

Qualitätsmanagement Verlag



Seiler

Dokumentationen

Musterhandbuch Handwerk

Leseprobe

DIN EN ISO 9001:2008

Konditionen:

14 Tage Rückgaberecht!

Kein Abo!

ISBN 978-3-935388-51-1

Index:

Vorwort

Allgemeine Informationen

Benutzerhinweise
Verzeichnis- und Dateistruktur
Abkürzungsverzeichnis

Teil 1 Kapitel

Kapitel 1 und 2 Anwendungsbereich und normative Verweise
Kapitel 3 Begriffe
Kapitel 4 Qualitätsmanagementsystem
Kapitel 5 Verantwortung der Leitung
Kapitel 6 Management von Ressourcen
Kapitel 7 Produkt- und Dienstleistungsrealisierung
Kapitel 8 Messung, Analyse und Verbesserung

Teil 2 Prozessbeschreibungen

410 Formblatt "Wechselwirkung der Prozesse / Prozesslandschaft"

zu Kapitel 7

751 Prozessanweisung "Beratung"
751 Prozessanweisung "Produktion"
751 Prozessanweisung "Verarbeitung / Montage"

zu Kapitel 8

822 Prozessanweisung "Internes Audit"
824 Prozessanweisung "Planung Prüfungen"
831 Prozessanweisung "Lenkung fehlerhafter Produkte"

Teil 3 Arbeitsanweisungen

753 Arbeitsanweisung "Kennzeichnung und Rückverfolgung"

Teil 4 Formblätter / Nachweise

zu Kapitel 4

421 Mitarbeiterinfomappe (kpl. Beispiel zusammengestellt)
421 Teammappe (kpl. Beispiel zusammengestellt)
424 Liste der Dokumente

zu Kapitel 5

510 / 530 Verpflichtung der Leitung / Qualitätspolitik
541 Qualitätsziele
551 Organisationsdiagramm
553 Interne Kommunikation
553 Teamleiterbesprechung
560 Managementbewertung

zu Kapitel 6

620 Mitarbeitergespräch
620 Schweigepflicht
622 Ausbildungsplan
622 Einarbeitungsplan

622	Stellenbeschreibung mit Zuständigkeiten
624	Stundenrapport
624	Wochenrapport
630	Wartungsheft Fahrzeuge
630	Wartungsheft Werkstatt
630	Werkzeugkiste Nr.
630	Liste der Werkzeuge (nach Fahrzeug)
630	Liste der Maschinen
640	Begehungsprotokolle der Arbeitssicherheitsüberprüfungen

zu Kapitel 7

710	Liste der gültigen Zeichnungen
731	Liste der Entwicklungen
741	Liste der Lieferanten / Lieferantenbewertung
751	Auftragsbegleitschein
754	Kundeneigentum
760	Prüfgerätekarte
760	Prüfmitteldatei

zu Kapitel 7

710	Auswertung Gewährleistung
822	Auditabweichung
822	Auditcheckliste
826	Prüf-/Messliste
851	Maßnahmenplan
851	Qualitätsabweichungsbericht Produkt
851	Qualitätsabweichungsbericht Dienstleistung

Teil 3 Sonstiges

Zuordnungstabelle VOB / Kapitel des Handbuchs

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

Inhaltsverzeichnis

4. Qualitätsmanagementsystem (QM-System)	1
4.1. Qualitätsmanagementsystem	1
4.2 Dokumentationsanforderungen	1
4.2.1 Allgemeines	1
4.2.2 Qualitätsmanagementhandbuch (QM-Handbuch).....	1
4.2.3 Lenkung von Dokumenten	2
4.2.4 Lenkung von Aufzeichnungen	2
Mitgeltende Unterlagen.....	3

4. Qualitätsmanagementsystem (QM-System)

4.1. Qualitätsmanagementsystem

Allgemeine Anforderungen

Unser QM-System ist an unsere Bedürfnisse angepasst. Wir prüfen durch die Datenanalyse (Kapitel 8 Messung, Analyse und Verbesserung) ständig die Wirksamkeit und mögliche Verbesserung des QM-Systems. Die erforderlichen Prozesse haben wir erkannt und die Wechselwirkung der Prozesse in der Prozesslandschaft sowie im Handbuch beschrieben. Kriterien zur Lenkung und Leitung von Prozessen sind in den jeweiligen Prozessanweisungen und Kapiteln beschrieben.

