

Index:

Vorwort

Allgemeine Informationen

Benutzerhinweise
Verzeichnisstruktur
Abkürzungsverzeichnis

Kapitel 1 und 2 Anwendungsbereich und normative Verweise

Kapitel 3 Begriffe

Kapitel 4 Qualitätsmanagementsystem

dazu:

Formblätter:

423 Formblatt "Liste der Dokumente "
423 Formblatt "Schulungsnachweis"
424 Formblatt "Datensicherung"

Arbeitsanweisungen:

423 Arbeitsanweisung "Erstellen von Dokumenten"
423 Arbeitsanweisung "Erstellen von Schulungsnachweisen"

Prozessanweisungen:

423 Prozessanweisung "Lenkung von Dokumenten"

Kapitel 5 Verantwortung der Leitung

dazu:

Formblätter:

510 530 Formblatt "Verpflichtung der Leitung / Qualitätspolitik"
541 Formblatt "Qualitätsziele"
551 Formblatt "Organisationsdiagramm"
552 Formblatt "Benennungsschreiben BdoL"
553 Formblatt "Protokoll Besprechung"
560 Formblatt "Managementbewertung"

Arbeitsanweisungen:

--

Prozessanweisungen:

553 Prozessanweisung "Interne Kommunikation / Meeting"

Kapitel 6 Management von Ressourcen

dazu:

Formblätter:

620 Formblatt "Ausbildungs- & Befugnismatrix"
620 Formblatt "Schweigepflicht"
630 Formblatt "Infrastruktur"

Arbeitsanweisungen:

--

Prozessanweisungen:

620 Prozessanweisung "Schulungen intern"

Kapitel 7 Dienstleistungsrealisierung

dazu:

Formblätter:

710 Formblatt "Jahresausbildungsplan"
710 Formblatt "Prozesslandschaft"

723	Formblatt "Anfrage"
731	Formblatt "Checkliste Maßnahme"
731	Formblatt "Checkliste Schulungskonzepte"
731	Formblatt "Checkliste Träger"
731	Formblatt "Master Mappe xy"
741	Formblatt "Lieferantenbewertung"
741	Formblatt "Liste der Dozenten"

Arbeitsanweisungen:

--

Prozessanweisungen:

723	Prozessanweisung "Vertrieb Schulung"
730	Prozessanweisung "Konzeption Schulung"
741	Prozessanweisung "Beschaffung externe Ausbilder"
751	Prozessanweisung "Planung Schulungen"
751	Prozessanweisung "Vorbereitung Schulungen"
751	Prozessanweisung "Durchführung Schulungen"

Kapitel 8 Messung, Analyse und Verbesserung

dazu:

Formblätter:

821	Formblatt "Kundenzufriedenheit"
822	Formblatt "Auditfrageliste"
822	Formblatt "Auditabweichung"
822	Formblatt "Auditplan"
852	Formblatt "Maßnahmenplan"

Arbeitsanweisungen:

--

Prozessanweisungen:

821	Prozessanweisung "Kundenzufriedenheit"
822	Prozessanweisung "Internes Audit"
830	Prozessanweisung "Störungen im Ablauf"
852 853	Prozessanweisung "Korrektur- und Vorbeugemaßnahmen"

Alle Prozesse, Arbeitsanweisungen, Formblätter und Nachweise und weitere Vorlagen sowie Dokumente und Prüfanweisungen zum Arbeitsschutz finden Sie auf der beiliegenden CD in den entsprechenden Verzeichnissen (vgl. Verzeichnisstruktur).

Inhaltsverzeichnis

6. Management von Ressourcen	1
6.1 Bereitstellung von Ressourcen	1
6.2 Personelle Ressourcen.....	1
6.3 Materielle Ressourcen / Arbeitsumgebung	2
Mitgeltende Unterlagen.....	3

6. Management von Ressourcen

6.1 Bereitstellung von Ressourcen

Die Arbeitsumgebung des Unternehmens stellt eine Kombination aus menschlichen und physikalischen Faktoren dar, welche die Motivation, Zufriedenheit und Leistung aller Personen beeinflussen und potentiell die Leistung der Unternehmung erhöhen können. Unsere Unternehmung hat diese Forderung erkannt und stellt die dafür notwendigen Ressourcen zur Verfügung.

6.2 Personelle Ressourcen

Unser Unternehmen arbeitet mit fest angestellten Mitarbeiter/-innen, Zeitarbeitskräften und externen Dozenten. Für fest angestellte Mitarbeiter/-innen und Zeitarbeitskräfte gelten die gleichen Regelungen. Externe Dozenten stellen Ihre Dienstleistungen in Rechnungen und werden entsprechend der zugrunde liegenden Norm in Kapitel 7.4 "Beschaffungsprozesse" behandelt.

Wir haben Maßnahmen umgesetzt, mit deren Hilfe sichergestellt wird, dass alle mit qualitätsrelevanten Tätigkeiten betrauten Personen geschult und weitergebildet werden und somit über ausreichende Fachkenntnisse für die Ausführung ihrer Ausbildungstätigkeiten verfügen und für diese motiviert sind.

An interne Mitarbeiter/-innen und Zeitarbeitskräfte haben wir folgende Anforderungen gesetzt:

- ⇒ Einschlägige Kenntnisse
- ⇒ souveränes Auftreten
- ⇒ Bereitschaft zur Probeschulung
- ⇒ Verschwiegenheit
- ⇒ Beherrschung der Ausbildungssprache
- ⇒ Bereitschaft zur Selbstbewertung

Arbeitskräfte werden auf dem freien Arbeitsmarkt gesucht. Das Vorgehen ist individuell und wird von der Leitung im Einzelfall festgelegt.

Zuständigkeiten / Grundsätzliches

Die Auswahl neuen Personals erfolgt durch die Leitung. Der Fachbereichsleiter wird bei der Auswahl mit einbezogen. Unsere Mitarbeiter/-innen werden in den vorgesehenen Themenbereichen eingehend geschult. Alle Mitarbeiter/-innen werden durch unangemeldete Stichproben durch den Beauftragten der obersten Leitung laufend auf ihre Eignung geprüft. Die Ergebnisse werden mit den Fachbereichsleitern und den Mitarbeiter/-innen besprochen.

