Qualitätsmanagement

QM – 5.AHIFS (2018/19)

Melanie Bugelnig

Valon Berisa

Julian Blaschke

Marcel Judth

# Inhalt

[Dokumentation des Qualitätsmanagements 2](#_Toc2018256)

[**QMS Dokumentationshierarchie** 2](#_Toc2018257)

[**Wie Sie Ihre QMS-Dokumentation strukturieren** 3](#_Toc2018258)

[**Eine gute QMS-Dokumentation ist für ein effizientes Qualitätsmanagementsystem unerlässlich** 5](#_Toc2018259)

[QM-Dokumentation nach ISO 9001:2015: QM-Handbuch adieu? 6](#_Toc2018260)

[Anforderungen der ISO 9001:2015 an die Dokumentation des QM-Systems 6](#_Toc2018261)

[Nutzen einer QM-Dokumentation 6](#_Toc2018262)

[Dokumentierte Information 6](#_Toc2018263)

[Dokumentation des QM-Systems 6](#_Toc2018264)

[Dokumentation von Prozessen und Teilprozessen 7](#_Toc2018265)

[Dokumente richtig verwalten 8](#_Toc2018266)

[Hilfsmittel zur Dokumentenverwaltung 9](#_Toc2018267)

[Archivierung 9](#_Toc2018268)

[Dokumentationscontrolling 9](#_Toc2018269)

[Papier ist keine Pflicht 9](#_Toc2018270)

[**QM-praxisnah (Modul 6): So gestalten Sie Verfahrens- und Arbeitsanweisungen** 10](#_Toc2018271)

[Verfahrens- und Arbeitsanweisungen - Herzstück des QM 10](#_Toc2018272)

[Warum sind schriftliche Anweisungen so wichtig? 11](#_Toc2018273)

[Wie erstellen Sie Verfahrens- und Arbeitsanweisungen? 12](#_Toc2018274)

[**10 Fragen zum Erstellen von Verfahrens- und Arbeitsanweisungen** 13](#_Toc2018275)

[**Checkliste zum Erstellen einer Verfahrens-/Arbeitsanweisung** 14](#_Toc2018276)

[**Welche Dokumente und Aufzeichnungen müssen gelenkt werden?** 15](#_Toc2018277)

[**Was bedeutet die Lenkung genau?** 15](#_Toc2018278)

[Verfahrensanweisung für QM erstellen 16](#_Toc2018279)

[Was eine Verfahrensanweisung beinhalten sollten 16](#_Toc2018280)

[*a) Inhalt* 16](#_Toc2018281)

[*b) Metainformationen* 17](#_Toc2018282)

[Kapitelstruktur und Aufbau von Verfahrensanweisungen 17](#_Toc2018283)

[Verfahrensanweisungen direkt ins QM-System bzw. QM-Handbuch? 18](#_Toc2018284)

[Abkürzungen in der Verfahrensanweisung 19](#_Toc2018285)

[Verfahrensanweisung: Regulatorische Anforderungen 19](#_Toc2018286)

# Dokumentation des Qualitätsmanagements

Die Dokumentation des QM-Systems besteht aus:

* Qualitätsmanagement-Handbuch

Überblick des Unternehmens für Kunden und Interessenten.

* Qualitätsmanagement Prozessbeschreibungen

Überblick über einen größeren Teil (Prozess) des Unternehmens für Mitarbeiter.

* Qualitätsmanagement Detailanweisungen (Arbeits- und Prüfanweisungen, Checklisten, Formulare und andere Vorgabeinformationen)

Detaillierte Beschreibung der Tätigkeiten für einen Arbeitsplatz im Unternehmen für Mitarbeiter.

Wenn Leute für gewöhnlich an Qualitätsmanagementsystem-Dokumentation denken, stellen sie sich Unmengen von Dokumenten, sowie unnötige und bürokratische Verfahren vor. Das deshalb, weil Unternehmen oft bei der Dokumentation ihrer Qualitätsmanagementsysteme übertreiben. Das muss jedoch nicht so sein.

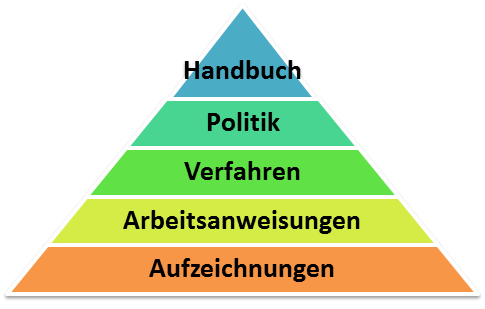
Es stimmt, dass die internationale Norm für Qualitätsmanagementsysteme (ISO 9001) eine bestimmte Dokumentation. Der Zweck und die Vorteile der QMS-Dokumentation sind vielfältig:

* sie bietet ein klares Rahmenwerk für die Operationen in einer Organisation,
* ermöglicht die Konsistenz von Prozessen und ein besseres Verständnis des QMS
* bietet einen Nachweis für das Erreichen von Zielsetzungen und Zielen.

Bei der Entwicklung der QMS-Dokumentation sollten Sie sich auf die Effizienz fokussieren und Prozesse und Dokumente erstellen, die für Ihre Organisation anwendbar sind.

## QMS Dokumentationshierarchie

Die QMS-Dokumentation kann aus verschiedenen Arten von Dokumenten bestehen. Für gewöhnlich enthält sie Dokumente wie die Qualitätspolitik, das Qualitätshandbuch, Verfahren, Arbeitsanweisungen, Qualitätspläne und Aufzeichnungen. Die QMS-Dokumentation kann hierarchisch, wie im folgenden Diagramm dargestellt, präsentiert werden:



ISO 9001 erfordert, andere Arten von Informationen zu dokumentieren, es müssen jedoch nicht alle Informationen als separates Dokument dokumentiert werden. Es ist flexibel, so dass die Organisation über den Anwendungsbereich der Dokumentation und den dokumentierten Detaillierungsgrad entscheiden kann. Kleine Unternehmen können, zum Beispiel, dokumentierte Verfahren haben, die im QMS-Handbuch inkludiert werden.

