

QUALITÄTSMANAGEMENTHANDBUCH

Basis: DIN EN 9120:2018 und DIN EN ISO 9001:2015

Max Mustermann GmbH Handel mit CNC-Teilen und Baugruppen

Das vollständige QM-Dokument erhalten Sie nach der Bestellung unter www.qm-service-wn.de
Die Vorlage kann leicht mit Standard-Office-Mitteln an die eigenen Bedürfnisse angepasst werden.
Die in diesem Dokument genannten **Verweise auf mitgeltende relevante Unterlagen** sind Bestandteil der Lieferung.

Das vorliegende Exemplar ist ein

Arbeitsexemplar und unterliegt dem Änderungsdienst
Informationsexemplar – ohne Änderungsdienst

Inhalt

0	Einleitung	4
0.1	Allgemeines.....	4
0.2	Grundsätze, Verbindlichkeitserklärung und Inkraftsetzung des Managementsystems.....	5
0.3	Prozessorientierter Ansatz.....	6
0.4	Planen-Durchführen-Prüfen-Handeln-Zyklus (PCDA-Zyklus).....	6
0.5	Risikobasiertes Denken.....	7
0.6	Zusammenhang mit anderen Normen zu Managementsystemen.....	7
0.7	Unternehmensgeschichte.....	8
0.8	Dokumentenhistorie.....	8
1	Anwendungsbereich	8
2	Normative Verweisungen	8
3	Begriffe und Definitionen	8
4	Kontext der Organisation (PLAN)	9
4.1	Verstehen der Organisation und ihres Kontextes	9
4.2	Verstehen der Erfordernisse und Erwartungen interessierte Parteien.....	9
4.3	Festlegen des Anwendungsbereichs des QM-System	9
4.4	Qualitätsmanagementsystem und seine Prozesse.....	10
5	Führung (PLAN)	11
5.1	Führung und Verpflichtung.....	11
5.1.1	Führung und Verpflichtung für das Managementsystem.....	11
5.1.2	Kundenorientierung.....	11
5.2	Politik	13
5.2.1	Festlegung der Qualitätspolitik.....	13
5.2.2	Bekanntmachung der Qualitätspolitik	13
5.3	Rollen, Verantwortlichkeiten und Befugnisse in der Organisation	13
6	Planung (PLAN)	14
6.1	Maßnahmen zum Umgang mit Risiken und Chancen.....	14
6.2	Qualitätsziele und Planung zur deren Erreichung	15
6.3	Planung von Änderungen	16
7	Unterstützung (DO)	16
7.1	Ressourcen.....	16
7.1.1	Allgemeines.....	16
7.1.2	Personen	16
7.1.3	Infrastruktur.....	16
7.1.4	Prozessumgebung.....	17
7.1.5	Ressourcen zur Überwachung und Messung.....	17
7.1.6	Wissen der Organisation.....	17
7.2	Kompetenz	18
7.3	Bewusstsein	18
7.4	Kommunikation	18
7.5	Dokumentierte Information	19
7.5.1	Allgemeines.....	19
7.5.2	Erstellen und Aktualisieren	20
7.5.3	Lenkung dokumentierter Information	20
8	Betrieb (DO)	21
8.1	Betriebliche Planung und Steuerung	21
8.1.2	Konfigurationsmanagement	21
8.1.4	Verhinderung gefälschter Teile.....	22
8.1.5	Verhinderung von Teilen zweifelhafter Herkunft.....	22
8.2	Anforderungen an Produkte und Dienstleistungen.....	23

info@qm-service-wn.dewww.qm-service-wn.de

8.2.1	Kommunikation mit den Kunden.....	23
8.2.2	Bestimmung von Anforderungen an Produkte und Dienstleistungen	23
8.2.3	Überprüfung der Anforderungen für Produkte und Dienstleistungen.....	23
8.2.4	Änderungen von Anforderungen an Produkte und Dienstleistungen.....	24
8.3	Entwicklung von Produkten und Dienstleistungen.....	24
8.3.1	Allgemeines.....	24
8.4	Steuerung von extern bereitgestellten Prozessen, Produkten und Dienstleistungen	24
8.4.1	Allgemeines.....	24
8.4.2	Art und Umfang der Steuerung	25
8.4.3	Informationen für externe Anbieter	25
8.5	Produktion und Dienstleistungserbringung.....	27
8.5.1	Steuerung der Produktion und der Dienstleistungserbringung	27
8.5.2	Kennzeichnung und Rückverfolgbarkeit	28
8.5.3	Eigentum der Kunden oder der externen Anbieter	28
8.5.4	Erhaltung.....	28
8.5.5	Tätigkeiten nach der Lieferung	29
8.5.6	Überwachung von Änderungen	29
8.6	Freigabe von Produkten und Dienstleistungen	29
8.7	Steuerung nichtkonformer Ergebnisse	30
9	Bewertung der Leistung (CHECK)	31
9.1	Überwachung, Messung, Analyse und Bewertung.....	31
9.1.1	Allgemeines.....	31
9.1.2	Kundenzufriedenheit	31
9.1.3	Analyse und Bewertung.....	32
9.2	Internes Audit	32
9.3	Managementbewertung.....	33
9.3.1	Allgemeines.....	33
9.3.2	Eingaben für die Managementbewertung	33
9.3.3	Ergebnisse der Managementbewertung	33
10	Verbesserung (ACT)	34
10.1	Allgemeines.....	34
10.2	Nichtkonformität und Korrekturmaßnahmen	34
10.3	Fortlaufende Verbesserung	35

0 Einleitung

0.1 Allgemeines

Max Mustermann GmbH steht für Qualität. Die Einführung eines QM-Systems in unserem Unternehmen war eine strategische Entscheidung. Um sicherzustellen, dass unsere Produkte die an sie gestellten Ansprüche im Sinne unserer internen und externen Kunden erfüllen können, haben wir ein QM-System aufgebaut, das alle Anforderungen der DIN EN 9120:2018 und der DIN EN ISO 9001:2015 erfüllt. Die vorliegende Dokumentation beschreibt das QM-System unseres Unternehmens und sichert die Umsetzung der Politik auf allen Ebenen. Das QM-System hat zum Ziel die Erfüllung unserer hohen Qualitätsanforderungen für unsere Kunden zu erfüllen und somit die Kundenzufriedenheit zu erhöhen.

Dieses QM-Handbuch mit seinen Angaben über die Aufbau- und Ablauforganisation richtet sich nach innen an die Mitarbeiter und nach außen an Kunden, externen Anbieter sowie interessierte Parteien und dient in erster Linie als Wegweiser und zeigt dem Leser auf, dass wir Antworten auf die Normanforderungen gefunden haben.

All
C

Das vollständige QM-Dokument erhalten Sie nach der Bestellung unter www.qm-service-wn.de
Die Vorlage kann leicht mit Standard-Office-Mitteln an die eigenen Bedürfnisse angepasst werden.
Die in diesem Dokument genannten **Verweise auf mitgeltende relevante Unterlagen** sind Bestandteil der Lieferung.

S
w

In diesem Handbuch wurde aus Gründen der Vereinfachung und der besseren Lesbarkeit überwiegend die generische maskuline Form („Mitarbeiter“) an statt einer Sichtbarmachung („Mitarbeiter/innen“) oder einer Neutralisierung („Beschäftigte“) verwendet. Dies bedeutet weder eine Wertung oder Zurückstufung von Geschlechtern und soll auch nicht so aufgefasst werden. Unser Unternehmen legt Wert auf die Sicherstellung der gesellschaftlichen Gleichbehandlung aller Kolleginnen und Kollegen unabhängig von Geschlecht, Religion, Herkunft und Hautfarbe.

0.2 Grundsätze, Verbindlichkeitserklärung und Inkraftsetzung des Managementsystems

Im Rahmen der unternehmerischen Sorgfaltspflicht hinsichtlich der Qualitätssicherung unserer Handelsleistungen, zur Erfüllung der Kundenanforderungen, zur Verwirklichung der Qualitätspolitik und zur Realisierung der gestellten Ziele hat unser Unternehmen ein kombiniertes kunden-, mitarbeiter-, kosten- und prozessorientiertes QM-System auf Basis der DIN EN 9120:2018 und der DIN EN ISO 9001:2015 aufgebaut, dokumentiert und eingeführt. Hierbei kommen folgende Grundsätze zur Anwendung:

- Kundenorientierung;
- Führung;
- Einbeziehung von Personen;
- prozessorientierter Ansatz;
- Verbesserung;
- faktengestützte Entscheidungsfindung;
- Beziehungsmanagement.

Die Umsetzung und Weiterentwicklung unseres QM-Systems soll nachweisbar sicherstellen, dass:

- die Kundenzufriedenheit und damit der Erfolg unseres Unternehmens gewährleistet wird;
- die Kundenanforderungen durch definierte und optimierte Prozesse jederzeit erfüllt werden;
- die Kundenerwartungen nach Möglichkeit übertroffen werden;
- Nichtkonformitäten möglichst frühzeitig erkannt und abgestellt werden;
- die Wirtschaftlichkeit und Effizienz der Prozesse regelmäßig auditiert, mit Kennzahlen gemessen und verbessert werden;
- die Umwelt und natürliche Ressourcen geschont wird;

Das vollständige QM-Dokument erhalten Sie nach der Bestellung unter www.qm-service-wn.de
Die Vorlage kann leicht mit Standard-Office-Mitteln an die eigenen Bedürfnisse angepasst werden.
Die in diesem Dokument genannten **Verweise auf mitgeltende relevante Unterlagen** sind Bestandteil der Lieferung.

Die oberste Leitung setzt dieses QM-Handbuch mit seinen Prozessdarstellungen in Kraft.

Alle früheren Ausgaben verlieren ihre Gültigkeit. Die Inkraftsetzung erlischt durch Änderungen bzw. Anpassungen nicht.

Die jeweils aktuellste Fassung dieses Dokumentes ist auf dem Laufwerk und im Intranet für alle Mitarbeiter zugänglich.

Musterhausen, xx.xx.xxxx

0.3 Prozessorientierter Ansatz

Unser Unternehmen hat ein QM-System eingeführt und dabei den prozessorientierten Ansatz voll berücksichtigt. Unter Prozessorientierung verstehen wir die systematische Bestimmung und Handhabung der verschiedenen Prozesse unserer Organisation. Folgende Aspekte stehen für uns im Vordergrund:

- Tätigkeiten werden sinnvoll, entlang eines Ablaufes, zu einer organisatorischen Prozesseinheit zusammengefasst;
- Die Wechselwirkungen zwischen solchen Prozessketten werden verdeutlicht und im Rahmen der Durchführung berücksichtigt;
- Die Prozesse sind wichtiger Gegenstand der Strukturierung unseres Unternehmens.

Das vollständige QM-Dokument erhalten Sie nach der Bestellung unter www.qm-service-wn.de. Die Vorlage kann leicht mit Standard-Office-Mitteln an die eigenen Bedürfnisse angepasst werden. Die in diesem Dokument genannten **Verweise auf mitgeltende relevante Unterlagen** sind Bestandteil der Lieferung.