Einführung neuer Mitarbeiter/-innen

Es ist Aufgabe der Fachbereichsleiter/-innen, neue Mitarbeiter/-innen in die arbeitsplatzspezifischen Aufgaben unter Einbeziehung der relevanten Anforderungen im Rahmen des Qualitätsmanagementsystems einzuweisen. Neue Mitarbeiter/-innen werden gemeinsam mit erfahrenen Mitarbeiter/-innen eingesetzt, bis die nötigen Erfahrungen vorhanden sind. Sie werden an allen Schulungen zunächst selbst als Teilnehmer beiwohnen. Als Grundlage dient ein Formblatt, in welchem die Anforderungen und Befugnisse beschrieben und dokumentiert werden. Die Fachbereichsleiter/-innen prüfen, ob der Mitarbeiter/-innen bestimmte Schulungsthemen durchführen dürfen.

siehe auch:

Formblatt "Ausbildung- & Befugnismatrix" (6.2.0)

Planung und Durchführung von internen Ausbildungen

Die Leitung bestimmt den Schulungsbedarf für die Mitarbeiter/-innen individuell aufgrund des momentanen und zukünftigen Aufgabengebietes. Bei der Bedarfsermittlung wird die Qualifikation mit dem Anforderungsprofil unter Berücksichtigung der Ergebnisse der Kundenzufriedenheit ermittelt und aufgenommen.

Der Schulungsbedarf wird nach folgenden Kriterien ermittelt und durchgeführt:

- ⇒ Anforderungsprofil
- ⇒ neue Technologien und Produkte
- ⇒ vorhandene Schwachstellen
- ⇒ Auffrischung bereits erworbener Kenntnisse

Der Beauftragte der obersten Leitung sorgt dafür, dass die internen Seminare und Einweisungen entsprechend den Bedürfnissen organisiert, durchgeführt und dokumentiert werden.

siehe auch:

Prozessanweisung "Schulungen intern" (6.2.0)
Formblatt "Maßnahmenplan" (8.5.2)

Dokumentation / Qualitätsaufzeichnungen

Nachweise über die Qualifikation der Mitarbeiter/-innen (Bestätigungen und Teilnahmeprotokolle) werden über alle externen Schulungen geführt und im Personalordner abgelegt. Intern werden die Schulungen in einem Formblatt vermerkt. Aus den Nachweisen müssen Thema, Datum und Teilnehmer ersichtlich sein. Für die Aufbewahrung der Unterlagen ist die Leitung zuständig, die auch eine Übersicht der durchgeführten Schulungen je Mitarbeiter/-in führt. Die Nachweise werden mindestens bis zum Ausscheiden der Mitarbeiter/-innen aus dem Unternehmen aufbewahrt.

siehe auch:

Formblatt "Ausbildungs- & Befugnismatrix" (6.2.0)

Einbeziehung von Mitarbeiter/-innen

Die Leitung verbessert die Wirksamkeit und Effizienz der Unternehmung einschliesslich des Qualitätsmanagementsystems durch die Einbeziehung und Unterstützung der Mitarbeiter/-innen in alle Prozesse des Unternehmens und die Kommunikation mit dem Kunden.

6.3 Materielle Ressourcen / Arbeitsumgebung

Ein wirksames und wirtschaftliches Arbeiten kann nur mit entsprechenden Voraussetzungen geleistet werden.

Zur Durchführung unserer Schulungen benötigen wir folgende Infrastruktur:

- ⇒ beheizte Räumlichkeiten
- ⇒ zugehörige Versorgungseinrichtungen (Klimaanlage, etc.)
- ⇒ Computerarbeitsplätze
- ⇒ Softwareprogramme
- ⇒ Internetzugang
- ⇒ > 5 m² Fläche pro Schulungsteilnehmer
- ⇒ Beamer
- ⇒ Flipcharts
- ⇒ weitere ausgewählte Präsentationsmittel
- ⇒ Kopierer
- ⇒ weitere

Für die Bereitstellung, Wartung, Instandhaltung und Überwachung der Infrastruktur ist der Beauftragte der obersten Leitung verantwortlich. Er dokumentiert monatliche Prüfungen. Ergänzend dokumentiert der Ausbilder vor jeder Schulung die individuelle Prüfung der Infrastruktur. Die Prüfpunkte gehen aus der jeweiligen Master-Mappe hervor.

Die Arbeitsumgebung fördert die Motivation, Zufriedenheit und Leistung aller Mitarbeiter/-innen. Insbesondere die menschlichen Faktoren beeinflussen die Qualität unserer Dienstleistung. In unserem Unternehmen werden die Faktoren zur Bereitstellung einer angemessenen Arbeitsumgebung ermittelt. Die Leitung nimmt die Aufgaben des Arbeitsschutzes als gesetzliche Verpflichtung wahr. Sie hält engen Kontakt mit der Berufsgenossenschaft. Bei den jährlichen Arbeitsschutzunterweisungen für alle Mitarbeiter/-innen sowie auch während der Meetings haben die Mitarbeiter/-innen die Möglichkeit, sich mit Vorschlägen zur Verbesserung Ihrer Arbeitsmethoden und Arbeitsumgebung an Ihre Vorgesetzten zu wenden. Die Vorschläge werden dokumentiert.

siehe auch:

Formblatt "Infrastruktur" (6.3.0)
Formblatt "Master-Mappe" (7.3.1)
Prozessanweisung "Interne Kommunikation/Meeting" (5.5.3)
Formblatt "Protokoll Besprechung" (5.5.3)
Formblatt "Maßnahmenplan" (8.5.2)

Mitgeltende Unterlagen

Prozessanweisungen (PA)

553	PA "Interne Kommunikation/Meeting"
553	PA "Protokoll Besprechung"
620	PA "Schulungen intern"

Formblätter (FB)

620	FB "Ausbildungs- & Befugnismatrix"
620	FB "Schweigepflicht"
630	FB "Infrastruktur"
731	FB "Master-Mappe"
852	FB "Maßnahmenplan"

Inhaltsverzeichnis

Grundlage	1
Ziel und Grund	1
Allgemeines	1
Forderungen	1

Grundlage

Kapitel 4 Abschnitt 4.2.3 "Lenkung von Dokumenten".

