

Regelwerk zur Norm DIN EN ISO 9001:2015

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

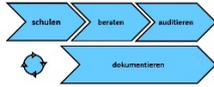
Dokumentierte Informationen, wie Aufzeichnungen und Vorgaben, stehen im Einklang mit der Notwendigkeit und unterstützen die Durchführung und werden aufbewahrt.

Arbeitsanweisung

AA 4 4 0 Anweisung Prozesserstellung

Nachweis(e)

FB 4 4 0 Prozesse



Regelwerk zur Norm DIN EN ISO 9001:2015

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

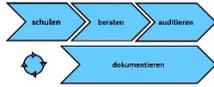
Die Verantwortlichkeiten und Befugnisse für relevante Rollen sind zugewiesen, intern kommuniziert und werden verstanden.

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.

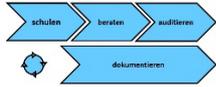
Unsere Qualitätsziele:

- 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)



Regelwerk zur Norm DIN EN ISO 9001:2015

FB 6 2 0 Qualitätsziele

6.2.2

In der Planung der Qualitätsziele (siehe FB 6 2 0 Qualitätsziele) haben wir folgende Fragestellungen geregelt:

- ⇒ Was wird getan?
- ⇒ Welche Ressourcen sind erforderlich?
- ⇒ Wer ist verantwortlich?
- ⇒ Wann ist das Ziel abgeschlossen?
- ⇒ Wie werden Ergebnisse bewertet?

6 3 Planung von Änderungen

Änderungen am QM-System werden systematisch geplant und durchgeführt. Dabei beachten wir alle Prozesse und deren Wechselwirkungen.

Änderungen werden in einem Formblatt gelistet und geben Auskunft über:

- ⇒ Zweck der Änderung und mögliche Konsequenzen,
- ⇒ die Integrität des Qualitätsmanagementsystems,
- ⇒ Ressourcen,
- ⇒ Mögliche Änderungen von Verantwortungen und Befugnissen.

Prozess(e)

PA 6 30 Planung Änderungen

Nachweis(e)

FB 6 3 0 Änderungen am QM-System

7 Unterstützung

7 1 Ressourcen

7 1 1 Allgemeines

Wir haben die Ressourcen für den Aufbau, der Verwirklichung, Aufrechterhaltung und Verbesserung festgelegt und bereitgestellt. Dabei haben wir die Fähigkeiten und Beschränkungen von bestehenden internen Ressourcen und die vom externen Anbieter einzuholenden Informationen beachtet.

7 1 2 Personen

Wir haben eine(n) Qualitätsmanager/-in bestellt, der / die fortlaufend die Anforderungen der Kunden sowie gesetzliche und behördliche Anforderungen überwacht. Die / der Qualitätsmanager/-in schult weitere Mitarbeiter/-innen im Unternehmen laufend in den zutreffenden Bereichen des QM-Systems. Bei Bedarf kann sie sich externer Anbieter bedienen, um den Kompetenzbereich zu erweitern.

Wir haben alle notwendigen Personen zur Steuerung der Prozesse festgelegt.

Nachweis(e)

FB 5 3 0 Verantwortungen und Befugnisse

FB 7 1 2 Benennung Qualitätsmanager/-in

7 1 3 Infrastruktur

Wir haben die notwendige Infrastruktur ermittelt und halten diese aufrecht. Die Infrastruktur wird regelmäßig auf ihre Zweckmäßigkeit geprüft. Für überwachungspflichtige Anlagen haben wir Wartungsverträge abgeschlossen. Intern zu wartende Infrastruktur wird über eine Liste gelenkt. Wir beachten wo möglich die Herstellerangaben.

Unter Infrastruktur verstehen wir:

- ⇒ Gebäude und zugehörige Gebäudetechnik,
- ⇒ technische Ausrüstung einschließlich Hardware und Software,
- ⇒ Transporteinrichtungen und
- ⇒ Informations- und Kommunikationstechnik.

