TQU VERLAG

Dokumentierte Information nach ISO 9001:2015

Quality Manual: Struktur und Inhalt des Qualitätsmanagements

Dokumentierte Information nach ISO 9001:2015

Quality Manual: Struktur und Inhalt des Qualitätsmanagementsystems

Autor: Dr. Konrad Reuter

Die internationale Norm ISO 9001 "Qualitätsmanagementsystem - Anforderungen" wurde mit der Ausgabe 2015 grundlegend überarbeitet und modernisiert. Dies betrifft sowohl Inhalte wie auch die Struktur (High Level Structure). Das hat erhebliche Folgen für alle Unternehmungen, die ihr Qualitätsmanagement entsprechend dieser weltweit anerkannten Norm ausrichten. Spätestens für die nächste Zertifizierungsrunde sollten sie ihre qualitätsrelevanten Dokumente entsprechend geändert und aktualisiert haben.

Eine wichtige Änderung ist der Wegfall der Forderung nach einem zentralen Qualitätsmanagementhandbuch. Dies entspricht den heutigen Möglichkeiten dezentral und verteilt organisierter betrieblicher Information. Für den Qualitätsmanager bedeutet dies eine Herausforderung. Wie soll er die nächste Generation des Qualitätsmanagements kommunizieren, durchsetzen und nachweisen? Derart gestaltete Information wird in der Norm unter dem Sammelbegriff "Dokumentierte Information" geführt. Wie die Teile des Systems benannt, organisiert, miteinander vernetzt und dokumentiert werden, ist jedem Unternehmen vollständig freigestellt. Die Anforderungen der Norm beziehen sich ausschließlich auf den Nachweis einer wirkungsvollen Gestaltung, Realisierung, Überprüfung und Verbesserung wertschöpfender Prozesse und Informationen.

QUALITY APPs im TQU VERLAG
www.tqu-verlag.de

Diese Applikation unterstützt den Qualitätsmanager bei der Neugestaltung und Dokumentation des Systems und seiner Elemente im Sinne der ISO 9001:2015. Neben den bisher geläufigen Inhalten sind neue Themen zu diskutieren und zu dokumentieren. Neu sind die Themen "Kontext der Organisation" und "Interessierte Parteien" sowie "Relevante Anforderungen". Hervorgehoben werden der "Risikobasierte Ansatz" und das "Wissen der Organisation" als Ressource. Der prozessorientierte Ansatz wird weiterhin favorisiert und auf extern bereitgestellte Prozesse, Produkte und Dienstleistungen ausgeweitet. Der PDCA Zyklus bringt eine interessante Variante der kontinuierlichen Verbesserung ein. Das Prüfmittelmanagement wurde den Ressourcen zugeordnet.

Diese Aspekte sind sicher Anlass, die Dokumentation des Qualitätsmanagements gegenüber der Vorläufernorm ISO 9001:2008 neu zu gestalten. Die Abkehr vom Papier zur Darstellung von QM-Managementsystemen in Unternehmen wurde mit der vorliegenden Applikation noch weiter getrieben. Für die Darstellung von Prozessen des Systems lässt sich eine relativ einfache und einheitliche Struktur angeben. Die variablen und individuellen Inhalte werden in einer Datenbank zusammengefasst und auch nur dort noch verwaltet. Somit wird aus den zwei Bausteinen "Struktur" und "Datenbank" eine komplette Darstellung eine QM-Systems in übersichtlicher Weise möglich. Dem Abschnitt 4 der Norm "Kontext der Organisation" sind einzelne Blätter zugedacht.

Im Weiteren wird davon ausgegangen , dass der Nutzer die Norm für weitere Details verfügbar hat.
Dieses QUALITY APP liefert dem Qualitätsmanagement wertvolle Unterstützung bei der Gestaltung einer modernen QM-Dokumentation. Die Applikation läuft unter EXCEL ab Version 10 und kann sofort eingesetzt werden.

Ansprechpartner: Dr. Konrad Reuter
Telefon: 0171/6006604

TQU Verlag, Magirus-Deutz-Straße 18, 89077 Ulm Deutschland, Telefon 0731/14660200, verlag@tqu-group.com, www.tqu-verlag.com

Lizenzvereinbarung

Dieses Produkt "Dokumentierte Information, Quality Manual" wurde von uns mit großem Aufwand und großer Sorgfalt hergestellt. Dieses Werk ist urheberrechtlich geschützt (©). Die dadurch begründeten Rechte, insbesondere die der Weitergabe, der Übersetzung, des Kopierens, der Entnahme von Teilen oder der Speicherung bleiben vorbehalten.

Bei Fehlern, die zu einer wesentlichen Beeinträchtigung der Nutzung dieses Softwareproduktes führen, leisten wir kostenlos Ersatz. Beschreibungen und Funktionen verstehen sich als Beschreibung von Nutzungsmöglichkeiten und nicht als rechtsverbindliche Zusicherung bestimmter Eigenschaften. Wir übernehmen keine Gewähr dafür, dass die angebotenen Lösungen für bestimmte vom Kunden beabsichtigte Zwecke geeignet sind.

Sie erklären sich damit einverstanden, dieses Produkt nur für Ihre eigene Arbeit und für die Information innerhalb Ihres Unternehmens zu verwenden. Sollten Sie es in anderer Form, insbesondere in Schulungs- und Informationsmaßnahmen bei anderen Unternehmen (Beratung, Schulungseinrichtung etc.) verwenden wollen, setzen Sie sich unbedingt vorher mit uns wegen einer entsprechenden Vereinbarung in Verbindung. Unsere Produkte werden kontinuierlich weiterentwickelt. Bitte melden Sie sich, wenn Sie ein Update wünschen.

Alle Ergebnisse basieren auf den vom Autor eingesetzten Formeln und müssen vom Anwender sorgfältig geprüft werden. Die berechneten Ergebnisse sind als Hinweise und Anregungen zu verstehen.

