

**Qualitätsmanagement Verlag**



**Seiler**

Dokumentationen

# **Musterhandbuch Gesundheit & Soziales**

**Leseprobe**

**DIN EN ISO 9001:2008**

**DIN EN ISO 9004:2005**

**Konditionen:  
14 Tage Rückgaberecht!  
Kein Abo!**

**ISBN 978-3-935388-52-8**

## Vorwort

### Allgemeine Informationen

Benutzerhinweise  
Verzeichnis- und Dateistruktur  
Abkürzungsverzeichnis

### Kapitel 1 und 2 Anwendungsbereich / Normative Verweise

### Kapitel 3 Begriffe

### Kapitel 4 Qualitätsmanagementsystem

4.0.0 Qualitätsmanagementsystem  
4.1.0 Allgemeine Anforderungen  
4.2.0 Dokumentationsanforderungen  
4.2.1 Allgemeines  
4.2.2 Qualitätsmanagementhandbuch  
4.2.3 Lenkung von Dokumenten  
4.2.4 Lenkung von Aufzeichnungen

### Kapitel 5 Verantwortung der Leitung

5.0.0 Verantwortung der Leitung  
5.1.0 Verpflichtung der Leitung  
5.2.0 Kundenorientierung  
5.3.0 Qualitätspolitik  
5.4.0 Planung  
5.4.1 Qualitätsziele  
5.4.2 Planung des Qualitätsmanagementsystems  
5.5.0 Verantwortung, Befugnis und Kommunikation  
5.5.1 Verantwortung und Befugnis  
5.5.2 Beauftragter der obersten Leitung  
5.5.3 Interne Kommunikation  
5.6.0 Managementbewertung  
5.6.1 Allgemeines  
5.6.2 Eingaben für die Bewertung  
5.6.3 Ergebnisse der Bewertung

### Kapitel 6 Management von Ressourcen

6.0.0 Management von Ressourcen  
6.1.0 Bereitstellung von Ressourcen  
6.2.0 Personelle Ressourcen  
6.3.0 Infrastruktur  
6.4.0 Arbeitsumgebung  
6.5.0 Informationen  
6.6.0 Lieferanten und Partnerschaften  
6.7.0 Natürliche Ressourcen  
6.8.0 Finanzielle Ressourcen

**Kapitel 7 Produkt- und Dienstleistungsrealisierung**

- 7.0.0 Produkt- und Dienstleistungsrealisierung
- 7.1.0 Planung der Produkt- und Dienstleistungsrealisierung
- 7.2.0 Kundenbezogene Prozesse
  - 7.2.1 Ermittlung von Anforderungen in Bezug auf die Dienstleistung
  - 7.2.2 Bewertung der Anforderungen in Bezug auf die Dienstleistung
  - 7.2.3 Kommunikation mit dem Kunden
- 7.3.0 Entwicklung
  - 7.3.1 Entwicklungsplanung
  - 7.3.2 Entwicklungseingaben
  - 7.3.3 Entwicklungsergebnisse
  - 7.3.4 Entwicklungsbewertung
  - 7.3.5 Entwicklungsverifizierung
  - 7.3.6 Entwicklungsvalidierung
  - 7.3.7 Lenkung von Entwicklungsänderungen
- 7.4.0 Beschaffung
  - 7.4.1 Beschaffungsprozess
  - 7.4.2 Beschaffungsangaben
  - 7.4.3 Verifizierung von beschafften Produkten/Dienstleistungen
- 7.5.0 Produktion und Dienstleistungserbringung
  - 7.5.1 Lenkung der Produktion und Dienstleistungserbringung
  - 7.5.2 Validierung der Prozesse zur Produktion und Dienstleistungserbringung
  - 7.5.3 Kennzeichnung und Rückverfolgbarkeit
  - 7.5.4 Eigentum des Kunden
  - 7.5.5 Produkt- und Dienstleistungserhaltung
- 7.6.0 Lenkung von Überwachungs- und Messmitteln