Prozess(e)

PA 7 1 3 Externe Wartungen,

PA 7 1 3 Interne Wartungen

Nachweis(e)

FB 7 1 3 Liste Infrastruktur (Überwachungspflichtig)

7.1.4 Prozessumgebung

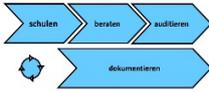
MW	VA	Ablauf / Tätigkeiten	Dokumente	Ablauf / Hilfsmittel
Ltg. Entw.		<p>Start</p>		
	Ltg. Prod.	<p>Planung</p>	<p>Entwicklungsergebnisse</p>	<p>Neuer Prozess soll eingeführt werden.</p>
	Ltg. Prod.	<p>Bestehen Anforderungen an die Sauberkeit?</p> <p>Nein → ENDE</p> <p>Ja →</p>	<p>Technische Dokumentation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

MW = Mitwirkung
VA = Verantwortung

8.3.5 Produktionsunterlagen

MW	VA	Ablauf / Tätigkeiten	Dokumente	Ablauf Hilfsmittel
Ltg. Prod.	Ltg. Entw.	Start		
Ltg. Prod.	Ltg. Entw.	Besprechung Umfang	Schriftverkehr,	Alle Themen zur Übernahme der Entwicklung in die Produktion werden besprochen. Der Schwerpunkt liegt bei der Machbarkeit und der Terminierung zum Start der Nullserie.
Ltg. Entw.	Ltg. Prod.	Kann Übergabe stattfinden? (Decision: Ja/Nein)	Schriftverkehr, Technische Dokumentation	Grobe Bewertung bei Ablehnung (Nein-Fall), wird eine neue Bewertung der Entwicklung im Hinblick auf die Produktion durchgeführt, wird erfahren gemäß PA Entwicklungs-bewertung verfahren.
Ltg. Prod.	Ltg. Entw.	PA "Entwicklungs-bewertung"		Gegebenenfalls Herstellerangaben, Prüfpunkte, Prüfprotokoll, alte / ähnliche Anweisungen, etc..
Ltg. Prod.	Ltg. Entw.	Informationen sammeln	Schriftverkehr, Technische Dokumentation	Selbst zu erstellende Dokumente mit Prüfplänen, Anweisungen, etc..
Ltg. Entw.	Ltg. Prod.	Dokument erstellen	Schriftverkehr, Technische Dokumentation	Probelauf der Maschine und Wartungsplan erstellen.
Ltg. Entw.	Ltg. Prod.	Maschinen in Betrieb nehmen	Schriftverkehr, Technische Dokumentation	Begrenzte Menge des Produktes wird hergestellt und anhand der Tauglichkeit für die Serienproduktion bewertet.
Ltg. Entw.	Ltg. Prod.	Null-Serie durchführen	Schriftverkehr, Technische Dokumentation	Sind die geprüften Prozesse stabil oder ist dies zu erwarten?
Ltg. Entw.	Ltg. GF	Kann Serie durchgeführt werden? (Decision: Ja/Nein)	Schriftverkehr, Technische Dokumentation	Alle Dokumente für die Serie werden erstellt. In den Entwicklungsplänen wird die Übergabe an die Produktion (Serie) quittiert.
Ltg. Entw.	Ltg. Entw.	Abschluss Dokument	Schriftverkehr, Technische Dokumentation	Falls die Prozesse eine Schulung erfordern, wird diese durchgeführt.
Ltg. Entw.	Ltg. Entw.	Schulungen durchführen	Schriftverkehr, Technische Dokumentation	
		Ende		

MW = Mitwirkung
VA = Verantwortung



8.4.2 Arbeitsanweisung Kontrolle Bereitstellungen

Inhaltsverzeichnis

Grundlage	1
Gültigkeit.....	1
Ziel und Grund	1
Abkürzungen.....	1
Allgemeines.....	1
Forderungen	1
Zu den Unterpunkten:	2
Prüfungsmatrix	4

Grundlage

Kapitel 8 Abschnitt 8.2.4

Gültigkeit

Die Anweisung betrifft alle Personen, die mit dem Wareneingang betraut sind.

Ziel und Grund

Ziel dieser Anweisung ist die Vereinheitlichung und eindeutige Regelung bei der Anlieferung von Waren und deren sachgemäße Vereinnahmung.

