

# Die Dokumentation des QM-Systems – Kapitel 4.2.1 (Seite 4)

- **Qualitätspolitik und Qualitätsziele**
- **Qualitätsmanagement-Handbuch**
- **Dokumentierte Verfahren und Aufzeichnungen**
  - Von der Norm geforderte
  - Vom Unternehmen
- **Dokumentation zur Prozesslenkung**

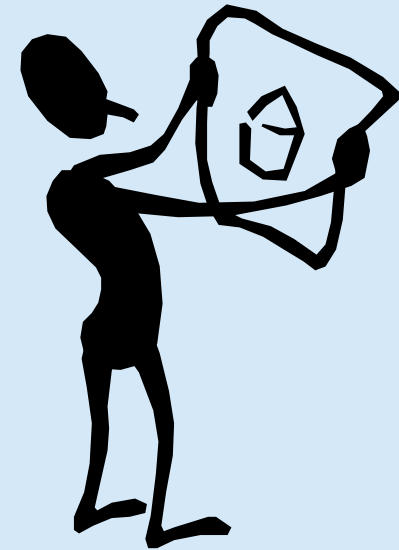


Abb. 1

## Cartoon: Umfang der QM-Dokumentation (Seite 5)

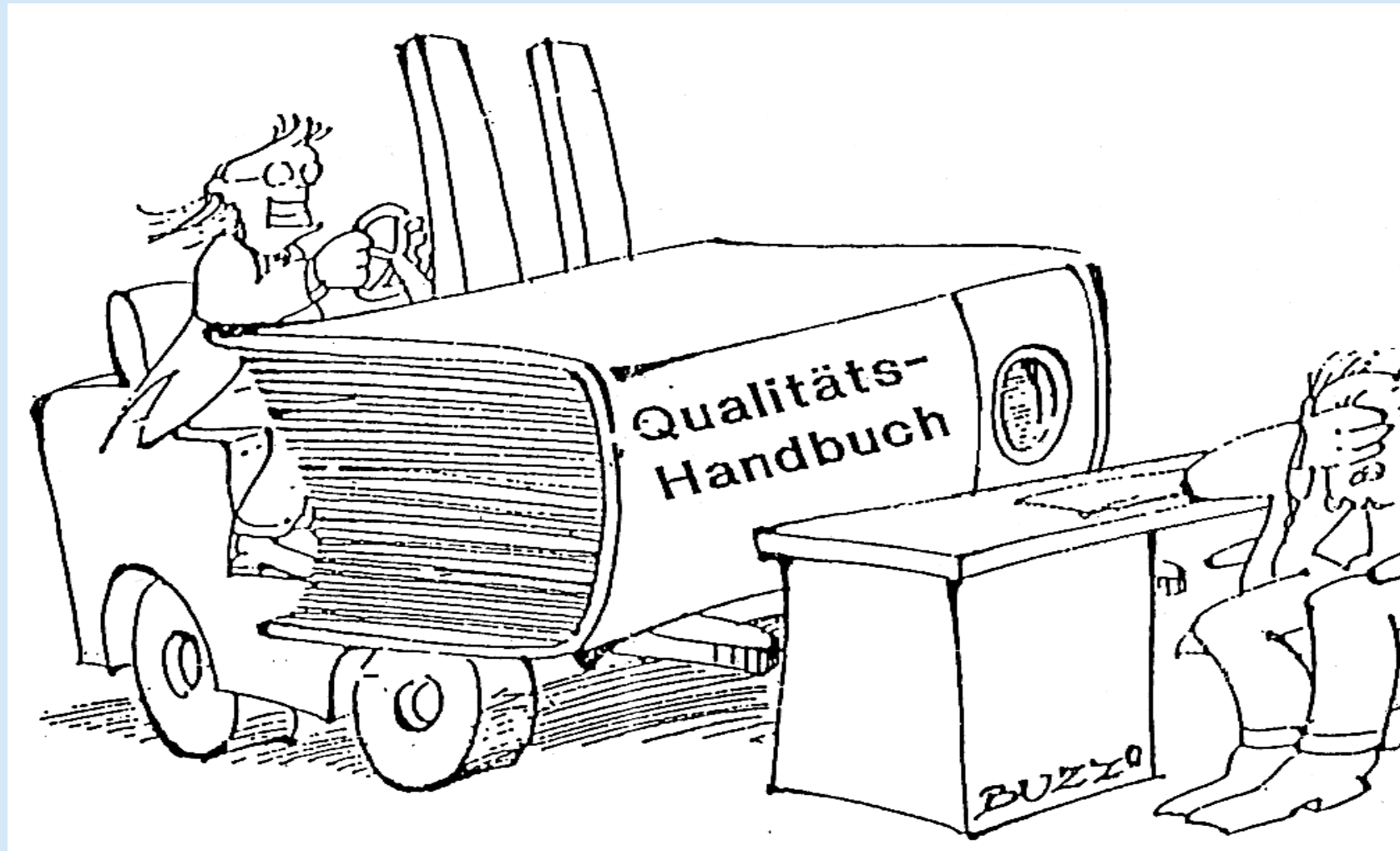


