

Leseprobe / Inhaltsverzeichnis



QM-Vorlage nach DIN EN ISO 9001:2015 – Mechanik

Inhalte

Handbuch gesamt mit Kapitel 1 bis 10

Prozessbeschreibungen / Verfahren (42)

- | | |
|---|--|
| 6 1 0 Ermittlung Risiken Chancen | 8 4 2 Kontrolle Lieferungen |
| 6 3 0 Planung Änderungen | 8 4 3 Kommunikation Anbieter |
| 7 1 3 Externe Wartungen | 8 5 1 Auftragsabwicklung Produktion |
| 7 1 3 Interne Wartungen | 8 5 1 Dienstleistung |
| 7 2 0 Erforderliche Kompetenzen | 8 5 1 Installation |
| 7 2 0 Schulungen | 8 5 1 Konstruktion |
| 7 2 0 Weiterbildung | 8 5 1 Montage |
| 7 4 0 Externe Kommunikation | 8 5 1 Produktion |
| 7 4 0 Interne Kommunikation | 8 5 1 Schleifen |
| 7 5 3 Lenkung aufgezeichneter Informationen | 8 5 1 Vermessen |
| 7 5 3 Lenkung externer Informationen | 8 5 2 Kennzeichnung und Rückverfolgbarkeit |
| 7 5 3 Lenkung interner Informationen | 8 5 3 Eigentum Kunden / Anbieter |
| 8 1 0 Arbeitsvorbereitung | 8.5.5 Maßnahmen nach Auslieferung |
| 8 2 1 Vertrieb | 8 6 0 Planung Prüfungen |
| 8 2 2 Behandlung von Reklamationen | 8 7 0 Nichtkonformitäten |
| 8 2 2 Ermittlung Anforderungen | 9 1 2 Kundenzufriedenheit |
| 8 2 2 Rückmeldungen | 9 1 3 Leistung Anbieter |
| 8 2 3 Auftragsänderungen | 9 1 3 Leistungsanalyse |
| 8 4 2 Auswahl Anbieter | 9 2 2 Internes Audit |
| 8 4 2 Beschaffung | 10 1 0 Planung Verbesserungen |
| 8 4 2 Kontrolle Dienstleistungen | 10 2 0 Korrekturmaßnahmen |

Arbeitsanweisungen (3)

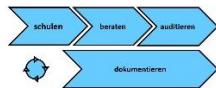
- | | |
|-------------------------|----------------------------------|
| 4 4 0 Prozesserstellung | 8 4 2 Kontrolle Bereitstellungen |
| 7 1 3 Wartung | |

Formblätter / Nachweisformen (42)

- | | |
|--|--------------------------------------|
| 4 1 0 Kontext, Erfordernisse und Erwartungen | 5 2 0 Qualitätspolitik |
| 4 4 0 Prozesse | 5 3 0 Organisationsdiagramm |
| | 5 3 0 Verantwortungen und Befugnisse |

6 1 0 Chancen und Risiken	8 6 0 Prüfplan
6 1 0 Risiken Maßnahmen	8 7 0 Fehlerliste Dienstleistung
6 2 0 Qualitätsziele	8 7 0 Fehlerliste Produktion
6 3 0 Änderungen am QM-System	8 7 0 Liste mögliche Sofortmaßnahmen
7 1 0 Benennung Qualitätsmanager/-in	8 7 0 Nichtkonforme Prozessergebnisse
7 1 3 Liste Infrastruktur	9 1 2 Kundenzufriedenheit
7 1 5 Messmittelverwaltung	9 1 3 Leistung Anbieter
7 1 6 Organisationswissen	9 1 3 Leistungsbewertung
7 2 0 Kompetenzen	9 2 2 Auditbericht
7 4 0 Liste Kommunikationswege	9 2 2 Auditcheckliste 9001:2015
7 4 0 Protokoll Besprechung	9 2 2 Auditplan
7 5 1 Dokumentierte Informationen (diese Liste)	9 2 2 Auditprogramm
8 1 0 Planung und Steuerung	9 3 3 Managementbewertung
8 4 2 Liste Anbieter Umfang Kontrolle	10 2 0 Nichtkonformitäten Korrekturmaß- nahmen
8 5 2 Kennzeichnung und Rückverfolgbarkeit	10 2 2 „4D-Report“
8 5 2 Unterschriftenliste	10 2 2 „8D-Report“
8 5 5 Tätigkeiten Installation	10 2 2 Maßnahmenplan
8 5 5 Rückmeldungen nach Leistung	10 3 0 Fortlaufende Verbesserungen
8 5 6 Überwachung Änderungen	

Auf den kommenden Seiten finden Sie die Leseprobe.