Ziel und Grund

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

Allgemeines

Grundsätzlich ist die Leitung für die Erstellung von Vorgabe- und Nachweisdokumenten (Vorlagen) zuständig. Die Freigabe der Dokumente erfolgt durch die Leitung. Die Prüfung wird durch Veröffentlichung im Vorgabeverzeichnis dokumentiert. Die Anweisung umfasst das gesamte Unternehmen.

Forderungen

An ein Dokument / Formblatt in unserem Betrieb werden folgende formale Forderungen gestellt.

Grundlagen

Ein Dokument hat eine schriftliche Grundlage (in der Regel DIN EN ISO 9001) und wird vom Verfasser für den individuellen Bereich begründet. Die Arbeitsanweisung bzw. das Formblatt soll kurz und prägnant gehalten sein. Personen dürfen namentlich nicht erwähnt werden. Nur geläufige Abkürzungen sind geeignet.

Zur einfachen Erkennung von Qualitätsaufzeichnungen, Arbeitsanweisungen und Formblätter unseres Unternehmens werden immer die Schriftarten "Times New Roman" oder "Arial" verwendet, sofern Ihre Gestaltung dies erlaubt. Alle anderen Unterlagen sowie persönliche Aufzeichnungen können in einer anderen Schriftart geschrieben werden.

Erstellung

Auftrags- und produktbezogene Dokumente werden von den jeweiligen Mitarbeiter/-innen in Eigenverantwortung erstellt. Jedes Dokument muss als Mindestangaben Titel, Dateiname, Logo und Ausgabestand enthalten. Der Dateiname entspricht gleichermaßen der Dokumentenkennzeichnung. Im Dateinamen wird auf Sonderzeichen, wie Punkt, Komma, Ausrufezeichen usw. verzichtet.

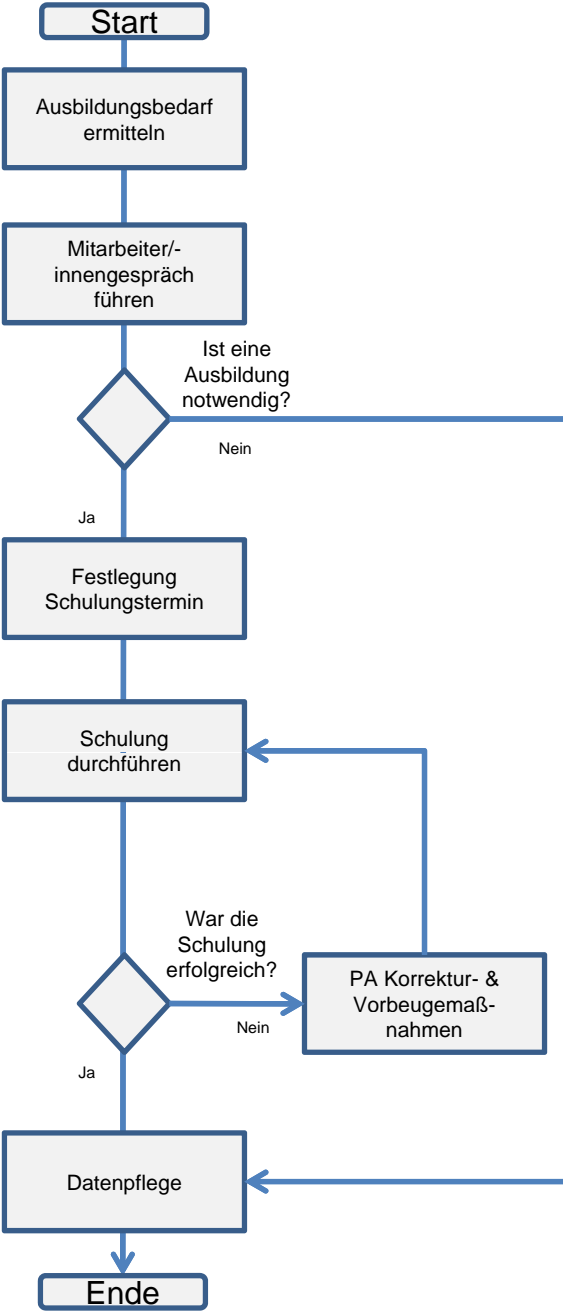
Prüfung / Freigabe

Alle Managementdokumente sind vor Verteilung von einer fachlich kompetenten und von der Dokumenterstellung unabhängigen Person auf inhaltliche Vollständigkeit und Praktikierbarkeit zu prüfen. Die Freigabe von Dokumenten erfolgt durch die Leitung, welche auch einen Vertreter benennen kann.

Änderungen

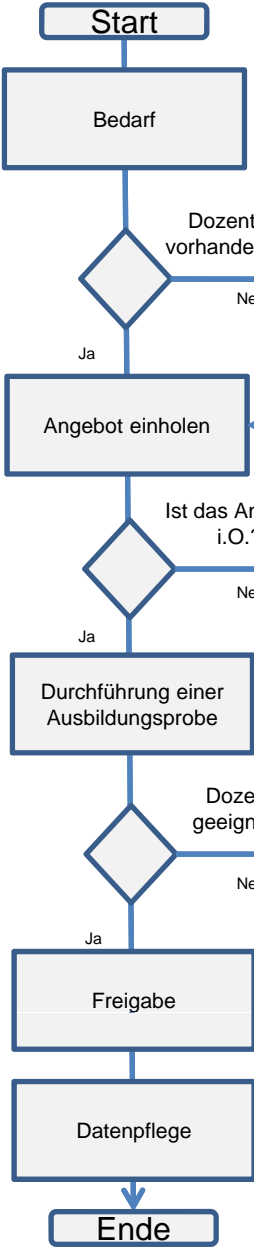
Auftragsbezogene Unterlagen dürfen nur vom Ersteller bzw. in Abstimmung mit dem erstellenden Bereich geändert werden. Die Ersteller der jeweiligen Dokumente sind verantwortlich für die Verteilung an alle Mitarbeiter/-innen. Geänderte Stellen sind in den Dokumenten deutlich zu kennzeichnen. Die Änderungen sind mit dem geänderten Dateinamen (Erhöhung des Revisionsstands) auf allen Seiten zu versehen. Veraltete Dokumente sind am Arbeitsplatz zu entfernen.