### Wie Sie Ihre QMS-Dokumentation strukturieren

Die Leitfäden der internationalen Norm ISO 10013:2001 für die Dokumentation von Qualitätsmanagementsystemen geben Anleitungen für eine effiziente Dimensionierung der QMS-Dokumentation, sowie einen Überblick über die empfohlenen Inhalte und die Struktur verschiedener QMS-Dokumentenarten. Bei den folgenden Empfehlungen werden die ISO 10013-Leitfäden berücksichtigt.

### Qualitätshandbuch

Das Handbuch sollte für Ihre Organisation geeignet sein. Die Struktur und der Inhalt können, abhängig von der Größe der Organisation, der Komplexität der Operationen und der Kompetenz des Personals, variieren. Kleine Organisationen können das gesamte QMS in einem einzigen Handbuch dokumentieren. Große, internationale Organisationen hingegen könnten mehrere verschiedene Qualitätshandbücher haben. Im Allgemeinen beinhaltet das Handbuch den QMS-Anwendungsbereich, Ausnahmen von der Norm, Verweise auf die relevanten Dokumente und das Geschäftsprozessmodell. Die Qualitätspolitik und -ziele können ebenfalls Teil des Handbuchs sein.

Das Qualitätshandbuch sollte jedenfalls die meisten der folgenden Elemente enthalten: Titel und Inhaltsverzeichnis, Anwendungsbereich des QMS, Ausnahmen von ISO 9001, Versionsinformationen und Genehmigungen, Qualitätspolitik und –ziele, QMS-Beschreibung, das Geschäftsprozessmodell der Organisation, Definition von Verantwortlichkeiten des gesamten Personals, Verweise auf relevante Dokumente und relevante Anhänge.

### Qualitätspolitik

Die Politik präsentiert die deklarativen Anweisungen einer Organisation. Die Qualitätspolitik sollten das Engagement der Organisation hinsichtlich Qualität und fortwährender Verbesserung bekunden. Üblicherweise wird diese Politik zu Werbezwecken verwendet und sollten in den Räumlichkeiten der Organisation angezeigt und auf Webseiten veröffentlicht werden, daher sind klare und knappe Qualitätspolitik angebracht und allgemeine Praxis.

Der Link [Qualitätspolitik](https://advisera.com/9001academy/de/?p=777&icn=paid-document-9001-qualitatspolitik&ici=bottom-qualitatsrichtlinien-txt) definiert die Qualitätszielsetzungen, welche die Organisation anstrebt. Die Qualitätsziele der Organisation werden definiert durch Quantifizierung der [Qualitätsziele](https://advisera.com/9001academy/de/?p=847&icn=paid-document-9001-qualitatsziele&ici=bottom-qualitatsziele-txt).

### Qualitätsverfahren

Qualitätsverfahren können verschiedene Formate und Strukturen haben. Sie können narrativ sein, d.h. durch Text beschrieben, sie können durch Verwendung von Tabellen strukturierter sein, sie können mehr illustrativ sein, d.h. durch Verwendung von Flussdiagrammen, oder sie können jede Kombination der zuvor genannten sein.

Qualitätsverfahren sollten die folgenden Elemente enthalten:

* Titel – zur Identifizierung des Verfahrens;
* Zweck – Beschreibung der Gründe hinter dem Verfahren;
* Anwendungsbereich – um zu erklären, welche Aspekte in dem Verfahren abgedeckt werden und welche Aspekte nicht abgedeckt werden;
* Verantwortlichkeiten und Befugnisse alle Personen/Funktionen, enthalten in jedem Teil des Verfahrens;
* Aufzeichnungen, die aus den im Verfahren beschriebenen Aktivitäten entstehen, sollten definiert und aufgelistet werden;
* Dokumentenkontrolle – Identifizierung von Änderungen, Datum der Überprüfung, Genehmigung und Version des Dokuments sollten, in Übereinstimmung mit der eingeführten Praxis für Dokumentenkontrolle, enthalten sein;
* Beschreibung der Aktivitäten – dies ist der Hauptteil des Verfahrens; sie bezieht sich auf alle anderen Elemente des Verfahrens und beschreibt, was getan werden soll, durch wen und wie, wann und wo, in manchen Fällen sollte das „Warum“ ebenfalls klargestellt werden. Zusätzlich sollten die Inputs und Outputs, einschließlich der erforderlichen Ressourcen, erklärt sein.
* Anhänge können, wenn nötig, ebenfalls eingeschlossen sein.

### Arbeitsanweisungen

Arbeitsanweisungen können Teil eines Verfahrens sein oder können in einem Verfahren referenziert sein. Im Allgemeinen haben Arbeitsanweisungen eine ähnliche Struktur wie die Verfahren und decken die gleichen Elemente ab; die Arbeitsanweisungen beinhalten jedoch Details von Aktivitäten, die, mit dem Fokus auf die Reihenfolge der Schritte, auf Tools und die zu verwendenden Methoden und die erforderliche Genauigkeit, realisiert werden müssen.

Eine Schulung des Personals, sowie der Einsatz von kompetentem Personal können die Notwendigkeit für sehr detaillierte Arbeitsanweisungen verringern.

Eine gute QMS-Dokumentation ist für ein effizientes Qualitätsmanagementsystem unerlässlich

Die Dimensionierung der QMS-Dokumentation, basierend auf Ihren organisatorischen Erforderliche Erfordernissen, ist für ein funktionsfähiges QMS unerlässlich. Darüber hinaus macht eine ordentlich strukturierte Dokumentation Ihre Operationen viel einfacher, während Ihnen hingegen eine inkorrekte Dokumentation nichts als Schwierigkeiten bereiten wird.

# QM-Dokumentation nach ISO 9001:2015: QM-Handbuch adieu?

Eine der am meisten ersehnten Änderungen der neuen ISO 9001 war wohl das Wegfallen des QM-Handbuchs. Auch wenn in der Praxis sicherlich viele Handbücher erhalten bleiben werden, bietet es sich an, die neue Freiheit zu nutzen und über eine sehr schlanke Dokumentation nachzudenken. Erfahren Sie mehr über die konkreten Anforderungen der ISO 9001:2015 an die QM-Dokumentation.