Abb. 2

# Art und Umfang der QM-Dokumentation (Seite 6)

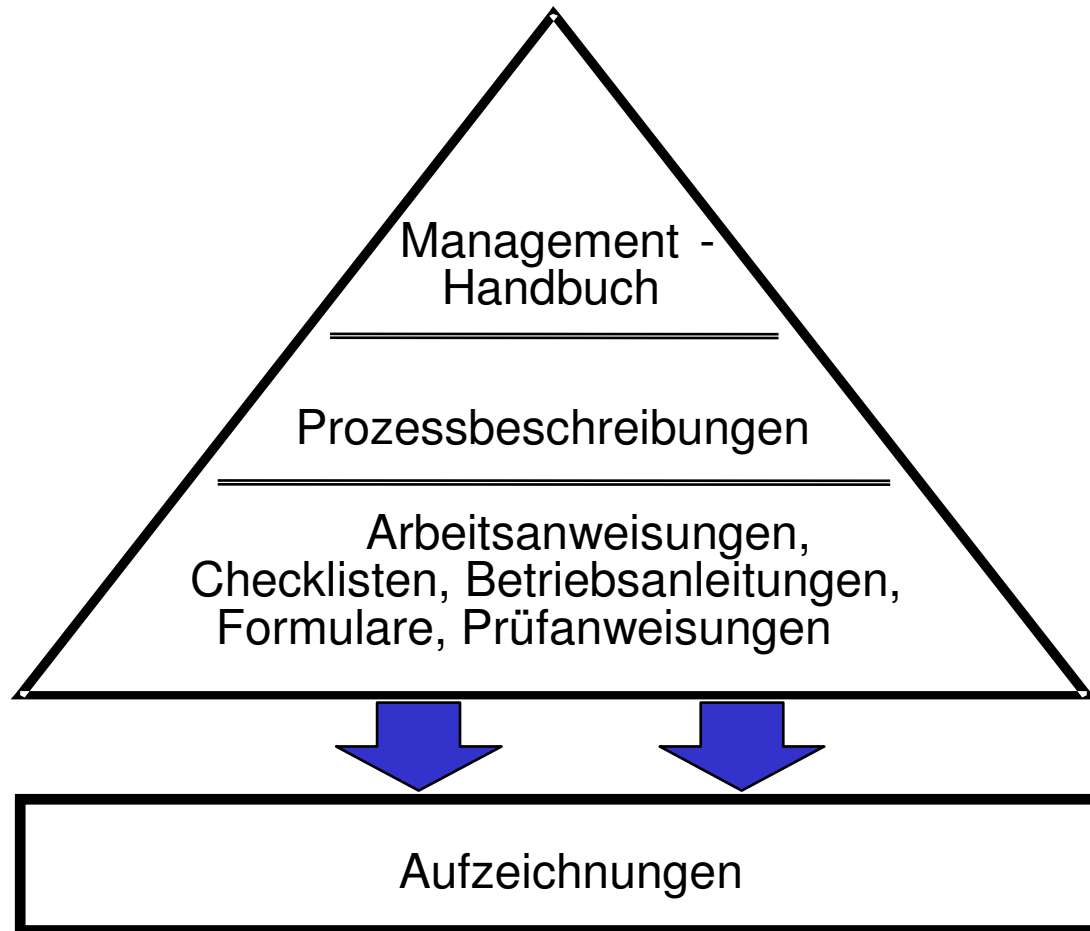
- **Umfang der Dokumentation abhängig von**

- Größe der Organisation
- Art der Tätigkeiten
- Komplexität der Prozesse
- Fähigkeiten des Personals



- **Dokumentation kann in jeder Form oder Art eines Mediums realisiert werden (Papier, EDV, ...)**

