

Leseprobe / Inhaltsverzeichnis



QM-Vorlage nach DIN EN ISO 9001:2015 und 14001:2015 Qualität & Umwelt

Inhalte

Handbuch gesamt mit Kapitel 1 bis 10

Prozessbeschreibungen / Verfahren (72)

4 4 0 Umweltplanung	8 2 0 Notfallvorsorge Gefahrenabwehr
6 1 0 Ermittlung Risiken Chancen	8 2 2 Behandlung von Reklamationen
6 1 1 Umgang Risiken und Gefahren	8 2 2 Ermittlung Anforderungen
6 1 2 Ermittlung Umweltaspekte	8 2 2 Rückmeldungen
6 1 3 Rechtssicherheit	8 2 3 Auftragsänderungen
6 2 0 Qualitäts- und Umweltziele	8 3 2 Entwicklungsplanung
6 3 0 Planung Änderungen	8 3 3 Entwicklungseingaben
7 1 3 Externe Wartungen	8 3 4 Entwicklungsbewertung
7 1 3 Interne Wartungen	8 3 4 Entwicklungsvalidierung
7 1 4 Prozessumgebung	8 3 4 Entwicklungsverifizierung
7 1 5 Überwachung Messmittel	8 3 5 Entwicklungsergebnisse
7 2 0 Erforderliche Kompetenzen	8 3 5 Produktionsunterlagen
7 2 0 Schulungen	8 3 5 Technische Dokumentation
7 2 0 Weiterbildung	8 3 5 Übersetzung
7 4 0 Externe Kommunikation	8 3 5 Validierung Software
7 4 0 Interne Kommunikation	8 3 6 Entwicklungsänderungen
7 5 3 2 Lenkung aufgezeichneter Informatio- nen	8 4 2 Auswahl Anbieter
7 5 3 2 Lenkung externer Informationen	8 4 2 Beschaffung
7 5 3 2 Lenkung interner Informationen	8 4 2 Externe Prüfung Labor
8 1 0 Abfallentsorgung	8 4 2 Kontrolle Dienstleistungen
8 1 0 Ablauflenkung	8 4 2 Kontrolle Lieferungen
8 1 0 Arbeitsvorbereitung	8 4 2 Lieferanten- Anbieteraudit
8 1 0 Genehmigungserfordernis	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

Arbeitsanweisungen (8)

4 4 0 Anweisung Prozesserstellung
8 2 3 Angebotserstellung
8 3 4 Entwicklungssteuerung
8 3 5 Erstellung Betriebsanleitung

Formblätter / Nachweisformen 84)

4 0 0 Kontext QM
4 0 0 Kontext UM
4 1 0 Kontext, Erfordernisse und Erwartungen
4 4 0 Prozesse
5 2 0 Qualitäts- und Umweltpolitik
5 3 0 Organisationsdiagramm
5 3 0 Verantwortungen und Befugnisse
6 1 0 Notfallplan
6 1 0 Risiken Gefahren Chancen Maßnahmen
6 1 0 Störungen Maßnahmen
6 1 2 Bewertung Umweltaspekte
6 1 3 Liste bindende Verpflichtungen
6 2 0 Qualitäts- und Umweltziele
6 3 0 Änderungen am QM-UM-System
7 1 2 Benennung Manager/-in
7 1 3 Maschinen und Anlagen
7 1 4 Abfallplan
7 1 4 Präventionskonzept
7 1 4 Sauberkeitskonzept
7 1 5 Messmittelkarte
7 1 5 Messmittelverwaltung
7 1 6 Organisationswissen
7 2 0 Kompetenzen
7 2 0 Schulungsplan

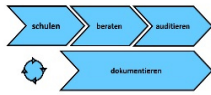
8 6 0 Serienprüfung
8 6 0 Verifizierung Produktion
8 7 0 Nacharbeit
8 7 0 Nichtkonformitäten
8 7 0 Rückruf
9 1 2 Einhaltung Vorschriften
9 1 2 Kundenzufriedenheit
9 1 3 Leistung Anbieter
9 1 3 Leistungsanalyse
9 2 2 Internes Audit
10 1 0 Planung Verbesserungen
10 2 0 Korrekturmaßnahmen

8 3 5 Erstellung Montageanleitung
8 3 5 Umsetzung CE-Kennzeichnung
8 4 2 Kontrolle Bereitstellungen
8 5 4 Produkterhaltung

