

Inhaltsverzeichnis

1 Anwendungsbereich.....	3
2 Normative Verweisungen.....	3
3 Begriffe (siehe Punkt 11)	4
4 Kontext der Organisation	4
4 1 Verstehen der Organisation und ihres Kontextes	4
4 2 Verstehen der Erfordernisse und Erwartungen interessierter Parteien	4
4 3 Festlegen des Anwendungsbereichs des Qualitätsmanagementsystems.....	5
4 4 Qualitäts- und Umweltmanagementsystem	6
4 4 1	6
4 4 2	6
5 Führung	6
5 1 Führung und Verpflichtung.....	6
5 1 1 Allgemeines	6
5 1 2 Kundenorientierung.....	7
5 2 Politik.....	7
5 3 Rollen, Verantwortlichkeiten und Befugnisse in der Organisation	7
6 Planung für das Qualitätsmanagementsystem	8
6 1 Maßnahmen zum Umgang mit Risiken und Chancen	8
6.1.3 Bindende Verpflichtungen (Umwelt)	9
6.1.4 Risiko in Verbindung mit Gefahren und Chancen (Umwelt)	9
6.1.5 Planung zu ergreifender Maßnahmen (Umwelt)	9
6 2 Qualitäts- und Umweltziele und Planung zur deren Erreichung	9
6 3 Planung von Maßnahmen zum Erreichen der Ziele und Änderungen	10
7 Unterstützung.....	10
7 1 Ressourcen	10
7 1 1 Allgemeines	10
7 1 2 Personen.....	10
7 1 3 Infrastruktur.....	11
7 1 4 Prozessumgebung.....	11
7 1 5 1 Ressourcen zur Überwachung und Messung	11
7 1 5 2 Messtechnische Rückführbarkeit	12
7 1 6 Wissen der Organisation	12
7 2 Kompetenz.....	12

Handbuch / Regelwerk zur Norm DIN EN ISO 9001:2015& DIN EN ISO 14001:2015 / IMS

7 3 Bewusstsein	13
7 4 Kommunikation	13
7.4.1 Allgemeines	13
7.4.2 Interne Kommunikation(Umwelt)	13
7.4.3 Externe Kommunikation(Umwelt)	13
7 5 Dokumentierte Information	14
7 5 1 Allgemeines	14
7 5 2 Erstellen und Aktualisieren.....	14
7 5 3 Lenkung dokumentierter Information.....	14
8 Betrieb	15
8 1 Betriebliche Planung und Steuerung.....	15
8 2 Anforderungen an Produkte und Dienstleistungen	16
8 2 1 Kommunikation mit den Kunden.....	16
8 2 2 Bestimmen von Anforderungen in Bezug auf Produkte und Dienstleistungen.....	16
8 2 3 Überprüfung von Anforderungen in Bezug auf Produkte und Dienstleistungen	16
8 2 4 Änderungen von Anforderungen in Bezug auf Produkte und Dienstleistungen	17
8 3 Entwicklung von Produkten und Dienstleistungen	17
8 3 1 Allgemeines	17
8 3 2 Entwicklungsplanung.....	17
8 3 3 Entwicklungseingaben	17
8 3 4 Steuerungsmaßnahmen für die Entwicklung	18
8 3 5 Entwicklungsergebnisse.....	18
8 3 6 Entwicklungsänderungen	18
8 4 Steuerung von extern bereitgestellten Prozessen, Produkten und Dienstleistungen	19
8 4 1 Allgemeines	19
8 4 2 Art und Umfang der Steuerung	19
8 4 3 Informationen für externe Anbieter.....	19
8 5 Produktion und Dienstleistungserbringung	20
8 5 1 Steuerung der Produktion und der Dienstleistungserbringung	20
8 5 2 Kennzeichnung und Rückverfolgbarkeit.....	21
8 5 3 Eigentum der Kunden oder der externen Anbieter.....	21
8 5 4 Erhaltung	21
8 5 5 Tätigkeiten nach der Lieferung.....	21
8 5 6 Überwachung von Änderungen.....	22

Handbuch / Regelwerk zur Norm DIN EN ISO 9001:2015 & DIN EN ISO 14001:2015 / IMS

8 6 Freigabe von Produkten und Dienstleistungen	22
8 7 Steuerung nichtkonformer Prozessergebnisse	22
9 Bewertung der Leistung	23
9 1 Überwachung, Messung, Analyse und Bewertung.....	23
9 1 1 Allgemeines	23
9 1 2 Kundenzufriedenheit	23
9.1.2 Bewertung der Einhaltung von Vorschriften (Umwelt).....	24
9 1 3 Analyse und Bewertung.....	24
9 2 Internes Audit	24
9 3 Managementbewertung.....	25
10 Verbesserung.....	26
10 1 Allgemeines	26
10.1 Nichtkonformität und Korrekturmaßnahmen (<i>Umwelt</i>).....	26
10 2 Nichtkonformität und Korrekturmaßnahmen	27
10.2 Fortlaufende Verbesserung (<i>Umwelt</i>).....	27
10.3 Fortlaufende Verbesserung	27
11.0 Begriffserklärung	28

1 Anwendungsbereich

Unternehmensbezeichnung:	Mustermann AG
Straße:	Zum Salm 27
PLZ, Ort:	D-88662 Überlingen
GF:	
QM-UM 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):

QM

DIN EN ISO 9001:2015
DIN EN ISO 9000:2015
DIN EN ISO 50001:2010
DIN EN ISO 10000ff Guidelines

