

QUALITÄTS-MANGEMENT-HANDBUCH

Luftfahrt, Raumfahrt und Verteidigung

QM-System nach DIN EN 9100:2018

Max Mustermann GmbH

Entwicklung, Produktion und Vertrieb von CNC-Teilen

MIT NÜTZLICHEN QM-MUSTER-VORLAGEN ZEIT SPAREN

Kontakt:

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

Bereich Download-Center

Bei Fragen erreichen Sie mich unter:

+49 (0) 170 810 54 31

oder E-Mail unter:

info@qm-service-wn.de

Die Vorlage kann leicht mit Standard-Office-Mitteln an die eigenen Bedürfnisse angepasst werden.

Die Dokumentenvorlagen sind in verschiedenen Unternehmen bereits im Einsatz und daher bestens erprobt.

Die genannten mitgeltenden Unterlagen sind bei **QM-Handbuch-Einzelkauf** nicht Bestandteil der Lieferung.

- Arbeitsexemplar - unterliegt dem Änderungsdienst
- Informationsexemplar – unterliegt nicht dem Änderungsdienst

Inhalt

- 0 Einleitung4**
- 0.1 Allgemeines4
- 0.2 Grundsätze, Verbindlichkeitserklärung und Inkraftsetzung des Managementsystems5
- 0.3 Prozessorientierter Ansatz6
- 0.3.1 Allgemeines6
- 0.3.2 Planen- Durchführen-Prüfen-Handeln-Zyklus6
- 0.3.3 Risikobasiertes Denken7
- 0.4 Zusammenhang mit anderen Normen zu Managementsystemen7
- 0.5 Das Unternehmen8
- 0.6 Dokumentenhistorie8
- 1 Anwendungsbereich9**
- 2 Normative Verweisungen9**
- 3 Begriffe und Definitionen9**
- 4 Kontext der Organisation (PLAN)9**
- 4.1 Verstehen der Organisation und ihres Kontextes9
- 4.2 Verstehen der Erfordernisse und Erwartungen interessierte Parteien9
- 4.3 Festlegen des Anwendungsbereichs des QM-Systems10
- 4.4 Qualitätsmanagementsystem und seine Prozesse10
- 5 Führung (PLAN)11**
- 5.1 Führung und Verpflichtung11
- 5.1.1 Allgemeines11
- 5.1.2 Kundenorientierung11
- 5.2 Politik12
- 5.2.1 Festlegung der Qualitätspolitik12
- 5.2.2 Bekanntmachung der Qualitätspolitik12
- 5.3 Rollen, Verantwortlichkeiten und Befugnisse in der Organisation12
- 6 Planung (PLAN)13**
- 6.1 Maßnahmen zum Umgang mit Risiken und Chancen13
- 6.2 Qualitätsziele und Planung zur deren Erreichung14
- 6.3 Planung von Änderungen14
- 7 Unterstützung (PLAN)15**
- 7.1 Ressourcen15
- 7.1.1 Allgemeines15
- 7.1.2 Personen15
- 7.1.3 Infrastruktur15
- 7.1.4 Prozessumgebung16
- 7.1.5 Ressourcen zur Überwachung und Messung16
- 7.1.6 Wissen der Organisation17
- 7.2 Kompetenz17
- 7.3 Bewusstsein18
- 7.4 Kommunikation18
- 7.5 Dokumentierte Information19
- 7.5.1 Allgemeines19
- 7.5.2 Erstellen und Aktualisieren19
- 7.5.3 Lenkung dokumentierter Information19
- 8 Betrieb (DO)21**
- 8.1 Betriebliche Planung und Steuerung21
- 8.1.1 Betriebliches Risikomanagement22
- 8.1.2 Konfigurationsmanagement22
- 8.1.3 Produktsicherheit22

8.1.4	Verhinderung gefälschter Teile	23
8.2	Anforderungen an Produkte und Dienstleistungen	23
8.2.1	Kommunikation mit den Kunden	23
8.2.2	Bestimmen von Anforderungen an Produkte und Dienstleistungen	24
8.2.3	Überprüfung der Anforderungen für Produkte und Dienstleistungen	24
8.2.4	Änderungen von Anforderungen an Produkte und Dienstleistungen	25
8.3	Entwicklung von Produkten und Dienstleistungen	25
8.3.1	Allgemeines	25
8.3.2	Entwicklungsplanung	26
8.3.3	Entwicklungseingaben	26
8.3.4	Steuerungsmaßnahmen für die Entwicklung	26
8.3.5	Entwicklungsergebnisse	27
8.3.6	Entwicklungsänderungen	28
8.4	Steuerung von extern bereitgestellten Prozessen, Produkten und Dienstleistungen	28
8.4.1	Allgemeines	28
8.4.2	Art und Umfang der Steuerung	29
8.4.3	Informationen für externe Anbieter	29
8.5	Produktion und Dienstleistungserbringung	30
8.5.1	Steuerung der Produktion und der Dienstleistungserbringung	30
8.5.2	Kennzeichnung und Rückverfolgbarkeit	32
8.5.3	Eigentum der Kunden oder der externen Anbieter	33
8.5.4	Erhaltung	33
8.5.5	Tätigkeiten nach der Lieferung	33
8.5.6	Überwachung von Änderungen	34
8.6	Freigabe von Produkten und Dienstleistungen	34
8.7	Steuerung nichtkonformer Ergebnisse	34
9	Bewertung der Leistung (CHECK)	36
9.1	Überwachung, Messung, Analyse und Bewertung	36
9.1.1	Allgemeines	36
9.1.2	Kundenzufriedenheit	36
9.1.3	Analyse und Auswertung	37
9.2	Internes Audit	37
9.3	Managementbewertung	38
9.3.1	Allgemeines	38
9.3.2	Eingaben für die Managementbewertung	38
9.3.3	Ergebnisse der Managementbewertung	38
10	Verbesserung (ACT)	39
10.1	Allgemeines	39
10.2	Nichtkonformität und Korrekturmaßnahmen	39
10.3	Fortlaufende Verbesserung	40

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 9100:2018 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.

MIT NÜTZLICHEN QM-MUSTER-VORLAGEN ZEIT SPAREN

Kontakt:

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

Bereich Download-Center

Bei Fragen erreichen Sie mich unter:

+49 (0) 170 810 54 31

oder E-Mail unter:

info@qm-service-wn.de

Die Vorlage kann leicht mit Standard-Office-Mitteln an die eigenen Bedürfnisse angepasst werden.

Die Dokumentenvorlagen sind in verschiedenen Unternehmen bereits im Einsatz und daher bestens erprobt.

Die genannten mitgeltenden Unterlagen sind bei **QM-Handbuch-Einzelkauf** nicht Bestandteil der Lieferung.

In diesem QM-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. Unsere Organisation 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 9100:2018 und der DIN EN ISO 9001:2015 aufgebaut,

MIT NÜTZLICHEN QM-MUSTER-VORLAGEN ZEIT SPAREN

Kontakt:

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

Bereich Download-Center

Bei Fragen erreichen Sie mich unter:

+49 (0) 170 810 54 31

oder E-Mail unter:

info@qm-service-wn.de

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

- die Umwelt und natürliche Ressourcen geschont wird;
- die Kreativität, Leistungsfähigkeit und Gesundheit unserer Mitarbeiter erhalten bleiben;
- erkennbare Risiken vermieden oder bewusst eingegangen werden;
- die Mitarbeiter durch Aus- und Weiterbildung gefördert werden.

Die oberste Leitung bittet alle Mitarbeiter um konstruktive Mitgestaltung des QM-Handbuches, damit dessen Inhalte immer dem aktuellen Geschehen entsprechen und erkannte Verbesserungspotenziale einfließen können.

Die oberste Leitung verpflichtet alle Mitarbeiter, dass QM-System verbindlich umzusetzen und ihre Tätigkeiten gemäß den Prozessbeschreibungen und Anleitungen auszuführen, um sicherzustellen, dass die Qualität aller Produkte und Dienstleistungen unserer Organisation den gestellten Anforderungen und Erwartungen unserer Kunden entspricht.

zugänglich.

Musterhausen, xx.xx.xxxx

Geschäftsführung

0.3 Prozessorientierter Ansatz

0.3.1 Allgemeines

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;

MIT NÜTZLICHEN QM-MUSTER-VORLAGEN ZEIT SPAREN

Kontakt:

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

Bei Fragen erreichen Sie mich unter:

+49 (0) 170 810 54 31

oder E-Mail unter:

info@qm-service-wn.de

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

Ein Bestandteil unserer Organisationskultur ist die stetige Verbesserung im Rahmen der kontinuierlichen Verbesserung. Wir wenden diesen kontinuierlichen Verbesserungsprozess sowohl auf die Qualität unserer Leistungen für den Kunden, als auch auf die internen Abläufe an. Entsprechend dem PDCA-Zyklus „Planen“ - „Durchführen“ - „Prüfen“ - „Handeln“ ist der Verbesserungsprozess in vier Schritte unterteilt.

