

Qualitätsmanagement Verlag



Seiler

Dokumentationen

Musterhandbuch Gesundheits- management

**DIN EN ISO 9001:2008
DIN SPEC 91020**

Prozessorientiert

ISBN 978-3-942882-30-9

Auflage 1

Liste der Dokumente MH Gesundheitsmanagementsystem

Kapitel- und Dokumentenbeschreibung	Version	vom	Seiten- anzahl
0 Einführung			
Deckblatt Musterhandbuch	0		1
Deckblatt Allgemeine Informationen	0		1
Benutzerhinweise	0		5
Abkürzungsverzeichnis	0		1
1 Managementhandbuch			
1 + 2 Anwendungsbereich und normative Verweise	0		52
3 Begriffe	0		
4 Qualitätsmanagementsystem	0		
5 Verantwortung der Leitung	0		
6 Management von Ressourcen	0		
7 Produkt- und Dienstleistungsrealisierung	0		
8 Messung, Analyse und Verbesserung	0		
2 Prozesse			
Deckblatt Prozesse	0		1
423 Erstellen von Dokumenten	0		1
423 Lenkung von Dokumenten	0		1
424 Lenkung von Aufzeichnungen	0		1
530 Politik	0		1
541 Ziele	0		1
553 Interne Kommunikation	0		1
562 Managementbewertung	0		1
610 Bereitstellung von Ressourcen	0		1
610 Gesundheitschancen und –risiken	0		1
610 Planung Produktionsmittel	0		1
621 Einstellungen	0		1
622 Einführung neuer Mitarbeiter	0		1
622 Feedback	0		1
622 Schulung	0		1
622 Weiterbildung	0		1
630 Externe Wartungen	0		1
630 Interne Wartungen	0		1
710 Arbeitsvorbereitung	0		1
723 Angebotserstellung	0		1
723 Auftragsabwicklung	0		1
723 Auftragsänderung	0		1
723 Vertrieb	0		1
731 Entwicklungsplanung	0		1
732 Entwicklungseingaben	0		1
733 Entwicklungsergebnisse	0		1
733 Produktionsunterlagen	0		1
733 Technische Dokumentation	0		1
734 Entwicklungsbewertung	0		1
735 Entwicklungsverifizierung	0		1
736 Entwicklungsvalidierung	0		1
737 Entwicklungsänderungen	0		1
741 Auswahl Lieferanten	0		1
741 Beschaffung Prüfmittel	0		1
741 Beschaffung	0		1
741 Lieferantenaudit	0		1
741 Lieferantenbewertung	0		1
741 Rahmenverträge	0		1

Liste der Dokumente MH Gesundheitsmanagementsystem

743 Wareneingang	0		1
751 Dienstleistung	0		1
751 Produktion	0		1
752 Validierung Prozesse	0		1
753 Kennzeichnung Rückverfolgung	0		1
754 Eigentum des Kunden	0		1
755 Einlagern	0		1
755 Verpackung	0		1
755 Versand	0		1
760 Überwachung Messmittel	0		1
821 Kundenzufriedenheit	0		1
822 Internes Audit	0		1
823 Verifizierung Produktion	0		1
824 Besondere Prüfungen	0		1
824 Externe Prüfungen	0		1
824 Planung Prüfungen	0		1
824 Serienprüfungen	0		1
830 Lenkung fehlerhafter Produkte	0		1
831 Rückruf	0		1
840 Datenanalyse	0		1
851 Planung Verbesserung	0		1
852 853 Korrektur- und Vorbeugemaßnahmen	0		1
Verzeichnis Prozesse	0		1
3 Arbeitsanweisungen			
Deckblatt Arbeitsanweisungen	0		1
423 Erstellen von Dokumenten	0		2
723 Angebotserstellung	0		2
741 Wareneingang Verifizierung	0		2
741 Auswahl Lieferanten	0		3
753 Kennzeichnung Rückverfolgung	0		2
760 Umgang mit Prüfmitteln	0		1
Verzeichnis Arbeitsanweisungen	0		1
4 Formblätter und Nachweise			
Deckblatt Formblätter	0		1
410 Wechselwirkung der Prozesse	0		1
410 Soll-Ist-Abgleich	0		1
510 530 Selbstverpflichtung der Leitung / Politik	0		2
541 Ziele	0		1
551 Organisationsdiagramm	0		1
551 Zuständigkeiten	0		2
552 Benennungsschreiben BdoL	0		1
560 Managementbewertung	0		2
611 Gesundheitschancenstatistik	0		1
611 Mitarbeiterbefragung	0		6
620 Bildungsmatrix	0		1
620 Mitarbeitergespräch	0		4
620 Schweigepflicht	0		2
620 Unterweisungsnachweis	0		1
620 Zielvereinbarung Mitarbeiter	0		1
622 Ausbildungsplan	0		1
622 Befugnismatrix	0		1
622 Einarbeitungsplan	0		4
622 Feedback	0		1
622 Schulungsplan	0		2
622 Stellenbeschreibung	0		1