UM

ISO 14004, Environmental management systems — General guidelines on principles, systems and support techniques
ISO 14031, Environmental management — Environmental performance evaluation — Guidelines
ISO 14044, Environmental management — Life cycle assessment — Requirements and guidelines
ISO 14063, Environmental management — Environmental communication — Guidelines and examples

ISO 19011, Guidelines for auditing management systems
ISO/IEC Guide 73, Riskmanagement. Vocabulary. Guidelines for use in standards

3 Begriffe (siehe Punkt 11)

4 Kontext der Organisation

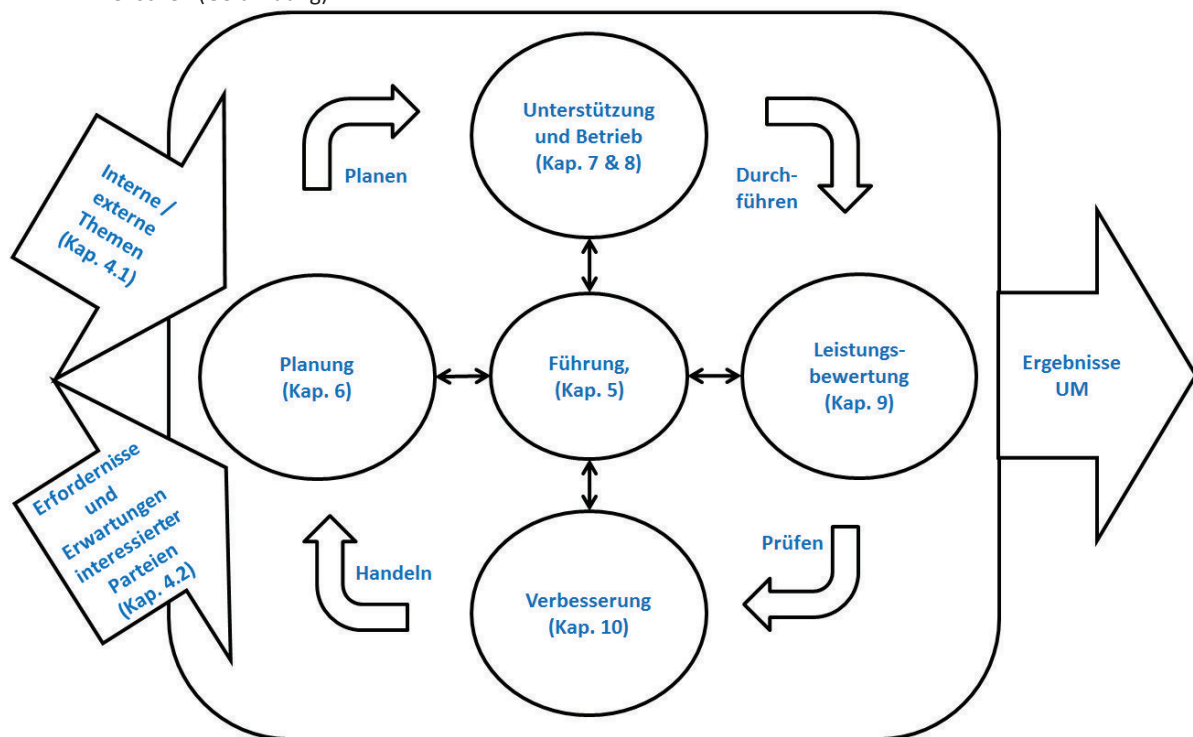
4.1 Verstehen der Organisation und ihres Kontextes

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.

Umwelt

Ermittelte Themen, die für unseren Zweck relevant sind und sich auf unsere Fähigkeit auswirken, um die beabsichtigten Ergebnisse zu erreichen.

- Luft (Laserdrucker, Abwärme elektrische Geräte)
- Wasser (Verbrauch)
- Boden (Belastung und Versiegelung)
- Flora (Bepflanzung)
- Fauna (Lebensraum für Tiere),
- Menschen (Gefährdung)



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.

Umwelt

Interessierte Partei	Erfordernisse / Erwartungen	Als Verbindlich angenommen.
----------------------	-----------------------------	-----------------------------

Handbuch / Regelwerk zur Norm DIN EN ISO 9001:2015 & DIN EN ISO 14001:2015 / IMS

Interessierte Partei	Erfordernisse / Erwartungen	Als Verbindlich angenommen.
Kunden und Endabnehmer	Produkte entsprechend den gesetzlichen Vorgaben zu liefern.	X
Mitarbeiter/-innen	Gesundheitliche Unversehrtheit	X
Anwohner	Minimale Belastungen durch unser Unternehmen.	X
Eigentümer / Investoren	Wirtschaftliches und erfolgreiches Handeln im Einklang mit den gesetzlichen Vorgaben.	X
Behörden / Gesetzgeber	Einhaltung der normativen Vorgaben und gesetzlichen Festlegungen	X
Anbieter und Partner	Produkte entsprechend den gesetzlichen Vorgaben zu liefern. Wahrnehmung der gesellschaftlichen Verantwortung entsprechend DIN EN ISO 26000.	X
Gesellschaft	Einhaltung der gesellschaftlichen Verantwortung entsprechend DIN EN ISO 26000.	X

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.

Umwelt

Anwendungsbereich des Umweltmanagementsystems:

Mustermann GmbH

Zum Salm 27

Standort Überlingen

Räumlichkeiten gemäß Plan vom Vermieter.

