| | | | |
|---|---|---|---|
| Management-System Handbuch | ✔ | VA = Verfahrensanweisung |  |
| | | AA = Arbeitsanweisung | |
| | | FB = Formblatt | |
| | | PA = Prüfanweisung | |
| **Titel: Vorbeugemaßnahmen** | **** | | Nr.: HACA 3.0-VA-02 |

| |
|---|
| **1. Zweck / Ziel:** |
| Anleitung für die Erstellung von Verfahrens- (VA), Arbeitsanweisung (AA) und Prüfanweisungen (PA), sowie Formulare / Formblätter (FB) hinsichtlich deren Aufbau und Gestaltung, Nummernsystem und Festlegungen der Herausgabe, Genehmigung, Änderung, Archivierung und Verteiler. |
| **2. Geltungsbereich:** |
| Verfahrens- und Arbeitsanweisungen, sowie Formulare und Formblätter gelten für alle Mitarbeiter. |
| **3. Beschreibung der Inhalte:** |
| 3.1 Nummernsystem:<br>Beispiel: |

3.2 Herausgabe, Genehmigung, Änderung, Verteilung, Archivierung

3.2.1 Herausgabe:
Eine Verteilung/Vervielfältigung der Originalkopie abweichend vom genannten Verteiler auf Seite 1 ist nicht erlaubt, es sei denn der Ersteller erstellt sich eine Verteilerliste und pflegt diese bei Änderungen selbst. Abweichungen hiervon sind nur mit der zusätzlichen Kennzeichnung: „Unterliegt nicht dem Änderungsdienst“ oder „Nur zur Info“ zulässig.
Formblätter können von jedem Bereich ohne Genehmigung herausgegeben werden.

3.2.2 Verteilung:
Die Verteilung und der Austausch der neuen oder geänderten AA, VA, FB und PA erfolgt über die QS.

3.2.3 Archivierung:
Die Archivierung der alten Daten erfolgt generell über die QS. Dies hat elektronisch und in Blattform zu erfolgen.

3.2.4 Änderungen von Dokumenten:
Bei Änderungen von vorhandenen Dokumenten ist der Entwurf / die Bearbeitung grundsätzlich bis zur Freigabe in dem Kapitel mit der vorgesehenen Nummer abzuspeichern. Allerdings ist die Datei mit einem E zu erweitern.
Bsp.: EHACA 4.1-VA-01-0-(Kundenberatung).doc

Erst nach der Freigabe durch den QMB, ist das E (für Entwurf) aus dem Dateinamen zu entfernen.
Bsp.: HACA 4.1-VA-01-0-(Kundenberatung).doc
Der Änderungsindex erhöht sich erst um einen Zähler, sobald die Freigabe der Änderung auf das vormals freigegebene Ursprungsdokument gegeben ist.
Bsp.: HACA 4.1-VA-01-1-(Kundenberatung). doc

3.2.5 Löschen von Dokumenten:
Müssen Dokumente gelöscht oder geändert werden, so ist der Dateiname mit einem O (Obsolete) zu erweitern. Die Datei wird nach erfolgter Änderung in das dazugehörige Unterverzeichnis Ablage verschoben.
Bsp.: OHACA 4.1-VA-01-0-(Kundenberatung). doc

3.2.6 Ablaufdiagramme:
Ablaufdiagramme werden in die einzelnen Worddateien eingebettet und sind in der Ursprungsform in dem Verzeichnis Visio abzulegen.

3.2.7 Änderung:
Änderungswünsche können aus allen Bereichen erfolgen. Dazu wird der Änderungswunsch auf einer Kopie des vorhandenen AA, VA. FA oder FB vermerkt und zur Prüfung des Änderungsvorschlages der QS zu Verfügung gestellt.

3.2.8 Abspeicherung der neu erstellten oder geänderten Dateien:
Das Handbuch ist auf dem Laufwerk EDV03/ QS/ QMH2002 gespeichert. Eine Schreibberechtigung hat nur die QS, GL und der QMB. Eine Leseberechtigung hat jeder.
Unter dem Verzeichnis QMH2002 befinden sich sieben Unterverzeichnisse, die nach den Kapiteln der Norm gegliedert sind.

Die genannten Unterverzeichnisse sind je nach Bedarf weiter untergliedert.
Bsp.:
- Kapitel 5 Unterstützungsprozess
- Visio Ablage
- VA
- AA
- Mitgeltende Unterlage
- Ablage (Alt)
- Handbuch Kapitel
.....

3.3 Aufbau der VA, AA:
• Zweck / Ziel (kurz, eindeutig und verständlich)
• Geltungsbereich
• Hinweise (Tips und/oder Ausnahmen können hier genannt werden)
• Dokumentation, Ablage ( QMH, DV-System möglich)
• Mitgeltende Unterlagen (QMH, VA, AA, PA, Normen....., Formulare, EDV)
• Beschreibung der Inhalte / des Ablaufes; Nennung der Zuständigkeiten
• Begriffserläuterungen (Hinweise zur besseren Verständlichkeit)
• Verteiler (Aktivität je nach Zuständigkeit ausführen)

Es ist neben der rein textlichen Darstellung auch die Darstellung als Flußdiagramm zulässig. In VA's sind Schnittstellen, wenn erforderlich, zu nennen. Ebenso ist die Regelung von Verantwortung (V), Mitarbeit (M) und Information (I) in der Aufgabe zu nennen.

Die Gestaltung von Formblätter, abgesehen von deren Numerierung, ist frei. Änderungsstand eines Formblattes (z.B. FB 3.1-01-2) braucht in Vorgabedokumente (VA, AA...) nicht geführt werden. Erstellung, Genehmigung und Änderungsstand des Formblattes ist in der Übersichtsliste zu dokumentieren.

Ein genehmigtes Formblatt darf beim Ausfüllen mit Sachinhalten nur vom Ersteller unterzeichnet werden.

**4. Mitgeltende Dokumente und Unterlagen:**

Management Handbuch
PC / EDV

**5. Ablauf:**

| **Freigabe: ** | |
|---|---|
| Erstellt: | Freigegeben |
| Name: ☐ Freigabe offen | Name: ☐ Freigabe offen |
| Datum: | Datum: |

Page: haca:fachbereiche:qualitaetssicherung:handbuch:pruefanweisungen:5.1-pa-04 Creator: Lisa Noll Date: 20/01/2022 10:44

From:
https://test-it.gdl-solutions.de/ -

Permanent link:
**https://test-it.gdl-solutions.de/doku.php/haca:fachbereiche:qualitaetssicherung:handbuch:pruefanweisungen:5.1-pa-04?rev=1642675529**

Last update: **2025/08/28 12:40**