

geführt in der auch ersichtlich ist, ob eine automatische Aktualisierung des Dokumentes erfolgt. Nicht im Änderungsdienst befindliche Unterlagen sind vom Benutzer ggf. auf Gültigkeit zu überprüfen! Kopien von Dokumenten sind so zu kennzeichnen, dass erkennbar ist, dass die Kopie ungültig sein kann.

4.2 Systembezogene Dokumente

Alle Qualitätsmanagement-Dokumente werden im Dokuwiki geführt, sind vom formalen Aufbau her festgelegt und stehen über das Intranet allen Mitarbeiter(n)/innen stets in aktueller Version zur Verfügung.

Das Handbuch, die Prozessbeschreibungen, Arbeitsanweisungen und die Formblätter der dritten Ebene, die rein informativen Charakter haben, sind als „Wikis“ aufgebaut und können bei Bedarf als HTML-Dokumente über die Druckfunktion des Browsers ausgedruckt werden. Formblätter, die als Vorlagen für Qualitätsaufzeichnungen dienen und/oder für eine papierlose Weiterbearbeitung (z.B. Tabellenkalkulation für statistische Auswertungen) benötigt werden, sind als Office-Dateien im Dokuwiki hinterlegt und können als solche heruntergeladen und für die jeweilige Anwendung weiterverwendet werden.


Bei allen als Office-Dateien geführten Dokumenten wird an den Dateinamen die Version angehängt (siehe Kennzeichnung).

4.2.1 Kennzeichnungssystem

Alle systembezogenen Dokumente (Wiki- und Office-Dateien) sind nach einem System gekennzeichnet, das an folgenden Beispielen erläutert wird.

Kennzeichnung und Benennung von Text-Dateien

Dateiname im Beispiel: materialwirtschaft_pb_74-1

	PB 74-1	
	PB für Prozessbeschreibung	74 für Kapitel 7, Punkt 4 der DIN EN ISO 9001
		- Zählnummer
Materialwirtschaft		
+++++ +++++ +++++		
Erstellt/Geändert von: Name/Datum	Geprüft/Freigegeben von: Name/Datum	Version: 0
Geers-DL, M.Schröck/ 11.10.11		In Arbeit

|
Statusleiste

Kennzeichnung und Benennung von Office-Dateien
 Dateiname im Beispiel: schulungsteilnahme_fb_62-4_v0



Es wird unterschieden zwischen den Dokumententypen

PB für Prozessbeschreibung	AA für Arbeitsanweisungen	PA für Prüfanweisung		
FB für Formblätter	LI für Listen	CH für Checklisten	PP für Prüfpläne	

Der Dateiname setzt sich (vgl. obige Beispiele) zusammen aus dem Dateiinhalt im Klartext und der Kennzeichnung (Dokumententyp und zwei- bis dreistelliges zugrundeliegendes Kapitel der DIN EN ISO 9001).



Bei Office-Dateien wird der Dateiname zusätzlich ergänzt durch die Versionsnummer.

Die „Statusleiste“ enthält gut erkennbar im Kopfbereich des jeweiligen Dokumentes alle für die Lenkung wichtigen Informationen zu Erstellung, Prüfung/Freigabe und Version. In der Fußzeile sind zusätzlich Dateiname und -Pfad angegeben.

Alle systembezogenen Dokumente werden in einer [Dokumentenliste](#) geführt.

4.2.2 Prüfung und Freigabe

Alle Dokumente werden vor der Freigabe (und nach Änderungen) inhaltlich und formal geprüft und sind in der Statusleiste entsprechend gekennzeichnet. Eine Verteilung der Dokumente findet nicht statt!

Alle papierlos geführten Dokumente, die als freigegeben gekennzeichnet sind, haben auch ohne Unterschrift verbindlichen Charakter und Gültigkeit!

4.2.3 Änderung/Aktualisierung

Sind Änderungen/Aktualisierungen erforderlich, können diese von allen fachlich qualifizierten Mitarbeiter(n)/innen nach Rücksprache mit dem Prozessverantwortlichen oder dessen Vertreter/in durchgeführt werden. Die genaue Vorgehensweise für die Änderung von Office-Dateien ist in der Arbeitsanweisung [Änderung von Office-Dokumenten](#) beschrieben.

Bei den als Wikis geführten Dokumenten werden Änderungen automatisch und dauerhaft archiviert und sind jederzeit nachvollziehbar.

Dokumente, die als Office-Dateien geführt werden, werden nach Änderung mit neuer Version in das Dokuwiki hochgeladen. Die geänderte Datei bleibt für mindestens 3 Jahre im Dokuwiki verfügbar.

Änderungen werden in den Dateien stichpunktartig in der Änderungshistorie vermerkt. Während der Bearbeitung wird die Datei mit „In Arbeit“ gekennzeichnet.

4.2.4 Qualitätsaufzeichnungen

Für systembezogene Qualitätsaufzeichnungen werden Formblätter verwendet, aus denen die benötigten Angaben eindeutig ersichtlich sind. Alle relevanten Aufzeichnungen werden in der [Liste der Qualitätsaufzeichnungen](#) geführt. Dort ist auch ersichtlich in welcher Form sie geführt und wo und wie lange sie archiviert werden.