Abkürzungen

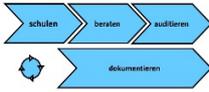
GF	Geschäftsführung
QM/UM	Qualitäts- und Umweltmanager/-in

Allgemeines

Die Firma MS-Seiler legt anhand des Ergebnisses der Lieferantenbewertung und der Bedeutung der Ware den Prüfumfang fest. Durch eine systematische Wareneingangsprüfung wird sichergestellt, dass fehlerhaftes Material und fehlerhafte Teile erkannt, gekennzeichnet und aussortiert werden.

Forderungen

Zur Einlagerung oder Freigabe gelangt nur geprüftes Material oder geprüfte Teile. Bei Lieferanten, bei denen im Laufe eines Kalenderjahres keine Beanstandungen aufgetreten sind, kann auf verschiedene Prüfungen verzichtet werden. Die Durchführung der Prüfung wird auf dem Lieferschein durch einen Zahlencode (Beispiel: 13042010LS oder 13.04.10 KS) des Ausführenden bestätigt. Bei Beanstandungen erstellt der Prüfer einen 4D-Report und übergibt diesen der Ltg. Einkauf zur Reklamation. Beanstandete Ware wird mit einem Sperrvermerk versehen und verbleibt bis zur Entscheidung über die weitere Vorgehensweise im Sperrlager.



8.4.2 Arbeitsanweisung Kontrolle Bereitstellungen

Beim Wareneingang werden folgende Unterpunkte beachtet:

- | | |
|-----------------------------|--------------------------|
| Σ Vollständigkeit | Σ Gebinde |
| Σ Identität | Σ Beschädigung |
| Σ Beschaffenheit | Σ Palette |
| Σ Prüfung der Lieferpapiere | Σ Zertifikat |
| Σ Optische Prüfung der Ware | Σ Lieferschein |
| Σ Abstellen der Ware | Σ Anlieferung |
| Σ Abstellplatz | Σ Termin |
| Σ Lager | Σ Kennzeichnung der Ware |
| Σ Bestellnummer | Σ Konservierung |
| Σ Menge | Σ Fehlerfall |
| Σ Witterung | |

Zu den Unterpunkten:

Σ Prüfung der Lieferpapiere

Vor dem Ausladen der Ware ist festzustellen, ob die Ware bestellt und eine Überlieferung von 10 % nicht überschritten wurde. Ebenfalls darf es nicht zu einer Unterlieferung von 10 % kommen.

Σ Optische Prüfung der Ware

Sind die Lieferpapiere in Ordnung, wird die Ware ausgeladen und einer optischen Prüfung unterzogen. Ist die Verpackung der Ware oder die Ware selbst in irgendeiner direkt erkennbaren Form beschädigt, wird dies auf den Lieferpapieren der Spedition handschriftlich vermerkt. Ist ein erheblicher Schaden zu erkennen, welcher den Einsatz der Ware in Frage stellt, wird die Ltg. Einkauf sofort telefonisch informiert und die weitere Vorgehensweise besprochen. Der Bestellende der Ware ist durch die Bestellnummer zu erkennen.

Σ Abstellen der Ware "Wareneingang"

Ist die Ware scheinbar in Ordnung, ist sie an dem für Wareneingang gekennzeichneten Platz abzustellen und die Lieferpapiere des Lieferanten sind zu unterzeichnen. Am Wareneingang darf die Ware nicht länger als 3 Tage stehen und muss schnellstmöglich überprüft werden.

Σ Abstellplatz im Aussenbereich

Es ist ein möglichst trockener Platz zu wählen. Falls das Gebinde der Witterung nicht ausgesetzt werden darf, wird unverzüglich die Ware an einem geeigneten Ort abgestellt bzw. die Ltg. Produktion informiert.

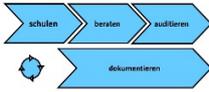
Σ Lager

Die eingehende Ware ist im Lager an dem dafür vorgesehenen Lagerplatz abzustellen.

