Produktvorstellung

Qualitätsmanagement Verlag Seiler Dokumentationen

Regelwerk AZAV mit DIN EN ISO 9001:2015

Zielgruppe:
Unternehmen die eine Trägerzulassung nach dem SGB beantragen oder Aufrecht erhalten wollen.

Egal was Du tust,
mach es mit Begeisterung!

MITGLIED IM DIN

Gliederung / Aufbau

- Leitfaden mit zehn Kapiteln
- Prozessbeschreibungen als Beispiel (63)
- Anweisungsbeispiele (10)
- Notwendige und brauchbare Nachweise / Formblätter (63)

Lieferung

Per Download und oder Hardcover mit CD.

Leseprobe

Siehe Produktdatenblatt.

Besonderes

Alle Disziplinen wie Entwicklung, Produktion, Vertrieb und Dienstleistung sind beachtet. Wir haben die Formblätter und Nachweisformen mit Beispielen gefüllt. Dies vereinfacht die Erstellung und Anpassung.

Der Aufwand zur Anpassung des Regelwerkes unter Beachtung von MS-Office Kenntnissen ist gering. Für Unternehmen mit bestehender Zertifizierung, dient das Regelwerk zur Umstellung von der alten Norm.

Die Nummerierung entspricht der zugrundeliegenden Norm DIN EN ISO 9001:2015. So kann eine Zuordnung zur Norm Leicht realisiert werden.

Konditionen

Qualitätsmanagement Verlag

Seiler Dokumentationen

ISBN (Bei Bestellung über den Buchhandel):
ISBN 978-3-942882-69-9

Mögliche Beratungsleistungen unter

www.erfolgsdorf.de

Egal was Du tust,
mach es mit Begeisterung!

MITGLIED IM DIN

Lieferung
Lieferung als Hardcover mit CD oder Download

Konditionen
- Keine Ergänzungslieferungen
- Rückgaberecht

Bestellung über den Buchhandel ist möglich.
In der Produktbeschreibung finden Sie die ISBN-Nummer.

Autor

Klaus Seiler, Master of science in quality management, berät Unternehmen bei der Einführung, Weiterentwicklung und Umsetzung von Managementsystemen.
Er ist Autor von zahlreichen Musterhandbüchern auf unterschiedlichen Normgrundlagen. Durch seine Erfahrungen als Berater, Sachverständiger, Lead- oder Zertifizierungs-Auditor kennt er die Probleme der Unternehmen bei der Umsetzung von Managementsystemen.
Die Musterdokumentationen sind das Ergebnis aus langjährigen Erfahrungen, der Lehre und aus Beratungen.

Microsoft® Office

Alle Dateien stehen in MS-Office-Formaten zur Verfügung

Qualitätsmanagement Verlag Seiler Dokumentationen

Handbuch / Regelwerk zur Norm DIN EN ISO 9001:2015 inkl. AZAV-Forderungen

Inhaltsverzeichnis

1 Anwendungsbereich 3

Zutreffende Fachbereiche, die Anwendung finden (Auszüge): 3

2 Normative Verweisungen 4

3 Begriffe (siehe Punkt 11) 4

4 Kontext der Organisation 4

4 1 Verstehen der Organisation und ihres Kontextes 4

4 2 Verstehen der Erfordernisse und Erwartungen interessierter Part 4

4 3 Festlegen des Anwendungsbereichs des Qualitätsman em ems 4

4 4 Qualitätsmanagementsystem und dessen Prozesse 4

4 4 1 4

4 4 2 5

5 Führung 5

5 1 Führung und Verpflichtung 5

5 1 1 Allgemeines 5

5 1 2 Kundenorientierung 5

5 2 Politik 5

5 3 Rollen, Verantwortlichkeiten u d R nisse in der Organisation 5

6 Planung für das Qualitätsmana nts em 6

6 1 Maßnahmen zum Umgan t Ri ken und Chancen 6

6 2 Qualitätsziele u lanung zur deren Erreichung 6

6 3 Planung von Änderung 7

7 Unterstützung 7

7 1 Ressourcen 7

7 1 1 Allgemeines 7

7 1 2 Personen 7

7 1 3 Infrastruktur 7

7 1 4 Prozessumgebung 8

7 1 5 1 Ressourcen zur Überwachung und Messung 8

7 1 5 2 Messtechnische Rückführbarkeit 8

7 1 6 Wissen der Organisation 8

7 2 Kompetenz 8

7 3 Bewusstsein 8

7 4 Kommunikation 9

Leseprobe

7 5 Dokumentierte Information ... 9
7 5 1 Allgemeines ... 9
7 5 2 Erstellen und Aktualisieren ... 9
7 5 3 Lenkung dokumentierter Information ... 9
8 Betrieb ... 10
8 1 Betriebliche Planung und Steuerung ... 10
8 2 Anforderungen an Dienstleistungen ... 10
8 2 1 Kommunikation mit den Kunden ... 10
8 2 2 Bestimmen von Anforderungen in Bezug auf Dienstleistungen ... 10
8 2 3 Überprüfung von Anforderungen in Bezug auf Dienstleistungen ... 11
8 2 4 Änderungen von Anforderungen in Bezug auf Dienstleistungen ... 12
8 3 Entwicklung von Dienstleistungen ... 12
8 3 1 Allgemeines ... 12
8 3 2 Entwicklungsplanung ... 12
8 3 3 Entwicklungseingaben ... 12
8 3 4 Steuerungsmaßnahmen für die Entwicklung ... 12
8 3 5 Entwicklungsergebnisse ... 13
8 3 6 Entwicklungsänderungen ... 13
8 4 Steuerung von extern bereitgestellten Prozessen und Dienstleistungen ... 13
8 4 1 Allgemeines ... 13
8 4 2 Art und Umfang der Steuerung ... 14
8 4 3 Informationen für externe Anbieter ... 14
8 5 Dienstleistungserbringung ... 14
8 5 1 Steuerung der Dienstleistungserbringung ... 14
8 5 2 Kennzeichnung und Rückverfolgbarkeit ... 15
8 5 3 Eigentum der Kunden oder der externen Anbieter ... 15
8 5 4 Erhaltung ... 16
8 5 5 Tätigkeiten nach der Lieferung ... 16
8 5 6 Überwachung von Änderungen ... 16
8 6 Freigabe von Dienstleistungen ... 16
8 7 Steuerung nichtkonformer Prozessergebnisse ... 16
9 Bewertung der Leistung ... 16
9 1 Überwachung, Messung, Analyse und Bewertung ... 16
9 1 1 Allgemeines ... 16

9 1 2 Kundenzufriedenheit 17
9 1 3 Analyse und Bewertung 17
9 2 Internes Audit 17
9 3 Managementbewertung 18
10 Verbesserung 19
10 1 Allgemeines 19
10 2 Nichtkonformität und Korrekturmaßnahmen 19
10.3 Fortlaufende Verbesserung 20
11.0 Begriffserklärung 20

1 Anwendungsbereich

Unternehmensbezeichnung:	Mustermann AG
Straße:	Zum Salm 27
PLZ, Ort:	D-88662 Überlingen
GF:	Klaus Seiler, MSc. in QM
QM-Manager/-in:	Hans Mustermann
Anzahl Mitarbeiter/-innen:	5
Dienstleistung:	Unser Unternehmen konzipiert, plant und führt Maßnahmen gem. SGB III durch. Unsere Kunden sind Privatpersonen, private und öffentliche Auftraggeber.

