



ISO 9001:2015 –DOKUMENTATION DER HAUPTPROZESSE UND KVP

Unser Angebot
Eduard Weber
München

ProQVis® GmbH
Management Consulting
Business Process Solutions
www.proqvis.com
info@proqvis.com

WIE WEIT SIE GEKOMMEN SIND

Themengruppen

Initialisierung - Phase 1 – 1. Themengruppe – Vorstellung, Definition, Planung

Anwendungsbereich, Q-Politik, strat. Ziele, Anforderungen und Prinzipien der Norm, Plan & Meilensteine, Unternehmenskontext, QMS Struktur

Plan - Phase 2 – 2. Themengruppe - Planung der QMS-Implementierung und QM Handbuch

QM-Handbuch, Risikoanalyse, KVP, Organisation, Prozesse, Dokumente, Leistungsbewertung

Implement - Phase 3 - 3. Themengruppe – Dokumentation der Hauptprozesse und KVP

Hauptprozesse, KVP und Audits

Implement - Phase 3 - 4. Themengruppe – Dokumentation der Hilfsprozesse, QM-Tools

Implement – Phase 3 - 5. Themengruppe – Dokumentation der Management Prozesse, Management

Review erklärt und vorbereitet

Phase 4 – 6. Themengruppe – Abschluss der Dokumentation mit Abnahme, Vorbereitung der Mitarbeiterschulung



Dokumentation eines Hauptprozesses



KVP – internes Audit



KVP – Management Review



Dokumentation eines Hauptprozesses



KVP – internes Audit



KVP – Management Review



ANFORDERUNGEN DER NORM

4.4 QMS und seine Prozesse

4.1.1 Allgemeines zu Prozessen und QMS (keine Überschrift)

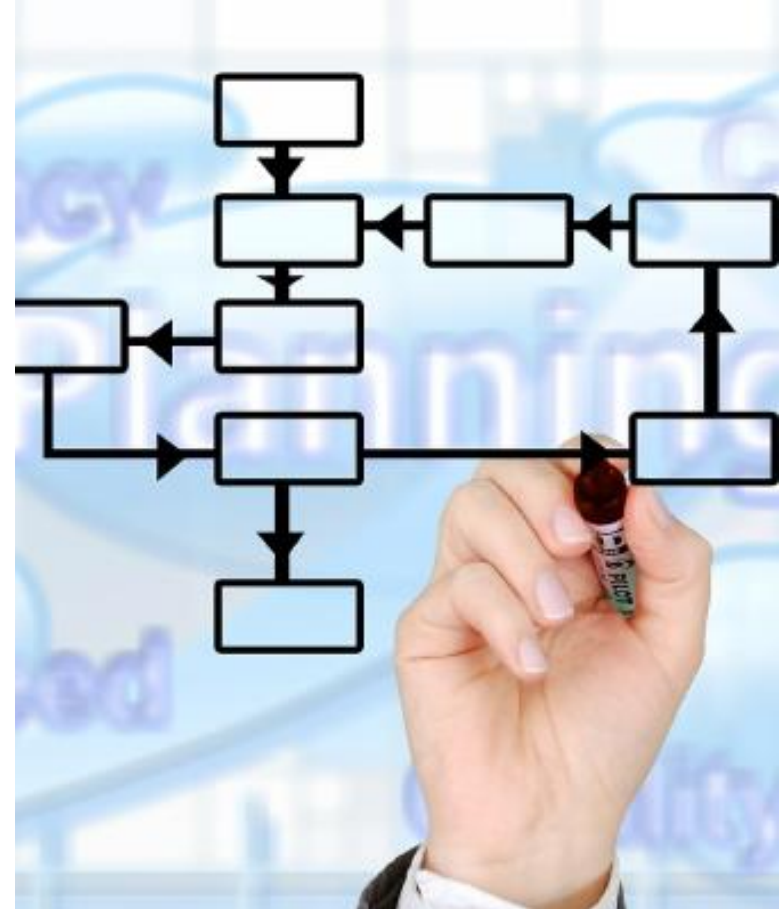
- a) Eingaben und Ergebnisse
- b) Abfolge und Wechselwirkungen
- c) Kriterien & Verfahren (Durchführung, Überwachung, Messung)
- d) Prozess-Ressourcen
- e) Verantwortlichkeiten und Befugnisse
- f) Risiken und Chancen
- g) Bewerten und Ändern