Abbildung 1: Übersetzung der Darstellung des PDCA-Zyklus

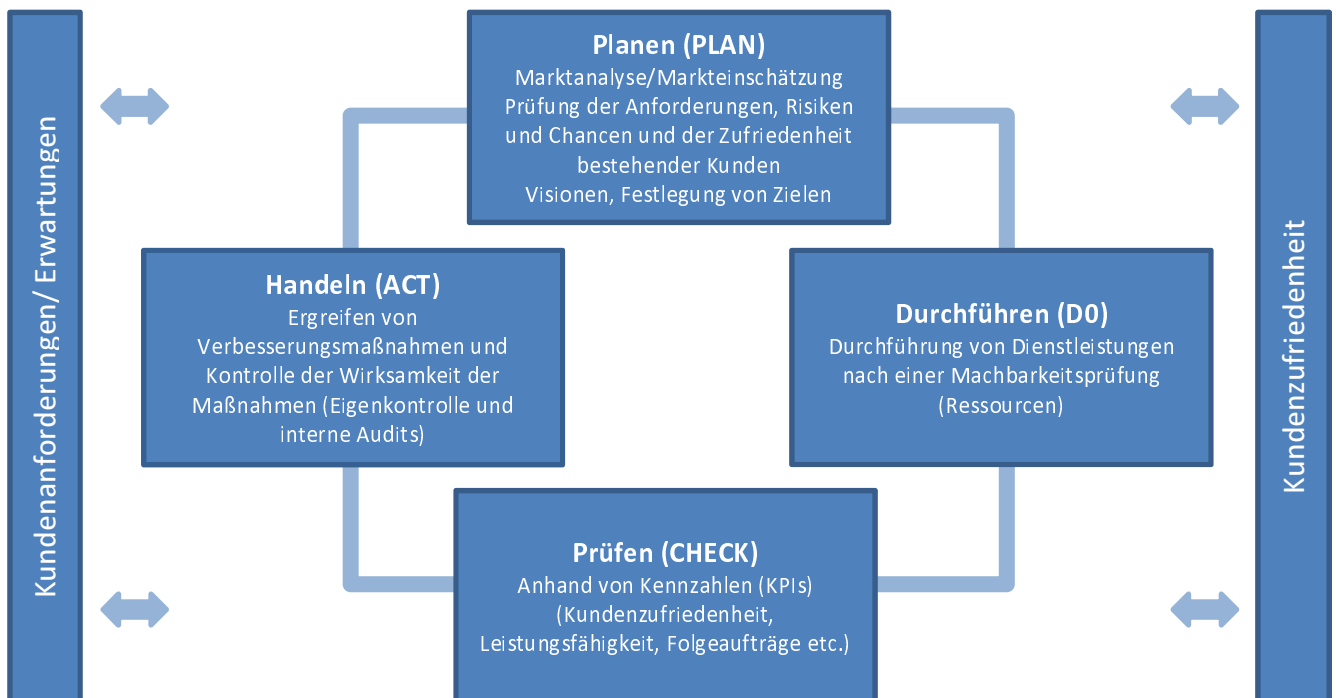
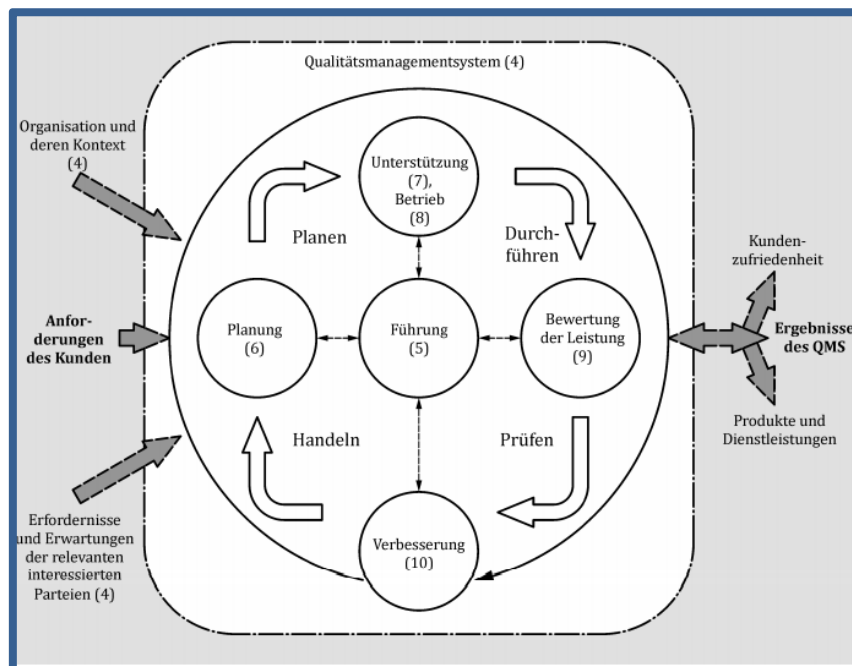


Abbildung 2: Darstellung der Struktur der internationalen Norm DIN EN 9120:2018 im PDCA-Zyklus

0.5 Risikobasiertes Denken

Durch risikobasiertes Denken und Handeln wollen wir sicherstellen, dass Abweichungen von den definierten Qualitätsstandards möglichst unwahrscheinlich werden bzw., falls diese doch auftreten, einen möglichst geringen Umfang haben. Als Risiko verstehen wir jede Gefahr einer Abweichung von unseren definierten Qualitätsstandards in Hinsicht auf unsere Prozesse, Produkte oder Dienstleistungen.

So realisieren wir das risikobasierte Denken:

- Nutzung bewährter Instrumente des Qualitätsmanagements zur qualitativen Identifikation und quantitativen Bewertung von Risiken und Chancen.
- Systemübergreifende Implementierung des risikobasierten Denkens in die Prozesse unseres Unternehmens.

Mit der gleichen Intensität, mit der wir die Risiken bestimmen, bewerten und daraus Maßnahmen ableiten, gehen wir auch mit den möglichen Chancen um. Unter Chancen verstehen wir explizit nicht die Erreichung von beabsichtigten Ergebnissen, da dies eine grundlegende Forderung an unser Qualitätsmanagement und seine Prozesse ist. Chancen eröffnen uns vielmehr die Möglichkeit der kontinuierlichen Verbesserung der Unternehmensleistung.

0.6 Zusammenhang mit anderen Normen zu Managementsystemen

Das vollständige QM-Dokument erhalten Sie nach der Bestellung unter www.qm-service-wn.de. Die Vorlage kann leicht mit Standard-Office-Mitteln an die eigenen Bedürfnisse angepasst werden. Die in diesem Dokument genannten **Verweise auf mitgeltende relevante Unterlagen** sind Bestandteil der Lieferung.

0.7 Unternehmensgeschichte

Der Grundstein für das Einzelunternehmens Max Mustermann wurde im Mai 1990 gelegt.

Wir, die Max Mustermann GmbH, sind ein kleines Unternehmen und sind auf den Handel mit CNC-Dreh- und Frästeilen sowie mechanische oder nichtmechanische Baugruppen in Einzel- als auch Kleinserien aus metallischen oder nichtmetallischen Werkstoffen mit Oberflächenveredelungen spezialisiert.

Neben dem Handel mit Teilen und Baugruppen, die den Kundenforderungen entsprechen, sind wir bestrebt, unseren Kunden eine kompetente Beratung und effiziente Unterstützung bei speziellen Problemstellungen anzubieten.

Die Planung und Erweiterung des Bürogebäudes wurde in 2005 realisiert.

Heute stellen 6 Mitarbeiter ihr Können zum Wohle unseren Kunden zur Verfügung.

Unser Standort ist nach DIN EN 9120:2018 und DIN EN ISO 9001:2015 zertifiziert. Wir sind heute ein zukunftsorientiertes Unternehmen mit sehr erfahrenen, engagierten und aufgeschlossenen Mitarbeitern.

0.8 Dokumentenhistorie

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

1 Anwendungsbereich

Unternehmensbezeichnung:	Max Mustermann GmbH
Straße:	Musterstraße 22
PLZ, Ort:	D – 88079 Musterhausen
Tel.:	+49 (0)
Fax:	+49 (0)
http:	www.Mustermann.de
E-Mail:	m.Mustermann@gmbh.de
Geschäftsführung:	Max Mustermann
Qualitätsmanager:	Fritz Mustermann
Kernkompetenz:	Planung, Steuerung und Handel mit CNC-Teilen und Baugruppen für die Luft- und Raumfahrtindustrie sowie Verteidigungstechnik die unsere Kunden als interessierte Partei selbst entwickelt haben.

2 Normative Verweisungen

Das vorliegende QM-Handbuch sowie das praktizierte QM-System basieren auf der Norm DIN EN ISO 9001:2015 und DIN EN 9210:2018. Alle Normen gelten in der derzeit gültigen Fassung.

3 Begriffe und Definitionen

Das QM-Handbuch lehnt sich sprachlich an die definierten Begriffe der DIN EN ISO 9001:2015 und DIN EN 9120:2018 an.

4 Kontext der Organisation (PLAN)

4.1 Verstehen der Organisation und ihres Kontextes

Die, für unser Unternehmen relevante Themen, bilden den „Kontext der Unternehmung“.

Als Organisation sind wir in unterschiedlichem Maße abhängig von verschiedenen externen und internen Themen.

Relevante Themen, welche unsere Strategie und den Zweck unseres Unternehmens betreffen, behalten wir permanent im Blick. Diese externen und internen Themen sind festgelegt und werden regelmäßig in der Managementbewertung und im Rahmen von internen Audits geprüft und überwacht. Werden zwischen den Überwachungen neue Themen erkannt, werden diese bewertet und umgehend in das QM-System umgesetzt.

Verweis auf mitgeltende relevante Unterlagen

Formblatt 4 FB 01 Kontextanalyse

4.2 Verstehen der Erfordernisse und Erwartungen interessierte Parteien

Das vollständige QM-Dokument erhalten Sie nach der Bestellung unter www.qm-service-wn.de
Die Vorlage kann leicht mit Standard-Office-Mitteln an die eigenen Bedürfnisse angepasst werden.
Die in diesem Dokument genannten **Verweise auf mitgeltende relevante Unterlagen** sind Bestandteil der Lieferung.

Verweis auf mitgeltende relevante Unterlagen

Formblatt 4 FB 02 Interessierte Parteien

4.3 Festlegen des Anwendungsbereichs des QM-System

Der Anwendungsbereich ist unter Punkt 1. beschrieben. Wir haben unter Berücksichtigung die unter 4.1 genannten externen und internen Themen sowie die unter 4.2 genannten Anforderungen der relevanten interessierten Parteien die Grenzen und die Anwendbarkeit des QM-Systems bestimmt und festgelegt. Das hier beschriebene QM-System entspricht den Anforderungen sowie der Gliederung der DIN EN 9120:2018 und DIN EN ISO 9001:2015.

Normenausschlüsse

Folgende Anforderungen sind für unser Unternehmen nicht zutreffend und werden ausgeschlossen.
Eine Begründung findet sich in den einzelnen Unterpunkten des QM-Handbuchs wieder.

7

Das vollständige QM-Dokument erhalten Sie nach der Bestellung unter www.qm-service-wn.de
Die Vorlage kann leicht mit Standard-Office-Mitteln an die eigenen Bedürfnisse angepasst werden.
Die in diesem Dokument genannten **Verweise auf mitgeltende relevante Unterlagen** sind Bestandteil der Lieferung.

Derzeit gibt es keine ausgegliederten Prozesse mit Produktrelevanz.

