

Index:

Vorwort

Allgemeine Informationen

Benutzerhinweise
Verzeichnis- und Dateistruktur Musterhandbuch
Abkürzungsverzeichnis

Kapitel 1 und 2 Anwendungsbereich und normative Verweise

Kapitel 3 Begriffe

Kapitel 4 Qualitätsmanagementsystem

dazu:

Prozessanweisungen:

423 Lenkung von Dokumenten
424 Lenkung von Qualitätsaufzeichnungen

Arbeitsanweisungen:

423 Erstellen von Dokumenten

Formblätter:

410 Wechselwirkungen der Prozesse
424 Multi List

Kapitel 5 Verantwortung der Leitung

dazu:

Prozessanweisungen:

510/530 Selbstverpflichtung der Leitung / Qualitätspolitik
541 Qualitätsziele
553 Interne Kommunikation
560 Managementbewertung

Arbeitsanweisungen:

--

Formblätter:

424 Liste der Dokumente
510/530 Selbstverpflichtung der Leitung / Qualitätspolitik
523 Schweigepflicht
541 Qualitätsziele
551 Organisationsdiagramm
551 Zuständigkeiten
560 Managementbewertung

Kapitel 6 Management von Ressourcen

dazu:

Prozessanweisungen:

610 Bereitstellung von Ressourcen
610 Planung Produktionsmittel
620 Einführung neuer Mitarbeiter
620 Einstellungen
620 Erforderliche Ausbildung
620 Schulungen
620 Weiterbildung
630 Infrastruktur
630 Externe Wartungen
630 Interne Wartungen
640 Erfassen von Arbeitsbedingungen
640 Sauberkeitskonzept

Arbeitsanweisungen:

640 Verunreinigte Produkte

Formblätter:

620 Ausbildungs- und Befugnismatrix
 620 Bildungsmatrix
 620 Einarbeitungsplan
 620 Mitarbeitergespräch
 620 Stellenbeschreibung
 620 Unterweisungsnachweis
 630 Infrastruktur
 630 Liste der Maschinen
 630 Prozessausrüstung
 630 Wartungsplan
 640 Abfallplan
 640 Präventionskonzept

Kapitel 7 Produkt- und Dienstleistungsrealisierung

dazu:

Prozessanweisungen:

710 Arbeitsvorbereitung
 710 Prozesskette / Q-Plan
 710 Prozesslandschaft
 723 Angebotserstellung
 723 Auftragsabwicklung
 723 Auftragsänderung
 723 Vertrieb
 730 Risikomanagement
 731 Entwicklungsplanung
 732 Entwicklungseingaben
 733 Entwicklungsergebnisse
 733 Produktionsunterlagen
 733 Technische Dokumentation
 734 Entwicklungsbewertung
 735 Entwicklungsverifizierung
 736 Entwicklungsvalidierung
 737 Entwicklungsänderung
 741 Auswahl Lieferanten
 741 Beschaffung
 741 Beschaffung Prüfmittel
 741 Lieferantenaudit
 741 Lieferantenbewertung
 741 Rahmenverträge
 743 Wareneingang
 751 Dienstleistung
 751 Produktion
 7513 Sterilisation
 752 Prozessvalidierung
 7531 Anlieferung
 7532 Kennzeichnung und Rückverfolgung
 754 Eigentum des Kunden
 755 Einlagern
 755 Verpacken
 755 Versand
 760 Überwachung Messmittel

Arbeitsanweisungen:

723 Angebotserstellung
 741 Auswahl Lieferanten
 743 Wareneingang Verifizierung
 753 Kennzeichnung und Rückverfolgung
 755 Produkterhaltung
 760 Umgang mit Prüfmitteln

Formblätter:

730	Liste der CE-gekennzeichneten Produkte
731	Liste der aktuellen Entwicklungen
734	FMEA
736	Validierungsplan
737	Entwicklung Änderungen
741	Checkliste Lieferanten
741	Lieferantenbewertung
742	Regeln der Beschaffung
7511	LOS Aufzeichnungen
7533	Begleitblatt Produktstatus
75122	Tätigkeiten Installation
75123	Instandhaltung Produkt
760	Prüfgerätekarte
760	Prüfgerätekartei