## Anforderungen der [ISO 9001](https://www.weka.de/thema/iso-9001/):2015 an die Dokumentation des QM-Systems

In Abschnitt 7.5 der ISO 9001:2015 werden verschiedene Anforderungen im Hinblick auf die Erstellung, Aktualisierung und Lenkung von qualitätsbezogenen Unterlagen – in der Normensprache „dokumentierte Information“ genannt – erhoben. Diese ergeben in ihrer Gesamtheit die QM-Dokumentation.

Anforderungen beziehen sich insbesondere auf die Kennzeichnung, das Format, die Überprüfung, die Genehmigung und die Lenkung von Dokumenten.

## Nutzen einer QM-Dokumentation

Eine aussagekräftige QM-Dokumentation sollte nicht ausschließlich unter dem Gesichtspunkt der Normforderungen gesehen werden. Sie bringt dem Unternehmen darüber hinaus einen hohen Nutzen, sowohl unternehmensintern als auch gegenüber Dritten.

## Dokumentierte Information

In der ISO 9001:2015 wird der Terminus „dokumentierte Information“ als Sammelbegriff für alle qualitätsbezogenen Dokumente verwendet, die sich in zwei Klassen unterteilen lassen: in Qualitätsanforderungsdokumente und Qualitätsaufzeichnungen.

Bei Qualitätsanforderungsdokumenten handelt es sich um qualitätsrelevante Unterlagen, in denen bestimmte Vorgaben oder Sollzustände in Bezug auf das QM-System, die qualitätsbezogenen Prozesse sowie die Produkte und Dienstleistungen des Unternehmens darzulegen sind.

Qualitätsaufzeichnungen dienen dem Nachweis der Qualitätsfähigkeit des QM-Systems bzw. des Unternehmens.

## Dokumentation des QM-Systems

Ein wichtiges Qualitätsanforderungsdokument ist der Anwendungsbereich für das QM-System, der gemäß Normabschnitt 4.3 festzulegen ist. Der Anforderungsbereich umfasst mindestens die folgenden Aspekte:

* die Prozesse und deren Wechselwirkung, auch ausgegliederte Prozesse und deren Schnittstellen zu den internen Prozessen,
* Zweck und Tätigkeiten des Unternehmens (Scope), was auch die strategische Ausrichtung des Unternehmens beinhaltet,
* die geografische Ausdehnung des QM-Systems, also die Standorte, und
* die vom QM-System erfassten Produkte und Dienstleistungen und die Art der Bereitstellung

Ein bedeutendes Hilfsmittel zur grafischen Darstellung der Aufbauorganisation des Unternehmens bzw. des QM-Systems ist das Organigramm, in dem die organisatorischen Einheiten sowie deren Aufgabenverteilung und Kommunikationsbeziehungen ersichtlich werden.

Um die Prozesse und deren Wechselwirkungen zu visualisieren, empfiehlt es sich im Rahmen einer systematischen Prozessanalyse, alle qualitätsbezogenen Prozesse in einer sogenannten Prozesslandschaft zu gruppieren.

Schnittstellen in der Organisation lassen sich nur eindeutig regeln, wenn es klare Festlegungen für die Abgrenzung und den Übergang von Verantwortungen gibt. Diese lassen sich z.B. in einer Verantwortungsmatrix darstellen.

Ein weiteres bedeutendes Qualitätsanforderungsdokument ist die Funktionsbeschreibung, mit der die qualitätsrelevanten Funktionen und die sich daraus ergebenden Aufgaben, Anforderungen und Kompetenzen beschrieben werden.

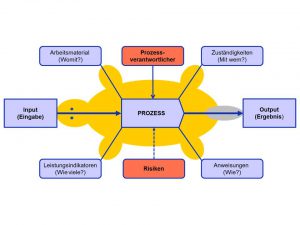
Die Erarbeitung der Qualitätspolitik und der Qualitätsziele obliegt der Geschäftsleitung des Unternehmens.

Während die Qualitätspolitik in groben Zügen beschreibt, was das QM-System des Unternehmens leisten soll und welche allgemeinen qualitätsrelevanten Ziele das Unternehmen verfolgt, handelt es sich bei den Qualitätszielen nicht um allgemeine Zielsetzungen, sondern um messbare und damit überprüfbare Ziele, die sich auf ein bestimmtes Zeitfenster beziehen.

## Dokumentation von Prozessen und Teilprozessen

Auf der Ebene der Dokumentation von Prozessen und Teilprozessen werden in Prozessbeschreibungen Vorgaben für die qualitätsbezogenen Prozesse im Unternehmen festgelegt und die jeweiligen Randbedingungen, die von den Auszuführenden einzuhalten sind, definiert.

Eine weitere Möglichkeit zur Visualisierung eines Prozesses ist das Turtle-Diagramm, auch Schildkrötendiagrammgenannt (engl. turtle = Schildkröte), bei dem sich die Prozessdarstellung an der Form einer Schildkröte orientiert.

[](https://www.weka.de/wp-content/uploads/2016/06/Turtle-Diagramm.jpg)Turtle-Diagramm zur Visualisierung von Prozessen

[Vorlage „Turtle-Diagramm zur Prozessdokumentation“ downloaden](https://www.weka.de/qualitaetsmanagement/turtle-diagramm-zur-prozessdokumentation-dl/)

Bedeutende Qualitätsanforderungsdokumente auf der Ebene der Teilprozesse sind Arbeitsanweisungen. Dabei handelt es sich um eine Dokumentation von wiederkehrenden Arbeitsabläufen (Teilprozessen), um eine einheitliche, fehlerfreie und nachvollziehbare Durchführung sicherzustellen, unabhängig von der auszuführenden Person.

Checklisten sind Fragenkataloge, die sich auf bestimmte Untersuchungsgegenstände, z.B. bestehende Systeme, Konzepte, Prozesse, Produkte, Dienstleistungen oder Problemstellungen, beziehen und Vorstellungen über die gewünschten Eigenschaften des Untersuchungsgegenstands enthalten.

