

Leseprobe / Inhaltsverzeichnis



QM-Vorlage nach DIN ISO 10005:2020 – QM-Plan

Inhalte

Anweisung (1)

QM-Plan

Prozesse (42)

- | | |
|---------------------------------|---|
| 5.0 Erstellung QM-Plan | 6.11 Produktion |
| 6.3.0 QM-Plan eingaben | 6.11 Validierung Prozesse |
| 6.9.1 Entwicklungsbewertung | 6.11 Verarbeitung Montage |
| 6.9.1 Entwicklungseingaben | 6.11 Vermessen |
| 6.9.1 Entwicklungsergebnisse | 6.11 Wareneingang |
| 6.9.1 Entwicklungsplanung | 6.12 Kennzeichnung und Rückverfolgbarkeit |
| 6.9.1 Entwicklungsvalidierung | 6.13 Eigentum des Kunden ext Anbieter |
| 6.9.1 Entwicklungsverifizierung | 6.14 Einlagern |
| 6.9.1 Produktionsunterlagen | 6.14 Verpacken |
| 6.9.1 Technische Dokumentation | 6.14 Versand |
| 6.9.2 Entwicklungsänderungen | 6.15 Lenkung fehlerhafter Ergebnisse |
| 6.10 Auswahl Anbieter | 6.15 Nacharbeit |
| 6.10 Beschaffung | 6.16 Besondere Prüfungen |
| 6.10 Externe Prüfungen Labor | 6.16 Externe Prüfungen |
| 6.10 Kontrolle Dienstleistungen | 6.16 Planung Prüfungen |
| 6.10 Kontrolle Lieferungen | 6.16 Serienprüfungen |
| 6.10 Rahmenverträge | 6.16 Verifizierung Produktion |
| 6.11 Abnahme | 6.17 Audits |
| 6.11 Dienstleistung | 6.17 Lieferantenaudit |
| 6.11 Inbetriebsetzung | 7.1 Prüfung QM-Plan |
| 6.11 Instandhaltung | 7.3 Änderung QM-Plan |

Formblätter (9)

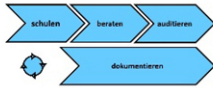
- | | |
|---|------------------------|
| 5.1.0 Kontext QM-Plan | 6.10 Anbieterbewertung |
| 6.5 Verantwortungen QM-Plan | 6.11 Prozessablauf |
| 6.8 Dokumentierte Informationen (diese Datei) | 6.11 Prozessübersicht |
| 6.9.1 Entwicklung Pflichtenheft | 6.15 Maßnahmenplan |
| | 6.16 Prüfplan |

QM-Plan Beispiele (6)

5.1 QM-Plan Beispiel I ausführlich Blanko
5.1 QM-Plan Beispiel I ausführlich
5.1 QM-Plan Beispiel II vereinfacht Blanko

5.1 QM-Plan Beispiel II vereinfacht
5.1 QM-Plan Beispiel III Flussdiagramm
5.1 QM-Plan Beispiel IV Grafisch

Auf den kommenden Seiten finden Sie die Leseprobe.



Arbeitsanweisung QM-Pläne

7 Betrieb und Lenkung des Qualitätsplans.....	12
7.1 Prüfung und Annahme des QM-Plans	12
7.2 Einführung und Überwachung des QM-Plans	13
7.3 Änderung des QM-Plans.....	13
7.4 Rückmeldung und Verbesserung.....	14

Grundlagen

QM-Handbuch Kapitel 8 Abschnitt 8.1 "Planung der Produkt- und Dienstleistungsrealisierung".

Gültigkeit

Diese Anweisung betrifft alle Personen, die mit der Erstellung, Freigabe und Überwachung von QM-Plänen betraut sind.

Ziel und Grund

Die Vereinheitlichung bei der Entwicklung, Prüfung, Freigabe, Anwendung und Änderung von QM-Plänen

Abkürzungen

GL	Geschäftsleitung
QM	Qualitätsmanager
QMP	Qualitätsmanagementplan

Inhalte

4 Verwendung eines Qualitätsmanagementplans

4.1 Einleitung

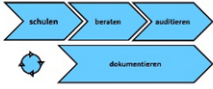
Ein QM-Plan beschreibt, wie wir ein gewünschtes Ergebnis bereitstellen.

Der QM-Plan kann handeln von:

- ⇒ einem Prozess,
- ⇒ einem Produkt,
- ⇒ einer Dienstleistung,
- ⇒ einem Projekt oder
- ⇒ einem Vertrag

Ein QM-Plan in unserem Haus wird erstellt, wenn:

- ⇒ er zum Teil der Erfüllung eines Vertrages dient,
- ⇒ der QM-Plan eine Kundenforderung ist,
- ⇒ komplexe Produkte realisiert werden,



Arbeitsanweisung QM-Pläne

- ⇒ neue Prozesse integriert werden,
- ⇒ eine Norm im Unternehmen umgesetzt werden soll,
- ⇒ Anforderungen des Kunden oder anderer interessierten Parteien zu erfüllen sind,
- ⇒ neue Produkte, Dienstleistungen und Prozesse entwickeln werden,
- ⇒ höhere Anforderungen an Qualitätsziele erfüllt werden müssen,
- ⇒ Risiken gelenkt minimiert oder beseitigt werden müssen,
- ⇒ der Unternehmensstandort verändert wird und
- ⇒ neue Partnerschaften aufgebaut werden.

