastung	Keine Fehler oder Korrekturen nach Vertragsabschluss	Systematische Erfassung und Auswertung der Eingaben	Produktionsprozesse, Entwicklungsprozesse, Vertriebsprozesse	Personal, Produktionsprogramm, Dienstleistungen	Vertrieb → Ermittlung, Alle Bereiche → Unterstützung	Anforderungen nicht ausreichend ermittelt, höhere Leistung	Direkte Bewertung nach der Ermittlung, Auswertung Reklamationen

4.4.0 Prozesse

Beispiele in Rot

Prozess	Eingaben	Erwartete Ergebnisse	Kriterien, Methoden, Leistungsindikatoren	Wechselwirkungen	Ressourcen	Verantwortungen / Befugnisse	Risiken / Chancen	Überwachungsmethode
8 2 2 Rückmeldungen	Inhalte der Äußerungen von interessierten Parteien	Informationsgewinnung zur Verbesserung	Auswertung der Informationen von interessierten Parteien und Bewertung der Leistung, Verbesserungen ableiten	Vertriebs-, Produktions- und Entwicklungsprozesse	Personal	Vertrieb → Ermittlung, Alle Bereiche → Abarbeitung der Korrekturen & Verbesserungen	Verbesserungen werden nicht erkannt, verbesserte Leistungen	Auswertung der Rückmeldungen und direkte Abarbeitung, internes Audit
8 2 3 Auftragsänderungen	Anforderungen der Kunden interne Vorgänge	Änderungen sind machbar, Zufriedenstellung aller Beteiligten	Eingang der Information, Prüfung der Machbarkeit, Abklärung, Einigung herbeiführen	Vertriebs-, Produktions- und Entwicklungsprozesse	Personal, EDV	Vertrieb → Ermittlung und Abarbeitung, alle Bereiche → Umsetzung	Änderungen nicht durchgeführt	Direkte Überwachung durch Vertrieb, Auswertung Lieferverzug
8 3 2 Entwicklungsplanung	Anforderungen an neue Produkte und Dienstleistungen	Erfüllung der Anforderungen	Erfassung und Bewertung der Machbarkeit, Ergebnisse in einen Plan umsetzen	Produktions- und Dienstleistungsprozesse	Personal, individuelle Ressourcen	Entwicklung → Eingaben, GF → Freigabe	Falsche Planung, neue Produkte und Dienstleistungen	Erstellung und individuelle Prüfung
8 3 3 Entwicklungseingaben	Anforderungen, bestehende Ressourcen	Maximaler Bestimmung der Eingaben	Anforderungen zusammenfassen, verdichten, bewerten und Listen	Alle Entwicklungsprozesse, Vertrieb, Produktion	Personal, individuelle Ressourcen	Entwicklung → Eingaben, Vertrieb und Produktion → Mitarbeit	Falsche Eingaben sind bestimmt oder nicht beachtet	Abgleich mit der Planung und laufende Bewertung während den Verifizierungen und Validierungen
8 3 4 Entwicklungsbewertung	Ergebnisse aus Entwicklung, Anforderungen	Grundlage schaffen für Entscheidungen	Laufende und festgelegte Bewertungen mit und ohne Kunden	Alle Entwicklungsprozesse, Vertrieb, Produktion	Festgelegte Ressourcen aus der Entwicklungsplanung	Alle Bereiche Durchführung, GF und Entwicklung → Entscheidung	Ergebnisse nicht verwertbar, Fehlentscheidungen vermeiden	Prüfung der Bewertungen und Abgleich mit den Eingaben und der Planung
8 3 4 Entwicklungsvalidierung	Entwicklungsergebnisse, Entwicklungseingaben	Aussage über Tauglichkeit	Bewertung der Ergebnisse auf Eignung	Alle Entwicklungs- und Produktionsprozesse, Vertrieb	Festgelegte Ressourcen aus der Entwicklungsplanung	Personal → Durchführung, GF → Entscheidung	Keine ausreichende Validierung, aussagekräftige Ergebnisse	Auswertung der Ergebnisse und Prüfung der Dokumentation
8 3 4 Entwicklungsverifizierung	Entwicklungsergebnisse, Entwicklungseingaben	Aussage über Erfüllung der Anforderungen	Prüfen der Ergebnisse gegenüber der Entwicklungseingabe	Alle Entwicklungs- und Produktionsprozesse	Festgelegte Ressourcen aus der Entwicklungsplanung	Personal → Durchführung, GF → Entscheidung	Nicht alle Punkte verifiziert, Aussagekräftige Ergebnisse	Auswertung der Ergebnisse und Prüfung der Dokumentation, Produktprüfungen
8 3 5 Entwicklungsergebnisse	Alle Ergebnisse aus der Entwicklung	Grundlage für Entscheidungen schaffen, Vollständigkeit der dokumentierten Informationen	Systematische Zusammenstellung der Ergebnisse zur Umsetzung der Produktion und Dienstleistung	Alle Entwicklungs- und Produktionsprozesse, Vertrieb	Festgelegte Ressourcen aus der Entwicklungsplanung	Personal → Erstellung, Entwicklung / GF → Freigabe	Fehler aufgrund mangelnder Ergebnisse, Vollständigkeit der Informationen	Zusammenstellung der Ergebnisse, Bewertung und Freigabe

