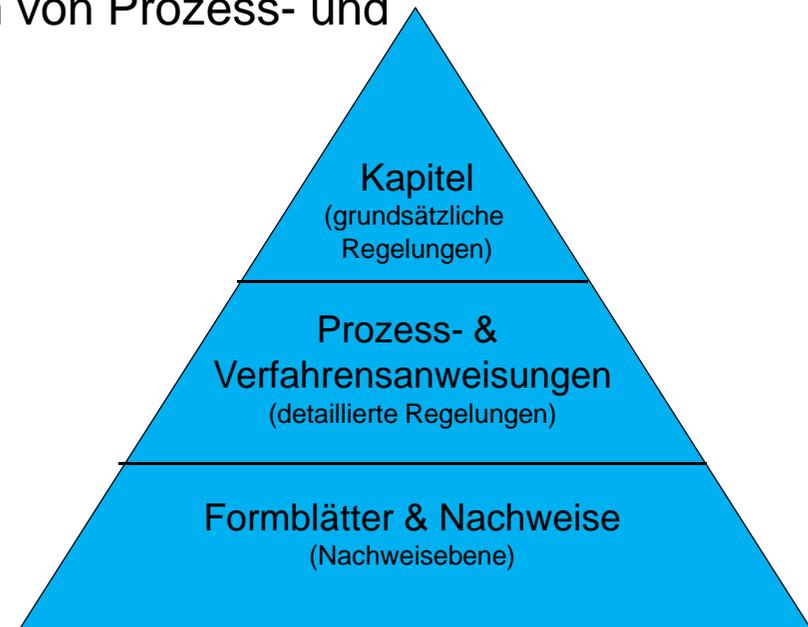


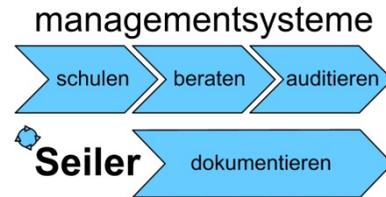
Erstellung eines QM-Handbuches nach DIN EN ISO 9001:2008 - Teil 1 -

Klaus Seiler, MSc.
managementsysteme Seiler
Zum Salm 27
D-88662 Überlingen / See

Der Aufbau eines QM-Handbuchs orientiert sich an 3 Ebenen.

1. Ebene: die grundsätzlichen Regelungen
2. Ebene: die detaillierten Regelungen in Form von Prozess- und Verfahrensanweisungen
3. Ebene: mit Nachweisen / Formblättern





www.qmhandbuch.de

Was MUSS ein QM-Handbuch bzw. das QM-System haben?

Der Umfang der QM-Dokumentation und Nachweise ist abhängig von:

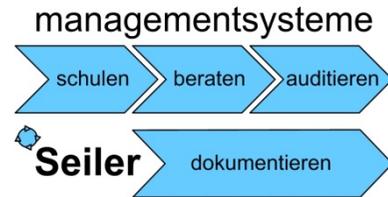
- der Unternehmensgröße,
- der Branche,
- den zugrundeliegenden Normen und Erlasse,
- der Komplexität der Darstellung und vielem mehr.

Es gibt jedoch Mindestanforderungen, die zwingend notwendig sind und in Ihrem QM-System festgelegt und beschrieben werden müssen. Diese haben wir Ihnen nachstehend aufgeführt:

- Lenkung von Dokumenten (Kapitel 4.2.3)
- Lenkung von Qualitätsaufzeichnungen (Kapitel 4.2.4)
- Kernprozesse Ihres Unternehmens (Kapitel 7)
- Interne Audits (Kapitel 8.2.2)
- Lenkung fehlerhafter Produkte (Kapitel 8.3.0)
- Korrekturmaßnahmen (Kapitel 8.5.2)
- Vorbeugemaßnahmen (Kapitel 8.5.3)

Manche Verfahren können zusammen beschrieben werden, dies haben wir für Sie bereits in den Musterhandbüchern getan.

Besuchen Sie unsere Webseite www.qmhandbuch.de oder rufen Sie die kostenlose Hotline an 0800 430 5700



www.qmhandbuch.de

Welche Aufzeichnungen will eine prüfende Stelle sehen?