Abbildung 1: Übersetzung der Darstellung des PDCA-Zyklus

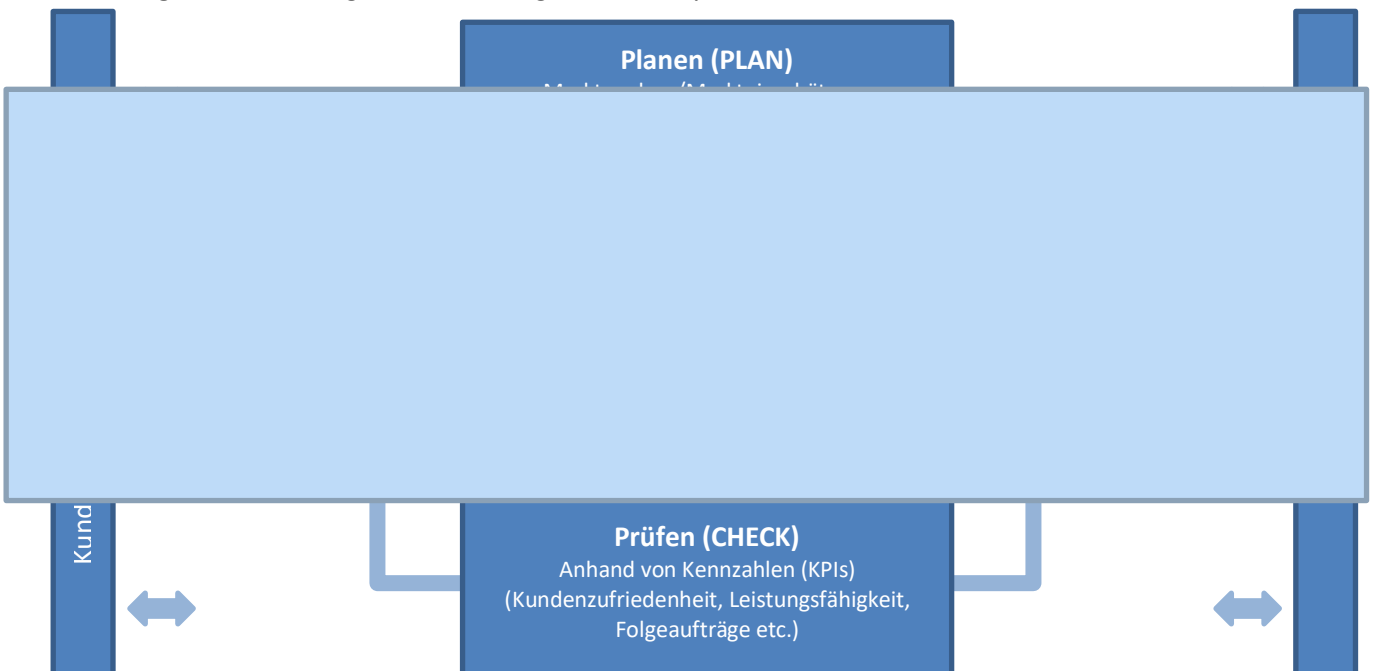
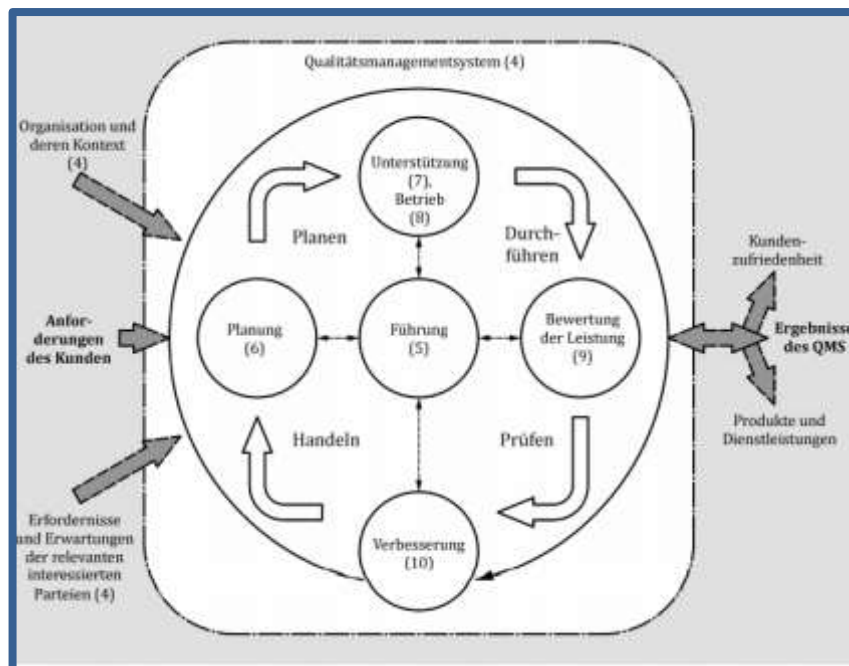


Abbildung 2: Darstellung der Struktur der internationalen Norm DIN EN 9100:2018 im PDCA-Zyklus

0.3.3 Risikobasiertes Denken

Durch ein risikobasiertes Denken und Handeln wollen wir sicherstellen, dass Abweichungen von dem definierten Qualitätsstandard möglichst unwahrscheinlich werden bzw. falls diese doch auftreten einen

MIT NÜTZLICHEN QM-MUSTER-VORLAGEN ZEIT SPAREN

Kontakt:

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

Bereich Download-Center

Bei Fragen erreichen Sie mich unter:

+49 (0) 170 810 54 31

oder E-Mail unter:

info@qm-service-wn.de

Die Vorlage kann leicht mit Standard-Office-Mitteln an die eigenen Bedürfnisse angepasst werden.

Die Dokumentenvorlagen sind in verschiedenen Unternehmen bereits im Einsatz und daher bestens erprobt.

Die genannten mitgeltenden Unterlagen sind bei **QM-Handbuch-Einzelkauf** nicht Bestandteil der Lieferung.

von internationalen Normen zu Managementsystemen untereinander zu verbessern. Diese Internationale Norm ermöglicht die Anwendung des prozessorientierten Ansatzes in Verbindung mit dem PDCA-Zyklus und dem risikobasierten Denken, um das QM-System an die Anforderungen anderer Managementsystemnormen anzugleichen oder zu integrieren. Im Rahmen unseres QM-Systems beachten wir die normativen Vorgaben.

0.5 Das Unternehmen

Seit über 20 Jahren steht der Name "Max Mustermann GmbH" für Präzisionsdrehteile in höchster Qualität. Den ständig wachsenden Anforderungen des Marktes gerecht zu werden ist für uns ein Ansporn für die Zukunft.

Unser Unternehmen ist ein kleines flexibles Unternehmen. Das Betriebsgelände hat eine Grundfläche von

MIT NÜTZLICHEN QM-MUSTER-VORLAGEN ZEIT SPAREN

Kontakt:

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

Bereich Download-Center

Bei Fragen erreichen Sie mich unter:

+49 (0) 170 810 54 31

oder E-Mail unter:

[**info@qm-service-wn.de**](mailto:info@qm-service-wn.de)

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

Alle Seiten	Neuerstellung auf die DIN EN 9100:2018	Max Mustermann	xx.xx.xxxx

1 Anwendungsbereich

Unternehmensbezeichnung: Max Mustermann GmbH
Straße: Musterstraße 22
PLZ, Ort: D – 88079 Musterhausen
Tel.: +49 (0)

MIT NÜTZLICHEN QM-MUSTER-VORLAGEN ZEIT SPAREN

Kontakt:

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

Bereich Download-Center

Bei Fragen erreichen Sie mich unter:

+49 (0) 170 810 54 31

oder E-Mail unter:

info@qm-service-wn.de

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

9100.2018 an.

4 Kontext der Organisation (PLAN)

4.1 Verstehen der Organisation und ihres Kontextes

Die für unser Unternehmen relevanten 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

jährlichen Managementbewertung, als auch im Rahmen von internen Audits werden diese Informationen geprüft und überwacht. Ergeben sich zwischen den Überwachungen neue Erfordernisse und Erwartungen, so werden diese umgehend umgesetzt. Hieraus ergeben sich für unser Unternehmen entscheidende Impulse für die Entwicklung und stetige Überprüfung unserer Zielsetzungen, Politik und Strategien.

Verweis auf mitgeltende relevante Unterlagen

- Formblatt 4 FB 02 Interessierte Parteien

4.3 Festlegen des Anwendungsbereichs des QM-Systems

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 9100:2018 und DIN EN ISO 9001:2015.