QUALITY APPs im TQU VERLAG
www.tqu-verlag.de

Wir wünschen viel Spaß und Erfolg mit dieser Applikation

TQU Verlag, Magirus-Deutz-Straße 18, 89077 Ulm Deutschland, Telefon 0731/14660200, verlag@tqu-group.com, www.tqu-verlag.com

QUALITY APPs Applikationen für das Qualitätsmanagement

Dokumentierte Information nach ISO 9001:2015 **XYZ GmbH**

Hinweise

1. Dateistruktur

	Ansicht für		Status
Die Blätter "titel", "start", "lizenz" und "hinweise" sind redaktioneller Art des Verlages.	-	Redaktion	ausgeblendet
Blatt "unternehmen" bezeichnet das Unternehmen und stellt Links zu den relevanten Blätter für den Leser bereit.	Leser	Redaktion	gesperrt
Blatt "pdca modell" zeigt das Modell des PDCA Zyklusses für das gesamte QM-System.	Leser	Redaktion	gesperrt
Blatt "kontext" stellt die Informationen zum Normabschnitt 4.1 zur Verfügung.	Leser	Redaktion	gesperrt
Blatt "interessierte_parteien" stellt die Informationen zum Normabschnitt 4.2 zur Verfügung.	Leser	Redaktion	gesperrt
Blatt "prozesse" zeigt die Inhalte des ausgewählten Prozesses	Leser	Redaktion	gesperrt
Blatt "prozesse" zeigt die Inhalte des ausgewählten Prozesses	Leser	Redaktion	gesperrt
Blatt "pdca_modell" zeigt die Strukturen des QM-System als PDCA-Modell sowie das PDCA-Modell einzelner Prozesse.	Leser	Redaktion	gesperrt
Blatt "sop_prozess" zeigt die Standardprozeduren SOP (Verfahrensanweisungen) der Prozesse.	Leser	Redaktion	gesperrt
Blatt "data_prozesse" zeigt die Inhalte der Prozesses als Tabelle.	-	Redaktion	ausgeblendet
Blatt "matrix_schnitt" zeigt die Verknüpfung der Prozesses.	-	Redaktion	ausgeblendet
Blatt "listen" verwaltet Tabellen zur Steuerung von EXCEL.	-	Redaktion	ausgeblendet
Blatt "namen" zeigt die verwendeten EXCEL Namen.	-	Redaktion	ausgeblendet
Blatt "data_audit" listet Auditergebnisse und Maßnahmen.	-	Redaktion	ausgeblendet

QUALITY APPs im TQU VERLAG
www.tqu-verlag.de

Ausblenden und Schützen der Blätter sollte der Anwender nach den firmeninternen Regeln zur Datensicherheit vornehmen.
Die Redaktion muss über die entsprechenden Berechtigungen verfügen.
Der Ablauf der Freigabe für das Intranet ist zu regeln.

2. Inhalt

Die Inhalte der Prozessstruktur sind für einige Prozesse und den Abschnitt 4 beispielhaft angegeben. Für ein konkretes Unternehmen müssen diese Inhalte vom Anwender sachgerecht zugeordnet werden.

Vorhandene Verfahrensanweisungen, Arbeitsanweisungen oder Prüfanweisungen (alle als SOP bezeichnet) können sicherlich zu großen Anteilen unverändert übernommen werden.

Unter dem Punkt "Grundsätze der Prozesslenkung" können solche Inhalte plaziert werden, die nur eine geringe Komplexität aufweisen.

Die Begrenzung der Anzahl Schnittstellen und zugeordneten SOP auf sieben Positionen in der Struktur soll dazu zwingen, über die realen Bezüge nachzudenken. Bei SOP ist nur die erste Ebene einzutragen (z.B Verfahrensanweisungen). Die Verweise auf die nächste Ebene sind in diesen Verfahrensanweisungen unterzubringen.

Die Liste "sop_prozess" muss nach Eintragungen neuer SOP nach der Spalte "prozess"sortiert werden. Auf ein diesbezügliches Makro wurde verzichtet.

Eine Verlinkung zur Originaldatei auf die in der Struktur gezeigte SOP ist nicht möglich. Die Verlinkung kann aber in der Liste der SOP eingearbeitet werden.

Sowohl die Datenbank der Prozesse "data_prozess" als auch die Liste der SOP "sop_prozess" sind als EXCEL Tabellen funktional angelegt. Dieses Element gibt es seit EXCEL 2010 mit sehr vorteilhaften Eigenschaften.

Die Verknüpfung der Ergebnisse von Audits zu den Prozessen ist in der Prozessdarstellung ebenfalls ermöglicht.

Zur Analyse der Reife der Prozesse und für Audits ist das APP "**723TQUISO90012015Check**" geeignet.

Anleitung und Struktur für die Anwendung des PDCA Zyklus sind in APP "**726 PDCA Plan Do Check Act**" dargestellt und nutzbar.

Neben der mehr grundsätzlichen Darstellung der DIN ISO 9001 als Prozessdiagramm nach PDCA-Logik wird ein Vorschlag für das Turtle Diagramm zur Prozessanalyse angegeben.

QUALITY APPs im TQU VERLAG
www.tqu-verlag.de

3. Anwendung

Für die Einordnung der Datei in die Datenstruktur des Anwenders ist dieser selbst verantwortlich.
Es kann zweckmäßig sein, dass der Redakteur eine offene Datei zur Bearbeitung hält. Mit der Freigabe von Änderungen wird diese in einen öffentlichen Ordner mit den notwendigen Sicherungen kopiert. Damit wird der Lenkung dokumentierter Information (Prüfung, Freigabe) entsprochen. Die verwendete Prozedur ist zu beschreiben.

Einzelne SOP können wie bisher an geeigneten Arbeitsplätzen in Papierform zur Verfügung gestellt werden.

Es ist zu empfehlen, den Bildschirmarbeitsplätzen im Unternehmen durch ein Icon auf dem Bildschirm (Verknüpfung) den direkten Zugang zu dieser Datei zu ermöglichen.