Regelwerk zur Norm DIN EN ISO 9001:2015 Mechanik

4 Kontext der Organisation

4.1 Verstehen der Organisation und ihres Kontextes

Nachweis(e)

FB 4.1.0 Kontext, Erfordernisse und Erwartungen

4.2 Verstehen der Erfordernisse und Erwartungen interessierter Parteien

Nachweis(e)

FB 4.1.0 Kontext, Erfordernisse und Erwartungen

4.3 Festlegen des Anwendungsbereichs des Qualitätsmanagementsystems

Wir produzieren:

- ⇒ Dreh- und Frästeile
- ⇒ Schleifarbeiten
- ⇒ Montagen
- ⇒ Spritzgußteile
- ⇒ Erodieren

nach den Vorgaben der Kunden. Für Kunden vermessen wir Teile auf Anfrage.

Anforderungen, die wir für nicht geltend festgelegt haben (Beispiele):

- ⇒ 8.3 Entwicklung

4.4 Qualitätsmanagementsystem und dessen Prozesse

Arbeitsanweisung

AA 4.4.0 Anweisung Prozesserstellung

Nachweis(e)

FB 4.4.0 Prozesse

5 Führung

5.2 Politik

5.2.1 Entwicklung der Qualitätspolitik

Die Qualitätspolitik wurde von der Leitung erstellt.

5.2.2 Bekanntmachung der Qualitätspolitik

Die Qualitätspolitik wird allen interessierten Parteien zur Verfügung gestellt.

Nachweis(e)

FB 5.2.0 Qualitätspolitik

5.3 Rollen, Verantwortlichkeiten und Befugnisse in der Organisation

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

Nachweis(e)
FB 5 3 0 Organisationsdiagramm,
FB 5 3 0 Verantwortungen und Befugnisse

6 Planung

6.1 Maßnahmen zum Umgang mit Risiken und Chancen

6.1.1

Aus unseren Themen zum Kontext (4.1) und Anforderungen (4.2) sind Risiken und Chancen bestimmt.

Prozess(e)
PA 6 1 0 Ermittlung Risiken Chancen
Nachweis(e)
FB 6 1 0 Chancen und Risiken,
FB 6 1 0 Notfallplan,
FB 6 1 0 Risiken Maßnahmen,
FB 10 2 2 Maßnahmenplan

6.2 Qualitätsziele und Planung zur deren Erreichung

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

Nachweis(e)
FB 6 2 0 Qualitätsziele

6.3 Planung von Änderungen

Änderungen am QM-System werden systematisch geplant und durchgeführt.

Prozess(e)
PA 6 3 0 Planung Änderungen
Nachweis(e)
FB 6 3 0 Änderungen am QM-System

7 Unterstützung

7.1 Ressourcen

Wir haben die Ressourcen für den Aufbau, der Verwirklichung, Aufrechterhaltung und Verbesserung festgelegt und bereitgestellt.

Wir haben eine(n) Qualitätsmanager/-in bestellt, der / die fortlaufend die Anforderungen der Kunden sowie gesetzliche und behördliche Anforderungen überwacht.

Alle Personen zur Steuerung von Prozessen sind festgelegt.

Nachweis(e)
FB 5 3 0 Verantwortungen und Befugnisse
FB 7 1 0 Benennung Qualitätsmanager/-in

7.1.3 Infrastruktur

Wir haben die notwendige Infrastruktur ermittelt und halten diese aufrecht.

Zur Durchführung unserer Aufgaben setzen wir Maschinen wie

- ⇒ CNC-Maschinen,
- ⇒ Erodiermaschinen,
- ⇒ Schleifmaschinen,
- ⇒ Messtische,
- ⇒ Klimaanlagen,
- ⇒ Sägen,
- ⇒ usw.

ein.

Die laufende Wartung und Kontrolle der Maschinen wird von den Mitarbeitern bei Arbeitsbeginn durchgeführt. Emulsionen werden von den Mitarbeitern geprüft und ggf. ersetzt oder aufbereitet. Ergänzend überwacht die Leitung die

Wartungstätigkeiten und leitet bei Bedarf weitergehende Maßnahmen ein. Unsere Maschinen werden von externen Unternehmen repariert wenn Schäden auftreten. Wartungen werden im FB "Maßnahmen Wartung" [6.3.0] vom Durchführenden dokumentiert.

Prüfpunkte im Rahmen der Wartung:

- ⇒ Funktion der Maschine,
- ⇒ Emulsionen,
- ⇒ Ölstand,
- ⇒ Laufzeit,
- ⇒ Beschädigungen,
- ⇒ Sauberkeit,
- ⇒ Leckagen und
- ⇒ Schutzvorrichtungen.