Eine große Bedeutung bei der Dokumentation eines QM-Systems kommt dem Einsatz von Formularen zu, die in verschiedensten Bereichen des Qualitätsmanagements verwendet werden können.

## Dokumente richtig verwalten

Qualitätsbezogene Unterlagen lediglich zu erstellen, um zur Funktionsfähigkeit eines QM-Systems beizutragen, reicht nicht aus. Sie müssen verteilt, genutzt und bei Bedarf geändert werden. Dies ist Aufgabe der Dokumentenverwaltung.

Da es sich bei der Erarbeitung einer QM-Dokumentation um ein komplexes und längere Zeit in Anspruch nehmendes Projekt handelt, sollte diese in mehreren Phasen erstellt werden, wobei sich in der Praxis folgende sieben Phasen bewährt haben:

* Phase 1: Bildung einer Projektgruppe
* Phase 2: Sammlung der qualitätsrelevanten Unterlagen
* Phase 3: Klärung von organisatorischen Fragen
* Phase 4: erster Entwurf
* Phase 5: Durchsicht und [Prüfung](https://www.weka.de/thema/pruefung/) des Entwurfs
* Phase 6: abschließende Bearbeitung des Textes
* Phase 7: Prüfung, Freigabe und Verteilung

In Abschnitt 7.5 fordert die ISO 9001:2015, dass die qualitätsrelevanten Dokumente und Aufzeichnungen zu lenken sind. Dafür sind entsprechende Lenkungsmaßnahmen festzulegen.

## Hilfsmittel zur Dokumentenverwaltung

Ein wichtiges Hilfsmittel zur Lenkung von Dokumenten und Aufzeichnungen ist die Dokumententabelle, die sowohl von produzierenden Unternehmen als auch von Dienstleistungsanbietern genutzt werden kann. In einer Dokumententabelle werden alle internen und externen qualitätsbezogenen Dokumente sowie sämtliche Aufzeichnungen aufgeführt, die vom Unternehmen benötigt oder von der Norm gefordert werden.

Weitere wichtige Hilfsmittel zur Dokumentenverwaltung sind Zuordnungsmatrizen, mit denen Zusammenhänge und Schnittstellen zwischen den Elementen verschiedener qualitätsbezogener Kategorien dargestellt werden können.

Veränderungen in der Aufbau- und Ablauforganisation des Unternehmens gehen immer auch mit Anpassungen der einschlägigen qualitätsbezogenen Dokumente einher. Alle Änderungen an der QM-Dokumentation sind in einer Änderungsliste aufzuführen.

## Archivierung

Eine wichtige Aufgabe im Rahmen der Dokumentenverwaltung besteht in der Archivierung der qualitätsbezogenen Unterlagen. Unter Archivierung wird die systematische Erfassung, Ordnung und Aufbewahrung der qualitätsbezogenen Dokumente und Aufzeichnungen verstanden.

## Dokumentationscontrolling

Insbesondere in größeren Unternehmen bzw. Organisationen kann die Dokumentation des QM-Systems einen erheblichen Aufwand verursachen. Daher sollte im Rahmen eines Dokumentationscontrollings darauf geachtet werden, dass sich dieser Aufwand in einem akzeptablen Rahmen hält. Hier empfiehlt es sich, bestimmte dokumentationsbezogene Kennzahlen zu erheben und periodisch auszuwerten.

## Papier ist keine Pflicht

Die ISO 9001:2015 eröffnet die Möglichkeit, dass die QM-Dokumentation nicht zwingend in Papierform zu erstellen und zu pflegen ist, sondern in jeder Form oder Art eines Mediums realisiert werden kann, also auch elektronisch.

# QM-praxisnah (Modul 6): So gestalten Sie Verfahrens- und Arbeitsanweisungen

VON DIPL.-VOLKSWIRT WOLFGANG SCHMID, BERLIN

Was ein QM-Handbuch ist, welche Funktion es als „Betriebsanleitung“ für Ihre Praxis hat und wie Sie es gliedern, haben Sie im Modul 5 gelernt. In diesem Modul erfahren Sie mehr über Verfahrens- und Arbeitsanweisungen. Mit diesen füllen Sie Ihre „Betriebsanleitung“ mit Leben, denn Sie beschreiben grundlegende Arbeitsprozesse und einzelne Arbeitsschritte in Ihrer Praxis.

## Verfahrens- und Arbeitsanweisungen - Herzstück des QM

Zur Erinnerung: Die QM-Dokumentation beschreibt die Umsetzung des QM-Systems innerhalb eines Unternehmens. Dabei wird meist ein dreistufiger Aufbau verwendet (sogenannte QM-Pyramide):

* Das QM-Handbuch enthält die Qualitätspolitik und beschreibt alle allgemeinen Punkte des QM-Systems.
* Verfahrensanweisungen beschreiben die übergeordneten Arbeitsabläufe (= Arbeitsprozesse).
* Arbeitsanweisungen beschreiben konkrete Arbeitsabläufe am Arbeitsplatz.

Verfahrens- und Arbeitsanweisungen sind also zentrale Bestandteile des QM. Die Verfahrensanweisungen beschreiben, wer für eine Arbeit zuständig ist und welche Tätigkeiten diese umfasst. In den Arbeitsanweisungen sind dann die einzelnen Arbeitsschritte des Verfahrens dokumentiert: Wer macht was mit welchen Hilfsmitteln, wie oft, in welcher Art und Weise usw.? Hier wird genauer auf den bestimmten Arbeitsplatz eingegangen und jede qualitätsrelevante Tätigkeit exakt beschrieben. Zum Verständnis folgendes Beispiel:

Eine Prophylaxe-Sitzung ist ein Arbeitsprozess, der aus einzelnen Arbeitsschritten besteht. Die Verfahrensanweisung beschreibt nun die Abfolge der Arbeitsschritte von Anfang bis Ende, zum Beispiel in der Abfolge:

* Anamnese
* Zahnstein entfernen
* Manuelle Reinigung
* Politur
* Beratungsgespräch mit Vereinbarung eines Recall- Termins

Die Arbeitsanweisungen beschreiben und definieren nun jeden dieser Arbeitsschritte genauer. Sie beschreiben im Arbeitsschritt „Zahnstein entfernen“ beispielsweise:

* welche Geräte man für die Entfernung von Zahnstein einsetzt,
* wie gereinigt wird,
* welcher Zeitrahmen eingehalten werden soll und
* wie - je nach Befund - das Recall-Intervall festgelegt wird.