MIT NÜTZLICHEN QM-MUSTER-VORLAGEN ZEIT SPAREN

Kontakt:

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

Bereich Download-Center

Bei Fragen erreichen Sie mich unter:

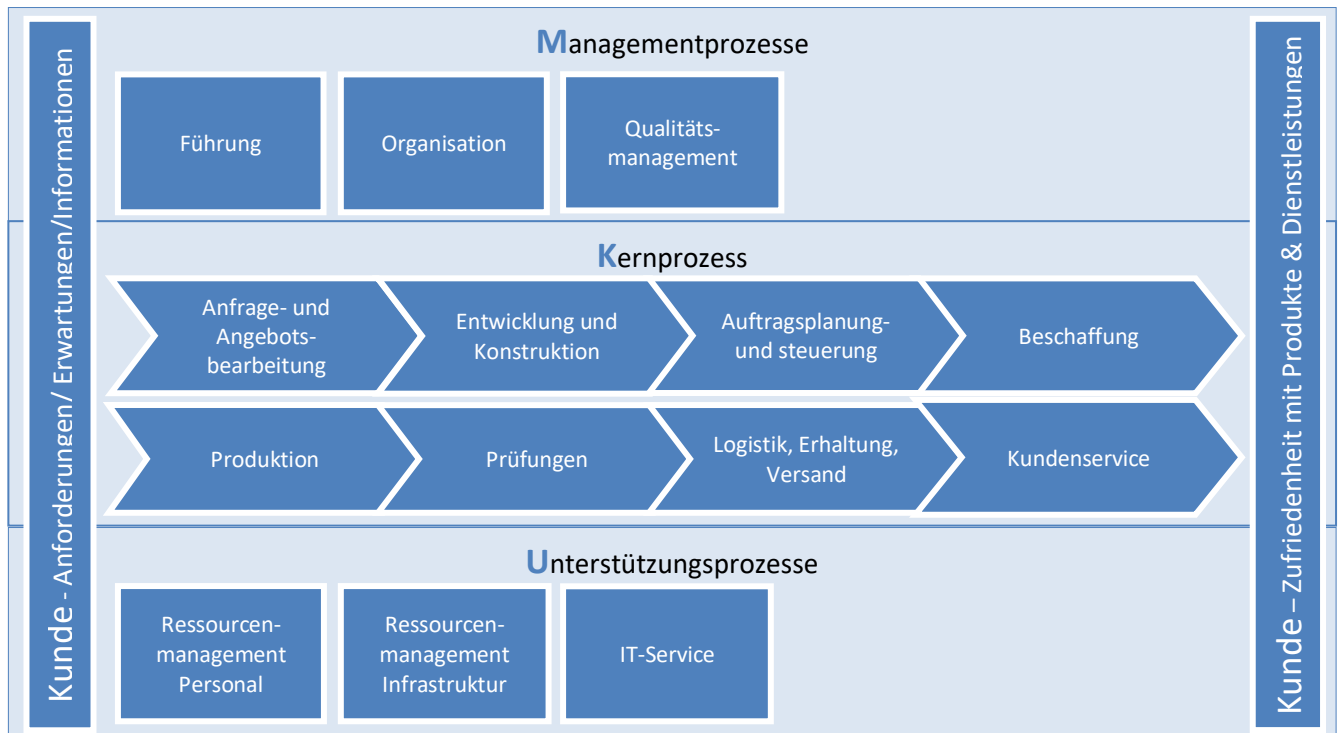
+49 (0) 170 810 54 31

oder E-Mail unter:

info@qm-service-wn.de

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

Abbildung 3: Prozesslandkarte (Visualisierung der Geschäftsprozesse).



Verweis auf mitgeltende relevante Unterlagen

- Formblatt 7 FB 10 QM-Portal

5 Führung (PLAN)

5.1 Führung und Verpflichtung

5.1.1 Allgemeines

MIT NÜTZLICHEN QM-MUSTER-VORLAGEN ZEIT SPAREN

Kontakt:

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

Bereich Download-Center

Bei Fragen erreichen Sie mich unter:

+49 (0) 170 810 54 31

oder E-Mail unter:

info@qm-service-wn.de

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

Unser oberstes Ziel ist, die Kundenzufriedenheit ständig zu verbessern, sowie vorständig zufriedene Kunden zu gewinnen und zu erhalten.

Dies erreichen wir durch Produkt- und Dienstleistungskonformität, durch 100%ige termingerechte Lieferleistung und durch kompetente Kooperation mit den Mitarbeitern unserer Kunden. Die Feststellung der Kundenzufriedenheit ermitteln wir durch das Hinterfragen der Wahrnehmung der interessierten Parteien über uns hinsichtlich der Frage, in welchem Umfang Kundenerfordernisse und Kundenerwartungen erfüllt worden sind, und durch Beobachtungen auf Schulungen, Messen und Verkaufsveranstaltungen. Sie zielen auf die langfristige Kundenzufriedenheit und damit auf Kundenbindung mit unserem Unternehmen ab. Unser QM-System unterstützt uns bei der Erhöhung der Kundenzufriedenheit indem wir uns sowohl bei konkreten Aufträgen als auch bei der grundsätzlichen Planung von Prozessen und Abläufen folgende Fragen vor Augen führen:

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 01 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;

MIT NÜTZLICHEN QM-MUSTER-VORLAGEN ZEIT SPAREN

Kontakt:

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

Bereich Download-Center

Bei Fragen erreichen Sie mich unter:

+49 (0) 170 810 54 31

oder E-Mail unter:

info@qm-service-wn.de

Die Vorlage kann leicht mit Standard-Office-Mitteln an die eigenen Bedürfnisse angepasst werden.

Die Dokumentenvorlagen sind in verschiedenen Unternehmen bereits im Einsatz und daher bestens erprobt.

Die genannten mitgeltenden Unterlagen sind bei **QM-Handbuch-Einzelkauf** nicht Bestandteil der Lieferung.

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 Sicherstellen, dass das QM-System die Anforderungen dieser Internationalen Norm erfüllt;
- das Sicherstellen, dass die Prozesse die beabsichtigten Ergebnisse liefern;
- das Berichten über die Leistung des QM-Systems und über Verbesserungsmöglichkeiten (siehe 10.1), insbesondere an die oberste Leitung;
- das Sicherstellen der Förderung der Kundenorientierung innerhalb der gesamten Organisation;
- das Sicherstellen das die Integrität des QM-Systems aufrechterhalten bleibt, wenn Änderungen des QM-Systems geplant und umgesetzt werden;

Die oberste Leitung hat ein Mitglied der Leitung (Qualitätsmanager) benannt, das als Beauftragter der obersten Leitung die Verantwortung und Befugnis hat, die oben genannten Anforderungen zu überwachen. Der Beauftragte der obersten Leitung besitzt die organisatorische Unabhängigkeit und uneingeschränkten Zugang zur obersten Leitung, um Angelegenheiten des QM-Systems zu entscheiden.

MIT NÜTZLICHEN QM-MUSTER-VORLAGEN ZEIT SPAREN

Kontakt:

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

Bereich Download-Center

Bei Fragen erreichen Sie mich unter:

+49 (0) 170 810 54 31

oder E-Mail unter:

[**info@qm-service-wn.de**](mailto:info@qm-service-wn.de)

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

Bei dem Umgang mit Risiken und Chancen haben wir folgendes beachtet:

- 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 Risiken ergeben sich zugleich prinzipielle Möglichkeiten und konkrete Handlungsoptionen um die Zukunft der Organisation in die gewünschte Richtung zu weisen.

Verweis auf mitgeltende relevante Unterlagen

- 6 FB 01 Risikobewertung
- 6 PB 01 Risikomanagement

6.2 Qualitätsziele und Planung zur deren Erreichung

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

MIT NÜTZLICHEN QM-MUSTER-VORLAGEN ZEIT SPAREN

Kontakt:

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

Bereich Download-Center

Bei Fragen erreichen Sie mich unter:

+49 (0) 170 810 54 31

oder E-Mail unter:

info@qm-service-wn.de

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

Die Ziele für die einzelnen Kennzahlen werden im Rahmen von Besprechungen jedem Mitarbeiter bekanntgegeben, sodass die Mitarbeiter aktiv und bewusst helfen können, das vorgegebene Ziel in ihren Wirkungsbereichen zu erreichen.

Verweis Verweis auf mitgeltende relevante Unterlagen

- Formblatt 6 FB 02 Qualitätsziele

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.

Änderungen werden gelistet und geben Auskunft über:

- den Zweck der Änderung und deren mögliche Konsequenzen;
- die Integrität des QM-Systems;
- die Verfügbarkeit von Ressourcen und
- die Zuweisung oder Neuzuweisung von Verantwortlichkeiten und Befugnissen.

MIT NÜTZLICHEN QM-MUSTER-VORLAGEN ZEIT SPAREN

Kontakt:

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

Bereich Download-Center

Bei Fragen erreichen Sie mich unter:

+49 (0) 170 810 54 31

oder E-Mail unter:

[**info@qm-service-wn.de**](mailto:info@qm-service-wn.de)

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

7.1.3 Infrastruktur

Wir haben die notwendige Infrastruktur bestimmt, bereitgestellt und halten diese instand, die für die Durchführung der Prozesse notwendig ist und um die Konformität von Produkten und Dienstleistungen zu erreichen. Störungen und Schäden werden durch die Mitarbeiter gemeldet. Die Durchführung der Störungsbehebung erfolgt entweder intern oder durch externe Partner. Neuinvestitionen werden über die jährliche Investitionsplanung geplant und durchgeführt.