Zutreffende Fachbereiche, die Anwendung finden (Auszüge):

Grundlage	Fachbereich
§ 45 Maßnahmen zur Aktivierung und beruflichen Eingliederung Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 bis 5	FB 1
§ 45 Maßnahmen zur Aktivierung und beruflichen Eingliederung ausschließlich erfolgsbezogen vergütete Arbeitsvermittlung	FB 2
§ 48 Berufsorientierungsmaßnahmen § 49 Berufseinstiegsbegleitung § 51 Berufsvorbereitende Bildungsmaßnahmen § 75 Ausbildungsbegleitende Hilfen § 76 Außerbetriebliche Berufsausbildung	FB 3
Maßnahmen der beruflichen Weiterbildung entspr. vierter Abschnitt drittes Kapitel und entsprechende Wirtschaftszweige ⇨ Gewerblich / Technisch ⇨ Kaufmännisch ⇨ Unternehmensbezogene Dienstleistungen ⇨ Personenbezogene und soziale Dienstleistungen	FB 4

Grundlage	Fachbereich
Transferleistungen §110 und §111 SGB III	FB 5
Teilnahme behinderter Menschen am Arbeitsleben, SGB III §§112ff	FB 6

2 Normative Verweisungen

Im Rahmen unseres Managementsystems beachten wir folgende normative Vorgaben (Beispiele):
DIN EN ISO 9001:2015
DIN EN ISO 9000:2015
AZAV
SGB III.

3 Begriffe (siehe Punkt 11)

4 Kontext der Organisation

4 1 Verstehen der Organisation und ihres Kontextes

Unsere wirtschaftlichen Rahmenbedingungen sind für die strategische Ausrichtung relevant. Die Themen zur Erreichung der beabsichtigten Ergebnisse sind in externe und interne Zusammenhänge unterteilt. Die Themen werden laufend, formell aber jährlich geprüft und überwacht. Werden zwischen den Überwachungen neue Themen erkannt, werden diese umgehend umgesetzt.

Nachweis(e)
FB 4 0 0 Kontext
FB 4 1 0 / 4 2 0 Kontext, Erfordernisse und Erwartungen

4 2 Verstehen der Erfordernisse und Erwartungen interessierter Parteien

Wir haben die Erfordernisse und Erwartungen in einem Formblatt gelistet und kommunizieren diese im Unternehmen. Die Erfordernisse und Erwartungen werden laufend, formell aber jährlich geprüft und überwacht. Werden zwischen den Überwachungen neue Erfordernisse und Erwartungen erkannt, werden diese umgehend umgesetzt.

Nachweis(e)
FB 4 1 0 / 4 2 0 Kontext, Erfordernisse und Erwartungen

4 3 Festlegen des Anwendungsbereichs des Qualitätsmanagementsystems

Anwendungsbereich des Qualitätsmanagementsystems:

- Durchführung von Schulungen und
- Durchführung von Beratungsleistungen für Teilnehmer/-innen.

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

- 7 1 5 Ressourcen zur Überwachung und Messung. Begründung: Wir setzen keine Überwachungs- und Messmittel ein, die zum Nachweis der Konformität der Dienstleistung dienen.
- 8 5 4 Erhaltung. Begründung: Wir lagern keine Produkte im Sinne der zugrundeliegenden Norm.
- 8 5 5 Tätigkeiten nach Auslieferung. Begründung: Wir haben keine Tätigkeiten, die nach der Auslieferung durchzuführen sind.
- Wir sind nur Dienstleister im Sinne der Norm, somit gelten die Anforderungen der Norm, die nur Produkte betreffen, nicht.

4 4 Qualitätsmanagementsystem und dessen Prozesse

4 4 1

Mit diesem Handbuch und den nachfolgenden Regelungen und Nachweisen haben wir nachgewiesen, dass wir ein QM-System eingeführt haben. Dieses System wird fortlaufend aufrechterhalten und verbessert.
Unsere Prozesse sind im Laufe dieses Handbuchs oder in gesonderten Prozessbeschreibungen beschrieben.
Die Prozessbeschreibungen beinhalten:

- die Prozesseingaben,
- das zu erwartende Prozessergebnis,

- Kriterien und Methoden zur Durchführung,
- die Art der Messung,
- Messmethoden,
- bedeutende Leistungsindikatoren, die für das Prozessergebnis von Bedeutung sind,
- Verantwortungen / Befugnisse im Rahmen des Prozessablaufes,
- Prozessrisiken und Chancen sowie abgeleitete Maßnahmen,
- die Form der Prozessüberwachung,
- letzte Änderungen,
- mögliche Prozessverbesserungen ,
- Dokumente und deren Aufbewahrung und
- die Prozessabfolge und deren Wechselwirkungen.

4 4 2

Dokumentierte Informationen, wie Aufzeichnungen und Vorgaben, stehen im Einklang mit der Notwendigkeit und unterstützen die Durchführung und werden aufbewahrt.

Arbeitsanweisung
AA 4 4 0 Anweisung Prozesserstellung
Nachweis(e)
FB 4 4 0 Prozesse

5 Führung

5 1 Führung und Verpflichtung

5 1 1 Allgemeines

Die oberste Leitung hat die Rechenschaftspflicht für die Wirksamkeit des QM-Systems übernommen und nimmt diese wahr. Unsere Qualitätspolitik und –ziele sind strategisch und richten sich nach unserem Kontext. Die Qualitätspolitik sowie die Bedeutung des wirksamen Funktionierens des Qualitätsmanagements ist auf allen Ebenen kommuniziert und integriert. In allen Prozessen sind unsere Anforderungen berücksichtigt und wir befolgen den prozessorientierten Ansatz. Erforderliche Ressourcen sind auf allen Ebenen bereit gestellt. Wir stellen sicher, dass die beabsichtigten Ergebnisse erreicht werden.
Wir setzen Mitarbeiter/-innen ein, die ausgebildet und unterstützt werden, um zur Wirksamkeit des QM-Systems beizutragen. Wir fördern die fortlaufende Verbesserung. Unsere Führungskräfte und deren Verantwortung ist kommuniziert durch das Organisationsdiagramm (5 3 0).