7 2 0 Stellenbeschreibung
7 2 0 Unterweisungsprotokoll
7 4 0 Interne / externe Anregungen
7 4 0 Liste Kommunikationswege
7 4 0 Protokoll Besprechung
7 5 1 Dokumentierte Informationen (diese Liste)
8 1 0 Abfallerfassungsbogen
8 1 0 Lagerkataster
8 1 0 Lebenswegbetrachtung Roh, Hilfs- und Betriebsstoffe
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 7 0 Fehlerliste Dienstleistung
8 3 6 Checkliste Entwicklungsänderungen	8 7 0 Fehlerliste Produktion
8 4 2 Checkliste Anbieter	9 1 1 Input / Output-Analyse
8 5 1 Auftragsbegleitschein	9 1 0 Kennzahlenüberwachung
8 5 1 Chargenprotokoll	9 1 2 Einhaltung Rechtsvorschriften
8 5 1 Instandhaltung Produkt	9 1 2 Kundenzufriedenheit
8 5 1 Projektprotokoll	9 1 3 Leistung Anbieter
8 5 1 Prozesseingaben	9 1 3 Leistungsbewertung
8 5 1 Rapport Beratung	9 2 2 Auditbericht
8 5 1 Übersicht Produkte	9 2 2 Auditcheckliste 9001:2015
8 5 2 Begleitblatt Produktstatus	9 2 2 Auditcheckliste 14001:2015
8 5 2 Kennzeichnung und Rückverfolgbarkeit	9 2 2 Auditplan
8 5 2 Unterschriftenliste	9 2 2 Auditprogramm
8 5 5 Tätigkeiten Installation	9 3 0 Managementbewertung
8 5 6 Überwachung Änderungen	10 1 0 Bericht Nichtkonformität
8 6 0 Protokoll Produktion	10 1 0 Liste der Verbesserungen
8 6 0 Prüfplan	10 2 2 „4D-Report“
8 6 0 Standardprüfplan blanko	10 2 2 Maßnahmenplan

Auf den kommenden Seiten finden Sie die Leseprobe.



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 (Umwelt).....	26
10 2 Nichtkonformität und Korrekturmaßnahmen.....	27
10.2 Fortlaufende Verbesserung (Umwelt).....	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

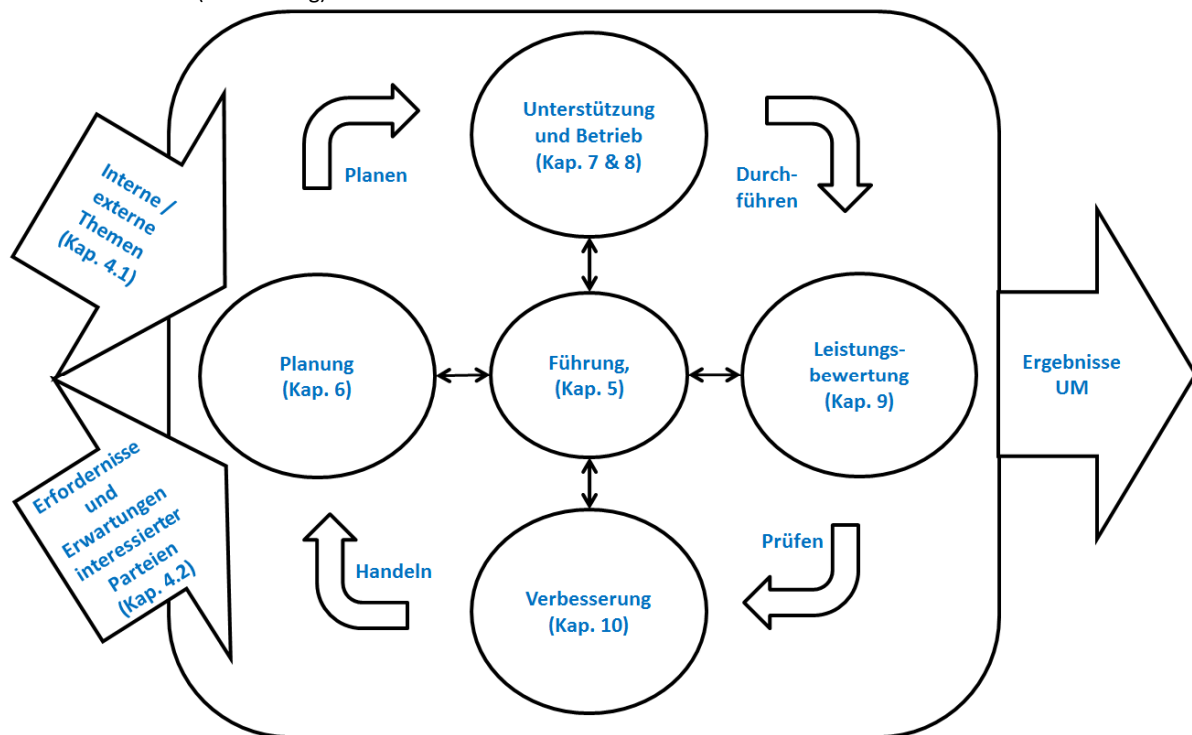
4.1 Verstehen der Organisation und ihres Kontextes

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

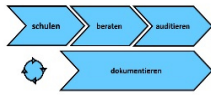
FB 4 1 0 / 4 2 0 Kontext, Erfordernisse und Erwartungen

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“.

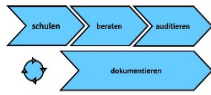
Tätigkeiten, Produkte und Dienstleistungen:

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.