Grundsätzlich gilt für alle Aufzeichnungen: sie müssen lesbar sein!

4.3 Sicherheit

Systemdokumente der ersten bis dritten Dokumentenebene sind auf einem externen Server abgelegt. Der Zugang zu den Dateien ist mit Passwortschutz versehen um eine unberechtigte Nutzung zu verhindern. Die Datensicherheit des Servers wird durch den externen Dienstleister gewährleistet.

Qualitätsaufzeichnungen werden entweder in elektronischer Form auf lokalen Rechnern archiviert oder in Papierform geführt und in entsprechend gekennzeichneten Ordnern gesammelt. Die lokalen Rechner werden regelmäßig auf Viren überprüft und die Daten gesichert.

5. Korrektur- und Vorbeugungsmaßnahmen

Wird ein Fehler oder Problem erkannt und es ist sofortige Abhilfe möglich und/oder erforderlich, ist jeder Mitarbeiter verpflichtet dafür zu sorgen. Dies kann auch durch Rücksprache mit dem Vorgesetzten oder der Geschäftsführung geschehen. Außerdem werden alle erkannten Fehler, Probleme und/oder Störungen, die eine Maßnahme erforderlich machen, schriftlich in der [Aktionsliste](#) erfasst.

Handelt es sich um gravierende Fehler, Probleme oder Störungen werden die Ursachen dafür im Team besprochen und Maßnahmen festgelegt und durchgeführt, die ein erneutes Auftreten vermeiden. Für die Überwachung der eingeleiteten Korrekturmaßnahmen lt. [Aktionsliste](#) wird in dieser ein Verantwortlicher benannt.



QMS

Die getroffenen Korrektur- und Vorbeugemaßnahmen und die damit erzielten Ergebnisse werden in Abhängigkeit von ihrer Bedeutung bzw. ihrem Einfluss auf die Prozess- oder Produkt-/Dienstleistungsqualität regelmäßig, mindestens jedoch einmal jährlich im [Management-Review](#) beurteilt.

6. Internes Audit

Die Durchführung der geplanten Audits erfolgt entweder durch entsprechend geschulte Mitarbeiter/innen (Kenntnisse der Systemanforderungen gem. DIN EN ISO 9001 und der Durchführung von Audits) oder durch externe Auditoren.

6.1 Auditplan

Alle Bereiche werden einmal jährlich auditiert. Die Planung erfolgt unter Einbeziehung und Information aller Mitarbeiter/innen. Der festgelegte [Auditplan](#) ist jederzeit im Dokuwiki einsehbar.

6.2 Auditfragelisten

Bei der Durchführung der Audits kann auf [Auditfragelisten](#) zurückgegriffen werden, an Hand derer die festgelegten Abläufe und Regelungen des Systems auf Basis der DIN EN ISO 9001 hinterfragt werden. Die Fragelisten können vom Auditor nach Bedarf angepasst werden und bieten eine Hilfestellung für eine systematische Auditierung.

6.3 Auditbericht

Der Auditbericht basiert auf den Ergebnissen des durchgeführten Audits. Er wird vom Auditor erstellt und beinhaltet folgende Informationen:

- auditierter Bereich, Ansprechpartner, Audittermin
- Ergebnisse, Feststellungen, Hinweise, Verbesserungen
- Name des Auditors

Über den Inhalt des Auditberichtes werden alle Mitarbeiter/innen informiert und er ist jederzeit im Dokuwiki verfügbar.

6.4 Feststellungen und Maßnahmen

Ergeben sich im Verlauf des Audits Feststellungen, die Maßnahmen erforderlich machen, werden diese in die [Aktionsliste](#) aufgenommen und die festgelegten Abstell-Maßnahmen beschrieben. Die Wirksamkeit dieser Maßnahmen wird, je nach Relevanz, entweder stichprobenartig oder gezielt überprüft.

Eventuell im Audit erkannte Feststellungen werden im Auditbericht dokumentiert und direkt mit dem betroffenen Mitarbeiter besprochen. Sie müssen von ihm verstanden und akzeptiert werden.

6.5 Wirksamkeit der Maßnahmen

Spätestes im Folgeaudit wird die Wirksamkeit der festgelegten und durchgeführten Maßnahmen nochmals überprüft. Die Beseitigung kritischer Feststellungen wird gemäß dem festgelegten Termin durch den QMB oder einen in der Aktionsliste benannten Mitarbeiter überprüft. Verbesserungsmöglichkeiten, die sich aus den Ergebnissen von Audits ergeben werden spätestens in der Managementbewertung berücksichtigt und fließen in die kontinuierliche Verbesserung ein.