Grenzen der Anwendbarkeit:

Kontext:

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

Bindende Verpflichtungen:

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

Funktionen und physikalischen Grenzen:

Das Umweltmanagementsystem bezieht sich auf die Produkte und Tätigkeiten im Gebäude Zum Salm 27, 88662 Überlingen. Produkt Musterhandbuch „Umwelt“.

Tätigkeiten, Produkte und Dienstleistungen:

Entwicklung, Produktion und Vertrieb von Musterdokumentationen und Vorlagen.

Befugnisse und Fähigkeit zur Steuerung und Einflussnahme:

Wir besitzen alle Befugnisse und Fähigkeiten zur Steuerung im Rahmen unserer Räumlichkeiten. Unser Unternehmen ist in den Räumlichkeiten eingemietet.

Bedeutende Umweltaspekte in Bezug auf den Anwendungsbereich:

Handbuch / Regelwerk zur Norm DIN EN ISO 9001:2015 & DIN EN ISO 14001:2015 / IMS

- Energieverbrauch
- Rohstoffe
- Abfallstoffe
- Störungen / Brand

Tätigkeiten, Produkte und Dienstleistungen mit bedeutenden Umweltaspekten:

- Drucken / Produktion
- Versand
- Lärmbelastung
- Datenverarbeitung

Nachweis(e)

FB 5 2 0 Qualitäts- und Umweltpolitik /-aspekte

4 4 Qualitäts- und Umweltmanagementsystem

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.

Umwelt

Wir haben ein Umweltmanagementsystem aufgebaut, realisiert und halten es aufrecht. Wir verbessern das Umweltmanagementsystem fortlaufend und beachten die Wechselwirkung von Prozessen um die Umweltleistung zu verbessern. Wir berücksichtigen den Kontext unseres Unternehmens und die damit verbundenen Erkenntnisse.

Arbeitsanweisung

AA 4 4 0 Anweisung Prozesserstellung

Nachweis(e)

FB 4 4 0 Prozesse

PA 4 4 0 Umweltplanung

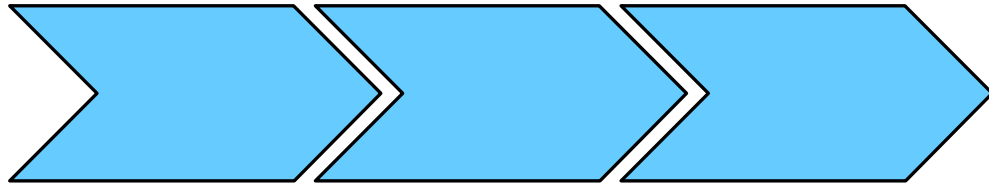
5 Führung

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.

Qualitätsmanagement Verlag



Seiler

Dokumentationen

Musterhandbuch Qualität & Umwelt

Prozessbeschreibungen

DIN EN ISO 9001:2015

und

DIN EN ISO 14001:2015

Weitere Prozessbeschreibungen auf der CD:

- 4 4 0 Umweltplanung
- 6 1 0 Ermittlung Risiken Chancen
- 6 1 1 Umgang Risiken und Gefahren
- 6 1 2 Ermittlung Umweltaspekte
- 6 1 3 Rechtssicherheit
- 6 2 0 Qualitäts- und Umweltziele
- 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 Abfallentsorgung
- 8 1 0 Ablauflenkung
- 8 1 0 Arbeitsvorbereitung
- 8 1 0 Genehmigungserfordernis
- 8 2 0 Notfallvorsorge Gefahrenabwehr
- 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 Einhaltung Vorschriften
- 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 3 Rechtssicherheit

MA	VA	Ablauf / Tätigkeiten	Dokumente	Ablauf / Hilfsmittel
		<pre> graph TD Start([Start]) --> A[Überprüfung / Bekanntgabe zu Änderung rechtl. Vorschriften] A --> B{Liegen relevante Neuerungen/ Änderungen vor?} B -- Ja --> C[Aufnahme/ Aktualisierung] B -- Nein --> D[Dokumentation] C --> E{Maßnahmen zur Umsetzung notwendig?} E -- Ja --> F[Maßnahme festlegen] E -- Nein --> G[Interne Kommunikation] F --> H[Information / Schulung] H --> I[Laufende Überprüfung der Einhaltung] I --> ENDE([ENDE]) D --> Start G --> Start </pre>	FB „Liste bindende Verpflichtungen“ FB „Liste bindende Verpflichtungen“ FB „Liste bindende Verpflichtungen“ FB „Liste bindende Verpflichtungen“ FB „Maßnahmenplan“ FB „Unterweisungsnachweis“ FB „Liste bindende Verpflichtungen“	Änderung / Neuerung / regelmäßige Überprüfung der rechtlichen Vorschriften (Gesetze, Verordnungen, Bescheide) und sonstigen Anforderungen. (Informationen über Internet, Rechtsanwalt, Beuth-Verlag, Feuerwehr, Behörden...) Sind die Änderungen / Neuerungen relevant für die Tätigkeiten, Produkte, Dienstleistungen im Unternehmen? Bei Ja sind die neuen / geänderten Vorschriften in FB „Liste der bindenden Verpflichtungen“ aufzunehmen. Bei Nein ist dies im Formblatt mit Anmerkung zu dokumentieren Die Ergebnisse der Überprüfung und Beurteilung der Änderung ist zu dokumentieren und bei der nächsten internen Besprechung bekannt zu geben. Bei Bedarf sind Maßnahmen zur Umsetzung der rechtlichen Vorschrift in interne Vorgaben festzulegen (Anweisungen/Schulungen). Die von der Änderung / Neuerung betroffenen Personen / Mitarbeiter sind entsprechend zu informieren und bei Bedarf zu schulen. Die Einhaltung der Vorgaben ist durch den Bereich zu kontrollieren und das UMS zu bewerten. Die Ergebnisse fließen in die Managementbewertung ein.