Verweis auf mitgeltende relevante Unterlagen

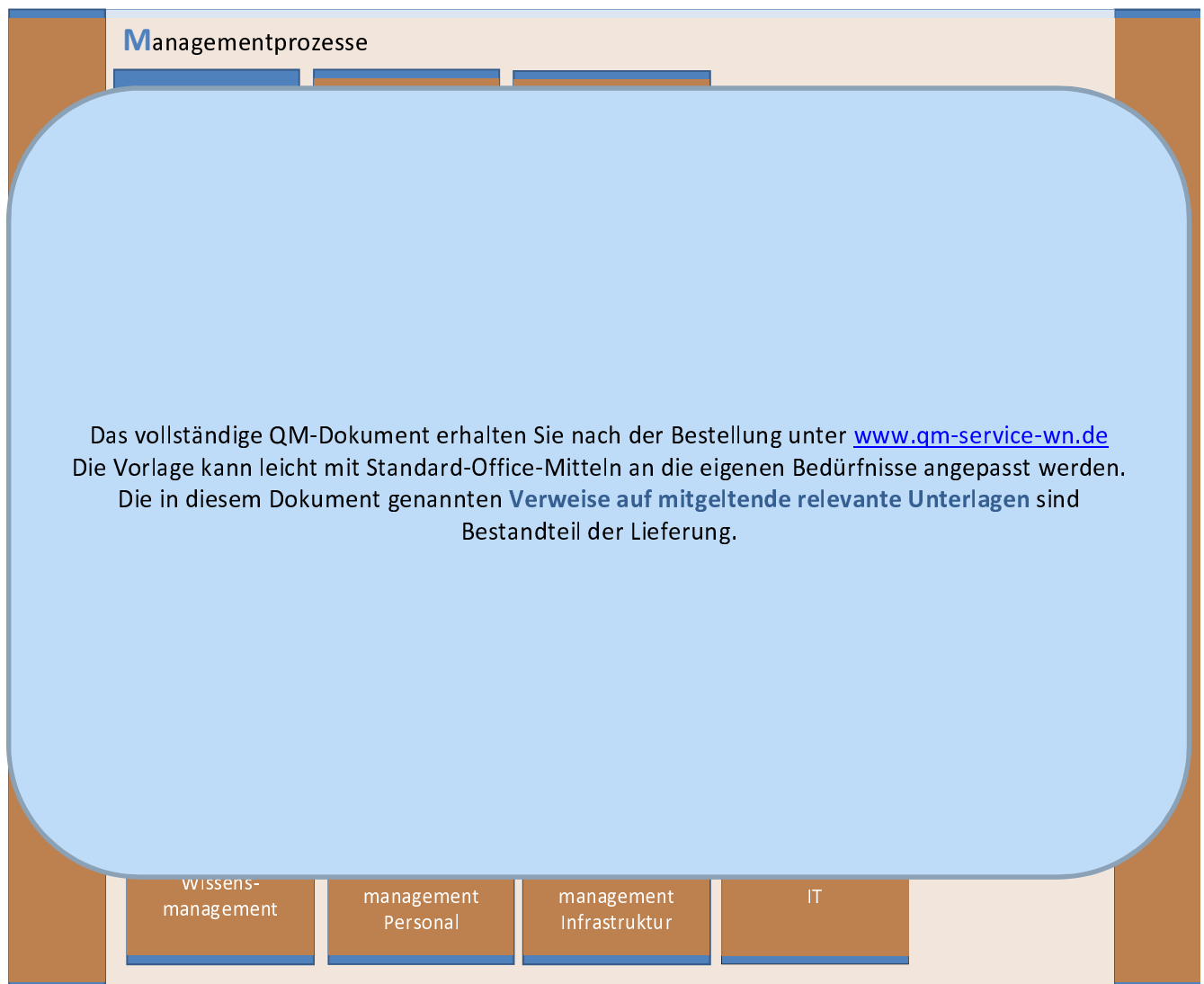
Formblatt 4 FB 03 Ausgegliederte Prozesse

4.4 Qualitätsmanagementsystem und seine Prozesse

Unser Unternehmen betreibt, dokumentiert, verwirklicht und unterhält entsprechend den Anforderungen der zugrunde liegenden Normen ein QM-System. Das QM-System geht auf Kundenforderungen, gesetzliche Anforderungen und Anforderungen seitens der Aufsichtsbehörden ein. Die für das QM-System erforderlichen wesentlichen Geschäftsprozesse, sind in der Prozesslandschaft dargestellt und in den lokalen Prozessbeschreibungen, Anweisungen und Formblätter dokumentiert.

Die Wechselwirkungen von Prozessen und deren Unterprozesse sind detailliert in den jeweiligen Prozessbeschreibungen dargestellt. Das QM-System umfasst alle Maßnahmen und Forderungen, die sich aus der DIN EN 9120:2018 und der DIN EN ISO 9001:2015 ergeben und ist eine verlässliche Grundlage für das Handeln der Mitarbeiter und gewährleistet einen fortlaufenden Verbesserungsprozess.

Abbildung 3: Prozesslandschaft des Unternehmens mit seinen wesentlichen Abläufen/Prozessen



Verweis auf mitgeltende relevante Unterlagen

Formblatt 7 FB 05 QM-Portal

5 Führung (PLAN)

5.1 Führung und Verpflichtung

5.1.1 Führung und Verpflichtung für das Managementsystem

E

Das vollständige QM-Dokument erhalten Sie nach der Bestellung unter www.qm-service-wn.de. Die Vorlage kann leicht mit Standard-Office-Mitteln an die eigenen Bedürfnisse angepasst werden. Die in diesem Dokument genannten **Verweise auf mitgeltende relevante Unterlagen** sind Bestandteil der Lieferung.

und die fortwährende Verbesserung. Unsere Führungskräfte und deren Verantwortung ist kommuniziert durch das Organigramm (Kapitel 5.3).

5.1.2 Kundenorientierung

Der Kunde steht im Mittelpunkt aller unserer Unternehmensaktivitäten. Dabei ist es für uns unerheblich, ob dieser Kunde von außerhalb kommt oder ob er aus dem eigenen Hause stammt. Die Art des bei unserer Organisation durchgeführten Verkaufs- und Projektgeschäftes macht eine ständige, regelmäßige und intensive persönliche Betreuung der Kunden erforderlich und ist entscheidend für einen erfolgreichen Auftrag. Die Kommunikation mit unseren Kunden ermöglicht es uns, die an uns gestellten Vorgaben, Bedürfnisse und Erwartungen zielgerecht, effektiv und effizient zu planen, zu entwickeln, zu produzieren und stetig zu verbessern. Dadurch erfolgt automatisch eine starke Kundenorientierung. Unser oberstes Ziel ist, die Kundenzufriedenheit ständig zu verbessern, sowie vollständig zufriedene Kunden zu gewinnen und zu erhalten.

D

Das vollständige QM-Dokument erhalten Sie nach der Bestellung unter www.qm-service-wn.de. Die Vorlage kann leicht mit Standard-Office-Mitteln an die eigenen Bedürfnisse angepasst werden. Die in diesem Dokument genannten **Verweise auf mitgeltende relevante Unterlagen** sind Bestandteil der Lieferung.

•

darauf?

- Wie und womit können wir die Kundenzufriedenheit aufrechterhalten bzw. verbessern?
- Messen wir die Produkt- und Dienstleistungskonformität sowie die termingerechte Lieferleistung und ergreifen wir geeignete Maßnahmen, falls wir feststellen, dass die geplanten Ergebnisse nicht erreicht wurden oder werden?

Die oberste Leitung übernimmt die Führung und Verpflichtung dafür, dass diese wichtigen Fragen in unser tägliches Handeln einmünden. Sie kommt dieser Führungsaufgabe nach, indem sie generell und in Prozessbeschreibungen die Verantwortlichkeiten und Befugnisse festlegt.

Verweis auf mitgeltende relevante Unterlagen

Formblatt 9 FB 02 Kennzahlenkatalog

5.2 Politik

5.2.1 Festlegung der Qualitätspolitik

Die oberste Leitung hat eine Qualitätspolitik festgelegt, umgesetzt und erhält diese aufrecht, die:

- für den Zweck und den Kontext der Organisation angemessen ist und deren strategische Ausrichtung unterstützt;
- einen Rahmen zum Festlegen von Qualitätszielen bietet;
- eine Verpflichtung zur Erfüllung zutreffender Anforderungen enthält;
- eine Verpflichtung zur fortlaufenden Verbesserung des Qualitätsmanagementsystems enthält.

Das vollständige QM-Dokument erhalten Sie nach der Bestellung unter www.qm-service-wn.de
Die Vorlage kann leicht mit Standard-Office-Mitteln an die eigenen Bedürfnisse angepasst werden.
Die in diesem Dokument genannten **Verweise auf mitgeltende relevante Unterlagen** sind Bestandteil der Lieferung.

Qualitätspolitik nach den aktuellen Ansprüchen und Gegebenheiten gerecht wird.

Verweis auf mitgeltende relevante Unterlagen

Formblatt 5 FB 01 Qualitätspolitik

5.2.2 Bekanntmachung der Qualitätspolitik

Die Qualitätspolitik ist als dokumentierte Information verfügbar und wird jährlich auf Angemessenheit, Umsetzung und Wirksamkeit überprüft und wenn erforderlich werden Anpassungen und Ergänzungen vorgenommen. Die Qualitätspolitik wurde allen Mitarbeitern kommuniziert, vermittelt und wird angewendet. Die Qualitätspolitik wird den interessierten Parteien (soweit angemessen) auf Nachfrage zur Einsicht zur Verfügung gestellt.

Verweis auf mitgeltende relevante Unterlagen

Formblatt 5 FB 01 Qualitätspolitik

5.3 Rollen, Verantwortlichkeiten und Befugnisse in der Organisation

Die Gesamtverantwortung für die Qualität der Produkte und Dienstleistungen liegt bei der obersten Leitung des Unternehmens. Die Funktionsbereiche, Verantwortungen, Befugnisse von leitendem Personal und die Wechselwirkungen für relevante Rollen sind im Organigramm und in der dokumentierten Information (Prozessbeschreibungen und wenn vorhanden, auch den Arbeitsanweisungen) festgelegt und werden verstanden. Wir haben Verantwortungen und Befugnisse zugewiesen für:

Das vollständige QM-Dokument erhalten Sie nach der Bestellung unter www.qm-service-wn.de
Die Vorlage kann leicht mit Standard-Office-Mitteln an die eigenen Bedürfnisse angepasst werden.
Die in diesem Dokument genannten **Verweise auf mitgeltende relevante Unterlagen** sind Bestandteil der Lieferung.

Verweis auf mitgeltende relevante Unterlagen

Formblatt 5 FB 02 Organigramm

Formblatt 5 FB 03 Benennung Qualitätsmanager (QMB)

6 Planung (PLAN)

6.1 Maßnahmen zum Umgang mit Risiken und Chancen

6.1.1

Unter dem Begriff „Risiko“ verstehen wir das Eintreten unerwarteter Ergebnisse und Ereignisse. Im Kapitel 4 ist der Kontext unseres Unternehmens und die Erfordernisse und Erwartungen der interessierten Parteien beschrieben. Auf dieser Grundlage werden die Risiken und Chancen für unser QM-System und die Projektabwicklung bewertet. Unser Ziel ist es, dass alle Organisationsmitarbeiter ein hohes Bewusstsein für Chancen und Risiken im Arbeitsalltag haben, um bei Bedarf direkt darauf reagieren zu können. Sie dienen dazu:

•

Das vollständige QM-Dokument erhalten Sie nach der Bestellung unter www.qm-service-wn.de
Die Vorlage kann leicht mit Standard-Office-Mitteln an die eigenen Bedürfnisse angepasst werden.
Die in diesem Dokument genannten **Verweise auf mitgeltende relevante Unterlagen** sind Bestandteil der Lieferung.