- QM-Bewertung
- Personal (Tätigkeitsbereich, Kenntnisse und notwendige Schulungen)
- Nachweise, dass die beschriebenen Kernprozesse durchgeführt werden (Akten, Aufzeichnungen, Belege)
- Ergebnisse der Produkt-/Dienstleistungsbewertung plus daraus resultierende Maßnahmen
- Entwicklung: Entwicklungseingaben, Ergebnisse von Entwicklungsbewertungen, -verifizierungen, -validierungen plus daraus resultierende Maßnahmen sowie Entwicklungsänderungen und deren Bewertung plus daraus resultierende Maßnahmen
- Ergebnisse der Lieferantenbewertungen plus daraus resultierende Maßnahmen
- Prozessvalidierungen
- Kennzeichnung von Produkten, welche zu Abweichungen oder Verwechslungen führen können
- Hinweise zum Umgang mit Kundeneigentum (Verlust, Beschädigung oder Unbrauchbarkeit)
- Kalibriergrundlage für Messmittel und Ergebnisse von Kalibrierungen (Protokolle) sowie deren Bewertung, falls ein Messmittel die Anforderungen nicht erfüllt
- Ergebnisse interner Audits (Fragelisten und Berichte)
- Nachweis über die Fähigkeit der Dienstleistungsprozesse
- Nachweis der Bearbeitung von fehlerhaften Produkten (schriftliche Maßnahmen, Entsorgungsnachweise...)
- Ergebnisse von ergriffenen Vorbeuge- und Korrekturmaßnahmen

Kapitel 1 der Norm / Kapitel 1 des QM-Handbuches

In Kapitel 1 des QM-Handbuches bzw. der DIN EN ISO 9001:2008 geht es um den Anwendungsbereich. Damit ist der Bereich gemeint, für den das QM-System und somit auch das QM-Handbuch zutrifft.

Dies könnte im Fall der DIN EN ISO 9001:2008 so aussehen:

1.-Anwendungsbereich

Das beschriebene Qualitätsmanagementsystem bezieht sich auf das Unternehmen:

Firmenname:

Anschrift:

Telefon: →

Fax: →

Internet: →

E-Mail: →

Ansprechpartner:

Geschäftsleitung:

Qualitätsmanagementbeauftragter:

Arbeitsschutzbeauftragter:

Werdegang des Unternehmens:

Zugrundeliegende Normen

In diesem QM-Handbuch sind folgende Normen verwirklicht:

→ DIN-EN-ISO-9001:2008

→ DIN-EN-ISO-9004:2009

→ DIN-66001:1983

Hier sehen wir, auf welches Unternehmen das Handbuch zutrifft und wer die Verantwortlichen in dem Unternehmen / der Organisation sind.

Dazu werden die zugrundeliegenden Normen aufgelistet, somit weiß jeder der das QM-Handbuch in der Hand hält auch, welche Norm zutreffend ist.

Kapitel 2 der Norm / Kapitel 2 des QM-Handbuches

In Kapitel 2 des QM-Handbuches bzw. der DIN EN ISO 9001:2008 geht es um die Normativen Verweise. Hier werden die Normen und Richtlinien aufgezählt, welche für das Unternehmen zutreffend sind.

Dies könnte im Fall der DIN EN ISO 9001:2008 so aussehen:

2. Normative Verweise

Das folgende normative Dokument enthält Bestimmungen, welche durch Verweise in diesem Text Bestimmungen der Internationalen Norm darstellen.

Für datierte Verweise gelten spätere Änderungen oder Bearbeitungen dieser Publikation nicht. Vertragsparteien, die einen Vertrag auf Grundlage der zugrunde liegenden Normen abschließen, sind jedoch aufgefordert, die mögliche Anwendung der jeweils aktuellsten Fassung der unten angegebenen Internationalen Norm zu prüfen. Für nicht datierte Verweise gilt die jeweils aktuellste Fassung des Dokuments, auf das sich der Verweis bezieht. Die Mitglieder von ISO und IEC führen Verzeichnisse über die aktuell geltenden Internationalen Normen.