7 1 4 Prozessumgebung

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

7 4 0 Externe Kommunikation

MA	VA	Ablauf / Tätigkeiten	Dokumente	Ablauf / Hilfsmittel
Bereiche	MA	Start Entgegennahme von Äußerungen interessierter Kreise	E-Mail, Brief, Telefonnotiz	Anliegen (Beschwerde, Anregung, Kritik) von Kunden, Nachbarn, Anbieter, Partnern, Behörden oder anderen interessierten Personen werden mitgeteilt, Anfragen von regelsetzenden Dienststellen werden übermittelt.
Bereiche	GF	Dokumentation und Bewertung der Anmerkung	Schriftverkehr, Notizen	Die Anmerkung werden mit Datum und einer detaillierten Kurzbeschreibung notiert und nach den Inhalten beurteilt
Bereiche	GF	Interne Besprechung	FB „Protokoll Besprechung“	Der Vorgang wird bei der nächsten Besprechung vorgebracht.
Bereiche	GF	Werden Anforderungen nicht erfüllt? Nein Ja	FB „Protokoll Besprechung“	ACHTUNG: Wenn dies der Fall ist, wird der Sachverhalt schriftlich festgehalten.
	GF	PA „Korrekturmaßnahmen“	PA „Korrekturmaßnahmen“, Maßnahmenplan	Verfahren gemäß der Prozessanweisung.
	GF	Festlegung von Maßnahmen	FB „Protokoll Besprechung“	Detaillierte Schilderung des Anliegens, der Maßnahme, des Termins und der Verantwortlichen.
Bereiche	GF	Beantwortung der Anliegen	Verschiedene Unterlagen, Antwortschreiben, Bericht	Themenspezifische Beantwortung und „Stellungnahme zum Anliegen sowie Information über die Umweltpolitik und Umweltleistungen des Unternehmens.
	GF	Dokumentation Ende	Alle Unterlagen	Dokumentation der Ergebnisse, welche in die Managementbewertung einbezogen werden.

8 2 2 Ermittlung Anforderungen

MA	VA	Ablauf / Tätigkeiten	Dokumente	Ablauf / Hilfsmittel
Vertrieb	GF	Start		
Vertrieb	GF	Besprechung einberufen	Anfrage, FB „Protokoll Besprechung“ bzw. FB „Maßnahmenplan“	Zur Besprechung können bei Bedarf auch andere Parteien (Unternehmensberater, Investoren etc.) teilnehmen. Bei Standardanfragen ist die Sitzung nicht notwendig.
Vertrieb	GF	Analyse der Anfrage	Anfrage	Die vorliegenden Daten werden nach Verwendbarkeit selektiert und die Inhalte der Anfrage geprüft.
Vertrieb	GF	Kann ein Angebot abgegeben werden?	Anfrage, FB „Protokoll Besprechung“ bzw. FB „Maßnahmenplan“	Mit dem Kunden werden die notwendigen Daten zur Erstellung eines Angebotes durchgesprochen. Im Bedarfsfall ruht die Erstellung bis weitere Daten vorhanden sind.
Vertrieb	Ltg. Entw.	Beinhaltet das Angebot eine Entwicklung?	„Technische Dokumentation“	Der Leitung Entwicklung entscheidet, ob ein neues Produkt entwickelt, eine bestehende Entwicklung geändert wird oder keine Entwicklung anfällt. Bei einer Entwicklung erfolgt der Ablauf gemäß PA „Entwicklungsplanung“.
Ltg. Entw.	GF	Kommunikation mit dem Kunden	„Technische Dokumentation“	Notwendige Daten werden bei dem Kunden eingeholt.
	GF	Auswertung der Kapazitäten	„Technische Dokumentation“	Gewünschte Mengen werden anhand der Kapazitäten (Entwicklung oder Produktion) geprüft, das Ergebnis bildet eine der Grundlagen für ein Angebot.
	GF	Ermitteln der Angebotsdaten	Alle Unterlagen	Die erfassten Daten (Lieferzeiten, Mengen etc.) werden zusammengefasst.
	GF	Angebot erstellen	Alle Unterlagen, Angebot	Das Angebot wird in der Form erstellt, wie es zum Kunden gehen soll.
	GF	Alle Forderungen der Anfrage beachtet?	Alle Unterlagen, Angebot	Die Prüfung kann anhand der schriftlichen Unterlagen erfolgen. Nach einem individuell festgelegten Zeitraum wird bei dem Kunden nachgefasst, ob das Angebot eingetroffen ist.
Vertrieb	GF	Wiedervorlage	Angebot	Falls das Angebot fehlerhaft ist, wird nach den Fehlern gesucht und eine Korrekturmaßnahme eingeleitet.
		ENDE		