5 1 2 Kundenorientierung

Wir erfüllen unsere behördlichen und gesetzlichen Anforderungen. Chancen und Risiken in Bezug auf unsere Dienstleistungen sind festgelegt und werden überwacht (Siehe 4.1 Kontext der Organisation). Unser Fokus liegt auf der fortlaufenden Bereitstellung und Aufrechterhaltung unserer Dienstleistungen sowie auf der Verbesserung der Kundenzufriedenheit.

5 2 Politik

5.2.1 Entwicklung der Qualitätspolitik

Unsere Qualitätspolitik ist für den Zweck und den Kontext unserer Organisation geeignet. Sie bildet den Rahmen zur Festlegung und Überprüfung der Qualitätsziele. Wir verpflichten uns zur Erfüllung der ermittelten Anforderungen und zur laufenden Verbesserung. Die Qualitätspolitik wurde von der Leitung erstellt.

5.2.2 Bekanntmachung der Qualitätspolitik

Unsere Qualitätspolitik ist im Formblatt 5.2.0 Qualitätspolitik dokumentiert und wird aufrecht erhalten. Sie wurde allen Mitarbeitern/-innen vermittelt und wird angewendet. Die Qualitätspolitik wird den interessierten Parteien zur Verfügung gestellt.

Nachweis(e)
FB 5 2 0 Qualitätspolitik

5 3 Rollen, Verantwortlichkeiten und Befugnisse in der Organisation

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

Wir haben Verantwortungen und Befugnisse zugewiesen für:

- die Sicherstellung, dass das QM-System die Normforderungen erfüllt,
- die Sicherstellung, dass die beabsichtigten Prozessergebnisse geliefert werden,
- eine Berichterstattung über die
  - Leistung,
  - Verbesserungsmöglichkeiten,
  - Änderungen und
  - Innovation

  des QM-Systems,
- die Förderung der Kundenorientierung,
- die Aufrechterhaltung der Integrität bei Änderungen des QM-Systems.

Nachweis(e)

FB 5 3 0 Organisationsdiagramm, **FB 5 3 0 Verantwortungen und Befugnisse**

6 Planung für das Qualitätsmanagementsystem

6 1 Maßnahmen zum Umgang mit Risiken und Chancen

6.1.1

Aus unseren Themen zum Kontext (4.1) und Anforderungen (4.2) haben wir Risiken und Chancen bestimmt. Sie dienen dazu:

- die beabsichtigten Ergebnisse zu erzielen,
- erwünschte Auswirkungen zu verbessern,
- unerwünschte Auswirkungen zu verhindern und zu verringern
- eine fortlaufende Verbesserung zu erreichen.

6.1.2

Die Maßnahmen zum Umgang mit Risiken sind geplant und an geeigneten Stellen umgesetzt. Die Maßnahmen und deren Wirksamkeit sind Grundlage laufender Bewertungen. Alle Maßnahmen stehen im Verhältnis zum Risiko und dem Einfluss auf die Qualität unserer Dienstleistungen.

Bei dem Umgang mit Risiken und Chancen haben wir folgendes beachtet:

- die Vermeidung von Risiken,
- ein Risiko auf sich zu nehmen, um eine Chance wahrzunehmen,
- die Beseitigung der Risikoquelle,
- Ändern der Wahrscheinlichkeit oder der Konsequenzen,
- Risikoteilung oder
- Beibehaltung des Risikos durch verantwortungsbewusste Entscheidung.

Unsere Optionen:

- Vermeiden von Risiken,
- ein Risiko auf sich zu nehmen um Chancen wahrnehmen zu können,
- Beseitigen der bestimmten Risikoquelle oder der Risikoquellen,
- Ändern der Wahrscheinlichkeiten oder den möglichen Konsequenzen,
- Risikoteilung, oder Beibehaltung durch Entscheidung.

Mögliche Konsequenzen:

- Übernahme neuer Praktiken oder Prozesse,
- Erschließung neuer Zielmärkte,
- Neukundengewinnung,
- Aufbau von Partnerschaften und Interessengruppen,
- Integration und Einsatz neuer Techniken.

Prozess(e)

PA 6 1 0 Ermittlung Risiken Chancen

Nachweis(e)

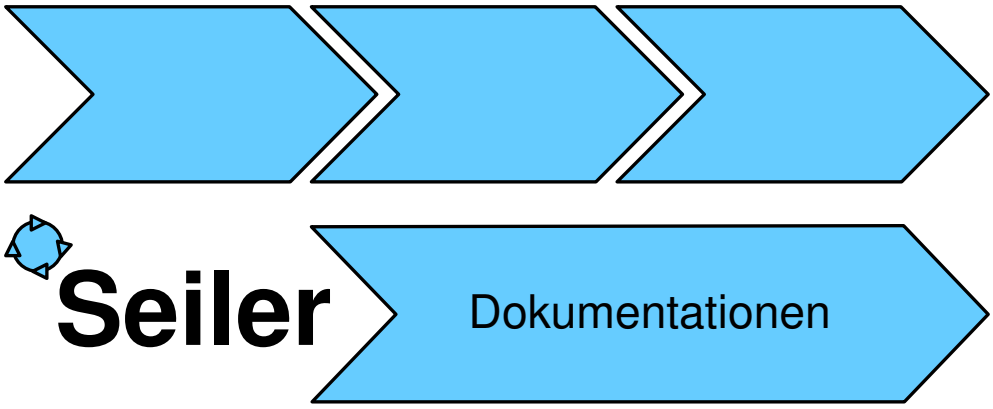
FB 6 1 0 Chancen und Risiken, **FB 6 1 0 Risiken Maßnahmen**