In unserem QM-System soll Folgendes gewährleistet werden:

→ das Bestehen eines QM-Systems basierend auf der Norm DIN EN ISO 9001:2008
 → die Dokumentation sämtlicher Verfahren, die Verwirklichung der Anforderungen, die Aufrechterhaltung des QM-Systems und die ständige Verbesserung basierend auf den zugrunde liegenden Normen

Die Dokumentation unseres QM-Systems beinhaltet folgende Punkte:

→ dokumentierte Verfahren, die in den zugrunde liegenden Normen gefordert sind
 → die Dokumente, die das wirksame Durchführen und Lenken der Prozesse sicherstellen
 → dokumentierte Verfahren an den geforderten Stellen der zugrunde liegenden Normen
 → die Aufrechterhaltung und Verwirklichung der dokumentierten Verfahren

Die hier erwähnten gesetzlichen und behördlichen Anforderungen beziehen sich ausschließlich auf unsere Produkte.

Kapitel 1- 3 der DIN EN ISO 9001:2008 sind nicht wirklich spannend. Interessanter wird es ab Kapitel 4. Fast jede Norm wird erst ab Kapitel 4 interessant, da ist die DIN EN ISO 9001:2008 keine Ausnahme.

Kapitel 3 der Norm / Kapitel 3 des QM-Handbuches

In Kapitel 3 des QM-Handbuches bzw. der DIN EN ISO 9001:2008 geht es um die Begriffe. Hier finden alle relevanten Begriffe und Abkürzungen ihren Platz.

Dies könnte im Fall der DIN EN ISO 9001:2008 so aussehen:

Die in diesem Kapitel definierten Begriffe dienen ausschließlich der Information über die dem Qualitätsmanagement zugehörige Terminologie. Für die Benennung und Definition werden die in ISO 9004:2009 und ISO 10011:1990 gegebenen Begriffe zugrunde gelegt. Die Quelle der in unserer Unternehmung geltenden Begriffe wird in Klammern angegeben. ¶

¶ Inhaltsverzeichnis ¶

3. Begriffe	2 ¶
Abweichung	2 ¶
Abweichungsgenehmigung	2 ¶
Anforderung	2 ¶

Kapitel 3 der Norm kann auch mit anderen Inhalten gefüllt werden. Es ist sinnvoll, die Nummerierung der Norm zu übernehmen, dies erleichtert später das Nachschlagen bei unklaren Stellen.

Inhaltsübersicht

Erklärung dazu

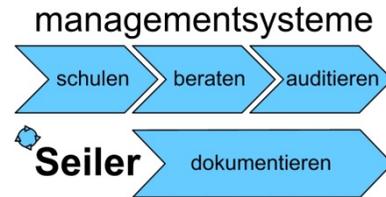
▪ **3. Begriffe** ¶

▪ **Abweichung** ¶
 Eine Abweichung bedeutet, dass bei einem Audit ein Sachverhalt festgestellt wird, der nicht den Normforderungen entspricht. ¶

¶

▪ **Abweichungsgenehmigung** ¶
 Eine Abweichungsgenehmigung ist eine vor der Realisierung eines Produkts erteilte Erlaubnis, von den ursprünglich festgelegten Anforderungen an das Produkt abzuweichen. Eine Abweichungsgenehmigung wird gewöhnlich für eine begrenzte Menge des Produkts oder für einen bestimmten Gebrauch und eine begrenzte Zeitspanne erteilt. ¶

¶



www.qmhandbuch.de

Kapitel 4 der Norm / Kapitel 4 des QM-Handbuches

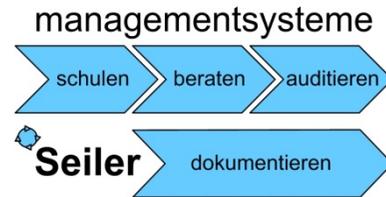
Ab Kapitel 4 der DIN EN ISO 9001:2008 geht es erst richtig los.

In Kapitel 4 des QM-Handbuches bzw. der DIN EN ISO 9001:2008 geht es um das Qualitätsmanagementsystem im Allgemeinen.