**Kapitel 8 Messung, Analyse und Verbesserung**

- 8.0.0 Messung, Analyse und Verbesserung
- 8.1.0 Allgemeines
- 8.2.0 Überwachung und Messung
  - 8.2.1 Kundenzufriedenheit
  - 8.2.2 Internes Audit
  - 8.2.3 Finanzielle Messgrößen
  - 8.2.4 Selbstbewertung
  - 8.2.5 Überwachung und Messung von Prozessen
  - 8.2.6 Überwachung und Messung des Produkts/der Dienstleistung
- 8.3.0 Lenkung fehlerhafter Produkte und Dienstleistungen
- 8.4.0 Datenanalyse
- 8.5.0 Verbesserung
  - 8.5.1 Ständige Verbesserung
  - 8.5.2 Korrekturmaßnahmen
  - 8.5.3 Verhinderung von Verlusten
  - 8.5.4 Vorbeugemaßnahmen
  - 8.5.5 Ständige Verbesserung der Organisation

## Prozessanweisungen

7.1.0	Form Prozesslandschaft
4.2.3	Lenkung von Dokumenten
4.2.4	Lenkung von Aufzeichnungen
5.3.1	Qualitätspolitik
5.4.1	Qualitätsziele
5.5.3	Interne Kommunikation
6.1.1	Einführung neuer Mitarbeiter
6.2.2	Erforderliche Ausbildungen
6.2.2	Schulungen
6.3.1	Bedarf Infrastruktur
6.6.0	Lieferantenbewertung
6.7.1	Katastrophenplanung
6.8.0	Finanzplanung
7.1.0	Planung Dienstleistungsprozess
7.2.3	Kommunikation mit dem Kunden
7.3.1	Entwicklungsplanung
7.3.2	Entwicklungseingaben
7.3.3	Entwicklungsergebnisse
7.3.4	Entwicklungsbewertung
7.3.5	Entwicklungsverifizierung
7.3.6	Entwicklungsvalidierung
7.3.7	Entwicklungsänderungen
7.4.1	Beschaffung
7.4.3	Wareneingang
7.5.1	Planung der Dienstleistungsrealisierung
7.5.1	Lenkung der Dienstleistung
7.5.2	Validierung Prozesse
7.5.3	Kennzeichnung und Rückverfolgbarkeit
7.5.4	Eigentum des Kunden
7.5.5	Ablauf der Dienstleistung
8.2.1	Kundenzufriedenheit
8.2.2	Internes Audit
8.2.5	Überwachung und Messung der Prozesse
8.3.1	Lenkung von Fehlern
8.4.0	Datenanalyse
8.5.2/8.5.3	Vorbeuge-/Korrekturmaßnahmen

## Formblätter, Listen

1.0.0	Organisationsdiagramm
4.2.3	Liste der Dokumente
4.2.4	Liste der Arbeitsanweisungen
4.3.0	Anwendung QM
5.1.0	Verpflichtung der Leitung
5.2.3	Schweigepflicht
5.4.1	Qualitätsziele
5.5.3	Interne Mitteilung
5.6.1	QM Bewertung
6.1.1a	Liste der Werkzeuge
6.1.1b	Liste der beigestellten Produkte
6.2.1	Arbeitsvertrag
6.2.1a	Einarbeitungsplan

6.2.1b	Zielvereinbarung
6.2.2	Schulungsplan
6.3.0	Arbeitsplatzbeschreibung
6.4.0	Abfallplan
6.4.0a	Materialliste
6.4.0b	Sauberkeitskonzept
6.5.0	Verteilerplan
6.6.0	Qualitätsplan Beschaffung
6.6.0a	Auswertung Garantieleistungen
6.6.0b	Lieferantenbewertung (Liste)
6.6.0c	Lieferantenbewertung (Dokument)
6.6.0d	Lieferantenblatt
6.6.0e	Liste zugelassene Lieferanten
6.6.0f	Checkliste Lieferanten
7.1.0	Prozesslandschaft
7.1.0	Wechselwirkung der Prozesse
7.2.1	Pflichtenheft
7.2.3	Behandlungsvertrag
7.3.1	Liste der aktuellen Entwicklungen
7.3.6	Checkliste Validierung
7.4.2	Beschaffungsvorlage
7.4.3	Sperrzettel
7.5.1	Dienstleistungskonzept
7.5.1	Wartungsergebnisse
7.5.2a	Prüfplan
7.5.2b	Liste der Prüfmittel
7.5.2c	Prüfgerätekarte
7.5.2d	Prüfprotokoll
7.5.3	Erfassen von Chargen
8.2.1	Kundenzufriedenheit
8.2.2	Abweichungsbericht Audit
8.3.2	Reklamationsbericht
8.5.4b	Präventionskonzept

**Alle Prozesse, Arbeitsanweisungen, Formblätter und Nachweise finden Sie auf der beiliegenden CD in den entsprechenden Verzeichnissen (vgl. Verzeichnisstruktur).**