Zur Infrastruktur zählen wir:

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

Verweis Verweis auf mitgeltende relevante Unterlagen

- Formblatt 7 FB 01 Begehung Büroarbeitsplatz
- Formblatt 7 FB 02 Wartungsplan
- Formblatt 7 FB 03 Prüfpflichtige Arbeitsmittel

7.1.4 Prozessumgebung

Mit Prozessumgebung ist die Umgebung gemeint, innerhalb derer die Prozesse zum Erreichen der Konformität

MIT NÜTZLICHEN QM-MUSTER-VORLAGEN ZEIT SPAREN

Kontakt:

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

Bereich Download-Center

Bei Fragen erreichen Sie mich unter:

+49 (0) 170 810 54 31

oder E-Mail unter:

info@qm-service-wn.de

Die Vorlage kann leicht mit Standard-Office-Mitteln an die eigenen Bedürfnisse angepasst werden.

Die Dokumentenvorlagen sind in verschiedenen Unternehmen bereits im Einsatz und daher bestens erprobt.

Die genannten mitgeltenden Unterlagen sind bei **QM-Handbuch-Einzelkauf** nicht Bestandteil der Lieferung.

Geeignete dokumentierte Informationen als Nachweis für die Eignung der Ressourcen zur Überwachung und Messung werden aufbewahrt.

Verweis Verweis auf mitgeltende relevante Unterlagen

- Formblatt 7 FB 04 Prüfmittelüberwachungsplan
- Formblatt 7 FB 05 Risikoanalyse Messmittel
- Prozessbeschreibung 7 PB 01 Prüfmittelmanagement

7.1.5.2 Messtechnische Rückführbarkeit

Wenn die messtechnische Rückführbarkeit eine Anforderung darstellt, werden unsere Messmittel in bestimmten Abständen gegen Normale kalibriert und verifiziert, die auf internationale oder nationale Normale rückführbar sind. Wenn es solche Normale nicht gibt, wird die Grundlage für die Kalibrierung oder Verifizierung als dokumentierte Information aufbewahrt.

Unsere Messmittel sind gekennzeichnet um den Status zu bestimmen. Es werden geeignete Schutzmaßnahmen zu Einstellungsänderungen, Beschädigung und Verschlechterung getroffen.

Vorangegangene Messungen werden wiederholt, wenn ein Messmittel als ungeeignet eingestuft wurde.

7.1.6 Wissen der Organisation

Unser Unternehmen kann ihren hohen Qualitätsanspruch nur realisieren, wenn alle Mitarbeiter über einen hohen und aktuellen Kenntnisstand verfügen. Das QM-System stellt ein wesentliches Element des dokumentierten Unternehmenswissens dar.

MIT NÜTZLICHEN QM-MUSTER-VORLAGEN ZEIT SPAREN

Kontakt:

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

Bereich Download-Center

Bei Fragen erreichen Sie mich unter:

+49 (0) 170 810 54 31

oder E-Mail unter:

info@qm-service-wn.de

Die Vorlage kann leicht mit Standard-Office-Mitteln an die eigenen Bedürfnisse angepasst werden.

Die Dokumentenvorlagen sind in verschiedenen Unternehmen bereits im Einsatz und daher bestens erprobt.

Die genannten mitgeltenden Unterlagen sind bei **QM-Handbuch-Einzelkauf** nicht Bestandteil der Lieferung.

Die angemessenen dokumentierten Informationen dienen zur Nachweisführung, dass unsere Mitarbeiter die notwendige Kompetenz sowie den Kenntnis- und Erfahrungsstand besitzen, um die im Rahmen des QM-Systems übertragenen Aufgaben eigenverantwortlich durchführen zu können.

Die Anforderungen an die Kompetenz in 7.2 betreffen auch das Bewusstsein aus Kapitel 7.3

Verweis auf mitgeltende relevante Unterlagen

- Formblatt 7 FB 06 Nachweis Schulung/Unterweisung/Belehrung
- Formblatt 7 FB 07 Schulungs-/Unterweisungsplan
- Formblatt 7 FB 08 Kompetenzmatrix
- Prozessbeschreibung 7 PB 02 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:

MIT NÜTZLICHEN QM-MUSTER-VORLAGEN ZEIT SPAREN

Kontakt:

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

Bereich Download-Center

Bei Fragen erreichen Sie mich unter:

+49 (0) 170 810 54 31

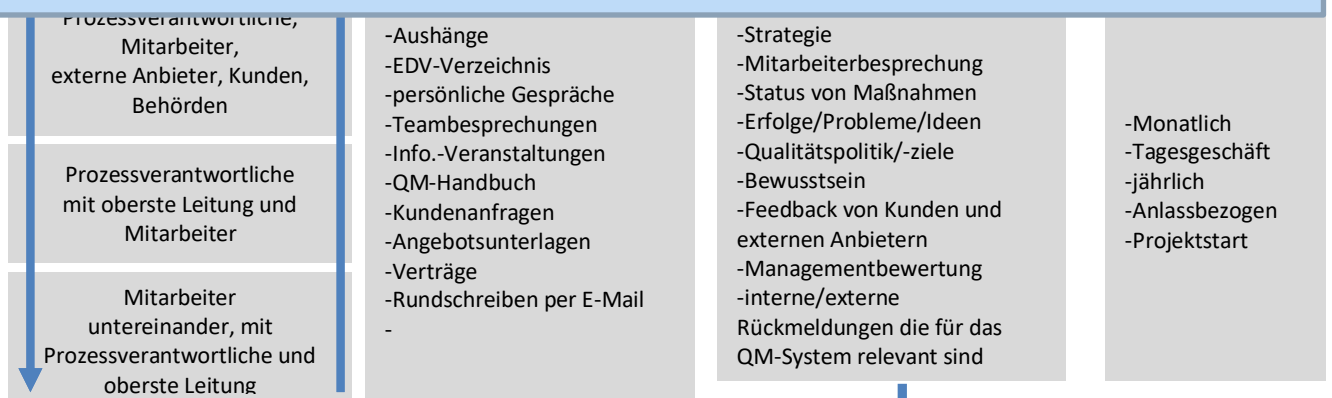
oder E-Mail unter:

info@qm-service-wn.de

Die Vorlage kann leicht mit Standard-Office-Mitteln an die eigenen Bedürfnisse angepasst werden.

Die Dokumentenvorlagen sind in verschiedenen Unternehmen bereits im Einsatz und daher bestens erprobt.

Die genannten mitgeltenden Unterlagen sind bei **QM-Handbuch-Einzelkauf** nicht Bestandteil der Lieferung.



Als Unternehmen mit flachen Hierarchien steht es natürlich jedem Mitarbeiter frei direkt mit der obersten Leitung zu kommunizieren bzw. umgekehrt.

Verweis auf mitgeltende relevante Unterlagen

- Formblatt 7 FB 09 Kommunikationsplan

7.5 Dokumentierte Information

7.5.1 Allgemeines

Unsere Dokumentation zum QM-System beinhaltet:

- die von dieser Internationalen Norm geforderte dokumentierte Information;
- dokumentierte Information, welche die Organisation als notwendig für die Wirksamkeit des Qualitätsmanagementsystems bestimmt hat.

MIT NÜTZLICHEN QM-MUSTER-VORLAGEN ZEIT SPAREN

Kontakt:

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

Bereich Download-Center

Bei Fragen erreichen Sie mich unter:

+49 (0) 170 810 54 31

oder E-Mail unter:

info@qm-service-wn.de

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

Detailebene

Mitgeltende dokumentierte Information

7.5.2 Erstellen und Aktualisieren

Bei der Erstellung und Aktualisierung dokumentierter Informationen 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 Zur Lenkung dokumentierter Informationen berücksichtigen wir folgende Tätigkeiten, falls zutreffend:

- Verteilung, Zugriff, Auffindung und Verwendung;
- Ablage/Speicherung und Erhaltung, einschließlich Erhaltung der Lesbarkeit;
- Überwachung von Änderungen (z. B. Versionskontrolle);
- Aufbewahrung und Verfügung über den weiteren Verbleib;
- Verhinderung der unbeabsichtigten Verwendung veralteter dokumentierter Informationen durch Entfernen oder geeignete Kennzeichnung oder Lenkung, falls sie aus irgendeinem Grunde aufbewahrt werden.

Dokumentierte Information externer Herkunft, die von der Organisation als notwendig für Planung und Betrieb des QM-Systems bestimmt wurde, wird angemessen gekennzeichnet und gelenkt. Dokumentierte Information, die als Nachweis der Konformität aufbewahrt wird, muss vor unbeabsichtigten Änderungen geschützt. Werden dokumentierte Informationen elektronisch verarbeitet, werden Prozesse zum Schutz von Daten festgelegt (z. B. Schutz vor Verlust, unbefugten Änderungen, unbeabsichtigten Veränderungen).

