

	Qualitätsmanagement - Dokumentation	Seite: 1 von 5 Revision: 7 Abt.: alle Abteilungen
7.5.3 Lenkung dokumentierter Information	Verfahrensanweisung VA Lenkung von Dokumenten und Daten	gültig ab: 24.05.2018

Durch den Inhalt dieses dokumentierten Verfahrens legt die Geschäftsleitung Zuständigkeiten und Verantwortlichkeiten für das Erstellen, Prüfen, Freigeben und Pflegen von Dokumenten und QM-relevanten Daten fest.

Dieses dokumentierte Verfahren ist festgelegt worden um:

- Dokumente vor ihrer Herausgabe bezüglich ihrer Angemessenheit zu genehmigen,
- Dokumente zu bewerten, nach Bedarf zu aktualisieren und neu zu genehmigen,
- den aktuellen Revisionsstand von Dokumenten zu kennzeichnen,
- sicherzustellen, dass gültige Fassungen zutreffender Dokumente an den jeweiligen Einsatzorten zur Verfügung stehen;
- sicherzustellen, dass Dokumente lesbar, leicht erkennbar und wiederauffindbar bleiben;
- sicherzustellen, dass Dokumente externer Herkunft gekennzeichnet sind und ihre Verteilung gelenkt wird;
- die unbeabsichtigte Verwendung veralteter Dokumente zu verhindern und sie in geeigneter Weise zu kennzeichnen, falls sie aus irgendeinem Grund aufbewahrt werden.

Begriffe

Dokumente und Daten (und Aufzeichnungen) können in irgendeiner Form existieren wie etwa als Papierkopie oder auf EDV-Datenträgern.

Dokumente: sind Unterlagen mit Anweisungs- und Vorgabecharakter. Zu den Dokumenten gehören das Qualitätsmanagement-Handbuch, Verfahrens- und Arbeitsanweisungen, Pläne, Zeichnungen, Normen, Gesetze, Verordnungen etc..

Daten sind Informationen / Werte. Sie können z.B. elektronisch übertragen/übermittelt werden und dienen der Information bzw. steuern/regeln Prozesse (werden verarbeitet/gespeichert).

Aufzeichnungen: sind Unterlagen mit Nachweischarakter z.B. Protokolle, Berichte.

Verfahrensanweisungen: regeln funktionelle und organisatorische Abläufe und Schnittstellenprobleme im Unternehmen. Sie legen Zuständigkeiten fest und stellen den Vorgang entweder durch Text, Flow Charts oder Flussdiagramme dar.

Arbeitsanweisungen: beschreiben produktbezogene Arbeitsabläufe. Sie regeln die Durchführung von Tätigkeiten. Sie beschreiben den Umgang mit Geräten, Beurteilungskriterien und regeln die Dokumentation.

Ablaufbeschreibung

Lenkung von Dokumenten

Die Zuständig-/Verantwortlichkeiten für die Erstellung, Prüfung, unternehmens-spezifische Freigabe, Änderung und Herausgabe von internen Dokumenten und qualitätsrelevanten Daten ist in der Verantwortungsmatrix [Lenkung dokumentierter Information](#) (7.5.3) festgelegt. Dort wird auch der Umgang mit externen Dokumenten geregelt.

Das Erstellen von QM – VA's, QM – AA's sowie Formblätter und Anlagen haben wir in der Arbeitanweisung [AA Erstellen von Dokumenten](#) (7.5.3) festgelegt.

	Qualitätsmanagement - Dokumentation	Seite: 2 von 5 Revision: 7 Abt.: alle Abteilungen
7.5.3 Lenkung dokumentierter Information	Verfahrensanweisung VA Lenkung von Dokumenten und Daten	gültig ab: 24.05.2018

Allgemeines

Dokumente im Sinn des QM-Systems sind system-, sowie auftrags-/produktbezogene Unterlagen oder EDV-Daten wie Arbeits-, Produktionsvorgaben (z.B. Fertigungsaufträge, Produktionsliste), Bestellungen, Normen und Technische Regeln, die bei Auftragsabwicklungen zu berücksichtigen sind.

Dokumente externer Herkunft, wie Gesetze, Verordnungen, Unfallverhütungsvorschriften, Normen und andere Dokumente, zu deren Einhaltung wir verpflichtet sind, werden in der [Liste externer Dokumente](#) (7.5.3) erfasst. In diesem sind auch die aktuellen Ausgabestände angegeben.

Die Aktualität dieser externen Dokumente wird durch regelmässige Überprüfung des Ausgabestandes sichergestellt (mindestens einmal pro Jahr). Zuständig ist das **QM-Team der QMB**.

Erstellung

Auftrags- und produktbezogene Dokumente werden von den jeweiligen Bereichen in Eigenverantwortung erstellt.

Bereichsübergreifende Dokumente sind in Abstimmung mit allen betroffenen Bereichen zu erstellen.

