# ZWECK

Ziel dieser Prozessbeschreibung ist, dass die für das QM-System notwendigen dokumentierten Informationen identifiziert, einheitlich erstellt, aktualisiert und gelenkt werden, sowie dass dokumentierte Informationen an die zutreffenden Personen weitergeleitet werden und keine veralteten Dokumente im Umlauf sind, die fälschlicher Weise noch angewendet werden.

# GELTUNGBEREICH

Die PB gilt für das gesamte Unternehmen **XYZ**.

# BEGRIFFE

## Dokumentierte Informationen

Es wird in Dokumente, Aufzeichnungen und sonstige dokumentierte Information unterschieden.

Interne QM–Dokumente sind:

(HB) Qualitätsmanagementhandbuch

(PB) Prozessbeschreibungen

(AA) Arbeitsanweisungen

(PA) Prüfanweisungen

(CL) Checklisten

(SB) Stellenbeschreibung

Externe QM-Dokumente sind:

Normen

Bescheide

Gesetze

Vorgaben des Kunden (Spezifikationen)

Dokumentenliste: In der Dokumentenliste (Dokumentenmatrix) werden alle zu einem Normen-Punkt der ISO 9001:2015 verfassten Vorgabedokumente bzw. Aufzeichnungen (Formulare) erfasst.

Aufzeichnungen: sind alle Ausdrucke, Protokolle bzw. sonstige Feststellungen eines zu einem Zeitpunkt feststellbaren Zustandes.

Sonstige Dokumentierte Informationen: alle EDV- oder automatisierungstechnisch bzw. elektronisch verfügbaren Informationen, z. B. Daten im PLS (Prozessleitsystem), SAP (ERP-System).

## Dokumententypen

Managementhandbuch

Im Managementhandbuch (HB) wird auf alle Prozessbeschreibungen des Managementsystems verwiesen. Zusätzlich werden alle übergeordneten Informationen ins Handbuch eingetragen.

Prozessbeschreibung

In einer Prozessbeschreibung (PB) werden die Prozesse beschrieben. Im Regelfall umfasst ein Prozess mehrere einzelne Arbeitsplätze (Stellen).

Arbeitsanweisung

In einer Arbeitsanweisung (AA) werden die Tätigkeiten beschrieben, die an einem Arbeitsplatz (Stelle) ausgeführt werden sollen.

Prüfanweisung:

In einer Prüfanweisung (PA) werden die Tätigkeiten beim Prüfen an einem Arbeitsplatz (Stelle) beschrieben. Werden an einem Arbeitsplatz spezielle Geräte benötigt, wird ebenfalls das Formular Prüfanweisung verwendet.

Stellenbeschreibung:

In der Stellenbeschreibung (SB) werden die Anforderungen an einen Arbeitsplatz beschrieben. Die neutralen Stellenbeschreibungen gelten als Beschreibung des Arbeitsplatzes, die mit Namen versehenen werden von den Mitarbeitenden unterschrieben.

Checkliste:

In einer Checkliste (CL) werden die Anforderungen an ein Vorgabedokument und eine Aufzeichnung vereint. Die leere CL fordert von den Ausfüllenden eine Reihe von Daten, die CL eingefügt werden sollen. Ausgefüllt ist die CL eine Aufzeichnung, die bestimmte Informationen und Werte protokolliert.

# ABLAUF

siehe Anhang

# VERANTWORTLICHKEITEN

## Dokumente

Für die QM-Dokumente (Inhalt und Richtigkeit) sind die jeweils zuständigen Führungskräfte verantwortlich. Sie sorgen für ein lückenloses Befolgen der Anweisungen durch die Mitarbeitenden in ihrem Bereich.

Die aktuellen und gültigen QM-Dokumente liegen immer im „Intranet“ der Firma XYZ und es ist im Zweifelsfalle vor dem Durchführen der Arbeit von jedem Mitarbeitenden einzusehen bzw. dort, wo kein direkter Zugang möglich ist, vom Vorgesetzten anzufordern. Der Überarbeitungsstatus bzw. die Änderungen werden mit einer Revisionsnummer in der Dokumentenliste vermerkt.

Alle ausgedruckten QM-Dokumente sind ab dem Zeitpunkt des Ausdruckes ungültig.

Wenn Abweichungen zwischen QM-Dokument und gelebter Praxis erkennbar sind, aktualisieren alle Führungskräfte selbstständig die ihnen als Ersteller bzw. Freigeber zugeordneten QM-Dokumente (070500\_FO\_01\_Dokumentenliste) laut dem Ablauf in dieser Anweisung.

Änderungen werden vom Fachbereich in Zusammenarbeit mit dem QM durchgeführt und im alten Dokument gekennzeichnet. Das so überarbeitete alte Dokument wird mit der Kennzeichnung „ungültig“ markiert. In diesem alten Dokument werden die entfallenden Textpassagen mit der Schriftart ~~durchgestrichen~~ bzw. die neuen Textpassagen mit der Texthervorhebungsfarbe Gelb markiert.