4.2 Anforderung von QM-Plänen von externen Anbietern

Wenn wir uns entscheiden von externen Anbietern einen QM-Plan einzuholen beachten wir:

- ⇒ Die Angaben von Gründen zur Erstellung
- ⇒ Die Beschreibung uns Ermittlung von Risiken und Chancen um
 - Gewünschte Ergebnisse zu erreichen
 - Mindestanforderungen der Kontrolle, von dokumentierten Informationen, und die eigenen Prozesse des Anbieters
 - Anforderungen an die Managementsysteme der Anbieter
- ⇒ Externe Vorgaben

Formen der externen QM-Pläne können sein:

- ⇒ Dienstleistungsmanagementpläne,
- ⇒ Projektmanagementpläne,
- ⇒ Baumanagementplänen,
- ⇒ Produktionspläne oder
- ⇒ Installationsplänen.

4.3 Steuerung von externen QM-Plänen

QM-Pläne werden systematisch gesteuert. Dabei wird mit dem externen Anbieter ein Konsens angestrebt.

Bei allen externen QM-Plänen regeln wir:

- ⇒ die kontinuierliche Überwachung,
- ⇒ Abnahmeprüfungen,
- ⇒ Bewertung und
- ⇒ Auditierung.

Dabei beachten wir zusätzlich:

- ⇒ Die Art und den Anwendungsbereich des Vertrages,
- ⇒ Die mit dem Vertrag verbundenen Risiken,
- ⇒ Die Fähigkeit des Anbieters und
- ⇒ das interne Fachwissen.

Es wird geprüft ob mit dem Anbieter eine Beziehung mit Vertrauen aufgebaut werden kann.

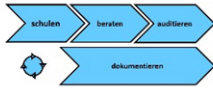
5 Entwicklung eines Qualitätsmanagementplans (QM-Plan)

5.1 Kontext des QM-Plans

Im Kontext eines QM-Plans werden, zu betrachtende Risiken und Chancen ermittelt und beschrieben.

Beschrieben wird im Kontext:

- ⇒ bereits beschriebene Prozesse und / oder Managementpläne,
- ⇒ die betroffenen interne Bereiche,
- ⇒ benötigte Ressourcen und deren mögliche Beschränkung,



Arbeitsanweisung QM-Pläne

- ⇒ die Standorte der Anwendung,
- ⇒ Externe Themen wie:
 - Regulative und gesetzliche Anforderungen und
 - Marktanforderungen und Gegebenheiten,
- ⇒ Aspekte der internen und externen Themen wie beispielsweise Qualitäts- oder Marktziele und Faktoren wie:
- ⇒ Bedürfnisse und Erwartungen aller interessierten Parteien wie:
 - Kunden,
 - Mitarbeiter,
 - Wettbewerber,
 - Öffentlichkeit und
 - regelsetzenden Dienststellen.

Ermittelte Risiken haben den Zweck unerwünschte Auswirkungen zu verhindern oder zu reduzieren.

Es werden laufend Möglichkeiten der Verbesserungen ermittelt um Kundenerwartungen und Innovationsmöglichkeiten zu verbessern.

5.2 Eingaben für den QM-Plan

Wo möglich fließen in den QM-Plan die folgenden Punkte ein:

- ⇒ Kundenanforderungen,
- ⇒ gesetzliche, behördliche und branchenbezogene Spezifikationen,
- ⇒ Bedürfnisse der QM-Plan Anwender,
- ⇒ weitere relevante QM-Pläne,
- ⇒ Vertragsanforderungen,
- ⇒ Bewertung der Risiken und Möglichkeiten,
- ⇒ Anforderungen an Ressourcen und deren Verfügbarkeit,
- ⇒ Anforderungen an das QM-System,
- ⇒ relevante dokumentierte Informationen und deren Lenkung und
- ⇒ Anforderungen an die Kommunikation.

5.3 Definition des Anwendungsbereichs des QM-Plans

Die Definition hängt von mehreren Faktoren ab wie:

- ⇒ Kundenanforderungen,
- ⇒ Anforderungen interessierter Parteien,
- ⇒ das zutreffende Produkt,
- ⇒ die Dienstleistung,
- ⇒ interne Prozesse,
- ⇒ Qualitätsmerkmale,
- ⇒ Erforderliche Ressourcen und
- ⇒ der Umfang der Unterstützung durch das QM-System.

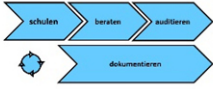
Der festgelegte Anwendungsbereich wird mit dem Kunden und bei Bedarf mit den interessierten Parteien abgestimmt.

5.4 Vorbereitung des QM-Plans

5.4.1 Initiierung

Bei der Initiierung des QM-Plans werden Rollen, Verantwortlichkeiten und Befugnisse in Bezug auf den QM-Plan festgelegt. Soweit notwendig, werden die Festlegungen auch für externe Parteien durchgeführt.

Die Verfügbarkeit von Ressourcen wird ermittelt und angegeben, wenn diese begrenzt sind.



Arbeitsanweisung QM-Pläne

5.4.2 Definition des QM-Plans

Im QM-Plan wird aufgezeigt, wie die Aktivitäten ausgeführt werden durch beispielsweise:

- ⇒ Projektpläne,
- ⇒ Arbeitsanweisungen,
- ⇒ Checklisten und
- ⇒ Softwareanwendungen.