4.4.0 Prozesse

Beispiele in Rot

Prozess	Eingaben	Erwartete Ergebnisse	Kriterien, Methoden, Leistungsindikatoren	Wechselwirkungen	Ressourcen	Verantwortungen / Befugnisse	Risiken / Chancen	Überwachungsmethode
8 3 5 Produktionsunterlagen	Entwicklungsergebnisse	Dokumentierte Informationen für die Produktion sind bereitgestellt	Erstellung und Zusammenfassung der Informationen, Prüfung unter Serienbedingungen, Verbesserungen oder Freigabe durchführen	Entwicklungsergebnisse, Produktions- und Vertriebsprozesse	Maschinen, Ausgebildetes Personal, Material	Entwicklung, Vertrieb und Produktion → Erstellung, GF → Freigabe	Informationen nicht vollständig, Produktionsfreigabe	Zusammenstellung, Probelauf und Verbesserung oder Freigabe
8 3 5 Technische Dokumentation	Entwicklungsergebnisse	Einhaltung regulatorischer Anforderungen, Vollständigkeit Technische Dokumentation	Zusammenfassung der Ergebnisse und ggfs. Zulassung, CE-Kennzeichnung, dokumentierte Informationen für Produktion	Entwicklungsergebnisse, Produktions- und Vertriebsprozesse	Personal, EDV, ggfs. Anbieter	Personal → Erstellung, Entwicklung → Freigabe, Anbieter → Zulassung	Zulassung erfolgt nicht, Umfang nicht ausreichend, Vollständigkeit hergestellt	Prüfung durch intern und ggfs. Anbieter
8 3 5 Übersetzung	Technische Dokumentation	Bereitstellung der Informationen in der Zielsprache der Kunden	Zusammenstellung der Informationen, Vergabe an Anbieter und Prüfung der Leistung	Technische Dokumentation, Vertrieb	Technische Dokumentation	Personal → Zusammenstellung, Anbieter → Umsetzung, Entwicklung → Freigabe	Falsche Übersetzung, Einhaltung regulatorischer Anforderungen	Prüfung Unterlagen und Ergebnisse
8 3 5 Validierung Software	Entwicklungsergebnisse	Eignung feststellen	Bewertung der Software auf Eignung	Technische Dokumentation, Vertriebs- und Produktionsprozesse	Personal, Software, Hardware	Produktion und Vertrieb → Durchführung, Entwicklung → Entscheidung	Keine ausreichende Validierung, aussagekräftige Ergebnisse	Auswertung der Ergebnisse
8 3 6 Entwicklungsänderungen	Alle Entwicklungsprozesse	Konforme Änderung bestehender Produkte und Dienstleistungen	Bewertung Änderung, Prüfung Machbarkeit, Durchführung und Freigabe	Alle Entwicklungs- und Produktionsprozesse, Vertrieb	Maschinen, Ausgebildetes Personal, Material	Entwicklung → Eingaben, GF → Freigabe	Falsche Planung, neue Produkte und Dienstleistungen	Erstellung und individuelle Prüfung
8 4 2 Auswahl Anbieter	Benötigte Produkte und Dienstleistungen	Geeignete Anbieter vorhanden	Anforderungen an benötigte Produkte und Dienstleistungen bestimmen und Anbieter suchen, prüfen und freigeben	Alle Prozesse	Erforderliche Produkte	Einkauf → Auswahl und Freigabe, Alle Bereiche → Mitarbeit	Anbieter erfüllen Anforderungen nicht, Kosteneinsparung, schnelle Umsetzung	Laufende Bewertung im Ablauf, Entscheidungshilfen verwenden
8 4 2 Beschaffung	Benötigte Produkte und Dienstleistungen	Produkt oder Dienstleistungen entspricht den Anforderungen	Beschreibung der Leistung, Beschaffung und Kontrolle der Bereitstellung	Alle Prozesse mit Bedarf an Produkten und Dienstleistungen	Anbieterverzeichnis, Leistungsbeschreibungen	Alle Bereiche → Bedarfsmeldung, Einkauf → Durchführung	Falsche Produkte und Dienstleistungen beschafft, richtige Bereitstellung	Prüfung Leistungsangebote, Termine und Bereitstellung
8 4 2 Externe Prüfungen Labor	Benötigte Produkte und Dienstleistungen	Information über eine Untersuchung	Prüfung nach einem vorgegebenen Standard	Entwicklungs- und Produktionsprozesse	Anbieterverzeichnis, Leistungsbeschreibungen	Bedarfsträger → Prüfung und Freigabe	Falsche Dienstleistung, ungenügende Beschreibung	Prüfung Leistungsangebote, Leistungsinhalte, Termine und Bereitstellung