# Struktur der QM-Dokumentation (Seite 7)



⇒ Übersicht des Managementsystems

⇒ Festlegung interner Abläufe und Verantwortlichkeiten

⇒ Tätigkeitsspezifische Aufgaben

⇒ Nachweisbare Erfüllung der Vorgaben

Abb. 4

# Inhalte Qualitätsmanagementhandbuch – Kapitel 4.2.2 (Seite 9)

- Anwendungsbereich des QM-Systems
- Benennung und Begründung jeglicher Ausschlüsse  
(begrenzt auf Kapitel 7)
- Dokumentierte Verfahren oder Verweise darauf
- Darstellung der Prozesse

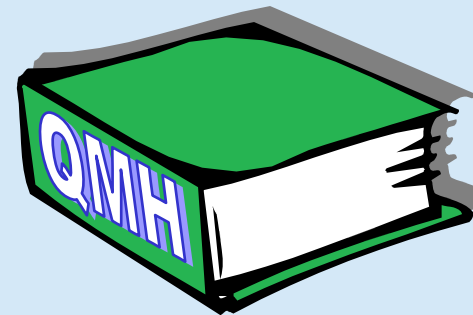


Abb. 5

# Deckblatt QM-Handbuch (Seite 10)

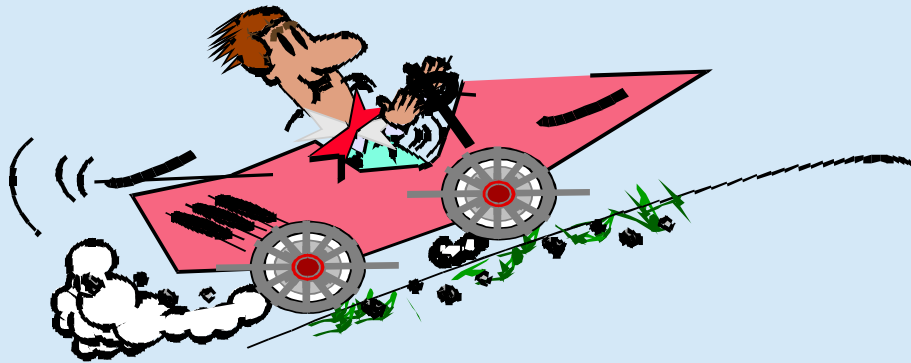
## Firmenlogo Qualitätsmanagement- Handbuch

der Mustermann GmbH  
Musterstraße  
Musterstadt

gültig für alle Unternehmensbereiche

**ab 01.01.2009**

**nach DIN EN ISO 9001:2008**



*Qualität ist keine Bremse,  
sondern das Gaspedal  
zum Vorwärtskommen*

Abb. 6

# Prozessorientierter Aufbau eines QM-Handbuchs (Seite 11)



Abb. 7

# Mögliche Gliederung einer Prozessbeschreibung (Seite 15)

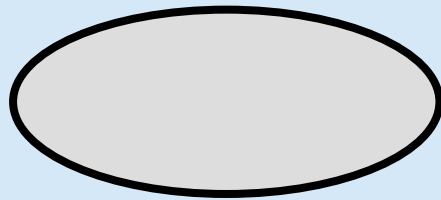
## Prozessbeschreibung

- Ziel und Geltungsbereich
- Verantwortungen
- Eingaben/Ausgaben
- Schnittstellen zu anderen Prozessen
- Kenngrößen
- Beschreibung der einzelnen Schritte (als Text oder als Ablaufdiagramm)
- Mitgeltende Unterlagen

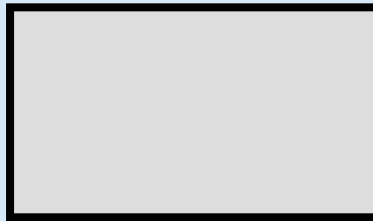


Abb. 8

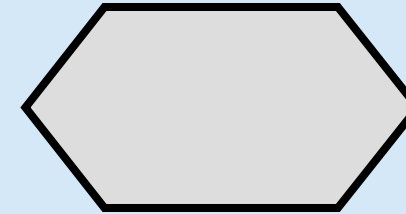
# Symbole für Ablaufdiagramme (Seite 20)