Dabei können auch vorhandene dokumentierte Information aus dem QM-System übernommen und angepasst werden.

Bei Abweichungen vom QM-System, werden Risiken und Möglichkeiten betrachtet. Abweichungen werden begründet, genehmigt und bestätigt. Der QM-Plan kann auch Bestandteil von Projektmanagement-Plänen nach ISO 10006 sein.

5.4.3 Einheitlichkeit und Verträglichkeit

Der QM-Plan und dessen Format entsprechen:

- ⇒ dem Anwendungsbereich
- ⇒ den Eingaben den Anwenderbedürfnissen und
- ⇒ den gewünschten Ergebnissen.

Es wird geprüft ob der QM-Plan mit dem bestehenden Managementsystem im Einklang steht. Es kann auch ein QM-Plan entsprechend der DIN EN ISO 9001 erstellt werden.

5.4.4 Aussehen und Struktur

Wir behalten uns mehrere Optionen der Darstellung des QM-Plans vor.

Unsere Optionen sind:

- ⇒ grafische Darstellungen wie
 - Ablaufbeschreibung oder
 - Flussdiagramme
- ⇒ schriftliche Anweisungen wie:
 - ⇒ Textbeschreibung,
 - ⇒ Tabellen,
 - ⇒ Dokumentenmatrix,
 - ⇒ Checklisten oder
 - ⇒ Handbücher.
- ⇒ visuelle Medien und elektronische Verfahren,
- ⇒ spezifische Software und
- ⇒ Kombinationen der zuvor genannten Optionen.

Prozess(e)

PA 5 2 0 Entwicklung QM-Plan

Nachweis(e)

Beispiele QM-Plan

6 Inhalt eines QM-Plans

6.1 Allgemeines

Die folgenden Punkte regeln die Integration von möglichen Elementen im QM-Plan. Für Anwender erforderliche dokumentierte Informationen können gewährleistet werden durch:

- ⇒ Elektronische Bereitstellung,
- ⇒ Ausdrucke,
- ⇒ Intranet oder
- ⇒ Extranet.

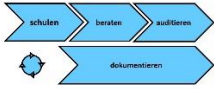
6.14 Verpacken

MW	VA	Ablauf / Tätigkeiten	Dokumente	Ablauf Hilfsmittel
MA	Prod. Ltg.	<p>Start</p> <p>Verpackungseinheit gemäß Produktionsplan ermitteln</p>	Produktionsauftrag	Weicht die Verpackungsart von der Standardart ab, wird mit dem Produktionsleiter die Verpackungsform gewählt. Der Produktionsleiter setzt sich in diesem Fall mit dem Vertrieb in Verbindung
Prod. Ltg.	MA	Vorbereitung der Verpackung	Produktionsauftrag	Prüfen, ob ausreichend Gebinde vorhanden sind, Bereitstellung Personal, ggf. Prüfen auf Sauberkeit
MA	Prod. Ltg.	Ausdruck der Etiketten	Produktionsauftrag	Die Etiketten werden ausgedruckt und für die Verpackung bereitgehalten
MA	Prod. Ltg.	Durchführung Verpackung	Produktionsauftrag	Verpackung gemäß Zeichnung bzw. Vorgaben durchführen
MA	Prod. Ltg.	Stichprobe gemäß aktuellem Prüfschritt entnehmen	Produktionsauftrag, Prüfplan	Von den verpackten Produkten wird eine Stichprobe entnommen
MA	MA	Datenpflege	Produktionsauftrag, Prüfplan	Eingabe des Prüfergebnisses in das EDV-System
Prod. Ltg.	Prod. Ltg.	<p>Entspricht die Probe den Vorgaben?</p> <p>Nein → Sperrung der Ware mit Kennzeichnung</p>	Produktionsauftrag, Prüfplan	Vorgaben werden dem Prüfplan entnommen, es wird eine Sichtprüfung und eine Prüfung der Information vorgenommen
Prod. Ltg.	Prod. Ltg.	<p>PA Korrekturmaßnahmen</p> <p>Sind alle Prüfungen gemäß Prüfplan vorgenommen?</p> <p>Nein → Stichprobe entnehmen</p>	Maßnahmenplan	Die Ware wird umgehend gekennzeichnet, eine weitere Verwendung durch Dritte muss ausgeschlossen sein
Prod. Ltg.	Prod. Ltg.	<p>PA Einlagern</p> <p>Ja → Ende</p>	Produktionsauftrag, Prüfplan, Lagerliste	Verfahren gemäß PA Lenkung von Fehlern
		Ende		Wenn an einer einzelnen Probe nicht alle Tests durchgeführt werden können oder der Biosensor schadhaft war, wird der Prozess wiederholt, bis alle Prüfungen durchgeführt wurden
				Verfahren gemäß PA Einlagern