- die Vermeidung von Risiken;
- ein Risiko auf sich zu nehmen, um eine Chance wahrzunehmen;
- die Beseitigung der Risikoquelle;
- Ändern der Wahrscheinlichkeit oder der Konsequenzen;
- Risikoteilung oder Beibehaltung des Risikos durch verantwortungsbewusste Entscheidung.

Durch die sorgfältige und systematische Identifikation der relevanten externen und internen strategischen und operativen Risiken ergeben sich zugleich prinzipielle Möglichkeiten und konkrete Handlungsoptionen um die Zukunft der Organisation in die gewünschte Richtung zu weisen.

•

Das vollständige QM-Dokument erhalten Sie nach der Bestellung unter www.qm-service-wn.de
Die Vorlage kann leicht mit Standard-Office-Mitteln an die eigenen Bedürfnisse angepasst werden.
Die in diesem Dokument genannten **Verweise auf mitgeltende relevante Unterlagen** sind Bestandteil der Lieferung.

Verweis auf mitgeltende relevante Unterlagen

Formblatt 6 FB 01 Risikobewertung und -bericht

Formblatt 6 FB 02 Risiko- und Chancenbeurteilung

Prozessbeschreibung 6 PB 01 Risikomanagement

6.2 Qualitätsziele und Planung zur deren Erreichung

6.2.1

Wir haben Qualitätsziele mit den Mitarbeitern vereinbart. Im Fokus der Qualitätsziele steht eine (noch) bessere Erfüllung der Kundenanforderungen. Unsere Qualitätsziele:

- stehen im Einklang mit der Qualitätspolitik;
- sind messbar (smart-Regel);
- berücksichtigen zutreffende Anforderungen;
- sind relevant für die Konformität von Produkten und Dienstleistungen und für die Steigerung der Kundenzufriedenheit;
- werden laufend überwacht;
- sind auf allen Ebenen vermittelt und
- werden soweit erforderlich aktualisiert.

Verweis auf mitgeltende relevante Unterlagen

Formblatt 6 FB 03 Qualitätsziele

Formblatt 9 FB 02 Kennzahlenkatalog

6.2.2

Bei der Planung zum Erreichen der Qualitätsziele haben wir Folgendes bestimmt:

-
-

Das vollständige QM-Dokument erhalten Sie nach der Bestellung unter www.qm-service-wn.de
Die Vorlage kann leicht mit Standard-Office-Mitteln an die eigenen Bedürfnisse angepasst werden.
Die in diesem Dokument genannten **Verweise auf mitgeltende relevante Unterlagen** sind Bestandteil der Lieferung.

6.3 Planung von Änderungen

Die Anforderungen an unser QM-System und seine Prozesse verändern sich ständig. Häufig sind es kleinere Anpassungen von schriftlichen Regelungen manchmal stehen aber auch größere Herausforderungen bevor. Änderungen am QM-System und seine Prozesse können von allen Mitarbeitern des Unternehmens für das QM-System an den Bereich QM oder über den direkten Prozessverantwortlichen vorgeschlagen werden. Wenn die Notwendigkeit von Änderungen am QM-System besteht, werden diese Änderungen auf geplante Weise durchgeführt. Hierbei beachten wir die Prozesse und deren Wechselwirkungen.

Är

Das vollständige QM-Dokument erhalten Sie nach der Bestellung unter www.qm-service-wn.de
Die Vorlage kann leicht mit Standard-Office-Mitteln an die eigenen Bedürfnisse angepasst werden.
Die in diesem Dokument genannten **Verweise auf mitgeltende relevante Unterlagen** sind Bestandteil der Lieferung.

Verweis auf mitgeltende relevante Unterlagen

Formblatt 6 FB 04 Änderungen am QM-System

Prozessbeschreibung 6 PB 02 Qualität optimal managen

7 Unterstützung (DO)

7.1 Ressourcen

7.1.1 Allgemeines

Wir haben die erforderlichen Ressourcen für den Aufbau, die Verwirklichung, die Aufrechterhaltung und die fortlaufende Verbesserung des QM-Systems bestimmt und bereitgestellt. Dabei haben wir die Fähigkeiten und Beschränkungen von bestehenden internen Ressourcen und die von externen Anbietern einzuholenden Informationen beachtet.

Die Bereitstellung von Ressourcen für die Verbesserung des QM-Systems und zur Erreichung der Kundenzufriedenheit erfolgt im Zuge der jährlichen Planung die oberste Leitung.

7.1.2 Personen

Di

Das vollständige QM-Dokument erhalten Sie nach der Bestellung unter www.qm-service-wn.de
Die Vorlage kann leicht mit Standard-Office-Mitteln an die eigenen Bedürfnisse angepasst werden.
Die in diesem Dokument genannten **Verweise auf mitgeltende relevante Unterlagen** sind Bestandteil der Lieferung.

Z

- Gebäude und zugehörige Versorgungseinrichtungen;
- Ausrüstung, einschließlich Hardware und Software;
- Informations- und Kommunikationstechnik.

7.1.4 Prozessumgebung

Mit Prozessumgebung ist die Umgebung gemeint innerhalb derer die Prozesse und die Dienstleistung umgesetzt werden. Sie soll die Leistungserbringung optimal unterstützen und Kunden und Personal vor Gefahren schützen. Gemeint sind:

Das vollständige QM-Dokument erhalten Sie nach der Bestellung unter www.qm-service-wn.de
Die Vorlage kann leicht mit Standard-Office-Mitteln an die eigenen Bedürfnisse angepasst werden.
Die in diesem Dokument genannten **Verweise auf mitgeltende relevante Unterlagen** sind Bestandteil der Lieferung.

7.1.5 Ressourcen zur Überwachung und Messung

7.1.5.1 Allgemeines

Unser Unternehmen ist Dienstleister im Sinne der zugrunde liegenden Norm und setzt keine Prüf- und Messmittel zum Nachweis der Produktkonformität ein. Jegliche Messungen von Produkten werden von beauftragten externen Anbietern durchgeführt.

Das vollständige QM-Dokument erhalten Sie nach der Bestellung unter www.qm-service-wn.de
Die Vorlage kann leicht mit Standard-Office-Mitteln an die eigenen Bedürfnisse angepasst werden.
Die in diesem Dokument genannten **Verweise auf mitgeltende relevante Unterlagen** sind Bestandteil der Lieferung.

Das Wissen über unser QM-System ist auf dem Sever veröffentlicht und steht den Mitarbeitern zur Verfügung. Bei der Einstellung neuer Mitarbeiter organisieren Prozessverantwortliche und Personalabteilung die Einführung in alle relevanten Wissensbereiche der Organisation. Beim Ausscheiden von Mitarbeitern sind die zuständigen Prozessverantwortlichen dafür verantwortlich, eine geordnete Übergabe sicherzustellen, um einen Verlust von Wissen zu verhindern oder zu verringern. Das operative Geschäft wird durch bereichsübergreifend verwendeten EDV-Systemen, unterstützt, welche gleichzeitig Speicherorte für Wissen sind.

Für Vorgänge, zu denen keine oder nicht ausreichenden Informationen vorliegen, kann im Internet recherchiert werden.

Auch der persönliche Erfahrungsaustausch, der informell und ungeplant erfolgen kann oder formell im Rahmen von Meetings oder Online-Gruppen, ist eine wichtige Plattform zum Erhalt des Wissens der Organisation, zur Erlangung von Zusatzwissen und zur Kommunikation von Lessons Learned.

Verweis auf mitgeltende relevante Unterlagen

Formblatt 7 FB 05 QM-Portal

7.2 Kompetenz

F

Das vollständige QM-Dokument erhalten Sie nach der Bestellung unter www.qm-service-wn.de. Die Vorlage kann leicht mit Standard-Office-Mitteln an die eigenen Bedürfnisse angepasst werden. Die in diesem Dokument genannten **Verweise auf mitgeltende relevante Unterlagen** sind Bestandteil der Lieferung.

Verweis auf mitgeltende relevante Unterlagen

Formblatt 7 FB 01 Schulungs-/Unterweisungsplan

Formblatt 7 FB 02 Nachweis Schulung/ Unterweisung/Belehrung

Formblatt 7 FB 03 Qualifikationsmatrix

Prozessbeschreibung 7 PB 01 Kompetenz und Bewusstsein

7.3 Bewusstsein

Alle Mitarbeiter werden zu einer gesamtbetrieblichen bewussten Wahrnehmung des vorhandenen QM-Systems mit seinen Wesensmerkmalen und Zielen im Rahmen der Einarbeitung, Unterweisung, Schulung, Audits und Qualitätszirkel über folgende Aspekte informiert:

Das vollständige QM-Dokument erhalten Sie nach der Bestellung unter www.qm-service-wn.de. Die Vorlage kann leicht mit Standard-Office-Mitteln an die eigenen Bedürfnisse angepasst werden. Die in diesem Dokument genannten **Verweise auf mitgeltende relevante Unterlagen** sind Bestandteil der Lieferung.

- die Wichtigkeit ethischen Verhaltens.

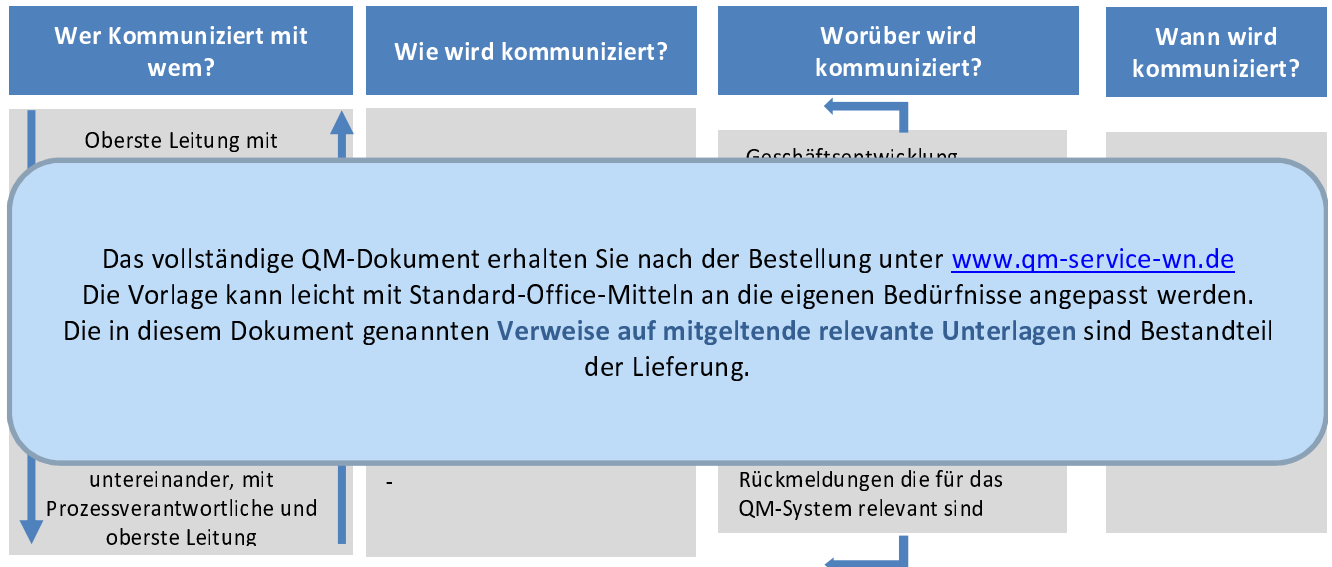
7.4 Kommunikation

Die Kommunikation zwischen den Mitarbeitern, Vorgesetzten, und Kunden ist unabdingbar für den reibungslosen Ablauf aller Prozesse und damit für die Qualität unserer Produkte. Der Informationsfluss muss sicherstellen, dass alle zeitnah von den bereitgestellten Informationen profitieren können. Die interne Kommunikation ist in der dokumentierten Information des QM-Systems festgelegt. Eine geregelte Kommunikation und Information erfolgt durch das Formularwesen bzw. findet auftragsbezogen, ergebnisorientiert statt und. Weiter werden in angemessenem Umfang mündliche Einweisungen und Mitarbeitergespräche geführt. Als Unternehmen mit flachen Hierarchien steht es natürlich jedem Mitarbeiter frei direkt mit der obersten Leitung zu kommunizieren bzw. umgekehrt.