Kapitel 8 Messung, Analyse und Verbesserung

dazu:

Prozessanweisungen:

821	Kundenzufriedenheit
821	Rückmeldungen
822	Internes Audit
823	Verifizierung Produktion
824	Besondere Prüfungen
824	Externe Prüfungen
824	Planung Prüfungen
824	Serienprüfungen
830	Lenkung fehlerhafter Produkte
830	Nacharbeit
830	Rückruf Meldung Behörden
840	Datenanalyse
851	Planung Erstellung Empfehlung und Maßnahmen
851	Planung Verbesserung
852/853	Korrektur- und Vorbeugemaßnahmen

Arbeitsanweisungen:

--

Formblätter:

821	Auswertungen Garantieleistungen
821	Kundenzufriedenheit
822	Auditabweichung
822	Auditbericht
822	Auditcheckliste
822	Auditcheckliste Lieferanten
822	Auditplan
822	Qualitätssicherungsvereinbarung
824	Prüfplan
852	Maßnahmenplan
852	Q Abweichungsbericht Dienstleistung
852	Q Abweichungsbericht Produkt

Alle Prozesse, Arbeitsanweisungen, Formblätter und Nachweise finden Sie auf der beiliegenden CD in den entsprechenden Verzeichnissen (vgl. Verzeichnisstruktur).

4. Qualitätsmanagementsystem (QM-System)	1
4.1. Qualitätsmanagementsystem	1
Allgemeine Anforderungen	1
Leiten und Lenken von Systemen und Prozessen.....	1
Unternehmensgrundsätze.....	2
Wechselwirkung der Prozesse	2
Ausgegliederte Prozesse	2
Ausschlüsse	2
4.2 Dokumentationsanforderungen	2
4.2.1 Allgemeines	2
4.2.2 Qualitätsmanagementhandbuch (QM-Handbuch).....	2
4.2.3 Lenkung von Dokumenten	3
4.2.4 Lenkung von Aufzeichnungen	3
Aufbewahrungsdauer.....	4
Datensicherung.....	4
Mitgeltende Unterlagen.....	4

4. Qualitätsmanagementsystem (QM-System)

4.1. Qualitätsmanagementsystem

Allgemeine Anforderungen

Unser Unternehmen betreibt, dokumentiert, verwirklicht und unterhält entsprechend den Anforderungen der zugrunde liegenden Normen ein QM-System und verbessert ständig dessen Wirksamkeit.

Unsere erkannten Prozesse sind nachvollziehbar und nachprüfbar und werden soweit notwendig, gemessen, analysiert und überwacht.

Unserer Unternehmen hat

- ⇒ die für das QM-System erforderlichen Prozesse und ihre Anwendung in der gesamten Unternehmung erkannt,
- ⇒ die Abfolge und Wechselwirkung dieser Prozesse festgelegt,
- ⇒ die erforderlichen Kriterien und Methoden festgelegt, um das wirksame Durchführen und Lenken dieser Prozesse sicherzustellen,
- ⇒ die Verfügbarkeit von Ressourcen und Informationen, die zur Durchführung dieser Prozesse benötigt werden, sichergestellt,
- ⇒ die Überwachung, Messung und Analyse dieser Prozesse gesichert,
- ⇒ die erforderlichen Maßnahmen getroffen, um die geplanten Ergebnisse sowie eine ständige Verbesserung dieser Prozesse zu erreichen.

Unsere Unternehmung lenkt diese Prozesse in Übereinstimmung mit den Anforderungen der zugrunde liegenden Normen. Wenn wir uns dafür entscheiden, einen Prozess auszugliedern, der die Produktkonformität mit den Anforderungen beeinflusst, stellen wir die Lenkung derartiger Prozesse sicher. Die Lenkung derartiger ausgegliederter Prozesse ist in unserem QM-System erkennbar.

Leiten und Lenken von Systemen und Prozessen

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

Die Geschäftsführung unterhält eine kundenorientierte Unternehmung, indem sie

- ⇒ Systeme und Prozesse, die eindeutig verstanden, geleitet, gelenkt und in ihrer Wirksamkeit und Effizienz verbessert werden können, festlegt und
- ⇒ den wirksamen und effizienten Ablauf und die Lenkung der Prozesse, Maßnahmen und Daten, die zum Erkennen einer zufriedenstellenden Leistung der Unternehmung verwendet werden, sicherstellt.