MW = Mitwirkung
VA = Verantwortung

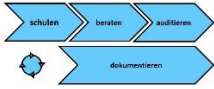
MW	VA	Ablauf / Tätigkeiten	Dokumente	Ablauf Hilfsmittel
Beteiligte QM	Leiter Entw.	<pre> graph TD Start([Start]) --> A[Besprechung Umfang] A --> B{Kann Übergabe stattfinden?} B -- Ja --> C[Informationen sammeln] B -- Nein --> D[PA Entwicklungs-bewertung] D --> A C --> E[Dokument erstellen] E --> F[Maschinen in Betrieb nehmen] F --> G[Null-Serie durchführen] G --> H{Kann die Serie durchgeführt werden?} H -- Ja --> I[Abschluss Dokument] H -- Nein --> A I --> J[Schulungen durchführen] J --> Ende([Ende]) </pre>	QM-Plan, Pflichtenheft, Schriftverkehr, Technische Dokumentation	Alle Themen zur Übernahme der Entwicklung in die Produktion werden besprochen. Die Vorgaben des QM-Plans werden beachtet.
Leiter Entw.	Leiter Prod.		Pflichtenheft, Schriftverkehr, Technische Dokumentation	Grobe Bewertung bei Ablehnung (Nein-Fall), wird eine neue Bewertung der Entwicklung im Hinblick auf die Produktion durchgeführt, wird erfahren gemäß PA Entwicklungs-bewertung verfahren
Leiter Prod.	Leiter Entw.		Pflichtenheft, Schriftverkehr, Technische Dokumentation	Gegebenenfalls Herstellerangaben, Prüfpunkte, Prüfprotokoll, alte / ähnliche Anweisungen, etc.
Leiter Entw.	Prod. Ltg		Pflichtenheft, Schriftverkehr, Technische Dokumentation	Selbst zu erstellende Dokumente mit Prüfplänen, Anweisungen, etc.
Leiter Entw.	Prod. Ltg		Pflichtenheft, Schriftverkehr, Technische Dokumentation	Probelauf der Maschine und Wartungsplan erstellen
Leiter Entw.	QM		QM-Plan, Pflichtenheft, Schriftverkehr, Technische Dokumentation	Begrenzte Menge des Produktes wird hergestellt und anhand der Tauglichkeit für die Serienproduktion bewertet
QM	Leiter Entw.		Pflichtenheft, Schriftverkehr, Technische Dokumentation	Sind die geprüften Prozesse stabil oder ist dies zu erwarten?
QM	Leiter Entw.		Pflichtenheft, Schriftverkehr, Technische Dokumentation, QM-Plan	Alle Dokumente für die Serie werden erstellt. In den Entwicklungsplänen wird die Übergabe an die Produktion (Serie) quittiert
Leiter Entw.	QM		Pflichtenheft, Schriftverkehr, Technische Dokumentation	Falls die Prozesse eine Schulung erfordern, wird diese durchgeführt

MW = Mitwirkung
VA = Verantwortung



6.5 Verantwortungen QM-Plan nach ISO 10005

Anforderung	GF	QM	Kunde	Externe
4.2 Anforderung von QM-Plänen von externen Anbietern	M	V	M	I
4.3 Steuerung von externen QM-Plänen	M	V	I	I
5 Entwicklung eines Qualitätsmanagementplans (QM-Plan)				
5.1 Kontext des QM-Plans				
5.2 Eingaben für den QM-Plan				
5.3 Definition des Anwendungsbereichs des QM-Plans				
5.4 Vorbereitung des QM-Plans				
6 Inhalt eines QM-Plans				
6.2 Anwendungsbereich des QM-Plans				
6.3 QM-Plan-Eingaben				
6.4 Qualitätsziele				
6.5 QM-Plan-Verantwortlichkeiten				
6.6 Steuerung dokumentierter Informationen				
6.7 Ressourcen				
6.8 Kommunikation mit Kunden und anderen interessierten Parteien				
6.9 Design und Entwicklung				
6.10 Extern gelieferte Prozesse, Produkte und Dienstleistungen				
6.11 Produktion und Erbringung der Dienstleistung				
6.12 Kennzeichnung und Rückverfolgbarkeit				
6.13 Eigentum der Kunden oder der externen Anbieter				
6.14 Ergebniserhaltung				
6.15 Lenkung von fehlerhaften Ergebnissen				
6.16 Überwachung und Messung				



6.5 Verantwortungen QM-Plan nach ISO 10005

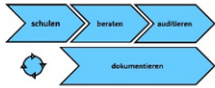
Anforderung	GF	QM	Kunde	Externe
6.17 Audits				
7 Betrieb und Lenkung des Qualitätsplans				
7.1 Prüfung und Annahme des QM-Plans				
7.2 Einführung und Überwachung des QM-Plans				
7.3 Änderung des QM-Plans				
7.4 Rückmeldung und Verbesserung				

Vegende:

V → Verantwortung

M → Mitarbeit

I → Informativ



Produktion Mustervorlage „QM-Plan“

Inhalt

Kontext 2

Eingaben für den QM-Plan 2

Anwendungsbereich des QM-Plans 2

Qualitätsziele 3

QM-Plan-Verantwortlichkeiten 3

Steuerung dokumentierter Informationen 3

 Qualitätsplan 4

Ressourcen 4

 Bereitstellen von Ressourcen 4

 Material, Produkte und Dienstleistungen 4

 Personal 4

 Infrastruktur und Betriebsumgebung für Prozesse 5

 Ressourcen zur Überwachung und Messung 5

Kommunikation mit Kunden und anderen interessierten Parteien 5

Design und Entwicklung 5

Extern gelieferte Prozesse, Produkte und Dienstleistungen 6

Produktion und Erbringung der Dienstleistung 6

Kennzeichnung und Rückverfolgbarkeit 7

 Kennzeichnung 7

 Rückverfolgbarkeit 7

Eigentum der Kunden oder der externen Anbieter 7

Ergebniserhaltung 7

Lenkung von fehlerhaften Ergebnissen 7

Überwachung und Messung 8

Audits 8

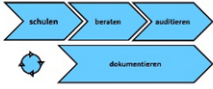
Betrieb und Lenkung des Qualitätsplans 8