6 2 Qualitätsziele und Planung zur deren Erreichung

6.2.1

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

Qualitätsmanagement Verlag



Musterhandbuch

AZAV

Prozessbeschreibungen

DIN EN ISO 9001:2015

Weitere Prozessbeschreibungen auf der CD auf der folgenden Seite

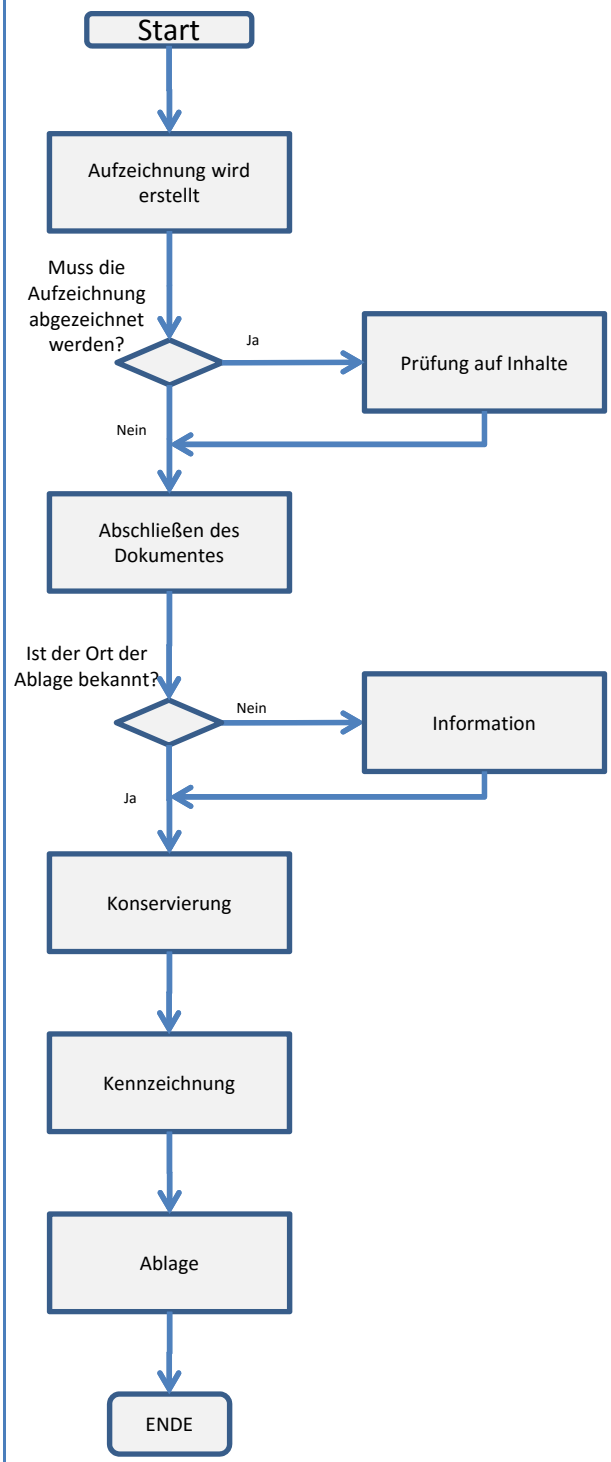
Auf der CD enthalten:

6 1 0 Ermittlung Risiken Chancen
7 2 0 Erforderliche Kompetenzen
7 2 0 Schulungen
7 2 0 Weiterbildung
7 4 0 Externe Kommunikation
7 4 0 Interne Kommunikation
7 5 3 2 Lenkung aufgezeichneter Informationen
7 5 3 2 Lenkung externer Informationen
7 5 3 2 Lenkung interner Informationen
8 2 2 Behandlung von Reklamationen
8 2 2 Ermittlung Anforderungen
8 2 2 Rückmeldungen
8 2 3 Auftragsänderungen
8 2 3 Beteiligung an Ausschreibungen
8 3 1 Konzeption Maßnahmen
8 4 2 Auswahl Anbieter
8 4 2 Beschaffung
8 4 2 Externe Prüfung Labor
8 4 2 Kontrolle Dienstleistungen
8 4 3 Kommunikation Anbieter
8 5 1 Durchführung Maßnahmen
8 5 1 Planung Maßnahmen
8 5 1 Vorbereitung Maßnahmen
8 6 0 Verifizierung Schulungen
8 7 0 Störungen im Ablauf
9 1 2 Kundenzufriedenheit
9 1 3 Leistung Anbieter
9 1 3 Leistungsanalyse
9 2 2 Internes Audit
10 1 0 Planung Verbesserungen
10 2 0 Korrekturmaßnahmen

Qualitätsmanagement Verlag
Seiler Dokumentationen

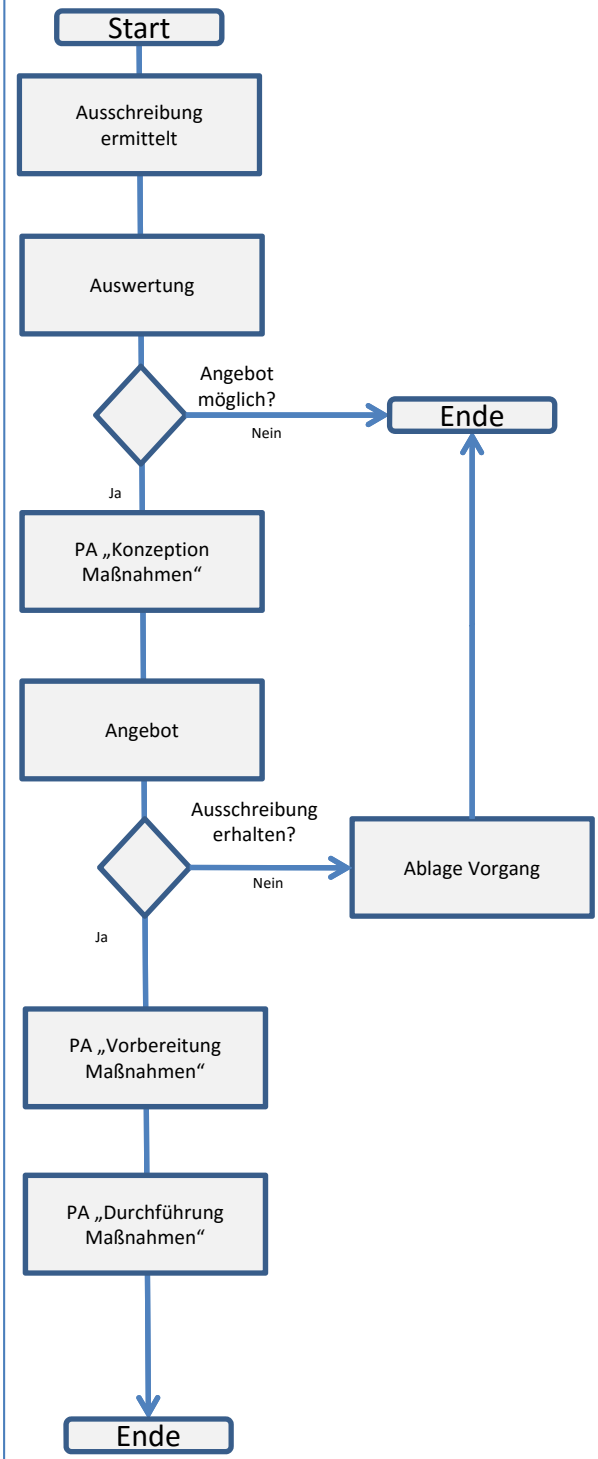
7 5 3 2 Lenkung aufgezeichneter Informationen