Unternehmensgrundsätze

Um unsere Unternehmung erfolgreich zu führen und zu betreiben, ist es notwendig, sie systematisch und wahrnehmbar zu leiten und zu lenken. Grundlage für unsere Unternehmensgrundsätze ist die Qualitätspolitik.

Wechselwirkung der Prozesse

Wir haben die Wechselwirkungen der Prozesse in unserem Unternehmen erkannt und im Formblatt "Wechselwirkung der Prozesse" beschrieben.

Ausgegliederte Prozesse

Die ausgegliederten Prozesse sind festgelegt und werden im Rahmen der Verifizierung, der Beschaffung (Kapitel 7.4.3) überwacht. Art und Umfang der Überwachung hängt von der Komplexität des beschafften Produktes ab.

Die Prozesse Verpackung und Versand einzelner Produkte werden in unserem Unternehmen ausgegliedert. In den Produktionsunterlagen, der Beschaffung, der Lieferantenauditierung und den Prüfprotokollen wird auf diese Prozesse näher eingegangen. Wir überwachen die Prozesse durch ein systematischen Wareneingang (Kapitel 7.4.3).

Ausschlüsse

Wir haben die folgenden Ausschlüsse in unserem Qualitätsmanagementsystem festgelegt:
(Beispiele)

1. Wir haben keine sterilen Produkte → Normausschluss des Punktes 6.4.a) Die Organisation muss dokumentierte Anforderungen an Gesundheit, Sauberkeit und Arbeitskleidung des Personals festlegen, wenn der Kontakt zwischen diesem Personal und dem Produkt oder der Arbeitsumgebung die Produktqualität beeinträchtigen könnte (siehe 7.5.1.2.1).
2. Unsere Produkte müssen nicht installiert werden. → Ausschluss des Punktes 7.5.1.2.2 Tätigkeiten bei der Installation.
3. Unsere Produkte bedürfen keiner Wartung. → Ausschluss des Punktes 7.5.1.2.3 Tätigkeiten zur Instandhaltung.

4.2 Dokumentationsanforderungen

4.2.1 Allgemeines

In den folgenden Punkten regeln wir die Erstellung unseres Managementhandbuches, dokumentieren die Beschreibungen unserer Verfahren und legen den Umfang der zur Verfügung gestellten Informationen fest.

Wir haben für jedes unserer Produkte und die dazugehörigen Typen eine Akte erstellt (Technische Dokumentation oder Master Device File) und erhalten diese aufrecht. Sie beinhalten die unter Kapitel 7 Abschnitt 7.3.1 beschriebene Technische Dokumentation. Gemäß Anmerkung der zugrunde liegenden Norm (4.2.1), halten wir den Umfang und die Art der Dokumentation für geeignet.

Wenn sinnvoll, werden in unserem Managementhandbuch 2 oder mehrere Verfahren in einer Prozessanweisung beschrieben.