Die Änderung von Bezeichnungen der im Unternehmen laufenden Prozesse ist möglich unter Beachtung der im Blatt "matrix_schnitt" gegebenen Hinweise. Damit sind die INDEX Funktionen gesichert.

4. Bildschirmdarstellung

Die aktuelle Darstellung ist für Bildschirme mit einer Auflösung von 1920 x 1080 Pixeln empfohlen, EXCEL 100%.
Für Bildschirme mit 1680 x 1050 Pixeln empfiehlt sich die Darstellung mit EXCEL 90%. Andere Auflösungen können die Spaltenbreiten in "prozesse" geringfügig anpassen.
Die Anpassung bzw. Veränderung der Zeilenhöhen in "prozesse" ist ebenfalls möglich.

Dokumentierte Information nach ISO 9001:2015

XYZ GmbH

Unternehmen: XYZ GmbH

Standort: Leipzig

Adresse: Riesaer Straße 250

04319 Leipzig

Ansprechperson: Dipl.-Ing. Hans Meister QAPP

(hier können weitere zum Unternehmen passende Informationen dargestellt werden)

Abschnitt:

Organisation und Kontext
Interessierte Parteien
Anwendungsbereich des QM-Systems
Prozesse des QM-Systems
PDCA Modell
Liste SOP

QUALITY APPs im TQU VERLAG
www.tqu-verlag.de

Dokumentierte Information nach ISO 9001:2015

XYZ GmbH

4.1 Organisation und Kontext

Für die strategische Ausrichtung des Unternehmens XYZ GmbH und die Fähigkeit, die beabsichtigten Ergebnisse seines QM-Systems zu erreichen sind folgende Themen relevant:

	Auswirkungen positiv	Auswirkungen negativ	Maßnahmen
1. Absatzmarkt			
Technische Entwicklungen in den belieferten Bereichen, die sich auf den Bedarf auswirken.	*Umsatzerweiterung*	*Umsatzverringerung*	*Marktbeobachtung*
Entwicklung bei Wettbewerbern national und EU-weit.	*eigene produktive Vorteile*	*neue oder produktivere Wettbewerber*	
2. Zuliefermarkt			
Entwicklung der Stahlindustie international nach Mengen, Qualitäten und Preisen.			*Marktbeobachtung*
Entwicklung der Transportwirtschaft national und international terminlich und preislich.			
Energiepreisentwicklung und -verfügbarkeit	*Erhaltung des Status*	*Preissteigerung und Versorgungslücken*	*Beobachtung Energiepolitik*
3. Gesetzgeber			
Gesetzgebung im Umwelt- und Sozialbereich, Steuern und Abgaben	*Erhaltung des Status*	*Verschärfung des Status*	*Beobachtung Entwicklung über IHK*
4. Personal			
Verfügbarkeit von geeignetem Personal regional.		*lokale Lohnkonkurrenten*	*aktive Personalentwicklung*
5. Technische Normung			
Veränderungen von Toleranzgrenzen (maßlich, stofflich)	*ohne Einfluss auf Verarbeitung*	*negativer Einfluss auf Produktivität*	*Beobachtung Normenentwicklung (Infodienst BEUTH)*
6. Kulturelles und soziales Umfeld			
Entwicklung der Stadt und Region Dipl.-Ing. als industrieller und kultureller Standort.	*positives Lebensumfeld*	*Deindustriealisierung*	*Beobachtung Stadtentwicklung*

QUALITY APPs im TQU VERLAG
www.tqu-verlag.de

TQU Verlag, Magirus-Deutz-Straße 18, 89077 Ulm Deutschland, Telefon 0731/14660200, verlag@tqu-group.com, www.tqu-verlag.com

Dokumentierte Information nach ISO 9001:2015

XYZ GmbH

4.2 Interessierte Parteien

4.2.1	**Kunden**		**Anforderungen**
	Produktgruppe1	*Industrie*	*Leistung, Verfügbarkeit und Lebensdauer*
	Produktgruppe2	*Prüforganisationen*	*Termineinhaltung, Kooperation*
	Produktgruppe3	*Handel*	*Leistung, Verfügbarkeit*
	Service1	*Industrie*	*Qualität, Termineinhaltung*
4.2.2	**Mitarbeiter**		
		Organigramm, Stellenbeschreibungen	*anspruchsvolle Arbeitsplätze und gesichertes Einkommen; sichere Arbeitsumgebung; Kooperatives und innovatives Arbeitsklima*
4.2.3	**Partner**		
		##	*Qualität, Termineinhaltung*
		##	*Qualität, Termineinhaltung*
4.2.4	**Lieferanten und Dienstleister**		
		Lieferantengruppe1	*dauerhafte Beziehung*
		Lieferantengruppe2	*dauerhafte Beziehung*
4.2.5	**Gesellschaften**		
	Akkreditierung	*###*	*Einhalten der Anforderungen nach ISO 17025 Kooperatives Verhalten bei der Akkreditierung.*
	Zertifizierung	*###*	*Einhalten der Anforderungen nach ISO 9001; Kooperatives Verhalten bei der Zertifizierung.*
	Berufsgenossenschaft	*BG ##*	*Einhaltung der Vorschriften zur Arbeitssicherheit. Vorbeugende Aktivitäten zur Unfallvermeidung.*
	Fachverbände	*###*	*Aktive Mitarbeit bei der Entwicklung von Normen und Richtlinien.*

4.2.6 Überwachung und Bewertung

Die Bewertung der Anforderungen wird jährlich im Rahmen der Managementbewertung durchgeführt.
In besonderen Fällen können anlassbezogene Bewertungen durchgeführt werden.

QUALITY APPs im TQU VERLAG
www.tquverlag.de

TQU Verlag, Magirus-Deutz-Straße 18, 89077 Ulm Deutschland, Telefon 0731/14660200, verlag@tqu-group.com, www.tqu-verlag.com

Dokumentierte Information nach ISO 9001:2015

XYZ GmbH

4.3 Anwendungsbereich des QM-Systems

Der jeweilige Angebotsumfang ist auf der Homepage aktuell dargestellt.