Bei Verwendung von EDV-Masken, -Formularen in Zusammenhang mit den verwendeten EDV-Systemen sind diese in den jeweiligen Systembeschreibungen aufzuführen.

Jedes Dokument muss als Mindestangaben Titel, Dateiname, Revisionstand und Ausgabestand enthalten. Der Dateiname entspricht gleichermaßen der Dokumentenkennzeichnung.

Prüfung und Freigabe

Alle Management-Dokumente (z.B. Kapitel des Managementhandbuchs, Management-Dokumente, Verfahrens- und Arbeitsanweisungen, Checklisten, Formulare usw.) sind vor Verteilung von einer fachlich kompetenten, von der Dokumentenerstellung unabhängigen Person, auf inhaltliche Vollständigkeit und Praktikierbarkeit zu prüfen.

Bei bereichsübergreifenden Dokumenten ist diese Prüfung von den Verantwortlichen aller betroffenen Bereiche durchzuführen.

Die Freigabe von Dokumenten erfolgt durch die Geschäftsführung. Die GF kann hierzu einen Vertreter benennen (in der Regel eine Person **aus dem QM-Team der QMB**).

Der Ausgabestand wird fortgeführt und im Dokument **Dateinamen** sowie **ggfs.** in der Liste der Dokumente geändert. Auch diese Liste ist bei Änderungen vom **QM-Team QMB** freizugeben.

Änderungen / Verteilen / Einzug

Änderung beinhaltet folgende Tätigkeiten:

alle Dokumente sind permanent an die sich ändernden Erfordernisse anzupassen

 Die Ladebordwand-Profis	Qualitätsmanagement - Dokumentation	Seite: 3 von 5 Revision: 7 Abt.: alle Abteilungen
7.5.3 Lenkung dokumentierter Information	Verfahrensanweisung VA Lenkung von Dokumenten und Daten	gültig ab: 24.05.2018

Änderungen von Dokumenten werden von denselben Personen durchgeführt, die die Dokumente auch erstellt haben. Der Ersteller bzw. die GF kann jedoch auch eine kompetente Person mit den Änderungen betrauen.

Änderungen von Dokumenten sollten von denselben Stellen geprüft und genehmigt werden, die dies bei der Erstausgabe ausgeführt haben.

(Die benannten Stellen müssen Zugang zu einschlägigen Informationsquellen haben, auf die Prüfung und Genehmigung basiert).

Die Dokumente werden grundsätzlich per EDV gedruckt, damit ist sichergestellt, dass nur Dokumente neuester Stand verwendet werden.

QM Handbuchabschnitte und QM-Dokumentation

Der Aufbau des QM-Handbuches von Handbuchabschnitten orientiert sich am Aufbau der ISO 9001:2015 von Verfahrensanweisungen. Für die Pflege (Erstellung, Änderung und Verteilung) ist das QM-Team der QM-Beauftragte zuständig. Es stellt sicher, dass die Forderungen der DIN EN ISO 9001:2015 2008 bezüglich des Inhalts, der Dokumentation, des Änderungsdienstes und der Unterzeichnung erfüllt werden. Die Prüfung/Freigabe erfolgt durch die Geschäftsführung.

Das Handbuch hat einen einheitlichen Revisionsstand, bei der nachgelagerten QM-Dokumentation. Aus den einzelnen Seiten der Systembeschreibung geht ist der Revisionsstand in der Kopfzeile des einzelnen Dokuments Seiten angegeben ist. Bei Änderungen wird jeweils der vollständige Abschnitt ausgetauscht.

Verantwortungsmatrizen / Ablaufdiagramme / Prozessleitfäden / Prozessdarstellungen / Ablaufpläne

Für die Erstellung und Änderung ist die erstellende Abteilung zuständig, für die Verteilung ist das QM-Team der QM-Beauftragte zuständig. Es gelten dieselben Richtlinien wie für Verfahrensanweisungen. Die Prüfung/Freigabe erfolgt durch die Geschäftsführung.

Stellenbeschreibungen

Für die Pflege (Erstellung und Änderung) von Stellenbeschreibungen ist die für die Stelle zutreffende Abteilung unter Mitwirkung der Geschäftsführung QM-Beauftragten zuständig. Die Prüfung/ Freigabe erfolgt durch die Geschäftsführung, die Verteilung erfolgt durch das QM-Team den QM-Beauftragten.

Arbeitsanweisungen und Formulare (QM – AA)

Notwendige Arbeitsanweisungen und Formulare, die die Unternehmensorganisation betreffen oder als qualitätssichernd einzustufen sind, werden von den sie betreffenden Organisationseinheiten erstellt und geändert. Die Zuordnung der Arbeits- zu den Verfahrensanweisungen wird durch den Ersteller vorgenommen. Prüfung und Freigabe erfolgt durch die Geschäftsführung bzw. das QM-Team den QMB.

Der Revisionsstand der Arbeitsanweisungen und Formulare geht aus dem entsprechenden Verzeichnis hervor, in dem das Datum seines Inkrafttretens steht.