4.2.2 Qualitätsmanagementhandbuch (QM-Handbuch)

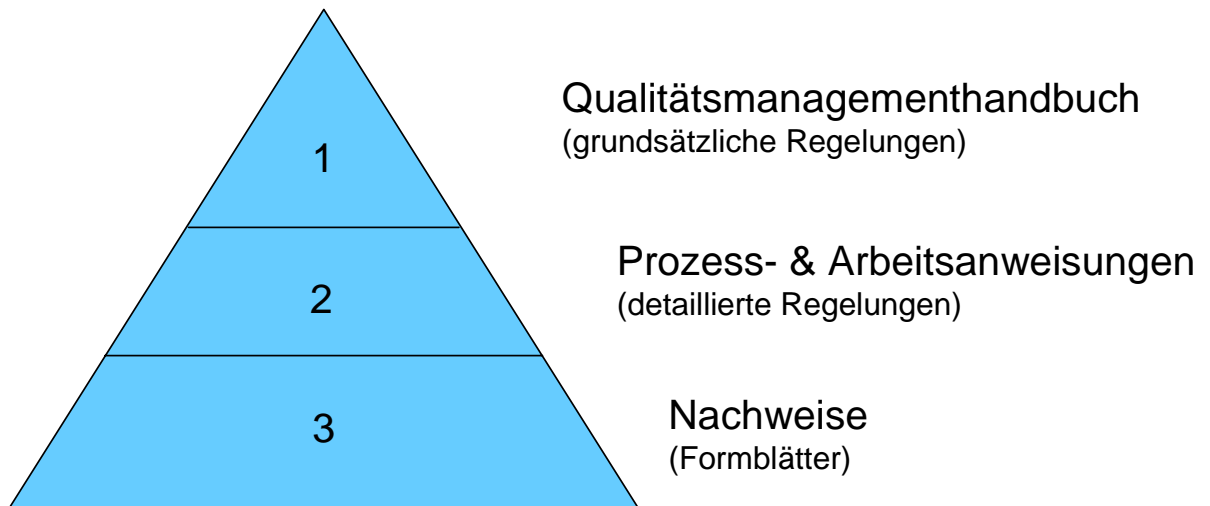
Unsere Unternehmung hat ein QM-Handbuch erstellt und hält dieses aufrecht. Für die Erstellung und Herausgabe des QM-Handbuchs ist der Beauftragte der obersten Leitung verantwortlich. Ebenso obliegt dem Beauftragten der obersten Leitung die Verteilung des QM-Handbuchs an namentlich registrierte Empfänger unserer Unternehmung. Hierzu erstellt und verwaltet er, für eine zuverlässige Überwachung, eine Verteilerliste mit den nummerierten Ausgabeexemplaren und den Übermittlungsbe-

gleitblättern der Empfänger mit Datum und Unterschrift. Die in der Norm DIN EN ISO 13485 dokumentierten Verfahren sind unsere Prozessbeschreibungen.

Das QM-Handbuch beinhaltet

- den Anwendungsbereich des QM-Systems einschliesslich Einzelheiten und Begründungen für jegliche Ausschlüsse,
- die für unser QM-System erstellten dokumentierten Verfahren, Prozesse oder Verweise,
- eine Beschreibung der Wechselwirkung der Prozesse unseres QM-Systems.

Ebenen der Dokumentation



4.2.3 Lenkung von Dokumenten

Die vom QM-System geforderten Dokumente werden von uns gelenkt. Aufzeichnungen stellen einen besonderen Dokumententyp dar und werden gesondert gelenkt (siehe Abschnitt 4.2.4).

Unsere eingeführten Lenkungsmaßnahmen gewährleisten,

- Dokumente bezüglich ihrer Angemessenheit vor ihrer Herausgabe zu genehmigen,
- Dokumente zu bewerten, sie bei Bedarf zu aktualisieren und erneut zu genehmigen,
- sicherzustellen, dass Änderungen und der aktuelle Überarbeitungsstatus von Dokumenten gekennzeichnet werden,
- sicherzustellen, dass gültige Fassungen zutreffender Dokumente an den jeweiligen Einsatzorten verfügbar sind,
- sicherzustellen, dass Dokumente lesbar und leicht erkennbar bleiben,
- sicherzustellen, dass Dokumente externer Herkunft gekennzeichnet werden und ihre Verteilung gelenkt wird,
- die unbeabsichtigte Verwendung veralteter Dokumente zu verhindern und diese in geeigneter Weise zu kennzeichnen, falls sie aus irgendeinem Grund aufbewahrt werden.

Veraltete Dokumente werden im Archiv aufbewahrt, wobei Entwicklungsdokumente in den Master Device Files (Technische Dokumentation) aufbewahrt werden. Veraltete Dokumente sind sofort vom ursprünglichen Ersteller gemäß dem Verteiler einzuziehen.

Besonderer Personenkreis:

Bereits erstellte Dokumente können nur vom jeweils verantwortlichen Bearbeiter verändert werden. Die Verantwortlichen sind in der Liste der Dokumente benannt.