Das vollständige QM-Dokument erhalten Sie nach der Bestellung unter www.qm-service-wn.de. Die Vorlage kann leicht mit Standard-Office-Mitteln an die eigenen Bedürfnisse angepasst werden. Die in diesem Dokument genannten **Verweise auf mitgeltende relevante Unterlagen** sind Bestandteil der Lieferung.

Zusätzlich benötigte Kommunikationsaktivitäten können mittels Formblatt Kommunikationsplan durch die oberste Leitung geplant und koordiniert werden. Das Funktionieren des Informationsflusses wird im Zuge der internen Audits überprüft.

Abbildung 4: Kommunikationsstruktur



Verweis auf mitgeltende relevante Unterlagen

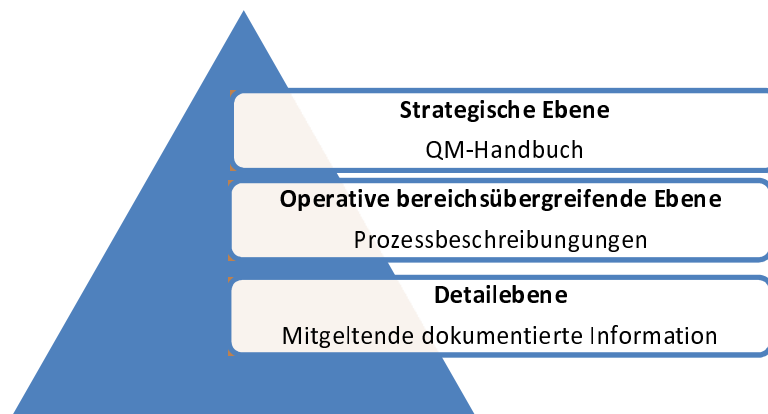
Formblatt 7 FB 04 Kommunikationsplan

7.5 Dokumentierte Information

7.5.1 Allgemeines

Dokumentierte Informationen des QM-Systems werden mindestens in dem Umfang erstellt bzw. aufbewahrt und geschützt die von der Internationalen Norm geforderte dokumentierte Informationen und die für eine ordnungsgemäße Leistungserbringung gemäß den Anforderungen, die sich aus internen und externen Themen der Leistungserbringung und den Anforderungen der interessierten Parteien ableiten lassen erforderlich sind. Unser QM-Handbuch bildet hierbei die Basis und beschreibt zusammen mit den Prozessbeschreibungen und den Formblättern, sowie den dazugehörigen Arbeitsanweisungen und weiteren QM relevanten Dokumenten, alle im Unternehmen verankerten qualitätsrelevanten Abläufe, Verfahren und Tätigkeiten.

Abbildung 5: Aufbau Dokumentenhirarchie



Verweis auf mitgeltende relevante Unterlagen

Formblatt 7 FB 05 QM-Portal

7.5.2 Erstellen und Aktualisieren

Bei der Erstellung und Aktualisierung dokumentierter Informationen die für die Qualität der Leistungserbringung bedeutend sind, achtet die Organisation auf:

- eine angemessene Kennzeichnung und Beschreibung (z. B. Titel, Datum, Autor oder Referenznummer);
- ein angemessenes Format (z. B. Sprache, Softwareversion, Graphiken) und Medium (z. B. Papier, elektronisch), sowie
- eine angemessene Überprüfung und Genehmigung durch befugte Personen im Hinblick auf Eignung und Angemessenheit.

7.5.3 Lenkung dokumentierter Information

7.5.3.1 Die für das QM-System erforderliche und von dieser Internationalen Norm geforderte dokumentierte Information wird systematisch gelenkt, um sicherzustellen, dass sie:

- verfügbar und für die Verwendung an dem Ort und zu der Zeit geeignet ist, an dem bzw. zu der sie benötigt wird;
- angemessen geschützt wird (z. B. vor Verlust der Vertraulichkeit, unsachgemäßem Gebrauch oder Verlust der Integrität).

7.5.3.2 Bei der Lenkung dokumentierter Informationen berücksichtigen wir:

-

Das vollständige QM-Dokument erhalten Sie nach der Bestellung unter www.qm-service-wn.de
Die Vorlage kann leicht mit Standard-Office-Mitteln an die eigenen Bedürfnisse angepasst werden.
Die in diesem Dokument genannten **Verweise auf mitgeltende relevante Unterlagen** sind Bestandteil der Lieferung.

Da

Dokumentierte Informationen, welche einen Nachweis zur Herkunft des Produktes, der Konformität und dem Versand erbringen, werden aufbewahrt.

Verweis auf mitgeltende relevante Unterlagen

Prozessbeschreibung 7 PB 02 Lenkung dokumentierte Information

Prozessbeschreibung 7 PB 03 Dokumentierte Information

8 Betrieb (DO)

8.1 Betriebliche Planung und Steuerung

Als Konsequenz unserer strategischen Ausrichtung als Händler führen wir keine Herstellung durch. Im Sinne des Normenabschnitts 8.1 planen und steuern wir den Herstellungsprozess. Alle Dienstleistungen, die wir anbieten, erfolgen im Auftrag von Kunden. Insofern erfolgt die Absprache zur Ausführung der Leistung in Zusammenarbeit mit dem Auftraggeber. Bevor ein neuer Kundenauftrag zum Fertigungsauftrag wird werden folgende Eingaben immer beachtet:

- Das vollständige QM-Dokument erhalten Sie nach der Bestellung unter www.qm-service-wn.de. Die Vorlage kann leicht mit Standard-Office-Mitteln an die eigenen Bedürfnisse angepasst werden. Die in diesem Dokument genannten **Verweise auf mitgeltende relevante Unterlagen** sind Bestandteil der Lieferung.

Diese genannten Punkte werden in grundsätzlicher Art und Weise in unseren dokumentierten QM-Informationen berücksichtigt, welche sich auf standardisierte Prozesse beziehen.

- Das vollständige QM-Dokument erhalten Sie nach der Bestellung unter www.qm-service-wn.de. Die Vorlage kann leicht mit Standard-Office-Mitteln an die eigenen Bedürfnisse angepasst werden. Die in diesem Dokument genannten **Verweise auf mitgeltende relevante Unterlagen** sind Bestandteil der Lieferung.

Verweis auf mitgeltende relevante Unterlagen

Prozessbeschreibung 8 PB 01 Auftragsabwicklung

Prozessbeschreibung 8 PB 02 Lenkung von Arbeitsverlagerungen

8.1.2 Konfigurationsmanagement

Unser Unternehmen stellt eine dokumentierte Verfolgung und Kontrolle der physischen und funktionalen Dienstleistungsmerkmale über den gesamten Produktlebenszyklus sicher. Externe Anbieter sind zur Lieferung der Produktdokumentationen an unser Unternehmen verpflichtet, so dass die Einhaltung von Produktmerkmalen und Rückverfolgbarkeit zur Kundenkonfiguration gemäß dessen Zeichnungen und Vorgaben gewährleistet ist.

Verweis auf mitgeltende relevante Unterlagen

Formblatt 8 FB 01 Konfigurationsbuchführung

Prozessbeschreibung 8 PB 03 Konfigurationsmanagement

8.1.4 Verhinderung gefälschter Teile

Gefälschte oder vermutlich gefälschte Teile sind Teile zweifelhafter Herkunft, also Baugruppen oder ein Teil oder Material, von dem vermutet wird, dass es nicht gemäß den genehmigten oder anerkannten Verfahren hergestellt oder dem zugelassenen Muster oder anzuwendenden Normen oder Standards entspricht.

Als präventive Maßnahmen wirkt eine sorgfältige Auswahl und –überwachung von externen Anbietern.

Hi

Das vollständige QM-Dokument erhalten Sie nach der Bestellung unter www.qm-service-wn.de
Die Vorlage kann leicht mit Standard-Office-Mitteln an die eigenen Bedürfnisse angepasst werden.
Die in diesem Dokument genannten **Verweise auf mitgeltende relevante Unterlagen** sind Bestandteil der Lieferung.

- Verifizierungs- und Prüfungsmethoden zur Erkennung gefälschter Teile;
- Verfolgung von Berichten aus externen Quellen zu gefälschten Teilen;
- Sperrung (Quarantäne) und Berichterstattung bei mutmaßlichen oder erwiesenermaßen gefälschten Teilen.

8.1.5 Verhinderung von Teilen zweifelhafter Herkunft

Es werden vom Unternehmen nur zu fertigende Bauteile und Baugruppen gemäß genehmigten Bauunterlagen der Kunden bei externen Anbietern beschafft. Die vom Unternehmen zugelassenen externen Anbieter unterliegen der Geheimhaltung und sind verpflichtet die Bauunterlagen nach Abschluss der Fertigung

zurück

Das vollständige QM-Dokument erhalten Sie nach der Bestellung unter www.qm-service-wn.de
Die Vorlage kann leicht mit Standard-Office-Mitteln an die eigenen Bedürfnisse angepasst werden.
Die in diesem Dokument genannten **Verweise auf mitgeltende relevante Unterlagen** sind Bestandteil der Lieferung.

- Verfolgung von Berichten aus externen Quellen zu Teilen zweifelhafter Herkunft;
- Sperrung (Quarantäne) und Berichterstattung bei Teilen zweifelhafter Herkunft in Übereinstimmung mit den Anforderungen der zuständigen Behörde oder der Kunden, wenn gefordert.

8.2 Anforderungen an Produkte und Dienstleistungen

8.2.1 Kommunikation mit den Kunden

Für die Gestaltung einer wirksamen Zusammenarbeit mit den Kunden sind alle Stellen verantwortlich, die Kontakt mit den Kunden haben. Die Kommunikationsstrukturen, die für die interne Kommunikation aufgestellt wurden, gelten auch für die Kommunikation mit dem Kunden. Hierzu zählt insbesondere auch der persönliche Kontakt durch Besuche und Telefonate mit den Kunden. Die Kommunikation mit dem Kunden umfasst:

Das vollständige QM-Dokument erhalten Sie nach der Bestellung unter www.qm-service-wn.de
Die Vorlage kann leicht mit Standard-Office-Mitteln an die eigenen Bedürfnisse angepasst werden.
Die in diesem Dokument genannten **Verweise auf mitgeltende relevante Unterlagen** sind Bestandteil der Lieferung.