Unsere Unternehmung lenkt diese Prozesse in Übereinstimmung mit den Anforderungen der zugrundeliegenden Normen.

Wir berücksichtigen die Bedürfnisse der Kunden, Gesellschaft und Kammern.

Unternehmensgrundsätze

Die Grundlage für unsere Unternehmensgrundsätze ist die Qualitätspolitik (Formblatt 510 / 530 Verpflichtung der Leitung / Qualitätspolitik) unseres Unternehmens.

4.2 Dokumentationsanforderungen

4.2.1 Allgemeines

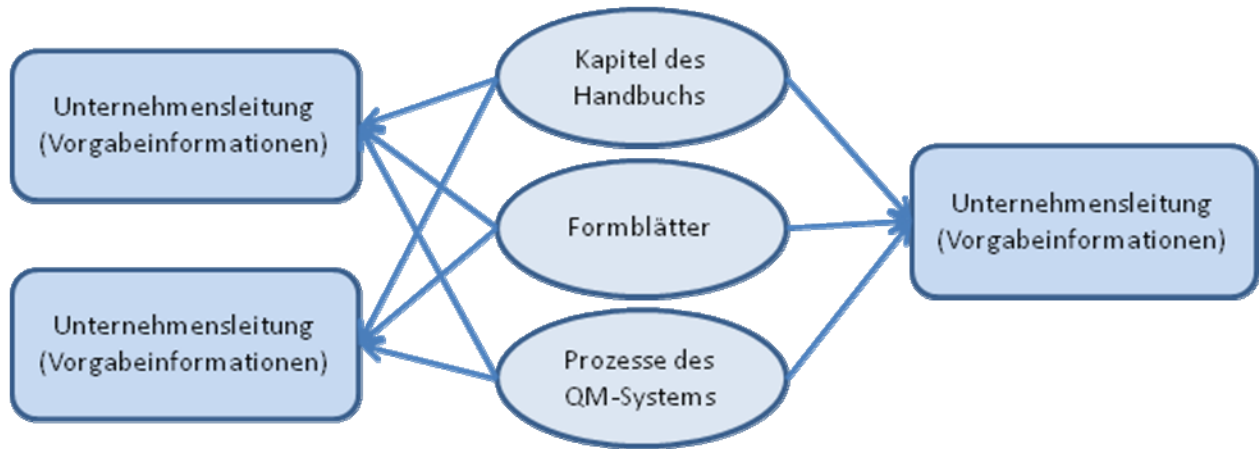
Der Aufbau unseres Managementhandbuches ist im folgenden Punkt beschrieben. Für die Durchführung unserer Kernprozesse halten wir Teammappen bereit. In diesen Mappen können die Führungskräfte die notwendigen Informationen zum Durchführen dieser Prozesse entnehmen. Mitarbeiterorientierte Informationen werden den Mitarbeiter/-innen bei Eintritt in das Unternehmen mitgeteilt. Die Informationen werden laufend in den Infomappen für die Mitarbeiter/-innen und die Teams gepflegt und verwaltet.

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 die GF verantwortlich.

Das QM-Handbuch beinhaltet alle normrelevanten Prozessbeschreibungen. An sinnvollen Stellen, Info- und Teammappe, wurden die Prozessbeschreibungen ausgelagert.