MA	VA	Ablauf / Tätigkeiten	Dokumente	Ablauf / Hilfsmittel
	MA	Aufzeichnung wird erstellt	Aufzeichnung	Dies kann ein Prüfprotokoll, ein Angebot, ein Kalibriernachweis oder jede andere Aufzeichnung des Unternehmens sein.
Vorges. Person	MA	Muss die Aufzeichnung abgezeichnet werden? Ja → Prüfung auf Inhalte	Aufzeichnung	Falls die Aufzeichnung von einer anderen Person oder Funktion freigegeben werden muss, wird es dieser zur Prüfung vorgelegt.
	MA	Abschließen des Dokumentes	Aufzeichnung	Das Dokument wird abgezeichnet vom MA der Aufzeichnung. Gegebenenfalls gehen die Daten in andere Auswertungen mit ein.
QM	MA	Ist der Ort der Ablage bekannt? Nein → Information	Aufzeichnung	Falls der Aufbewahrungsort nicht bekannt ist., wird dieser erfragt.
	MA	Konservierung	Aufzeichnung	Falls die Aufzeichnung weiter konserviert werden muss (Datensicherung…), wird dies entsprechend vermerkt.
	MA	Kennzeichnung	Aufzeichnung	Kennzeichnung des Dokumentes mit ggfs. „ALT“, Aufbewahrungsfrist und Aufbewahrungsdauer.
	MA	Ablage	Aufzeichnung, Archiv	Ablage der Aufzeichnung im Archiv, Produktionsordner, technischen Dokumenten oder sonstigem vorgesehenem Ort.



8 2 3 Beteiligungen an Ausschreibungen

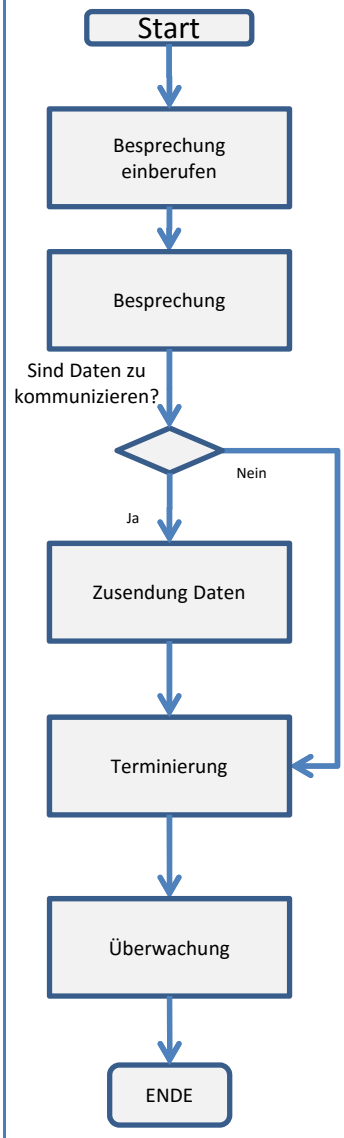
MA	VA	Ablauf / Tätigkeiten	Dokumente	Ablauf Hilfsmittel
Kunde	GF	Ausschreibung ermittelt	Internet, Ausschreibungen, Bundesanzeiger…	Die Ausschreibung wird ermittelt und intern zur Verfügung gestellt.
	GF	Auswertung	Ausschreibung, Maßnahmenmappen …	Auswertung anhand der Maßnahmenmappen ob ein Angebot abgegeben werden kann. .
	GF	Angebot möglich? (Nein → Ende)	Ausschreibung	Bei direkter Ansprache wird freundlich abgesagt.
	GF	PA „Konzeption Maßnahmen“ (Ja)	Ausschreibung, besteh. Maßnahmenmappen	Es wird eine Maßnahme konzipiert entsprechend der Prozessbeschreibung.
	GF	Angebot	Maßnahmenmappe, Angebot	Erstellen des Angebotes und Zusendung an ausschreibende Stelle.
	GF	Ausschreibung erhalten? (Nein → Ablage Vorgang)	Ausbildungsvertrag, Rechnung	Der Vorgang wird archiviert. Neue Maßnahmen werden aufbewahrt um eventuell später diese anzupassen.
	GF	PA „Vorbereitung Maßnahmen“ (Ja)	PA Vorbereitung Maßnahme, Auftrag, Maßnahmenmappe	Verfahren gemäß der PA "Vorbereitung Maßnahmen" in deren Verlauf auch die PA "Durchführung Maßnahmen" aufgerufen wird.
	GF	PA „Durchführung Maßnahmen“	Teilnahmenachweis, Maßnahmenmappe	



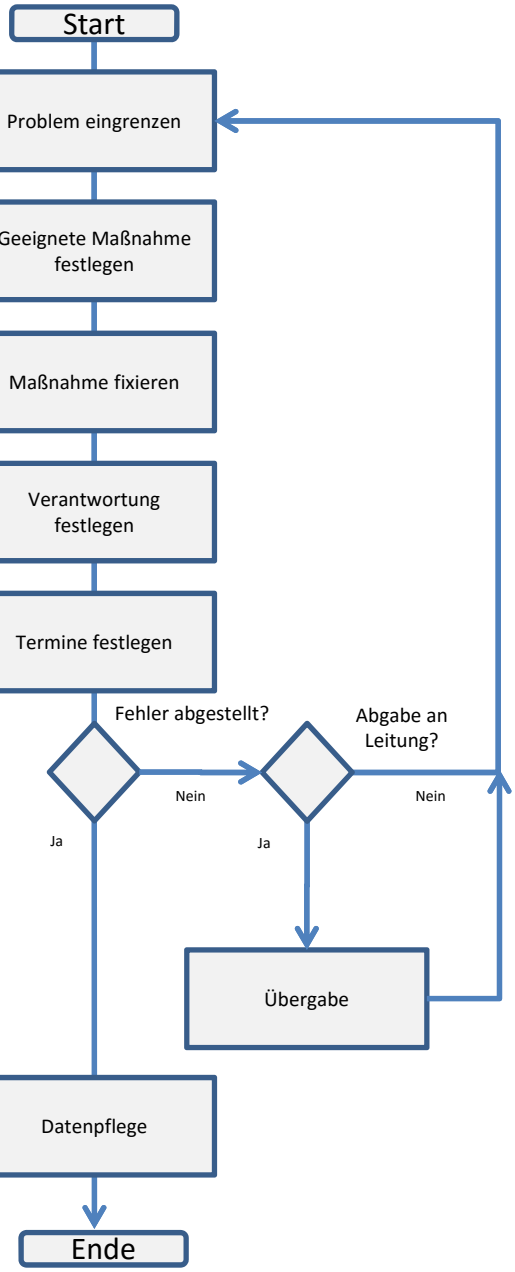
Qualitätsmanagement Verlag Seiler Dokumentationen