 Prüfung und Annahme des QM-Plans 8

 Einführung und Überwachung des QM-Plans 8

 7.3 Änderung des QM-Plans 9

 7.4 Rückmeldung und Verbesserung 9



Produktion Mustervorlage „QM-Plan“

Kontext

Bereits beschriebene Prozesse und / oder Managementpläne: **keine**

Die betroffenen internen Bereiche: **Produktion, Konfektion und Versand**

Benötigte Ressourcen: **Siehe Punkt Ressourcen**

Standorte der Anwendung: **Überlingen**

Externe Themen:

⇒ Regulative und gesetzliche Anforderungen: **MwSt Satz 7%**

⇒ Marktanforderungen und Gegebenheiten: **Anmeldung einer ISBN und bei VLB**

Aspekte der internen und externen Themen: **Qualitätsziel Mindestvorrat 5 Stück, Marktziel: 121.-€ je Stück.**

Bedürfnisse und Erwartungen der interessierten Parteien:

⇒ Kunden: **Belieferung binnen 4 Stunden (digital), Belieferung mit Ausdruck binnen 48 Stunden.**

⇒ Mitarbeiter: **Sollen vollumfänglich eingearbeitet sein.**

⇒ Wettbewerber: **Keine bekannt**

⇒ Öffentlichkeit: **Keine Anforderungen**

⇒ regelsetzenden Dienststellen: **Ein Pflichtexemplar an die Bundesarchiv.**

Ermittelte Risiken:

⇒ **Drucksatz ist inhaltlich nicht in Ordnung**

⇒ **CD-Drucker funktioniert nicht**

⇒ **Inhaltlich falsche Vorlage**

Chancen:

⇒ **Alleinstellungsmerkmal**

⇒ **Hohe Wiederbesteller**

⇒ **Ertrag**

Eingaben für den QM-Plan

Kundenanforderungen: **Kunden wollen eine zeitnahe Lieferung.**

Gesetzliche, behördliche und branchenbezogene Spezifikationen: **keine**

Bedürfnisse der QM-Plan Anwender: **Eingehende Einweisung in den Plan.**

Weitere relevante QM-Pläne: **Keine**

Vertragsanforderungen: **Das Produkt wird vertrieben über eine Internetseite www.qmshop.de. Weitere Verträge gibt es nicht.**

Bewertung der Risiken und Möglichkeiten: **Die Risiken und mögliche Chancen sind realistisch.**

Anforderungen an Ressourcen und deren Verfügbarkeit: **Bestehende Infrastruktur**

Anforderungen an das QM-System: **Erweiterung des Prüfplans und Erstellung einer Arbeitsanweisung.**

Relevante dokumentierte Informationen und deren Lenkung: **Die Daten sind im Verzeichnis Drucker zu finden. Zusätzlich sind die Vorlagen im Verzeichnis Vorlagen.**

Anforderungen an die Kommunikation: **Besprechungen an jedem zweiten Freitag.**

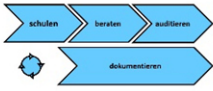
Anwendungsbereich des QM-Plans

Kundenanforderungen: **Dem Kunden wird eine digitale und zusätzlich eine ausgedruckte Version des Musterhandbuchs zur Verfügung gestellt.**

Anforderungen interessierter Parteien: **Die interessierten Parteien werden in der Kommunikation mit eingebunden.**

Das zutreffende Produkt: **Das Produkt ist eine Vorlage zur Umsetzung der Norm DIN EN ISO 10005:2020.**

Dienstleistung: **Es werden vor Ort Workshops angeboten.**



Produktion Mustervorlage „QM-Plan“

Prozesse: Für die Produktion wird eine Anweisung erstellt.

Qualitätsmerkmale: Bereitstellung von dauerhaft 5 Exemplaren. Datensicherung in der Cloud.

Ausführliche Beschreibung auf der Internetseite.

Erforderliche Ressourcen: Bravo CD Drucker, CD-Rohlinge, Server & Verpackungsmaterial.

Umfang der Unterstützung durch das QM-System: Erweiterung Prüfplan.

Muss der Anwendungsbereich mit dem Kunden oder interessierten Parteien abgestimmt werden: Nein

Qualitätsziele

- ⇒ Kundenzufriedenheit: Rücklieferquote kleiner 2%
- ⇒ Lagerbestand: 5 Stück
- ⇒ Digitale Auslieferung: Binnen vier Stunden.
- ⇒ Auslieferung Hardware: Binnen 48 Stunden.