6.2.0 Schulung intern

MA	VA	Ablauf / Tätigkeiten	Dokumente	Ablauf Hilfsmittel
		 <pre> graph TD Start([Start]) --> A[Ausbildungsbedarf ermitteln] A --> B[Mitarbeiter/-innengespräch führen] B --> C{Ist eine Ausbildung notwendig?} C -- Ja --> D[Festlegung Schulungstermin] C -- Nein --> F[Datenpflege] D --> E[Schulung durchführen] E --> G{War die Schulung erfolgreich?} G -- Ja --> F G -- Nein --> H[PA Korrektur- & Vorbeugemaßnahmen] H --> E F --> Ende([Ende]) </pre>		
MA	Ltg.	Ausbildungsbedarf ermitteln	FB "Ausbildungs- & Befugnismatrix" (6.2.0)	Durch Befragung der Mitarbeiter/-innen und Erkenntnis des Bedarfs bzw. durch Anregung der Mitarbeiter/-in
MA	Ltg.	Mitarbeiter/-innengespräch führen	FB "Ausbildungs- & Befugnismatrix" (6.2.0)	Durchsprache der Planungen, Ziele und Vorstellungen der Mitarbeiter/-innen, der Kosten und des Zeitbedarfs
MA	Ltg.	Ist eine Ausbildung notwendig?	FB "Ausbildungs- & Befugnismatrix" (6.2.0)	
MA	Ltg.	Festlegung Schulungstermin	FB "Ausbildungs- & Befugnismatrix" (6.2.0)	Termin für die interne Schulung festlegen und Schulung vorbereiten
MA	Ltg.	Schulung durchführen	FB "Ausbildungs- & Befugnismatrix" (6.2.0), FB "Jahresausbildungsplan" (7.1.0)	Ausbildung der Mitarbeiter/-innen
MA	Ltg.	War die Schulung erfolgreich?	FB "Ausbildungs- & Befugnismatrix" (6.2.0), FB "Jahresausbildungsplan" (7.1.0), FB "Maßnahmenplan" (8.5.2)	Stichprobe des Lernerfolgs während der Ausbildung oder nach einem bestimmten Zeitraum
MA	Ltg.	PA Korrektur- & Vorbeugemaßnahmen		
MA	Ltg.	Datenpflege	FB "Ausbildungs- & Befugnismatrix" (6.2.0)	Schulungsmaßnahme in FB "Ausbildungs- & Befugnismatrix" (6.2.0) dokumentieren und in Ordner Personal ablegen
		Ende		

VA = Verantwortlich
 MA = Mitarbeit / Mitarbeiter/-in
 GF = Geschäftsführung

7.4.1 Beschaffung externe Ausbilder

MA	VA	Ablauf / Tätigkeiten	Dokumente	Ablauf Hilfsmittel
		 <pre> graph TD Start([Start]) --> Bedarf[Bedarf] Bedarf --> D1{Dozent vorhanden?} D1 -- Ja --> AE[Angebot einholen] D1 -- Nein --> RL[Recherche Lieferanten] RL --> AE AE --> D2{Ist das Angebot i.O.?} D2 -- Ja --> DA[Durchführung einer Ausbildungsprobe] D2 -- Nein --> RL DA --> D3{Dozent geeignet?} D3 -- Ja --> FG[Freigabe] D3 -- Nein --> RL FG --> DP[Datenpflege] DP --> Ende([Ende]) </pre>	<p>FB "Master-Mappe xy" (7.3.1)</p> <p>FB 7.4.1 Liste der zugelassenen Dozenten</p> <p>Internet, freie Angebote</p> <p>Angebote, Unterlagen</p> <p>Unterlagen des externen Dozenten</p> <p>Unterlagen des externen Dozenten</p> <p>Dozentenvertrag Vorlage</p> <p>FB "Liste der zugelassenen Dozenten" (7.4.1)</p>	<p>Bedarf an externen Kräften ist vorhanden.</p> <p>Aus der Liste kann entnommen werden, ob es zum Thema einen externen Dozenten gibt.</p> <p>Das Angebot wird bei mindestens 2 verschiedenen Dozenten eingeholt.</p> <p>Es wird im Wesentlichen das wirtschaftliche Angebot geprüft.</p> <p>Der Dozent kann das Thema selbst wählen, Dauer mindestens 20 Minuten. Bewertung durch FBL, BdoL und die Leitung</p> <p>Dozent ist geeignet, wenn er die Vorstellungen aller Beteiligten entspricht.</p> <p>Abschluss eines Vertrages, Übergabe der Schweigepflichtserklärung.</p> <p>Ständige Bewertung bestehender Dozenten und Aufnahme neuer Dozenten in FB "Liste der zugelassenen Dozenten" (7.4.1).</p>
Ltg. Ext. Doz. BdoL	FBL			
FBL BdoL	Ltg.			
Ltg. Ext. Doz.	Org.			
	Org.			
				<p>VA = Verantwortlich MA = Mitarbeit / Mitarbeiter/-in GF = Geschäftsführung</p>

Auditzeitraum		
Unternehmen		
Straße / Postfach:		
PLZ / Ort:		
Lead-Auditor/Auditor:		
Standort / Niederlassung		aktuelle Anzahl der Beschäftigten
Auftrags- / Kundennr.:		