Inhaltsverzeichnis

<b>4. Qualitätsmanagementsystem</b> .....	1
<b>4.1.0 Allgemeine Anforderungen</b> .....	1
<b>4.2.0 Dokumentationsanforderungen</b> .....	2
<b>4.2.1 Allgemeines</b> .....	2
<b>4.2.2 Qualitätsmanagementhandbuch</b> .....	2
<b>4.2.3 Lenkung von Dokumenten</b> .....	3
<b>4.2.4 Lenkung von Aufzeichnungen</b> .....	3

## 4. Qualitätsmanagementsystem

### 4.1.0 Allgemeine Anforderungen

Unsere Organisation erstellt, dokumentiert, verwirklicht und unterhält entsprechend den Anforderungen dieser internationalen Norm ein Qualitätsmanagementsystem, und verbessert ständig dessen Wirksamkeit. Unsere Organisation hat

- die für das Qualitätsmanagementsystem erforderlichen Prozesse und ihre Anwendung in der gesamten Organisation erkennen,
- die Abfolge und Wechselwirkung dieser Prozesse festlegen,
- die erforderlichen Kriterien und Methoden festlegen, um das wirksame Durchführen und Lenken dieser Prozesse sicherzustellen,
- die Verfügbarkeit von Ressourcen und Informationen sicherstellen, die zur Durchführung und Überwachung dieser Prozesse benötigt werden,
- diese Prozesse überwachen, messen und analysieren, und
- die erforderlichen Maßnahmen treffen, um die geplanten Ergebnisse sowie eine ständige Verbesserung dieser Prozesse zu erreichen.

Unsere Organisation muss diese Prozesse in Übereinstimmung mit den Anforderungen dieser Internationalen Norm leiten und lenken.

Wenn wir uns dafür entscheiden, einen Prozess auszugliedern, der die Produktkonformität mit den Anforderungen beeinflusst, müssen wir die Lenkung derartiger Prozesse sicherstellen. Die Lenkung derartiger ausgegliederter Prozesse muss in unserem Qualitätsmanagementsystem erkennbar sein.

### Leiten und Lenken von Systemen und Prozessen

Erfolgreiches Führen und Betreiben unserer Organisation erfordert ein systematisches und wahrnehmbares Leiten und Lenken. Der Erfolg sollte sich aus der Verwirklichung und Aufrechterhaltung eines Managementsystems ergeben, das auf ständige Verbesserung der Wirksamkeit und Effizienz der Leistung unserer Organisation ausgerichtet ist, unter Berücksichtigung der Bedürfnisse interessierter Parteien. Unsere Organisation zu leiten und zu lenken, umfasst neben anderen Managementdisziplinen auch das Qualitätsmanagement. Die oberste Leitung errichtet und unterhält eine kundenorientierte Organisation, indem sie

- Systeme und Prozesse festlegt, die klar verstanden, geleitet, gelenkt und in ihrer Wirksamkeit und Effizienz verbessert werden können, und
- den wirksamen und effizienten Ablauf und die Lenkung der Prozesse, Maßnahmen und Daten, die zum Erkennen einer zufrieden stellenden Leistung der Organisation verwendet werden, sicherstellt.

Die für unser QM gültigen Grundsätze haben wir in Form 430 Anwendung QM zusammengefasst.

Beispiele für Tätigkeiten zum Aufbau einer kundenorientierten Organisation schließen ein

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

Beispiele zur Selbstbewertung und zu ständigen Verbesserungsprozessen sind in den Anhängen A bzw. B aufgeführt.

## 4.2.0 Dokumentationsanforderungen

### 4.2.1 Allgemeines

Die Dokumentation zum Qualitätsmanagementsystem muss enthalten

- dokumentierte Qualitätspolitik und Qualitätsziele,
- ein Qualitätsmanagementhandbuch,
- dokumentierte Verfahren, die von dieser Internationalen Norm gefordert werden,
- Dokumente, welche die Organisation zur Sicherstellung der wirksamen Planung, Durchführung und Lenkung ihrer Prozesse benötigt, und
- von dieser Internationalen Norm geforderte Aufzeichnungen (siehe 424).

### Dokumentationsanforderungen

Wir (die Leitung) legt die Dokumentation einschließlich der zutreffenden Aufzeichnungen fest, die benötigt wird, um das Qualitätsmanagementsystem aufzubauen, zu verwirklichen und aufrechtzuerhalten und den wirksamen und effizienten Ablauf der Prozesse unserer Organisation zu unterstützen.