Liste der Dokumente MH Gesundheitsmanagementsystem

630 Wartungskarte	0		1
640 Abfallplan	0		1
640 Präventionskonzept	0		1
640 Sauberkeitskonzept	0		1
710 Prozesslandschaft	0		1
721 Pflichtenheft Produkte	0		6
722 Pflichtenheft Dienstleistung	0		6
732 Pflichtenheft Entwicklung	0		6
734 FMEA	0		1
736 Validierungsplan	0		2
741 Checkliste Lieferanten	0		1
741 Lieferantenbewertung	0		1
741 QSV	0		2
742 Regeln der Beschaffung	0		7
751 Chargenprotokoll	0		2
760 Prüfgerätekarte	0		1
760 Prüfgerätekartei	0		1
821 Auswertung Garantieleistungen	0		1
821 Kundenzufriedenheit	0		1
822 Auditabweichung	0		1
822 Auditbericht	0		1
822 Auditcheckliste Lieferanten	0		9
822 Auditcheckliste	0		21
822 Auditplan	0		1
824 Prüfplan	0		1
852 Maßnahmenplan	0		1
852 Qualitätsabweichung Dienstleistung	0		1
852 Qualitätsabweichung Produkt	0		1
Verzeichnis Formblätter	0		1
Gesamt			250

Inhaltsverzeichnis

4 Managementsystem	1
4.1. Managementsystem	1
Allgemeine Anforderungen	1
Leiten und Lenken von Systemen und Prozessen	1
Unternehmensgrundsätze	2
Wechselwirkungen der Prozesse	3
4.2 Dokumentationsanforderungen	3
4.2.1 Allgemeines	3
4.2.2 Managementhandbuch	3
Aufbau des Managementhandbuches	3
4.2.3 Lenkung von Dokumenten	3
4.2.4 Lenkung von Aufzeichnungen	4
Datensicherung	4
Mitgeltende Unterlagen	4

4 Managementsystem

4.1. Managementsystem

Allgemeine Anforderungen

Unser Unternehmen betreibt, dokumentiert, verwirklicht und unterhält entsprechend den Anforderungen der zugrunde liegenden Normen ein Managementsystem und verbessert ständig dessen Wirksamkeit.

Unserer Unternehmen hat

- ⇒ die für das Managementsystem erforderlichen Prozesse und ihre Anwendung in der gesamten Unternehmung erkannt und festgelegt,
- ⇒ die Abfolge und Wechselwirkung dieser Prozesse untereinander und zu anderen Prozessen festgelegt festgelegt,
- ⇒ die erforderlichen Kriterien und Methoden festgelegt, um das wirksame Durchführen und Lenken dieser Prozesse sicherzustellen,
- ⇒ die Verfügbarkeit von Ressourcen und Informationen sichergestellt, die zur Durchführung dieser Prozesse benötigt werden,
- ⇒ die Überwachung, Messung und Analyse dieser Prozesse sichergestellt,
- ⇒ die erforderlichen Massnahmen getroffen, um die geplanten Ergebnisse sowie eine ständige Verbesserung dieser Prozesse zu erreichen.

Wir führen regelmäßig eine systematische Bewertung aller Prozesse zum betrieblichen Gesundheitsmanagementsystem und deren Ergebnisse durch. Dabei werden die zuvor festgelegten Ziele mit berücksichtigt.