Aufbau des Qualitätsmanagementhandbuchs



4.2.3 Lenkung von Dokumenten

Verfahren zur Lenkung von Dokumenten:

Verantwortung	Tätigkeit	Bemerkungen / Vorgehen
Leitung	Dokument erstellen bzw. erfassen (externe Herkunft)	Kennzeichnung des Dokuments bei externer Herkunft. Bei interner Erstellung wird die Vorlage verwendet. Bei der Erstellung ist auf Angemessenheit, Lesbarkeit und Erkennbarkeit zu achten.
Leitung	Prüfung ob ein Dokument geändert wurde	Bei "ja" werden die alten Versionen eingezogen und mit „alt“ gekennzeichnet. Anschließend wird eine Version des Dokuments im Archiv abgelegt.
Leitung	Festlegen des Verteilers	Der Verteiler wird festgelegt nach dem Nutzen für den Empfänger.
Leitung	Revisionsstand erhöhen / eingeben	Der Revisionsstand wird auf dem Dokument erhöht bzw. eingegeben bei einem neuen Dokument.
Leitung	Schulungsbedarf festlegen	Wenn der Inhalt des Dokuments einen Schulungsbedarf ergibt, wird dieser im Schulungsplan vermerkt (Beispiel: Bedienung neuer Maschine).
Leitung	Ausgabe	Ausgabe des Dokumentes an die Benutzer mit ggf. einer Einweisung (Schulung).
Leitung	Datenpflege	Die Datei „Liste der Dokumente“ wird aktualisiert und ggf. das neue Dokument in den laufenden Sicherungsbestand (Computer) aufgenommen.

Prozesseigner:

GF

Messgrößen:

Anzahl der Dokumente die nicht gelenkt sind

Input:





Liste der Dokumente, neue Dokumente, Kundenanforderungen, Verbesserungen, neue Gesetze und Verordnungen





Output:

Dokument ist im Managementsystem implementiert und an der richtigen Stelle vorhanden

4.2.4 Lenkung von Aufzeichnungen

Aufzeichnungen werden erstellt und aufrechterhalten. Aufzeichnungen können Dokumente sein die erst im Verlauf ihrer Nutzung zu Qualitätsaufzeichnungen werden. Dies können zum Beispiel sein:

-  Lieferscheine (nach Abzeichnung) ,
-  Schulungsnachweise (wenn ausgefüllt),
-  Protokolle (durch Festhalten von Informationen),
-  Prüfnachweise (nach Durchführung und Bestätigung),

-  Stundenrapporte (bei Erstellung und Abgabe),
-  Rechnungen(nach Erstellung),
-  Angebote (nach Erstellung),
-  und vieles mehr.

Wir erbringen so Nachweise der Konformität mit den Anforderungen. Alle Aufzeichnungen sind lesbar, leicht erkennbar und wiederauffindbar (Archiv). Alle Dokumente und Aufzeichnungen (nur der Typ) werden in der Datei FB "Liste der Dokumente" (4.2.4) geführt. In dieser Datei wird auch die Aufbewahrungsdauer festgelegt.

Verfahren zur Lenkung von Aufzeichnungen:

Verantwortung	Tätigkeit	Bemerkungen / Vorgehen
Bearbeiter	Aufzeichnung führen	Beispiel: Das Erstellen eines Schulungsbeleges oder das Abzeichnen eines Lieferscheines.
Bearbeiter	Aufzeichnung der Stelle zuführen welche als nächstes mit der Aufzeichnung arbeitet.	Beispiel: Der Lieferschein geht in die Buchhaltung bis zum Eintreffen der Rechnung oder an die GF zur Reklamation. Der Schulungsbeleg wird in der Personalakte abgelegt um in Zukunft Schulungsbedarf ermitteln zu können oder bestehende Schulungen nachweisen zu können (Bsp. Gabelstaplerausbildung).
Bearbeiter	Ablage der Qualitätsaufzeichnung (vorläufig oder endgültig).	Zum Nachweis, Gebrauch, Haftungsausschluss, Auswertung oder sonstigen Verwendung wird die Qualitätsaufzeichnung einstweilig oder endgültig abgelegt.
Leitung	Prüfen auf Verwendbarkeit	Die Leitung überzeugt sich einmal im Jahr ob die Aufzeichnungen noch verwendbar, unbeschädigt und aussagefähig sind.
Leitung	Vernichtung	Nach Ablauf von 10 Jahren werden die Aufzeichnungen nach Vorgabe der GF vernichtet. Falls die Aufzeichnungen länger aufbewahrt werden müssen, ist dies der Datei „Liste der Dokumente“ zu entnehmen (bitte gesetzliche und behördliche Vorgaben beachten).