Behandelte Produkte und Leistungen	nicht zutreffende Anforderung	Begründung
Produktgruppe1	*Produktentwicklung*	*Kundenprodukt*
Produktgruppe2		
Produktgruppe3		
Service 1		
Service 2		
Service 3		

QUALITY APPs im TQU VERLAG
www.tqu-verlag.de

TQU Verlag, Magirus-Deutz-Straße 18, 89077 Ulm Deutschland, Telefon 0731/14660200, verlag@tqu-group.com, www.tqu-verlag.com

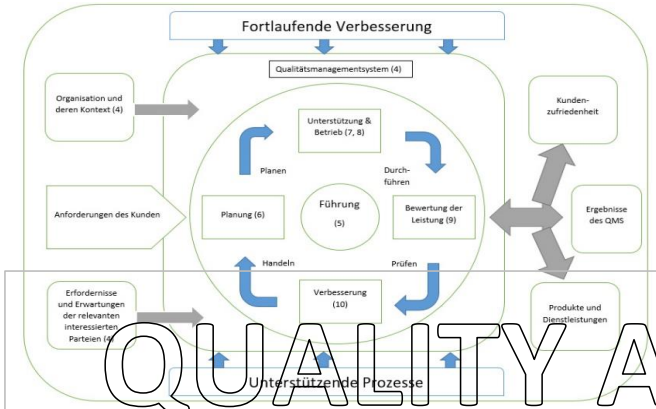
XYZ GmbH	Dokumentierte Information nach ISO 9001:2015			Redaktion	KR Freigabe 12.12.2016		
Führung Kundenorientierung Qualitätspolitik Verantwortlichkeit Risikomanagement Qualitätsziele Systemänderungen Infrastruktur Arbeitsumgebung Prüfmittel Wissen Kompetenz und Bewusstsein Kommunikation Dokumentation Fertigungsplanung Angebots- und Vertragsablauf Entwicklung Beschaffung Produktion und Service Kennzeichnung und Rückverfolgba Kundeneigentum Lagerung und Transport Kundendienst Änderungsmanagement Produktprüfungen Fehlerlenkung Datenanalyse/Kundenzufriedenheit Internes Audit Managementbewertung Korrekturmaßnahmen Verbesserungsmaßnahmen	Prozess	**Entwicklung**			ISO 9001:2015 >	8.3 Entwicklung von Produkten und Dienstleistungen	
	Prozessziel	*Produkte entwickeln, die die Kundenanforderungen erfüllen und begeistern.*					
	Prozessmanager	*Entwicklungsleitung*			Prozesskunden	*Fertigung, Kunden*	
	Wissen intern	*Produktkenntnisse; Verfahrenskenntnisse; Kundenanforderungen*			Wissen extern	*gesetzliche und behördliche Anforderungen; Zuliefermarkt; Marktentwicklung*	
	Risiken	_			Chancen	_	
	Maßstab der Zielerfüllung	*Effektivität; Fehlerquote; Entwicklungszeit;*			Nachweis der Zielerfüllung	*Entwicklungsbewertung*	
	Grundsätze der Prozesslenkung	-					
	Schnittstellen zu Prozessen	*Prüfmittel*	*Beschaffung*	-	-	-	-	-
	Standardabläufe	*Produktentwicklung*	-	-	-	-	-	-
	Auditstatus / Maßnahme	*Audit vom -*	-					*Zieltermin -*

QUALITY APPs im TQU VERLAG
www.tqu-verlag.de

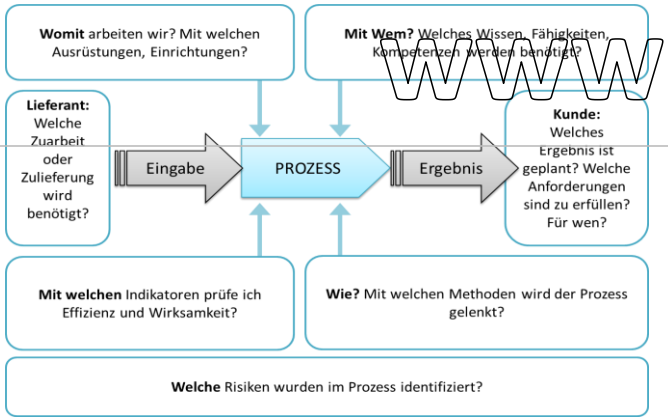
Dokumentierte Information nach ISO 9001:2015

XYZ GmbH

Struktur der Norm ISO 9001:2015 im PDCA Zyklus



Die Zahlen in Klammern beziehen sich auf die Abschnitte der Norm



Quelle: http://blog.dgq.de/prozess-audit/

Turtle Diagramm zur Prozessanalyse

Womit
materielle Ressourcen, Partner,

Mit Wem
personelle Ressourcen, Produktkenntnisse; Verfahrenskenntnisse; Kundenanforderungen gesetzliche und behördliche Anforderungen;

Lieferant
Kundenanforderungen, externe Anforderungen Vorläuferprozesse

Eingabe → Entwicklung → ***Ergebnis***

Kunden / Ergebnis
Produkte entwickeln, die die Kundenanforderungen erfüllen und begeistern.