Unsere Unternehmung lenkt diese Prozesse in Übereinstimmung mit den Anforderungen der zugrunde liegenden Normen. Wenn wir uns dafür entscheiden, einen Prozess auszugliedern, der die Produktkonformität mit den Anforderungen beeinflusst, stellen wir die Lenkung derartiger Prozesse sicher. Die

Lenkung derartiger ausgegliederter Prozesse ist in unserem Managementsystem erkennbar.

siehe auch:

Formblatt "Soll-Ist-Abgleich" (4.1.0)

Leiten und Lenken von Systemen und Prozessen

Erfolgreiches Führen und Betreiben unseres Unternehmens erfordert ein systematisches und wahrnehmbares Leiten und Lenken. Der Erfolg ergibt sich aus der Verwirklichung und Aufrechterhaltung eines Managementsystems. Das Managementsystem ist auf ständige Verbesserung der Wirksamkeit und Effizienz der Leistung unseres Unternehmens ausgerichtet. Wir berücksichtigen die Bedürfnisse

interessierter Parteien. Unser Unternehmen zu leiten und zu lenken, umfasst neben anderen Managementdisziplinen auch das Qualitätsmanagement.

Die Geschäftsleitung unterhält eine kundenorientierte Unternehmung, indem sie Systeme und Prozesse, die eindeutig verstanden, geleitet, gelenkt und in ihrer Wirksamkeit und Effizienz verbessert werden können, festlegt und den wirksamen und effizienten Ablauf und die Lenkung der Prozesse, Massnahmen und Daten, die zum Erkennen einer zufriedenstellenden Leistung der Unternehmung verwendet werden, sicherstellt.

Beispiele zum Aufbau einer kundenorientierten Unternehmung schließen diese Punkte ein:

- ⇒ das Festlegen und Fördern von Prozessen, die zu einer verbesserten Leistung der Unternehmung führen
- ⇒ das Erlangen und den Nutzen von Prozessdaten und -informationen auf kontinuierlicher Grundlage
- ⇒ das Ausrichten des Fortschritts auf ständige Verbesserung
- ⇒ das Anwenden geeigneter Methoden zum Beurteilen der Prozessverbesserung, wie z. B. Selbstbewertungen und Managementbewertung

Unternehmensgrundsätze

Um unsere Unternehmung erfolgreich zu führen und zu betreiben, ist es notwendig, sie systematisch und wahrnehmbar zu leiten und zu lenken. Grundlage für unsere Unternehmensgrundsätze ist die Qualitätspolitik.

Die Grundsätze unseres Unternehmens lauten wie folgt:

- ⇒ Kundenorientierung: Wir sind abhängig von unseren Kunden und müssen daher gegenwärtige und zukünftige Erfordernisse der Kunden verstehen, deren Anforderungen erfüllen und danach streben, deren Erwartungen zu übertreffen.
- ⇒ Führung: Unsere Führungskräfte schaffen die Übereinstimmung von Zweck und Ausrichtung der Unternehmung. Sie sollen das interne Umfeld schaffen und erhalten, indem sich alle Mitarbeiter/-innen voll und ganz für die Erreichung der Ziele unserer Unternehmung einsetzen können.
- ⇒ Einbeziehung aller Mitarbeiter/-innen: Auf allen Ebenen machen unsere Mitarbeiter/-innen das Wesen unserer Unternehmung aus. Die vollständige Einbeziehung unserer Mitarbeiter/-innen ermöglicht, ihre Fähigkeiten zum Nutzen der Unternehmung einzusetzen.
- ⇒ Arbeitsschutz: Unsere Mitarbeiter sollen gemäß den aktuellen Vorschriften und Richtlinien beschäftigt werden. Die Zufriedenheit der Mitarbeiter wird regelmäßig ermittelt und ausgewertet, um die Gesundheitschancen- und Risiken zu ermitteln.
- ⇒ Prozessorientierter Ansatz: Ein erwünschtes Ergebnis lässt sich effizient erreichen, wenn alle unsere Tätigkeiten und die dazugehörigen Ressourcen als Prozess geleitet und gelenkt werden.
- ⇒ Systemorientierter Managementansatz: Das Erkennen, Verstehen, Leiten und Lenken von miteinander in Wechselbeziehung stehenden Prozessen als System tragen zur Wirksamkeit und Effizienz unserer Unternehmung beim Erreichen unserer Ziele bei.
- ⇒ Ständige Verbesserung: Die ständige Verbesserung der Gesamtleistung unserer Unternehmung stellt ein permanentes Ziel der Unternehmung dar.
- ⇒ Sachbezogener Ansatz zur Entscheidungsfindung: Alle wirksamen Entscheidungen beruhen auf der Analyse von Daten und Informationen.
- ⇒ Lieferantenbeziehungen zum gegenseitigen Nutzen: Unsere Unternehmung und unsere Lieferanten sind voneinander abhängig. Beziehungen zum gegenseitigen Nutzen erhöhen die Wertschöpfungsfähigkeit beider Seiten.