4.4.0 Prozesse

Beispiele in Rot

Prozess	Eingaben	Erwartete Ergebnisse	Kriterien, Methoden, Leistungsindikatoren	Wechselwirkungen	Ressourcen	Verantwortungen / Befugnisse	Risiken / Chancen	Überwachungsmethode
8 4 2 Kontrolle Dienstleistungen	Leistungsbeschreibungen der Dienstleistung(en)	Feststellung der Durchführung wie beauftragt	Begutachtung, Prüfung Leistungsnachweise	Beschaffung	Personal	Bedarfsträger → Prüfung und Freigabe	Leistung nicht ausreichend oder Eignung festgestellt	Prüfung der Dienstleistung mittels Vorgaben
8 4 2 Kontrolle Lieferungen	Leistungsbeschreibungen bereitgestellte Produkte	Feststellung der Verwendungsfähigkeit oder Ablehnung	Prüfung der Eigenschaften der Leistung gegenüber den Beschaffungsangaben, Kundenvorgaben	Beschaffung, Produktion, Vertrieb	Personal, Prüfhardware	Bedarfsträger → Prüfung und Freigabe	Lieferung nicht ausreichend geprüft, Eignung festgestellt	Prüfung der Hardware mittels Vorgaben
8 4 2 Lieferanten Anbieteraudit	Ergebnisse aus Kontrolle Bereitstellung, Entwicklungsergebnisse, Beschaffung, Auswahl Anbieter	Entscheidung über Verwendung	Durchführung eines Audits telefonisch, vor Ort oder am Produkt	Beschaffungsprozess	Personal, Produkt	Einkauf → Festlegung und Entscheidung, Interne Auditor/-innen → Durchführung	Freigabe der Anbieter oder Sperrung	Prüfung der Auditergebnisse
8 4 2 Rahmenverträge	Anforderungen an Produkte und Dienstleistungen	Rahmenvertrag zur Abwicklung	Prüfung der geforderten Leistungen, Umfang ermitteln, Vertrag abschließen	Beschaffungsprozess	Personal	Einkauf → Prüfung, Vertragsabschluss	Scheitern des Vertrages, kostengünstige und gesicherte Leistungen	Prüfung der Inhalte vor Abschluss und laufende Prüfung der Leistungen
8 4 3 Kommunikation Anbieter	Dokumentierte Informationen zur Beschaffung	Leistung entsprechend der Vorgaben, Leistungsverbesserung	Zusammenstellung der benötigten Informationen, Übermittlung, Abstimmung und Freigabe	Beschaffungsprozesse	Personal, EDV, Technische Dokumentation	Einkauf → Übermittlung und Freigabe, Alle Bereiche Zusammenstellung	Keine ausreichenden Informationen übermittelt	Prüfung vor Übermittlung und Prüfung der Bereitstellung der Leistung
8 5 1 Auftragsabwicklung	Dokumentierte Anforderungen	Auftrag vollumfänglich abgewickelt, Steigerung Kundenzufriedenheit	Auswertung, Umsetzung, Überprüfung	Produktions-, Entwicklungs-, Beschaffungs- und Dienstleistungsprozesse	Material, Produkte, Maschinen, Software	Vertrieb → Festlegung, Überwachung, Freigabe, Alle Bereiche → Umsetzung	Fehlerhafte Umsetzung, Kundenzufriedenheit	Überwachung der Leistungen gemäß Laufkarte / Projektbeschreibung
8 5 1 Dienstleistung	Dokumentierte Anforderungen	Vollständige Umsetzung, Steigerung Kundenzufriedenheit	Ablauf gemäß Beschreibung und begleitende Prüfung der Leistungen	Vertriebs-, Entwicklungs- und Beschaffungsprozesse	Festgelegte Ressourcen entsprechend der Leistungsbeschreibung	Festgelegte Personen → Durchführung, Vertrieb / Kunde → Leistungsbewertung und Freigabe	Falsche Umsetzung, Kundenzufriedenheit	Prüfung der Leistung an festgelegten Stellen und abschließende Bewertung
8 5 1 Installation	Kundenanforderungen, Entwicklungsergebnisse, technische Dokumentation	Funktion nach Durchführung	Ablauf nach Vorgaben und abschließende Prüfung	Vertriebs-, Entwicklungs- und Beschaffungsprozesse	Personal, festgelegte Ausrüstung, Produkt	Personal → Durchführung und Freigabe, Vertrieb → Erfassung Anforderungen	Fehlerhafte Durchführung, volle Funktion	Prüfungen während d der Durchführung und abschließende Auswertung
8 5 2 Identifikation	Dokumentierte Informationen, Produkte	Erkennung und Bestimmung Produkt	Prüfung der Produkte und Leistungen, Bestimmung und Weiterleitung	Produktions-, Entwicklungs- und Beschaffungsprozesse	Personal, Mittel zur Bestimmung	Personal → Durchführung, Alle Bereiche → Freigabe	Falsche Bestimmung, Erkennung unbestimmte Materialien	Prüfung mit bestehenden Produkten

