

Inhaltsverzeichnis

4 Qualitätsmanagementsystem (QM-System)	1
4.1. Qualitätsmanagementsystem	1
Allgemeine Anforderungen	1
Leiten und Lenken von Systemen und Prozessen	1
Unternehmensgrundsätze	2
Wechselwirkungen der Prozesse	2
4.2 Dokumentationsanforderungen	3
4.2.1 Allgemeines	3
4.2.2 Qualitätsmanagementhandbuch (QM-Handbuch)	3
Aufbau des Qualitätsmanagementhandbuches	3
4.2.3 Lenkung von Dokumenten	3
4.2.4 Lenkung von Aufzeichnungen	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.

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 sichergestellt, die zur Durchführung dieser Prozesse benötigt werden,
- ⇒ die Überwachung, Messung und Analyse dieser Prozesse sichergestellt,
- ⇒ 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 Geschäftsleitung 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.

Beispiele zum Aufbau einer kundenorientierten Unternehmung schließen diese Punkte ein:

- ⇒ das Festlegen und Fördern von Prozessen, die zu einer verbesserten Leistung der Unternehmung führen
- ⇒ das Erlangen und den Nutzen von Prozessdaten und -informationen auf kontinuierlicher Grundlage
- ⇒ das Ausrichten des Fortschritts auf ständige Verbesserung
- ⇒ das Anwenden geeigneter Methoden zum Beurteilen der Prozessverbesserung, wie z. B. Selbstbewertungen und Managementbewertung

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.

Die Grundsätze unseres Unternehmens lauten wie folgt:

- ⇒ Kundenorientierung: Wir sind abhängig von unseren Kunden und müssen daher gegenwärtige und zukünftige Erfordernisse der Kunden verstehen, deren Anforderungen erfüllen und danach streben, deren Erwartungen zu übertreffen.
- ⇒ Führung: Unsere Führungskräfte schaffen die Übereinstimmung von Zweck und Ausrichtung der Unternehmung. Sie sollen das interne Umfeld schaffen und erhalten, indem sich alle Mitarbeiter/-innen voll und ganz für die Erreichung der Ziele unserer Unternehmung einsetzen können.
- ⇒ Einbeziehung aller Mitarbeiter/-innen: Auf allen Ebenen machen unsere Mitarbeiter/-innen das Wesen unserer Unternehmung aus. Die vollständige Einbeziehung unserer Mitarbeiter/-innen ermöglicht, ihre Fähigkeiten zum Nutzen der Unternehmung einzusetzen.
- ⇒ Prozessorientierter Ansatz: Ein erwünschtes Ergebnis lässt sich effizient erreichen, wenn alle unsere Tätigkeiten und die dazugehörigen Ressourcen als Prozess geleitet und gelenkt werden.
- ⇒ Systemorientierter Managementansatz: Das Erkennen, Verstehen, Leiten und Lenken von miteinander in Wechselbeziehung stehenden Prozessen als System tragen zur Wirksamkeit und Effizienz unserer Unternehmung beim Erreichen unserer Ziele bei.
- ⇒ Ständige Verbesserung: Die ständige Verbesserung der Gesamtleistung unserer Unternehmung stellt ein permanentes Ziel der Unternehmung dar.
- ⇒ Sachbezogener Ansatz zur Entscheidungsfindung: Alle wirksamen Entscheidungen beruhen auf der Analyse von Daten und Informationen.
- ⇒ Lieferantenbeziehungen zum gegenseitigen Nutzen: Unsere Unternehmung und unsere Lieferanten sind voneinander abhängig. Beziehungen zum gegenseitigen Nutzen erhöhen die Wertschöpfungsfähigkeit beider Seiten.

Die erforderliche Anwendung der acht Grundsätze des Qualitätsmanagements durch unsere Unternehmung führt zum Nutzen für interessierte Parteien wie z. B. besserer Geldrückfluss, die Wertschöpfung und höhere Stabilität.

Diese Grundsätze sind für unser Unternehmen verbindlich und werden allen Mitarbeiter/-innen an geeigneter Stelle zugänglich gemacht.

Wechselwirkungen der Prozesse

Wir haben die Wechselwirkungen unserer Prozesse erkannt. Die Dokumentation beschreibt die Wechselwirkungen der Prozesse in unserem Unternehmen.

siehe auch:

Formblatt "Managementbewertung" (5.6.0)

Formblatt "Wechselwirkung der Prozesse" (4.1.0)

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.

