

Guten Tag



# Dokumentation

**Prozess- & Qualitätsmanagement**

# Dokumentierte Information

nach ISO 9001:2015

## **betriebliche QM-Dokumentation:**

- Prozessbeschreibungen
- Arbeits- & Verfahrensanweisungen
- Vorlagen
- Ausfüllanleitungen
- Checklisten (blanko)

## **(interne) fachliche Dokumentation:**

- Herstellungs- /  
Instandhaltungsanweisungen:  
z. B. Zeichnungen, Schaltpläne,  
Testbeschreibungen und ~vorgaben,  
Musterfotos

## **externe Dokumentation:**

- Kundenvorgaben
- Betriebsanweisungen
- Instandhaltungsanweisungen
- Herstellungsanweisungen
- Normen, Gesetze etc.

## **Aufzeichnungen / Nachweisdokumente:**

- Zertifikate
- Protokolle
- Freigabe- / Abnahmedokumente
- Durchführungsbescheinigungen
- ausgefüllte Checklisten

# Die zwei Formen der Dokumentation

## Vorgabedokumentation

Festlegung von

- Prozessen
- Maßnahmen

zur

- Lenkung
- Planung
- Überwachung

## Nachweisdokumentation

Aufzeichnungen über

- Aufgaben
  - Tätigkeiten
- und deren Ergebnisse

- ausgefüllte Checklisten
- Formblätter
- Nachweiszertifikate
- Durchführungsbescheinigungen
- Protokolle
- dokumentierte Messergebnisse
- abgestempelte Arbeitsaufträge

# Vorgabe-Dokumentation

Laut ISO 9001:2015 ist eine schriftliche Vorgabe-Dokumentation nicht mehr vorgeschrieben, ein **QMH** und die schriftliche Festlegung folgender Prozesse ist aber sinnvoll:

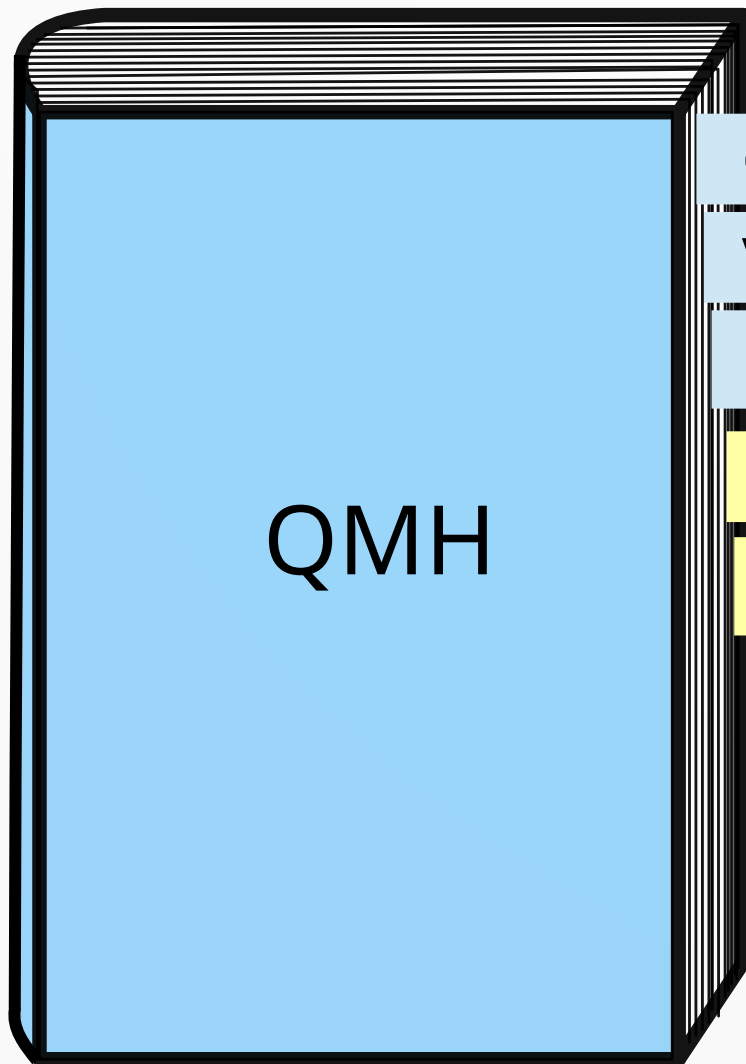
- Planung der Produkt- und Dienstleistungsrealisierung
- Steuerung von ausgelagerten Prozessen
- Kundenkommunikation
- Identifikation von Anforderungen an Produkt und Dienstleistung
- Entwicklung
- Produktion und Dienstleistungserbringung

Dazu punktuell:

- Anforderungen an bestimmte Prozessabschnitte in der Entwicklung
- Kriterien an die Lieferantenbeurteilung, ~auswahl und ~steuerung
- Überwachungsaktivitäten bei ausgelagerten Prozessen und Funktionen
- Produkt- und Dienstleistungsmerkmale & erwartete Ergebnisse der Leistungserbringung

# Qualitätsmanagementhandbuch

Seit ISO 9001:2015 nicht mehr vorgeschrieben.