8 4 3 Kommunikation Anbieter

MA	VA	Ablauf / Tätigkeiten	Dokumente	Ablauf / Hilfsmittel
QM Anbieter	GF	Besprechung einberufen	E-Mail, aktuelle 4D-Reporte, Verträge	Die Besprechung ist routinemäßig oder aufgrund aktueller Anlässe, ggfs. wird eine Telefonkonferenz eingerichtet. Der Anbieter kann ggfs. zugegen sein.
QM Anbieter	GF	Besprechung	Protokoll Besprechung, aktuelle 4D-Reporte, Verträge	Festlegung der Daten zur Durchführung der Lieferung / Leistung.
QM Anbieter	GF	Sind Daten zu kommunizieren?	Protokoll Besprechung, aktuelle 4D-Reporte, Verträge	Daten können alle Informationen zur Durchführung der Leistung sein. Beispiel: Zeichnungen, Material, Schulungsunterlagen…
QM Anbieter	GF	Zusendung Daten	Individuelle Daten	Zusendung der festgelegten Daten und Materialien. Ggfs. wird eine Bestätigung eingeholt.
QM Anbieter	GF	Terminierung	Protokoll Besprechung, 4D-Reporte, Verträge, Maßnahmenplan	Terminierung der nächsten Kommunikation wenn dies erforderlich ist
QM Anbieter	GF	Überwachung	Alle Ergebnisse	Überwachung der Abarbeitung.



8.7.0 Störungen im Ablauf

MA	VA	Ablauf / Tätigkeiten	Dokumente	Ablauf Hilfsmittel
				
	GF	Problem eingrenzen	Alle Unterlagen	Das Problem wird möglichst schriftlich festgehalten, FB "4D-Report“.
Teiln.	GF	Geeignete Maßnahme festlegen	4D-Report	Eine Maßnahme wird vorerst festgehalten. Bei Unklarheiten wird das Problem in dem wöchentlichen Meeting besprochen.
	GF	Maßnahme fixieren	4D-Report	Die durchzuführenden Maßnahmen werden feindefiniert (siehe FB 4D-Report).
	GF	Verantwortung festlegen	4D-Report	Es wird festgelegt, wer für die einzelnen Maßnahmen verantwortlich ist und Information der beteiligten Personen.
	GF	Termine festlegen	4D-Report, Ergebnisse	Zeitpunkte der Zwischenprüfung, bzw. der abschließenden Prüfung werden festgelegt.
	GF	Fehler abgestellt? / Abgabe an Leitung?	4D-Report, Ergebnisse	Der Fehler ist abgestellt, wenn zu erwarten ist, dass er nicht wieder auftritt. Wenn die Störung nicht abgestellt werden kann, wird das Problem an die Leitung abgegeben.
QM				
	GF	Übergabe	4D-Report, Ergebnisse	Übergabe mit allen notwendigen Dokumenten. Ablage der Daten und Dokumente an den vorgesehenen Stellen.
QM	GF	Datenpflege	4D-Report, Ergebnisse	Nach Abschluss erhält der QM die Unterlagen zur globalen Auswertung und Ableitung von möglichen Korrekturen und Verbesserungen.

Qualitätsmanagement Verlag
Seiler Dokumentation

4 4 0 Arbeitsanweisung
Prozesserstellung

Grundlagen 1
Gültigkeit 1
Ziel und Grund 1
Allgemeines 1
Abkürzungen 1
Zu beachtende Punkte bei der Erstellung von Prozessbeschreibungen 1
Grafisches Beispiel 3

Grundlagen
Kapitel 4 Abschnitt 4.4.0 "Qualitätsmanagementsystem und dessen Prozesse“.

Gültigkeit
Diese Anweisung betrifft alle Personen, die Prozessbeschreibungen erstellen.

Ziel und Grund
Die Vereinheitlichung der Prozessbeschreibungen im Unternehmen und die Sicherstellung der richtigen Inhalte.

Allgemeines
In unserem Unternehmen werden Prozessbeschreibungen nach vielfältiger Art erstellt. Um eine einheitliche Vorgehensweise zu gewährleisten, wurde diese Arbeitsanweisung erstellt.

Abkürzungen

GF	Geschäftsführung
QM/UM	Qualitäts- und Umweltmanager/-in

Zu beachtende Punkte bei der Erstellung von Prozessbeschreibungen
In jeder Prozessbeschreibung beachten wir die folgenden Anforderungen:

