

DOKUMENTIERTE INFORMATION

1. STAMMBLATT

Prozesseigentümer	Leitung QM
Stellvertreter	-
Vorgängerprozess	Alle Unternehmensprozesse
Wechselwirkungen	- 7 PB 02 Lenkung dokumentierte Information
Normenbezug	Kapitel 7.5 bzw. 7.5.2 aus DIN EN 9120:2018

Systemressourcen: (Was wird benötigt?)	Personelle Prozessressourcen: (Was wird benötigt?)	Maschinelle Prozessressourcen: (Was wird benötigt?)
<ul style="list-style-type: none"> - Kommunikationsmittel - Dokumentenmanagement 	<ul style="list-style-type: none"> - QM - Fachbereich 	<ul style="list-style-type: none"> - EDV-System - Ablagesystem
Input: (Was löst den Prozess aus? Was wird benötigt um den Output zu erzeugen?) <ul style="list-style-type: none"> - Gesetze, Vorschriften, Normen - Kundenspezifische Vorgaben - Archivierungsvorgaben 		Output: (Was sind die Ergebnisse des Prozessablaufes?) <ul style="list-style-type: none"> - Aktuelles QM-Portal - Aktuelle freigegebene Dokumentation - geändertes Dokument - gesperrte Dokumente zurückgezogen - Mitarbeiter sind informiert
Anstoß/Ende: (Was startet und beendet den Prozess?) Notwendige Infos zur Erledi...	Leistungsindikatoren: (Welche Prozessziele sind festgelegt?) Auditergebnisse	Vorgehen bei Störungen: Information an die Leitung QM

MIT NÜTZLICHEN QM-MUSTER-VORLAGEN ZEIT SPAREN

Kontakt:

<https://www.qm-service-wn.de>

Bereich Download-Center

Bei Fragen erreichen Sie mich unter:

+49 (0) 170 810 54 31

oder E-Mail unter:

info@qm-service-wn.de

Die Vorlage kann leicht mit Standard-Office-Mitteln an die eigenen Bedürfnisse angepasst werden. Die Dokumentenvorlagen sind in verschiedenen Unternehmen bereits im Einsatz und daher bestens erprobt. Die in diesem Dokument ggf. genannten mitgeltenden Unterlagen sind nicht Bestandteil der Lieferung.

DOKUMENTIERTE INFORMATION

2. INHALT

1.	STAMMBLATT.....	1
2.	INHALT	2
3.	DOKUMENTENHISTORIE	2
4.	VERTEILER	2

MIT NÜTZLICHEN QM-MUSTER-VORLAGEN ZEIT SPAREN

Kontakt:

<https://www.qm-service-wn.de>

Bereich Download-Center

Bei Fragen erreichen Sie mich unter:

+49 (0) 170 810 54 31

oder E-Mail unter:

info@qm-service-wn.de

Die Vorlage kann leicht mit Standard-Office-Mitteln an die eigenen Bedürfnisse angepasst werden.
 Die Dokumentenvorlagen sind in verschiedenen Unternehmen bereits im Einsatz und daher bestens erprobt.
 Die in diesem Dokument ggf. genannten mitgeltenden Unterlagen sind nicht Bestandteil der Lieferung.

3. DOKUMENTENHISTORIE

Was	Warum	Wer	Ausgabe-Datum (Freigabe)
Alle Seiten	Ersterstellung	Max Mustermann	xx.xx.xxxx

4. VERTEILER

Abteilung	Name
<input checked="" type="checkbox"/> Verteilung erfolgt Online	-
<input type="checkbox"/> Verteilung nur Papierexemplar	

5. ABKÜRZUNGEN UND BEGRIFFE

Abkürzung/Begriffe	Definition/Beschreibung
Verantwortlich	Diese Stelle ist verantwortlich für die Umsetzung. Der Verantwortliche kann Tätigkeiten delegieren, bleibt aber für die korrekte Ausführung bzw. für das Ergebnis verantwortlich.
Unterstützung	Diese Stelle ist verpflichtet mitzuwirken und zu unterstützen.
Information	Diese Stelle muss informiert werden.
QM	Qualitätsmanagement

DOKUMENTIERTE INFORMATION

6. CHANCEN

(Welche Chancen für einen zusätzlichen Nutzen zum geplanten Output sind gegeben?)

7. PROZESS/PRODUKTRISIKEN

(Was kann für das Erreichen des geplanten Outputs schief gehen, mögliches Risiko?)

8. HINWEISE ZUR NUTZUNG

Alle Flow-Chart-Symbole in der Prozessübersicht sind mit einer Zahl gekennzeichnet. Dort wo ergänzende Informationen zum Prozess hinterlegt wurden, ist die Zahl grau hinterlegt.

9. ZIEL, ZWECK UND ANWENDUNGSBEREICH

Diese Prozessbeschreibung definiert die Vorgehensweise für die Erstellung, Lenkung und Freigabe von neuen und geänderten nummerngeführten Dokumenten sowie bei Löschung von nicht mehr gültigen Dokumenten. Jeder Mitarbeiter ist dafür verantwortlich nur freigegebene und veröffentlichte Dokumente zu verwenden bzw. anzuwenden bzw. gemäß den freigegebenen Dokumenten zu handeln.