Die erforderliche Anwendung der acht Grundsätze des Qualitätsmanagements durch unsere Unternehmung führt zum Nutzen für interessierte Parteien wie z. B. besserer Geldrückfluss, die Wertschöpfung und höhere Stabilität.

Diese Grundsätze sind für unser Unternehmen verbindlich und werden allen Mitarbeiter/-innen an geeigneter Stelle zugänglich gemacht.

Wechselwirkungen der Prozesse

Wir haben die Wechselwirkungen unserer Prozesse erkannt. Die Dokumentation beschreibt die Wechselwirkungen der Prozesse in unserem Unternehmen.

siehe auch:

Formblatt "Managementbewertung" (5.6.0)

Formblatt "Wechselwirkung der Prozesse" (4.1.0)

4.2 Dokumentationsanforderungen

4.2.1 Allgemeines

In den folgenden Punkten regeln wir die Erstellung unseres Managementhandbuches, dokumentieren die Beschreibungen unserer Verfahren und legen den Umfang der zur Verfügung gestellten Informationen fest.

Wenn sinnvoll, werden in unsrem Managementhandbuch zwei oder mehrere Verfahren in einer Prozessanweisung beschrieben.

4.2.2 Managementhandbuch

Unsere Unternehmung hat ein Managementhandbuch erstellt und hält dieses aufrecht. Für die Erstellung und Herausgabe des Managementhandbuchs ist der Beauftragte der obersten Leitung verantwortlich. Ebenso obliegt dem Beauftragten der obersten Leitung die Verteilung des Managementhandbuchs an namentlich registrierte Empfänger unserer Unternehmung. Hierzu erstellt und verwaltet er eine Verteilerliste mit den für eine zuverlässigen Überwachung nummerierten Ausgabeexemplaren und den Übermittlungsbegleitblättern der Empfänger mit Datum und Unterschrift.

Das Managementhandbuch beinhaltet:

- ⇒ den Anwendungsbereich des Managementsystems einschließlich Einzelheiten und Begründungen für jegliche Ausschlüsse
- ⇒ die für unser Managementsystem erstellten dokumentierten Verfahren, Prozesse oder Verweise
- ⇒ eine Beschreibung der Wechselwirkung der Prozesse unseres Managementsystems

Aufbau des Managementhandbuches

Beschreibung	Anwendung	Bezeichnung	Inhalte
Ganzes Unternehmen	Intern: Unternehmensleitung, Abteilungsleitung Extern: Auf Anforderung und Genehmigung durch die Geschäftsleitung.	Managementhandbuch	Grundsätze, Aufbau- und Ablauforganisation, unternehmensweite Zusammenhänge, Verantwortungen und Befugnisse, Verweise auf mitgeltende Unterlagen.
Abteilungen	nur Intern: Abteilung	Prozessanweisungen, Unternehmensrichtlinien	Detaillierte Beschreibung von Teilgebieten des Managementsystems, enthält organisatorisches und fachliches Know-how des Unternehmens.
Arbeitsplatz	nur Intern: Tätigkeit	Arbeitsanweisungen, Prüfanweisungen, mitgeltende Unterlagen, Formblätter usw.	Festlegen von Einzeltätigkeiten, Detailanweisungen sowohl auftragsneutral als auch auftragsgebunden, enthält fachliches Know-how.