Welche Indikatoren
Effektivität; Fehlerquote; Entwicklungszeit;

Welche Methode
Produktentwicklung, -, -, -, -

Welche Risiken
–

QUALITY APPs im TQU VERLAG
www.tqu-verlag.de

XYZ GmbH *Dokumentierte Information nach ISO 9001:2015*

abschnitt	punkt	pro_titel	pro_ziel	pro_man	pro_kunde	wiss_int
5	5.1	Führung	Zeigen von Führung und Verpflichtung bezüglich des Qualitätsmanagements.	Geschäftsführung	Mitarbeiter; Kunden; Partner; Zertifizierer	Führungswissen; Branchenkenntnisse
5	5.2	Kundenorientierung	Zeigen von Führung und Verpflichtung bezüglich der Kundenorientierung.	Geschäftsführung	Mitarbeiter; Kunden	Kenntnis der betrieblichen Abläufe; Fachwissen zu Produkten und Leistungen
5	5.3	Qualitätspolitik	Dem Zweck des Unternehmens geeignete Qualitätspolitik einrichten, bewerten und aufrechterhalten.	Geschäftsführung	Mitarbeiter; Kunden	Normenkenntnis; Produktkenntnis; Verfahrenskenntnis
5	5.4	Verantwortlichkeit	Verantwortlichkeiten und Befugnisse für relevante Rollen in der Organisation kommunizieren, verstehen und anwenden.	Geschäftsführung	Mitarbeiter	Kenntnis der betrieblichen Abläufe; Fachwissen Produkte und Leistungen
6	6.1	Risikomanagement	Planung von Maßnahmen, um Risiken zu erkennen und Chancen zu entwickeln, um diese Risiken zu vermeiden.	Geschäftsführung	Kunden; Partner; Gesellschaft	Produktkenntnisse; Prozesskennnisse; aktuelle Kundenanforderungen
6	6.2	Qualitätsziele	Aufstellen von Qualitätszielen für relevante Funktionen und Prozesse.	Geschäftsführung	Kunden; Partner; Gesellschaft	Kundenanforderungen; Produktkenntnisse; Prozesskenntnisse
6	6.3	Systemänderungen	Sichere und planmäßige Durchführung von Änderungen am Managementsystem.	Geschäftsführung	Mitarbeiter; Kunden; Partner; Gesellschaft	Führungswissen; Branchenkenntnisse
7	7.1.3	Infrastruktur	Ermittlung und Bereitstellung der erforderlichen Hard- und Software, Arbeits- und Messmittel und Medienversorgung.	Geschäftsführung	Mitarbeiter; Partner; Gesellschaft	Kenntnis der betrieblichen Abläufe; Fachwissen Produkte und Leistungen
7	7.1.4	Arbeitsumgebung	Schaffung und Erhaltung leistungsfördernder Arbeitsbedingungen.	Geschäftsführung	Mitarbeiter	Kenntnis der betrieblichen Abläufe; Fachwissen Produkte und Leistungen
7	7.1.5	Prüfmittel	Die zum Nachweis der Konformität benutzten Prüfmittel sind überwacht, kalibriert und instandgehalten.	Beauftragter	Beschaffung, Fertigung, Entwicklung	Fachkenntnis Prüfmittel und Prüfverfahren
7	7.1.6	Wissen	Sicherung von angemessener Ausbildung, Schulung sowie der Förderung des Qualitätsbewusstseins.	Geschäftsführung	Mitarbeiter	Ausbildung und Erfahrungswissen zu Produkten und Technologien
7	7.2	Kompetenz und Bewusstsein	Sicherung der erforderlichn Kompetenz von Personen und deren Qualitätsbewusstsein.	Geschäftsführung	Mitarbeiter	Ausbildung und Erfahrungswissen zu Produkten und Technologien
7	7.4	Kommunikation	Führung der inneren und äußeren Kommunikation bezüglich des QM-Systems.	Geschäftsführung	Mitarbeiter	Kenntnisse Kommunikationsmittel und Methoden
7	7.5	Dokumentation	Einrichtung und Unterhaltung von erforderlicher dokumentierter Information.	Beauftragter	Mitarbeiter	Kenntnisse Dokumentationsmittel und Methoden, spezielle Kenntnisse EDV
8	8.1	Fertigungsplanung	Planung des Fertigungsablaufes, so dass die Anforderungen an Produkte und Leistungen erfüllt werden können.	Fertigungsleitung	Fertigung	Kenntnis der betrieblichen Abläufe; Fachwissen zu Produkten und Leistungen
8	8.2	Angebots- und Vertragsablauf	Bestimmung, Prüfung ung ggf. Änderung der Anforderungen an Produkte und Leistungen.	Vertriebsleitung	Vertrieb Kunden	Kenntnis der betrieblichen Abläufe; Fachwissen zu Produkten und Leistungen
8	8.3	Entwicklung	Produkte entwickeln, die die Kundenanforderungen erfüllen und begeistern.	Entwicklungsleitung	Fertigung, Kunden	Produktkenntnisse; Verfahrenskenntnisse; Kundenanforderungen
8	8.4	Beschaffung	Sicherstellen, dass beschaffte Produkte und Leistungen den Anforderungen entsprechen.	Einkaufsleitung	Fertigung, Kunden	Fachwissen zu Produkten und Leistungen
8	8.5.1	Produktion und Service	Sicherung der Produktion unter beherrschten Bedingungen.	Fertigungsleitung	Fertigung, Kunden	Produktkenntnisse; Verfahrenskenntnisse; Kundenanforderungen
8	8.5.2	Kennzeichnung und Rückverfolgbarkeit	Geeignete Kennzeichnung von Produkten während der Fertigung, erforderlichenfalls Rückverfolgbarkeit ermöglichen.	Fertigungsleitung	Fertigung, Kunden	Methodenkenntnis
8	8.5.3	Kundeneigentum	Sorgfältiger Umgang mit Kundeneigentum auch geistigem Eigentum und personenbezogenen Kundendaten.	Fertigungsleitung	Fertigung, Kunden	Produktkenntnisse; Verfahrenskenntnisse; Kundenanforderungen
8	8.5.4	Lagerung und Transport	Erhaltung der Qualität bei Transport, Lagerung und Versand.	Fertigungsleitung	Fertigung, Versand, Kunden	Produktkenntnisse; Verfahrenskenntnisse; Kundenanforderungen
8	8.5.5	Kundendienst	Erfüllung von Anforderungen nach der Auslieferung.	Vertriebsleitung	Kundendienst, Kunden	Produktkenntnisse; Verfahrenskenntnisse; Kundenanforderungen
8	8.5.6	Änderungsmanagement	Sichern der Konformität bei Änderungen.	Fertigungsleitung	Fertigungsleitung	Methodenkenntnis
8	8.6	Produktprüfungen	Verifizierung der Anforderungen an die Produkte und eine geordnete Freigabe.	Fertigungsleitung	Fertigung, Kunden	Kenntnisse Prüfmittel und Verfahren
8	8.7	Fehlerlenkung	Gesicherte Steuerung bei Auftreten nichtkonformer Produkte.	Fertigungsleitung	Fertigung	Produktkenntnisse; Verfahrenskenntnisse; Kundenanforderungen
9	9.1	Datenanalyse/Kundenzufriedenheit	Bestimmen und Anwenden von Methoden zur Ermittlung der Kundenzufriedenheit und weitere statistischer Methoden.	Geschäftsführung	Geschäftsführung	Statistikkenntnisse, Software CAQ
9	9.2	Internes Audit	Interne Audits planen und durchführen.	Geschäftsführung	Geschäftsführung	Kenntnis ISO 9001 und ISO 19011, praktische Auditerfahrung
9	9.3	Managementbewertung	Bewertung des Qualitätsmanagementsystems auf Eignung, Angemessenheit und Wirksamkeit.	Geschäftsführung	Geschäftsführung	Kenntnis ISO 9001, Datenanalyse im Unternehmen
10	10.2	Korrekturmaßnahmen	Sachgerechtes Reagieren bei Auftreten von Nichtkonformitäten oder Beschwerden und Vermeidung des Wiederauftretens.	Projektleitung	betroffenen Bereiche	Produktkenntnisse; Verfahrenskenntnisse; Kundenanforderungen
10	10.3	Verbesserungsmaßnahmen	Eignung, Angemessenheit und Wirksamkeit des QM-Systems verbessern.	Projektleitung	betroffenen Bereiche	Methodenkenntnis