Neue Dokumente werden laut dem Ablauf, den Arbeitsanweisungen und den dafür entwickelten Vorlagen erstellt. Das Erstellen und Freigeben (fachlich durchführbar) von Dokumenten erfolgt durch die verantwortliche Führungskraft. Der QM prüft die Normkonformität der Dokumente und gibt diese für das QMS frei.

Die Führungskraft verteilt die neuen Dokumente an die betroffenen Stellen. Die betroffenen Stellen sind aus der Spalte „Verteiler“ in der Dokumentenliste ersichtlich. Veraltete oder überarbeitete bzw. ungültige Dokumente sind von den Führungskräften einzusammeln und zu vernichten.

Einmal im Jahr (im Jänner) überprüft jede Führungskraft, ob die ihr zugeordneten QM-Dokumente noch aktuell sind.

Externe Dokumente werden laut beiliegendem Stempel gekennzeichnet und gelenkt.

Die Firmenpost (Brief, Fax und ausgedruckte Mails) wird in der Verwaltung mit dem oben angeführten Stempel gekennzeichnet und der Betriebsleitung zur Durchsicht vorgelegt. Danach wird die Post in die für die einzelnen Abteilungen vorgesehen Postfächer sortiert. Damit werden die externen Dokumente gelenkt. Externe Mails, die prozessrelevant sind, werden vom jeweiligen Empfänger der Verwaltung mit der Bitte um Verteilung übermittelt.

**Bezeichnung von Dokumenten**

Die Formatvorlagen für die QM-Dokumente sind für alle Ersteller zugänglich und für alle Dokumenttypen in der EDV abgelegt. Jeder „Ersteller“ verwendet beim Erstellen der neuen QM-Dokumente diese Formatvorlagen. Der aktuelle Änderungsstand der Dokumente ist am Dokument selbst und in der Dokumentenliste ersichtlich.

Alle QM-Dokumente werden mit einer eindeutigen Nummer gekennzeichnet. Dateinamen werden vom QM wie folgt vergeben: **<Normenpunkt>\_<TYP>\_<Nummer>\_<Titel>** Diese werden durch einen Unterstrich getrennt.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **<Normenpunkt>** | 6stellig | Normenpunkte werden mit führenden Nullen aufgefüllt.  **Beispiel:** 070106 = 7.1.6 Wissen der Organisation; 060200 = 6.2 Qualitätsziele. Es wird immer auf 6 Stellen aufgefüllt. |
| **<TYP>** | HB | Handbuch |
| VO | Vorlage |
| PB | Prozessbeschreibung |
| AA | Arbeitsanweisung |
| PA | Prüfanweisung |
| FO | Formular |
| SB | Stellenbeschreibung |
| **<Nummer>** | 2stellig | Versionsnummer mit führender Null. **Beispiel:** Version 9 -> 09, Version 12 -> 12. Die Version **00** bedeutet **nicht freigegeben** bzw. **in Arbeit**. |
| **<Titel>** | Titel | Titel des Dokuments. Der Titel soll sprechend und so kurz wie möglich sein, Umlaute und Sonderzeichen vermeiden! |

*Beispiel* für eine Prozessbeschreibung „Dokumentierte Informationen“ für das Normkapitel 7.5:

* **070500\_PB\_01\_Dokumentierte Informationen**.

**Der Speicherort setzt sich wie folgt zusammen:**

* 4-stellige Normennummer
* Kapitelüberschrift

Diese werden durch einen Unterstrich getrennt. *Beispiel* für Speicherort: **Q:\QM\0700\_Unterstützung**

*Beispiel* für zusammengesetzten Dateipfad mit Dokument:

**Q:\QM\0700\_Unterstützung\070500\_PB\_01\_Dokumentierte Informationen**

Dokumentenvorlagen sind wie folgt hinterlegt:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Welches Dokument? | Welche Vorlage? | Wo zu finden? |
| Prozessbeschreibung | 070500\_VO\_01\_Vorlage PB | Q:\QM\0700 Unterstützung |
| Arbeitsanweisung | 070500\_VO\_02\_Vorlage AA | Q:\QM\0700 Unterstützung |
| Prüfanweisung | 070500\_VO\_03\_Vorlage PA | Q:\QM\0700 Unterstützung |
| Stellenbeschreibung | 070500\_VO\_04\_Vorlage SB | Q:\QM\0700 Unterstützung |

**Grundelemente der Ablaufdiagramme:**

Um Inhalte einer Anweisung oder Beschreibung übersichtlich und einfach darzustellen, werden Flussdiagramme eingesetzt. Flussdiagramme zeigen den Ablauf der durchzuführenden Tätigkeiten und Entscheidungen sowie die dafür zuständigen Verantwortlichen auf.