4.2.4 Lenkung von Aufzeichnungen

Aufzeichnungen werden erstellt und aufrechterhalten. Wir erbringen damit den Nachweis der Konformität mit den Anforderungen und des wirksamen Funktionierens unseres QM-Systems. Alle Aufzeichnungen sind lesbar, leicht erkennbar und wiederauffindbar. Wir haben ein dokumentiertes Verfahren erstellt, um die Lenkungsmaßnahmen festzulegen, welche für die Kennzeichnung, die Aufbewahrung,

den Schutz, die Wiederauffindbarkeit und die Aufbewahrungsfrist von Aufzeichnungen sowie für die Verfügung über Aufzeichnungen erforderlich sind. Alle wichtigen Listen werden in der Datei "Multi-List" geführt. Näheres regelt die Arbeitsanweisung "Erstellen von Dokumenten".

Aufbewahrungsdauer

Entwicklungsunterlagen und Prüfzeugnisse → Tag der letzten Inverkehrbringung plus die Produktlebensdauer = 25 Jahre

Produktionsunterlagen → Lebensdauer = 15 Jahre

Kaufmännische Unterlagen = 10 Jahre

Sonstige Dokumente = 5 Jahre

Datensicherung

Unsere EDV-Daten werden regelmässig gesichert. Die Datensicherung erfolgt wöchentlich mittels eines Tapes.

Siehe auch:

424 PA „Lenkung von Qualitätsaufzeichnungen“

Mitgeltende Unterlagen

Prozessanweisungen (PA)

423 PA "Lenkung von Dokumenten"

424 PA "Lenkung von Qualitätsaufzeichnungen"

Arbeitsanweisungen (AA)

423 AA "Erstellen von Dokumenten"

Formblätter (FB)

410 FB "Wechselwirkung der Prozesse"

423 FB „Liste der Dokumente“

560 FB "Managementbewertung"

Inhaltsverzeichnis

Grundlage	1
Gültigkeit	1
Ziel und Grund	1
Allgemeines	1
Abkürzungen	1
Forderungen	1

Grundlage

Kapitel 4 Abschnitt 4.2.3 "Lenkung von Dokumenten".

Gültigkeit

Die Anweisung umfasst den gesamten Betrieb.

Ziel und Grund

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

Allgemeines

Grundsätzlich ist die Geschäftsführung für die Erstellung von Arbeitsanweisungen und Formblättern zuständig. Die Freigabe der Dokumente wird durch den BdoL durchgeführt. Die Prüfung wird durch Handzeichen auf dem Skript dokumentiert. Wenn möglich, lässt der BdoL das Dokument von einer fachlich versierten Stelle gegenzeichnen. Diese Arbeitsanweisung dient als Musterbeispiel.

Abkürzungen

"MS Seiler"	zu ersetzen durch die jeweilige Firmenbezeichnung
GL	Geschäftsführung
BdoL	Beauftragter der obersten Leitung

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 13485) und wird vom Verfasser für den individuellen Bereich begründet. Es definiert das angestrebte Ziel. Der Inhalt steht stets im Einklang mit den zugrundeliegenden Normen und wird somit vom BdoL auf die Verträglichkeit mit den Normenforderungen geprüft.

Die Arbeitsanweisung bzw. das Formblatt soll kurz, aber prägnant gehalten sein. Personen dürfen namentlich nicht erwähnt werden. Nur geläufige Abkürzungen sind geeignet.

Zur einfachen Erkennung von Qualitätsaufzeichnungen, Arbeitsanweisungen und Formblättern 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. Alle wichtigen Listen werden in der Datei "Multi-List" (4.2.4) geführt. Sie wird im Firmennetzwerk zentral verwaltet und vom jeweiligen Bediener mit einem Passwort geschützt. Generell werden nur Leseberechtigungen vergeben.

Erstellung

Auftrags- und produktbezogene Dokumente werden von den jeweiligen Bereichen in Eigenverantwortung erstellt. Bereichsübergreifende Dokumente sind in Abstimmung mit allen betroffenen Bereichen zu erstellen. Bei Verwendung von EDV-Masken und -Formularen in Zusammenhang mit den verwendeten EDV-Systemen sind diese in den jeweiligen Systembeschreibungen aufzuführen. Jedes Dokument muss als Mindestangaben Titel, Dateiname und Ausgabestand enthalten. Der Dateiname entspricht gleichermaßen der Dokumentenkennzeichnung. Aus dem Dateinamen geht jeweils auch der

4.2.3 Arbeitsanweisung Erstellen von Dokumenten

Revisionstand hervor. Im Dateinamen wird auf Sonderzeichen wie Punkt, Komma, Ausrufezeichen usw. verzichtet.