Σ Bestellnummer

Die Ware wird auf die Richtigkeit der Bestellung bzw. Bestellnummer überprüft.

Σ Menge



8.4.2 Arbeitsanweisung Kontrolle Bereitstellungen

Bei geschlossenen Gebinden wird entweder ein Rütteltest oder ein Sichttest auf Menge durchgeführt. Für alle anderen Produkte wird ein Zählverfahren angewendet. Ist das Gebinde bezüglich der Menge glaubhaft (2 Paletten, etc.) kann auf eine Wiegung bzw. Zählung verzichtet werden.

⇒ Witterung

Anfällige bzw. empfindliche Ware darf nicht im Außenbereich abgestellt werden. Falls die räumliche Situation dies nicht zulässt, wird eine dafür vorgesehene Plane verwendet.

⇒ Gebinde

Die Gebinde müssen in einwandfreiem Zustand sein. Da eventuelle Umweltemissionen zu größeren Schäden führen können, ist in diesem Falle die Lieferung immer abzulehnen.

⇒ Beschädigung

Ist die Ware offensichtlich beschädigt, kann wie folgt verfahren werden:

- ⇒ Die Lieferung kann nicht mehr abgelehnt werden → 4D-Report erstellen und Lieferung im Sperrlagerbereich abstellen, Lieferung kennzeichnen, Ltg. Einkauf verständigen.
- ⇒ Die Lieferung kann noch abgelehnt werden → auf dem Lieferschein "Annahme verweigert" mit kurzen Begründung vermerken, Unterschrift und Datum angeben, Ltg. Einkauf verständigen.
- ⇒ Die Lieferung ist teilweise beschädigt → auf dem Lieferschein „Annahme unter Vorbehalt“ vermerken, die beschädigte Ware wird auf dem Lieferschein in Menge festgehalten, die Ware wird entsprechend gekennzeichnet und im Sperrlagerbereich (schadhafte Ware) oder dem Lager (verwendbare Ware) abgestellt. Unterschrift und Datum angeben. Ltg. Einkauf verständigen.

⇒ Palette

Die Palette ist, wenn möglich, dem Spediteur zu übergeben. Es kann auch eine Ersatzpalette herangezogen werden. Weist der Lieferschein eine Belastung unseres Unternehmens an Paletten auf, so wird versucht, einen entsprechenden Ersatz zu übergeben. Der Ersatz wird auf dem Lieferschein vermerkt.

⇒ Zertifikat

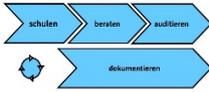
Zertifikate werden eingezogen und mit dem Lieferschein der Verwaltung übergeben. Ist die Ware zertifikatspflichtig, wird das Fehlen auf dem Lieferschein vermerkt.

⇒ Lieferschein

Grundsätzlich gilt die Regel "Keine Annahme ohne Lieferschein oder ähnliches Dokument". Ist ein Lieferschein dennoch nicht vorhanden, kann ein eigener Lieferschein erstellt werden.

Der Lieferschein beinhaltet:

- | | |
|----------------|----------------------|
| ⇒ Ort | ⇒ Annehmender |
| ⇒ Datum | ⇒ Ware (Bezeichnung) |
| ⇒ Anliefernder | ⇒ Menge |



8.4.2 Arbeitsanweisung Kontrolle Bereitstellungen

- Σ Zustand
- Σ Paletten
- Σ Termin
- Σ Zertifikate
- Σ Ggf. weitere Informationen

Weicht die Lieferung vom geforderten Termin ab, wird dies auf dem Lieferschein vermerkt, da es hier zu Abschlägen bei der Rechnung kommen kann.