## Warum sind schriftliche Anweisungen so wichtig?

Schriftliche Verfahrens- und Arbeitsanweisungen erstellen Sie dann, wenn Ihre Mitarbeiter eine genaue Arbeitsabfolge einhalten sollen. Der Nutzen dieses Vorgehens ist vielfältig:

* Die Anweisungen sollen eine einheitliche, fehlerfreie und nachvollziehbare Durchführung der Arbeitsabläufe gewährleisten. Eine bessere, nachprüfbare Übersichtlichkeit wird erreicht.

* In einem Haftungsfall gelingt eine Entlastung eher oder ggf. sogar nur, wenn die Unterlagen zweckmäßig gestaltet sind und nachgewiesen werden kann, dass die Struktur- und Prozessqualität der täglichen Arbeit gegeben ist.

* Neuen Mitarbeitern dienen Verfahrens- und Arbeitsanweisungen als Leitfaden, bereits eingearbeitete Mitarbeitern nutzen sie als Nachschlagewerk. In den Anweisungen steckt auch Ihr Know-How! So wird das QM-Handbuch zum „Gedächtnis“ der Praxis.

* Die schriftliche Festlegung von Anordnungen hat einen höheren Wirkungsgrad. Unterlassungen, Versäumnisse und Missverständnisse werden vermieden - oder können wirkungsvoll abgemahnt werden.

* Bereits das gemeinschaftliche Erstellen von Verfahrens- und Arbeitsanweisungen sorgt dafür, dass Arbeitsabläufe kritisch auf den Prüfstand gestellt werden. Parallele Arbeitsschritte, unsinnige oder unwirtschaftliche Handlungen, lieb gewonnene Gewohnheiten werden kritisch hinterfragt.

Im Sinne eines Qualitätskreislaufs sollten sie Ihre Prozess- und Arbeitsbeschreibungen periodisch (etwa im Jahresrhythmus) diskutieren und - wenn nötig - nachjustieren.

## Wie erstellen Sie Verfahrens- und Arbeitsanweisungen?

In Modul 3 haben wir Ihnen einen Vorschlag gemacht, welche „Starterziele“ Sie anpacken können, damit Sie die QM-Arbeit in kleine Häppchen aufteilen können. Erinnern Sie sich an zwei Kernziele:

1. Die Behandlung häufiger Erkrankungen bzw. die Erbringung von häufigen Leistungen orientiert sich an praxisinternen Behandlungspfaden. Es werden Behandlungspfade erarbeitet, dokumentiert und dem Team zur Kenntnis gegeben.

2. Die organisatorischen Prozesse werden gemeinsam definiert, beschrieben, bekannt gemacht und im QM-Handbuch niedergelegt.

Fangen Sie also bei der Erstellung von Verfahrens- und Arbeitsanweisungen zum Beispiel mit den folgenden Themen an:

* Terminvergabe
* Telefonanfragen von Patienten
* Umgang mit Geräten
* Interne Weitergabe von Patienteninformationen
* Umgang mit Patientendaten und -unterlagen
* Anamnese
* Therapeutisches Vorgehen in Standardsituationen

Und so gehen Sie es an:

* Erster Schritt: Sprechen Sie in der Teamsitzung über einen ausgewählten Arbeitsprozess oder einen Arbeitsschritt.
* Zweiter Schritt: Erfassen Sie den Status Quo.
* Dritter Schritt: Diskutieren Sie, ob und wie der Arbeitsprozess in dieser Form sinnvoll ist.
* Vierter Schritt: Stellen Sie sich die folgenden Leitfragen zu Inhalt und Aufbau und dokumentieren Sie die Prozess- oder Arbeitsanweisung.

### 10 Fragen zum Erstellen von Verfahrens- und Arbeitsanweisungen

|  |  |
| --- | --- |
| Leitfrage | Inhalt |
| Was muss getan werden? | Arbeitsgang |
| Wofür wird gearbeitet? | Ziel, Arbeitszweck |
| Wer erledigt die Arbeit? | Mitarbeiter |
| Wie wird gearbeitet? | Arbeitsablauf |
| Womit soll gearbeitet werden? | Arbeitsmittel |
| Wo wird gearbeitet? | Arbeitsplatz |
| Wieviel wird gebraucht? | Menge |
| Wie lange soll es dauern? | Zeitbedarf |
| Wie gut muss gearbeitet werden? | Qualität |
| Wie sicher muss gearbeitet werden? | Arbeitssicherheit |

Wichtig ist, nicht zu kleine, sondern „sinnvolle“ Einheiten von Verfahrensanweisungen zu bilden - auch, um Zusammenhänge übersichtlich zu machen. Die Beschreibung des Prozesses „Beschaffung und Wareneinkauf“ kann zum Beispiel mit den Arbeitsanweisungen „Organisation der Beschaffung“, „Eingangskontrolle“ und „Lieferantenbewertung“ verbunden werden.

Online-Service: Muster und Vorlagen zu Verfahrens- und Arbeitsanweisungen finden Sie in den Arbeitshilfen zu Modul 6 im Online-Service.

Checklisten und bildliche Darstellungen wie etwa Flussdiagramme tragen zum besseren Verständnis bei (Arbeitshilfen hierzu finden Sie im Online-Service zu Modul 1). Diese können für die Dokumentation von Arbeitsschritten oder Qualitätskontrollen beigefügt werden.