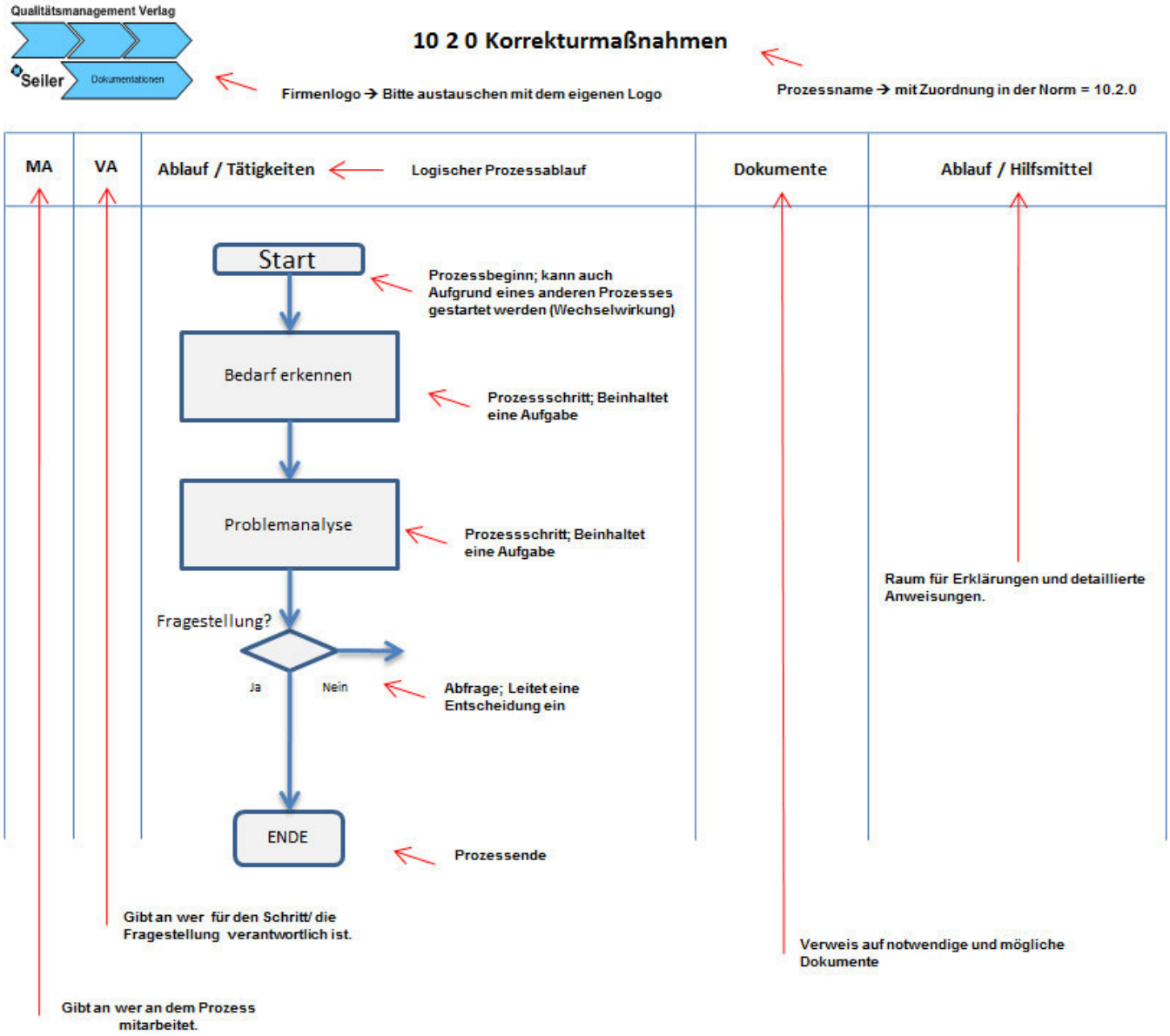
- Prozesseingaben
  - Die Eingaben, die für den Prozess notwendig sind. Beispiel: Lagerbestand, Materialeigenschaften für den Prozess Beschaffung.
- Prozessergebnis
  - Das Prozessergebnis, welches zu erwarten ist, muss festgelegt und dem Anwender bekannt gemacht sein. Beispiel: Weiterleitung der Unterlagen an die Verwaltung zur Bezahlung bei Beschaffungen.
- Kriterien und Methoden zur Durchführung
  - Die Kriterien zur Durchführung müssen hervorgehen. Beispiel: Zuwenig Produkte im Lager.
  - Die Methode zur Durchführung ist festgelegt. Beispiel: Zählen des Bestandes und Suche nach Anbieter.
- Art der Messung

- Eder Prozess kann gemessen werden. Manchmal macht es aber keinen Sinn, da der Prozess von geringer Bedeutung ist. Beispiel: Hat die Beschaffung stattgefunden.

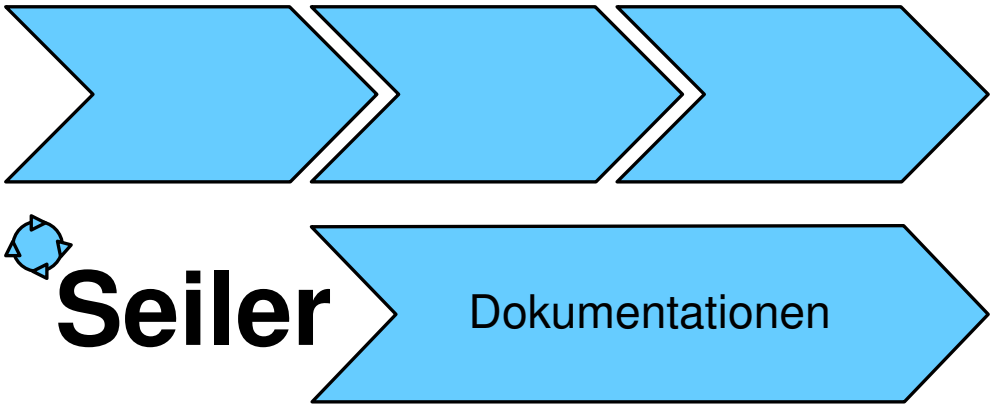
- Messmethoden
  - Die Methode der Messung kann für jeden Prozess in der Beschreibung festgelegt werden oder global. Beispiel: Formblatt Leistungsanalyse.
- Leistungsindikatoren
  - Sie bestimmen die signifikanten Faktoren für die erfolgreiche Durchführung. Beispiel: Anbieter müssen geeignet sein.
- Verantwortungen / Befugnisse
  - Sie werden bei jeder Prozessbeschreibung genannt, um eindeutige Zuordnungen gewährleisten zu können. Beispiel: Verantwortung Beschaffung ist bei dem Einkauf, die Pflicht zur Mitarbeit haben die Bedarfsträger/-innen.
- Prozessrisiken, Chancen und abgeleitete Maßnahmen
  - Sie werden benannt und beachtet bei der Beschreibung des Prozesses. Sie müssen jedoch nicht zwingend im Prozess beschrieben sein. Beispiel: In der Beschaffung besteht das Risiko, das falsche Produkt zu beschaffen und die Chance, den Einkauf zu optimieren. Abgeleitete Maßnahmen sind nur bei freigegebenen Anbietern eine Beschaffung durchzuführen.
- Prozessüberwachung
  - Die Prozessüberwachung kann explizit festgelegt sein oder sie ergibt sich aus dem Prozess. Beispiel: Bestellungen werden vom System oder durch einen Ordner überwacht. Die Rechnung kommt jedoch stets von ganz allein.
- Änderungen
  - Prozessänderungen müssen beschrieben und dokumentiert sein, damit alle Beteiligten auch die Änderungen kennen. Beispiel: Die Verantwortung für die Beschaffung wechselt.
- Prozessverbesserungen
  - Prozessverbesserungen werden bei Erkennung einer Verbesserung durchgeführt, werden als Hinweis Dritter oder systematisch durch Auswertungen erkannt. Beispiel: Erweiterung der Einkaufsbedingungen.
- Dokumente und deren Aufbewahrung
  - Notwendige und festgelegte Dokumente / Informationen werden durch das QM-System gelenkt oder für den Prozess speziell festgelegt. Beispiel: Lieferscheine und Rechnungen werden vom Einkauf 10 Jahre aufbewahrt.
- Prozessabfolge und deren Wechselwirkungen
  - Bei jedem Prozess werden die logische Abfolgen und Wechselwirkungen beschrieben. Beispiel: Fragestellungen in der Beschaffung.