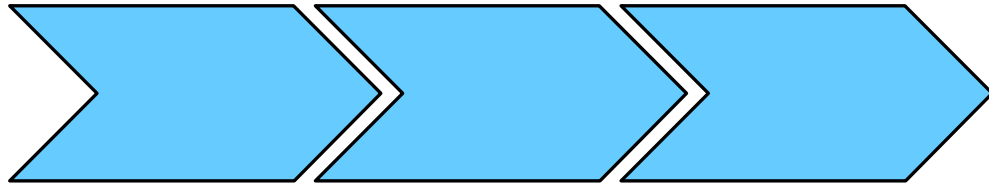
8 4 2 Auswahl Anbieter

MA	VA	Ablauf / Tätigkeiten	Dokumente	Ablauf / Hilfsmittel
QM	Ltg. Einkauf	Start		
		Anbietersuche steht an		Vor Beschaffung eines Produkts oder wenn nur ein Anbieter vorhanden. Diese Regelung gilt nicht bei Monopollieferanten.
	Ltg. Einkauf	Soll Katalog- oder Standardware bezogen werden?	Produktbeschreibung	
QM, Bedarfsträger	Ltg. Einkauf	Datensammlung	Produktbeschreibung, Kataloge, Muster, Probelieferungen	Suche am Markt mittels Katalogen, Probelieferungen, Mustern, Marktinformationen, Prospekten, technische Merkblätter, Internet etc..
	Ltg. Einkauf	Anforderung Muster	Muster	Die Produkte sollen die Qualität des Anbieters beweisen.
QM	Ltg. Einkauf	Ist der Anbieter von besonderer Bedeutung?	Alle Unterlagen	Der Anbieter ist ein besonderer Anbieter, wenn sein Produkt unmittelbaren Einfluss auf das Endprodukt nimmt.
		Sollte ein Anbieteraudit durchgeführt werden?		
	QMB	Anbieteraudit	PA „Anbieteraudit“	Termin und Maßnahme werden in schriftlicher Form festgelegt.
QM	Ltg. Einkauf	Anbieterbewertung	FB „Liste Anbieter“	Der Anbieter wird in die Anbieterbewertung aufgenommen.
QM		Erstbestellung durchführen	Auftrag	Bei der Erstbestellung wird zunächst eine möglichst geringe Menge des Produkts bestellt, es kann auch eine Probelieferung oder Musterlieferung bestellt werden.
QM, Bedarfsträger, GF	Ltg. Einkauf	Entspricht die Leistung den Vorstellungen?	Produkt, Dienstleistung	Die GF wird in die Entscheidung mit einbezogen.
	Ltg. Einkauf	Datenpflege	Alle Unterlagen	Fortlaufende Bestellungen werden beim Anbieter durchgeführt, die ersten 3 Bestellungen unterliegen der besonderen Überwachung.
		ENDE		

8 7 0 Nichtkonformitäten

MA	VA	Ablauf / Tätigkeiten	Dokumente	Ablauf / Hilfsmittel
Ltg. Prod. QM		<pre> graph TD Start([Start]) --> Kennzeichnen[Produkt kennzeichnen] Kennzeichnen --> Erfassen[Fehler erfassen] Erfassen --> Einlagerung[Einlagerung] Einlagerung --> Behebung[Fehlerbehebung] Behebung --> Entscheidung{Produkt wieder verwendungsfähig?} Entscheidung -- Ja --> Auslagern[Auslagern] Entscheidung -- Nein --> PA[PA „Korrekturmaßnahmen“] PA --> Erfassen Auslagern --> Datenpflege[Datenpflege] Datenpflege --> Ende([ENDE]) </pre>		
	MA	Produkt kennzeichnen	Sperrzettel, FB "4D Report", FB „Maßnahmenplan“	Das Produkt wird zunächst mit einem Sperrvermerk gekennzeichnet, später wird eine Kopie des Maßnahmenplans angehängt.
	MA	Fehler erfassen	FB "4D Report", FB „Maßnahmenplan“	Der Fehler, das Produkt und sonstige nützliche Informationen werden im 4D Report bzw. im Maßnahmenplan erfasst.
	MA	Einlagerung	FB "4D Report", FB „Maßnahmenplan“, Lagerliste	Das fehlerhafte Produkt wird in das Sperrlager verbracht, falls dies nicht möglich ist, wird der Standort deutlich gekennzeichnet (der Schritt kann ausfallen, wenn die Bearbeitung sofort stattfindet).
	MA	Fehlerbehebung	FB "4D Report", FB „Maßnahmenplan“, Lagerliste	Festgelegte Maßnahmen durchführen.
	Ltg. Prod.	PA „Korrekturmaßnahmen“	PA „Korrekturmaßnahmen“, FB "4D Report", FB „Maßnahmenplan“, Lagerliste	Unter Umständen wird die Verantwortung des MAs wechseln. Verfahren gemäß PA „Korrekturmaßnahmen“.
	MA	Auslagern	FB "4D Report", FB „Maßnahmenplan“, Lagerliste	Produkt aus dem Sperrlager entnehmen, Kennzeichnung für schadhaftes Produkt entfernen und in vorgesehene Verwendung zuführen.
	QM	Datenpflege	Alle Unterlagen	Ablage des 4D Reportes / Maßnahmenplanes und Zuführung der Daten in die Datenanalyse.
		ENDE		

Qualitätsmanagement Verlag



Seiler

Dokumentationen

Musterhandbuch Qualität & Umwelt

Arbeitsanweisungen

DIN EN ISO 9001:2015

und

DIN EN ISO 14001:2015

Weitere Prozessbeschreibungen 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