4.2.3 Lenkung von Dokumenten

Die vom Managementsystem geforderten Dokumente werden von uns gelenkt. Aufzeichnungen stellen einen besonderen Dokumententyp dar und werden gesondert gelenkt (siehe Abschnitt 4.2.4).

Vor der Änderung der Dokumente wird sichergestellt, dass die Person, welche die Änderung vornehmen wird, hierzu autorisiert ist. Änderungen sind gemäß der PA "Erstellen von Dokumenten" zu handhaben.

Unsere eingeführten Lenkungsmaßnahmen gewährleisten Folgendes:

- ⇒ Genehmigung der Dokumente bezüglich ihrer Angemessenheit vor ihrer Herausgabe
- ⇒ Die Dokumente nur von autorisierten Personen geändert werden
- ⇒ Bewertung der Dokumente, bei Bedarf die Aktualisierung und erneute Genehmigung
- ⇒ Sicherstellung, dass Änderungen und der aktuelle Überarbeitungsstatus von Dokumenten gekennzeichnet werden
- ⇒ Sicherstellung, dass gültige Fassungen zutreffender Dokumente an den jeweiligen Einsatzorten verfügbar sind
- ⇒ Sicherstellung, dass Dokumente lesbar und leicht erkennbar bleiben
- ⇒ Sicherstellung, dass Dokumente externer Herkunft gekennzeichnet werden und ihre Verteilung gelenkt wird
- ⇒ die unbeabsichtigte Verwendung veralteter Dokumente zu verhindern und diese in geeigneter Weise zu kennzeichnen, falls sie aus irgendeinem Grund aufbewahrt werden
- ⇒ die Dokumente angemessen geschützt werden

4.2.4 Lenkung von Aufzeichnungen

Aufzeichnungen werden erstellt und aufrechterhalten. Wir erbringen damit einen Nachweis der Konformität mit den Anforderungen und des wirksamen Funktionierens unseres Managementsystems. Alle Aufzeichnungen sind lesbar, leicht erkennbar und wiederauffindbar. Wir haben ein dokumentiertes Verfahren erstellt, um die Lenkungsmaßnahmen festzulegen, welche für die Kennzeichnung, die Aufbewahrung, den Schutz, die Wiederauffindbarkeit und die Aufbewahrungsfrist von Aufzeichnungen sowie für die Verfügung über Aufzeichnungen erforderlich sind.

Datensicherung

Unsere EDV-Daten werden regelmäßig gesichert. Die Datensicherung erfolgt wöchentlich mittels eines Tapes.

siehe auch:

Arbeitsanweisung "Erstellen von Dokumenten" (424)

Mitgeltende Unterlagen

Prozessanweisungen (PA)

- | | |
|-----|---------------------------------|
| 423 | PA "Lenkung von Dokumenten" |
| 423 | PA „Erstellen von Dokumenten“ |
| 424 | PA "Lenkung von Aufzeichnungen" |

Arbeitsanweisungen (AA)

- | | |
|-----|-------------------------------|
| 423 | AA "Erstellen von Dokumenten" |
|-----|-------------------------------|

Formblätter (FB)

- | | |
|-----|----------------------------------|
| 410 | FB "Wechselwirkung der Prozesse" |
| 410 | FB "Ist-Soll-Abgleich" |
| 424 | FB "Liste der Dokumente" |