Start, Ende



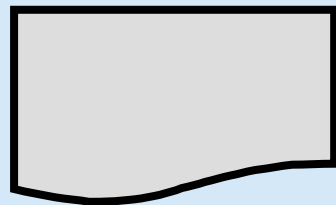
Prozessschritt



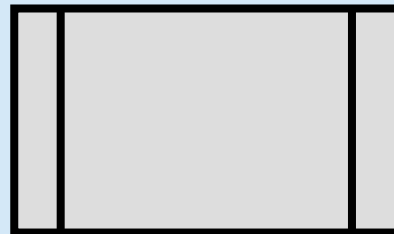
Prüfschritt



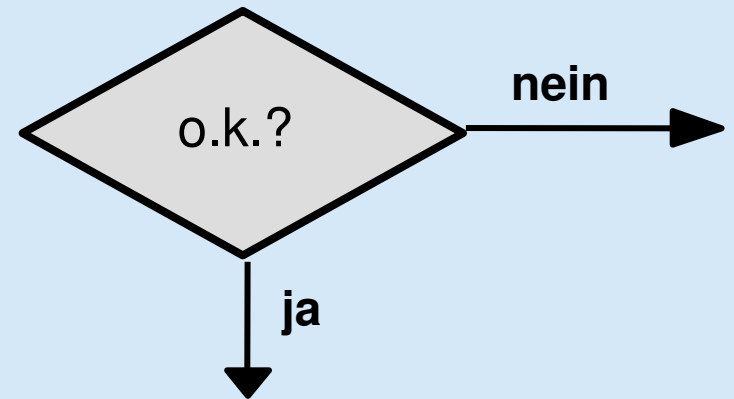
Ablaufpfeil



Dokument



Prozess



Entscheidung

Abb. 9

# Tagesablauf Raubritter (Seite 21)

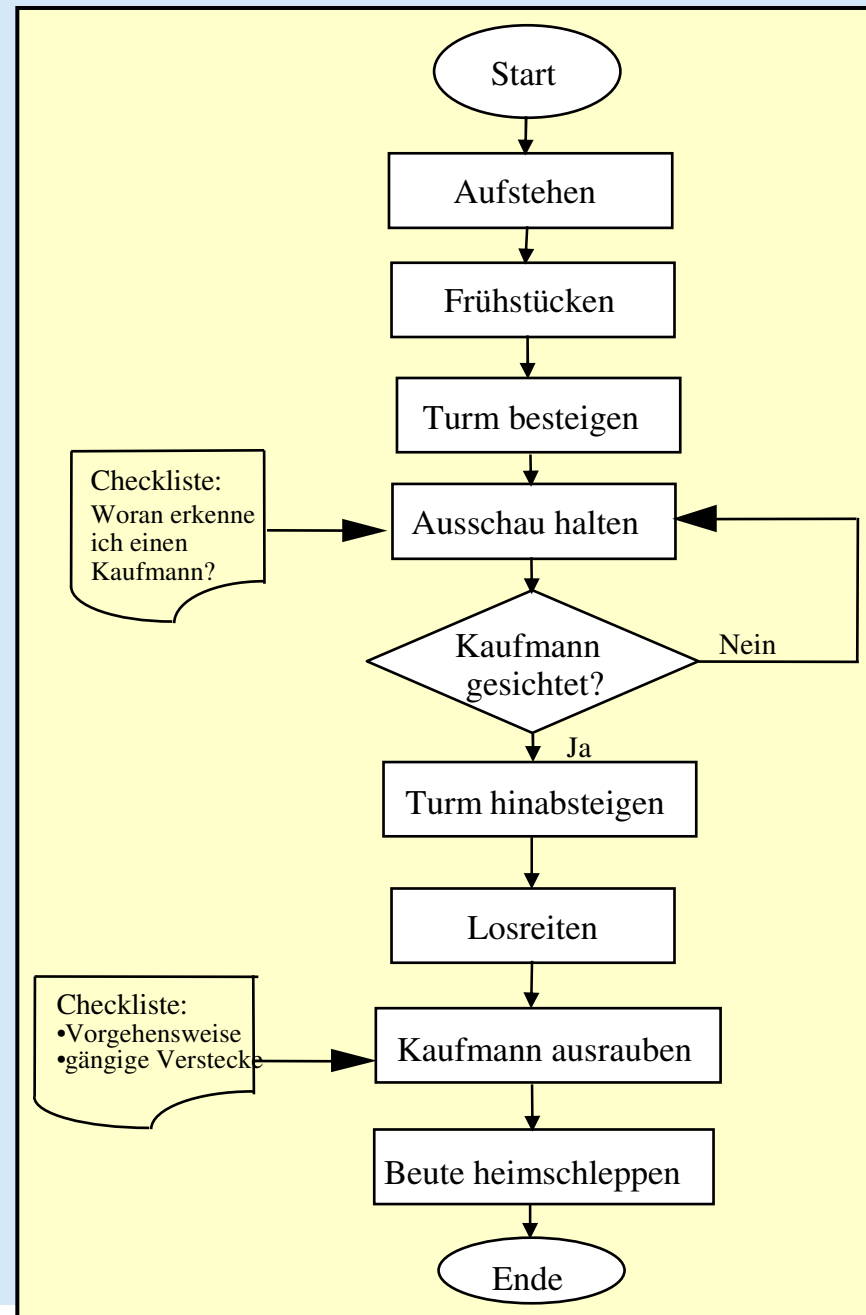


Abb. 10

# Lenkung von Dokumenten – Vorgabedokumentation (Seite 22)

Dokumentiertes Verfahren zur

- Herausgabe und Genehmigung
- Aktualisierung
- Kennzeichnung von Status und Änderungen
- Sicherstellung der Verfügbarkeit gültiger Dokumente
- Erhaltung der Lesbarkeit und Erkennbarkeit
- Kennzeichnung und Lenkung externe Dokumente
- Vermeidung der unbeabsichtigten Nutzung veralteter Dokumente

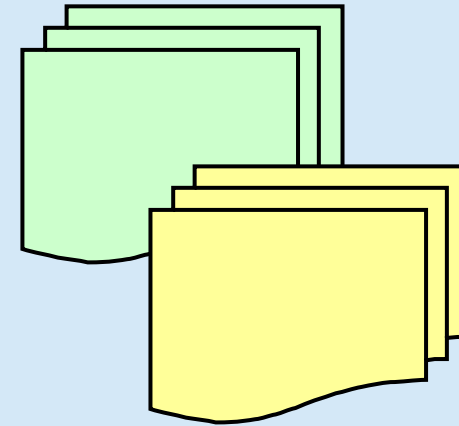


Abb. 11

# Dokumentenmatrix (Seite 24)

<b>Bezeichnung</b>	<b>Kennzeichnung</b>	<b>erstellt durch</b>	<b>Freigabe durch</b>	<b>Verteiler</b>	<b>Archiv.-Dauer</b>	<b>Beseitigung</b>