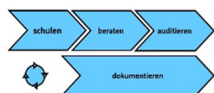
MW	VA	Ablauf / Tätigkeiten	Dokumente	Ablauf / Hilfsmittel
MA	GF	Start		
MA	GF	Informations-sammlung	FB „Kompetenzen“	Die notwendigen Kenntnisse werden erfasst.
MA	QM	Auswertung	FB „Kompetenzen“	Es wird ausgewertet, ob der Mitarbeiter die notwendigen Anforderungen erfüllt.
MA QM	GF	Bestehende Kompetenzen i.O.?	FB „Kompetenzen“	Falls ja, wird im FB Kompetenzen die Freigabe dokumentiert.
MA QM	GF	Maßnahmen festlegen	FB „Maßnahmenplan“	Die einzelnen Schulungsmaßnahmen werden in einem Maßnahmenplan festgehalten.
MA	Ausbild.	PA „Schulungen“	PA „Schulungen“, FB „Maßnahmenplan“, FB „Kompetenzen“	Verfahren gemäß PA „Schulungen“.
Bereiche QM	GF	Ist der / die Stelleninhaber/ in geeignet?	PA „Korrekturmaßnahmen“	Es wird eine Grundsatzentscheidung getroffen und ggf. geeignete Maßnahmen ergriffen.
	QM	Datenpflege	PA „Schulungen“, FB „Maßnahmenplan“, FB „Kompetenzen“	Ablage der Unterlagen und Information der beteiligten Stellen.
		ENDE		

MW = Mitwirkung
VA = Verantwortung

8 3 4 Entwicklungsbewertung

MW	VA	Ablauf / Tätigkeiten	Dokumente	Ablauf / Hilfsmittel
GF	Ltg. Entw.	<p>Start</p> <p>Entwicklungsbewertung steht an</p>	Technische Dokumentation	Termin gemäß festgelegtem Meilenstein.
GF	Ltg. Entw.	<p>Entwicklungsvalidierung und -verifizierung durchgeführt?</p> <p>Nein → Entwicklungsvalidierung durchgeführt</p> <p>Ja</p>	Technische Dokumentation	Anhand der Entwicklungsergebnisse und Meilensteine.
GF	Ltg. Entw.	<p>Wurden die beabsichtigten Forderungen erfüllt?</p> <p>Nein</p> <p>Ja</p>	Technische Dokumentation	Forderungen gemäß Technischer Dokumentation.
Ltg. Entw. Vertrieb Ltg. Prod.	GF	<p>Sind mögliche Probleme erkennbar?</p> <p>Ja → PA „Korrekturmaßnahmen“</p> <p>Nein</p>	PA „Korrekturmaßnahmen“	Probleme können Produkt- und produktionstechnisch, aufgrund gesetzlicher Auflagen und anderer Anforderungen sein.
GF	Ltg. Entw.	<p>Protokoll erstellen</p> <p>Maßnahmenplan erstellen</p>	FB „Maßnahmenplan“	Dokumentation im Maßnahmenplan. Das Protokoll wird in jedem Fall zur Rückverfolgung der Entwicklung erstellt.
	GF	<p>Freigabe</p> <p>ENDE</p>	Technische Dokumentation	Schriftliche Freigabe der Entwicklung.

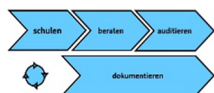
MW = Mitwirkung
VA = Verantwortung



8.3.5 Arbeitsanweisung Montageanleitung für unvollständige Maschinen

Inhaltsverzeichnis

Grundlage.....	2
Gültigkeit.....	2
Ziel und Grund	2
Allgemeines.....	2
Abkürzungen	2
Forderungen	2
Minimierung von Risiken	3
Spezielle Handhabung.....	3
Spezielle Zielgruppen	3
Wesen der Montageanleitung	3
Anbringungsort / Verfügbarkeit.....	3
Medien.....	3
Dauerhaftigkeit	3
Verfügbarkeit von Montageanleitungen	3
Benutzerführung.....	4
Benutzerausbildung / Schulung	4
Aktualität und Konformität.....	4
Verschiedene Modelle eines Produkts	4
Unterstützung für die Installation und die Instandhaltung	4
Maßeinheiten.....	4
Optionale Module und Extras	4
Spezielle Werkzeuge, Betriebsmittel, Material	4
Berücksichtigung der Zielgruppe	4
Sprachen	5
Anwendung erklärender Symbole	5
Text neben Abbildungen.....	5
Korrekte Übersetzungen (Qualität von Übersetzungen)	5
Inhalt von Montageanleitungen	5
Identifizierung / Spezifizierung, allgemeine Warnhinweise	5
Identifizierung.....	6



8.3.5 Arbeitsanweisung Montageanleitung für unvollständige Maschinen

Modifikationen von Produkten.....	6
Sicherheitshinweise	6
Konformitätserklärung(en)	6
Wichtigkeit der Montageanleitung.....	6
Das Produkt vorbereiten.....	6
Installation	7
Inbetriebnahme	7
Instandhaltungsanleitungen / Wartung	7
Ersatzteilliste.....	8
Außerbetriebnahme	8
Verzeichnisse und Listen.....	8
Elektronische Medien	8
Bewertung von Anleitungen	9

Grundlage

Grundlage dieser Arbeitsanweisung ist die EG-Richtlinie 2006/42/EG des europäischen Parlaments und des Rates vom 17. Mai 2006.

Gültigkeit

Die Anweisung betrifft alle Mitarbeiter/-innen, die mit der Erstellung von Montageanleitungen betraut sind.

Ziel und Grund

Ziel dieser Anweisung ist die Vereinheitlichung und eindeutige Regelung zur Erstellung und Pflege von Arbeitsanweisungen und Formblättern.

Allgemeines

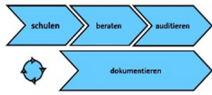
Grundsätzlich bestimmt der beabsichtigte Gebrauch der unvollständigen Maschine die Inhalte der Montageanleitung. Die Inhalte dieser Anweisung müssen jedoch bei der Erstellung beachtet werden, um eine möglichst gute Montageanleitung für den Anwender / Endverbraucher zu erstellen.