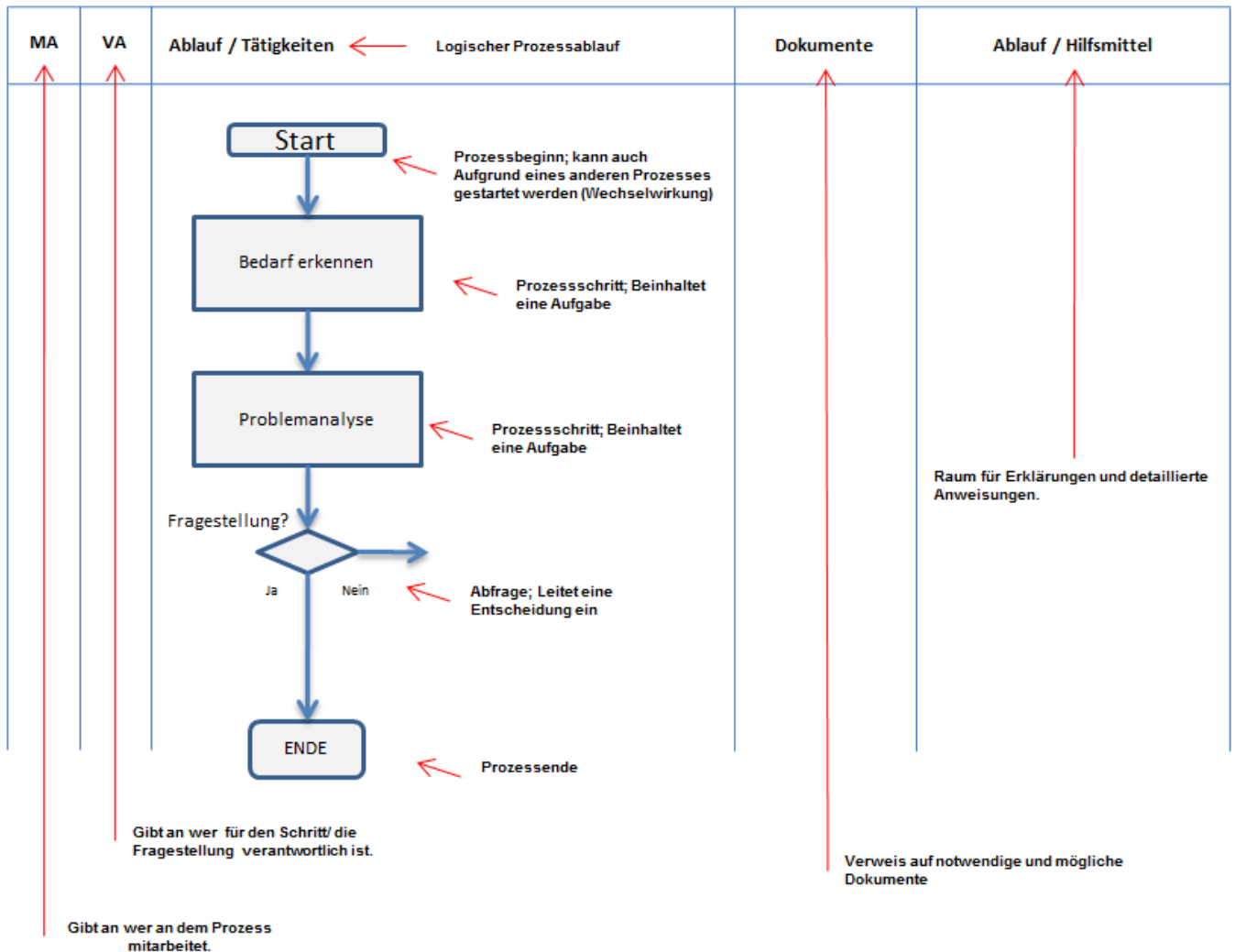
- Jeder Prozess kann gemessen werden. Manchmal macht es aber keinen Sinn, da der Prozess von geringer Bedeutung ist. Beispiel: Hat die Beschaffung stattgefunden.
- Messmethoden
 - Die Methode der Messung kann für jeden Prozess in der Beschreibung festgelegt werden oder global. Beispiel: Formblatt Leistungsanalyse.
- 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.