4.4.0 Prozesse

Beispiele in Rot

Prozess	Eingaben	Erwartete Ergebnisse	Kriterien, Methoden, Leistungsindikatoren	Wechselwirkungen	Ressourcen	Verantwortungen / Befugnisse	Risiken / Chancen	Überwachungsmethode
8 5 2 Kennzeichnung Rückverfolgung	Dokumentierte Anforderungen	Eindeutige Zuordnung zum Produkt oder der Dienstleistung	Bestimmung, Erfassung der Kennzeichnung- und Identifikationsart, Durchführung Kennzeichnung oder Erstellung Information	Alle Prozesse	Personal, Kennzeichnungsmittel, Unterlagen	Personen → Durchführung, alle Bereiche → Freigabe	Rückverfolgung geht verloren, Kennzeichnung und Rückverfolgung sind eindeutig	Laufende Prüfung während der Durchführung, Internes Audit
8 5 3 Eigentum Kunden Anbieter	Dokumentierte Anforderungen aus Beschaffung und Vertrieb	Eigentum ist gelenkt und verwendungsfähig	Eingang, Prüfung, Verwendung, Konservierung, Abschlussverwendung festlegen	Produktions-, Entwicklungs-, Vertriebs- und Beschaffungsprozesse	Eigentum der Kunden und Anbieter, Gebäude	Betroffener Bereich → Prüfung, Verwendung, Konservierung und Freigabe	Eigentum nicht verwendungsfähig oder Verlust, Bearbeitung oder Verwendung optimal	Prüfung bei Eingang, Lagerung, Verwendung und Abschluss
8 5 4 Einlagern	Dokumentierte Anforderungen aus Vertrieb, Produktion und Entwicklung	Vorgesehene Lagerung, keine Beschädigungen	Eingang, Prüfung, Bestimmung, Einbuchung	Produktion, Verpacken, Versand und Vertrieb	Gebäude, Software, Transportmittel	Personal → Durchführung, Produktionsleitung → Prüfung	Falsche Einlagerung, voll Verwendbarkeit	Personal in Eigenregie, Produktionsleitung durch Begehung
8 5 4 Verpacken	Dokumentierte Anforderungen aus Vertrieb, Produktion und Entwicklung	Vorgesehene Verpackung, keine Beschädigungen	Entnahme Lager, Prüfung, Bestimmung, Verpacken, Prüfen	Produktion, Einlagerung, Versand und Vertrieb	Gebäude, Software, Transportmittel, Material	Personal → Durchführung, Produktionsleitung → Prüfung	Falsche Verpackung, voll Verwendbarkeit	Personal in Eigenregie, Produktionsleitung durch Stichproben
8 5 4 Versand	Dokumentierte Anforderungen aus Vertrieb, Produktion und Entwicklung	Produkt kommt an vorgesehenem bestimmungsort ohne Beschädigung an	Verpackung, Kennzeichnung, Prüfung Abgabe, Überwachung	Vertrieb, Verpacken	Transportmittel, Material, Externe Anbieter	Personal → Vorbereitung / Übergabe, Externe Anbieter → Durchführung, Vertrieb → Überwachung	Verlust oder Beschädigung, Schnelle Anlieferung am Bestimmungsort, sachgemäßer Transport	Personal in Eigenregie, Vertrieb durch Prüfung Leistungsnachweise der externen Anbieter, Onlineüberwachung
8 5 5 Maßnahmen nach Auslieferung	Dokumentierte Anforderungen aus Vertrieb, Produktion und Entwicklung	Erfüllung der Anforderungen	Anforderungen auswerten, Maßnahmen umsetzen, Bewertung, Abschluss	Vertrieb, Produktion- und Dienstleistungsprozesse	Personal, Material, Ausrüstung, Gebäude, Produkte	Vertrieb → Erfassung, Personal → Ausführung	Maßnahmen nicht erkannt oder ausreichend	Prüfung der Anforderungen aus Vertrag, Umsetzung durch Nachweisprüfung
8 5 5 Reparatur	Dokumentierte Anforderungen aus Vertrieb und Entwicklung	Volle Verwendungsfähigkeit wieder hergestellt	Durchführung anhand dokumentierter Informationen und Prüfung	Vertrieb, Entwicklung, Kommunikation mit Kunden	Personal, Material, Ausrüstung, Gebäude, Produkte, externe Anbieter	Entwicklung → Festlegung, Produktionsleitung → Nachweisprüfung, Personal → Durchführung	Reparatur erfolglos oder mangelhaft, höhere Kundenzufriedenheit	Anforderungen durch Vertrieb, Personal in Eigenregie, Auswertung durch Produktionsleitung