8.2.2 Bestimmung von Anforderungen an Produkte und Dienstleistungen

Bei der Bestimmung von Anforderungen an die Produkte und Dienstleistungen, die Kunden angeboten werden sollen, stellt unsere Organisation sicher, dass:

- die Anforderungen an das Produkt und die Dienstleistung festgelegt sind, einschließlich jeglicher zutreffender gesetzlicher und behördlicher Anforderungen sowie derjenigen, die von der Organisation als notwendig erachtet werden;
- die Organisation die Zusagen im Hinblick auf die von ihr angebotenen Produkte und Dienstleistungen erfüllen kann.

8.2.3 Überprüfung der Anforderungen für Produkte und Dienstleistungen

8.2.3.1 Bei allen eingehenden Anfragen erfolgt grundsätzlich eine sorgfältige Bewertung der Kundenanforderungen. Die Überprüfung schließt Folgendes ein:

- Das vollständige QM-Dokument erhalten Sie nach der Bestellung unter www.qm-service-wn.de
Die Vorlage kann leicht mit Standard-Office-Mitteln an die eigenen Bedürfnisse angepasst werden.
Die in diesem Dokument genannten **Verweise auf mitgeltende relevante Unterlagen** sind Bestandteil der Lieferung.

8.2.3.2 Sofern zutreffend, werden in unserem Hause nach den gesetzlichen Regelungen dokumentierte Informationen aufbewahrt:

- über die Ergebnisse der Überprüfung;
- über jegliche neue Anforderungen an die Produkte und Dienstleistungen.

Verweis auf mitgeltende relevante Unterlagen

Formblatt 8 FB 02 Prüfung der Anforderungen

Prozessbeschreibung 8 PB 04 Anfrage- und Angebotsbearbeitung

8.2.4 Änderungen von Anforderungen an Produkte und Dienstleistungen

Das vollständige QM-Dokument erhalten Sie nach der Bestellung unter www.qm-service-wn.de
Die Vorlage kann leicht mit Standard-Office-Mitteln an die eigenen Bedürfnisse angepasst werden.
Die in diesem Dokument genannten **Verweise auf mitgeltende relevante Unterlagen** sind Bestandteil der Lieferung.

8.3 Entwicklung von Produkten und Dienstleistungen

8.3.1 Allgemeines

Unser Unternehmen betreibt keine Entwicklung im Sinne der zugrunde liegenden Norm. Die Entwicklung wird ausschließlich von unseren Kunden als interessierte Partei vorgenommen.

8.4 Steuerung von extern bereitgestellten Prozessen, Produkten und Dienstleistungen

8.4.1 Allgemeines

Der Beschaffungsprozess stellt sicher, dass extern beschaffte Produkte und Dienstleistungen den festgelegten Anforderungen entsprechen. Neue externe Anbieter werden auf Basis vorgegebener Kriterien ausgewählt und nach positiver Bewertung im Verzeichnis externer Anbieter gelistet.

Grundsätzlich ist nur der Einkauf für die Beschaffung der Produkte und Dienstleistungen verantwortlich, einschließlich jener, die aus den vom Kunden festgelegten Quellen stammen. Über das „Verzeichnis externe Anbieter“ ist die Verwendung von vorgegebener oder genehmigter externer Anbieter durch den Kunden, einschließlich solcher für Verfahren (z. B: spezieller Prozesse) sichergestellt. Mögliche Risiken werden analysiert und bewertet um mögliche Schäden zu minimieren oder ganz abzuwenden. Das Beurteilungsergebnis sowie die getroffenen Maßnahmen werden dokumentiert.

Als

Das vollständige QM-Dokument erhalten Sie nach der Bestellung unter www.qm-service-wn.de
Die Vorlage kann leicht mit Standard-Office-Mitteln an die eigenen Bedürfnisse angepasst werden.
Die in diesem Dokument genannten **Verweise auf mitgeltende relevante Unterlagen** sind Bestandteil der Lieferung.

8.4.1.1 Die Organisation:

- hat den Prozess, die Verantwortlichkeiten und die Zuständigkeit für die Entscheidung über den Status der Zulassung, die Änderungen des Status der Zulassung und Voraussetzungen für einen gesteuerten Einsatz von externen Anbietern in Abhängigkeit von deren Zulassungsstatus festgelegt;
- unterhält ein Verzeichnis ihrer externen Anbieter, das den Status der Zulassung (z. B. zugelassen, bedingt zugelassen, nicht zugelassen) und den Umfang der Zulassung (z. B. Produkttyp, Prozessfamilie, Vertriebsrechte) angibt;
- bewertet in regelmäßigen Abständen die Leistungsfähigkeit der externen Anbieter, einschließlich der Konformität von Prozessen, Produkten und Dienstleistungen und der pünktlichen Lieferleistung;
- legt die notwendigen Maßnahmen fest, wenn es sich um externe Anbieter handelt, die die Anforderungen nicht erfüllen;
- hat Anforderungen zur Kontrolle dokumentierter Informationen festgelegt, die von externen Anbietern erstellt und/oder aufbewahrt werden.

Verweis auf mitgeltende relevante Unterlagen

Formblatt 8 FB 03 Verzeichnis externe Anbieter

Formblatt 8 FB 05 Auditprogramm externe Anbieter

Formblatt 8 FB 06 Auditplan externer Anbieter

Formblatt 8 FB 07 Auditbericht externer Anbieter

Prozessbeschreibung 8 PB 05 Auswahl von externen Anbietern

Prozessbeschreibung 8 PB 06 Externes Audit

Prozessbeschreibung 8 PB 07 Beschaffung

8.4.2 Art und Umfang der Steuerung

Die Steuerung der externen Anbieter erfolgt durch die Qualitätssicherung. Die Steuerung der Qualitätssicherung erfolgt durch die Qualitätssicherung.

Das vollständige QM-Dokument erhalten Sie nach der Bestellung unter www.qm-service-wn.de
Die Vorlage kann leicht mit Standard-Office-Mitteln an die eigenen Bedürfnisse angepasst werden.
Die in diesem Dokument genannten **Verweise auf mitgeltende relevante Unterlagen** sind Bestandteil der Lieferung.

Verweis auf mitgeltende relevante Unterlagen

Formblatt 8 FB 04 Leistungsbewertung externe Anbieter

8.4.3 Informationen für externe Anbieter

Unser Unternehmen steht in der Verpflichtung externe Anbieter über die Übereinstimmung der Beschaffungsanforderungen für Produkt- und Dienstleistungen zu informieren. Basis für die Sicherstellung ist eine einwandfreie funktionierende Kommunikationsstruktur, sowohl mündlich als auch schriftlich.

Wenn zutreffend stellen wir unseren externen Anbietern unsere Anforderungen in Bezug auf Folgendes mit:

- die bereitzustellenden Prozesse, Produkte und Dienstleistungen, einschließlich der Bestimmung der relevanten technischen Daten (z. B. Spezifikationen, Zeichnungen, Prozessanforderungen, Arbeitsanweisungen);
- die Genehmigung von Produkten und Dienstleistungen, Methoden, Prozessen und Ausrüstungen und Freigabe von Produkten und Dienstleistungen;
- die Kompetenz, einschließlich jeglicher erforderlichen Qualifikation von Personen;
- das Zusammenwirken des jeweiligen externen Anbieters mit der Organisation;
- die Steuerung und Überwachung der Leistung des jeweiligen externen Anbieters, die von der Organisation eingesetzt werden;
- die Verifizierungs- oder Validierungstätigkeiten, die die Organisation oder deren Kunde beabsichtigt, beim jeweiligen externen Anbieter durchzuführen;
- Test, Prüfung und Verifizierung;
- den Einsatz von statistischen Methoden zur Abnahme von Produkten und zugehörige Anweisungen zur Abnahme durch die Organisation;
- das Erfordernis:
 - ein Qualitätsmanagementsystem einzuführen;
 - vom Kunden vorgegebene oder genehmigte externe Anbieter, einschließlich solcher für Verfahren (z. B. spezieller Prozesse) zu verwenden;
 - die Organisation hinsichtlich nichtkonformer Prozesse, Produkte oder Dienstleistungen zu benachrichtigen und deren Genehmigung zur weiteren Behandlung einzuholen;
 - den Einsatz von Teilen zweifelhafter Herkunft, nicht genehmigter und gefälschter Teile zu verhindern (siehe 8.1.4 und 8.1.5);

Das vollständige QM-Dokument erhalten Sie nach der Bestellung unter www.qm-service-wn.de
Die Vorlage kann leicht mit Standard-Office-Mitteln an die eigenen Bedürfnisse angepasst werden.
Die in diesem Dokument genannten **Verweise auf mitgeltende relevante Unterlagen** sind Bestandteil der Lieferung.

8.5 Produktion und Dienstleistungserbringung

8.5.1 Steuerung der Produktion und der Dienstleistungserbringung

Die oberste Leitung plant den Handel mit Teilen und Baugruppen sowie die Dienstleistungserbringung unter beherrschten Bedingungen. Soweit zutreffend unterhalten diese:

- die Verfügbarkeit/Anwendung von dokumentierten Informationen, die festlegen
 - die Merkmale der zu produzierenden Produkte, der zu erbringenden Dienstleistungen, oder der durchzuführenden Tätigkeiten;
 - die zu erzielenden Ergebnisse.
- die Verfügbarkeit und Anwendung von geeigneten Ressourcen zur Überwachung und Messung;
- die Durchführung von Überwachungs- und Messtätigkeiten in geeigneten Phasen, um zu verifizieren, dass die Kriterien zur Steuerung von Prozessen oder Ergebnissen sowie die Annahmekriterien für Produkte und Dienstleistungen erfüllt wurden, wobei sichergestellt wird, dass dokumentierte Informationen für Überwachungs- und Messaktivitäten für die Produktabnahme folgendes umfassen:
 - Kriterien für die Annahme und Ablehnung;

Das vollständige QM-Dokument erhalten Sie nach der Bestellung unter www.qm-service-wn.de
Die Vorlage kann leicht mit Standard-Office-Mitteln an die eigenen Bedürfnisse angepasst werden.
Die in diesem Dokument genannten **Verweise auf mitgeltende relevante Unterlagen** sind Bestandteil der Lieferung.

- die Verantwortlichkeit für alle Produkte (z. B. Anzahl der Teile, Teilaufträge, nichtkonforme Produkte);
- die Verfügbarkeit von Nachweisen, dass alle Fertigungs- und Prüf-/Verifizierungsvorgänge wie geplant durchgeführt wurden oder wie anderweitig dokumentiert und freigegeben ;
- Vorkehrungen zum Verhindern, Auffinden und Entfernen von Fremdkörpern;
- die Überwachung und Lenkung von Hilfs- und Verbrauchsstoffen (z. B. Wasser, Druckluft, Elektrizität und chemische Produkte) in dem Ausmaß, wie sie die Konformität mit den Produkthanforderungen beeinflussen (siehe 7.1.3);
- Folgen der Obsoleszenz (z. B. bei Materialien, Komponenten, Einrichtungen, Produkte).