# Lenkung von Aufzeichnungen – Nachweisdokumentation (Seite 26)

Dokumentiertes Verfahren zur

- Kennzeichnung
- Aufbewahrung
- Schutz
- Wiederauffindbarkeit
- Aufbewahrungsfristen
- Verfügbarkeit



Abb. 13

# Aufzeichnungsmatrix (Seite 27)

<b>Bezeichnung</b>	<b>Kennzeichnung</b>	<b>Zugriff</b>	<b>Aufbewahrungsart</b>	<b>Aufbewahrungsort</b>	<b>Aufbewahrungsdauer</b>	<b>Beseitigung</b>

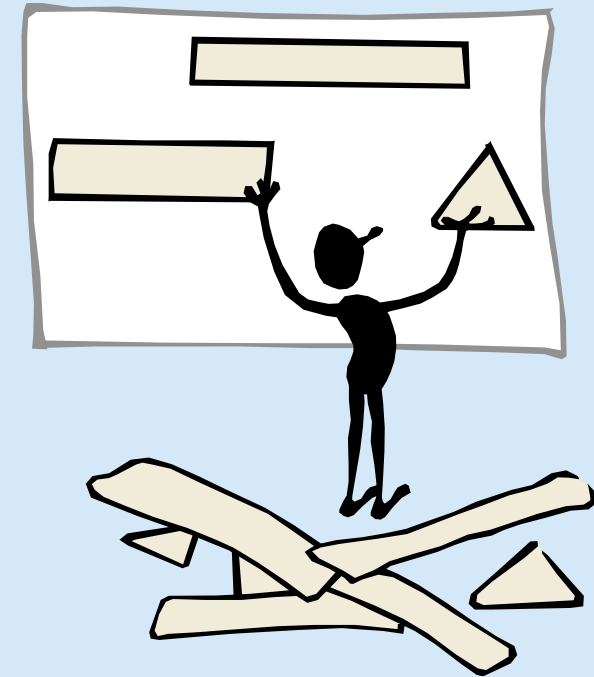
## Definition Projekt (Seite 29)

Ein Projekt ist ein einmaliger Prozess, der aus einem Satz von abgestimmten und gelenkten Tätigkeiten mit Anfangs- und Endtermin besteht und durchgeführt wird, um unter Berücksichtigung von Zwängen bezüglich Zeit, Kosten und Ressourcen ein Ziel zu erreichen, das spezifische Anforderungen erfüllt.