4.4.0 Prozesse

Beispiele in Rot

Prozess	Eingaben	Erwartete Ergebnisse	Kriterien, Methoden, Leistungsindikatoren	Wechselwirkungen	Ressourcen	Verantwortungen / Befugnisse	Risiken / Chancen	Überwachungsmethode
8 6 0 Besondere Prüfung	Informationen über fehlerhafte Produkte oder Korrekturen	Feststellung Materialzustand	Probe ziehen, Bewertung der Eigenschaften, Ableitung Folgemaßnahmen	Alle Produktionsprozesse, Dienstleistung, Reparatur, Maßnahmen nach Auslieferung	Messmittel, Labor	Personal → Prüfungen, Produktionsleitung → Folgemaßnahmen	Fehler werden nicht erkannt, Produktverbesserungen erkennen	Ziehung und Bewertung von Proben, Bewertung fehlerhafte Produkte und Korrekturen
8 6 0 Planung Prüfung	Entwicklungsergebnisse	Prüfung in geeigneten Phasen	Auswertung notwendiger Prüfungen, Festlegung	Alle Entwicklungsprozesse, Produktion, Reparatur, Maßnahmen nach Auslieferung	Messmittel, Technische Dokumentation	Entwicklung → Festlegung, Produktion → Durchführung, Ergebnisüberwachung	Falsche Prüfungen, Verbesserung Leistung	Auswertung der Aufzeichnungen und Ergebnisse
8 6 0 Serienprüfung	Entwicklungsergebnisse	Konformitätsnachweise	Auswertung notwendiger Prüfungen, Festlegung, Durchführung, Nachweissführung	Alle Entwicklungsprozesse, Produktion, Reparatur, Maßnahmen nach Auslieferung	Messmittel, Technische Dokumentation	Entwicklung → Festlegung, Produktion → Durchführung, Ergebnisüberwachung	Falsche Prüfungen, Verbesserung Leistung	Auswertung der Aufzeichnungen und Ergebnisse
8 6 0 Verifizierung Produktion	Dokumentierte Anforderungen an Produktion	Ergebnis der Eignung	Ablauf, Erfassung Ergebnisse, Auswertung, Eignungsfeststellung, Maßnahmen	Produktion, Reparatur, Maßnahmen nach Auslieferung	Messmittel, Maschinen, Personal, Technische Dokumentation	Produktion → Festlegung, Überwachung und Freigabe, Personal → Durchführung	Prozess nicht geeignet, Leistungsverbesserung	Laufende Auswertung der Ergebnisse, Fehler und Korrekturen
8 7 0 Nichtkonformitäten	Dokumentierte Informationen zu nichtkonformen Produkten, Produkt	Nachhaltige Beseitigung der Fehler und deren Ursache	Feststellung, Bewertung, Maßnahmen festlegen, überwachen und bewerten, Verbesserungen ableiten	Alle Prozesse mit Produkten	Messmittel, Maschinen, Personal, Technische Dokumentation	Produktionsleitung → Analyse, Abarbeitung und Bewertung, Alle Bereiche → Mitarbeit	Fehler dauerhaft beseitigen und Verbesserungen erkennen und ableiten	Auswertung der Ergebnisse, Leistungsbewertung
8 7 0 Nacharbeit	Dokumentierte Informationen zu fehlerhaften Produkten, Produkt	Herstellung der vollen Verwendungsfähigkeit	Festlegung, Durchführung und Prüfung	Lenkung fehlerhafter Produkte, Produktion	Messmittel, Maschinen, Personal, Technische Dokumentation	Produktionsleitung → Analyse, Abarbeitung und Bewertung, Alle Bereiche → Mitarbeit	Mangelnde Prüfung, Vermeidung Verluste, Leistungsverbesserung	Prüfung auf allen Prozessstufen und Auswertung der Leistung
8 7 0 Rückruf	Dokumentierte Informationen zu fehlerhaften Produkten, Produkt	Produkte sind wieder im eigenen Verfügungsbereich, Schadensbeseitigung bei Kunden	Feststellung, Bewertung, Maßnahmen festlegen, Information Beteiligte, überwachen und bewerten, Verbesserungen ableiten	Lenkung fehlerhafter Produkte, Korrekturen, Verbesserungen	Personal	Qualitätsmanager/-in → Planung, Durchführung, Verwendung und Bewertung, Alle Bereiche → Mitarbeit	Kundenschädigung, Ansehensverlust, Fehlerbeseitigung	Laufende Bewertung und Auswertung der Ergebnisse