Prüfung/Freigabe

Alle Managementdokumente (z.B. Kapitel des Managementhandbuchs, Verfahrens- und Arbeitsanweisungen, Checklisten, Formulare usw.) sind vor Verteilung von einer fachlich kompetenten und von der Dokumenterstellung unabhängigen Person auf inhaltliche Vollständigkeit und Praktikierbarkeit zu prüfen. Bei bereichsübergreifenden Dokumenten ist diese Prüfung von den Verantwortlichen aller betroffenen Bereiche durchzuführen. Die Freigabe von Dokumenten erfolgt durch die Geschäftsführung. Die Geschäftsführung kann hierzu einen Vertreter benennen (in der Regel den BdoL). Der Ausgabe-stand wird fortgeführt und im Dateinamen sowie in der Liste der Dokumente geändert. Auch diese Liste ist bei Änderungen freizugeben.

Verteiler

Für die Festlegung des Verteilers in Formblatt "Multi-List" (4.2.4) Teil „Liste der Dokumente“ und anderen Dokumentenlisten sowie die Verteilung von QM-Dokumenten ist der BdoL verantwortlich. Der sofortige Einzug veralteter Dokumente unterliegt ebenfalls seiner Verantwortung. Die Entwicklung kennzeichnet veraltete Dokumente und archiviert diese in der technischen Dokumentation.

Änderungen

Auftrags- / produktbezogene Unterlagen dürfen nur vom Ersteller bzw. in Abstimmung mit dem erstel- lenden Bereich geändert werden. Die Ersteller der jeweiligen Dokumente sind verantwortlich für die Verteilung an alle betroffenen Bereiche. Geänderte Stellen sind in den Dokumenten deutlich zu kenn- zeichnen. Die Änderungen sind mit dem geänderten Dateinamen (Erhöhung des Revisionsstands) auf allen Seiten zu versehen. Veraltete Dokumente sind am Arbeitsplatz zu entfernen. Der BdoL archiviert jeweils ein Exemplar des vorherigen Revisionsstands (siehe Formblatt "Multi List" (4.2.4) Teil "Liste der Qualitätsaufzeichnungen").

4.2.3 Lenkung von Dokumenten

MA	VA	Ablauf / Tätigkeiten	Dokumente	Ablauf / Hilfsmittel
MA	Leitung	<p>Start</p> <p>Dokument neu erfassen oder überarbeiten</p>	Neues Dokument	Durch den Ersteller oder durch den Erfasser des Dokuments. Die Leitung bewertet das Dokument auf seine Gültigkeit
MA	Leitung	<p>Handelt es sich um ein neues Dokument?</p> <p>Nein</p> <p>Alte Dokumente vernichten</p>	FB „Liste der Dokumente“ (4.2.4)	In der Liste der Dokumente werden die alten Exemplare eingezogen und vernichtet. Ein Exemplar wird archiviert
MA	Leitung	<p>Stempelung „alt“</p>	Altes Dokument	Altes Dokument kennzeichnen und auf Inhalt prüfen, handschriftlich ist ebenfalls möglich
MA	Leitung	<p>Ablage Archiv / Datensicherung</p>	Altes Dokument	Dokument geht als Original ins Archiv und als gesicherte Datei in die Datensicherung
MA	Leitung	<p>Fachliche Prüfung</p> <p>Revisionsstand erhöhen (+1)</p>	Überarbeitetes Dokument	Revisionsstand des überarbeiteten Dokumentes erhöhen Die fachliche Prüfung beinhaltet auch die Machbarkeit
MA	Leitung	<p>Fachliche und inhaltliche Prüfung in Ordnung?</p> <p>Nein</p> <p>Überarbeitung</p>	Neues Dokument	Wenn die Inhalte nicht ausreichen, wird das Dokument überarbeitet
Leitung	Leitung	<p>Muss aufgrund des Inhaltes eine Schulung erfolgen?</p> <p>Ja</p> <p>PA „Schulung“</p>	Neues Dokument, PA „Schulungen“ (6.2.0)	Wenn der Inhalt einer Einarbeitung bedarf, wird gem. PA „Schulungen“ (6.2.0) verfahren
MA	Leitung	<p>Ausgabe</p>	Neues Dokument	Ausgabe des neuen Dokuments an alle Mitarbeiter, um eine optimale Verteilung von notwendigen Informationen zu erzielen
MA	Leitung	<p>Datei in laufenden Sicherungsbestand aufnehmen</p>	Neues Dokument, FB „Liste der Dokumente“ (4.2.4)	Datei wird in die Datensicherung aufgenommen
		<p>ENDE</p>		