Kapitel 4 spaltet sich in folgende Unterpunkte:

- 4.1 Allgemeine Anforderungen
- 4.2 Dokumentationsanforderungen
 - 4.2.1 Allgemeines
 - 4.2.2 Qualitätsmanagementhandbuch
 - 4.2.3 Lenkung von Dokumenten
 - 4.2.4 Lenkung von Aufzeichnungen

In den folgenden Folien werden wir alle Unterpunkte behandeln.



www.qmhandbuch.de

Kapitel 4 der Norm / Kapitel 4 des QM-Handbuches – Allgemeine Anforderungen

In Kapitel 4 fordert die Norm das Unternehmen dazu auf, die festgelegten Anforderungen der Norm zu erfüllen. Dazu gehört auch ein Qualitätsmanagementsystem aufzubauen, zu dokumentieren, zu verwirklichen und dieses aufrecht zu erhalten. Die ständige Verbesserung der Wirksamkeit des QM-Systems ist ein großer Bestandteil der Norm.

Hier sollte die Organisation:

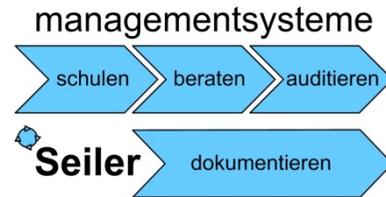
- Die erforderlichen Prozesse und deren Anwendung innerhalb der Organisation festlegen,
- Die Abfolge und Wechselwirkungen der Prozesse festlegen,
- Erforderliche Kriterien und Methoden festlegen, welche das wirksame Durchführen und Lenken der Prozesse sicherstellen,
- Die Verfügbarkeit der Ressourcen und Informationen sicherstellen, welche zur Überwachung der festgelegten Prozesse genötigt werden,
- Die festgelegten Prozesse überwachen und soweit zutreffend messen und analysieren,
- Erforderliche Maßnahmen treffen, um die geplanten Ergebnisse bzw. eine ständige Verbesserung der Prozesse zu erreichen.

Wichtig ist, dass die erforderlichen Nachweise zusammen mit dem QMH erbracht werden.

Leiten und Lenken von Systemen und Prozessen

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

Die Geschäftsleitung unterhält eine kundenorientierte Unternehmung, indem sie Systeme und Prozesse, die eindeutig verstanden, geleitet, gelenkt und in ihrer Wirksamkeit und Effizienz verbessert wer-



www.qmhandbuch.de

Kapitel 4 der Norm / Kapitel 4 des QM-Handbuches – Allgemeine Anforderungen

Die Norm fordert, dass die Prozesse in Übereinstimmung mit den Anforderungen der Norm geleitet und gelenkt werden, aber was bedeutet das?

Eigentlich nichts anderes, als die vorhin festgelegten Regelungen.

- Wir erstellen die erforderlichen Prozesse,
- legen die Wechselwirkung der Prozesse fest und
- stellen sicher, dass diese ohne Probleme / Störungen ihren Ablauf nehmen können

Sollten Sie einen Prozess ausgliedern, fordert die Norm, dass dieser ausgegliederte Prozess in einem anständigen Rahmen überwacht wird.

Was ist ein ausgegliederter Prozess?

Ausgegliederte Prozesse, die von externen Dienstleistern erbracht werden. Dies können z.B. die IT sein oder der Transport, Lackieren von Produkten, etc.

Keine ausgegliederten Prozesse sind z.B. die Buchhaltung

Die ausgegliederten Prozesse können z.B. mittels einem Lieferantenaudit oder anderen Besuchen beim jeweiligen Dienstleister erfolgen.

Wichtig ist, dass die erforderlichen Nachweise zusammen mit dem QMH erbracht werden.