4.4.0 Prozesse

Beispiele in Rot

Prozess	Eingaben	Erwartete Ergebnisse	Kriterien, Methoden, Leistungsindikatoren	Wechselwirkungen	Ressourcen	Verantwortungen / Befugnisse	Risiken / Chancen	Überwachungsmethode
9 1 2 Kundenzufriedenheit	Rückmeldungen, Reklamationen, Befragungsergebnisse	Information zur Kundenzufriedenheit, Verbesserung der Leistung	Erfassen, bewerten, Maßnahmen ableiten und überwachen	Alle Prozesse	Personal, Individuell festzulegen	Qualitätsmanager/-in, GF → Bewertung, Entscheidung, Alle Bereiche → Mitarbeit	Kundenzufriedenheit verbessern, Leistung verbessern	Auswertung der Ergebnisse, internes Audit
9 1 3 Leistungsanalyse	Informationen über Leistungen	Informationen zur Unternehmensleistung, Entscheidungsgrundlagen	Daten erheben, Auswertung, Ableitung Verbesserungen	Verbesserungen, Korrekturen, Kundenzufriedenheit, Leistung Anbieter	Personal	Qualitätsmanager/-in, GF → Bewertung, Entscheidung, Alle Bereiche → Mitarbeit	Keine ausreichenden Daten vorhanden, Verbesserungen erkennen und ableiten	Auswertung in festzulegenden Abständen
9 1 3 Leistung Anbieter	Ergebnisse Kontrollen, Beschaffung, Dienstleistung, Prüfungen	Aussagefähige Daten, Verbesserungen erkennen	Zusammenfassung der Ergebnisse und Auswertung, Ableitung Maßnahmen	Beschaffung, Kontrolle Bereitstellung, Leistungsanalyse	Personal	Einkauf → Durchführung, Entscheidung, Produktion / Dienstleistung → Unterstützung	Keine Bewertung, Leistungsverbesserung der Anbieter	Auswertung der Daten, Internes Audit
9 2 2 Internes Audit	Alle Informationen	Aussage zu Stand des QM-Systems	Vorgehen entsprechend DIN EN ISO 19011	Alle Prozesse	Personal	Auditleitung → Durchführung, GF → Entscheidung, Bereiche → Mitarbeit	Erkennung Verbesserungen und Abweichungen	Auswertung Ergebnisse
10 1 0 Planung Verbesserung	Ergebnisse aus Leistungsbewertung, internes Audit, Korrekturen und Fehlerlenkung	Verbesserungen erkannt, festgelegt und überwacht	Auswertung Informationen, Verbesserungen festlegen und abarbeiten, abschließende Bewertung	Alle Prozesse	Personal und individuell	Qualitätsmanager/-in, GF → Bewertung, Entscheidung, Alle Bereiche → Mitarbeit	Verbesserungen greifen nicht, Leistung des Unternehmens verbessert sich	Überwachung während der Durchführung, übergreifende Auswertung in Leistungsanalyse
10 2 0 Korrekturmaßnahmen	Dokumentierte Informationen zu Problemen, Prozessergebnissen, Leistungsanalysen...	Korrektur ist umgesetzt, Problem ist nachhaltig beseitigt	Analyse, Bewertung, Maßnahme festlegen, überwachen, Wirksamkeit prüfen	Alle Prozesse	Personal und individuell	Alle Bereiche → Durchführung und Überwachung in Eigenregie	Korrekturen werden nicht abgearbeitet, Fehler sind beseitigt	Laufende Überwachung durch Abteilung, übergreifende Auswertung in Leistungsbewertung