Grafisches Beispiel

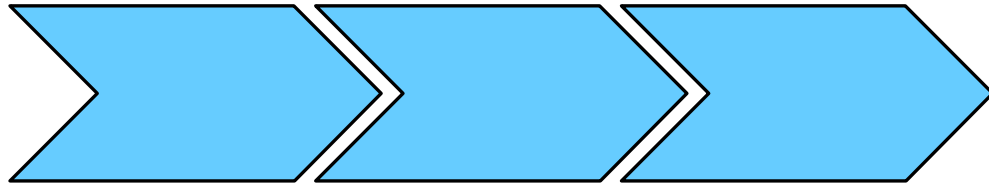
10 2 0 Korrekturmaßnahmen

Firmenlogo → Bitte austauschen mit dem eigenen Logo

Prozessname → mit Zuordnung in der Norm = 10.2.0



Qualitätsmanagement Verlag



Seiler

Dokumentationen

Musterhandbuch Qualität & Umwelt

Formblätter / Nachweisformen

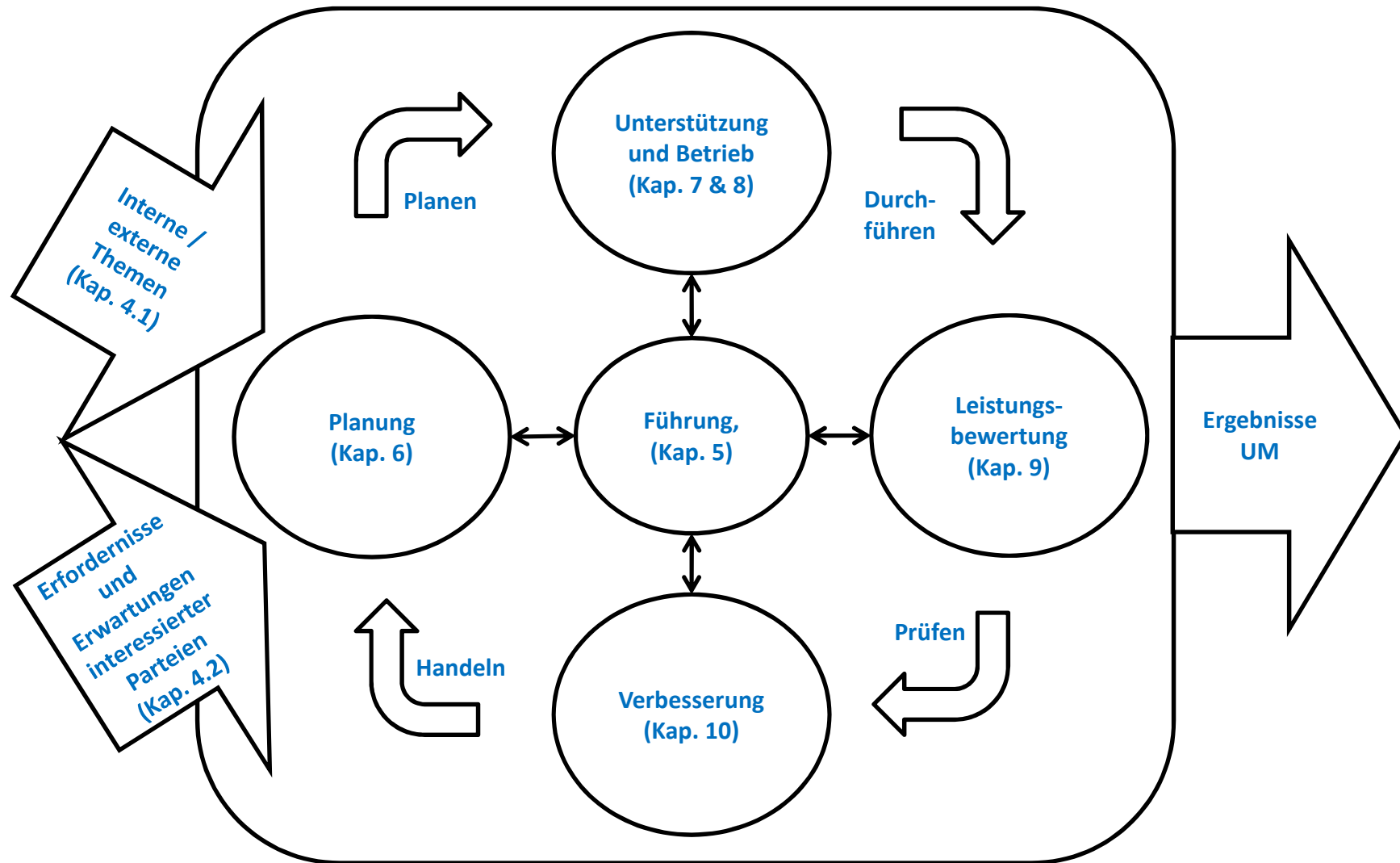
DIN EN ISO 9001:2015 und

DIN EN ISO 14001:2015

Weitere Prozessbeschreibungen auf der CD:

4 0 0 Kontext QM	8 5 1 Auftragsbegleitschein
4 0 0 Kontext UM	8 5 1 Chargenprotokoll
4 1 0 Kontext, Erfordernisse und Erwartungen	8 5 1 Instandhaltung Produkt
4 4 0 Prozesse	8 5 1 Projektprotokoll
5 2 0 Qualitäts- und Umweltpolitik	8 5 1 Prozesseingaben
5 3 0 Organisationsdiagramm	8 5 1 Rapport Beratung
5 3 0 Verantwortungen und Befugnisse	8 5 1 Übersicht Produkte
6 1 0 Notfallplan	8 5 2 Begleitblatt Produktstatus
6 1 0 Risiken Gefahren Chancen Maßnahmen	8 5 2 Kennzeichnung und Rückverfolgbarkeit
6 1 0 Störungen Maßnahmen	8 5 2 Unterschriftenliste
6 1 2 Bewertung Umweltaspekte	8 5 5 Tätigkeiten Installation
6 1 3 Liste bindende Verpflichtungen	8 5 6 Überwachung Änderungen
6 2 0 Qualitäts- und Umweltziele	8 6 0 Protokoll Produktion
6 3 0 Änderungen am QM-UM-System	8 6 0 Prüfplan
7 1 2 Benennung Manager/-in	8 6 0 Standardprüfplan blanko
7 1 3 Maschinen und Anlagen	8 7 0 Fehlerliste Dienstleistung
7 1 4 Abfallplan	8 7 0 Fehlerliste Produktion
7 1 4 Präventionskonzept	9 1 1 Input / Output-Analyse
7 1 4 Sauberkeitskonzept	9 1 0 Kennzahlenüberwachung
7 1 5 Messmittelkarte	9 1 2 Einhaltung Rechtsvorschriften
7 1 5 Messmittelverwaltung	9 1 2 Kundenzufriedenheit
7 1 6 Organisationswissen	9 1 3 Leistung Anbieter
7 2 0 Kompetenzen	9 1 3 Leistungsbewertung
7 2 0 Schulungsplan	9 2 2 Auditbericht
7 2 0 Stellenbeschreibung	9 2 2 Auditcheckliste 9001:2015
7 2 0 Unterweisungsprotokoll	9 2 2 Auditcheckliste 14001:2015
7 4 0 Interne / externe Anregungen	9 2 2 Auditplan
7 4 0 Liste Kommunikationswege	9 2 2 Auditprogramm
7 4 0 Protokoll Besprechung	9 3 0 Managementbewertung
7 5 1 Dokumentierte Informationen	10 1 0 Bericht Nichtkonformität
8 1 0 Abfallerfassungsbogen	10 1 0 Liste der Verbesserungen
8 1 0 Lagerkataster	10 2 2 „4D-Report“
8 1 0 Lebenswegbetrachtung Roh, Hilfs- und Betriebsstoffe	10 2 2 Maßnahmenplan
8 1 0 Lebenswegbetrachtung Infrastruktur	
8 1 0 Lebenswegbetrachtung	
8 1 0 Planung und Steuerung	
8 1 0 Umweltprogramm	
8 2 0 Notfallplan	
8 2 0 Umwelt FMEA	
8 2 3 Leistungsübersicht	
8 2 3 Musterinstandhaltungsvertrag	
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 Checkliste Anbieter	