MIT NÜTZLICHEN QM-MUSTER-VORLAGEN ZEIT SPAREN

Kontakt:

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

Bereich Download-Center

Bei Fragen erreichen Sie mich unter:

+49 (0) 170 810 54 31

oder E-Mail unter:

[**info@qm-service-wn.de**](mailto:info@qm-service-wn.de)

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

8 Betrieb (DO)

8.1 Betriebliche Planung und Steuerung

Im Sinne des Normenabschnitts 8.1 planen und steuern wir den Herstellungsprozess.

Die Vorgaben des Fertigungsauftrags sind bindend. Ohne Fertigungsauftrag dürfen daher keine Arbeiten am Produkt ausgeführt werden. Falls Einträge im Fertigungsauftrag oder Begleitpapieren vorgesehen sind müssen die bearbeitenden Mitarbeiter diese Einträge:

MIT NÜTZLICHEN QM-MUSTER-VORLAGEN ZEIT SPAREN

Kontakt:

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

Bereich Download-Center

Bei Fragen erreichen Sie mich unter:

+49 (0) 170 810 54 31

oder E-Mail unter:

info@qm-service-wn.de

Die Vorlage kann leicht mit Standard-Office-Mitteln an die eigenen Bedürfnisse angepasst werden.

Die Dokumentenvorlagen sind in verschiedenen Unternehmen bereits im Einsatz und daher bestens erprobt.

Die genannten mitgeltenden Unterlagen sind bei **QM-Handbuch-Einzelkauf** nicht Bestandteil der Lieferung.

- Sind Lenkungsmaßnahmen eingerichtet, die notwendig sind, um den Produktionsprozess zu lenken, wenn Sachlüsselmerkmale identifiziert worden sind und um die Auslieferung von nicht konformen Produkten und Dienstleistungen an den Kunden verhindern.

Diese genannten Punkte werden in grundsätzlicher Art und Weise in unseren dokumentierten Informationen berücksichtigt, welche sich auf standardisierte Prozesse beziehen. Aber auch bei individuellen, den besonderen Anforderungen des Kunden geschuldeten Prozessen, welche nicht in standardisierter Form abgebildet sind, berücksichtigen wir die o. g. Bedingungen. Geplante Änderungen werden überwacht. Unbeabsichtigte Änderungen werden beurteilt und, falls notwendig, Maßnahmen ergriffen, um die nachteilige Auswirkungen zu vermindern. Sofern Arbeitsverlagerungen bestehen, müssen o.g. genannte Punkte zwischen externen Anbietern und uns geklärt und entsprechende Festlegungen getroffen werden. Die Ergebnisse können auf unterschiedliche Weise dargestellt werden und sind für unsere Abläufe auf Eignung geprüft.

Verweis auf mitgeltende relevante Unterlagen

- Prozessbeschreibung 8 PB 01 Lenkung Arbeitsverlagerung

8.1.1 Betriebliches Risikomanagement

Wir haben einen Prozess zur Steuerung betrieblicher Risiken festgelegt, der Folgendes beinhalten:

- Zuordnung von Verantwortlichkeiten für das betriebliche Risikomanagement;
- Festlegung von Kriterien zur Risikobewertung (z. B. Wahrscheinlichkeit, Auswirkungen, Risikoakzeptanz);

MIT NÜTZLICHEN QM-MUSTER-VORLAGEN ZEIT SPAREN

Kontakt:

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

Bereich Download-Center

Bei Fragen erreichen Sie mich unter:

+49 (0) 170 810 54 31

oder E-Mail unter:

[**info@qm-service-wn.de**](mailto:info@qm-service-wn.de)

Die Vorlage kann leicht mit Standard-Office-Mitteln an die eigenen Bedürfnisse angepasst werden.

Die Dokumentenvorlagen sind in verschiedenen Unternehmen bereits im Einsatz und daher bestens erprobt.

Die genannten mitgeltenden Unterlagen sind bei **QM-Handbuch-Einzelkauf** nicht Bestandteil der Lieferung.

Verweis auf mitgeltende relevante Unterlagen

- Formblatt 8 FB 01 Änderungsantrag
- Formblatt 8 FB 02 Konfigurationsbuchführung
- Prozessbeschreibung 8 PB 02 Konfigurationsmanagement

8.1.3 Produktsicherheit

Ziel der Produktsicherheit ist die sichere Herstellung der geforderten Qualität unter beherrschten Bedingungen während des gesamten Produktlebenszyklus. Durch:

- Produktbeobachtung;
- Lenkung sicherheitskritischer Einheiten;
- die Bewertung von Gefährdungen und die Steuerung der zugeordneten Risiken (siehe 8.1.1);
- die Analyse und Berichtserstattung von Sicherheit betreffenden, eingetretenen Ereignissen;
- Kommunikation dieser Ereignisse und Ausbildung von Personen;
- technische sichere Arbeitsmittel;
- Verweis auf Schulungen zum Thema Produktsicherheit;
- die Mitwirkung externer Anbieter zum Thema Produktsicherheit;
- besondere Wareneingangsprüfungen (wenn erforderlich);
- den Einsatz von Werkstoffen mit gültigen und rückverfolgbaren Konformitäts- und Herkunftsnachweis;
- durch Risikobeurteilungen

stellen wir in unserem Unternehmen sicher, dass alle Aspekte der Produktsicherheit angemessen berücksichtigt werden.

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.

MIT NÜTZLICHEN QM-MUSTER-VORLAGEN ZEIT SPAREN

Kontakt:

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

Bereich Download-Center

Bei Fragen erreichen Sie mich unter:

+49 (0) 170 810 54 31

oder E-Mail unter:

info@qm-service-wn.de

Die Vorlage kann leicht mit Standard-Office-Mitteln an die eigenen Bedürfnisse angepasst werden.

Die Dokumentenvorlagen sind in verschiedenen Unternehmen bereits im Einsatz und daher bestens erprobt.

Die genannten mitgeltenden Unterlagen sind bei **QM-Handbuch-Einzelkauf** nicht Bestandteil der Lieferung.

- Sperrung (Quarantäne) und Berichterstattung bei mutmaßlich oder erwiesenermaßen gefälschten Teilen.

Verweis auf mitgeltende relevante Unterlagen

- Formblatt 8 FB 03 Leitfaden zur Vermeidung gefälschter Teile
- Prozessbeschreibung 8 PB 03 Gefälschte Teile

8.2 Anforderungen an Produkte und Dienstleistungen

8.2.1 Kommunikation mit den Kunden

- Handhabung oder Steuerung von Kundeneigentum;
- Erstellung spezifischer Anforderungen für Notfallmaßnahmen, sofern zutreffend.

Verweis auf mitgeltende relevante Unterlagen

- Formblatt 7 FB 09 Kommunikationsplan

8.2.2 Bestimmen 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:

MIT NÜTZLICHEN QM-MUSTER-VORLAGEN ZEIT SPAREN

Kontakt:

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

Bereich Download-Center

Bei Fragen erreichen Sie mich unter:

+49 (0) 170 810 54 31

oder E-Mail unter:

info@qm-service-wn.de

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

- die vom Kunden nicht angegebenen Anforderungen, die jedoch für den festgelegten oder den beabsichtigten Gebrauch, soweit bekannt, notwendig sind;
- von der Organisation festgelegte Anforderungen;
- gesetzliche und behördliche Anforderungen, die für die Produkte und Dienstleistungen zutreffen;
- Anforderungen im Vertrag oder Auftrag, die sich von den zuvor angegebenen Anforderungen

Die sorgfältige Bewertung der Kundenanforderungen erfolgt vor dem Eingehen einer Verpflichtung gegenüber dem Kunden. In den Fällen, wo keine dokumentierten Anforderungen des Kunden vorliegen, werden die Einzelheiten des Auftrags vor der Auftragsbestätigung geprüft.

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 04 Checkliste Herstellbarkeit

8.2.4 Änderungen von Anforderungen an Produkte und Dienstleistungen

Interne Auftragsänderungen

Falls Änderungen vom Kunden gewünscht werden, ist die Realisierbarkeit zu überprüfen. Die Auftragsnummer wird beibehalten. Der Kunde wird durch den Projektleiter mit einer aktualisierten Auftragsbestätigung per E-Mail informiert, das Original verbleibt beim Vorgang. Firmeninterne Änderungen, wie z. B. Liefertermine oder Mengen, bedürfen der umgehenden Information des Projektteams und der Genehmigung des Kunden. Die vom Kunden erteilte Genehmigung verbleibt beim Vorgang.

MIT NÜTZLICHEN QM-MUSTER-VORLAGEN ZEIT SPAREN

Kontakt:

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

Bereich Download-Center

Bei Fragen erreichen Sie mich unter:

+49 (0) 170 810 54 31

oder E-Mail unter:

info@qm-service-wn.de

Die Vorlage kann leicht mit Standard-Office-Mitteln an die eigenen Bedürfnisse angepasst werden.

Die Dokumentenvorlagen sind in verschiedenen Unternehmen bereits im Einsatz und daher bestens erprobt.