(3.4.3 DIN EN ISO 9000:2000)

# Eigenschaften eines Projekts (Seite 30)

- Abgegrenzte Aufgabe
- Definierter Start- und Endpunkt
- Konkretes Ziel
- Gewisse Einmaligkeit, besondere Bedeutung
- Budget und Ressourcen
- Erfordert Zusammenarbeit von Mitarbeitern aus unterschiedlichen Bereichen



„Ein Projekt ist die Planung und Durchführung eines zeitlich begrenzten Vorhabens“

# Projektorganisation (Seite 31)

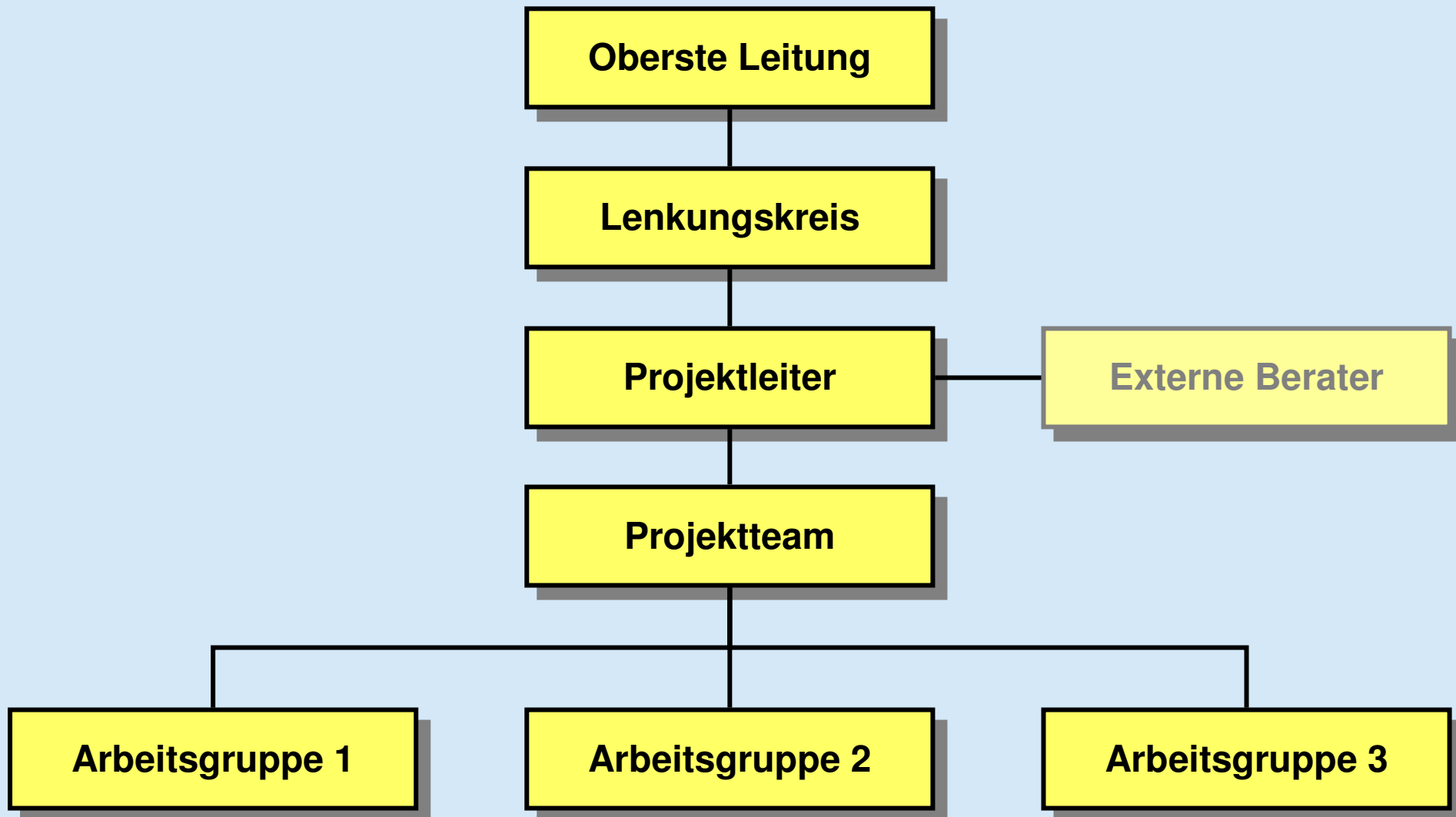


Abb. 17

# Projektphasen (Seite 34)

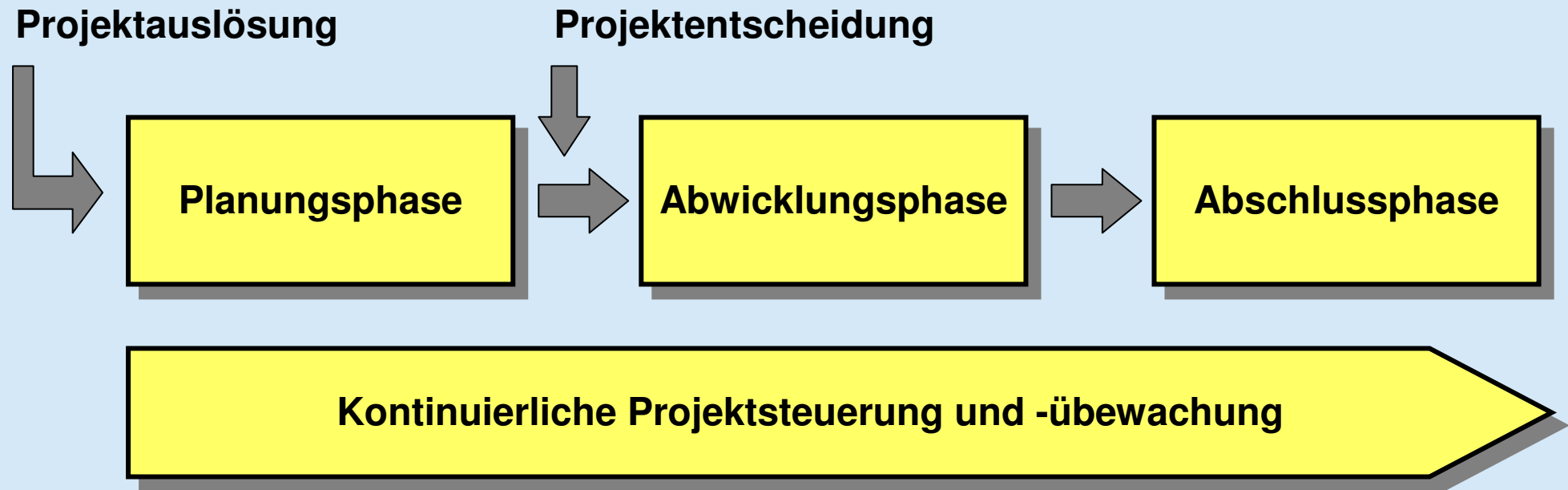


Abb. 18

# Projektplan zur Einführung eines QM-Systems (Seite 35)


	Jan.	Feb.	März	Apr.	Mai	Jun.	Jul.	Aug.	Okt.	Nov.	Dez.	Jan.	Feb.	März	Apr.
<b>1. Projektstart, Kick-off Meeting</b>	*														
<b>2. Festlegung des Sollzustandes</b>															
<b>Bildung von Arbeitsgruppen</b>	**														
<b>Aufnahme der Anforderungen</b>		****	****	****											
<b>3. Analyse/Bewertung Ist-Zustand</b>															
<b>Ermittlung der vorh. Abläufe</b>				****	****	****									
<b>Überprüfung der Dokumentation</b>					****	****	***								
<b>Bewertung der Analyse-Ergebnisse</b>						*	****	****							
<b>4. Festlegung geeigneter Maßnahmen</b>															
<b>Ursachenanalyse der Q-Defizite</b>								**	****	**					
<b>Festlegung von Maßnahmen</b>									**	****	***				
<b>5. Umsetzung der Maßnahmen</b>															
<b>Organisatorische Umsetzung</b>											****	****	****	****	
<b>Dokumentation</b>											****	****	****	****	
<b>6. Überprüfung der Wirksamkeit</b>															
<b>Schwachstellen beseitigt?</b>													**		
<b>Evtl. Festlegung neuer Maßnahmen</b>														****	****
<b>Laufend MA-Schulung / Information</b>															
<b>Legende:</b>	<p>Hauptschritte </p> <p>Einzelschritte *****</p>														