Abkürzungen

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

Forderungen

In der Montageanleitung für eine unvollständige Maschine ist anzugeben, welche Bedingungen erfüllt sein müssen, damit eine unvollständige Maschine ordnungsgemäß und ohne Beeinträchtigung der



8.3.5 Arbeitsanweisung Montageanleitung für unvollständige Maschinen

Sicherheit und Gesundheit von Personen mit anderen Teilen zu einer vollständigen Maschine zusammengebaut werden kann.

Minimierung von Risiken

Aus dem Risikomanagement können sich Anforderungen an Montageanleitungen ergeben. Produktfehler können nicht durch Hinweise unbeachtet bleiben. Warnungen müssen klar und deutlich erkenntlich sein.

Spezielle Handhabung

Wenn eine spezielle Handhabung gefordert ist, müssen die Anforderungen an solche Handhabungen klar definiert sein. Beispiel: Nur Verwendung im Beisein von Erwachsenen oder geschultem Personal. Warnhinweise für Gruppen, die den ordnungsgemäßen Zusammenbau der Maschine nicht durchführen können, müssen benannt werden.

Spezielle Zielgruppen

Zielgruppen die angesprochen werden, müssen klar benannt werden, wie zum Beispiel Techniker, Anwender.

Wesen der Montageanleitung

Grundsätzlich müssen folgende Überlegungen in Betracht gezogen werden:

- | | |
|--|--|
| ➤ Ergebnisse aus dem Risikomanagement | ➤ Die Verfügbarkeit der Anleitung im Einsatz |
| ➤ Gesetzliche Anforderungen | ➤ Mögliche Anbringungsorte |
| ➤ Konstruktive Anforderungen | ➤ Benötigte Kommunikationsmedien |
| ➤ Die Komplexität der unvollständigen Maschine | ➤ Bedarf an Ausbildung, um die Anleitung anwenden zu können. |

Anbringungsort / Verfügbarkeit

Der Anbringungsort der Montageanleitung muss unmittelbar den sicheren Zusammenbau der unvollständigen Maschine gewährleisten. Falls notwendig muss ein entsprechender Ausdruck verfügbar sein. Wo sinnvoll, muss an der Maschine ein Hinweis auf die Montageanleitung angebracht sein.

Medien

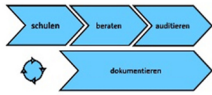
Die Medien müssen so gewählt sein, dass die Inhalte der Montageanleitung zeitnah und verständlich verfügbar sind. Dabei ist zu beachten, dass Maschinen aufgrund Ihrer Größe nicht geeignet sein können, eine Montageanleitung direkt anzubringen (Beispiel: rotierende Instrumente).

Dauerhaftigkeit

Anweisungen auf Produkten müssen die Lebensdauer des Produktes berücksichtigen.

Verfügbarkeit von Montageanleitungen

Anleitungen, welche zur Installation und Inbetriebnahme zu verwenden sind, müssen bereits bei der Auslieferung unmittelbar zur Verfügung stehen. Ist dies nicht der Fall kann auf den späteren Gebrauch hingewiesen werden. Anleitungen in digitaler Form müssen in einem Format bereitgestellt werden, das auch die Lebensdauer des Produktes berücksichtigt.



8.3.5 Arbeitsanweisung Montageanleitung für unvollständige Maschinen

Benutzerführung

Die Benutzung muss Fehler der Anwender berücksichtigen. Das Produkt muss so ausgelegt werden, dass eine Benutzerführung angelegt ist. Die Benutzerführung muss Hinweise für gefährliche Situationen enthalten. Optische und akustische Signale sind genauso zu beachten wie Symbole am Gerät / Produkt.

Benutzerausbildung / Schulung

Falls erkannte Risiken durch Änderungen im Produktionsprozess, Änderungen im Design oder Hinweisen in der Montageanleitung nicht auf ein erträgliches Maß reduziert werden können, muss für eine Ausbildung der Anwender gesorgt werden. Die Schulungskonzepte müssen nachgewiesen werden und bei den Entwicklungsunterlagen aufbewahrt werden.

Aktualität und Konformität

Die Montageanleitung muss sich auf das tatsächlich gelieferte Produkt beziehen. Auf allen Montageanleitungen sind die Informationen des Inverkehrbringers und des Produzenten des Produktes aufgeführt. Die Montageanleitung bezieht sich auch auf den Typ des gelieferten Produktes. Die Anleitungen müssen klar auf das gelieferte Produkt bezogen sein.

Verschiedene Modelle eines Produkts

Wenn verschiedene Modelle in einer Montageanleitung behandelt werden, ist in der Anleitung klar das jeweilige Modell adressiert.

Unterstützung für die Installation und die Instandhaltung

Bei der Installation des Produktes müssen die Anwender über weitergehende Informationen verfügen. In der Montageanleitung ist eine Telefonnummer eines Technikers zu vermerken.

Maßeinheiten

Alle angegebenen Maße beziehen sich auf SI-Einheiten.

Optionale Module und Extras

Weitere Module müssen so vom Hauptteil getrennt werden, dass die Anwender klar erkennen können, dass es sich um einen Zusatz handelt. Die Module müssen in der Montageanleitung gekennzeichnet werden.