Qualitätspolitik / ~ziele

Verpflichtungserklärung d. obersten Leitung

Definition des Anwendungsbereichs

Organisationsaufbau: Zuständigkeiten, Verantwortlichkeiten

Beschreibung der Kernprozesse

Beschreibung betrieblicher Ressourcen

Organisationsprofil



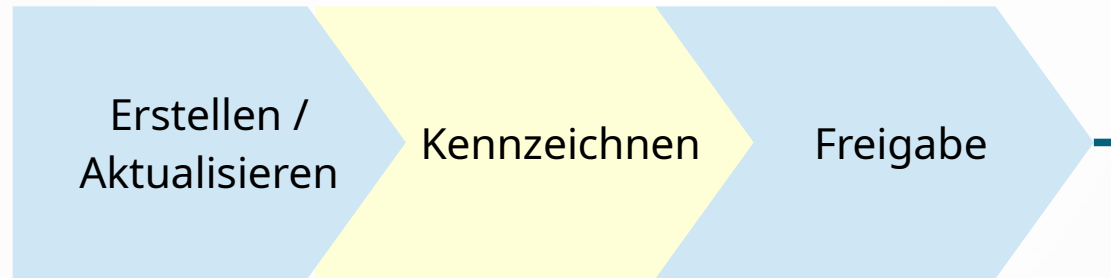
# Nachweis-Dokumentation

Laut ISO 9001:2015 sind mindestens folgende Dokumente als Nachweisdokumentation gefordert:

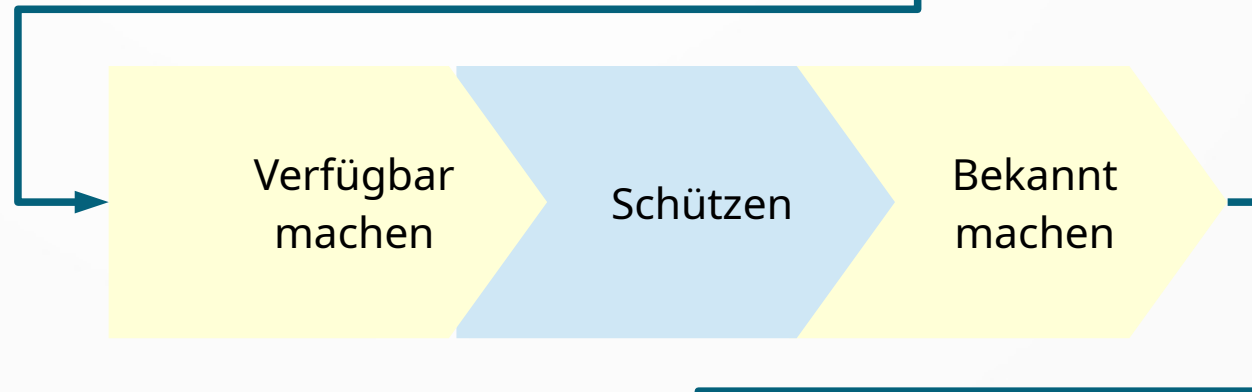
- Überprüfung und Kalibrierung von Betriebsmitteln und Ressourcen
- Personalkompetenz
- Nachweis der Erfüllung der Produkt- / Dienstleistungsanforderungen
- Bewertung von Produkt- / Dienstleistungsanforderungen
- Bewertung von Anforderungen an die Produktentwicklung
- Entwicklungsergebnisse
- Entwicklungsänderungen
- Ergebnisse der Lieferantenbeurteilung und ~überwachung
- Produktrückverfolgbarkeit, soweit gefordert
- ungeplante / unvorhergesehene Änderungen der Leistungserbringung
- Freigabe von Produkten / Dienstleistungen
- Nichtkonforme /fehlerhafte Prozesse, Produkte und Dienstleistungen
- Überwachung, Messung und Analyse
- Auditergebnisse
- Nichtkonformitäten und deren Korrekturmaßnahmen
- Managementbewertung

# Erstellung, Aktualisierung, Lenkung

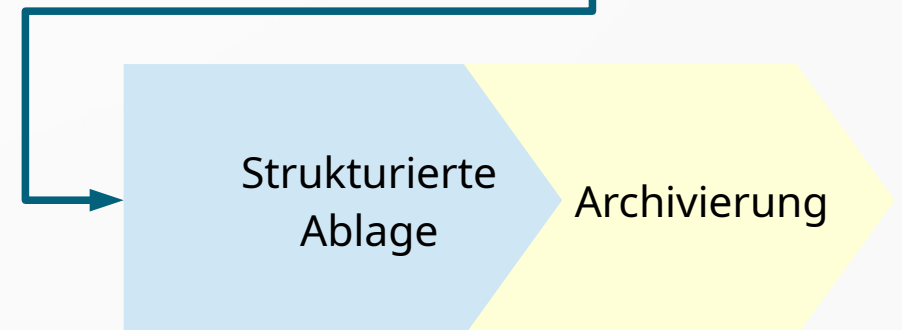
## 1) Erstellen



## 2) Veröffentlichen



## 3) Sichern





# Audit

“Ein Audit untersucht, ob Prozesse, Anforderungen und Richtlinien die geforderten Standards erfüllen. Ein solches Untersuchungsverfahren erfolgt häufig im Rahmen eines Qualitätsmanagements. Die Audits werden von einem speziell hierfür geschulten Auditor durchgeführt.” \*

## **Produktaudit**

Untersuchung von Stichproben in Hinblick auf die Erfüllung von Produkt- und insbesondere Kundenanforderungen.

## **Prozessaudit/ Verfahrensaudit**

Überprüfung der Wirksamkeit einzelner Prozesse, Teilprozesse und Verfahren in Hinblick auf Anforderungen und Zweckmäßigkeit.

## **Systemaudit**

Nachweis der Wirksamkeit und Funktionsfähigkeit des QM eines Unternehmens anhand eines branchenneutralen Auditfragenkatalogs (DIN EN ISO 9000:2000).

\* <https://de.wikipedia.org/wiki/Audit>

Informieren Sie sich zum Thema Audit?