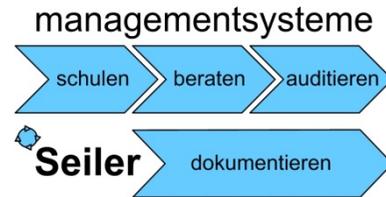
Wechselwirkungen der Prozesse

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

siehe auch:

Formblatt "Managementbewertung" (5.6.0)

Formblatt "Wechselwirkung der Prozesse" (4.1.0)



www.qmhandbuch.de

Kapitel 4 der Norm / Kapitel 4 des QM-Handbuches – Dokumentationsanforderung

4.2.1 Allgemeines

In Punkt 4.2.1 Allgemeines wird geregelt, welche Anforderungen die Dokumentation des QM-Systems erfüllen muss.

Hierzu gehört:

- Eine Qualitätspolitik,
- Qualitätsziele,
- Das QMH (Qualitätsmanagementhandbuch / QM-Handbuch),
- Dokumentierte Verfahren und Aufzeichnungen die von der Norm gefordert werden (Pflichtprozesse und Pflichtnachweise),
- Dokumente und Aufzeichnungen die zur Sicherstellung des wirksamen Planens, Durchführens und Lenkens der Prozesse dienen.

Der Umfang der QM-Dokumentation und Nachweise ist abhängig von:

- der Unternehmensgröße,
- der Branche,
- den zugrundeliegenden Normen und Erlasse,
- der Komplexität der Darstellung
- und der Kompetenz des Personals.

Ein dokumentiertes Verfahren ist ein Verfahren, welches festgelegt, dokumentiert, verwirklicht und aufrechterhalten wird.

Kapitel 4 der Norm / Kapitel 4 des QM-Handbuches – Dokumentationsanforderung

4.2.2 Qualitätsmanagementhandbuch

In Punkt 4.2.2 Qualitätsmanagementhandbuch wird geregelt, welche Inhalte das Qualitätsmanagementhandbuch (QMH / QM-Handbuch) haben muss.

Diese sind:

- Ein Anwendungsbereich (siehe Kapitel 1),
- Die Verfahren, die zum QMH gehören oder Verweise auf diese Verfahren,
- Eine Beschreibung der Wechselwirkung der Prozesse.

siehe auch:

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

Wechselwirkungen der Prozesse			
Nr.	Prozessname	Prozesseigner	Wechselwirkung mit
1	Lenkung von Dokumenten (4.2.3)	Leitung	allen Prozessen
2	Interne Kommunikation (5.5.3)	Leitung	allen Prozessen
3	Schulung intern (6.2.0)	Leitung	allen Prozessen
4	Auftragsabwicklung Beratung (7.2.3)	Berater	Beratung, Kundeneigentum, Kundenzufriedenheit
5	Auftragsabwicklung Produkte (7.2.3)	Verwaltung	Versand, Rechnungserstellung
6	Rechnungserstellung (7.2.3)	Verwaltung	Versand, Lenkung von Dokumenten
7	Entwicklung (7.3.0)	Leitung	Lenkung von Dokumenten
8	Versionierung MHs (7.3.0)	BdOL	Lenkung von Dokumenten, Entwicklung, Produktion
9	Beschaffung (7.4.1)	Verwaltung	allen Prozesse

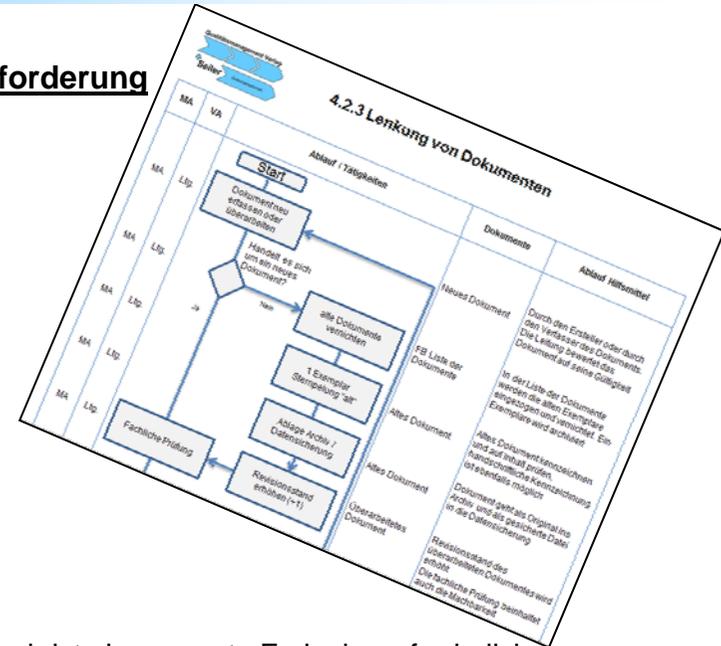
Kapitel 4 der Norm / Kapitel 4 des QM-Handbuches – Dokumentationsanforderung