Prozesseigner: GF

Messgrößen: In welchem Umfang Dokumente am richtigen Platz sind, in welchem Umfang sie genutzt werden können, ob gesetzliche Aufbewahrungsfristen eingehalten sind und ob ihr Zustand voll verwendungsfähig ist.

Input: Alle Aufzeichnungen welche die Konformität zu den Anforderungen nachweisen.

Output: Qualitätsaufzeichnung ist gelenkt

Datensicherung

Unsere EDV-Daten werden regelmässig gesichert. Die Datensicherung erfolgt wöchentlich in einem Sicherungsverzeichnis. Zusätzlich erstellen wir monatlich eine Sicherungs-CD welche extern gelagert wird.

Mitgeltende Unterlagen

410	FB "Wechselwirkung der Prozesse"
421	FB "Mitarbeiterinfomappe"
421	FB "Teammappe"
424	FB "Liste der Dokumente"
510/530	FB "Verpflichtung der Leitung / Qualitätspolitik"

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 GF festgelegten Umfang erlauben.

Abkürzungen

"QM-Seiler"	zu ersetzen durch die jeweilige Firmenbezeichnung
GF	Geschäftsführung

Forderungen

Festlegung von Identifikation und Rückverfolgbarkeit

Prinzipiell entscheidet die GF 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 GF 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 GF 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 GF abgestimmte Mitarbeiter Materialien entnehmen. Die Einrichtung der Lagerorte ist von der GF zu beaufsichtigen. Die GF führt bei Bedarf Schulungen über die Entnahme von Material durch. Die Schulungen werden nach Kapitel 6 Abschnitt 6.2 Punkt "Personelle Ressourcen" dokumentiert.

7.5.3 Arbeitsanweisung Kennzeichnung und Rückverfolgung

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 zur Auslieferung




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 zehn 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

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




Die Archivierungsdauer beträgt zehn Kalenderjahre. Für die Archivierung ist die GF verantwortlich.

Rückverfolgbarkeit

Die hier beschriebenen Vorgehensweisen erlauben eine Rückverfolgbarkeit von ausgelieferten Produkten in dem von der GF 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.

**Diese Anweisung soll Ihnen lediglich als Vorlage einer
Arbeitsanweisung dienen.**

Verpflichtung der Leitung Qualitätspolitik

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.

Durch diese Erklärung verpflichtet die Geschäftsführung alle Mitarbeiter/-innen ihre Tätigkeiten gemäss den Beschreibungen der Team- und Infomappen auszuführen, um sicherzustellen, dass die Qualität aller Produkte und Dienstleistungen unseres Unternehmens den Anforderungen der Kunden entsprechen.

Mit der Beurteilung der Ergebnisse, interner Audits und der periodischen Berichterstattung über die Qualität prüft die GF die Wirksamkeit des QM-Systems. Das Unternehmen stellt alle erforderlichen Mittel zur Erfüllung der Qualitätsziele und der Durchsetzung der Qualitätspolitik zur Verfügung.

Wir verpflichten uns zur ständigen Verbesserung und Weiterentwicklung des QM-Systems. Wir bewerten unser Qualitätsmanagementsystem periodisch.

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 Terminzusagen mit den Erfordernissen unserer Kunden sowie die Erfüllung dieser so festgelegten Qualitätsstandards. In diesem Sinne ist Qualität ein wichtiges Kriterium für die Auftragserteilung und bildet ein zuverlässiges Band zu unseren Kunden.

Qualitätsbewusst handeln heisst für uns auch, mit wertvollen Ressourcen effizient und schonend umzugehen. Alle Mitarbeiter/-innen haben die Pflicht, Produkte mit einschränkender Qualität sofort zu sperren. 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.

Die Teamleiter 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, Datum

Geschäftsleitung