Art und Umfang der Dokumentation müssen die vertraglichen, gesetzlichen und behördlichen Anforderungen sowie die Erfordernisse und Erwartungen der Kunden und anderer interessierter Parteien erfüllen und unserer Organisation angemessen sein. Dokumente können entsprechend den Erfordernissen unserer Organisation in jeder Form oder Art von Medium realisiert sein.

Um eine Dokumentation bereitzustellen, die den Erfordernissen und Erwartungen interessierter Parteien entspricht, berücksichtigen wir (die Leitung)

- Vertragsanforderungen seitens des Kunden und anderer interessierter Parteien,
- Übernahme von internationalen, nationalen, regionalen und sektor-spezifischen Normen,
- zutreffende gesetzliche und behördliche Anforderungen,
- Entscheidungen unserer Organisation,
- für die Entwicklung der Fähigkeit unserer Organisation zutreffende externe Informationen und
- Informationen über die Erfordernisse und Erwartungen interessierter Parteien.

Das Erstellen, Verwenden und Lenken der Dokumentation wird hinsichtlich der Wirksamkeit und Effizienz unserer Organisation anhand von Kriterien beurteilt wie

- Funktionstüchtigkeit (z. B. Verarbeitungsgeschwindigkeit),
- Benutzerfreundlichkeit,
- erforderliche Ressourcen,
- Politiken und Ziele,
- gegenwärtige und zukünftige Anforderungen bezüglich der Leitung und Lenkung des Wissens,
- Benchmarking von Dokumentationssystemen und
- von den Kunden der Organisation, den Lieferanten und anderen interessierten Parteien verwendete Schnittstellen.

Der Zugriff auf die Dokumentation muss für Personen in unserer Organisation und für andere interessierte Parteien auf der Grundlage der Kommunikationspolitik unserer Organisation sichergestellt werden.

Siehe Form 423 Liste der Dokumente

Siehe Form 424 Liste der Arbeitsanweisungen

### 4.2.2 Qualitätsmanagementhandbuch

Unsere Organisation hat ein Qualitätsmanagementhandbuch erstellt und hält es aufrecht, das Folgendes beinhaltet:

- den Anwendungsbereich des Qualitätsmanagementsystems einschließlich Einzelheiten und Begründungen für jegliche Ausschlüsse,
- die für unser Qualitätsmanagementsystem erstellten dokumentierten Verfahren oder Verweise darauf, und
- eine Beschreibung der Wechselwirkung der Prozesse unseres Qualitätsmanagementsystems.

## Aufbau des Qualitätsmanagementhandbuchs

Beschreibung	Anwendung	Bezeichnung	Inhalte
Ganzes Unternehmen	Intern: Unternehmensleitung, Abteilungsleitung Extern: auf Anforderung	QM- Handbuch	Grundsätze, Aufbau- und Ablauforganisation, unternehmensweite Zusammenhänge, Verantwortungen und Befugnisse, Verweise auf mitgeltende Unterlagen
Teilbereiche, Abteilungen	Nur intern: Abteilung	QM- Prozess- oder Verfahrensanweisungen, Organisationsrichtlinien	Detaillierte Beschreibung von Teilgebieten des QM- Systems, enthält organisatorisches und fachliches Know-how des Unternehmens
Sachgebiet, Arbeitsplatz	Nur intern: Tätigkeit	Arbeitsanweisungen, Prüfanweisungen, mit geltende Unterlagen, Formblätter, etc.	Festlegen von Einzeltätigkeiten, Detailanweisungen sowohl auftragsneutral als auch auftragsgebunden, enthält fachliches Know-how

### 4.2.3 Lenkung von Dokumenten

Die vom Qualitätsmanagementsystem geforderten Dokumente werden von uns gelenkt. Aufzeichnungen stellen einen besonderen Dokumententyp dar und werden nach den in Abschnitt 4.2.4 genannten Anforderungen gelenkt.