Die folgende Checkliste vermittelt Ihnen, wie sie zu aussagekräftigen Verfahrens- und Arbeitsanweisungen gelangen:

### Checkliste zum Erstellen einer Verfahrens-/Arbeitsanweisung

|  |
| --- |
| Inhalt und Umfang: Grenzen Sie den zu beschreibenden Ablauf ein, damit die Anweisung überschaubar bleibt.    Schnittstellen: Definieren Sie Schnittstellen klar und deutlich, so dass Zusammenhänge und Bezüge zu anderen Bereichen sofort hergestellt werden können.    Beschreibung/Prozess: Beschreiben Sie nicht nur Abläufe und Vorgänge, sondern auch, wie sichergestellt wird, dass die Qualitätsforderungen erfüllt werden. Stellen Sie Abläufe grafisch dar. Weisen Sie dabei Verantwortlichkeiten eindeutig zu.    Überwachung: Geben Sie an, wie die Einhaltung des Ablaufs auch später noch nachgewiesen werden kann und mit welchen Messgrößen oder an welchen Zielvorgaben der Erfolg gemessen wird.    Detaillierung: Berücksichtigen Sie bei Art und Umfang Ihrer Beschreibungen die Qualifikation und Kenntnisse der betroffenen Mitarbeiter. Die Mitarbeiter sollen weder über- noch unterfordert werden.    Gliederung: Bauen Sie Ihre Verfahrens- bzw. Arbeitsanweisung möglichst immer gleich auf. Die Erkennbarkeit und Übersicht wird dadurch verbessert.    Prüfen: Prüfen Sie nach Fertigstellung den Inhalt auf Richtigkeit und Verständlichkeit! |

Abschließend noch einige praktische Hinweise:

* Geben Sie die Verfahrens- und Arbeitsanweisungen den Mitarbeitern zur Kenntnis und lassen Sie sich dies gegenzeichnen!

* Kontrollieren Sie zu Beginn den Arbeitsablauf und das Arbeitsergebnis. Bei schwierigen oder gefährlichen Arbeiten sollten Ihre Kontrollen umfangreicher sein.

* Trotz der genauen schriftlichen Beschreibung der Tätigkeit müssen Sie neuen Mitarbeitern eine erste Unterweisung geben bzw. geben lassen. Zunächst erklären Sie dem neuen Mitarbeiter die Arbeitsanweisung im Gesamtzusammenhang. Danach gehen Sie auf die einzelnen Punkte der Arbeitsanweisung ein. Zeigen Sie dem Mitarbeiter Möglichkeiten auf, wo er im QM-Handbuch zusätzliche Informationen erhalten kann.

Welche Dokumente und Aufzeichnungen müssen gelenkt werden?

Dazu heißt es in der ISO 9001 zu Dokumenten -  "die vom Qualitätsmanagementsystem geforderten Dokumente". Bei Aufzeichnungen ist die Erklärung komplexer und ich formuliere es mal frei - alle Aufzeichnungen, die im Zusammenhang mit dem Qualitätsmanagementsystem stehen.

Beispiele zu lenkender Dokumente und Aufzeichnungen:

* Qualitätsmanagementhandbuch
* Prozess- bzw. Verfahrensanweisungen
* ausgelagerte Dokumente aus dem Qualitätsmanagementhandbuch (zum Beispiel das Ernennungsschreiben zum Beauftragten der obersten Leitung)
* Prüfprotokolle
* Schulungsnachweise
* Aufzeichnungen über Besprechungen, Audits, Managementbewertungen etc.

Was bedeutet die Lenkung genau?

Die Lenkung bedeutet, dass die Unterlagen (ich fasse Dokumente und Aufzeichnungen mal unter diesem Begriff zusammen) zu bewerten und zu genehmigen sind (sowohl vor der Herausgabe, als auch nach einer Aktualisierung), Änderungen und der aktuelle Überarbeitungsstatus sichtbar sind und die Sicherstellung, dass die jeweils gültige Fassung an den Einsatzorten verfügbar ist. Ebenso müssen die Unterlagen lesbar und erkennbar bleiben, veraltete Unterlagen dürfen nicht unbeabsichtigt verwendet werden können und wiederauffindbar sein.

Wichtig ist dabei zu beachten, dass diese Regeln teilweise nur für Dokumente und teilweise nur für Aufzeichnungen gelten, da es sich dabei um zwei Unterschiedliche Unterlagentypen handelt. Dokumente im Qualitätsmanagement sind Unterlagen, die verändert werden können (wie zum Beispiel das QM Handbuch, was Anpassungen unterliegt) und Aufzeichnungen sind Unterlagen, die nach der Erstellung nicht mehr verändert werden (zum Beispiel ein Besprechungsprotokoll, weil sich der Inhalt der Besprechung ja nicht ändert im Nachhinein).

Externe Dokumente (zum Beispiel Zeichnungen des Kunden die verwendet werden) sind ebenso zu lenken.

Weiter ist die Lenkung von [Dokumenten und Aufzeichnungen](http://www.loesungsfabrik.de/was-ist-der-unterschied-zwischen-einem-dokument-und-einer-aufzeichnung)natürlich abhängig von der Form, in der das Qualitätsmanagementsystem geführt wird. Die Lenkung erfolgt natürlich grundlegend anders, wenn ein Qualitätsmanagementsystem über ein Intranet dokumentiert wird oder über Ausdrucke in Aktenordnern.

Bitte beachten Sie, dass sich dieser Beitrag auf die ISO 9001:2008 bezieht. Die revisionierte Fassung ISO 9001:2015 kennt die Unterscheidung in Dokumente und Aufzeichnungen nicht mehr, sondern spricht nur noch von dokumentierten Informationen. Zur Lenkung dieser dokumentierten Informationen werden aber ähnliche Forderungen aufgemacht.

# Verfahrensanweisung für QM erstellen

Mittwoch 30. Mai 2018

In einer **Verfahrensanweisung (VA)**, auch Standard Operating Procedure (SOP) oder Prozessbeschreibung genannt, legen Firmen ihre Abläufe fest, beispielsweise wie sie Produkte entwickeln oder Dienstleistungen erbringen.

