

## Prozessanalyse

Diese Formblatt dient zur differenzierten Betrachtung der unten aufgeführten Prozessrisiken/Gefahren.

<b>Prozessname</b>	Dokumentierte Informationen	<b>Prozesslieferant</b>	Qualitätsmanagement
<b>Prozesseigentümer</b>	QMB	<b>Prozesskunde</b>	Mitarbeiter, interessierte Parteien
<b>Stellvertreter</b>			

<b>Kurzbeschreibung des Prozesses</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Lenkung von dokumentierter interner und externer Informationen;</li> <li>• Lenkung technischer Unterlagen und Archivierung der Nachweise;</li> <li>• Sicherstellung der Umsetzung von Aufbewahrungspflichten.</li> </ul>
---------------------------------------	---

<b>Schnittstelle</b> (Beschreibung)	
--	--

<b>Ersteller</b> (Funktion/Name)	
-------------------------------------	--

Das vollständige QM-Dokument erhalten Sie nach der Bestellung unter [www.qm-service-wn.de](http://www.qm-service-wn.de)

Die Vorlage kann leicht mit Standard-Office-Mitteln an die eigenen Bedürfnisse angepasst werden.

Die in diesem Dokument genannten mitgeltenden Unterlagen sind nicht Bestandteil der Lieferung.

<b>Prozess-Risikofaktoren</b> (Was wird beeinflusst? Maschinen, Einrichtungen, IT-System)	<b>Information</b>	<b>Information</b>	<b>Information</b> (Anzuwendende Systemdokumente wie Formblätter, Arbeitsanweisungen etc.)
Software EDV Ablagesysteme Dokumentenmanagementsystem	Richtigkeit und Verfügbarkeit von Dokumenten und EDV-Daten Systemstörungen Kein ausreichender Virenschutz	Falsche oder alte Dokumente sind im Umlauf Normenforderung nicht erfüllt Unklare Verantwortlichkeiten	Dokumentenübersicht 7 FB 01 Definierter Prozess 7 PB 01
<b>Prozess-Input</b> (Was löst den Prozess aus? Was wird benötigt um den Output zu erzeugen?)	<b>Prozessrisiko (Input/ Output)</b>		<b>Prozess-Output</b> (Was sind die Ergebnisse des Prozessablaufes? Was ist gefordert?)
Neuerstellungsbedarf neu bzw. geänderte gesetzliche Vorschriften Änderungsbedarf Kundenforderung Abweichungen	Mangelnde Verfügbarkeit von Dokumenten Verwendung nicht geeigneter/ungültiger Unterlagen Wichtige Vorgabedokumente fehlen Unleserlichkeit oder unzulässige Änderungen von Aufzeichnungen Keine Revisionsicherheit		Aktuelle, genehmigte angemessene dokumentierte Information für die Mitarbeiter
<b>Leistungsindikatoren</b> (Welche Prozessziele zur Überwachung der Prozessleistung sind festgelegt?)	<b>Risiko Leistungsindikatoren</b>	<b>Risiko Prozessbeteiligte</b>	<b>Prozessbeteiligte</b> (Wer?) (Funktion, Abteilung, Kompetenz, Qualifikation)
Auditergebnisse	Keine messbaren Messgrößen Messgrößen sind nicht erreichbar Messgrößen sind nicht aussagekräftig	Keine/unzureichende Einweisung in der Vorgehensweise zur Dokumentenerstellung Keine/unzureichende Kenntniss im Dokumentenmanagementsystem	Qualifizierte Mitarbeiter, vorhandenes Know-how Bereichsübergreifende Teams

**Beschlüsse und Maßnahmen**

Nr.	Beschreibung des Risikos/der Gefährdung, welche die Erreichung der geplanten Ziele/Prozessoutputs gefährdet	Mögliche Auswirkungen	Ursachenaanalyse	Prozessleistung			Beschreibung möglicher Chancen für einen zusätzlichen Nutzen geplanter Ziele/Prozessoutputs	Strategie	Korrekturmaßnahmen zur Beherrschung/Risikovermeidung bzw. -reduzierung	Wer? (Kümmerner)	Zieltermin	PDCA-Zyklus Status der Korrekturmaßnahmen	Beurteilung Maßnahmen ausreichend/wirksam? (Datum, Name)	Kosten der Maßnahmen/Chancen (€)
				Eintrittswahrscheinlichkeit des Risikos	Risikoauswirkung	Risikoklasse								
0	<b>Prozessrisiko-Ressourcen</b>													0,0 €
1	Richtigkeit und Verfügbarkeit von Dokumenten und EDV-Daten			70%	2	B						50,0%		
2	Systemstörungen			70%	1	C						100,0%		
3	Kein ausreichender Virenschutz											0,0%		
4	0											0,0%		
5	0											0,0%		
6	0											0,0%		
7	0											0,0%		
<p>Das vollständige QM-Dokument erhalten Sie nach der Bestellung unter <a href="http://www.qm-service-wn.de">www.qm-service-wn.de</a></p> <p>Die Vorlage kann leicht mit Standard-Office-Mitteln an die eigenen Bedürfnisse angepasst werden.</p> <p>Die in diesem Dokument genannten mitgeltenden Unterlagen sind nicht Bestandteil der Lieferung.</p>														
0	<b>Prozessrisiko (Input/ Output)</b>													
1	0											0,0%		
2	Mangelnde Verfügbarkeit von Dokumenten											0,0%		
3	Verwendung nicht geeigneter/unzügiger Unterlagen											0,0%		
4	Wichtige Vorgabedokumente fehlen											0,0%		
5	Unleserlichkeit oder unzulässige Änderungen von Aufzeichnungen											0,0%		
6	Keine Revisionsicherheit											0,0%		
7	0											0,0%		
0	<b>Risiko Leistungsindikatoren</b>													
1	Keine messbaren Messgrößen											0,0%		
2	Messgrößen sind nicht erreichbar											0,0%		
3	Messgrößen sind nicht aussagekräftig											0,0%		
4	0											0,0%		
5	0											0,0%		
6	0											0,0%		
7	0											0,0%		
0	<b>Risiko Prozessbeteiligte</b>													
1	Keine/unzureichende Einweisung in der Vorgehensweise zur Dokumentenerstellung											0,0%		
2	Keine/unzureichende Kenntnisse im Dokumentenmanagementsystem											0,0%		
3	0											0,0%		
4	0											0,0%		
5	0											0,0%		
6	0											0,0%		
7	0											0,0%		