Ein dokumentiertes Verfahren zur Festlegung der erforderlichen Lenkungsmaßnahmen ist von uns eingeführt, um

- Dokumente bezüglich ihrer Angemessenheit vor ihrer Herausgabe zu genehmigen,
- Dokumente zu bewerten, sie bei Bedarf zu aktualisieren und erneut zu genehmigen,
- sicherzustellen, dass Änderungen und der aktuelle Überarbeitungsstatus von Dokumenten gekennzeichnet werden,
- sicherzustellen, dass gültige Fassungen zutreffender Dokumente an den jeweiligen Einsatzorten verfügbar sind,
- sicherzustellen, dass Dokumente lesbar und leicht erkennbar bleiben,
- sicherzustellen, 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, und
- die unbeabsichtigte Verwendung veralteter Dokumente zu verhindern und diese in geeigneter Weise zu kennzeichnen, falls sie aus irgendeinem Grund aufbewahrt werden.

Siehe PA 423 Lenkung von Dokumenten

### 4.2.4 Lenkung von Aufzeichnungen

Aufzeichnungen müssen erstellt und aufrechterhalten werden, um einen Nachweis der Konformität mit den Anforderungen und des wirksamen Funktionierens des Qualitätsmanagementsystems bereitzustellen. Aufzeichnungen müssen lesbar, leicht erkennbar und wiederauffindbar bleiben.

Ein dokumentiertes Verfahren muss erstellt werden, um die Lenkungsmaßnahmen festzulegen, die erforderlich sind für die Kennzeichnung, die Aufbewahrung, den Schutz, die Wiederauffindbarkeit, die Aufbewahrungsfrist von Aufzeichnungen und die Verfügung über Aufzeichnungen.

Siehe PA 424 Lenkung von Aufzeichnungen

## Die Geschäftsleitung verpflichtet sich,

- im gesamten Unternehmen das Bewusstsein zu schaffen und zu unterhalten, dass das oberste Ziel des Unternehmens die Erfüllung der Kundenforderungen ist. Dies geschieht durch Präsenz in wichtigen Besprechungen, regelmäßigen Rundgängen im Unternehmen und Teilnahme an internen Audits.
- durch regelmäßige Recherchen sowie Auswertung externer Informationen relevante gesetzliche und behördliche Forderungen zu ermitteln und diese den Mitarbeitern zu vermitteln. Insbesondere sind hier gesetzliche und behördliche Forderungen an das Unternehmen und die Dienstleistung, den Umweltschutz und den Arbeitsschutz zu vermitteln. Diese Informationen werden in einer Excel-Tabelle beim QMB hinterlegt.
- die allgemeinen Forderungen und Verpflichtungen in der Qualitätspolitik festzulegen und durch Daueraushang dafür zu sorgen, dass alle Mitarbeiter mit ihr vertraut sind.
- aus den allgemeinen Forderungen der Qualitätspolitik messbare Qualitätsziele abzuleiten, Maßnahmen zur Umsetzung in entsprechenden Aktionsplänen festzulegen und deren Zielerreichung durch die Leitung in festgelegten Zeitabständen zu überprüfen.
- um die Eignung und Wirksamkeit des Qualitätsmanagementsystems beurteilen zu können, einmal pro Jahr die vom QM- Beauftragten zusammengestellten Eingabeinformationen inkl. dem Erfüllungsgrad gesetzter Qualitätsziele zu bewerten.
- hierbei entsprechende Korrekturmaßnahmen abzuleiten, neue Qualitätsziele zu definieren und auf allen Ebenen zu kommunizieren. Die Ergebnisse der Bewertung werden dokumentiert.
- zur Verwirklichung des Management-Systems die erforderlichen Mittel, die Infrastruktur, die Produktionseinrichtungen und geeignetes Personal zur Verfügung zu stellen, die erforderlich sind, die Kundenforderungen zu erfüllen und Kundenzufriedenheit zu erreichen. Die Bereitstellung wird durch den Budget-Plan dokumentiert.
- die Förderung des Qualitätsbewusstseins als eine wichtige Aufgabe zu sehen. Jeder Mitarbeiter hat das Recht und die Pflicht, darauf zu bestehen, dass Umstände, die das Einhalten von Qualitätsvorgaben behindern, beseitigt werden.
- eine ständige Verbesserung der Qualifikation und Kompetenz aller Mitarbeiter anzustreben.

Die in unserem QM- System festgelegten Regelungen dienen dazu, in allen Bereichen das festgelegte Qualitätsniveau zu realisieren. Unseren Kunden bieten wir so die Gewähr für die erwartete und zugesicherte Qualität und Zuverlässigkeit unserer Dienstleistungen.

Siehe Arbeitsordnung

---

Unterschrift Geschäftsleitung