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	Maschinen, Ausfall	Regelmäßige Wartung bei Arbeitsbeginn, Reinigung und externe Wartung bei Bedarf	
2	Kenntnisse Mitarbeiter/-innen	Einarbeitung der Mitarbeiter/-innen, Vergabe von Verantwortungen und Befugnissen, Aufsicht durch GF oder erfahrene Mitarbeiter/-innen, Schulung an den Maschinen	
3	Einkauf	Bestimmung des Materials (Zirkon, Titan...), Bestimmung von Verantwortungen, Festle- gung von freigegebenen Lieferanten, Wareneingang	
4	Entnahme Material	Kennzeichnung am Material, Ordnung im Lager, Reinigung vor Einsatz wenn notwendig	
5	Produktion	Festlegung Programme, Einweisung Mitarbeiter/-innen, digitale Übergabe Produktions- daten, Einarbeitung Mitarbeiter, Aufsicht durch GF oder Produktionsleitung	
6	Kennzeichnung Produkte	Auftrag bei dem Produkt, Kennzeichnung Material im Lager (Chargennummer / LOT- Nummer), Sperrlager	
7	Verpackung	Eignungsprüfung zuvor, Verwendung Standardverpackung oder Kundenvorgabe	
8	Transport (innerbetrieblich)	Geeignete Boxen, Ständer, Behälter	
9	Versand	Eigenversendung, Auswahl Speditionen, Verpackungsart je Versand	
10	Sintern	Ofenprüfung, Messung Schrumpf	

7.2.0 Kompetenzen

Person:

Kompetenz	Vermittlung notwendig (ja/nein)	Datum der Vermittlung	Erfolg geprüft am:	Wirksamkeit / Begründung	Wiederholung ge- plant am:
Umgang mit dokumentierten Informati- onen					
Angebote					
Umgang Netzwerk					
Reklamationen annehmen					
Aufträge bearbeiten					
Dienstleistung					
Schulung					
Verkauf					
Beratung					
Produktion					
Wartung					
Wareneingang					

7.2.0 Kompetenzen

Person:

Kompetenz	Vermittlung notwendig (ja/nein)	Datum der Vermittlung	Erfolg geprüft am:	Wirksamkeit / Begründung	Wiederholung ge- plant am:
Produktprüfungen					
Fehlerhafte Produkte sperren					
Fehlerhafte Produkte freigeben					
Entscheidung über Nacharbeit					
Kundeneigentum verwenden					
Verpacken / Versand / Transport					
Prüfmittel verwenden					
Korrektur- und Vorbeugemaßnahmen einleiten und überwachen					
Maschine einrichten					
Maschinen Maßkorrektur					
Maschine sperren					
Allgemeine Sauberkeit					
Maschineneinweisung					

7.2.0 Kompetenzen

Person:

Kompetenz	Vermittlung notwendig (ja/nein)	Datum der Vermittlung	Erfolg geprüft am:	Wirksamkeit / Begründung	Wiederholung ge- plant am:
Lieferungen und Leistungen					
Beschaffung					
Kontrolle					
Anbieterbewertung					
Reklamationen					

8.3.5 Validierungsplan

Beispiele in Rot

Produktname:

Stichprobenumfang:

Begründung zum Stichprobenumfang:

Schlussfolgerungen:

Begründung zum repräsentativen Produkt / Auswahl:

Verfahren / Validierungspunkt	Verantwortung	Annahmekriterium	Ergebnis:	Handlungsbedarf:
Inbetriebnahme	Monteur	Funktion der Software	Alle Funktionen arbeiten	Nein
Standortwahl	Vertrieb	Keine störenden Parameter / Strahlungen	Im Nebenraum befindet sich eine veraltete Telefonanlage (Störungen)	Ja, der Betreiber muss eine Lösung realisieren
Bedienbarkeit	Entwicklung	Das Produkt darf keine Verletzungen hervorrufen	Es gibt scharfkantige Stellen	Ja, Redesign der Produktes

Abschluss:

Datum, Unterschrift Entwicklungsleitung

Produkte und Preise

Produktbezeichnung	Beschreibung	Nettopreis €
Musterhandbuch Standard V8	ISO 9001:2008, Entwicklung, Produktion, Vertrieb	
Musterhandbuch Medizin V0	ISO 13485:2015 Entwurf	
Technische Dokumentation Medizinprodukte	EWG-Richtlinie 93/42	

8.6.0 Prüfplan

Beispiele in Rot

Prüfschritt / Verantwortung	Arbeitsschritt / Prüfung	Prüfmerkmal	OGW	UGW	Hilfsmittel	Dokument / Unterlage
Beispiel für Wareneingangsprüfungen						
Wareneingang / Mitarbeiter/-in Lager	Wareneingang Papier	Stärke des Papiers (Soll 5mm)	+ 1 mm	- 1mm	Schieblehre	Lieferschein abzeichnen
	Wareneingang	Rohmaterial Handschuhe (Soll 0,5 mm)	+ 0,1 mm	+ 0,1 mm	Schieblehre	Lieferschein abzeichnen
		Rückverfolgung	/	/	Visuell	Zertifikat muss anhängen
		Verwendbarkeit	/	/	Visuell	Haltbarkeit der Ware muss > 2 Jahre sein
Produktionsvorbereitung	Erfassen Parameter	Temperatur (Soll 20° Celsius)	+2° C.	-2° C.	Temperaturmesser	Eintrag in Protokoll "Prozessvalidierung"
		Luftfeuchtigkeit				
Produktion	Schneiden Papier	Länge (Soll 8 cm)	+ 0,1 cm	- 0,1 cm	Schieblehre	Produktionsprotokoll XXX.XXX.XXX
	Rohstoffe auf Palette prüfen	Gewicht nach Lieferschein	+10 %	-10 %	Palettenwaage	Beispiel

9.1.3 Leistungsbewertung

Beispiele in Rot

Kennzahl	Einheit	Ergebnis	Messmethode / Häufigkeit	Verantwortlich	Anmerkung
Produktion					
Produktion Schalanker	Stück	105 000	Auswertung ERP-System	Produktionsleitung	Steigerung 3%
Energieverbrauch	kW/h	30 000	Ablesen Zähler	Produktionsleitung	Energiemanagementsystem einführen
Arbeitszeit	Stunden	162 / Ma	Auswertung Zeiterfassung	Verwaltung	Minus 1,5%
Nichtkonformitäten / Fehler	Vorfälle	22	Auszählen der Liste	Produktionsleitung	Durchschnittliches Ergebnis
Entwicklungsänderungen	Vorfälle	4	Übergaben von Entwicklung	Entwicklung	Notwendige Anpassungen wegen Verfügbarkeit
Dienstleistung					
Schulungen	Anzahl	35	Auswertung Rechnungen	Vertrieb	1 Abbruch wegen Stromausfall
Reparaturen	Vorgänge	115	Auswertung Regieleistungen	Vertrieb	Kein Eigenverschulden
Audits	Tage	113	Auswertung MS Outlook	Auditoren	Steigerung 5%
Handel					
Produkt xy	Anzahl	120 000	Auswertung Einkauf	Vertrieb	Steigerung 12%
Messeteilnahmen	Tage	15	Auswertung MS Outlook	Vertrieb	15 Neukunden
Handelspartnerfindung	Anzahl	1	Auswertung	Vertrieb	erwartetes Ergebnis
Beschaffung / Material					
Materialmenge (spezifiziert in verschiedene Roh-, Hilfsstoffe)	Tonnen	12	kontinuierliche Erfassung der Daten anhand von Bestellungen		
Verkehr					
Dienstreisen PKW	km	68 00	kontinuierliche Erfassung der Daten anhand des Fahrtenbuchs	Fahrer/-innen	Fahrtenbuch
Kraftstoff	l	6 100	kontinuierliche Erfassung anhand der Belege	Fahrer/-innen	Fahrtenbuch
Internes Audit					