Wenn sinnvoll, werden in unsrem 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 eine Verteilerliste mit den für eine zuverlässigen Überwachung nummerierten Ausgabeexemplaren und den Übermittlungsbelegitblättern der Empfänger mit Datum und Unterschrift.

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

Aufbau des Qualitätsmanagementhandbuches

Beschreibung	Anwendung	Bezeichnung	Inhalte
Ganzes Unternehmen	Intern: Unternehmensleitung, Abteilungsleitung Extern: Auf Anforderung und Genehmigung durch die Geschäftsleitung.	QM-Handbuch	Grundsätze, Aufbau- und Ablauforganisation, unternehmensweite Zusammenhänge, Verantwortungen und Befugnisse, Verweise auf mitgeltende Unterlagen.
Abteilungen	nur Intern: Abteilung	Prozessanweisungen, Unternehmensrichtlinien	Detaillierte Beschreibung von Teilgebieten des QM-Systems, enthält organisatorisches und fachliches Know-how des Unternehmens.
Arbeitsplatz	nur Intern: Tätigkeit	Arbeitsanweisungen, Prüfanweisungen, mitgeltende Unterlagen, Formblätter usw.	Festlegen von Einzeltätigkeiten, Detailanweisungen sowohl auftragsneutral als auch auftragsgebunden, enthält fachliches Know-how.

siehe auch:

Formblatt "Multi List" (4.2.4) Teil "Index Managementhandbuch"

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 Folgendes:

- ⇒ Genehmigung der Dokumente bezüglich ihrer Angemessenheit vor ihrer Herausgabe
- ⇒ Bewertung der Dokumente, bei Bedarf die Aktualisierung und erneute Genehmigung
- ⇒ Sicherstellung, dass Änderungen und der aktuelle Überarbeitungsstatus von Dokumenten gekennzeichnet werden
- ⇒ Sicherstellung, dass gültige Fassungen zutreffender Dokumente an den jeweiligen Einsatzorten verfügbar sind

- ⇒ Sicherstellung, dass Dokumente lesbar und leicht erkennbar bleiben
- ⇒ Sicherstellung, 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

4.2.4 Lenkung von Aufzeichnungen

Aufzeichnungen werden erstellt und aufrechterhalten. Wir erbringen damit einen 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.

Datensicherung

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

siehe auch:

Formblatt "Multi-List" (4.2.4) Arbeitsanweisung "Erstellen von Dokumenten" (424)

Mitgeltende Unterlagen

Prozessanweisungen (PA)

- 423 PA "Lenkung von Dokumenten"
- 423 PA „Erstellen von Dokumenten“
- 424 PA "Lenkung von Qualitätsaufzeichnungen"

Arbeitsanweisungen (AA)

- 423 AA "Erstellen von Dokumenten"

Formblätter (FB)

- 410 FB "Wechselwirkung der Prozesse"
- 424 FB "Multi-List" Teil "Liste der Dokumente"
- 424 FB "Multi-List" Teil "Liste der Arbeitsanweisungen"
- 424 FB "Multi-List" (gesamt)
- 424 FB "Multi-List" Teil "Aufbewahrungsdauer"

4.2.3 Lenkung von Dokumenten

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

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

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.

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. Jeder/jede Mitarbeiter/-in hat die Pflicht und das Recht 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 langfristig 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