Verweis auf mitgeltende relevante Unterlagen

Kernprozesse

8.5.1.1 Lenkung von Produktionseinrichtungen, Werkzeuge und Softwareprogrammen

Dieser Punkt kommt in unserem Unternehmen nicht zur Anwendung. Es sind keine Produktionseinrichtungen, Werkzeuge und Softwareprogramme zur Automatisierung, Lenkung, Lagerung, Überwachung oder Messung von Prozessen vorhanden.

8.5.2 Kennzeichnung und Rückverfolgbarkeit

Un

Das vollständige QM-Dokument erhalten Sie nach der Bestellung unter www.qm-service-wn.de
Die Vorlage kann leicht mit Standard-Office-Mitteln an die eigenen Bedürfnisse angepasst werden.
Die in diesem Dokument genannten **Verweise auf mitgeltende relevante Unterlagen** sind Bestandteil
der Lieferung.

8.5.3 Eigentum der Kunden oder der externen Anbieter

Wir stellen sicher, dass das Eigentum des Kunden oder des externen Anbieters, solange es sich im Besitz der Organisation befindet, zweckmäßig gekennzeichnet, verifiziert, geschützt und gesichert wird. Für die Prüfung der Unterlagen auf Vollständigkeit ist die oberste Leitung verantwortlich. Bei Verlust, Beschädigung, oder anderweitig für unbrauchbar befundenem Eigentum eines Kunden oder eines externen Anbieters wird dies durch die oberste Leitung dem Kunden oder externen Anbieter mitgeteilt und es wird eine Regelung gesucht. Dokumentierte Informationen darüber, was sich ereignet hat, werden aufbewahrt.

8.5.4 Erhaltung

Um eine einwandfreie Leistungserbringung erzielen zu können, wird sicherstellen, dass alle Dienstleistungen während der gesamten Prozessphase überprüft werden. Die Aktivitäten zur Aufrechterhaltung der Prozessergebnisse von unserem Unternehmen beim externen Anbieter werden sichergestellt durch Besuche/Audits sowie Produktionsbeauftragungen. Die Erhaltung der Ergebnisse beinhaltet, sofern in Übereinstimmung mit den Spezifikationen und geltenden gesetzlichen und behördlichen Anforderungen zutreffend, ebenfalls Maßnahmen für:

- Reinigung;
- Verhinderung, Auffindung und Entfernung von Fremdkörpern;
- spezielle Handhabung und Lagerung empfindlicher Produkte;
- Kennzeichnung und Etikettierung, einschließlich Sicherheits- und Warnhinweise;
- Lenkung von Lagerfähigkeit und Lagerumschlag;
- spezielle Handhabung und Lagerung von gefährlichen Materialien.

8.5.5 Tätigkeiten nach der Lieferung

M

Das vollständige QM-Dokument erhalten Sie nach der Bestellung unter www.qm-service-wn.de. Die Vorlage kann leicht mit Standard-Office-Mitteln an die eigenen Bedürfnisse angepasst werden. Die in diesem Dokument genannten **Verweise auf mitgeltende relevante Unterlagen** sind Bestandteil der Lieferung.

- Rückmeldungen von Kunden;
- Produkt- und Kundenbetreuung (z. B. Anfragen, Schulungen, Gewährleistungen, Instandhaltung, Ersatzteile, Ressourcen, Obsoleszenz).

Werden nach der Auslieferung Probleme erkannt, werden durch uns geeignete Schritte einschließlich Untersuchungen und Berichterstattung ergriffen.

8.5.6 Überwachung von Änderungen

Dokumentationsänderungen an der Produktion und Dienstleistungserbringung sind gelenkt und in einem Prozess beschrieben. Verantwortliche Personen, welche zur Genehmigung von Änderungen befugt sind, wurden festgelegt. Notwendige Änderungen, die für die Dienstleistung erforderlich sind, werden zunächst durch das zuständige Personal identifiziert, strukturiert geplant und durchgeführt. Änderungen bezüglich Material und/oder Maßhaltigkeit sind nur in Abstimmung mit dem Kunden und durch schriftliche Genehmigung möglich. Änderungen werden zeitnah in Meetings besprochen. Die gewünschte Wirkung der Änderung wird geprüft. Alle Änderungen werden in dokumentierter Form aufbewahrt, in denen die Ergebnisse der Überprüfung von Änderungen, die Personen, die die Änderung autorisiert haben, sowie jegliche notwendige Tätigkeiten, die sich aus der Überprüfung ergeben, beschrieben werden.

Verweis auf mitgeltende relevante Unterlagen

Formblatt 8 FB 01 Konfigurationsbuchführung

Formblatt 8 FB 08 Änderungsantrag

Prozessbeschreibung 8 PB 08 Änderungen

8.6 Freigabe von Produkten und Dienstleistungen

Du

G

Das vollständige QM-Dokument erhalten Sie nach der Bestellung unter www.qm-service-wn.de. Die Vorlage kann leicht mit Standard-Office-Mitteln an die eigenen Bedürfnisse angepasst werden. Die in diesem Dokument genannten **Verweise auf mitgeltende relevante Unterlagen** sind Bestandteil der Lieferung.

C

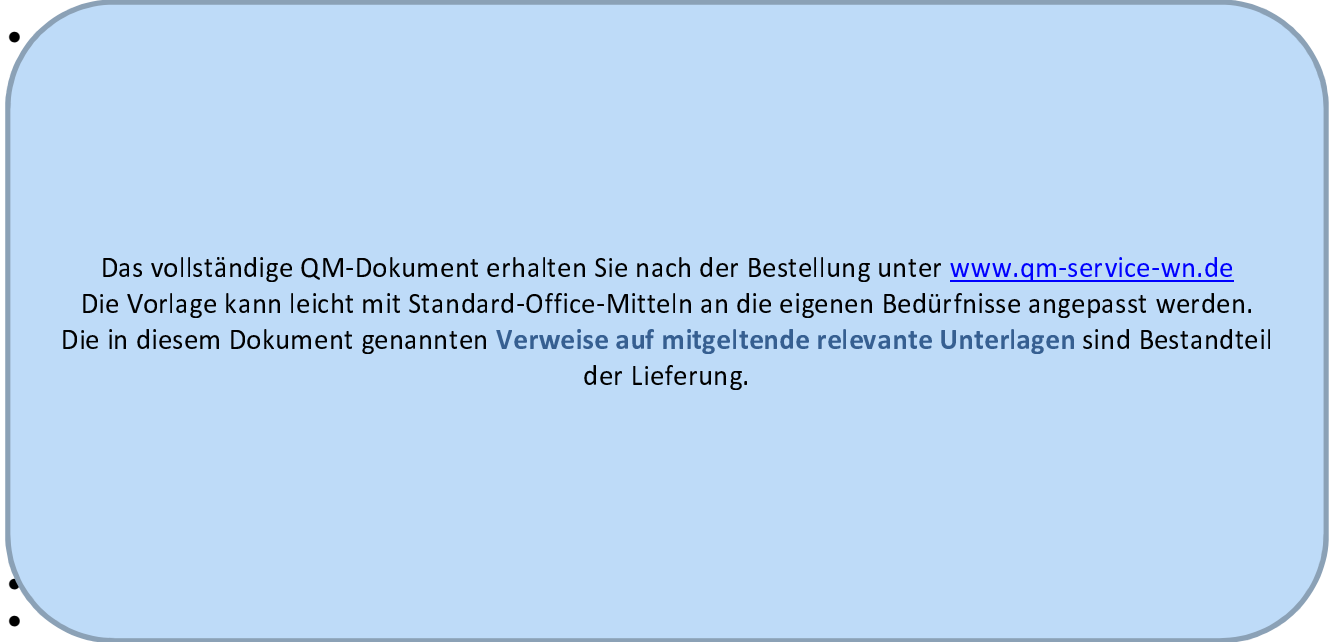
don

Verweis auf mitgeltende relevante Unterlagen

Prozessbeschreibung 8 PB 09 Erstellung dokumentierte Information & Lieferung

8.7 Steuerung nichtkonformer Ergebnisse

8.7.1 Für die Steuerung nicht konformer Ergebnisse verfügt unser Unternehmen über einen dokumentierten Prozess zur Identifizierung und Aussonderung nichtkonformer Ergebnisse, Teile zweifelhafter Herkunft, nicht genehmigte, gefälschte und nichtkonforme Produkte oder Dienstleistungen, die intern erzeugt, von externen Anbietern erhalten oder vom Kunden identifiziert werden. Der Prozess wird aufrechterhalten, einschließlich Vorkehrungen zur:

- 

Das vollständige QM-Dokument erhalten Sie nach der Bestellung unter www.qm-service-wn.de
Die Vorlage kann leicht mit Standard-Office-Mitteln an die eigenen Bedürfnisse angepasst werden.
Die in diesem Dokument genannten **Verweise auf mitgeltende relevante Unterlagen** sind Bestandteil der Lieferung.

Entscheidungen über nichtkonforme Produkte sind auf folgende Maßnahmen beschränkt:

- Verschrottung;
- Zurückweisung zur Rückgabe an den externen Anbieter;
- Zurückweisung zur erneuten Validierung durch den Hersteller;
- Vorlage entweder beim Kunden oder dem Entwicklungsbetrieb zur Entscheidung über die Verwendung im momentanen Zustand, sofern anwendbar.

Ein zum Verschrotten bestimmtes Produkt muss auffällig und dauerhaft gekennzeichnet oder aktiv gelenkt werden, bis es physisch unbrauchbar gemacht wurde. Gefälschte oder vermutlich gefälschte Teile müssen gelenkt werden, um eine Wiedereinführung in die Lieferkette auszuschließen. Die Konformität mit den Anforderungen muss verifiziert werden, nachdem nichtkonforme Ergebnisse korrigiert wurden.

8.7.2 Es werden dokumentierte Informationen aufbewahrt, die:

- die Nichtkonformität beschreiben;
- die eingeleiteten Maßnahmen beschreiben;
- jegliche erhaltenen Sonderfreigaben beschreiben;
- die zuständige Stelle ausweist, die die Entscheidung über die Maßnahme im Hinblick auf die Nichtkonformität trifft.

Verweis auf mitgeltende relevante Unterlagen

Formblatt 8 FB 09 8D-Report

Prozessbeschreibung 8 PB 10 Steuerung Nichtkonforme Ergebnisse externer Anbieter

Prozessbeschreibung 8 PB 11 Steuerung Nichtkonforme Ergebnisse Kunde

9 Bewertung der Leistung (CHECK)

9.1 Überwachung, Messung, Analyse und Bewertung

9.1.1 Allgemeines

Um ein

Qu

Das vollständige QM-Dokument erhalten Sie nach der Bestellung unter www.qm-service-wn.de
Die Vorlage kann leicht mit Standard-Office-Mitteln an die eigenen Bedürfnisse angepasst werden.
Die in diesem Dokument genannten **Verweise auf mitgeltende relevante Unterlagen** sind
Bestandteil der Lieferung.

Verweis auf mitgeltende relevante Unterlagen

Formblatt 9 FB 01 Lessons Learned

9.1.2 Kundenzufriedenheit

Bei der Ermittlung der Kundenzufriedenheit werden mindestens folgende Punkte berücksichtigt:

- die Konformität der Produkte und Dienstleistungen;
- die Fähigkeit zur termingerechten Lieferleistung und
- Kundenbeschwerden und Aufforderungen zu Korrekturmaßnahmen.