Diese Festlegungen besitzen Gültigkeit für alle Bereiche des QM-Systems.

MIT NÜTZLICHEN QM-MUSTER-VORLAGEN ZEIT SPAREN

Kontakt:

<https://www.qm-service-wn.de>

Bereich Download-Center

Bei Fragen erreichen Sie mich unter:

+49 (0) 170 810 54 31

oder E-Mail unter:

info@qm-service-wn.de

Die Vorlage kann leicht mit Standard-Office-Mitteln an die eigenen Bedürfnisse angepasst werden.
Die Dokumentenvorlagen sind in verschiedenen Unternehmen bereits im Einsatz und daher bestens erprobt.
Die in diesem Dokument ggf. genannten mitgeltenden Unterlagen sind nicht Bestandteil der Lieferung.

QSV	Qualitätssicherungsvereinbarung	QMH	Qualitätsmanagement-Handbuch
TA	Technische Anleitung		
TL	Technische Liefervorschrift	VA	Verfahrensanleitung

DOKUMENTIERTE INFORMATION

Beispiel Layout Kopfzeile

Max Mustermann GmbH Fallenbach 01 D-88077 Musterhausen	Firmen-LOGO
--	-------------

DOKUMENTIERTE INFORMATION

QM-Handbuch-Kapitel	Ordnungsschlüssel	Zählnummer	Gibt den Namen der freigebenden Person an	Kennzeichnet den aktuellen Ausgabe bzw. Revisionsstand eines Dokuments	Seiten-Nr.
↓	↓	↓	↓	↓	↓
7	PB 01	Lenkung Dokumentierte Information	Freigabe-Name:	Ausgabe-Datum: xx.xx.xxxx	Seite: 4 von 7

↑ Dokumenten-Titel

↑ Dokumenten-Speichername

Die Angabe zur erstellenden und prüfenden Person enthält einen Hinweis im QM-Portal.

11. KENNZEICHNUNG SONSTIGE DOKUMENTE

12. VERWALTUNG DER DOKUMENTE

Auf dem Firmenserver befindet sich ein Bereich auf System (C:)/QM_Dokumentation.
In diesem Bereich sind alle wichtigen Qualitätsdokumente und ein Verzeichnis (QM-Portal) der gültigen Dokumente abgelegt.

13. REGELN ZU INTERNEN DOKUMENTEN

Regel 1: Ersteller/Bearbeiter, Prüfer (Abstimmungsbeteiligte) und Freigeber sollten nicht identisch sein.
Es muss mindestens ein 4-Augen Prinzip eingehalten werden.

Regel 2: Die Freigabe/Änderung wird durch dieselbe Stelle durchgeführt, die für die Erstfreigabe verantwortlich

MIT NÜTZLICHEN QM-MUSTER-VORLAGEN ZEIT SPAREN

Kontakt:

<https://www.qm-service-wn.de>

Bereich Download-Center

Bei Fragen erreichen Sie mich unter:

+49 (0) 170 810 54 31

oder E-Mail unter:

info@qm-service-wn.de

Die Vorlage kann leicht mit Standard-Office-Mitteln an die eigenen Bedürfnisse angepasst werden.
Die Dokumentenvorlagen sind in verschiedenen Unternehmen bereits im Einsatz und daher bestens erprobt.
Die in diesem Dokument ggf. genannten mitgeltenden Unterlagen sind nicht Bestandteil der Lieferung.

DOKUMENTIERTE INFORMATION

14. EXTERNE DOKUMENTE

Dokumente externer Herkunft, die Einfluss auf das QM System haben oder bei der Planung oder Auslegung bzw. Betrieb des QM System berücksichtigt werden müssen, müssen entsprechen gelenkt werden.

Generell müssen veraltete Dokumente mit „GESPERRT“ gekennzeichnet werden.

Externe dem QM-System zugrunde liegende Dokumente sind mit ihrem zitierfähigen Namen, ggf. Dokumentennummer und der Quelle im QM-Portal aufzunehmen.

15. NORMEN UND REGELWERKE, GESETZE UND BEHÖRDLICHE VORGABEN

MIT NÜTZLICHEN QM-MUSTER-VORLAGEN ZEIT SPAREN

Kontakt:

<https://www.qm-service-wn.de>

Bereich Download-Center

Bei Fragen erreichen Sie mich unter:

+49 (0) 170 810 54 31

oder E-Mail unter:

info@qm-service-wn.de

Die Vorlage kann leicht mit Standard-Office-Mitteln an die eigenen Bedürfnisse angepasst werden.
Die Dokumentenvorlagen sind in verschiedenen Unternehmen bereits im Einsatz und daher bestens erprobt.
Die in diesem Dokument ggf. genannten mitgeltenden Unterlagen sind nicht Bestandteil der Lieferung.

gültige Unterlagen werden im Verzeichnis „Archiv“ als „GESPERRT“ abgelegt.