- Σ Kennzeichnung der Ware

Es ist wie folgt zu verfahren:

- Σ Die Ware ist verwendungsfähig → ist die Ware noch nicht gekennzeichnet, wird sie mit einem entsprechenden Aufkleber versehen und an den dafür vorgesehenen Ort abgestellt.
- Σ Die Ware ist nicht verwendungsfähig → die Ware wird entsprechend gekennzeichnet und im Sperrlagerbereich (schadhafte Ware) abgestellt, die Ltg. Einkauf wird verständigt.
- Σ Die Ware ist teilweise beschädigt → die Ware wird entsprechend gekennzeichnet und im Sperrlagerbereich (schadhafte Ware) oder dem Lager (verwendbare Ware) abgestellt, die Ltg. Einkauf wird verständigt.
- Σ Konservierung

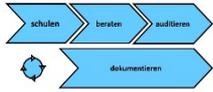
Kann die Haltbarkeit des Produktes durch Konservierung weiter verbessert werden, wird die Ltg. Einkauf über diese Möglichkeit informiert. Die Ltg. Einkauf leitet die weiteren Maßnahmen ein.

- Σ Fehlerfall

Grundsätzlich werden Abweichungen der Ltg. Einkauf mitgeteilt. Es ist jedoch nach dem Grundsatz "Die Erhaltung der Ware steht im Vordergrund" zu verfahren.

Prüfungsmatrix

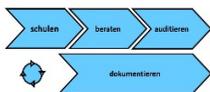
Prüfpunkt / Artikel	Flüssigstoffe	Feste Stoffe
Verpackung	X	X
Inhalt	X	
Beschädigung		X
Menge	X	X
Gebinde	X	
Zertifikat	X	
Termin	X	X



6.1.0 Notfallplan

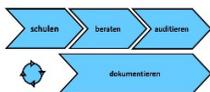
Beispiele in Rot

Gedachter Notfall	Maßnahme	Melden an	Telefonnummer / Meldeweg



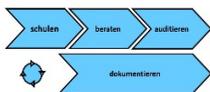
7.5.1 Dokumentierte Informationen

Dokumentenübersicht	Revision	vom	Ersteller/-in	Verteiler	Grund der letzten Änderung
Handbuch					
Handbuch gesamt mit Kapitel 1 bis 10	0		QM	QM	
Prozessbeschreibungen / Verfahren					
6 1 0 Ermittlung Risiken Chancen	0		QM	QM	
6 2 0 Qualitätsziele	0		QM	QM	
6 3 0 Planung Änderungen	0		QM	QM	
7 1 3 Externe Wartungen	0		QM	QM	
7 1 3 Interne Wartungen	0		QM	QM	
7 1 4 Prozessumgebung	0		QM	QM	
7 1 5 Überwachung Messmittel	0		QM	QM	
7 2 0 Erforderliche Kompetenzen	0		QM	QM	
7 2 0 Schulungen	0		QM	QM	
7 2 0 Weiterbildung	0		QM	QM	
7 4 0 Externe Kommunikation	0		QM	QM	
7 4 0 Interne Kommunikation	0		QM	QM	
7 5 3 2 Lenkung aufgezeichneter Informationen	0		QM	QM	
7 5 3 2 Lenkung externer Informationen	0		QM	QM	
7 5 3 2 Lenkung interner Informationen	0		QM	QM	
8 1 0 Arbeitsvorbereitung	0		QM	QM	
8 2 2 Behandlung von Reklamationen	0		QM	QM	
8 2 2 Ermittlung Anforderungen	0		QM	QM	
8 2 2 Rückmeldungen	0		QM	QM	
8 2 3 Auftragsänderungen	0		QM	QM	
8 3 2 Entwicklungsplanung	0		QM	QM	
8 3 3 Entwicklungseingaben	0		QM	QM	
8 3 4 Entwicklungsbewertung	0		QM	QM	
8 3 4 Entwicklungsvalidierung	0		QM	QM	
8 3 4 Entwicklungsverifizierung	0		QM	QM	