QM-Plan-Verantwortlichkeiten

- ⇒ Lenkung der Aktivitäten und Ressourcen inklusive der Planung, Einführung Lenkung und Fortschrittsüberwachung: Geschäftsführung
- ⇒ Prüfung und Dokumentation der Eingaben: Geschäftsführung
- ⇒ Überprüfung und Lösen von Konflikten und Unklarheiten der Eingaben: Geschäftsführung
- ⇒ Kommunikation der Anforderungen mit:
 - ⇒ betroffenen Abteilungen: Geschäftsführung
 - ⇒ betroffenen Funktionen: Sekretariat
 - ⇒ externen Anbieter: Geschäftsführung
 - ⇒ Unterauftragsnehmern: Sekretariat
 - ⇒ Kunden: Sekretariat
 - ⇒ Lösung von Schnittstellenproblemen: Geschäftsführung
- ⇒ Durchführung, Bewertung und Lenkung der Ergebnisse aus durchgeführten Qualitätsaudits: Geschäftsführung
- ⇒ Prüfung, Bewilligung und Änderungen von Planabweichungen: Geschäftsführung
- ⇒ Berichtslinien: Geschäftsführung

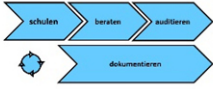
Berichtslinien der bei der Einführung des QM-Plans Beteiligten können als Organigramm

Steuerung dokumentierter Informationen

- ⇒ Alle dokumentierten Informationen tragen das Logo des Verlages und eine Fußzeile (siehe diese Datei).
- ⇒ Die dokumentierten Informationen werden von der Geschäftsführung geprüft und freigegeben.
- ⇒ Die Weitergabe wird ausschließlich von der Geschäftsführung durchgeführt.
- ⇒ Alle dokumentierten Informationen werden auf dem Server gespeichert. Es wird eine Langzeitsicherung erstellt und betrieben.
- ⇒ Alle im Rahmen dieses Qm-Plans erstellen Informationen werden im Verzeichnis „X“ gespeichert.

Unter diese Regelungen fallen:

- ⇒ Druck- und Kopiervorlage,
- ⇒ dieser QM-Plan,
- ⇒ QM-Plan-Eingaben,
- ⇒ Entwurfs- und Entwicklungsprüfungen,



Produktion Mustervorlage „QM-Plan“

- ⇒ Inspektions- und Prüfergebnisse,
- ⇒ Prozessüberwachungs- und Prozessmessungsergebnisse,
- ⇒ Arbeits- oder Dienstleistungsaufträge und
- ⇒ Auditberichte.

Qualitätsplan

- ⇒ Die Verwendung der Konformitätsnachweise (wie, wo und wie lang): **Verwendung intern, im Büro für 10 Jahre.**
- ⇒ Art der Anwendung von erkannten kundenspezifischen, gesetzlichen und behördlichen Anforderungen: **Keine**
- ⇒ Schutzverfahren in Bezug auf vorsätzliche Änderung und den Fall der Veröffentlichung: **Es wird ein Sicherungsverzeichnis bei der GF angelegt.**
- ⇒ Voraussetzung, Bereitstellung und Bereitstellungszeitpunkt der Informationen an den Kunden: **Informationen an den Kunden über www.qmshop.de, Bereitstellung ab März 2021, Bereitstellung**
- ⇒ Sprachregelung: **Ausschließlich deutsch.**
- ⇒ Formate von Medien: **Alle Formate in MS-Office und Zip-Dateien.**

Ressourcen

Bereitstellen von Ressourcen

- ⇒ Personal: **Mitarbeiterin Verlag**
- ⇒ interne Prozesse: **Druck, Konfektion, Auslieferung, Rechnungsstellung**
- ⇒ extern bereitgestellte Prozesse: **Transport**
- ⇒ Produkte: **Bereitstellung Druck - und Kopiervorlage**
- ⇒ Dienstleistung: **Beratung der Kunden zur Anwendung**
- ⇒ Infrastruktur: **Übliche Büroausstattung, Buchbinder, CD-Brenner, CD-Drucker und Kopierer.**
- ⇒ Mittel zur Lenkung der Prozessumgebung: **Nicht zutreffend**
- ⇒ Überwachungs- und Messungsressourcen: **Ergibt sich durch eingesetzte Software**
- ⇒ Kosten für Experten: **Keine**

Material, Produkte und Dienstleistungen

Material:

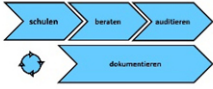
- ⇒ **CD-Rohlinge**
- ⇒ **CD-Drucker**
- ⇒ **CD-Brenner**
- ⇒ **Ordner**
- ⇒ **Buchbinder**
- ⇒ **Rechner**

Personal

Erforderlichen Kompetenzen:

- ⇒ **MS-Office**
- ⇒ **Umgang mit dem Netzwerk**
- ⇒ **Beherrschung Bravo-Software**
- ⇒ **Kenntnisse des Standards**

Sonderausbildungen: **Keine**



Produktion Mustervorlage „QM-Plan“

Infrastruktur und Betriebsumgebung für Prozesse

Anforderungen zu:

- ⇒ Gebäude: keine besonderen Anforderungen,
- ⇒ Versorgungseinrichtungen: keine besonderen Anforderungen,
- ⇒ Arbeitsräume: keine besonderen Anforderungen,
- ⇒ Werkzeuge: keine besonderen Anforderungen,
- ⇒ technische Einrichtungen: Drucker, Brenner, Buchbinder
- ⇒ Informations- und Kommunikationstechnik: Firmeninternes Netzwerk
- ⇒ Hilfsleistungen: keine besonderen Anforderungen,
- ⇒ Transportmittel: keine besonderen Anforderungen.

Ressourcen zur Überwachung und Messung

Keine besonderen Anforderungen.

Kommunikation mit Kunden und anderen interessierten Parteien

Kommunikationsanlass:

- ⇒ Verantwortung für die Kommunikation: Geschäftsführer
- ⇒ zu verwendende Ressourcen: Alle Beteiligten
- ⇒ wann wird kommuniziert: Alle zwei Wochen
- ⇒ Rückmeldungen (auch Kunden): Alle Beteiligten
- ⇒ Form der Dokumentation: Mails und Besprechungen
- ⇒ Dokumentation zu Beschwerden: Individuell durch Sekretariat bei Ablauf und Geschäftsführung zu Inhalten.