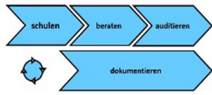
Spezielle Werkzeuge, Betriebsmittel, Material

Die Verfügbarkeit der Mittel ist den Anwendern mitzuteilen. Dies kann sich auch auf Lieferanten oder Ersatzteillisten beziehen. Es ist auch zu beachten, dass beschrieben wird, wie das Gerät wieder zu verpacken ist, falls ein erneuter Versand nötig ist. Bei Wartungsarbeiten (STK's → Sicherheitstechnische Kontrollen) sind Informationen zur Vorbereitung abzugeben.

Berücksichtigung der Zielgruppe

Verständlicher Text

Bei der Zielgruppe ist stets zu beachten, welche Terminologie zu verwenden ist. Bei Endanwendern ohne technische Kenntnisse wird auf Fremdwörter verzichtet. Alternativ ist ein Begriffsverzeichnis zu verwenden. Der Wissenstand und die Verständnissfähigkeit der Benutzer sind zu beachten.



8.3.5 Arbeitsanweisung Montageanleitung für unvollständige Maschinen

Wenn die Anwender nicht versiert sind, sollte die Montageanleitung vor Auslieferung von Laien getestet werden.

Erklärung der Signale

Hinweise und Signale werden den Anwendern so erklärt, dass sie verständlich sind. Auf Gefahrenzeichen wird besonders geachtet.

Anleitungen für bestimmte Benutzer

Es kann notwendig sein, dass Angaben aus der Montageanleitung für bestimmte Nutzergruppen ausgegliedert werden. Dies gewährleistet, dass nur bestimmte Informationen im üblichen Gebrauch zur Verfügung stehen. Ebenfalls ist zu beachten, dass es notwendig sein kann, ausgegliederte Teile von Montageanleitungen zu erstellen. Beispiel: Informationen für die Anwender und den Kundendienst / Wartung.

Sprachen

Vor der Erstellung der Montageanleitungen ist festzulegen, in welchen Sprachen sie bereitgestellt wird. Die unterschiedlichen Sprachen müssen eindeutig voneinander getrennt sein.

Die Montageanleitung muss in der/den Amtssprache/n des Mitgliedstaates verfasst sein, in dem die Maschine in Verkehr gebracht wird. Die Sprachfassung für die der Hersteller die Verantwortung übernimmt, muss mit dem Vermerk „Originalmontageanleitung“ versehen sein.

Ist keine Originalmontageanleitung in der/den Amtssprache/n des Verwendungslandes vorhanden, muss eine Übersetzung beigelegt werden, die mit dem Vermerk „Übersetzung der Originalmontageanleitung“ gekennzeichnet ist.

Anwendung erklärender Symbole

Wenn möglich, muss mit Symbolen gearbeitet werden. Es kann Länder geben, die mehrere Amtssprachen haben (Beispiel Schweiz). Bestimmte Begriffe sind bereits weltweit akzeptiert und sollten verwendet werden wie START, STOP, MIN oder MAX.

Text neben Abbildungen

Texte neben und unter Abbildungen müssen ebenfalls in der Zielsprache zur Verfügung gestellt werden.

Korrekte Übersetzungen (Qualität von Übersetzungen)

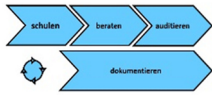
Übersetzungen werden nach einem zuvor festgelegten Verfahren geprüft. Bei der Prüfung sollte nach Möglichkeit ein Anwender aus der Zielsprache beteiligt sein. Übersetzungen von Übersetzungsbüros werden nach dem benannten Verfahren gegen geprüft.

Inhalt von Montageanleitungen

Die Inhalte ergeben sich grundsätzlich aus dem Aufbau und der Komplexität des Produktes. Die Montageanleitung muss sowohl die bestimmungsgemäße Verwendung als auch jede vernünftigerweise vorhersehbare Fehlanwendung beschreiben.

Identifizierung / Spezifizierung, allgemeine Warnhinweise

Zu beachten sind:



8.3.5 Arbeitsanweisung Montageanleitung für unvollständige Maschinen

- | | |
|--|-------------------------------------|
| ➤ Überblick über das komplette Produkt | ➤ Reinigung |
| ➤ Kennzeichnungen (Hersteller, Modell) | ➤ Schutzklassen / Erklärungen / EMV |
| ➤ Benutzertyp, klassischer Anwenderkreis | ➤ Konformitätserklärungen |
| ➤ Warnungen / Sicherheitshinweise | ➤ Garantiebestimmungen |
| ➤ Bestimmungsgemäßer Zusammenbau | ➤ Ersatzteilversorgung |
| ➤ Funktionen | ➤ Zulässige Modifikationen |
| ➤ Module | ➤ Entsorgung |
| ➤ Wartung / Reparatur | ➤ Zusatzprodukte |
| ➤ Vorgesehene Umgebungsbedingungen / Ausschlüsse | |

Identifizierung

Die Kennzeichnung der Montageanleitung beinhaltet:

- | | |
|--------------------------------------|-------------------------|
| ➤ Identitätsnummer | ➤ Name des Herausgebers |
| ➤ Ausgabedatum | ➤ Arbeitstitel |
| ➤ Revisionsindex und Revisionsdatum; | |

Modifikationen von Produkten

Mögliche Veränderungen am Produkt müssen detailliert beschrieben werden. Vor allem sind nicht zulässige Veränderungen auszuschließen.