Bei Änderungen wird die vorherige bzw. überarbeitete Version aus dem Verzeichnis gestrichen, das neue Exemplar registriert und eingefügt. Die Verteilung wird von der Organisationseinheit vorgenommen, die die neue Version erstellt hat.

 Die Ladebordwand-Profis	Qualitätsmanagement - Dokumentation	Seite: 4 von 5 Revision: 7 Abt.: alle Abteilungen
7.5.3 Lenkung dokumentierter Information	Verfahrensanweisung VA Lenkung von Dokumenten und Daten	gültig ab: 24.05.2018

Auftragsbezogene Dokumente

Zuständig für die Pflege (Erstellung, Änderung und Verteilung) **auftragsbezogener** Dokumente sind die jeweiligen Organisationsbereiche selbst.

Externe Unterlagen

Zuständig für die Verteilung, Einzug, Aufbewahrung und bedarfsgerechte Zuordnung externer Unterlagen ist die Abteilung, die diese Unterlagen angefordert hat. Sie trägt auch Sorge dafür, dass die Dokumente jeweils in der neuesten Fassung vorliegen.

Datenlenkung allgemein

Die Datenlenkung wird eigenverantwortlich durch den jeweiligen Bereich/Ersteller geregelt. Zu berücksichtigen sind :

Datenschutz → Zugriff durch unbefugte Personen verhindern, Persönlichkeitsschutz und Firmenschutz gewährleisten.

Datensicherung → Absturz/Verlust/Veränderung durch Dritte / Viren durch Kopien verhindern.

Genehmigungspflichtige Dokumente

Für die Einbeziehung der Genehmigungsbehörde ist die Konstruktion und Entwicklung zuständig.

Zeichnungslenkung zu den Lieferanten

Produktions- und Brennteilzeichnungen werden den Lieferanten per Internet zur Verfügung gestellt.

Um sicher zu stellen, dass die Lieferanten nur mit neuesten Zeichnungen arbeiten, erhalten die Lieferanten die Aufträge zur Fertigung per Internet. Der verantwortliche Mitarbeiter erhält ein Kennwort, welches im Hamburger Debitor (dies ist die zentrale Datei für Kennwörter externer Nutzer unseres Internet-Angebotes) hinterlegt ist. Hierbei handelt es sich um ein Kennwort, welches vom System nach einer nur dem Administrator bekannten Formel errechnet wird.

Wurde vom **Einkauf LK** eine Bestellung ausgelöst, wird der verantwortliche Mitarbeiter beim Lieferanten per E-Mail auf die neue Bestellung hingewiesen und aufgefordert, die Ausführung dieser Bestellung per Internet zu bestätigen. Zu dieser Bestellung führt ein Link, der sich in der E-Mail befindet.

Möchte der Anwender die Bestellung bestätigen, fordert das System den Anwender auf, die dazugehörige Zeichnung auszudrucken. In dieser Zeichnung befindet sich ein Code, der zur Bestätigung der Bestellung eingegeben werden muss, dies allerdings nur, wenn für diesen Mitarbeiter des Lieferanten der Abruf der Zeichnung noch nicht registriert ist. Mit der Eingabe des Codes wird der Download der Zeichnungsdatei im DXF-Format ausgelöst. Erst danach ist die Bestätigung durch den Lieferanten möglich.

Die Bedienerführung erfolgt selbsterklärend und sprachenabhängig per Internet.

So wird über unsere Software sichergestellt, dass jedem Auftrag der jeweils neueste Zeichnungsstand zugeordnet wird.

	Qualitätsmanagement - Dokumentation	Seite: 5 von 5 Revision: 7 Abt.: alle Abteilungen
7.5.3 Lenkung dokumentierter Information	Verfahrensanweisung VA Lenkung von Dokumenten und Daten	gültig ab: 24.05.2018

Mitgeltende Unterlagen

- [Verantwortungsmatrix Lenkung dokumentierter Information](#)
- [VA Datensicherung](#)
- [AA Erstellen von Dokumenten](#)
- [VA EG-Typgenehmigungsverfahren](#)
- [Liste externer Dokumente](#)
- [Liste der Aufzeichnungen](#)

7. Dokumentation

Dauerhafte Anweisungen und auftragsspezifische Dokumente müssen gemäß Matrix Aufbewahrungsdauer von Akten archiviert werden. Die Orte (Archive), in denen QM-Dokumente abgelegt sind, sind in den jeweiligen Verfahrensanweisungen und im Verzeichnis der Arbeitsanweisungen aufgeführt; die jeweiligen Archivierungsfristen in den Verantwortungsmatrices.

	Datum	Name	Freigabe durch	Revision
Erstellt:	04.09.2003	Detlef Koch	Uwe Sörensen	0
Letzte Änderung:	24.05.2018	Karina Sörensen	Dr. Gerd Meyer	7