5.5.3 Interne Kommunikation

MA	VA	Ablauf / Tätigkeiten	Dokumente	Ablauf Hilfsmittel
		Start		
MA	Ltg. Verw. / Org.	Einberufung interne Kommunikation		Einzel- oder Routine-Kommunikation gemäß Plan oder außerordentlichem Anlass
MA	Ltg.	Besprechung der alten Maßnahmenpläne	Alte Maßnahmenpläne	Bei Bedarf Besprechung von Punkten der letzten internen Kommunikation
MA	Ltg.	Punkt gemäß Termin abgearbeitet? Ja Nein → PA Korrektur- & Vorbeugemaßnahmen	PA Korrektur- & Vorbeugemaßnahmen	Falls Termin oder Maßnahme nicht eingehalten wird, dann gem. PA Korrektur- und Vorbeugemaßnahmen verfahren
MA	Ltg.	Besprechung neuer Punkte	FB Protokoll Besprechung	Bei größeren Besprechungen mit Agenda muss die Leitung vor Ort sein
MA	Ltg.	Sind Maßnahmen festzulegen? Ja Nein → informelle Besprechung		Prüfung durch Entscheidungsträger. Ist die Besprechung rein informell, sind keine Maßnahmen festzulegen
MA	Ltg.	Festlegen von Maßnahmen	FB Maßnahmenplan	Maßnahmen müssen geeignet sein, um das gewünschte Ziel zu erreichen. Festlegung erfolgt gemäß FB Maßnahmenplan
MA	Ltg.	Erstellung Maßnahmenplan	FB Maßnahmenplan	Detaillierte Schilderung des Problems, der Maßnahme, des Termins und der Verantwortlichen
MA	Ltg.	Erstellung Protokoll	FB Protokoll Besprechung	Protokoll gem. FB Protokoll Besprechung
MA	Ltg.	Festlegen der nächsten internen Kommunikation	FB Protokoll Besprechung, FB Maßnahmenplan	Falls neue Besprechung notwendig ist, wird der Termin im Protokoll eingetragen
MA	Ltg.	Ausgabe Kopien	FB Protokoll Besprechung, FB Maßnahmenplan	Information aller Mitarbeiter/-innen. Die Erkenntnisse gehen in FB Managementbewertung ein
		Ende		

PA = Prozessanweisung
 AA = Arbeitsanweisung
 VA = Verantwortlich
 MA = Mitarbeit / Mitarbeiter/-in
 GL = Geschäftsleitung
 PT = Prozessteam
 BdoL = Beauftragter d. obersten Leitung

Schweigepflicht

12. Strafgesetzbuch (StGB) in der Fassung vom 26. Juni 1990 – Auszug § 203, Verletzung von Privatgeheimnissen

(1) Wer unbefugt ein fremdes Geheimnis, namentlich ein zum persönlichen Lebensbereich gehörendes Geheimnis oder ein Betriebs- oder Geschäftsgeheimnis, offenbart, das ihm als

- Arzt, Zahnarzt, Tierarzt, Apotheker oder Angehörigen eines anderen Heilberufs, der für die Berufsausübung oder die Führung der Berufsbezeichnung eine staatlich geregelte Ausbildung erfordert,
- Berufspsychologen mit staatlich anerkannter wissenschaftlicher Abschlussprüfung,
- Rechtsanwalt, Patentanwalt, Notar, Verteidiger in einem gesetzlich geordneten Verfahren, Wirtschaftsprüfer, vereidigtem Buchprüfer, Steuerberater, Steuerbevollmächtigten oder Organ oder Mitglied eines Organs einer Wirtschaftsprüfungs-, Buchprüfungs- oder Steuerberatungsgesellschaft,
- Ehe-, Familien-, Erziehungs- oder Jugendberater sowie Berater für Suchtfragen in einer Beratungsstelle, die von einer Behörde oder Körperschaft, Anstalt oder Stiftung des öffentlichen Rechts anerkannt ist,
- Mitglied oder Beauftragten einer anerkannten Beratungsstelle nach § 3 des Gesetzes über Aufklärung, Verhütung, Familienplanung und Beratung vom 27. Juli 1992 (BGBl. I S. 1398),
- staatlich anerkanntem Sozialarbeiter oder staatlich anerkanntem Sozialpädagogen oder
- Angehörigen eines Unternehmens der privaten Kranken-, Unfall- oder Lebensversicherung oder einer privatärztlichen Verrechnungsstelle

anvertraut worden oder sonst bekannt geworden ist, wird mit Freiheitsstrafe bis zu einem Jahr oder mit Geldstrafe bestraft.

(2) Ebenso wird bestraft, wer unbefugt ein fremdes Geheimnis, namentlich ein zum persönlichen Lebensbereich gehörendes Geheimnis oder ein Betriebs- oder Geschäftsgeheimnis, offenbart, das ihm als

- Amtsträger,
- für den öffentlichen Dienst besonders Verpflichteten,
- Personen, die Aufgaben oder Befugnisse nach dem Personalvertretungsrecht wahrnimmt,
- Mitglied eines für ein Gesetzgebungsorgan des Bundes oder eines Landes tätigen Untersuchungsausschusses, sonstigen Ausschusses oder Rates, das nicht selbst Mitglied des Gesetzgebungsorgans ist, oder als Hilfskraft eines solchen Ausschusses oder Rates oder
- öffentlich bestellten Sachverständigen, der auf die gewissenhafte Erfüllung seiner Obliegenheiten auf Grund eines Gesetzes förmlich verpflichtet worden ist,

anvertraut worden oder sonst bekannt geworden ist. Einem Geheimnis im Sinne des Satzes 1 stehen Einzelangaben über persönliche oder sachliche Verhältnisse eines anderen gleich, die für Aufgaben der öffentlichen Verwaltung erfasst worden sind;

Satz 1 ist jedoch nicht anzuwenden, soweit solche Einzelangaben anderen Behörden oder sonstigen Stellen für Aufgaben der öffentlichen Verwaltung bekannt gegeben werden und das Gesetz dies nicht untersagt.