QUALITY APPs im TQU VERLAG
www.tqu-verlag.de
QUALITY APPs im TQU VERLAG
www.tqu-verlag.de

TQU Verlag, Magirus-Deutz-Straße 18, 89077 Ulm Deutschland, Telefon 0731/14660200, verlag@tqu-group.com, www.tqu-verlag.com

wiss_ext	pro_risk	pro_chance	pro_mess	pro_nachw
gesetzliche und behördliche Anforderung	_	_	Geschäftserfolg	Geschäftsbericht
-	_	_	Stammkundenanteil	Managementbewertung
gesetzliche und behördliche Anforderung	_	_	Geschäftserfolg	Geschäftsbericht
gesetzliche und behördliche Anforderung	_	_	-	Geschäftsbericht
Zertifizierer; Normen und Richtlinien; gesetzliche und behördliche Anforderung	-	-	-	Geschäftsbericht
DIN EN ISO 9001	unrealistische Qualitätsziele, Marktveränderung, unzufriedene Mitarbeiter	Wahrnehmung der Verantwortung;Bereitstellung Ressourcen	-	Managementbewertung
DIN EN ISO 9002	_	_	Fehlerquote	-
-	_	_	Verfügbarkeit	Geschäftsbericht
Berufsgenossenschaften, Krankenkassen	_	_	Unfallquote, Mitarbeiterzufriedenheit, Verfügbarkeit Technik	Managementbewertung
Kalibrierer, Hersteller, Messen, ext. Weiterbildung	_	_	Verfügbarkeit	Managementbewertung
Kunden, Lieferanten, Schulungsanbieter	_	_	Geschäftserfolg	Geschäftsbericht
Methodentrainer	_	_	Geschäftserfolg	Geschäftsbericht
Methodentrainer			Geschäftserfolg	Geschäftsbericht
Softwareanbieter, Methodentrainer	_	_	Aktualität, Verfügbarkeit	Managementbewertung
Kunden, Lieferanten	_	_	Termineinhaltung, Fehlerquote	Managementbewertung
Kunden	_	_	Trefferquote	Geschäftsbericht
gesetzliche und behördliche Anforderungen; Zuliefermarkt; Marktentwicklung	_	_	Effektivität; Fehlerquote; Entwicklungszeit;	Entwicklungsbewertung
Lieferanten	_	_	Termineinhaltung	Geschäftsbericht
-	_	_	Fehlerquote; Prozessfähigkeit	Qualitätsbericht
Hersteller Soft- und Hardware	_	_	Fehlerquote	Qualitätsbericht
Kunden	_	_	Schadensquote	Qualitätsbericht
Logistiker	_	_	Schadensquote	Qualitätsbericht
Kunden	_	_	Reklamationsquote	Qualitätsbericht
ext. Datenmanagement	_	_	Aktualität, Fehlerquote	Managementbewertung
Anbieter Prüfmittel und Software			Fehlerquote;	Qualitätsbericht
Kunden	_	_	Wiederholfehlerquote	Qualitätsbericht
Softwareanbieter, Statistiker	_	_	Anteil als A-Lieferant, Zufriedenheitskennzahl	Kundenbarometer
Zertifizierer	_	_	Nutzen durch Verbesserungsmaßnahmen	Managementbewertung
Zertifizierer			Geschäftserfolg	Geschäftsbericht
ext. Beratungen	_	_	Wiederholfehlerquote	Qualitätsbericht
ext. Beratungen	_	_	Nutzen durch Verbesserungsmaßnahmen	Managementbewertung