Die Normen wie die ISO 9001 und die ISO 13485 fordern solche Verfahrensanweisungen. Diese Vorgaben können Firmen direkt in im Qualitätsmanagementhandbuch oder in eigenständigen Dokumenten festlegen.

|  |
| --- |
| Inhaltsübersicht |
| [Inhalt von Verfahrensanweisungen »](https://www.johner-institut.de/blog/qualitaetsmanagement-iso-13485/verfahrensanweisungen-qualitaetsmanagement/#inhalt) |
| [Kapitelstruktur, Aufbau »](https://www.johner-institut.de/blog/qualitaetsmanagement-iso-13485/verfahrensanweisungen-qualitaetsmanagement/#struktur) |
| [Verfahrensanweisungen als Teil des QM-Handbuchs »](https://www.johner-institut.de/blog/qualitaetsmanagement-iso-13485/verfahrensanweisungen-qualitaetsmanagement/#sop-im-qmh) |
| [Regulatorische Anforderungen »](https://www.johner-institut.de/blog/qualitaetsmanagement-iso-13485/verfahrensanweisungen-qualitaetsmanagement/#regularien) |

Neu: Jetzt mit Beispiel zum kostenlosen Download

## Was eine Verfahrensanweisung beinhalten sollten

### a) Inhalt

Die Verfahrensanweisung muss beschreiben,

* welche **Rolle**(n),
* welche **Tätigkeiten**
* auf welche Art (**Methode**),
* mit welchen **Hilfsmitteln** und **Werkzeugen**,
* in welcher **Reihenfolge** (z.B. sequenziell, parallel) durchführt und dabei
* welche **Inputs**,
* in welche **Outputs** überführt.

 Tipp

Ist die Beschreibung der Tätigkeit und Methode umfangreicher, empfiehlt es sich, diese in eine **Arbeitsanweisung** auszulagern.

Im Gegensatz zu einer Arbeitsanweisung beschreibt eine Verfahrensanweisung meist eine geforderte Abfolge von Tätigkeiten, die oft durch **mehrere** Personen geleistet werden.

### b) Metainformationen

Eine gute Verfahrensanweisung sollte auf der Metaebene beschreiben:

* Eindeutige Identifikation der Verfahrensanweisung z.B. Dokumenten-ID
* Version der Verfahrensanweisung
* Autor(en)
* Verantwortliche Personen
* Geltungsbereich
* Ziel
* Änderungshistorie

## Kapitelstruktur und Aufbau von Verfahrensanweisungen

Die Berater und Auditoren des Johner Instituts nutzen meist folgende Kapitelstruktur

1. Metainformationen
   * Zweck
   * Anwendungsbereich
   * Verantwortlichkeiten inkl. Process Owner
   * Adressaten & Verteiler
   * Schulung
   * Kennzahlen
2. Allgemeines
3. Prozessbeschreibung
   * Übersicht (z.B. Ablaufdiagramm)
   * Schritt 1
     + Input
     + Beschreibung der Tätigkeit
     + Output
   * Schritte 2 – n (analog)
4. Anhang
   * Referenzierte Dokumente
   * Versionshistorie

 Tipp

Nutzen Sie Ablaufdiagramm. Damit ermöglichen Sie einen schnellen Überblick.

Verschiedene Modellierungssprachen wie [UML Aktivitätsdiagramme](https://de.wikipedia.org/wiki/Aktivit%C3%A4tsdiagramm), [BPMN](https://de.wikipedia.org/wiki/Business_Process_Model_and_Notation) und klassische Flussdiagramm bieten sich an. Es stehen zahlreiche Werkzeuge zur Verfügung darunter auch kostenfreie (z.B. [draw.io](https://www.draw.io/)).

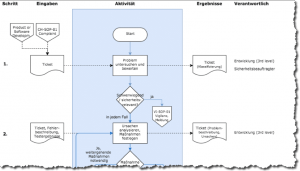
[](https://www.johner-institut.de/blog/wp-content/uploads/2015/05/Verfahrensanweisung-Ablaufdiagramm.png)

Abb. 1: Ablaufdiagramm in einer Verfahrensanweisung (zum Vergrößern klicken)

 Download

Sie finden hier ein Beispiel für eine [Verfahrensanweisung zum kostenlosen Download](https://www.johner-institut.de/blog/wp-content/uploads/2015/05/Verfahrensanweisung-Beispiel.pdf). Das erleichtert Ihnen das Schreiben eigener Verfahrensanweisungen.

Das Beispiel stammt aus dem [Auditgarant](http://www.auditgarant.de/), der weit über 100 Templates (Verfahrensanweisungen, Arbeitsanweisungen, QM-Handbuch, Produktakten usw.) bereithält.

Eine Alternative Darstellung sind Tabellen. Diese eignen sich nur bei sequenziellen Abläufen.

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Schritt** | **Input** | **Tätigkeit** | **Output** | **Rolle** | **Kommentar** |
| 1 |  |  |  |  |  |

## Verfahrensanweisungen direkt ins QM-System bzw. QM-Handbuch?

Es gibt Argumente die dafür sprechen, die Verfahrensanweisungen direkt ins QM-System bzw. [QM-Handbuch](https://www.johner-institut.de/blog/qualitaetsmanagement-iso-13485/qm-handbuch/) zu integrieren, und es gibt welche, die dagegen sprechen. Argumente, die gegen eine Integration von Verfahrensanweisung und Qualitätsmanagement-Handbuch sprechen, sind:

1. **Trennung von vertraulichen und nicht vertraulichen Inhalten**  
   Manche Hersteller möchten ihr QM-System (QM-Handbuch) stolz nach außen präsentieren. Wenn dieses QM-System firmeninternes Know-how enthält, ist das nicht möglich. Bei getrennten Verfahrensanweisungen tritt das Problem nicht auf.
2. **Austauschbarkeit von Verfahrensanweisungen**  
   Besonders Entwicklungsdienstleister sind häufig gezwungen, nach Vorgaben ihrer Kunden zu entwickeln. Das ist einfacher möglich, wenn sie statt der eigenen Verfahrensanweisung / SOP die des Kunden nutzen. Das QM-Handbuch bleibt davon unberührt.
3. **Schnellere Freigabe**  
   Änderungen an Verfahrensanweisungen sind einfacher möglich, weil nicht bei jeder Änderung eine erneute und gerade bei großen Firmen aufwändige Freigabe des QM-Systems / QM-Handbuchs notwendig wird. Komponenten-Trennung ergibt auch in der Dokumentenlandschaft manchmal Sinn.