Sicherheitshinweise

Zu den notwendigen Hinweisen sollten auch Empfehlungen abgegeben werden. Auf mögliche Schutzausrüstungen ist hinzuweisen. Die vorgesehene Umgebung ist zu beschreiben.

Zu beachten ist im Besonderen:

- | | |
|--|----------------|
| ➤ Anwesenheit oder Nutzung durch Kinder und Gebrechliche | ➤ Vibrationen |
| ➤ Lärm | ➤ Temperaturen |
| ➤ Feuchtigkeit | ➤ Staub |
| ➤ Stromausfall | ➤ ... |

Konformitätserklärung(en)

In jeder Montageanleitung ist eine Konformitätserklärung enthalten. Bei der Konformitätserklärung ist zu beachten, dass diese sich laufend ändert und erneuert werden muss (Gültigkeitsdatum). Konformitätserklärungen für Zubehör sind ebenfalls zu beachten.

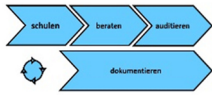
Wichtigkeit der Montageanleitung

Es liegt in der Natur der Dinge, dass nicht alle Bestandteile der Montageanleitung von gleicher Bedeutung sind. Es ist zu überlegen, welche Bestandteile der Montageanleitung besonders hervorgehoben werden. Optische Kennzeichnungen (Blattfarbe) sind genauso akzeptabel wie Hinweise.

Das Produkt vorbereiten

Die Hinweise für den Zusammenbau des Produktes müssen auch folgende Hinweise beachten:

- Mögliche Beschädigungen
- Kontrollen beim Auspacken



8.3.5 Arbeitsanweisung Montageanleitung für unvollständige Maschinen

- Transport
 - Abmessungen,
 - Gewicht,
 - Position des Schwerpunkts,
 - Zeichnungen,
 - Hebevorrichtungen
- Lagerung
 - Lagerbedingungen,
 - Anleitungen für
 - Verpacken,
 - Wiederverpacken und
 - Auspacken,
 - Pack- und Inventar-Checkliste.

Installation

Die richtige Installation ist die Voraussetzung für den einwandfreien Betrieb und die Haltbarkeit des Produktes.

Die Montageanleitung muss folgende Forderungen beachtet haben:

- | | | |
|---|-----|---|
| ➤ Transport-Verpackungssicherungen | und | ➤ Installationsplan |
| ➤ Transportklammern | | ➤ Anschlussplan /-tabelle |
| ➤ Schutzverpackung | | ➤ Anleitung zu Anschlüssen |
| ➤ Konservierungsstoffe | | ➤ Bedingungen für Montage und Befestigung |
| ➤ Inventar-Checklisten | | ➤ Umgebungsbedingungen |
| ➤ Belüftung | | ➤ Stromversorgung |
| ➤ minimaler Platz für Betrieb, Instandhaltung und Reparatur | | ➤ Fehlerzustandserkennung |
| ➤ Anordnungsplan | | ➤ Abfallentsorgung |

Inbetriebnahme

Die Montageanleitung muss folgende Forderungen zum Zusammenbau beachtet haben:

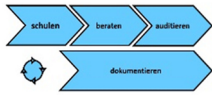
- Anleitungen
- erforderliche Informationen
- Download-Programme
- Prüfanleitungen
- Prüfungen, die vor dem Anschluss notwendige Betriebstests
- Betriebstests

Instandhaltungsanleitungen / Wartung

Bei der Wartung sind die Kenntnisse der Anwender zu beachten. Servicetechniker erhalten eigene Montageanleitungen, die aus Gründen der Verwechselbarkeit SERVICEANLEITUNG genannt werden.

Die Anweisungen beachten:

- technisches Wissen
- besondere Ausbildungen



8.3.5 Arbeitsanweisung Montageanleitung für unvollständige Maschinen

- | | |
|--|---------------------------------------|
| ⇒ Liste möglicher Instandhaltungsarbeiten | ⇒ regelmäßige Überprüfungen |
| ⇒ geeignete Abbildungen | ⇒ Reinigung oder Dekontamination |
| ⇒ Art und Häufigkeit von Instandhaltungsarbeiten | ⇒ Reinigungsmethoden |
| ⇒ vorbeugende Instandhaltung | ⇒ Reinigungsmaterialien |
| ⇒ Inspektionen | ⇒ Fehlzustandsdiagnose |
| ⇒ Sicherheitszustand | ⇒ Reparaturvorgaben und Einstellungen |
| ⇒ Sicherheitsmaßnahmen | ⇒ Integrierte Diagnosesysteme |
| | ⇒ Zeichnungen und Pläne |

Ersatzteilliste

Der Zweck der Ersatzteilliste ist es, den Benutzer in die Lage zu versetzen, alle Teile identifizieren zu können, die für den Zusammenbau des Produkts nötig sein könnten.