Prozess(e)

PA 7 1 3 Externe Wartungen,

PA 7 1 3 Interne Wartungen,

Arbeitsanweisung(n)

AA 7 1 3 Wartung,

Nachweis(e)

FB 7 1 3 Liste Infrastruktur (Überwachungspflichtig)

7 1 4 Prozessumgebung

Zur Durchführung unserer Prozesse und zur Erreichung der Konformität haben wir die notwendige Umgebung ermittelt und halten diese aufrecht. Beispiele: Temperatur, Luftfeuchte, ergonomische Größen und Sauberkeit. Wo notwendig haben wir Anweisungen erstellt zur Kontrolle und Lenkung.

Unter Umgebung betrachten wir in:

- ⇒ Physikalische Faktoren,
- ⇒ Soziale Faktoren,
- ⇒ Psychologische Faktoren und
- ⇒ umweltbezogene Faktoren.

7 1 5 Ressourcen zur Überwachung und Messung

Die Ressourcen sind für die jeweilige Art der unternommenen Überwachung- und Messtätigkeiten geeignet, werden aufrechterhalten und sind fortlaufend überwacht.

Für interne und externe Überwachungen werden Protokolle / Kalibriernachweise erstellt und aufbewahrt.

Unsere Kalibriernachweise sind rückführbar auf nationale Normale.

Nachweis(e)

FB 7 1 5 Messmittelverwaltung

7 1 6 Wissen der Organisation

Um unser Unternehmen zu betreiben und die Konformität mit Produkten und Dienstleistungen sicherzustellen, haben wir unser Wissen ermittelt und gelistet. Das Wissen wird laufend aufrechterhalten.

Nachweis(e)

FB 7 1 6 Organisationswissen.

7 2 Kompetenz

Wir haben die für die Erbringung unserer Produkte und Dienstleistungen notwendigen Kompetenzen ermittelt und halten diese aufrecht.

Folgende Anforderungen können an Mitarbeiter/-innen der Produktion gestellt werden:

- ⇒ Technische Kenntnisse,
- ⇒ Abgeschlossene Berufsausbildung ,
- ⇒ Kenntnisse im Lesen von technischen Zeichnungen,
- ⇒ Programmierkenntnisse und oder Umgang mit CNC Maschinen,
- ⇒ Führerscheinklasse 3 (bei Bedarf),
- ⇒ Staplerführerschein,
- ⇒ Selbstständiges Arbeiten und

- ⇒ Teamfähigkeit.
- Folgende Anforderungen werden an Mitarbeiter/-innen der Verwaltung gestellt:**
 - ⇒ Computerkenntnisse allgemein wie MS-Office,
 - ⇒ Kaufmännische Grundkenntnisse und
 - ⇒ Führerscheinklasse B (bei Bedarf).

Prozess(e)

PA 7 2 0 Erforderliche Kompetenzen,

PA 7 2 0 Schulungen,

PA 7 2 0 Weiterbildung,

Nachweis(e)

FB 7 2 0 Kompetenzen

7 3 Bewusstsein

Alle Mitarbeiter/-innen und Externen werden zur Bewusstseinsförderung informiert und ggfs. geschult.

7 4 Kommunikation

Wir haben eine Liste der Kommunikationswege erstellt. Darin wird die externe und interne Kommunikation beschrieben.

Prozess(e)

PA 7 4 0 Interne Kommunikation,

PA 7 4 0 Externe Kommunikation.

Nachweis(e)

FB 7 4 0 Protokoll Besprechung,

FB 7 4 0 Liste Kommunikationswege

7 5 Dokumentierte Information

7 5 1 Allgemeines

Unsere Dokumentation zum Qualitätsmanagementsystem beinhaltet:

- ⇒ alle geforderten Informationen der DIN EN ISO 9001,
- ⇒ dieses Regelwerk,
- ⇒ Prozessbeschreibungen,
- ⇒ Arbeitsanweisungen und
- ⇒ Formblätter / Nachweise

Alle festgelegten und angewendeten Informationen sind in einer Liste aufgeführt.

Nachweis(e)

FB 7 5 1 Dokumentierte Informationen

7 5 2 Erstellen und Aktualisieren

Unsere dokumentierten Informationen beinhalten immer:

- ⇒ Eine Kennzeichnung und Beschreibung mit:
 - Titel,
 - Datum,
 - Autor und
 - Referenznummer (Ursprung in der Norm)
- ⇒ Überprüfung und Genehmigung durch die Leitung.

7 5 3 Lenkung dokumentierter Information

Dokumentierte Informationen werden an den vorgesehenen Verwendungsorten bereitgestellt. Dabei ist auf eine Verwendungsmöglichkeit geachtet.

Dokumentierte Informationen externer Herkunft werden zentral verwaltet und im Intranet nach Scan den Anwendern/-innen zur Verfügung gestellt.

Wir sichern laufend unsere Daten und haben eine regelmäßige Datensicherung eingerichtet.

Prozess(e)

PA 7 5 3 2 Lenkung aufgezeichneter Informationen

PA 7 5 3 2 Lenkung externer Informationen,

PA 7 5 3 2 Lenkung interner Informationen,