Die genannten mitgeltenden Unterlagen sind bei **QM-Handbuch-Einzelkauf** nicht Bestandteil der Lieferung.

entsprechen, ohne dabei die Wirtschaftlichkeit der Herstellung außer Acht zu lassen. Dabei sind geforderte Normen, Gesetze und Sicherheitsbestimmungen zu erfüllen. Vor allem gilt es die Entwicklungstätigkeiten zu planen und zu steuern, Entwicklungsvorgaben und Risiken zu definieren und Entwicklungsergebnisse geeignet zu verifizieren.

Um eine systematische Entwicklungs- und Konstruktionstätigkeit zu gewährleisten, hat unser Unternehmen einen Entwicklungsprozess festgelegt, erhält diesen aufrecht und prüft im Rahmen des internen Audits dessen Wirksamkeit sowie Angemessenheit.

Verweis auf mitgeltende relevante Unterlagen

- Formblatt 8 FB 01 Änderungsantrag
- Formblatt 8 FB 05 Obsoleszenzdaten
- Prozessbeschreibung 8 PB 05 Entwicklung und Konstruktion

8.3.2 Entwicklungsplanung

Wir planen und lenken die Entwicklung unserer Produkte und sorgen für die Übertragung der Qualitätsanforderungen auf das Produkt. Dabei werden Kundenwünsche, Marktanforderungen und Anforderungen aus der Produktion berücksichtigt. Für Neuentwicklungen werden hierfür die wichtigsten Meilensteine festgelegt, die die jeweiligen Entwicklungsphasen und die Verantwortlichkeiten und Befugnisse definieren. Bei der Bestimmung beachten wir Folgendes:

MIT NÜTZLICHEN QM-MUSTER-VORLAGEN ZEIT SPAREN

Kontakt:

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

Bereich Download-Center

Bei Fragen erreichen Sie mich unter:

+49 (0) 170 810 54 31

oder E-Mail unter:

info@qm-service-wn.de

Die Vorlage kann leicht mit Standard-Office-Mitteln an die eigenen Bedürfnisse angepasst werden.

Die Dokumentenvorlagen sind in verschiedenen Unternehmen bereits im Einsatz und daher bestens erprobt.

Die genannten mitgeltenden Unterlagen sind bei **QM-Handbuch-Einzelkauf** nicht Bestandteil der Lieferung.

- Normen, Standards oder Anleitungen für die Praxis, zu deren Umsetzung sich die Organisation verpflichtet hat;
- mögliche Konsequenzen aus Fehlern aufgrund der Art der Produkte und Dienstleistungen;
- falls zutreffend, die potenziellen Auswirkungen von Obsoleszenz (z. B. Materialien, Prozesse, Komponenten, Einrichtungen, Produkte).

Die Eingaben für die Entwicklungszwecke sind angemessen, vollständig und eindeutig. Widersprüchlich Entwicklungseingaben werden geklärt. Dokumentierte Informationen über Entwicklungseingaben werden aufbewahrt. Die Steuerung von Entwicklungen erfolgt wie von Interessierten Parteien erwartet.

8.3.4 Steuerungsmaßnahmen für die Entwicklung

Meilensteine zur Überprüfung der Ergebnisse dienen als Vorgabe um sicherzustellen, dass:

- die zu erzielenden Ergebnisse definiert sind;
- Überprüfungen durchgeführt werden, um zu bewerten, ob die Ergebnisse der Entwicklung die Anforderungen erfüllen;
- Verifizierungstätigkeiten durchgeführt werden, um sicherzustellen, dass die Entwicklungsergebnisse die in den Entwicklungseingaben enthaltenen Anforderungen erfüllen;

- Validierungstätigkeiten durchgeführt werden, um sicherzustellen, dass die resultierenden Produkte und Dienstleistungen die Anforderungen erfüllen, die sich aus der vorgesehenen Anwendung oder dem beabsichtigten Gebrauch ergeben;
- jegliche notwendigen Maßnahmen zu Problemen eingeleitet werden, die während der Überprüfungen, oder Verifizierungs- und Validierungstätigkeiten bestimmt wurden;
- dokumentierte Informationen über diese Tätigkeiten aufbewahrt werden;
- der Übergang zur nächsten Phase autorisiert ist.

MIT NÜTZLICHEN QM-MUSTER-VORLAGEN ZEIT SPAREN

Kontakt:

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

Bereich Download-Center

Bei Fragen erreichen Sie mich unter:

+49 (0) 170 810 54 31

oder E-Mail unter:

[**info@qm-service-wn.de**](mailto:info@qm-service-wn.de)

Die Vorlage kann leicht mit Standard-Office-Mitteln an die eigenen Bedürfnisse angepasst werden.

Die Dokumentenvorlagen sind in verschiedenen Unternehmen bereits im Einsatz und daher bestens erprobt.

Die genannten mitgeltenden Unterlagen sind bei **QM-Handbuch-Einzelkauf** nicht Bestandteil der Lieferung.

- die in den Entwicklungseingaben enthaltenen Anforderungen erfüllen;
- für die sich anschließenden Prozesse zur Bereitstellung von Produkten und Dienstleistungen geeignet sind;
- Anforderungen an die Überwachung und Messung, soweit zutreffend, sowie Annahmekriterien enthalten oder auf sie verweisen;
- die Eigenschaften von Produkten und Dienstleistungen festlegen, die für deren vorgesehenen Zweck und deren sichere und ordnungsgemäße Bereitstellung von wesentlicher Bedeutung sind.
- soweit zutreffend, mögliche kritische Einheiten, einschließlich Schlüsselmerkmalen, sowie besondere Maßnahmen festlegen, die für diese Einheiten ergriffen werden müssen;
- von autorisierten Personen vor der Freigabe genehmigt werden.

Dokumentierte Informationen zu Entwicklungsergebnissen werden aufbewahrt.

8.3.6 Entwicklungsänderungen

Änderungen, die während oder nach der Entwicklung von Produkten und Dienstleistungen vorgenommen werden, werden in einem Umfang ermittelt, überprüft und gesteuert, das sichergestellt ist, dass daraus keine nachteiligen Auswirkungen auf die Konformität mit den Anforderungen entstehen. Falls nachteilige Auswirkungen auf die Konformität mit den Anforderungen entstehen, wird eine neue Entwicklungsänderung durchgeführt. Wir bewahren dokumentierte Informationen auf zu:

MIT NÜTZLICHEN QM-MUSTER-VORLAGEN ZEIT SPAREN

Kontakt:

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

Bereich Download-Center

Bei Fragen erreichen Sie mich unter:

+49 (0) 170 810 54 31

oder E-Mail unter:

[**info@qm-service-wn.de**](mailto:info@qm-service-wn.de)

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

- Formblatt 8 FB 09 Auditbericht externe Anbieter
- Formblatt 9 FB 01 Kennzahlenkatalog
- Prozessbeschreibung 8 PB 06 Beschaffung
- Prozessbeschreibung 8 PB 07 Auswahl externe Anbieter
- Prozessbeschreibung 8 PB 08 Externes Audit

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;

MIT NÜTZLICHEN QM-MUSTER-VORLAGEN ZEIT SPAREN

Kontakt:

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

Bei Fragen erreichen Sie mich unter:

+49 (0) 170 810 54 31

oder E-Mail unter:

info@qm-service-wn.de

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

Der Verifikationsprozess wird anschließend wiederholt. Einkauf und Qualitätsmanagement bewerten turnusmäßig die externen Anbieter hinsichtlich festgelegter Kriterien. Ausgliederte Prozesse verbleiben im Anwendungsbereich unserer Organisation und werden laufend überwacht.

Verweis auf mitgeltende relevante Unterlagen

- Prozessbeschreibung 8 PB 09 Warenannahme und -prüfung

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;
- die Lenkung der Entwicklung;

- die besonderen Anforderungen, kritischen Einheiten oder Schlüsselmerkmalen;
- Test, Prüfung und Verifizierung (einschließlich der Verifizierung von Produktionsprozessen);
- den Einsatz von statistischen Methoden zur Abnahme von Produkten und zugehörige Anweisungen zur Abnahme durch die Organisation;
- das Erfordernis:

MIT NÜTZLICHEN QM-MUSTER-VORLAGEN ZEIT SPAREN

Kontakt:

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

Bereich Download-Center

Bei Fragen erreichen Sie mich unter:

+49 (0) 170 810 54 31

oder E-Mail unter:

info@qm-service-wn.de

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

- die Sicherstellung, dass sich alle Personen der folgenden Aspekte bewusst sind:
 - ihres Beitrags zur Produkt- oder Dienstleistungskonformität;
 - ihres Beitrags zur Produktsicherheit;
 - der Wichtigkeit von ethischem Verhalten.

8.5 Produktion und Dienstleistungserbringung

8.5.1 Steuerung der Produktion und der Dienstleistungserbringung

Wir haben die Bedingungen für eine beherrschte Produktion und Dienstleistungserbringung erkannt und festgelegt. Soweit zutreffend enthalten diese:

- die Verfügbarkeit 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;
 - Angabe, an welcher Stelle im Ablauf Verifizierungsmaßnahmen vorzunehmen sind;
 - die aufzubewahrenden Messergebnisse (mindestens den Hinweis der Annahme oder Ablehnung);
 - alle geforderten spezifischen Ressourcen zur Überwachung und Messung und sämtliche spezifischen Anweisungen, die mit ihrem Gebrauch verbunden sind.