4.2.3 Lenkung von Dokumenten

MA	VA	Ablauf / Tätigkeiten	Dokumente	Ablauf Hilfsmittel
MA	Ltg.	Start		
MA	Ltg.	Dokument neu erfassen oder überarbeiten	Neues Dokument	Durch den Ersteller oder durch den Verfasser des Dokuments. Die Leitung bewertet das Dokument auf seine Gültigkeit
MA	Ltg.	Handelt es sich um ein neues Dokument?		
MA	Ltg.	Nein → alte Dokumente vernichten	FB Liste der Dokumente	In der Liste der Dokumente werden die alten Exemplare eingezogen und vernichtet. Ein Exemplare wird archiviert
MA	Ltg.	Ja → 1 Exemplar Stempelung "alt"	Altes Dokument	Altes Dokument kennzeichnen und auf Inhalt prüfen, handschriftliche Kennzeichnung ist ebenfalls möglich
MA	Ltg.	Ablage Archiv / Datensicherung	Altes Dokument	Dokument geht als Original ins Archiv und als gesicherte Datei in die Datensicherung
MA	Ltg.	Revisionsstand erhöhen (+1)	Überarbeitetes Dokument	Revisionsstand des überarbeiteten Dokumentes wird erhöht Die fachliche Prüfung beinhaltet auch die Machbarkeit
MA	Ltg.	Fachliche Prüfung		
MA	Ltg.	Fachliche und inhaltliche Prüfung i. O.?		
MA	Ltg.	Nein → Überarbeitung	Neues Dokument	Wenn die Inhalte nicht ausreichen, wird das Dokument überarbeitet
MA	Ltg.	Ja → Muss aufgrund des Inhalts eine Schulung erfolgen?		
MA	Ltg.	Ja → PA "Schulung intern"	Neues Dokument, PA Schulung intern	Wenn der Inhalt einer Einarbeitung bedarf, wird gem. PA Schulung verfahren
MA	Ltg.	Nein → Ausgabe	Neues Dokument	Ausgabe des neuen Dokuments an alle Mitarbeiter, um eine optimale Verteilung der notwendigen Informationen zu erzielen
MA	Ltg.	Datei in laufenden Sicherungsbestand aufnehmen	Neues Dokument	Datei wird in die Datensicherung aufgenommen
		Ende		

PA = Prozessanweisung
AA = Arbeitsanweisung
VA = Verantwortlich
MA = Mitarbeit / Mitarbeiter/-in
GL = Geschäftsleitung
PT = Prozessteam

Inhaltsverzeichnis

Grundlage	1
Gültigkeit	1
Ziel und Grund	1
Allgemeines.....	1
Abkürzungen	1
Forderungen.....	1
Festlegung von Identifikation und Rückverfolgbarkeit	1
Identifikation von Material	1
Identifikation von Teilen und Produkten während der Bearbeitung bis zum Versand	2
Archivierung	2
Rückverfolgbarkeit	2
Rückverfolgung	2

Grundlage

Kapitel 7 Abschnitt 7.5.3 "Kennzeichnung und Rückverfolgbarkeit".

Gültigkeit

Der Geltungsbereich umfasst das gesamte Unternehmen.

Ziel und Grund

Ziel dieser Anweisung ist die Vereinheitlichung und eindeutige Regelung bei der Kennzeichnung und Identifikation von Produkten. Sie soll eine Rückverfolgbarkeit von Fertigprodukten bis zur Charge gewährleisten. Dabei kann auf Informationen des Herstellers zurückgegriffen werden. Es ist eine Identifikation des Materials im Betrieb zu gewährleisten. Der Weg einer Rückverfolgung wird skizziert.

Allgemeines

Beschreibung von Verfahren die sicherstellen, dass, soweit dies erforderlich ist, eingelagerte Produkte ausreichend gekennzeichnet werden. Die Kennzeichnung muss eine Verwechslung ausschließen. Darüberhinaus werden Verfahren beschrieben, die eine Rückverfolgbarkeit von Produkten im Sinne der DIN EN ISO 9001 auch nach der Auslieferung in dem von der GL festgelegten Umfang erlauben.

Abkürzungen

MS-Seiler	zu ersetzen durch die jeweilige Firmenbezeichnung
GL	Geschäftsleitung

Forderungen

Festlegung von Identifikation und Rückverfolgbarkeit

Prinzipiell entscheidet die GL über den Grad der Identifikation von Produkten sowie über den Umfang der Rückverfolgbarkeit, wobei die Vorgaben der zugrundeliegenden Normen berücksichtigt werden müssen. Darüberhinaus legt die GL die Verfahren zur Identifikation und Rückverfolgbarkeit sowie die Art und den Umfang der Dokumentation fest. Diese Forderungen sind nachfolgend beschrieben.