4.2.3 Lenkung von Dokumenten

Die Norm fordert ein dokumentiertes Verfahren über die Lenkung von Dokumenten.

Was sind Dokumente?

➤ Dokumente = Vorgabedokumente, Träger von Informationen wie z.B. Verfahrensanweisungen, Prüfpläne, Gesetze, Richtlinien, etc.)



- Die Dokumente müsse bezüglich Ihrer Angemessenheit geprüft werden,
- Dokumente müssen bewertet und regelmäßig auf Aktualität geprüft werden, danach ist eine erneute Freigabe erforderlich,
- Es muss sichergestellt werden, dass der aktuelle Überarbeitungsstatus des Dokumentes ersichtlich ist,
- Es muss sichergestellt werden, dass die jeweils gültige Fassung an den Einsatzorten verfügbar ist,
- Die Lesbarkeit der Dokumente muss gesichert werden,
- Die unbeabsichtigte Verwendung veralteter Dokumente muss verhindert werden.

Kapitel 4 der Norm / Kapitel 4 des QM-Handbuches – Dokumentationsanforderung

4.2.4 Lenkung von Aufzeichnungen

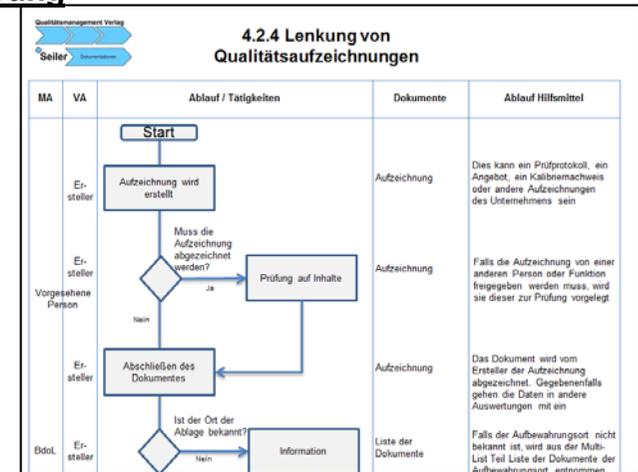
Die Norm fordert ein dokumentiertes Verfahren über die Lenkung von Aufzeichnungen.

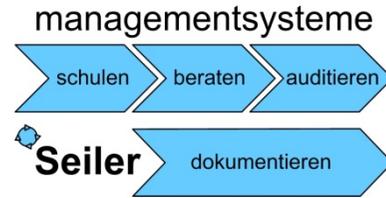
Was sind Aufzeichnungen?

- Aufzeichnungen= Nachweisdokumente, wie z.B. Ausgefüllte Prüfberichte, Niederschriften, ausgefüllte Formulare, etc.)
- Ein Lieferschein gilt als Dokument, sobald der Lieferschein mit einer Unterschrift oder mit einem Haken gekennzeichnet wurde ist es eine Aufzeichnung.

Das Verfahren für Aufzeichnungen muss sicherstellen:

- dass die Aufzeichnungen richtig gekennzeichnet sind,
- dass die Aufzeichnungen so aufbewahrt werden, dass diese geschützt und wiederauffindbar sind,
- dass die Aufbewahrungsdauer für Aufzeichnungen angemessen festgelegt ist und auch eingehalten wird,
- dass Aufzeichnungen lesbar und wieder auffindbar sind.





www.qmhandbuch.de

**Wenn Ihnen das Video gefallen hat
geben Sie uns doch eine Bewertung**



**Abonnieren Sie uns für regelmäßige
Informationen und besuchen Sie uns
auf**

www.qmhandbuch.de