pro_grund	iso_titel	aend_inhalt	aend_dat	redaktion
Qualitätspolitik und Qualitätsziele für das QM-System sind mit der Strategie und dem Kontext des Unternehmens vereinbar. Die Schulungsplanung beinhaltet, dass die Qualitätspolitik kommuniziert, verstanden und angewendet wird. Die Schulungsplanung beinhaltet, dass das Prozessdenken verstanden und angewendet wird. Die GF sichert die Ressourcen für das Managementsystem (Zeitbudget QMB, Schulung, externe Beratung, Zertifizierungskosten). Die GF ermutigt und fördert die Mitarbeiter, eigene Beiträge zu einem effektiven Managementsystem zu leisten. Die GF fördert die kontinuierliche Verbesserung.	5.1 Führung und Verpflichtung	Neuausgabe	12.12.2016	KR
-	5.1.2 Kundenorientierung	Neuausgabe	12.12.2016	KR
-	5.2 Politik	Neuausgabe	12.12.2016	KR
-	5.3 Rollen, Verantwortlichkeiten und Befugnisse in der Organisation	Neuausgabe	12.12.2016	KR
-	6.1 Maßnahmen zum Umgang mit Risiken und Chancen	Neuausgabe	12.12.2016	KR
-	6.2 Qualitätsziele und Planung zur deren Erreichung	Neuausgabe	12.12.2016	KR
-	6.3 Planung von Änderungen	Neuausgabe	12.12.2016	KR
-	7.1.3 Infrastruktur	Neuausgabe	12.12.2016	KR
-	7.1.4 Prozessumgebung	Neuausgabe	12.12.2016	KR
-	7.1.5 Ressourcen zur Überwachung und Messung	Neuausgabe	12.12.2016	KR
-	7.1.6 Wissen der Organisation	Neuausgabe	12.12.2016	KR
-	7.2 Kompetenz	Neuausgabe	12.12.2016	KR
-	7.4 Kommunikation	Neuausgabe	12.12.2016	KR
-	7.5 Dokumentierte Information	Neuausgabe	12.12.2016	KR
-	8.1 Betriebliche Planung und Steuerung	Neuausgabe	12.12.2016	KR
-	8.2 Anforderungen an Produkte und Dienstleistungen	Neuausgabe	12.12.2016	KR
-	8.3 Entwicklung von Produkten und Dienstleistungen	Neuausgabe	12.12.2016	KR
-	8.4 Steuerung von extern bereitgestellten Prozessen, Produkten und Dienstleistungen	Neuausgabe	12.12.2016	KR
-	8.5.1 Steuerung der Produktion und der Dienstleistungserbringung	Neuausgabe	12.12.2016	KR
-	8.5.2 Kennzeichnung und Rückverfolgbarkeit	Neuausgabe	12.12.2016	KR
-	8.5.3 Eigentum der Kunden oder der externen Anbieter	Neuausgabe	12.12.2016	KR
-	8.4 Erhaltung	Neuausgabe	12.12.2016	KR
-	8.5.5 Tätigkeiten nach der Lieferung	Neuausgabe	12.12.2016	KR
-	8.5.6 Überwachung von Änderungen	Neuausgabe	12.12.2016	KR
-	8.6 Freigabe von Produkten und Leistungen	Neuausgabe	12.12.2016	KR
-	8.7 Steuerung nichtkonformer Ergebnisse	Neuausgabe	12.12.2016	KR
-	9.1 Überwachung, Messung, Analyse und Bewertung	Neuausgabe	12.12.2016	KR
-	9.2 Internes Audit	Neuausgabe	12.12.2016	KR
-	9.3 Managementbewertung	Neuausgabe	12.12.2016	KR
-	10.2 Nichtkonformität und Korrekturmaßnahmen	Neuausgabe	12.12.2016	KR
-	10.3 Fortlaufende Verbesserung	Neuausgabe	12.12.2016	KR

XYZ GmbH *Dokumentierte Information nach ISO 9001:2015*

audit_dat	audit_pro	audit_feststellung	audit_maßnahme	audit_datziel
12.12.2016	Führung	Die Risikoanalysen sind angemessen.	keine	-
10.08.2016	Führung	Die Risikoanalyse ist noch unvollständig.	Risikoanalyse vervollständigen.	01.12.2016
-	Kundenorientierung	-	-	-
-	Qualitätspolitik	-	-	-
-	Verantwortlichkeit	-	-	-
-	Risikomanagement	-	-	-
-	Qualitätsziele	-	-	-
-	Systemänderungen	-	-	-
-	Infrastruktur	-	-	-
-	Arbeitsumgebung	-	-	-
-	Prüfmittel	-	-	-
-	Wissen	-	-	-
-	Kompetenz und Bewusstsein	-	-	-
-	Kommunikation	-	-	-
-	Dokumentation	-	-	-
-	Fertigungsplanung	-	-	-
-	Angebots- und Vertragsablauf	-	-	-
-	Entwicklung	-	-	-
-	Beschaffung	-	-	-
-	Produktion und Service	-	-	-
-	Kennzeichnung und Rückverfolgbarkeit	-	-	-
-	Kundeneigentum	-	-	-
-	Lagerung und Transport	-	-	-
-	Kundendienst	-	-	-
-	Änderungsmanagement	-	-	-
-	Produktprüfungen	-	-	-
-	Fehlerlenkung	-	-	-
-	Datenanalyse/Kundenzufriedenheit	-	-	-
-	Internes Audit	-	-	-
-	Managementbewertung	-	-	-
-	Korrekturmaßnahmen	-	-	-
-	Verbesserungsmaßnahmen	-	-	-

Neue Datensätze werden auf Zeile2 eingefügt.
Damit ist die terminliche Reihenfolge gesichert.