Identifikation von Material

Produkte werden so eingelagert und gekennzeichnet, dass sie sowohl dem Lieferanten als auch der Lieferung eindeutig zugeordnet werden können. Rohmaterialien müssen nach Artikel und Lieferung getrennt gelagert werden. Bestimmte Teile werden vom Hersteller mit Chargennummern versehen. Die GL legt den Umfang der zu beschriftenden Produkte fest.

Der Lagerort ist gut sichtbar zu bezeichnen. Es ist eine gut sichtbare und einhaltbare Trennung zwischen den Lagerorten einzuhalten, so dass eine Verwechslung bei der Entnahme ausgeschlossen werden kann. Wird Material vom Lager benötigt, so dürfen nur die mit der GL abgestimmte Mitarbeiter/-innen Materialien entnehmen. Die Einrichtung der Lagerorte ist von der GL zu beaufsichtigen. Die

Arbeitsanweisung Kennzeichnung und Rückverfolgung

GL führt bei Bedarf Schulungen über die Entnahme von Material durch. Die Schulungen werden nach Kapitel 6 Abschnitt 6.2 Punkt "Personelle Ressourcen" dokumentiert.

Bei der Entnahme von Produkten aus dem Lager ist darauf zu achten, dass nur von einem Lagerort des jeweiligen Produkts entnommen wird.

Identifikation von Teilen und Produkten während der Bearbeitung bis zum Versand

Durch Vorbereitung der Produkte anhand der Lieferscheine des Herstellers wird die Eindeutigkeit der Produkte gewährleistet. Das heißt, dass für jeden Arbeits- und Bearbeitungsauftrag die benötigten Teile / Materialien vorbereitet werden. Darüberhinaus werden die Identifizierungsmerkmale auf dem Auftrag dokumentiert.

Für jedes fertige Produkt wird eine Chargennummer, mit der auch das Produkt gekennzeichnet wird, angelegt. Die Chargennummer wird nur bei Serienfertigung verwendet.

Beim Versand werden die Identifizierungsmerkmale in die Charge mit aufgenommen. Dies gewährleistet die Rückverfolgung der Chargen und produzierten Produkte. Kopien der Lieferpapiere werden sechs Kalenderjahre aufbewahrt.

Archivierung

Zum Zwecke der Rückverfolgbarkeit müssen die Dokumente, die für die Rückverfolgbarkeit benötigt werden, so aufbewahrt werden, dass der gesamte Vorgang im Bedarfsfall ohne Mühe rekonstruiert werden kann.

Es handelt sich dabei um folgende Papiere:

- ⇒ Beschaffungsunterlagen / Lieferscheine des Herstellers
- ⇒ Auftragspapiere
- ⇒ Lieferpapiere der Lieferung des Produktes an den Kunden

Die Archivierungsdauer beträgt sechs Kalenderjahre. Für die Archivierung ist die GL verantwortlich.

Rückverfolgbarkeit

Die hier beschriebenen Vorgehensweisen erlauben eine Rückverfolgbarkeit von ausgelieferten Produkten in dem von der GL festgelegten Ausmaß, so dass im Bedarfsfall die Produktionswoche (des Herstellers) des verwendeten Materials bzw. eines bestimmten Produktes rekonstruiert werden kann.

Rückverfolgung

Wird aufgrund einer Qualitätsabweichung oder der Meldung eines Verbrauchers oder andere Quellen ein Rückruf beschlossen, wird wie folgt verfahren:

- ⇒ Die Chargennummern der in Frage kommenden Lieferungen werden festgelegt.
- ⇒ Die belieferten Kunden werden telefonisch und schriftlich benachrichtigt.
- ⇒ Es gilt der Grundsatz "Lieber zuviel zurückrufen, als weitere Schäden zu akzeptieren".

Die Kunden müssen innerhalb von fünf Tagen entsprechende Nachricht erhalten. Bevor das Produkt an den Kunden wieder ausgeliefert werden kann, muss eine Risikobeurteilung schriftlich niedergelegt sein. Die Risikobeurteilung geht in die Freigabe mit ein.

Selbstverpflichtung der Leitung

Im Rahmen der unternehmerischen Sorgfaltspflicht hinsichtlich der Qualitätssicherung unserer Produkte, legen wir mit dem vorliegenden Managementhandbuch unsere Politik fest.