- wobei, falls Stichprobenprüfungen als ein Mittel der Produktannahme verwendet werden, sichergestellt wird, dass der Stichprobenplan anerkannten statistischen Prinzipien entspricht und für den Verwendungszweck geeignet ist (d. h., der Stichprobenplan entspricht der Kritikalität des Produktes und der Prozessfähigkeit).
- die Nutzung einer geeigneten Infrastruktur und Umgebung für die Durchführung von Prozessen;
- die Benennung von kompetenten Personen, einschließlich jeglicher erforderlicher Qualifikation;
- die Validierung und regelmäßig wiederholte Validierung der Fähigkeit, geplante Ergebnisse der Prozesse der Produktion oder Dienstleistungserbringung zu erreichen, wenn das resultierende Ergebnis nicht durch

MIT NÜTZLICHEN QM-MUSTER-VORLAGEN ZEIT SPAREN

Kontakt:

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

Bereich Download-Center

Bei Fragen erreichen Sie mich unter:

+49 (0) 170 810 54 31

oder E-Mail unter:

info@qm-service-wn.de

Die Vorlage kann leicht mit Standard-Office-Mitteln an die eigenen Bedürfnisse angepasst werden.

Die Dokumentenvorlagen sind in verschiedenen Unternehmen bereits im Einsatz und daher bestens erprobt.

Die genannten mitgeltenden Unterlagen sind bei **QM-Handbuch-Einzelkauf** nicht Bestandteil der Lieferung.

Anforderungen nicht entspricht.

Verweis auf mitgeltende relevante Unterlagen

- Prozessbeschreibung 8 PB 10 Arbeitsvorbereitung - Fertigung

8.5.1.1 Lenkung von Einrichtungen, Werkzeuge und Softwareprogrammen

Einrichtungen, Werkzeuge und Softwareprogramme zur Automatisierung, Lenkung, Überwachung oder Messung von Produktionsprozessen werden vor der endgültigen Fertigungsfreigabe validiert und instand gehalten. Für eingelagerte Produktionseinrichtungen oder Werkzeug sind Lagerungsanforderungen festgelegt, einschließlich aller notwendigen periodischen Überprüfungen von Konservierung oder Zustand.

8.5.1.2 Validierung und Lenkung spezieller Prozesse

Wenn das Endergebnis von Prozessen nicht durch nachfolgende Überwachung oder Messung verifiziert werden kann, führt die Organisation für diese Prozesse Regelungen ein, soweit anwendbar, einschließlich:

- Festlegung von Kriterien für die Bewertung und Genehmigung der Prozesse;
- Bestimmung der Voraussetzungen zur Aufrechterhaltung der Genehmigung;
- Genehmigung von Anlagen und Einrichtungen;

MIT NÜTZLICHEN QM-MUSTER-VORLAGEN ZEIT SPAREN

Kontakt:

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

Bereich Download-Center

Bei Fragen erreichen Sie mich unter:

+49 (0) 170 810 54 31

oder E-Mail unter:

info@qm-service-wn.de

Die Vorlage kann leicht mit Standard-Office-Mitteln an die eigenen Bedürfnisse angepasst werden.

Die Dokumentenvorlagen sind in verschiedenen Unternehmen bereits im Einsatz und daher bestens erprobt.

Die genannten mitgeltenden Unterlagen sind bei **QM-Handbuch-Einzelkauf** nicht Bestandteil der Lieferung.

Während der gesamten Produktion und Dienstleistungserbringung ist der Status der Ergebnisse in Bezug auf die Überwachungs- und Messanforderungen gekennzeichnet. Werden Hilfsmittel für die Bestätigung der Abnahmestelle verwendet (z. B. Stempel, elektronische Unterschriften, Passwörter), wird dies in geeigneter Weise gelenkt. Wenn Rückverfolgbarkeit gefordert ist, wird das durch eine eindeutige Kennzeichnung der Ergebnisse gesteuert. Dokumentierte Informationen werden aufbewahrt, die notwendig sind, um eine Rückverfolgbarkeit zu ermöglichen.

Die Anforderungen an die Rückverfolgbarkeit können einschließen:

- die Kennzeichnung während der gesamten Lebensdauer des Produktes aufrechtzuerhalten;
- die Fähigkeit, alle aus derselben Rohstoffcharge gefertigten Produkte oder alle Produkte aus demselben Fertigungslos bis zum Verbleib (z. B. Lieferung, Verschrottung) zurückzuverfolgen;
- bei einer Baugruppe die Fähigkeit, deren Bestandteile auf die Baugruppe und anschließend auf die der nächsthöheren Baugruppe zurückzuverfolgen;
- bei einem Produkt, die Nachvollziehbarkeit von dessen Produktion (Fertigung, Montage, Prüfung/Verifizierung) durch eine Aufzeichnung der aufeinanderfolgenden Schritte.

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, gekennzeichnet, verifiziert, geschützt und gesichert wird. 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 um spätere Risiken hinsichtlich Haftung und Konflikte zu minimieren.

MIT NÜTZLICHEN QM-MUSTER-VORLAGEN ZEIT SPAREN

Kontakt:

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

Bereich Download-Center

Bei Fragen erreichen Sie mich unter:

+49 (0) 170 810 54 31

oder E-Mail unter:

info@qm-service-wn.de

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

Verweis auf mitgeltende relevante Unterlagen

- Prozessbeschreibung 8 PB 12 Logistik, Erhaltung, Versand

8.5.5 Tätigkeiten nach der Lieferung

Nach der Auslieferung bieten wir dem Kunden die Unterstützung an. Bei der Ermittlung des Umfangs der erforderlichen Tätigkeiten nach der Auslieferung bzw. Erbringung wird Folgendes berücksichtigt:

- erforderliche Lenkungsmaßnahmen für Arbeiten, die außerhalb der Organisation ausgeführt werden (z. B. Arbeiten außerhalb des eigenen Betriebsgeländes);
- Produkt- und Kundenbetreuung (z. B. Anfragen, Schulungen, Gewährleistungen, Instandhaltung, Ersatzteile, Ressourcen, Obsoleszenz).

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

8.5.6 Überwachung von Änderungen

Änderungen der Produktion oder der Dienstleistungserbringung werden in einem Umfang überprüft und gesteuert, der notwendig ist, um die Konformität mit den Anforderungen aufrechtzuerhalten.

Personen, die zur Genehmigung von Änderungen an der Produktion oder Dienstleistungserbringung befugt sind, sind festgelegt. 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 Änderungsantrag
- Formblatt 8 FB 10 Änderungsliste
- Prozessbeschreibung 8 PB 13 Änderungen

8.6 Freigabe von Produkten und Dienstleistungen

MIT NÜTZLICHEN QM-MUSTER-VORLAGEN ZEIT SPAREN

Kontakt:

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

Bereich Download-Center

Bei Fragen erreichen Sie mich unter:

+49 (0) 170 810 54 31

oder E-Mail unter:

info@qm-service-wn.de

Die Vorlage kann leicht mit Standard-Office-Mitteln an die eigenen Bedürfnisse angepasst werden.

Die Dokumentenvorlagen sind in verschiedenen Unternehmen bereits im Einsatz und daher bestens erprobt.

Die genannten mitgeltenden Unterlagen sind bei **QM-Handbuch-Einzelkauf** nicht Bestandteil der Lieferung.

8.7 Steuerung nichtkonformer Ergebnisse

8.7.1 Für die Steuerung nicht konformer Ergebnisse verfügt die Organisation über einen dokumentierten Steuerungs- und Überwachungsprozess 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:

- Festlegung der Verantwortlichkeit und Befugnis für die Bewertung und Behandlung nichtkonformer Ergebnisse sowie des Prozesses für die Zulassung des Personals, das diese Entscheidungen trifft;
- Ergreifung notwendiger Maßnahmen, um die Auswirkung der Nichtkonformität auf andere Prozesse, Produkte oder Dienstleistungen einzudämmen;
- zeitnahen Mitteilung zu Nichtkonformitäten, die ausgelieferte Produkte und Dienstleistungen betreffen, an den Kunden und relevante interessierte Parteien;

- Festlegung von Korrekturmaßnahmen für Produkte und Dienstleistungen, deren Nichtkonformität nach der Auslieferung festgestellt wurde, die den Auswirkungen der Nichtkonformitäten angemessen sind Kapitel 10.2.

Mit nichtkonformen Ergebnissen wird auf eine oder mehrere folgende Weisen umgegangen:

- Korrektur;
- Aussonderung, Sperrung, Rückgabe oder Aussetzung der Bereitstellung von Produkten und Dienstleistungen;
- Benachrichtigen des Kunden;

MIT NÜTZLICHEN QM-MUSTER-VORLAGEN ZEIT SPAREN

Kontakt:

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

Bereich Download-Center

Bei Fragen erreichen Sie mich unter:

+49 (0) 170 810 54 31

oder E-Mail unter:

info@qm-service-wn.de

Die Vorlage kann leicht mit Standard-Office-Mitteln an die eigenen Bedürfnisse angepasst werden.