7. Personal/ Schulung



7.1 Mitarbeitergespräch

Mindestens einmal jährlich finden Mitarbeitergespräche nach Formblatt/ Template [FB 62-5](#) „Mitarbeitergespräch“ statt. Als Kerninhalte dieser Gespräche werden folgende Punkte besprochen:

- Soll-Ist-Abgleich von Leistung und Verhalten
- Leistungs- und Verhaltenserwartungen der nächsten Periode
- Entwicklungsmöglichkeiten und Entwicklungswünsche der Mitarbeiter
- Maßnahmen für die Zielerreichung und die Entwicklung der Mitarbeiter

Grundlage der Gespräche sind die vom Mitarbeiter ausgeführten Arbeiten, Tätigkeiten und Verantwortlichkeiten sowie ggf. durchlaufene Schulungsmaßnahmen. Die Gesprächsergebnisse werden im Formblatt dokumentiert.

7.2 Schulungsbedarf

Grundsätzlich wird unterschieden zwischen wiederkehrenden Schulungen bzw. Unterweisungen, die sich aus rechtlichen und behördlichen Anforderungen ergeben und individuellen Schulungen, deren

Bedarf sich aus verschiedenen Quellen wie beispielsweise dem Mitarbeitergespräch, dem Tagesgeschäft oder veränderten technischen oder rechtlichen Rahmenbedingungen ergibt. Eine Jahresvorausplanung für Schulungsmaßnahmen findet nicht statt.

7.3 Abwicklung von Schulungsmaßnahmen

Wird festgestellt, dass durch eine Schulung oder sonstige Fortbildung die vorhandene Qualifikation oder die Motivation verbessert werden kann, wird eine geeignete Maßnahme durchgeführt oder veranlasst. Die Durchführung interner Schulungen wird im Formblatt [FB 62-4 "Schulungsteilnahme"](#) dokumentiert, Bestätigungen über externe Schulungsmaßnahmen werden in der Personalakte geführt.



QMS

7.4 Wirksamkeit von Schulungsmaßnahmen

Die Wirksamkeit von durchgeführten Schulungsmaßnahmen wird spätestens im nächsten Mitarbeitergespräch bewertet. Der Nutzen bzw. die Wirksamkeit der Schulung wird dabei sowohl aus Sicht des Mitarbeiters wie auch aus Sicht des Vorgesetzten in Bezug auf die Auswirkungen bzw. die Anwendung bei der täglichen Arbeit bewertet.

7.5 Einführung neuer Mitarbeiter

Neue Mitarbeiter werden entsprechend ihrer Aufgabe eingewiesen. Neben arbeitsplatzspezifischen Belangen werden dabei auch das Qualitätsmanagement und die damit zusammenhängenden Regelungen geschult.

Jeder neue Mitarbeiter erhält einen Ansprechpartner. Für die Einführung des neuen Mitarbeiters wird ein Einarbeitungsplan gemäß Formblatt [FB 62-3 „Einarbeitungsplan“](#) erstellt, anhand dessen die Einführung durchgeführt und dokumentiert wird.

8. Management-Review/ Ziele

8.1 Management-Review

Die Geschäftsführung überprüft jährlich anhand aller zusammengefassten Ergebnisse, ob die durch die [Qualitätspolitik](#) und die Qualitätsziele an das QMS gestellten Forderungen tatsächlich eingehalten werden. Die Dokumentation erfolgt auf der Grundlage eines Formblattes/Templates im [QM-Review](#). Sofern erforderlich, werden durch die Geschäftsführung entsprechende Korrekturmaßnahmen und Verbesserungen im Rahmen der regelmäßigen Besprechungen kommuniziert und veranlasst.

Als Grundlage der Überwachung und Bewertung werden dabei neben qualitäts- und betriebswirtschaftlich relevanten **Kennzahlen** folgende Parameter herangezogen:

- Ergebnisse von Audits
- Ergebnisse der Leistungsfähigkeit (Zielerreichung)
- Rückmeldungen von Kunden
- Prozess und Produktkonformität
- Status von Korrekturmaßnahmen
- Folgemaßnahmen vorausgegangener Managementbewertung
- Veränderungen die sich auf das Management-System auswirken

Das Ergebnis der Managementüberprüfung enthält jegliche Entscheidungen und Aktionen im Zusammenhang mit:

1. der Verbesserung der Wirksamkeit des Managementsystems und der Prozesse
2. der Produktverbesserung in Bezug auf Kundenforderungen
3. dem Bedarf an Ressourcen

Das Management-Review wird in der Regel Ende März des laufenden Geschäftsjahres erarbeitet und im Formblatt/ Template **FB 56-2 „Management-Review“** dokumentiert. Der QMB sammelt die dafür relevanten Daten der einzelnen Bereiche und erfasst und verfolgt Verbesserungsmaßnahmen, die sich aus dem QM-Review ergeben.

8.2 Ziele

Ziele werden aus dem Management-Review abgeleitet und im Formblatt/ Template **FB 56-1 „Ziele“** dokumentiert. Die für die Mitarbeiter relevanten Ziele werden mit diesen besprochen und sie werden im Rahmen ihrer Möglichkeiten in die Zielerreichung eingebunden.

8.3 Kommunikation

In den morgendlichen Besprechungen werden evetuell aufgetretene Reklamationen, neue Projekte sowie die Terminplanung besprochen. Bei regelmäßigen Besprechungen im Rahmen der **internen Kommunikation** werden Informationen zu allen wesentlichen Themen ausgetauscht und dokumentiert.