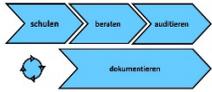
7.5.1 Dokumentierte Informationen

Dokumentenübersicht	Revision	vom	Ersteller/-in	Verteiler	Grund der letzten Änderung
8 3 5 Entwicklungsergebnisse	0		QM	QM	
8 3 5 Produktionsunterlagen	0		QM	QM	
8 3 5 Technische Dokumentation	0		QM	QM	
8 3 5 Übersetzung	0		QM	QM	
8 3 5 Validierung Software	0		QM	QM	
8 3 6 Entwicklungsänderungen	0		QM	QM	
8 4 2 Auswahl Anbieter	0		QM	QM	
8 4 2 Beschaffung	0		QM	QM	
8 4 2 Externe Prüfung Labor	0		QM	QM	
8 4 2 Kontrolle Dienstleistungen	0		QM	QM	
8 4 2 Kontrolle Lieferungen	0		QM	QM	
8 4 2 Lieferanten- Anbieteraudit	0		QM	QM	
8 4 2 Rahmenverträge	0		QM	QM	
8 4 3 Kommunikation Anbieter	0		QM	QM	
8 5 1 Auftragsabwicklung / Produktion	0		QM	QM	
8 5 1 Dienstleistung	0		QM	QM	
8 5 1 Installation	0		QM	QM	
8 5 2 Identifikation	0		QM	QM	
8 5 2 Kennzeichnung und Rückverfolgbarkeit	0		QM	QM	
8 5 3 Eigentum Kunden / Anbieter	0		QM	QM	
8.5.4 Einlagern	0		QM	QM	
8.5.4 Verpackung	0		QM	QM	
8.5.4 Versand	0		QM	QM	
8.5.5 Maßnahmen nach Auslieferung	0		QM	QM	
8 5 5 Reparatur	0		QM	QM	
8 6 0 Besondere Prüfungen	0		QM	QM	
8 6 0 Planung Prüfungen	0		QM	QM	
8 6 0 Serienprüfung	0		QM	QM	
8 6 0 Verifizierung Produktion	0		QM	QM	
8 7 0 Nacharbeit	0		QM	QM	



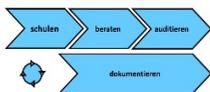
7.5.1 Dokumentierte Informationen

Dokumentenübersicht	Revision	vom	Ersteller/-in	Verteiler	Grund der letzten Änderung
8 7 0 Nichtkonformitäten	0		QM	QM	
8 7 0 Rückruf	0		QM	QM	
9 1 2 Kundenzufriedenheit	0		QM	QM	
9 1 3 Leistung Anbieter					
9 1 3 Leistungsanalyse	0		QM	QM	
9 2 2 Internes Audit	0		QM	QM	
10 1 0 Planung Verbesserungen	0		QM	QM	
10 2 0 Korrekturmaßnahmen	0		QM	QM	
Arbeitsanweisungen					
4 4 0 Anweisung Prozesserstellung	0		QM	QM	
8 2 3 Angebotserstellung	0		QM	QM	
8 3 4 Entwicklungssteuerung	0		QM	QM	
8 3 5 Erstellung Betriebsanleitung	0		QM	QM	
8 3 5 Erstellung Montageanleitung	0		QM	QM	
8 3 5 Umsetzung CE-Kennzeichnung	0		QM	QM	
8 4 2 Kontrolle Bereitstellungen	0		QM	QM	
8 5 4 Produkterhaltung	0		QM	QM	
Formblätter / Nachweisformen					
4 0 0 Kontext	0		QM	QM	
4 1 0 Kontext, Erfordernisse und Erwartungen	0		QM	QM	
4 4 0 Prozesse	0		QM	QM	
5 2 0 Qualitätspolitik	0		QM	QM	
5 3 0 Organisationsdiagramm	0		QM	QM	
5 3 0 Verantwortungen und Befugnisse	0		QM	QM	
6 1 0 Chancen und Risiken	0		QM	QM	
6 1 0 Notfallplan	0		QM	QM	
6 1 0 Risiken Maßnahmen	0		QM	QM	
6 2 0 Qualitätsziele	0		QM	QM	