Es sind Angaben zu machen über:

- | | |
|---|-------------------------------------|
| ⇒ Teil-/ Typ- und Versionsnummern | ⇒ empfohlene Anzahl an Ersatzteilen |
| ⇒ Markenzeichen | ⇒ Verbrauchsartikel |
| ⇒ Abbildungen und Explosionszeichnungen | ⇒ Bezugsquellen |

Außerbetriebnahme

Die Montageanleitung enthält Informationen zu:

- | | |
|---------------|--------------|
| ⇒ Vernichtung | ⇒ Entsorgung |
| ⇒ Recycling | |

Verzeichnisse und Listen

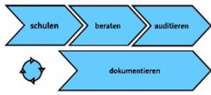
Anforderungen an Dokumente / Dokumentenlenkung

- ⇒ Die Montageanleitung enthält eine Seitennummerierung mit Gesamtseitenzahl.
- ⇒ Das Inhaltsverzeichnis spiegelt die Struktur
- ⇒ Stichwörter sind in alphabetischer Reihenfolge geordnet
- ⇒ Technische Fachbegriffe sind erklärt und berücksichtigen die Anwenderkenntnisse
- ⇒ Die Terminologie setzt sich durch die gesamte Montageanleitung fort
- ⇒ Symbole, sowie die verwendete Schriftart und Größe berücksichtigt die Anforderungen der Anwender
- ⇒ Abbildungen sollen die Informationen unterstützen, nicht die Abteilung Marketing.
- ⇒ Abbildungen folgen der Tätigkeit
- ⇒ Verwendete Symbole entsprechen der Norm DIN EN ISO 980 oder sind erklärt
- ⇒ Sonstige Symbole für abnehmbare Teile und Schaltpläne entsprechen den IEC Normen
- ⇒ Farben werden ihrer Bedeutung zugeordnet

Elektronische Medien

Bei der Verwendung von elektronischen Medien wird beachtet:

- | | |
|-------------------------------|--|
| ⇒ Sprachen | ⇒ gesprochenen oder geschriebenen Text synchronisieren |
| ⇒ Leserlichkeit | ⇒ Aufnahmefähigkeit des Benutzers |
| ⇒ Abbildungen | ⇒ eine klare Struktur in der Menüführung |
| ⇒ Umgebungsbedingungen | ⇒ Anordnung der Buttons |
| ⇒ Reihenfolge der Tätigkeiten | |

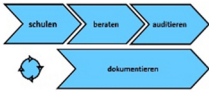


8.3.5 Arbeitsanweisung Montageanleitung für unvollständige Maschinen

- Σ Navigationssystem,
- Σ graphische Benutzungsoberfläche
- Σ Index / Inhaltsverzeichnis
- Σ Volltextsuche
- Σ geeignetes Vokabular
- Σ Hyperlinks
- Σ Funktion zum Ausdrucken
- Σ Werbung getrennt

Bewertung von Anleitungen

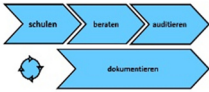
Für die Bewertung der Montageanleitung werden zuvor die Kriterien festgelegt.



6 2 0 Qualitäts- und Umweltziele und Planung

Beispiele in Rot

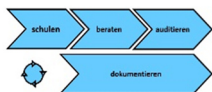
Kalenderjahr 20xx	Soll / Kennzahl	Maßnahmen zur Erreichung	Überwachungsform	Verantwortlich	IST am:
Umweltaspekte					
Fossile Energieträger	2 % weniger Verbrauch	Umstellung Fahrstil	Auswertung Betriebsstoffverbrauch und Strommix	UM	
Rohstoffeinsatz	Verbrauch pro Buch kleiner 130 Seiten Papier	Ausdruck begrenzen	Prüfung vor Veröffentlichung	Buchautor	
Wassereinsatz	Gleichbleibender Verbrauch	Keine Prozesse mit Wasserverbrauch	Prüfung Wasseruhr alle 3 Monate	UM	
Abwasseraufkommen	Gleichbleibendes Aufkommen	Keine Prozesse mit Wasserverbrauch	Audit	UM, Auditor/-innen	
Abfallmanagement	Trennung aller Fraktionen	Bereitstellung Gebinde	Monatliche Prüfungen	UM	
Stoffumwandlung (nicht zutreffend)					
Anlagenbetrieb (nicht zutreffend)					
Gefahrstoffmanagement	Minderung um 2%	Einweisung Reinigungspersonal in Anwendung, Verzicht auf Ausdrucke	Prüfung der Tätigkeiten im Alltag		



6 2 0 Qualitäts- und Umweltziele und Planung

Beispiele in Rot

Kalenderjahr 20xx	Soll / Kennzahl	Maßnahmen zur Erreichung	Überwachungsform	Verantwortlich	IST am:
Allgemeine Ziele					
Führung					
Ziel: Einführung DIN EN ISO 14001(Zertifizierung)	100%	Aufbau Handbuch Zertifizierer vertraglich binden.	Zeitplan mit Verfolgung	UM	
Mitarbeiter/-innenzufriedenheit					
Ziel: Arbeitsunfälle	0	Arbeitsschutzschulungen nach Vorgabe BG	Arbeitsschutzbeauftragter / Terminliste	Arbeitsschutzbeauftragter	
Mitarbeiter/-innen					
Ziel: Verhinderung Notfälle / Gefahren	0	Schulungen im Rahmen des UM	Monatliche Begehungen	UM	
Notfälle / Gefahren					
Ziel: Reaktionszeit bei Notfällen und Gefahren	Unverzüglich	Erstellung und Probung Notfallplan	Probung Notfallplan	UM	
Bereitstellung Ressourcen					
Ziel: Beschaffung Löschanlage	1x Produktion	Angebote einholen und Genehmigung beantragen	Prüfung Fortschritt monatlich	UM	
Anbieter					