4 4 0 Arbeitsanweisung
Prozesserstellung

Grafisches Beispiel



Qualitätsmanagement Verlag



Musterhandbuch

AZAV

Formblätter / Nachweisformen

DIN EN ISO 9001:2015

Weitere Formblätter und Beispiele auf der CD auf der folgenden Seite

Auf der CD enthalten:

4 0 0 Kontext
4 1 0 Kontext, Erfordernisse und Erwartungen
4 4 0 Prozesse
5 2 0 Qualitätspolitik
5 3 0 Organisationsdiagramm
5 3 0 Verantwortungen und Befugnisse
6 1 0 Chancen und Risiken
6 1 0 Risiken Maßnahmen
6 2 0 Qualitätsziele
6 3 0 Änderungen am QM-System
7 1 2 Benennung Qualitätsmanager/-in
7 1 3 Liste Infrastruktur
7 1 6 Organisationswissen
7 2 0 Kompetenzen
7 4 0 Liste Kommunikationswege
7 4 0 Protokoll Besprechung
7 5 1 Dokumentierte Informationen (diese Liste)
8 1 0 Planung und Steuerung
8 2 3 Leistungsübersicht
8 3 2 Maßnahmenmappe
8 4 2 Checkliste Anbieter
8 4 2 Liste Anbieter Umfang Kontrollen
8 5 1 Curriculum Maßnahme
8 5 1 Eignungsverfahren / Eignungstest
8 5 1 Kalkulationsbeispiel
8 5 1 Softwarevalidierung
8 5 2 Kennzeichnung und Rückverfolgbarkeit
8 5 2 Unterschriftenliste
8 5 6 Überwachung Änderungen
8 6 0 Prüfplan
8 7 0 Fehlerliste Schulungsbetrieb
8 7 0 Liste mögliche Sofortmaßnahmen
8 7 0 Nichtkonforme Prozessergebnisse
9 1 2 Kundenzufriedenheit
9 1 3 Leistung Anbieter
9 1 3 Leistungsbewertung
9 2 2 Auditbericht
9 2 2 Auditcheckliste 9001:2014
9 2 2 Auditplan
9 2 2 Auditprogramm
9 3 2 Managementbewertung
10 1 0 Liste der Verbesserungen
10 2 0 Nichtkonformitäten Korrekturmaßnahmen
10 2 2 „4D-Report“
10 2 2 Maßnahmenplan
10 3 0 Fortlaufende Verbesserungen

Inhaltsverzeichnis

Bearbeitungshinweis 1
Allgemeine Risiken (6 1 0 Planung für das Qualitätsmanagementsystem) 2

Bearbeitungshinweis

Diese Datei listet alle Risiken und Maßnahmen die zur wirksamen Steuerung des Qualitätsmanagementsystems notwendig sind. Sie ist eines der zentralen Nachweisdokumente.

Beachte:

- Wirksamkeitsprüfungen können nie sofort nach Abschluss einer Maßnahme durchgeführt werden.
- Einträge in die Tabellen sollten im Vier-Augen-Prinzip durchgeführt werden.

Allgemeine Risiken (6 1 0 Planung für das Qualitätsmanagementsystem)

Nr.	Risiko	Maßnahmen der Minimierung / Kontrolle	Verant-wortlich
1	Schulungsräume, Ausfall	Regelmäßige Wartung, Reinigung und externe Wartung der elektronischen Hilfsmittel, Ersatzbeamer	
2	Kenntnisse Mitarbeiter/-innen	Einarbeitung der Mitarbeiter/-innen, Vergabe von Verantwortungen und Befugnissen, Aufsicht durch GF und Fachbereichsleitungen, Auswertung der Erhebungsbogen	
3	Schulungsunterlagen falsch	Kontrolle der Unterlagen bei Eingang im Unternehmen und fachliche Prüfung durch die GF und die Fachbereichsleitung	
4			
5			
6			
7			
8			
9			
10			

8.5.1 Softwarevalidierung

Beispielkalkulation

Nr.	Risiko	Maßnahmen der Minimierung / Kontrolle	Verant-wortlich
1	Konstruktionssoftware		
2	PPS		
3	Steuereinheiten an Maschinen		
4	Feldüberwachung (Rückmeldungen und Reklamationen)		
5			
6			
7			
8			
9			
10			
11			

Qualitätsmanagement Verlag

Seiler Dokumentationen

9 2 2 Auditbericht

Datum:	
Lead-Auditor / Auditor:	
Auditiertes Unternehmen:	
Standort:	
Auditierte Abteilung:	
Auditcheckliste / Regelwerk:	
Zusammenfassendes Ergebnis:	
Feststellungen: ⇨ ⇨	
Verbesserungspotentiale: ⇨ .... ⇨	
Bemerkungen:	

Auditor	**Maßnahmen erforderlich:** **Ja X Nein ☐**
Anlagen:	**Bilder, eingesehene Unterlagen Teilnehmer/-innenliste**
Datum XX.XX.XXXX	**Unterschrift:** **Auditor/-in**

Geschäftsführung auditiertes Unternehmen:	**Maßnahmen erforderlich:** **Ja ☐ Nein ☐**
Anordnung der Geschäftsführung:	
Datum:	**Unterschrift Geschäftsführung:**
Verteiler: Geschäftsführung, Beauftragter der obersten Leitung, auditierte Abteilung	

Abweichung / Maßnahme	**Verantwortlich**	**Termin**
Grundlage Regelwerk Punkt XXX; **Getroffene Maßnahme:**		
Abweichung geschlossen am: Bemerkungen / Name		
Grundlage Regelwerk Punkt XXX; **Getroffene Maßnahme:**		
Abweichung geschlossen am: Bemerkungen / Name		
Grundlage Regelwerk Punkt XXX; **Getroffene Maßnahme:**		
Abweichung geschlossen am: Bemerkungen / Name		