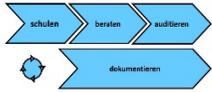
7.5.1 Dokumentierte Informationen

Dokumentenübersicht	Revision	vom	Ersteller/-in	Verteiler	Grund der letzten Änderung
6 3 0 Änderungen am QM-System	0		QM	QM	
7 1 2 Benennung Qualitätsmanager/-in	0		QM	QM	
7 1 3 Liste Infrastruktur	0		QM	QM	
7 1 4 Abfallplan	0		QM	QM	
7 1 4 Sauberkeitskonzept	0		QM	QM	
7 1 5 Messmittelkarte	0		QM	QM	
7 1 5 Messmittelverwaltung	0		QM	QM	
7 1 6 Organisationswissen	0		QM	QM	
7 2 0 Kompetenzen	0		QM	QM	
7 4 0 Liste Kommunikationswege	0		QM	QM	
7 4 0 Protokoll Besprechung	0		QM	QM	
7 5 1 Dokumentierte Informationen (diese Liste)			QM	QM	
8 1 0 Planung und Steuerung	0		QM	QM	
8 2 3 Leistungsübersicht	0		QM	QM	
8 2 3 Musterinstandhaltungsvertrag	0		QM	QM	
8 3 2 Pflichtenheft Entwicklung	0		QM	QM	
8 3 5 Checkliste Betriebsanleitung	0		QM	QM	
8 3 5 EG-Konformitätserklärung Vorlage	0		QM	QM	
8 3 5 Externe Bewertungen	0		QM	QM	
8 3 5 Template Typenschild	0		QM	QM	
8 3 5 Validierungsplan	0		QM	QM	
8 3 5 Vorlage Betriebsanleitung	0		QM	QM	
8 3 6 Checkliste Entwicklungsänderungen	0		QM	QM	
8 4 2 Liste Anbieter	0		QM	QM	
8 4 2 Liste Anbieter Umfang Kontrolle	0		QM	QM	
8 5 1 Auftragsbegleitschein	0		QM	QM	
8 5 1 Chargenprotokoll	0		QM	QM	
8 5 1 Instandhaltung Produkt	0		QM	QM	
8 5 1 Projektprotokoll	0		QM	QM	
8 5 1 Prozesseingaben	0		QM	QM	



7.5.1 Dokumentierte Informationen

Dokumentenübersicht	Revision	vom	Ersteller/-in	Verteiler	Grund der letzten Änderung
8 5 1 Rapport Beratung	0		QM	QM	
8 5 1 Softwarevalidierung	0		QM	QM	
8 5 1 Übersicht Produkte	0		QM	QM	
8 5 2 Begleitblatt Produktstatus	0		QM	QM	
8 5 2 Kennzeichnung und Rückverfolgbarkeit	0		QM	QM	
8 5 2 Unterschriftenliste	0		QM	QM	
8 5 5 Tätigkeiten Installation	0		QM	QM	
8 5 5 Rückmeldungen nach der Lieferung	0		QM	QM	
8 5 6 Überwachung Änderungen	0		QM	QM	
8 6 0 Protokoll Produktion	0		QM	QM	
8 6 0 Prüfplan	0		QM	QM	
8 6 0 Standardprüfplan blanko	0		QM	QM	
8 7 0 Fehlerliste Dienstleistung	0		QM	QM	
8 7 0 Fehlerliste Produktion	0		QM	QM	
8 7 0 Liste mögliche Sofortmaßnahmen	0		QM	QM	
8 7 0 Nichtkonforme Prozessergebnisse	0		QM	QM	
9 1 0 Leistungsbewertung	0		QM	QM	
9 1 2 Kundenzufriedenheit	0		QM	QM	
9 1 3 Leistung Anbieter	0		QM	QM	
9 2 2 Auditbericht	0		QM	QM	
9 2 2 Auditcheckliste 9001:2015	0		QM	QM	
9 2 2 Auditplan	0		QM	QM	
9 2 2 Auditprogramm	0		QM	QM	
9 3 3 Managementbewertung	0		QM	QM	
10 1 0 Liste der Verbesserungen	0		QM	QM	
10 2 0 Nichtkonformitäten Korrekturmaßnahmen	0		QM	QM	
10 2 2 „4D-Report“	0		QM	QM	
10 2 2 Maßnahmenplan	0		QM	QM	
10 3 0 Fortlaufende Verbesserungen	0		QM	QM	



7.5.1 Dokumentierte Informationen

Liste geprüft und freigegeben:

Datum:

Funktion, Unterschrift