Ein Ablauf besteht aus

1. Zuständigkeit in Form von EDMI
2. Input (Ausführungsdokumente und Informationen)
3. Reihenfolge der Tätigkeiten
4. Output (Dokumentation, Aufzeichnungen und Informationen)

Die Zuständigkeit (=Verantwortung) wird durch die Regelungen in der EDMI-Tabelle dargestellt.

* E = entscheiden,
* D = durchführen,
* M = mitarbeiten
* I = wird informiert.

Es ist darauf zu achten, dass bei E und D immer nur eine Funktion eingefügt wird.

Das Flussdiagramm wird ergänzt durch die Dokumente, auf deren Grundlage die Tätigkeit ausgeführt werden muss (Input-Dokumente) und durch die Output-Dokumente, die durch die Tätigkeit verändert oder neu erstellt wird.

Am Ende des Ablaufes werden, die in der EDMI verwendeten Abkürzungen für die Funktionen erklärt.

Die Reihenfolge der Tätigkeiten wird durch die folgenden Symbole gekennzeichnet:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Symbol** | **Bedeutung** | **Verwendung** |
| **<Ereignis>** | Start oder Ende (Ereignis) | Start-Ereignis, welches durch eine bestimmte Anzahl von Tätigkeiten zu einem End-Ereignis geführt wird.  (Wird mit Hauptwort-Hilfszeitwort -Zeitwort beschrieben) |
| **<Tätigkeit>** | Aktion/Tätigkeit/ Aufgabe | Aktion/Tätigkeit/Aufgabe  (Wird durch Hauptwort – Zeitwort beschrieben) |
| **<Frage>** | Entscheidung | Stellt die Entscheidung in Form einer geschlossenen Frage dar.  (Wird durch eine Frage beschrieben.) |
| **<Dokument>** | Mitgeltende Dokumente | Unterlagen, die für eine Aktion verwendet oder durch die Aktion erstellt oder verändert werden |
|  | Nummer/Referenz | Wird als Symbol für die Verbindung von zwei Seiten verwendet. |
|  | Pfeil | Zeigt den Fluss auf. Zeigt einen JA-Zweig und einen NEIN-Zweig bei Entscheidungen. |

## Aufzeichnungen

Unter Aufzeichnungen sind sämtliche Prüfprotokolle, Aufzeichnungen und ausgefüllte Checklisten zu verstehen. Sie sind ordnungsgemäß zusammenzustellen, vor Verlust zu schützen und aufzubewahren.

Jeder Mitarbeitende, der auf Grund einer Prozessbeschreibung bzw. Arbeits- oder Prüfanweisung zum Führen von Aufzeichnungen verpflichtet ist,

* füllt diese vollständig, leserlich, dokumentenecht und wahrheitsgetreu aus,
* bewahrt diese in der Reihenfolge gereiht in eigens dafür angelegten Ordner auf,
* schützt sie vor Beschädigung und Verlust,
* wertet diese laut Vorgabe aus,
* leitet diese an die erforderlichen Stellen weiter,
* findet sie auf Anforderung einfach und schnell.

Jede Führungskraft ist zuständig für eine ordnungsgemäße Registrierung der Aufzeichnungen in ihrem Verantwortungsbereich. Alle Mitarbeitenden sind für den Schutz und die Aufbewahrung der Aufzeichnungen verantwortlich, während sich diese in ihrer Obhut befinden.

Der Aufbewahrungsort, die Aufbewahrungsdauer und die Zugriffsberechtigten werden in der Dokumentenliste dargestellt. Generell gilt, dass Aufzeichnungen 10 Jahre aufgehoben werden müssen.

Wenn es vertraglich vereinbart ist, sind Qualitätsaufzeichnungen an Dritte bzw. deren Beauftragte zur Einsicht zur Verfügung zu stellen.

## Sonstige dokumentierte Informationen

Wenn zum Beschreiben von Abläufen bzw. Prozessen Screenshots oder sonstige in Programmen vorliegenden Information benötigt werden, müssen sie wie folgt beschriftet werden:

Bilder werden mit der Wordfunktion Verweise/Beschriftung einfügen als Abbildung gekennzeichnet.

In der Beschriftung sind das Bild, die Softwareversion und das Erstelldatum festzuhalten.

Wenn auf Grund der Seitenanzahl eine Übersicht über das Dokument notwendig ist, wird ein Inhalts- und Abbildungsverzeichnis erstellt.

# MITGELTENDE DOKUMENTE

070500\_VO\_01\_Vorlage\_PB.dot

070500\_VO\_02\_Vorlage\_AA.dot

070500\_VO\_03\_Vorlage\_PA.dot

070500\_FO\_01\_Dokumentenliste.doc

070500\_FO\_02\_Liste externer Dokumente.doc