PA = Prozessanweisung
AA = Arbeitsanweisung
VA = Verantwortlich
MA = Mitarbeit / Mitarbeiter/-in
GL = Geschäftsleitung

Selbstverpflichtung der Leitung

Im Rahmen der unternehmerischen Sorgfaltspflicht hinsichtlich der Qualitätssicherung unserer Produkte, legen wir mit dem vorliegenden QM-Handbuch unsere Qualitätspolitik fest.

Das QM-Handbuch stellt eine Beschreibung des von uns festgelegten QM-Systems dar. Seine Anwendung gewährleistet, dass alle organisatorischen, kaufmännischen und technischen Tätigkeiten, die Auswirkungen auf die Qualität haben, geplant, gesteuert und überwacht werden, und dass vertraglich vereinbarte Forderungen erfüllt werden.

Durch diese Erklärung verpflichtet die Geschäftsleitung alle Mitarbeiter/-innen, ihre Tätigkeiten gemäß den Beschreibungen dieses QM-Handbuchs und den nachgeschalteten Arbeitsanweisungen auszuführen, um sicherzustellen, dass die Qualität aller Produkte unseres Unternehmens den selbstgestellten Anforderungen und den Erwartungen und Anforderungen der Kunden entspricht.

Mit der Beurteilung der Ergebnisse, interner Audits und der periodischen Berichterstattung über die Qualität prüft die Geschäftsleitung die Wirksamkeit des QM-Systems.

Das Unternehmen stellt alle erforderlichen Mittel zur Erfüllung der Qualitätsziele und der Durchsetzung der Qualitätspolitik zur Verfügung.

Das Management bewertet sich und den Erfüllungsgrad der Norm im Unternehmen.

Wir verpflichten uns zur ständigen Verbesserung und Weiterentwicklung des QM-Systems.

Risikomanagement / Klinische Bewertung

Wir verpflichten uns zur Umsetzung der Normen ISO 14971, 14155-1 und 14155-2. Aus der Risikomanagementakte können wir ständig bestehende Risiken ableiten und bewerten. Zur fachlichen Unterstreichung unserer Produktqualität führen wir klinische Bewertungen durch. Die Ergebnisse bewerten wir im Rahmen der Managementbewertung (Kapitel 5.6.0 Managementbewertung, QMH).

Qualitätspolitik

Die stabile Qualität unserer Produkte ist eine der Grundlagen unserer erfolgreichen Geschäftstätigkeit. Qualität bedeutet für uns, die Ansprüche unserer Kunden bestmöglich zu erfüllen. Dies erfordert die präzise Abstimmung unserer Lieferzusagen mit den Erfordernissen unserer Kunden, sowie gleichmäßige Erfüllung dieser so festgelegten Qualitätsstandards.

In diesem Sinne ist Qualität ein wichtiges Kriterium für die Kaufentscheidung und bildet ein zuverlässiges Band zu unseren Kunden.

Qualitätsbewusst handeln heißt für uns auch, mit wertvollen Ressourcen effizient und schonend umzugehen. Jede/r Mitarbeiter/-in hat das Recht und die Pflicht darauf hinzuwirken, dass Umstände, welche die Herstellung von Produkten mit einwandfreier Qualität verhindern, beseitigt werden.

Die kontinuierliche Verbesserung der Qualität ist für uns deshalb mittel- und langfristige auch Voraussetzung für eine wirksame Senkung der Kosten und wichtiger Beitrag zur Schonung der Umwelt.