Die Informationsgewinnung zur Wahrnehmung der Kundenzufriedenheit erfolgt in den Kontaktphasen mit den Kunden durch die oberste Leitung bzw. Projektverantwortlichen wie persönlichen Gesprächen, Rückmeldungen durch den Kunden zu gelieferten Produkten und erbrachten Dienstleistungen, vorgetragenen Wünschen des Kunden und Treffen mit Kunden. Unzufriedenheitsbekundungen verstehen wir als Reklamation und behandeln diese gemäß der Prozessbeschreibung „Steuerung nichtkonforme Ergebnisse Kunde.“

Korrekturmaßnahmen zur Verbesserung der Kundenzufriedenheit werden eingeleitet, umgesetzt und die Wirksamkeit der Ergebnisse wird bewertet. Die veranlassten Korrekturmaßnahmen werden als dokumentierte Information festgehalten.

Verweis auf mitgeltende relevante Unterlagen

Formblatt 9 FB 02 Kennzahlenkatalog

Prozessbeschreibung 8 PB 11 Steuerung Nichtkonforme Ergebnisse Kunde

9.1.3 Analyse und Bewertung

Daten und Informationen, die sich aus der Überwachung und Messung ergeben, werden analysiert und bewertet. Die Ergebnisse der Analyse werden verwendet, um Folgendes zu bewerten:

- die Konformität der Produkte und Dienstleistungen;
- den Grad der Kundenzufriedenheit;
- die Leistung und die Wirksamkeit des QM-Systems;
- ob die Planung wirksam umgesetzt wurde;
- die Wirksamkeit durchgeführter Maßnahmen zum Umgang mit Risiken und Chancen;
- die Leistung externer Anbieter;
- der Bedarf an Verbesserungen des QM-Systems.

Die Ergebnisse der Auswertungen werden im Meeting besprochen, dokumentiert und archiviert.

Analysen und Beurteilung werden zusätzlich als Steuerungswerkzeug für die oberste Leitung verwendet und um Eingaben für die Managementbewertung zu liefern.

9.2 Internes Audit

9.2.1

d

ob

Das vollständige QM-Dokument erhalten Sie nach der Bestellung unter www.qm-service-wn.de
Die Vorlage kann leicht mit Standard-Office-Mitteln an die eigenen Bedürfnisse angepasst werden.
Die in diesem Dokument genannten **Verweise auf mitgeltende relevante Unterlagen** sind Bestandteil der Lieferung.

- sicherstellen, dass die Ergebnisse der Audits gegenüber der zuständigen Leitung berichtet werden;
- geeignete Korrekturen und Korrekturmaßnahmen ohne ungerechtfertigte Verzögerung umsetzen.
- Dokumentierte Informationen als Nachweis der Verwirklichung des Auditprogrammes und der Ergebnisse der Audits aufbewahren.

Verweis auf mitgeltende relevante Unterlagen

Formblatt 9 FB 03 Auditprogramm

Formblatt 9 FB 04 Auditbericht

Formblatt 9 FB 05 NCR

Formblatt 9 FB 06 Übersicht Auditoren

Prozessbeschreibung 9 PB 01 internes Audit

9.3 Managementbewertung

9.3.1 Allgemeines

Das vollständige QM-Dokument erhalten Sie nach der Bestellung unter www.qm-service-wn.de. Die Vorlage kann leicht mit Standard-Office-Mitteln an die eigenen Bedürfnisse angepasst werden. Die in diesem Dokument genannten **Verweise auf mitgeltende relevante Unterlagen** sind Bestandteil der Lieferung.

9.3.2 Eingaben für die Managementbewertung

Die Managementbewertung wird geplant und durchgeführt, unter Erwägung folgender Aspekte:

- des Status von Maßnahmen vorheriger Managementbewertungen;
- Veränderungen bei externen und internen Themen, die das QM-System betreffen;
- Informationen über die Leistung und Wirksamkeit des QM-Systems, einschließlich Entwicklungen bei:
 - der Kundenzufriedenheit und Rückmeldungen von relevanten interessierten Parteien;
 - dem Umfang, in dem Qualitätsziele erfüllt wurden;
 - Prozessleistung und Konformität von Produkten und Dienstleistungen;
 - Nichtkonformitäten und Korrekturmaßnahmen;
 - Ergebnissen von Überwachungen und Messungen;
 - Auditergebnissen;
 - der Leistung von externen Anbietern;
 - der termingerechten Lieferleistung;
- der Angemessenheit von Ressourcen;
- der Wirksamkeit von durchgeführten Maßnahmen zum Umgang mit Risiken und Chancen (siehe 6.1);
- Möglichkeiten zur Verbesserung.

9.3.3 Ergebnisse der Managementbewertung

Die Ergebnisse der Managementbewertung enthalten Entscheidungen und Maßnahmen zu:

- Möglichkeiten der Verbesserung;
- jeglichem Änderungsbedarf am QM-System;

Das vollständige QM-Dokument erhalten Sie nach der Bestellung unter www.qm-service-wn.de. Die Vorlage kann leicht mit Standard-Office-Mitteln an die eigenen Bedürfnisse angepasst werden. Die in diesem Dokument genannten **Verweise auf mitgeltende relevante Unterlagen** sind Bestandteil der Lieferung.

Verweis auf mitgeltende relevante Unterlagen

Formblatt 9 FB 07 Managementbewertung

Prozessbeschreibung 9 PB 02 Managementbewertung

10 Verbesserung (ACT)

10.1 Allgemeines

Das vollständige QM-Dokument erhalten Sie nach der Bestellung unter www.qm-service-wn.de
Die Vorlage kann leicht mit Standard-Office-Mitteln an die eigenen Bedürfnisse angepasst werden.
Die in diesem Dokument genannten **Verweise auf mitgeltende relevante Unterlagen** sind Bestandteil der Lieferung.

10.2 Nichtkonformität und Korrekturmaßnahmen

10.2.1 Wenn eine Nichtkonformität/Beschwerde auftritt, einschließlich derer die sich aus Reklamationen ergeben, dann muss die Organisation:

- darauf reagieren und, falls zutreffend:
 - Maßnahmen zur Überwachung und zur Korrektur ergreifen;
 - mit den Folgen umgehen;
- die Notwendigkeit von Maßnahmen zur Beseitigung der Ursachen von Nichtkonformitäten bewerten, damit diese nicht erneut oder an anderer Stelle auftreten, und zwar durch:
 - Überprüfen und Analysieren der Nichtkonformität;
 - Bestimmen der Ursachen der Nichtkonformität, einschließlich, falls zutreffend, Ursachen, die auf menschliche Faktoren zurückzuführen sind;
 - Bestimmen, ob vergleichbare Nichtkonformitäten bestehen, oder möglicherweise auftreten könnten.

Das vollständige QM-Dokument erhalten Sie nach der Bestellung unter www.qm-service-wn.de
Die Vorlage kann leicht mit Standard-Office-Mitteln an die eigenen Bedürfnisse angepasst werden.
Die in diesem Dokument genannten **Verweise auf mitgeltende relevante Unterlagen** sind Bestandteil der Lieferung.

10.2.2 Unsere Organisation bewahrt dokumentierte Informationen auf, als Nachweis:

- der Art der Nichtkonformität sowie jeder daraufhin getroffenen Maßnahme;
- der Ergebnisse jeder Korrekturmaßnahme.

Verweis auf mitgeltende relevante Unterlagen

Prozessbeschreibung 10 PB 01 Korrekturmaßnahmen

Prozessbeschreibung 10 PB 02 Eskalationsprozess

10.3 Fortlaufende Verbesserung

Wir verbessern laufend die Wirksamkeit, Angemessenheit und Eignung des QM-Systems. Dabei berücksichtigen wir Ergebnisse von Analysen und Beurteilungen sowie die Ergebnisse der Managementbewertung. Wir orientieren wir uns am Qualitätsregelkreis bzw. PDCA-Zyklus. Durch gezielte Auswertung von Daten aus:

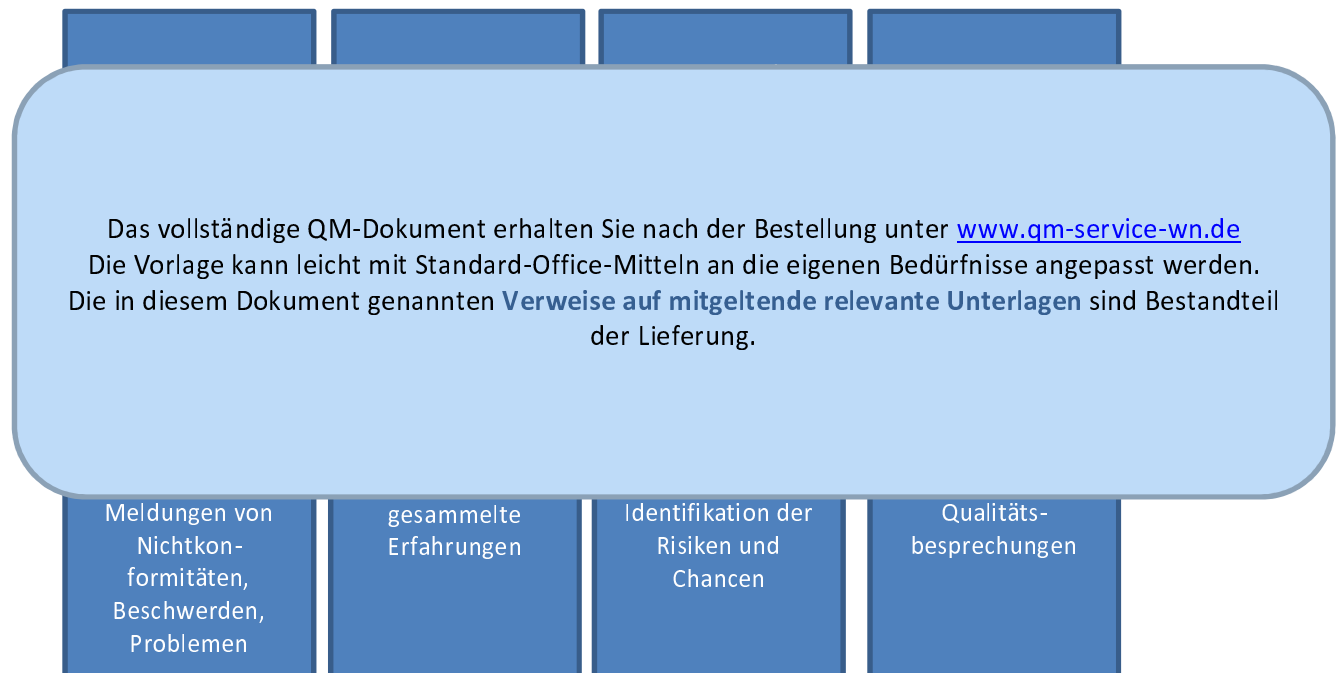


Abbildung 6: Fortlaufende Verbesserung

sind wir in der Lage, Minderleistungen oder Chancen zu erkennen. Das ist die Grundlage der Einleitung von Verbesserungsaktivitäten. Die Verbesserungsaktivitäten werden überwacht und die Wirksamkeit der Ergebnisse bewertet.

Verweis auf mitgeltende relevante Unterlagen

Formblatt 10 FB 01 Maßnahmenplan