4.0.0 Kontext Umweltmanagemen t



Meldende(r)	Datum	Ort

1. Meldung(en) an:

Name	Wann	Telefon	Durch:
Name	Wann	Telefon	Durch:

2. Ereignis / Beschreibung

--

3. Sofortmaßnahmen

Eingeführt am:	Verantwortlich

4. Fehlerursache (Wenn möglich sonst durch die Geschäftsführung auszufüllen)

Wiederholungsfehler/	Ja	Nein
Risikobewertung aktualisiert	Ja	Nein

6. Eingeführte permanente Gegenmaßnahme

Eingeführt am	Verantwortlich

7. Erkannte Verbesserung / Gefahrensituation

Eingeführt am:	Verantwortlich:

8. Erfolgskontrolle

--

Datum	Verantwortliche(r) für den betroffenen Bereich	
	Name	Unterschrift

Produktion / Dienstleistung

Benötigtes Wissen / Informationen aus:	Vorhanden?	Geplantes Zusatzwissen, Maßnahme	Aufrechterhaltung / Vermittlung
Geistiges Eigentum: Softwarelizenzen in unseren Produkten	Nein	Eigene Software entwickeln	Schulung nach Erstellung.
Erfahrungen: Produktionsmitarbeiter/-innen	Ja	Betrieb von Schleifprozessen und eloxieren. Mitarbeiter zu Weiterbildungen senden.	Beschaffung der Infrastruktur, Einweisung der internen Kräfte und Vertretungen ausbilden.
Erfahrungen: Schulungskräfte	Ja	Anwenderschulungen anbieten und durchführen. Erstellung Curriculum und Verantwortliche benennen.	Einweisung der Schulungskräfte, Aufrechterhaltung Curriculum.
Reparaturen: Schulungskräfte	Ja	Nicht zutreffend.	Überwachung und Bewertung der Prozessergebnisse.
Vertrieb: Asiatischer Markt / Kenntnisse	Ja	Weitere Kompetenzen im Haus binden. Zuweisung einer Vertretung.	Reisetätigkeiten gemeinsam durchführen.
Aus Fehlern: Beschädigungsfreie Verpackung	Nein	Eigene Verpackung entwerfen. Durchführung von Weiterbildungen, Messebesuchen und Normstudium.	Offen

Benötigtes Wissen / Informationen aus:	Vorhanden?	Geplantes Zusatzwissen, Maßnahme	Aufrechterhaltung / Vermittlung
Aus erfolgreichen Projekten: Sprachkenntnisse Ostmarkt	Nein	Verhandlungssprache Russisch belegen. Buchung von Sprachkursen.	Wiederholungsschulungen, Anforderung an Vertriebsmitarbeiter/-innen
Nicht dokumentiertes Wissen: Kontrolle von Lieferungen und Leistungen	Ja	Zweite Person kann Kontrollen durchführen. Einarbeitung zweite Kraft.	Zuweisung von einer zweiten Person für zwei Monate, danach Bewertung.
Interne Experten: Programmierkenntnisse	Nein	Programmierung von Datenbanken. Einstellung.	Interne Schulungen nach Einstellung.
Normeingaben: Beherrschung ISO 9001 neu Beherrschung ISO 9001 neu	Nein	Inhalte beherrschen. Ausbildung / Weiterbildung einer Fachkraft.	laufende Weiterbildung durch Teilnahme an Kooperationsveranstaltungen.
Hochschulen / Konferenzen: Keine Anforderungen			
Kundeninformationen: Telefonischer Support mit Fachkenntnis	Nein	Mitarbeiter/-innen im Vertrieb haben vertieftes Zusatzwissen. Besprechung der Anfragen mit der Entwicklung.	Laufende Besprechungen über Supportanfragen und Fehlerursachen zur Kenntnismehrung des Vertriebes.
Anbieterinformationen: Prüfverfahren Leiterplatten	Nein	Ermittlung von benannten Prüfverfahren. Beschluss und interne Schulungen.	Beschreibung der Prüfungen in einer Arbeitsanweisung.

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%
Messteilnahmen	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					
Umweltmanagement					