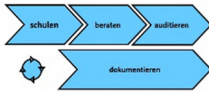


6 2 0 Qualitäts- und Umweltziele und Planung

Beispiele in Rot

Kalenderjahr 20xx	Soll / Kennzahl	Maßnahmen zur Erreichung	Überwachungsform	Verantwortlich	IST am:
Ziel: Umwelterklärungen	70 %	Anfrage bei Anbietern und ggfs. Wechsel	Prüfung der jährlichen Bewertung	UM / Einkauf	
Bindende Verpflichtungen					
Ziel: Aktualisierung der bindenden Verpflichtungen	2x per anno	Abgleich der Liste durch eine Mitarbeiter/-in	Prüfung der Änderungen	Mitarbeiter/-in / UM	

Form der Vermittlung: Intern durch Aushang und Veröffentlichung im Intranet. Extern Veröffentlichung auf der Internetseite.



Produkte:

⇒ Anforderungen:

- Musterhandbücher werden nach der Prozessanweisung Produktion erstellt.
- Als Grundlage dient das jeweilige Muster.
- Softwarevorlagen sind auf einem autonomen Rechner verwaltet.
- Es müssen in dem festgelegten Rahmen Bücher bevorratet werden.

⇒ Prozesskriterien für die Annahme:

- Alle Vorlagen müssen ohne Eselsohren gedruckt sein.
- Die Buchvorlagen müssen gebunden sein.
- Das Kaufsiegel muss angebracht sein.

⇒ Ressourcen:

- Drucker mit Sortierfunktion und mind. 60 Seiten pro Minute.
- Brennsoftware um mehrere CD's gleichzeitig zu erstellen.
- CD-Drucker farbig mit 25er Vorratsbehälter,
- Computer mit Betriebssystem zur Steuerung der CD-Drucker Software,
- Vakuumiergerät mit einer Kapazität von mindestens 30x40 cm.
- Eingewiesene(r) Mitarbeiter/-in.
- Mastervorlagen.

⇒ Prozesssteuerung:

- Fehlbestand ermitteln,
- Hilfsmittel prüfen (CD', Papier, Toner, Siegel, Bindermaterial) und ggfs. nachbestellen,
- Ausdruck Handbücher,
- CD's drucken,
- Konfektion gem. Mastervorlagen,
- Prüfungen mit Freigabe,
- Versiegelung und Einlagerung.

⇒ Dokumentierte Informationen.

- Prozessbeschreibung „xy“,
- Brennvorlage (digital),
- Druckbild CD,
- Dateien Buchdrucker,
- Meldung Computer bei Abbruch Druck,
- Meldung Computer bei Fehlbrand.

Die Beschreibung ist ausreichend zur Produktion unserer Produkte. Änderungen werden der Leitung gemeldet, die unbeabsichtigte Folgen bewertet und notwendige Maßnahmen ergreift zum Ausschluss von negativen Auswirkungen.

Dienstleistung:

⇒ Anforderungen:

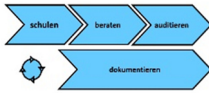
- Unternehmen werden beraten zu Normen und deren Einhaltung.
- Schulungen werden zu Norminhalten und regulatorischen Anforderungen durchgeführt.
- Es werden ist-Analysen und Audits durchgeführt.
- Bestehende Dokumentationen werden geprüft und Verbesserungen abgeleitet.
- Es werden Dokumentationen für Kunden individuell erstellt, um Normkonformität oder Konformität zu regulatorischen Anforderungen der Kundendokumentation zu erreichen.

⇒ Prozesskriterien für die Annahme:

- Ein Wissenstransfer muss stattgefunden haben (Befragungen).
- Dokumentierte Informationen entsprechend der DIN EN ISO 19011 müssen bei Audits erstellt sein.
- Bei IST-Analysen muss ein Maßnahmenplan mit Verbesserungspotential erstellt sein.
- Für Kunden erstellte dokumentierte Informationen müssen mit Normforderungen und den Gegebenheiten vor Ort abgeglichen sein.
- Bei einer Förderung müssen Beratungsberichte erstellt sein.

⇒ Ressourcen:

- Fahrzeug mit einer Laufleistung von mind. 100.000Km pro Jahr.
- Laptop mit MS-Office ausgestattet.
- Mobiler Internetzugang.



- Durchführende Person mit einschlägigen Kenntnissen.
- Geforderte Normen in digitaler- oder in Papierform.
- ⇒ Prozesssteuerung:
 - Erfassen der Kundenbedürfnisse,
 - Ausarbeitung einer individuellen Prozesssteuerung (geht aus dem Angebot hervor).
- ⇒ Dokumentierte Informationen.
 - Angebote,
 - Anfragen,
 - Internetformular
 - Normen und regulatorische Anforderungen (externe Informationen).
 - Beratungsberichte,
 - Maßnahmenpläne,
 - Digitale Kundenverzeichnisse.

Die Beschreibung ist ausreichend zur Durchführung unserer Dienstleistungen. Änderungen werden mit der Leitung und mit dem Kunden besprochen und mögliche negative Auswirkungen besprochen. Die Änderungen werden bewertet und Maßnahmen schriftlich kommuniziert.