Das Managementhandbuch stellt eine Beschreibung des von uns festgelegten Managementsystems dar. Seine Anwendung gewährleistet, dass alle organisatorischen, kaufmännischen und technischen Tätigkeiten, die Auswirkungen auf die Qualität haben, geplant, gesteuert und überwacht werden, und dass vertraglich vereinbarte Forderungen erfüllt werden.

Unser Bestreben ist es, dass der Beitrag jedes Mitgliedes zum Erfolg der Organisation wertgeschätzt und die Forderungen der Gesundheit der Mitglieder unterstützt wird. Die Verpflichtungen zur Erfüllung eines betrieblichen Gesundheitmanagementsystems werden von uns ernst genommen und jedem Mitglied der Organisation vermittelt.

Durch diese Erklärung verpflichtet die Geschäftsleitung alle Mitarbeiter/-innen ihre Tätigkeiten gemäß den Beschreibungen dieses Managementhandbuchs und den nachgeschalteten Arbeitsanweisungen auszuführen, um sicherzustellen, dass die Qualität aller Produkte unseres Unternehmens den selbstgestellten Anforderungen und den Erwartungen und Anforderungen der Kunden entspricht sowie die gesundheitsgerechten und leistungsfördernde Gestaltung von Arbeit innerhalb der Organisation gesichert ist.

Mit der Beurteilung der Ergebnisse, interner Audits und der periodischen Berichterstattung über die Qualität prüft die Geschäftsleitung die Wirksamkeit des Managementsystems.

Das Unternehmen stellt alle erforderlichen Mittel zur Erfüllung der Qualitätsziele und der Durchsetzung der Politik zur Verfügung.

Das Management bewertet sich und den Erfüllungsgrad der Normen im Unternehmen.

Wir verpflichten uns zur ständigen Verbesserung und Weiterentwicklung des Managementsystems.

Politik

Die stabile Qualität unserer Produkte ist eine der Grundlagen unserer erfolgreichen Geschäftstätigkeit. Qualität bedeutet für uns, die Ansprüche unserer Kunden bestmöglich zu erfüllen. Dies erfordert die präzise Abstimmung unserer Lieferzusagen mit den Erfordernissen unserer Kunden sowie gleichmäßige Erfüllung dieser so festgelegten Qualitätsstandards.

In diesem Sinne ist Qualität ein wichtiges Kriterium für die Kaufentscheidung und bildet ein zuverlässiges Band zu unseren Kunden.

Qualitätsbewusst handeln heißt für uns auch, mit wertvollen Ressourcen effizient und schonend umzugehen. Jeder/jede Mitarbeiter/-in hat die Pflicht und das Recht darauf hinzuwirken, dass Umstände, welche die Herstellung von Produkten mit einwandfreier Qualität verhindern, beseitigt werden.

Die kontinuierliche Verbesserung der Qualität ist für uns deshalb mittel- und langfristig auch Voraussetzung für eine wirksame Senkung der Kosten und wichtiger Beitrag zur Schonung der Umwelt.

Um Qualität zu erzeugen, kommt es in erster Linie darauf an, in allen Stadien der Auftragsabwicklung Fehler zu vermeiden und Fehlerquellen konsequent zu beseitigen. Die Sicherung und gezielte Verbesserung der Qualität ist dabei die Priorität für alle Mitarbeiter/-innen und Funktionsgrenzen. Sie erfordert das bewusste Engagement und die aktive Zusammenarbeit aller Mitarbeiter/-innen.

Eine störungsfreie Organisation und fortschrittlichste Methoden des Qualitätsmanagements bilden den dafür notwendigen Rahmen. Die Führungskräfte sind verpflichtet, die in ihrem Verantwortungsbereich geltenden QM-Maßnahmen anzuwenden, ihre Wirksamkeit ständig zu überwachen und den neuesten Kenntnissen und Erfordernissen anzupassen. Dieses Qualitätsverständnis und Qualitätsbewusstsein, sowie die Einstellung aller Mitarbeiter/-innen zur Qualität sind Voraussetzung für die Zufriedenheit unserer Kunden und damit für den dauerhaften Erfolg unseres Unternehmens.

Ort, den

Geschäftsleitung