17. DATENSICHERUNG

Für die Datensicherung und den Schutz der dokumentierten Informationen (qualitätsrelevante EDV-Daten) vor unberechtigtem Zugriff ist grundsätzlich die GF zuständig. Die Zugriffsberechtigung für die EDV besitzt jeder Mitarbeiter im Rahmen seiner beauftragten Arbeit.

Durch regelmäßige wöchentliche Datensicherung und stichprobenartige Überprüfung wird dafür gesorgt, dass solche Daten im Verlustfall wieder herstellbar sind. Die ordnungsgemäße Durchführung der Datensicherung obliegt dem Systemadministrator.

DOKUMENTIERTE INFORMATION

19. PROZESSÜBERSICHT

Prozessablauf	Prozessschritt/ Kurzbeschreibung	Beteiligte V/U/I	Dokumente
<div style="border: 1px solid black; width: 100px; height: 100px; display: flex; align-items: center; justify-content: center; margin: 0 auto;"> <div style="text-align: center;"> <p>1</p> <p>Abklärung</p> </div> </div>	<p>Schritt 1 Dokument muss neu erstellt/ geändert/gelöscht werden</p> <ul style="list-style-type: none"> - Anfrage an QM - Abgleich im QM-Portal falls neu: Ordnungsschlüssel 	<ul style="list-style-type: none"> - Ersteller (V) - QM (U) 	<ul style="list-style-type: none"> - Dokument
<p>MIT NÜTZLICHEN QM-MUSTER-VORLAGEN ZEIT SPAREN</p> <p>Kontakt: https://www.qm-service-wn.de Bereich Download-Center</p> <p>Bei Fragen erreichen Sie mich unter: +49 (0) 170 810 54 31 oder E-Mail unter: info@qm-service-wn.de</p> <p>Die Vorlage kann leicht mit Standard-Office-Mitteln an die eigenen Bedürfnisse angepasst werden. Die Dokumentenvorlagen sind in verschiedenen Unternehmen bereits im Einsatz und daher bestens erprobt. Die in diesem Dokument ggf. genannten mitgeltenden Unterlagen sind nicht Bestandteil der Lieferung.</p>			
<div style="border: 1px solid black; width: 100px; height: 100px; display: flex; align-items: center; justify-content: center; margin: 0 auto;"> <div style="text-align: center;"> <p>4</p> <p>Erfassung und Veröffent- lichung des Dokuments</p> </div> </div>	<p>... (Überschritt über Zusendung E-Mail „Freigabe erteilt“</p> <ul style="list-style-type: none"> - Entscheidung bzgl. Kopien (Stempel „Controlled Copy“ <p>Schritt 4</p> <ul style="list-style-type: none"> - Erfassen/Aktualisierung des Dokuments - Einpflegen im EDV-Sys. - Sicherung Vorgängerversion im Verzeichnis Archiv und Kenntlichmachung als „GESPERRT“ 	<ul style="list-style-type: none"> - QM (V) 	<ul style="list-style-type: none"> - QM-Portal - EDV-Verzeichnis - Dokument
<div style="border: 1px solid black; width: 100px; height: 100px; display: flex; align-items: center; justify-content: center; margin: 0 auto;"> <div style="text-align: center;"> <p>8</p> <p>Betroffene Mitarbeiter in Kenntnis setzen</p> </div> </div>	<p>Schritt 5</p> <ul style="list-style-type: none"> - Vorbereitung zur Vernichtung/Zurückziehung, Prüfung Vernichtung, Prüfung mitgeltende Unterlagen/ Auswirkung - Abgleich mit den Aufbewahrungsfristen - Freigabe Löschung - Sicherung im Verzeichnis Archiv 	<ul style="list-style-type: none"> - QM (V) - Ersteller (U) 	<ul style="list-style-type: none"> - QM-Portal - EDV-Verzeichnis
	<p>Schritt 6</p> <ul style="list-style-type: none"> - Erfassung ext. Dokumente - Prüfung ob ein neues oder geändertes Dokument vorliegt - Aktualisierung - 	<ul style="list-style-type: none"> - QM (V) 	<ul style="list-style-type: none"> - QM-Portal - ext. Dokument - EDV-Verzeichnis

DOKUMENTIERTE INFORMATION

	Schritt 7 - Bewertung der Dokumente - Kennzeichnung und Ablage der Dokumente	- QM (V)	- QM-Portal - EDV-Verzeichnis
	beiter		

20. DETAILLIERTE ERGÄNZUNG ZU DEN EINZELNEN PROZESSCHRITTEN

Nr.	Ergänzungen
7	<p><u>Bewertung Dokument</u> Bei Normen und Gesetzen muss die Auswirkung auf das QM-System, Prozesse oder interne Regelungen geprüft werden. Falls Änderungen erforderlich sind wird gemäß diesem Prozess „Dokumentierte Information“ Verfahren. Bei Kundennormen und sonstigen Projektvorgaben muss der Einfluss auf das Projekt überprüft werden und im Projekt entsprechend berücksichtigt werden.</p>