Datum

(Lead-)Auditor

Normkapitel: 4. Qualitätsmanagementsystem				
4.1 Allgemeine Anforderungen				
Normforderung / Thema	Auditnotizen	AB	B	
Pflicht zur Einführung und Aufrechterhaltung eines QMS: (s. 5.4.2) Δ Identifikation und Anwendung von QM-Prozessen Δ Festlegung von Prozessabfolge und –wechselwirkung – Festlegen der Methoden zur Durchführung und Steuerung der Prozesse – Verfügbarkeit der Mittel und Information zur Prozessunterstützung und -bewertung Δ Messung, Überwachung und Analyse der Prozesse – Maßnahmen zur ständigen Verbesserung treffen (s. 8.1+8.2.3) Lenkung ausgegliederter Prozesse sicherstellen	Eingesehene Beispiele, vorgelegte Unterlagen			
4.2 Dokumentationsanforderungen				
4.2.1 Allgemein				
Die Dokumentation muss beinhalten: – Qualitätspolitik und -ziele (s. 5.3, 5.4.1) – QM-Handbuch – Notwendige Unterlagen zur Prozesslenkung Δ Dokumentierte Verfahren nach dieser Norm (s. 4.2.4) Qualitätsaufzeichnungen	Eingesehene Beispiele, vorgelegte Unterlagen			
4.2.2 QM-Handbuch (muss enthalten):				
Geltungsbereich einschließlich begründeter Ausschlüsse (s. 1.2) Beschreibung der Verfahren und Wechselwirkung von QM-Prozessen (s. Fußnote zu 4.1 in der Norm)	Eingesehene Beispiele, vorgelegte Unterlagen			
4.2.3 Lenkung von Dokumenten				
– Überprüfung der Angemessenheit vor Ausgabe und Freigabe – Überprüfung, Aktualisierung und Wiederfreigabe – Kennzeichnung von Revisionsstand und Änderungen – Sicherstellung der Zugänglichkeit von relevanten Dokumenten vor Ort – Sicherstellung der Lesbarkeit und leichten Identifikation – Kennzeichnung und gelenkte Verteilung von externen Dokumenten Unabsichtlichen Gebrauch von ungültigen Dokumenten verhindern und Kennzeichnung derselben	Eingesehene Beispiele, vorgelegte Unterlagen			
4.2.4 Lenkung von Aufzeichnungen				
Lenkungsmaßnahmen müssen sicherstellen: – Lesbarkeit – Kennzeichnung – Aufbewahrung/Lagerung – Schutz vor Beschädigung – Wiederauffindbarkeit – Aufbewahrungszeit Verfügung über die Aufzeichnungen	Eingesehene Beispiele, vorgelegte Unterlagen			

Normkapitel: 5. Verantwortung der Leitung			
5.1 Verpflichtung der Leitung			
<ul style="list-style-type: none"> Δ QM-System Wirksamkeits- und Verbesserungsnachweise (s. 8.4+8.5.1) Δ Bedeutung der Kundenanforderungen und behördliche / gesetzliche Anforderungen vermitteln (s. 5.2) – Qualitätspolitik und Qualitätsziele festlegen (s. 5.3 + 5.4) – Managementbewertung durchführen (s. 5.6) Verfügbarkeit der Mittel sicherstellen (s. 6) 	Eingesehene Beispiele, vorgelegte Unterlagen		
5.2 Kundenorientierung			
Δ Bedürfnisse, Forderungen und Erwartungen der Kunden ermitteln (s.a. 7.2.1 + 8.2.1)	Eingesehene Beispiele, vorgelegte Unterlagen		
5.3 Qualitätspolitik			
<ul style="list-style-type: none"> – Eignung für die Organisation Δ Verpflichtung zur ständigen Verbesserung (s. 8.5.1) Δ Festlegung und Bewertung der Qualitätsziele – Vermittlung in der Organisation Fortlaufende Bewertung der Angemessenheit 	Eingesehene Beispiele, vorgelegte Unterlagen		
5.4 Planung			
5.4.1 Qualitätsziele			
<ul style="list-style-type: none"> Δ Festlegen anhand von Kennzahlen (s. 8.4+8.5.1) – Abgleich mit der Q-Politik Abgleich mit den Produkthanforderungen (s. 7.1a)	Eingesehene Beispiele, vorgelegte Unterlagen		
5.4.2 Planung des QM-Systems			
<ul style="list-style-type: none"> Δ Sicherstellung, dass Q-Ziele und Forderungen aus 4.1 erfüllt werden Δ Sicherstellung, dass Änderungen die Funktion des QMS nicht beeinträchtigen Dokumentation	Eingesehene Beispiele, vorgelegte Unterlagen		
5.5 Verantwortung, Befugnisse und Kommunikation			
5.5.1 Verantwortung und Befugnis			
– Festlegung und Bekanntmachung von Verantwortung und Befugnissen Sicherstellung durch die oberste Leitung	Eingesehene Beispiele, vorgelegte Unterlagen		
5.5.2 Beauftragter der obersten Leitung			
<ul style="list-style-type: none"> – Festlegung und Bekanntmachung eines für diese Aufgabe unabhängigen Leitungsmitglieds Aufgaben: <ul style="list-style-type: none"> – QMS einführen – Bericht an die oberste Leitung Bewusstseinsförderung zu Kundenanforderungen	Eingesehene Beispiele, vorgelegte Unterlagen		
5.5.3 Interne Kommunikation			
<ul style="list-style-type: none"> Δ Einrichtung geeigneter Kommunikationsprozesse innerhalb der Organisation (s. a. 7.2.3) Kommunikation über die Wirksamkeit des QMS	Eingesehene Beispiele, vorgelegte Unterlagen		
5.6 Managementbewertung			
5.6.1 Allgemeines			
<ul style="list-style-type: none"> – Regelmäßige Bewertung des QMS – Bewertung der Verbesserungsmöglichkeit von Q-Politik und Q-Zielen Erfassung des Veränderungsbedarfs des QMS	Eingesehene Beispiele, vorgelegte Unterlagen		
5.6.2 Eingaben für die Bewertung			
Die Management Bewertung muss enthalten: <ul style="list-style-type: none"> Δ Auditergebnisse Δ Kundenrückmeldungen Δ Prozessleistung und Produktkonformität Δ Status von Korrektur- und Vorbeugemaßnahmen Δ Folgemaßnahmen vorausgegangener M-Reviews Δ Geplante Veränderungen, die auf das QMS Auswirkungen haben könnten Δ Verbesserungsvorschläge (s. 8.1+8.2+8.4+8.5) 	Eingesehene Beispiele, vorgelegte Unterlagen		