(3) Den in Absatz 1 Genannten stehen ihre berufsmäßig tätigen Gehilfen und die Personen gleich, die bei ihnen zur Vorbereitung auf den Beruf tätig sind. Den in Absatz 1 und den in Satz 1 Genannten steht nach dem Tod des zur Wahrung des Geheimnisses Verpflichteten ferner gleich, wer das Geheimnis von dem Verstorbenen oder aus dessen Nachlass erlangt hat.

4) Die Absätze 1 bis 3 sind auch anzuwenden, wenn der Täter das fremde Geheimnis nach dem Tod des Betroffenen unbefugt offenbart.

(5) Handelt der Täter gegen Entgelt oder in der Absicht, sich oder einen anderen zu bereichern oder einen anderen zu schädigen, so ist die Strafe Freiheitsstrafe bis zu zwei Jahren oder Geldstrafe.

§ 204, Verwertung fremder Geheimnisse

(1) Wer unbefugt ein fremdes Geheimnis, namentlich ein Betriebs- oder Geschäftsgeheimnis, zu dessen Geheimhaltung er nach § 203 verpflichtet ist, verwertet, wird mit Freiheitsstrafe bis zu zwei Jahren oder mit Geldstrafe bestraft.

(2) § 203 Abs. 4 gilt entsprechend.

§ 205 Strafantrag

- (1) In den Fällen des § 201 Abs. 1 und 2 und der §§ 202 bis 204 wird die Tat nur auf Antrag verfolgt.
(2) Stirbt der Verletzte, so geht das Antragsrecht nach § 77 Abs. 2 auf die Angehörigen über; dies gilt nicht in den Fällen des § 202a. Gehört das Geheimnis nicht zum persönlichen Lebensbereich des Verletzten, so geht das Antragsrecht bei Straftaten nach den §§ 203 und 204 auf die Erben über. Offenbart oder verwertet der Täter in den Fällen der §§ 203 und 204 das Geheimnis nach dem Tod des Betroffenen, so gelten die Sätze 1 und 2 sinngemäß.

Geschäftsleitung

Mitarbeiter/-in

Inhaltsverzeichnis

Grundlage	1
Gültigkeit	1
Ziel und Grund	1
Allgemeines.....	1
Abkürzungen	1
Forderungen.....	1
Festlegung von Identifikation und Rückverfolgbarkeit	1
Identifikation von Material	1
Identifikation von Teilen und Produkten während der Bearbeitung bis zum Versand	2
Archivierung	2
Rückverfolgbarkeit	2
Rückverfolgung	2

Grundlage

Kapitel 7 Abschnitt 7.5.3 "Kennzeichnung und Rückverfolgbarkeit".

Gültigkeit

Der Geltungsbereich umfasst das gesamte Unternehmen.

Ziel und Grund

Ziel dieser Anweisung ist die Vereinheitlichung und eindeutige Regelung bei der Kennzeichnung und Identifikation von Produkten. Sie soll eine Rückverfolgbarkeit von Fertigprodukten bis zur Charge gewährleisten. Dabei kann auf Informationen des Herstellers zurückgegriffen werden. Es ist eine Identifikation des Materials im Betrieb zu gewährleisten. Der Weg einer Rückverfolgung wird skizziert.

Allgemeines

Beschreibung von Verfahren die sicherstellen, dass, soweit dies erforderlich ist, eingelagerte Produkte ausreichend gekennzeichnet werden. Die Kennzeichnung muss eine Verwechslung ausschließen. Darüberhinaus werden Verfahren beschrieben, die eine Rückverfolgbarkeit von Produkten im Sinne der DIN EN ISO 9001 auch nach der Auslieferung in dem von der GL festgelegten Umfang erlauben.