Abb. 19

# Projektdurchführung – Ablaufschema (Seite 36)

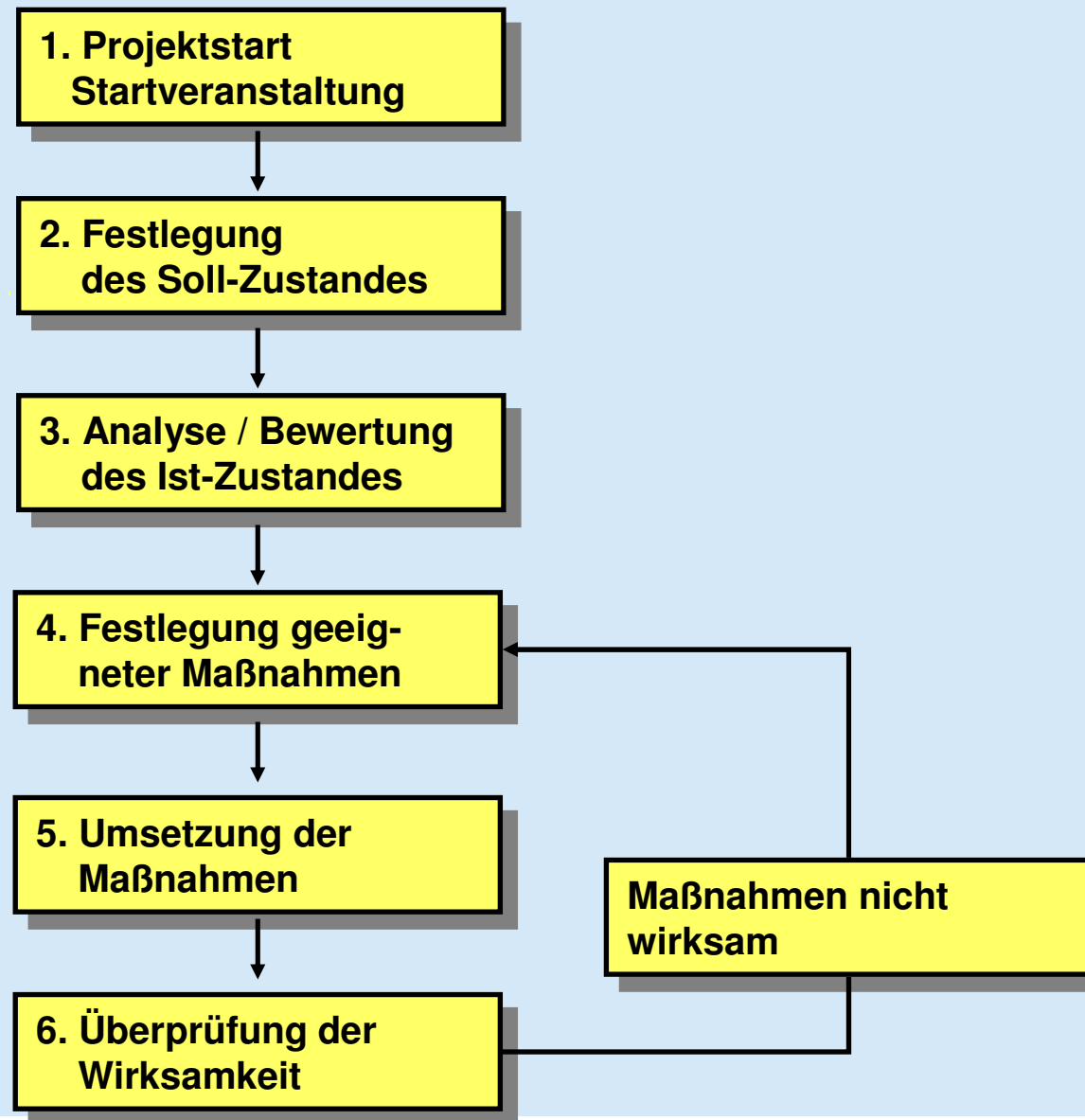


Abb. 20