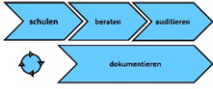
Design und Entwicklung

Zu berücksichtigen:

- ⇒ Anwendbare Spezifikationen:
 - ⇒ Das Produkt muss in MS-Office oder kompatiblen Systemen betrieben werden.
 - ⇒ Das Produkt wird digital und in Hardware geliefert.
 - ⇒ Der Kunde kann das Produkt bestellen wie jedes andere Buch.
 - ⇒ Das Produkt beinhaltet eine vollständige Vorlage zur DIN EN ISO 10005.
- ⇒ Regeln:
 - ⇒ Der Projektfortschritt ist in einem Verzeichnis einsehbar.
 - ⇒ Die Ergebnisse werden zusammenfassend besprochen.
- ⇒ Branchenstandard:
 - ⇒ Anmeldung einer ISBN Nummer
 - ⇒ Digitale Lieferung oder in Hardware
- ⇒ Qualitätsmerkmale
 - ⇒ Alle Dateien werden in MS-Office Anwendungen erstellt.
- ⇒ Gesetzliche und behördliche Anforderungen
 - ⇒ Erstellung eines Belegexemplares an das Bundesarchiv

Annahmekriterien:

- ⇒ Vollständigkeit wird durch F festgestellt.
- ⇒ Verifizierung: Gemeinsam mit der Mitarbeiterin.
- ⇒ Validierung: Befragung der ersten Kunden.



Produktion Mustervorlage „QM-Plan“

Extern gelieferte Prozesse, Produkte und Dienstleistungen

Zu beschaffende Produkte:

- ⇒ Ordner,
- ⇒ Niederhalter,
- ⇒ Kopierer,
- ⇒ Locher,
- ⇒ Etiketten,
- ⇒ Papier,
- ⇒ CD Hüllen,
- ⇒ CD-Brenner und Drucker

Kommunikationswege zu Anbietern:

- ⇒ Internet,
- ⇒ Besuche und
- ⇒ Telefonate

Auswahl und Bewertung der Anbieter:

- ⇒ Siehe Managementsystem

Produktion und Erbringung der Dienstleistung

Prozesse zur Durchführung des QM-Plans:

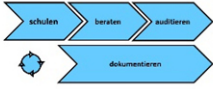
- ⇒ Beschaffung,
- ⇒ CD-Brennen,
- ⇒ Buchdrucker,
- ⇒ Konfektionieren,
- ⇒ Verpacken und
- ⇒ Einlagern.

Zu validierende Prozesse:

- ⇒ CD-Brennen,
- ⇒ Buchdrucker und
- ⇒ Konfektionieren.

Festgelegt für jeden Prozess sind:

- ⇒ die Eingaben,
- ⇒ die gewünschten Ergebnisse,
- ⇒ alle Prozessschritte,
- ⇒ Ressourcen wie
 - ⇒ Werkzeuge,
 - ⇒ technischen Einrichtungen,
 - ⇒ Software,
 - ⇒ IT-Plattform und Methoden,
- ⇒ Anforderungen an benötigtes Material-, Produkt-, Dienstleistungs-, Prozess-, Softwareanwendungs-, Zertifizierungs- oder Validierungsbestätigungen
- ⇒ Verfahren zur Verifizierung der Konformität, einschließlich aller Prozesslenkungen,
- ⇒ notwendige Kompetenzen und Qualifikationen,
- ⇒ Abnahmekriterien für Produkte, Prozesse und Dienstleistungen,
- ⇒ anwendbare regulative Forderungen,
- ⇒ branchenübliche Regeln und Verfahren,
- ⇒ Maßnahmen zur Vermeidung von Fehlern und
- ⇒ Durchführung von Freigabe-, Liefer- und Nachlieferaktivitäten.



Produktion Mustervorlage „QM-Plan“

Anforderungen an die Verifizierung:

- ⇒ Ausdruck ist ohne Streifen,
- ⇒ Siegelaufkleber deckt die Lasche ab,
- ⇒ Buchbinder ist ohne Knick,
- ⇒ Ordner ist unbeschädigt,
- ⇒ Dateien stehen bereit.

Kennzeichnung und Rückverfolgbarkeit

Kennzeichnung

- ⇒ Drucksatz → PDF mit Normversion und Revisionsnummer
- ⇒ CD → Logo und ISBN-Nummer
- ⇒ Brennerdatei → Verzeichnis mit Normversion und Revisionsnummer

Rückverfolgbarkeit

- ⇒ Alte Vorlagen → Ablageverzeichnis
- ⇒ CD Erstellung → Datum im Verzeichnis

Eigentum der Kunden oder der externen Anbieter

Keine Beistellungen, keine Verwendung von Anbietermaterialien.

Ergebniserhaltung

Die Produkte müssen trocken gelagert werden. Verantwortung: Sekretariat.