5.6.3 Ergebnisse der Bewertung			
Entscheidungen und Maßnahmen zu: Δ Verbesserung der Wirksamkeit des QMS und seiner Prozesse Δ Produktverbesserungen Bedarf an Ressourcen	Eingesehene Beispiele, vorgelegte Unterlagen		
Normkapitel: 6. Management von Ressourcen/Mittel			
6.1 Bereitstellung von Ressourcen			
Bestimmung und Bereitstellung von Mitteln um: – QMS einzurichten, aufrecht zu erhalten und ständig zu verbessern Kundenzufriedenheit sicherzustellen	Eingesehene Beispiele, vorgelegte Unterlagen		
6.2 Personalressourcen			
6.2.1 Allgemeines			
Personal, dessen Arbeit die Produktqualität beeinflusst, muss aufgrund der zutreffenden: – Schulbildung – Schulung – Fertigkeiten – Erfahrungen fähig sein.	Eingesehene Beispiele, vorgelegte Unterlagen		
6.2.2 Kompetenz, Bewusstsein und Schulung			
– Ermittlung des Schulungsbedarfs – entsprechende Schulungen anbieten Δ Beurteilung der Wirksamkeit von Schulungen Δ Maßnahmen zur Bewusstseinsbildung für die Tätigkeit und Erreichung der Ziele Führen von entsprechenden Aufzeichnungen	Eingesehene Beispiele, vorgelegte Unterlagen		
6.3 Infrastruktur			
Ermittlung, Bereitstellen und Aufrechterhalten der Infrastruktur, z.B.: Δ Gebäude, Arbeitsort und angeschlossene Einrichtungen Δ Ausrüstungen, Hardware und Software Unterstützende Dienstleistungen (z.B. Transport, Kommunikation)	Eingesehene Beispiele, vorgelegte Unterlagen		
6.4 Arbeitsumgebung			
Ermittlung und Lenkung der Faktoren der Arbeitsumgebung, die zum Erreichen der Produktkonformität benötigt werden.	Eingesehene Beispiele, vorgelegte Unterlagen		
Normkapitel: 7. Produktrealisierung			
7.1 Planung der Produktrealisierung			
Planen und entwickeln der Produktrealisierungsprozesse. Diese Planung muss Folgendes berücksichtigen: Δ Qualitätsziele und Produkthanforderungen – den produktspezifischen Bedarf an einzuführenden Prozessen, Dokumenten und Ressourcen – produktspezifische Verifizierungs-, Validierungs-, Überwachungs-, Prüfungs- und Erprobungstätigkeiten sowie Annahmekriterien Δ entsprechende Nachweisdokumentation zur Erfüllung der Produkthanforderungen (s. 4.2.4)	Eingesehene Beispiele, vorgelegte Unterlagen		
7.2 Kundenbezogene Prozesse			
7.2.1 Ermittlung der Anforderungen in Bezug auf das Produkt			
Ermittlung der: Δ Produkthanforderungen, einschl. Lieferung und Unterstützung nach der Lieferung Δ Vom Kunden nicht angegebene Anforderungen, die für den Gebrauch notwendig sind Δ Behördliche und gesetzliche Anforderungen alle weiteren Anforderungen der Organisation	Eingesehene Beispiele, vorgelegte Unterlagen		
7.2.2 Bewertung der Anforderungen in Bezug auf das Produkt			
Bewertung der Produkthanforderungen vor der Lieferzusage an den Kunden. Es muss Folgendes sichergestellt werden: – die Festlegung der Produkthanforderungen – Ausräumen von Widersprüchen – die Vertragsprüfung Δ die Machbarkeit	Eingesehene Beispiele, vorgelegte Unterlagen		

<ul style="list-style-type: none"> • technisch • kaufmännisch • qualitativ <p>Δ dass Änderungen dokumentiert, verstanden und kommuniziert wurden nicht dokumentierte Anforderungen des Kunden werden bestätigt</p>			
7.2.3 Kommunikation mit den Kunden			
Festlegen und realisieren der Kommunikation mit den Kunden zu den Themen: Δ Informationen über das Produkt Δ Anfragen, Verträge oder Auftragsbearbeitung, einschl. Änderungen Kundenreaktion, einschl. Kundenbeschwerden	Eingesehene Beispiele, vorgelegte Unterlagen		
7.3 Entwicklung			
7.3.1 Entwicklungsplanung			
Planen und Lenken der Entwicklung, dabei müssen folgende Aspekte festgelegt werden: – Phasen des Entwicklungsprozesses – Bewertungs-, Verifizierungs- und Validierungsprozess – Verantwortlichkeiten und Befugnisse – Aktualisierung der Pläne Regelung der Kommunikation und Schnittstellen zwischen den beteiligten Gruppen	Eingesehene Beispiele, vorgelegte Unterlagen		
7.3.2 Entwicklungseingaben			
Festlegen und aufzeichnen der auf die Produktforderungen bezogenen Eingaben. Sie müssen folgendes beinhalten: – Funktions- und Leistungsanforderungen – zutreffende behördliche und gesetzliche Anforderungen Δ frühere Entwicklungsergebnisse ähnlicher Produkte – weitere Forderungen (Preis, Lebensdauer, Recyclingmöglichkeiten) Angemessenheit und Widerspruchsfreiheit der Vorgaben	Eingesehene Beispiele, vorgelegte Unterlagen		
7.3.3 Entwicklungsergebnisse			
Entwicklungsergebnisse müssen: – die Entwicklungsvorgaben erfüllen Δ die Informationen zur Beschaffung und Produkt-/ Dienstleistungserbringung liefern – auf Annahmekriterien für das Produkt verweisen Feststellung der Produktmerkmale für einen sicheren und bestimmungsgemäßen Gebrauch	Eingesehene Beispiele, vorgelegte Unterlagen		
7.3.4 Entwicklungsbewertung			
Systematische Bewertung der Entwicklungsphasen um: (s. 7.3.1) – die Fähigkeit zur Erfüllung der Forderungen zu beurteilen Δ Probleme zu erkennen und Folgemaßnahmen vorzuschlagen Die Bewertung und die Maßnahmen müssen dokumentiert werden. (s. 4.2.4)	Eingesehene Beispiele, vorgelegte Unterlagen		
7.3.5 Entwicklungsverifizierung			
Die Entwicklungsverifizierung muss sicherstellen, dass die Entwicklungsergebnisse die: – Entwicklungseingaben erfüllen (s. 7.3.1) – Folgemaßnahmen festgelegt werden Dokumentation der Verifizierungsergebnisse erfolgt ist (s. 4.2.4)	Eingesehene Beispiele, vorgelegte Unterlagen		
7.3.6 Entwicklungsvalidierung			
Die Entwicklungsvalidierung muss gemäß geplanten Regelungen sicherstellen, dass die: – Gebrauchstauglichkeit – ggf. Teilvalidierung Δ Validierung vor Produktauslieferung – Dokumentation (s. 4.2.4) gewährleistet ist (s. 7.3.1)	Eingesehene Beispiele, vorgelegte Unterlagen		
7.3.7 Lenkung von Entwicklungsänderungen			
Dabei müssen folgende Aspekte berücksichtigt werden: – Kennzeichnung und Dokumentation der Änderung Δ Bewertung, Verifizierung, Validierung, Freigabe vor Verwirklichung Δ Bewertung der Entwicklungsänderungen und der Folgemaßnahmen hinsichtlich der Auswirkung auf das Produkt Dokumentation der Ergebnisse der Bewertung (s. 4.2.4)	Eingesehene Beispiele, vorgelegte Unterlagen		