Um Qualität zu erzeugen, kommt es in erster Linie darauf an, in allen Stadien der Auftragsabwicklung Fehler zu vermeiden und Fehlerquellen konsequent zu beseitigen. Die Sicherung und gezielte Verbesserung der Qualität ist dabei die Priorität für alle Mitarbeiter/-innen und Funktionsgrenzen. Sie erfordert das bewusste Engagement und die aktive Zusammenarbeit aller Mitarbeiter/-innen.

Eine störungsfreie Organisation und fortschrittlichste Methoden des Qualitätsmanagements bilden den dafür notwendigen Rahmen. Die Führungskräfte sind verpflichtet, die in ihrem Verantwortungsbereich geltenden QM-Maßnahmen anzuwenden, ihre Wirksamkeit ständig zu überwachen und den neuesten Kenntnissen und Erfordernissen anzupassen. Dieses Qualitätsverständnis und Qualitätsbewusstsein, sowie die Einstellung aller Mitarbeiter/-innen zur Qualität sind Voraussetzung für die Zufriedenheit unserer Kunden und damit für den dauerhaften Erfolg unseres Unternehmens.

Ort, den

Geschäftsleitung

Inhaltsverzeichnis

Grundlage	1
Gültigkeit	1
Ziel und Grund	1
Allgemeines	1
Abkürzungen	1
Forderungen	1

Grundlage

Kapitel 7 Abschnitt 7.4.1 "Auswahl und Beurteilung von Lieferanten".

Gültigkeit

Die Anweisung betrifft alle Personen, die mit Tätigkeiten des Einkaufes beauftragt sind.

Ziel und Grund

Ziel dieser Anweisung ist die geregelte Arbeitsgrundlage bei der Beschaffung von qualitätsrelevanten Materialien und Dienstleistungen.

Allgemeines

Lieferanten werden aufgrund der Anzahl der Lieferanten, bei Aufkommen von Reklamationen und bei der Erstaufnahme bewertet.

Abkürzungen

"MS Seiler"	zu ersetzen durch die jeweilige Firmenbezeichnung
GL	Geschäftsleitung
BdoL	Beauftragter der obersten Leitung

Forderungen

Lieferanten werden nach folgenden Kriterien ausgewählt:

- Produktpalette
- Preisgestaltung
- Zahlungsziel
- Skonti und Rabatte
- Flexibilität bei dringenden Bestellungen
- Zeugnisse über den Ursprung seiner Waren
- QM-System des Lieferanten
- gegebenenfalls bestehende Musterlieferungen
- Qualität der bereits gelieferten Waren

Liegen genügend Informationen über mehrere dieser Kriterien vor (nicht alle sind zwingend notwendig), wird von der GL der Lieferant freigegeben und in das Formblatt "Multi-List" (4.2.4) "Liste der zugelassenen Lieferanten" aufgenommen. Ist eine Bewertung besonders schlecht ausgefallen, so wird er im Anhang der "Liste der zugelassene Lieferanten" im Teil "Nicht zugelassene Lieferanten" aufgenommen. Über die einzelnen Lieferanten werden Unterlagen bezüglich ihrer Qualität und den angefallenen Beanstandungen geführt.

Lieferanten werden bewertet nach

- der Häufigkeit qualitätsabweichender Lieferungen,
- die Gestaltung der Rabatte und Nachlässe,
- der Handhabung der Qualität im Hause des Lieferanten,
- den Lieferwegen und deren Kosten,
- der vom Lieferanten angegebenen Zahlungsart (Nachnahme usw.),



7.4.1 Arbeitsanweisung Auswahl von Lieferanten

- Σ der Angebotspalette,
- Σ den Kontaktaufnahmemöglichkeiten (telefonisch, schriftlich usw.),
- Σ besonderen Vorkommnissen (Lieferantenblatt).

Die GL bewertet die Lieferanten nach den oben angeführten Kriterien. Er entscheidet über den weiteren Status des Lieferanten. Falls ein Lieferant erhebliche Qualitätsmängel aufweist, wird er aus dem Formblatt "Multi-List" (4.2.4) Teil "Liste der zugelassenen Lieferanten" gestrichen und im Teil "Nicht zugelassene Lieferanten" aufgeführt. Die Unterlagen werden sechs Jahre nach Streichung eines Lieferanten aufbewahrt.