QUALITY APPs im TQU VERLAG
www.tqu-verlag.de

XYZ GmbH *Dokumentierte Information nach ISO 9001:2015*

Zeile	Nr.	verknüpfte Prozesse	1	2	3	4	5	6	7
1	5.1	Führung	alle Prozesse	-	-	-	-	-	-
2	5.2	Kundenorientierung	alle Prozesse	-	-	-	-	-	-
3	5.3	Qualitätspolitik	alle Prozesse	-	-	-	-	-	-
4	5.4	Verantwortlichkeit	alle Prozesse	-	-	-	-	-	-
5	6.1	Risikomanagement	alle Prozesse	-	-	-	-	-	-
6	6.2	Qualitätsziele	alle Prozesse	-	-	-	-	-	-
7	6.3	Systemänderungen	alle Prozesse	-	-	-	-	-	-
8	7.1.3	Infrastruktur	alle Prozesse	-	-	-	-	-	-
9	7.1.4	Arbeitsumgebung	alle Prozesse	-	-	-	-	-	-
10	7.1.6	Wissen	alle Prozesse	-	-	-	-	-	-
11	7.2	Kompetenz und Bewusstsein	alle Prozesse	-	-	-	-	-	-
12	7.4	Kommunikation	alle Prozesse	-	-	-	-	-	-
13	7.5	Dokumentation	alle Prozesse	-	-	-	-	-	-
14	10.3	Verbesserungsmaßnahmen	alle Prozesse	-	-	-	-	-	-
15	7.1.5	Prüfmittel	Kundeneigentum	Kennzeichnung	Produktion und S	Produktprüfunge	Beschaffung	Entwicklung	-
16	8.1	Fertigungsplanung	Änderungs-mana	Kennzeichnung u	Produktion und S	Prüfmittel	Produktprüfunge	Beschaffung	-
17	8.2	Angebots- und Vertragsablauf	Änderungs-mana	Produktion und S	Beschaffung	Fertigungsplanur	-	-	-
18	8.3	Entwicklung	Prüfmittel	Beschaffung	-	-	-	-	-
19	8.4	Beschaffung	Kundeneigentum	Produktion und S	Prüfmittel	Fehlerlenkung	Produktprüfunge	Angebots- und V	-
20	8.5.1	Produktion und Service	Änderungs-mana	Kundeneigentum	Kennzeichnung u	Prüfmittel	Produktprüfunge	Beschaffung	Fertigungsplanur
21	8.5.2	Kennzeichnung und Rückverfolgbarkeit	Lagerung und Tr	Kundeneigentum	Produktion und S	Prüfmittel	Fehlerlenkung	-	-
22	8.5.3	Kundeneigentum	Lagerung und Tr	Kennzeichnung u	Fehlerlenkung	Produktprüfunge	Beschaffung	-	-
23	8.5.4	Lagerung und Transport	Produktion und S	Angebots- und V	Fertigungsplanur	-	-	-	-
24	8.5.5	Kundendienst	Kundeneigentum	Produktprüfunge	Beschaffung	-	-	-	-
25	8.5.6	Änderungsmanagement	Produktion und S	Beschaffung	Fertigungsplanur	-	-	-	-
26	8.6	Produktprüfungen	Produktion und S	Prüfmittel	Korrekturmaßnal	Fehlerlenkung	Fertigungsplanur	-	-
27	8.7	Fehlerlenkung	Kennzeichnung u	Produktion und S	Korrekturmaßnal	-	-	-	-
28	9.1	Datenanalyse/Kundenzufriedenheit	Management-bev	Internes Audit	Fehlerlenkung	Produktprüfunge	-	-	-
29	9.2	Internes Audit	Korrekturmaßnal	Management-bev	Datenanalyse/ K	-	-	-	-
30	9.3	Managementbewertung	Korrekturmaßnal	Internes Audit	Datenanalyse/ K	-	-	-	-
31	10.2	Korrekturmaßnahmen	Management-bev	Internes Audit	Fehlerlenkung	-	-	-	-

Diese Begriffe müssen identisch zu den Begriffen in der Datenbank "data_prozesse" sein, abgesichert mit der Funktionalität "Daten" - "Datenüberprüfung" mittel der Liste "pro_titel" aus Blatt "data_prozess".

diese Begriffe erscheinen im QMH-Prozesse, Anpassung mit Silbentrennung auf die Darstellung

QUALITY ABS int. TQU VERLAG
www.tqu-verlag.de

sop_code	sop_typ
Verfahrensanweisung	VA
Arbeitanweisung	AA
Prüfanweisung	PA
Formblatt	FB

Legende Datenbank Prozessinhalte

pro_titel	Prozessinhalte
pro_ziel	Kurzbeschreibung der Aufgaben und des Zieles des Prozesses
pro_man	Der Prozessmanager besitzt die aktive und verantwortliche Gestaltung von Abläufen und anderen wichtigen Teilen des Managementsystems. Der Inhalt korrespondiert mit den
pro_kunde	Er möchte einen Nutzen aus dem Prozess bzw. Prozessergebnis ziehen und bekommt somit die Leistung und erlebt die Qualität der Leistung (intern oder extern).
wiss_int	Bereits im Unternehmen vorhandenes Wissen
wiss_ext	extern vorhandenes Wissen
pro_risk	Risiken, welche dazu führen können, dass das Managementsystem seine beabsichtigten Ergebnisse nicht erreichen kann. Risiken, die Produkte und Leistungen negativ beeinf
pro_chance	Erkennbarer Verbesserungsvorrat, potenziellen Risiken wirkungsvoll zu begegnen. Maßnahmen und Ziele, dies zu erreichen.
pro_mess	Messgrößen für den Erfolg des Prozesses
pro_schnitt	Im Netzwerk der Prozesse zuordenbare wichtigste Bezüge.
pro_grund	Wichtigste Inhalte und Leitlinien bei der Realisierung des Prozesses für alle Prozessteilnehmer
iso_titel	Abschnitt der ISO 9001
aend_inhalt	Änderungsinhalt
aend_dat	Änderungsdatum
redaktion	verantwortlich für Änderung

QUALITYAPPS im TQU VERLAG
www.tqu-verlag.de

Legende Datenbank SOP

sop_titel	Titel der Verfahrensanweisung
prozess	Bezug zum Prozess - begrifflich genaue Übereinstimmung mit Prozesstitel
sop_typ	Art der Anweisung
sop_ausg	Herausgeben der Anweisung
sop_stat	Status
frei_dat	Freigabedatum
aenderungsgrund	Änderungsgrund

Legende Datenbank Audit

audit_dat	Satum des Audits
audit_pro	zugeordneter Prozess
audit_feststellung	Feststellung im Audit
audit_maßnahme	Maßnahme aus der Feststellung
audit_datziel	Zieltermin der Maßnahme