7.4 Beschaffung			
7.4.1 Beschaffungsprozess			
Das beschaffte Produkt muss den Produkthanforderungen entsprechen. Der Lieferant muss beurteilt werden. Dafür müssen Kriterien festgelegt werden. Für den Beschaffungsprozess müssen folgende Aspekte berücksichtigt werden, z.B.: – äußere Produktqualität – Einflüsse – Lieferantenfähigkeit △ Kriterien zur Lieferantenauswahl, regelmäßige Beurteilung und Neubeurteilung Dokumentation der Bewertung (s. 4.2.4)	Eingesehene Beispiele, vorgelegte Unterlagen		
7.4.2 Beschaffungsangabe			
Die Beschaffungsangaben müssen das zu beschaffende Produkt beschreiben. Diese Beschreibung muss (soweit angemessen) die Forderungen: – an die Genehmigung des Produktes, der Vorgehensweisen, der Prozesse, der Einrichtung und Ausrüstungen – an die Qualifikation des Personals – an das Qualitätsmanagementsystem berücksichtigen. Die Angemessenheit der Forderungen muss vor der Mitteilung an den Kunden sichergestellt sein.	Eingesehene Beispiele, vorgelegte Unterlagen		
7.4.3 Verifizierung von beschafften Produkten			
Dabei müssen Prüfungen / Tätigkeiten eingerichtet und verwirklicht werden, die die Forderungen an das Produkt verifizieren. Bei Verifizierungsmaßnahmen müssen beim Lieferanten die Maßnahmen und Methoden zur Verifizierung festgelegt werden.	Eingesehene Beispiele, vorgelegte Unterlagen		
7.5 Produktion und Dienstleistungserbringung			
7.5.1 Lenkung der Produktion und der Dienstleistungserbringung			
Dabei sind: (s.a. 7.1) – Produktmerkmale festzulegen – erforderliche Arbeitsanweisungen verfügbar zu machen – geeignete Ausrüstungen anzuwenden – Prüf- und Messmittel verfügbar zu machen – Überwachung und Messung der Tätigkeiten – Freigabe und Lieferung der Produkte / Dienstleistungen sicherzustellen Tätigkeiten nach der Lieferung zu berücksichtigen	Eingesehene Beispiele, vorgelegte Unterlagen		
7.5.2 Validierung der Prozesse zur Produktion und zur Dienstleistungserbringung			
Die Validierung muss die Fähigkeit der Verfahren darlegen. Dabei ist folgendes zu berücksichtigen: Validierung sämtlicher Verfahren der Produktion, deren Ergebnis nicht durch nachfolgende Überwachung und Messung verifiziert werden kann. Dies trifft für alle Verfahren zu, bei denen sich Mängel erst nach der Lieferung zeigen. Die Validierung muss (soweit angemessen) beinhalten: – Kriterien für die Bewertung und Genehmigung – Genehmigung der Ausrüstung und Qualifikation des Personals – Festgelegte Methoden und Vorgehensweisen – Forderungen zu Q-Aufzeichnungen (s. 4.2.4) eventuelle Notwendigkeit erneuter Validierung	Eingesehene Beispiele, vorgelegte Unterlagen		
7.5.3 Kennzeichnung und Rückverfolgbarkeit			
– Soweit angemessen, muss das Produkt während der gesamten Produktrealisierung gekennzeichnet sein – Der jeweilige Produktstatus muss bezüglich der Überwachung und Messung gekennzeichnet sein. Die Kennzeichnung muss gelenkt und aufgezeichnet werden, wenn Rückverfolgbarkeit gefordert ist.	Eingesehene Beispiele, vorgelegte Unterlagen		
7.5.4 Eigentum des Kunden			
Dabei ist folgendes zu beachten: △ sorgfältiger Umgang (auch mit geistigem Eigentum) – Kennzeichnung, Verifizierung, Schutz und Instandhaltung Umgang bei Beschädigung oder Verlust, Dokumentation (Information des Kunden)	Eingesehene Beispiele, vorgelegte Unterlagen		