Abkürzungen

MS-Seiler	zu ersetzen durch die jeweilige Firmenbezeichnung
GL	Geschäftsleitung

Forderungen

Festlegung von Identifikation und Rückverfolgbarkeit

Prinzipiell entscheidet die GL über den Grad der Identifikation von Produkten sowie über den Umfang der Rückverfolgbarkeit, wobei die Vorgaben der zugrundeliegenden Normen berücksichtigt werden müssen. Darüberhinaus legt die GL die Verfahren zur Identifikation und Rückverfolgbarkeit sowie die Art und den Umfang der Dokumentation fest. Diese Forderungen sind nachfolgend beschrieben.

Identifikation von Material

Produkte werden so eingelagert und gekennzeichnet, dass sie sowohl dem Lieferanten als auch der Lieferung eindeutig zugeordnet werden können. Rohmaterialien müssen nach Artikel und Lieferung getrennt gelagert werden. Bestimmte Teile werden vom Hersteller mit Chargennummern versehen. Die GL legt den Umfang der zu beschriftenden Produkte fest.

Der Lagerort ist gut sichtbar zu bezeichnen. Es ist eine gut sichtbare und einhaltbare Trennung zwischen den Lagerorten einzuhalten, so dass eine Verwechslung bei der Entnahme ausgeschlossen werden kann. Wird Material vom Lager benötigt, so dürfen nur die mit der GL abgestimmte Mitarbeiter/-innen Materialien entnehmen. Die Einrichtung der Lagerorte ist von der GL zu beaufsichtigen. Die

Arbeitsanweisung Kennzeichnung und Rückverfolgung

GL führt bei Bedarf Schulungen über die Entnahme von Material durch. Die Schulungen werden nach Kapitel 6 Abschnitt 6.2 Punkt "Personelle Ressourcen" dokumentiert.

Bei der Entnahme von Produkten aus dem Lager ist darauf zu achten, dass nur von einem Lagerort des jeweiligen Produkts entnommen wird.

Identifikation von Teilen und Produkten während der Bearbeitung bis zum Versand

Durch Vorbereitung der Produkte anhand der Lieferscheine des Herstellers wird die Eindeutigkeit der Produkte gewährleistet. Das heißt, dass für jeden Arbeits- und Bearbeitungsauftrag die benötigten Teile / Materialien vorbereitet werden. Darüberhinaus werden die Identifizierungsmerkmale auf dem Auftrag dokumentiert.

Für jedes fertige Produkt wird eine Chargennummer, mit der auch das Produkt gekennzeichnet wird, angelegt. Die Chargennummer wird nur bei Serienfertigung verwendet.

Beim Versand werden die Identifizierungsmerkmale in die Charge mit aufgenommen. Dies gewährleistet die Rückverfolgung der Chargen und produzierten Produkte. Kopien der Lieferpapiere werden sechs Kalenderjahre aufbewahrt.

Archivierung

Zum Zwecke der Rückverfolgbarkeit müssen die Dokumente, die für die Rückverfolgbarkeit benötigt werden, so aufbewahrt werden, dass der gesamte Vorgang im Bedarfsfall ohne Mühe rekonstruiert werden kann.

Es handelt sich dabei um folgende Papiere:

- ⇒ Beschaffungsunterlagen / Lieferscheine des Herstellers
- ⇒ Auftragspapiere
- ⇒ Lieferpapiere der Lieferung des Produktes an den Kunden

Die Archivierungsdauer beträgt sechs Kalenderjahre. Für die Archivierung ist die GL verantwortlich.

Rückverfolgbarkeit

Die hier beschriebenen Vorgehensweisen erlauben eine Rückverfolgbarkeit von ausgelieferten Produkten in dem von der GL festgelegten Ausmaß, so dass im Bedarfsfall die Produktionswoche (des Herstellers) des verwendeten Materials bzw. eines bestimmten Produktes rekonstruiert werden kann.

Rückverfolgung

Wird aufgrund einer Qualitätsabweichung oder der Meldung eines Verbrauchers oder andere Quellen ein Rückruf beschlossen, wird wie folgt verfahren:

- ⇒ Die Chargennummern der in Frage kommenden Lieferungen werden festgelegt.
- ⇒ Die belieferten Kunden werden telefonisch und schriftlich benachrichtigt.
- ⇒ Es gilt der Grundsatz "Lieber zuviel zurückrufen, als weitere Schäden zu akzeptieren".

Die Kunden müssen innerhalb von fünf Tagen entsprechende Nachricht erhalten. Bevor das Produkt an den Kunden wieder ausgeliefert werden kann, muss eine Risikobeurteilung schriftlich niedergelegt sein. Die Risikobeurteilung geht in die Freigabe mit ein.