Weitere Anforderungen:

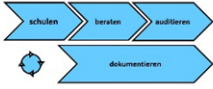
- ⇒ Kennzeichnung: ISBN, Version und Logo
- ⇒ Handhabung: Einlagerung in vorgesehenen Schränken
- ⇒ Kontaminationskontrolle: Keine Anforderungen
- ⇒ Lagerung: Büro Schrank eins bis vier
- ⇒ Verpackung: Standardverpackung
- ⇒ Lieferung: Tägliche Abgabe bei DHL
- ⇒ Übertragung: Keine Anforderungen
- ⇒ den Transport: Keine Anforderungen
- ⇒ den Schutz: Durch Verpackung

Lenkung von fehlerhaften Ergebnissen

Verantwortung: Sekretariat

Verfahren:

- ⇒ Kennzeichnung der Ware mittel Ablage im Sperrbereich,
- ⇒ Information der Leitung,
- ⇒ Bewertung Schaden,
- ⇒ Festlegung von Maßnahmen wie
 - ⇒ Nacharbeit,
 - ⇒ Neukonfektion,
 - ⇒ Reproduktion oder
 - ⇒ Sonderfreigabe.



Produktion Mustervorlage „QM-Plan“

- ⇒ Umsetzung der Maßnahmen
- ⇒ Erneute Verifizierung

Überwachung und Messung

Prüf- und Testpläne sind keine eine Kundenforderung.

- ⇒ Anzuwendende Überwachungen und Messungen der Prozesse und Ergebnisse: **100% Prüfung**
- ⇒ Zeitpunkt oder Prozessfortschritt: **Nach jedem Prozessschritt visuell**
- ⇒ die Prüfmerkmale für alle Prozessstufen: **Sauberkeit, Vollständigkeit, Kennzeichnung, Funktion**
- ⇒ das angewendete Annahmeverfahren: **Freigabe nach Vollständigkeitsprüfung**
- ⇒ anzuwendende Verfahren der Statistischen Prozesskontrolle: **Keine Anforderungen**
- ⇒ begleitete Prüfungen und Tests:
 - Tests oder Testserien (auch Typprüfung genannt), die auf Designfreigabe ausgerichtet sind um geforderte Spezifikationen zu bestätigen: **Keine Anforderungen**
 - bei neuen Fertigungsstätten: **Keine Anforderungen**
 - Verifizierung: **Keine Anforderungen**
 - Validierung: **Keine Anforderungen**
- ⇒ wo, wann und wie externe Anbieter eingesetzt werden: **Keine Anforderungen**
- ⇒ Freigabekriterien von Produkten, Dienstleistungen oder anderen Ergebnissen: **Produkte sind vollständig, unversehrt und in der richtigen Meise bereitgestellt.**

Audits

Audits werden auf der Grundlage der ISO 19011 durchgeführt.

Zu Produktionsstart wird ein Prozessaudit durchgeführt. Zweck des Audits ist die wirksame Einführung des QM-Plans zu bestätigen.

Betrieb und Lenkung des Qualitätsplans

Prüfung und Annahme des QM-Plans

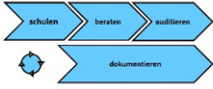
Vor Annahme des QM-Plans wird dieser auf Angemessenheit und Wirksamkeit geprüft. Die Prüfung erfolgt durch die Geschäftsführung (verantw. Person). Bei der Prüfung werden alle Beteiligten eingebunden. Anpassungen und Änderungen werden von der verantwortlichen Person wahrgenommen.

Einführung und Überwachung des QM-Plans

Die verantwortliche Person führt den QM-Plan ein, achtet auf seine Einhaltung und überwacht die Ergebnisse.

Aufgaben der Einführung und Überwachung:

- ⇒ Verteilung des QM-Plans an alle relevanten Personen: **Verantwortliche Person**
- ⇒ Exemplare die der Lenkung unterliegen sind zu kennzeichnen: **Verantwortliche Person**
- ⇒ Schulung des QM-Plans bei den Beteiligten: **Verantwortliche Person**
- ⇒ Überwachung der Übereinstimmung mit dem QM-Plan: **Alle Beteiligten**
- ⇒ Überwachung festgelegter Meilensteine: **Alle Beteiligten**
- ⇒ Durchführung von Audits: **Verantwortliche Person**



Produktion Mustervorlage „QM-Plan“

7.3 Änderung des QM-Plans

Änderungen werden geprüft und ggfs. durchgeführt bei:

- ⇒ **Veränderten Eingaben,**
- ⇒ **Neu erkannten Risiken,**
- ⇒ **Änderungen in Produktion oder Dienstleistung erkannt sind,**
- ⇒ **Verbesserungen erkannt wurden,**
- ⇒ **Veränderungen im QM-System stattgefunden haben und**
- ⇒ **Regulative Vorgaben sich ändern oder hinzukommen.**

Von der verantwortlichen Person wird die Änderung geprüft auf:

- ⇒ **Auswirkung,**
- ⇒ **Angemessenheit und**
- ⇒ **Wirksamkeit**

Überarbeitungen bzw. Änderungen werden kommuniziert mit allen Beteiligten.

Die dokumentierten Informationen werden versioniert und die Änderungshistorie wird geführt.

Abweichungen:

- ⇒ **Können von Jedermann beantragt werden.**
- ⇒ **Werden formlos a die verantwortliche Person geleitet.**
- ⇒ **Sind von der verantwortlichen Person bewertet, genehmigt und gelenkt.**

Änderungshistorie:

- ⇒ **08.03.2021, Anpassung Prozess Wareneingang**

7.4 Rückmeldung und Verbesserung

Alle Rückmeldungen zum QM-Plan werden von der verantwortlichen Person bewertet.