QM-Handbuch und SOPs zu trennen, ist aber nicht immer die beste Lösung. Kleine Firmen mit nur einem oder wenigen Produkten kommen mit einem integrierten Dokumentensatz manchmal schneller klar.

Sind Sie unsicher, welche Variante für Sie die bessere ist? Dann nehmen Sie [Kontakt](https://www.johner-institut.de/kontakt/)mit uns auf. Wir helfen gerne.

[Jetzt Kontakt aufnehmen](https://www.johner-institut.de/kontakt/)

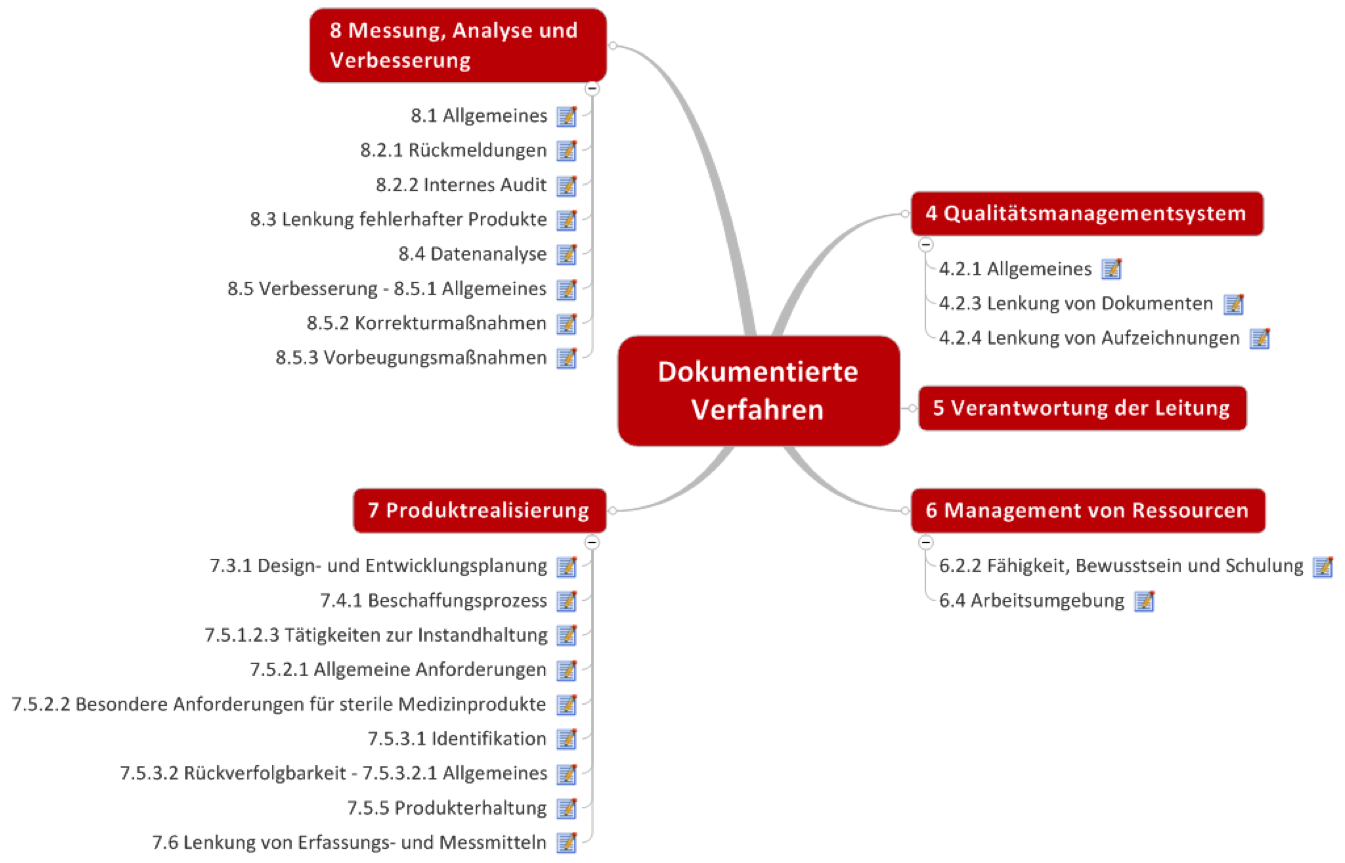
## Abkürzungen in der Verfahrensanweisung

Gängige Abkürzung werden in der Verfahrensanweisung häufig genutzt, um das Dokument übersichtlicher zu gestalten. Alle verwendeten Abkürzungen sollen in einem Dokument separat vermerkt werden. Beispiele:

* **GF:** Geschäftsführung
* **UB:** Umweltbeauftragter
* **UM:** Umweltmanagement
* **VA:** Verfahrensanweisung

## Verfahrensanweisung: Regulatorische Anforderungen

Die Normen wie die ISO 13485 fordern, dass die Firmen Verfahren wie die Dokumentenlenkung, die Design- und Entwicklungsplanung, die Beschaffung und die Korrekturmaßnahmen.

[](https://www.johner-institut.de/blog/wp-content/uploads/2015/05/Verfahrenanweisung-ISO-13485.png)

Die [ISO 13485:2016](https://www.johner-institut.de/blog/qualitaetsmanagement-iso-13485/iso-13485-2016/) hat die Liste notwendiger Verfahrensanweisungen überarbeitet.

 Weiterführende Informationen

Das [kostenlose Starter-Kit](https://www.johner-institut.de/starter-kit/) beinhaltet eine Infografik, die Ihnen die Verfahrensanweisungen benennt, die Sie ergänzen oder überarbeiten müssen, um die Forderungen der ISO 13485:2016 zu erfüllen.

Genau genommen fordern diese Normen (z.B. die ISO 13485), dass die Hersteller all die oben genannten Verfahren

* festlegen,
* dokumentieren (schriftlich! Genau das ist dann die Verfahrensanweisung),
* umsetzen,
* schulen und
* aufrechterhalten.