Die Dokumentenvorlagen sind in verschiedenen Unternehmen bereits im Einsatz und daher bestens erprobt.

Die genannten mitgeltenden Unterlagen sind bei **QM-Handbuch-Einzelkauf** nicht Bestandteil der Lieferung.

- die zuständige Stelle ausweist, die die Entscheidung über die Maßnahme im Hinblick auf die Nichtkonformität trifft.

Verweis auf mitgeltende relevante Unterlagen

- Formblatt 8 FB 14 8D-Report
- Formblatt 8 FB 15 Gesperrt-Zettel
- Formblatt 8 FB 16 Sperrbestand
- Prozessbeschreibung 8 PB 15 Nichtkonforme Ergebnisse externer Anbieter
- Prozessbeschreibung 8 PB 16 Nichtkonforme Ergebnisse Kunde
- Prozessbeschreibung 8 PB 17 Steuerung nichtkonformer Ergebnisse
- Prozessbeschreibung 8 PB 18 Nachbesserung
- Prozessbeschreibung 8 PB 19 Sonderfreigabe
- Prozessbeschreibung 8 PB 20 Verschrottung

9 Bewertung der Leistung (CHECK)

9.1 Überwachung, Messung, Analyse und Bewertung

9.1.1 Allgemeines

Um eine Verbesserung der Qualität zu erreichen, werden bei Bedarf geeignete statistische Verfahren zur Qualitätsprüfung eingesetzt. Wir haben bestimmt:

- was überwacht und gemessen werden muss;
- die Methoden zur Überwachung, Messung, Analyse und Bewertung, die benötigt werden, um gültige

MIT NÜTZLICHEN QM-MUSTER-VORLAGEN ZEIT SPAREN

Kontakt:

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

Bereich Download-Center

Bei Fragen erreichen Sie mich unter:

+49 (0) 170 810 54 31

oder E-Mail unter:

info@qm-service-wn.de

Die Vorlage kann leicht mit Standard-Office-Mitteln an die eigenen Bedürfnisse angepasst werden.

Die Dokumentenvorlagen sind in verschiedenen Unternehmen bereits im Einsatz und daher bestens erprobt.

Die genannten mitgeltenden Unterlagen sind bei **QM-Handbuch-Einzelkauf** nicht Bestandteil der Lieferung.

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

Pläne zur Verbesserung der Kundenzufriedenheit werden entwickelt und umgesetzt. Die Wirksamkeit der Ergebnisse wird bewertet.

Verweis auf mitgeltende relevante Unterlagen

- Formblatt 9 FB 01 Kennzahlenkatalog
- Formblatt 10 FB 01 Maßnahmenplan
- Prozessbeschreibung 9 PB 02 Kundenzufriedenheit

9.1.3 Analyse und Auswertung

Daten und Informationen, die sich aus der Überwachung und Messung gewonnen werden, werden systematisch 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.

Analysen und Beurteilung werden zusätzlich verwendet, um Eingaben für die Managementbewertung zu liefern.

9.2 Internes Audit

9.2.1 Interne Audits werden geplant und durchgeführt, um Informationen zu erhalten ob das QM-System

MIT NÜTZLICHEN QM-MUSTER-VORLAGEN ZEIT SPAREN

Kontakt:

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

Bereich Download-Center

Bei Fragen erreichen Sie mich unter:

+49 (0) 170 810 54 31

oder E-Mail unter:

info@qm-service-wn.de

Die Vorlage kann leicht mit Standard-Office-Mitteln an die eigenen Bedürfnisse angepasst werden.

Die Dokumentenvorlagen sind in verschiedenen Unternehmen bereits im Einsatz und daher bestens erprobt.

Die genannten mitgeltenden Unterlagen sind bei **QM-Handbuch-Einzelkauf** nicht Bestandteil der Lieferung.

- Formblatt 9 FB 04 NCR
- Formblatt 9 FB 05 Übersicht Auditoren
- Prozessbeschreibung 9 PB 03 Internes Audit

9.3 Managementbewertung

9.3.1 Allgemeines

Bewertungen der Wirksamkeit des QM-Systems werden permanent durch die oberste Leitung anhand aller relevanten Daten des EDV-Systems und durch „Vor-Ort-Überprüfungen“ vorgenommen um dessen fortdauernde Eignung, Angemessenheit und Wirksamkeit sowie dessen Angleichung an die strategische Ausrichtung der Organisation sicherzustellen und in der Managementbewertung zusammengefasst und dokumentiert.

9.3.2 Eingaben für die Managementbewertung

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

MIT NÜTZLICHEN QM-MUSTER-VORLAGEN ZEIT SPAREN

Kontakt:

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

Bereich Download-Center

Bei Fragen erreichen Sie mich unter:

+49 (0) 170 810 54 31

oder E-Mail unter:

info@qm-service-wn.de

Die Vorlage kann leicht mit Standard-Office-Mitteln an die eigenen Bedürfnisse angepasst werden.

Die Dokumentenvorlagen sind in verschiedenen Unternehmen bereits im Einsatz und daher bestens erprobt.

Die genannten mitgeltenden Unterlagen sind bei **QM-Handbuch-Einzelkauf** nicht Bestandteil der Lieferung.

- Möglichkeiten der Verbesserung;
- jeglichem Änderungsbedarf am QM-System;
- Bedarf an Ressourcen;
- identifizierten Risiken.

Dokumentierte Informationen als Nachweis der Ergebnisse der Überprüfung durch das Management werden aufbewahrt.

Verweis auf mitgeltende relevante Unterlagen

- Formblatt 9 FB 06 Managementbewertung
- Prozessbeschreibung 9 PB 04 Managementbewertung

10 Verbesserung (ACT)

10.1 Allgemeines

Wir bestimmen und wählen Chancen zur Verbesserung aus, leiten jegliche notwendige Maßnahmen ein und setzen Tätigkeiten um, damit die Anforderungen der Kunden und die Kundenzufriedenheit erhöht werden. Dies umfasst Folgendes:

- die Verbesserung von Produkten und Dienstleistungen, um Anforderungen zu erfüllen und um zukünftige Erfordernisse und Erwartungen zu berücksichtigen;

MIT NÜTZLICHEN QM-MUSTER-VORLAGEN ZEIT SPAREN

Kontakt:

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

Bereich Download-Center

Bei Fragen erreichen Sie mich unter:

+49 (0) 170 810 54 31

oder E-Mail unter:

info@qm-service-wn.de

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

- spezielle Maßnahmen ergreifen, wenn keine zeitgerechten und wirksamen Korrekturmaßnahmen erreicht werden.

Die Korrekturmaßnahmen sind den Auswirkungen der aufgetretenen Nichtkonformitäten angemessen. Dokumentierte Informationen werden aufrechterhalten, welche die Prozesse zur Behandlung von Nichtkonformitäten und Korrekturmaßnahmen festlegen.

10.2.2 Unsere Organisation bewahrt dokumentierte Informationen auf, als Nachweis:

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

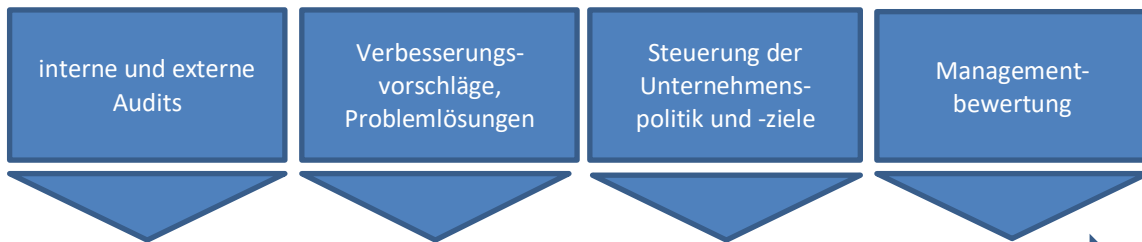
Verweis auf mitgeltende relevante Unterlagen

- Formblatt 8 FB 14 8D-Report
- Prozessbeschreibung 10 PB 01 Korrekturmaßnahmen

10.3 Fortlaufende Verbesserung

Laufend verbessern wir die Eignung, Angemessenheit und Wirksamkeit des QM-Systems. Dabei berücksichtigen wir Ergebnisse von Analysen und Beurteilungen sowie die Ergebnisse der Managementbewertung. So sind wir in der Lage, Minderleistungen oder Chancen zu erkennen. Die Elemente des QM-Systems gewährleisten genug Methoden für die Untersuchung der Ursachen von Minderleistung und zur Unterstützung der fortlaufenden Verbesserung. Die gezielte Auswertung von Daten aus:

Abbildung 6: Fortlaufende Verbesserung



MIT NÜTZLICHEN QM-MUSTER-VORLAGEN ZEIT SPAREN

Kontakt:

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

Bereich Download-Center

Bei Fragen erreichen Sie mich unter:

+49 (0) 170 810 54 31

oder E-Mail unter:

info@qm-service-wn.de

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