7.5.5 Produkterhaltung			
<p>Dies betrifft sowohl die interne Verarbeitung als auch die Auslieferung und muss die:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Erhaltung der Produktkonformität - Kennzeichnung - Handhabung - Verpackung - Lagerung - Schutz <p>beinhalten. Das gilt auch für Produktbestandteile.</p>	Eingesehene Beispiele, vorgelegte Unterlagen		
7.6 Lenkung von Überwachungs- und Messmitteln			
<ul style="list-style-type: none"> - erforderliche Prüfmittel festlegen - Prüfmittelleignung sicherstellen - regelmäßige Kalibrierung und Justierung durchführen - Messmittel identifizieren - Kalibrierstatus feststellen - Schutz und Handhabung sicherstellen - Kalibrierergebnisse dokumentieren - Korrekturmaßnahmen festlegen - Dokumentation durchführen <p>Bei Feststellung von Kalibrierabweichungen sind frühere Messergebnisse erneut zu bewerten und zu dokumentieren. Für Computersoftware muss die Fähigkeit bestätigt werden. Diese Bestätigung muss vor dem ersten Gebrauch und je nach Bedarf wiederholt werden.</p>	Eingesehene Beispiele, vorgelegte Unterlagen		
Normkapitel: 8. Messung, Analyse, Verbesserung			
8.1 Allgemeines			
<p>△ Prozesse der Mess-/ Überwachungsanalyse und ständige Verbesserung</p> <ul style="list-style-type: none"> - festlegen - planen - einführen (s.a. 4.1) <p>um die Konformität des Produktes, des QM-Systems und die Verbesserung der Wirksamkeit des QMS nachzuweisen. Die Ermittlung des Bedarfs muss den Einsatz von zutreffenden, statistischen Methoden einschließen.</p>	Eingesehene Beispiele, vorgelegte Unterlagen		
8.2 Überwachung und Messung			
8.2.1 Kundenzufriedenheit			
<p>Die Wahrnehmung des Kunden muss überwacht werden. Die Methoden zur Erlangung und zum Gebrauch dieser Angaben müssen festgelegt werden. (s.a. 5.2)</p>	Eingesehene Beispiele, vorgelegte Unterlagen		
8.2.2 Internes Audit			
<ul style="list-style-type: none"> - Durchführung von internen Audits nach vorgegebenen Kriterien (s. 7.1) in geplanten Zeiträumen <ul style="list-style-type: none"> - Planen - Durchführen - Dokumentieren - Auswerten - Korrekturmaßnahmen festlegen und durchführen - Überwachen - Frühere Audits sind zu berücksichtigen. <p>Die Unabhängigkeit der Auditoren muss sichergestellt sein.</p>	Eingesehene Beispiele, vorgelegte Unterlagen		
8.2.3 Überwachung und Messung von Prozessen			
<p>Es müssen geeignete Methoden für Überwachung und Messung der QMS-Prozesse ermittelt, angewendet, überprüft und ggf. Korrektur- und Vorbeugemaßnahmen umgesetzt werden.(s. 7.1+ 5.1)</p>	Eingesehene Beispiele, vorgelegte Unterlagen		
8.2.4 Überwachung und Messung von Produkten			
<ul style="list-style-type: none"> - Merkmale des Produktes: <ul style="list-style-type: none"> - Überwachen - Messen - Verifizieren - Dokumentieren <p>in geeigneten Phasen der Produktrealisierung. (s. 7.1). Erst nach Feststellung der</p>	Eingesehene Beispiele, vorgelegte Unterlagen		

Konformität darf die Freigabe erteilt werden. Die jeweils zuständige Person muss auf den Aufzeichnungen erkennbar sein.				
8.3 Lenkung fehlerhafter Produkten				
<ul style="list-style-type: none"> - Fehlerhafte Produkte: <ul style="list-style-type: none"> - kennzeichnen - absondern - lenken - nachbessern - erneut verifizieren - dokumentieren - nachgebesserte Produkte: erneut verifizieren ggf. Sonderfreigabe vom Kunden Δ Fehlerfolgen, auch für in Gebrauch befindliche Produkte: <ul style="list-style-type: none"> - ermitteln - Maßnahmen ergreifen Sonderfreigaben aufzeichnen		Eingesehene Beispiele, vorgelegte Unterlagen		
8.4 Datenanalyse				
Δ Geeignete Daten zur Eignung, Wirksamkeit und ständigen Verbesserung des QMS <ul style="list-style-type: none"> - erfassen - analysieren hinsichtlich Informationen zu: <ul style="list-style-type: none"> Δ Kundenzufriedenheit (s. 8.2.1) Δ Erfüllung der Produktanforderungen (s. 7.2.1) Δ Prozess- und Produktmerkmale (s. 8.2.3 + 8.2.4) Lieferanten (s. 7.4.1) 		Eingesehene Beispiele, vorgelegte Unterlagen		
8.5 Verbesserung				
8.5.1 Ständige Verbesserung				
Δ Die ständige Verbesserung muss durch die Anwendung der <ul style="list-style-type: none"> - Q-Politik, - Q-Ziele, - Ergebnisse der Audits, - Datenanalyse, - Korrektur- und Vorbeugemaßnahmen - des Managementreviews ermöglicht werden. (s. 4.1)		Eingesehene Beispiele, vorgelegte Unterlagen		
8.5.2 Korrekturmaßnahmen				
Zur Verhinderung des erneuten Auftretens von Fehlern muss das Verfahren folgendes berücksichtigen: <ul style="list-style-type: none"> - Fehlerbewertung (inkl. Kundenbeschwerden) - Ursachenermittlung - Handlungsbedarf, um erneutes Auftreten zu verhindern - Maßnahme / Korrekturmaßnahme - Kontrolle und Bewertung der Korrekturmaßnahme Dokumentation		Eingesehene Beispiele, vorgelegte Unterlagen		
8.5.3 Vorbeugungsmaßnahmen				
Zur Beseitigung der Ursachen von möglichen Fehlern muss das Verfahren folgendes berücksichtigen: <ul style="list-style-type: none"> - Ermittlung potentieller Fehler - Planung der Vorbeugemaßnahmen - Durchführung der Vorbeugemaßnahmen - Bewertung der ergriffenen Vorbeugemaßnahmen Dokumentation		Eingesehene Beispiele, vorgelegte Unterlagen		

Verzeichnis- und Dateistruktur Musterhandbuch Bildung