4.4.2 zu Umfang und Aufbewahrung der Dokumente

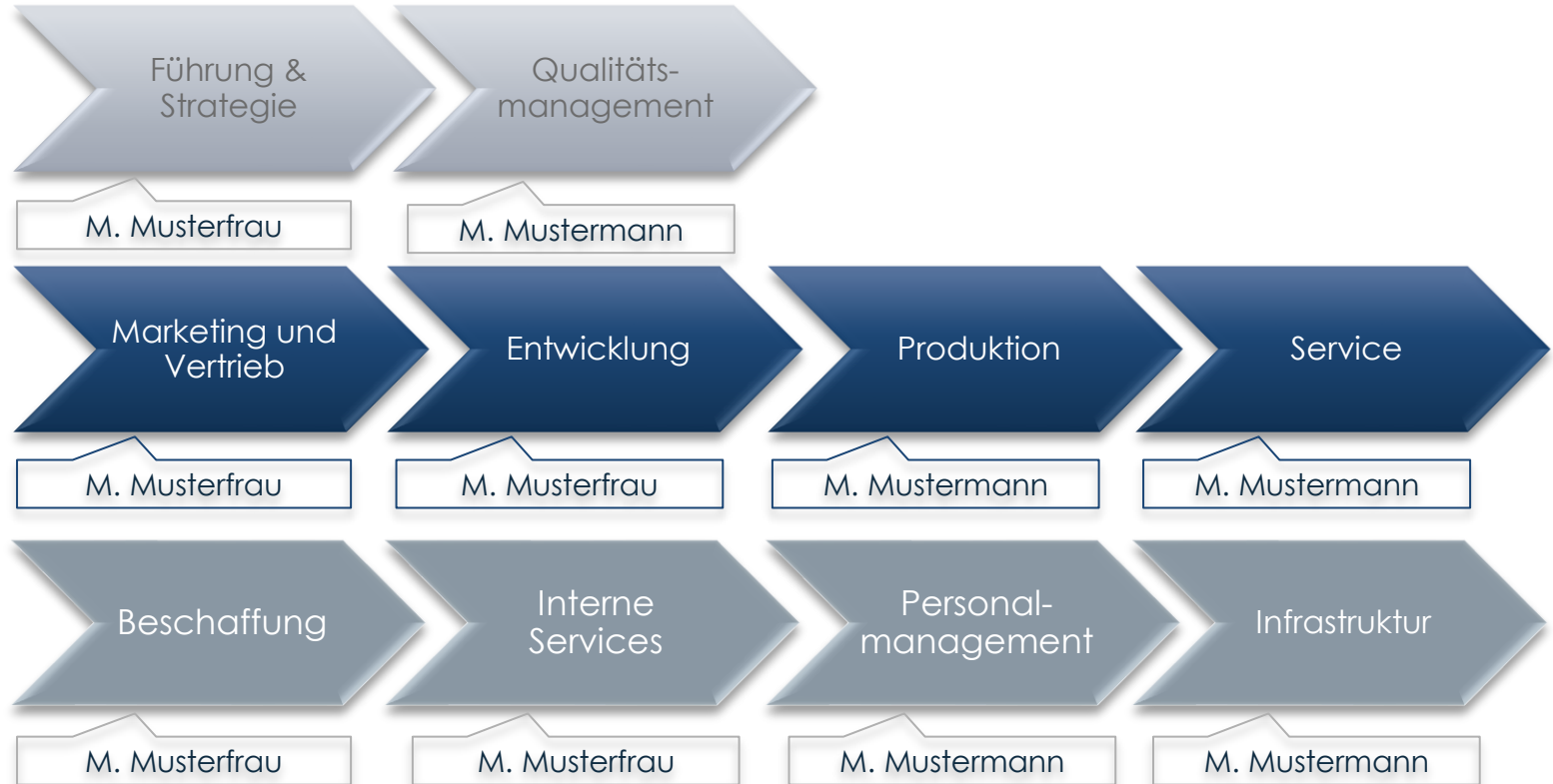
5.3 Rollen, Verantwortlichkeiten und Befugnisse

9.1 Überwachung, Messung, Analyse und Bewertung

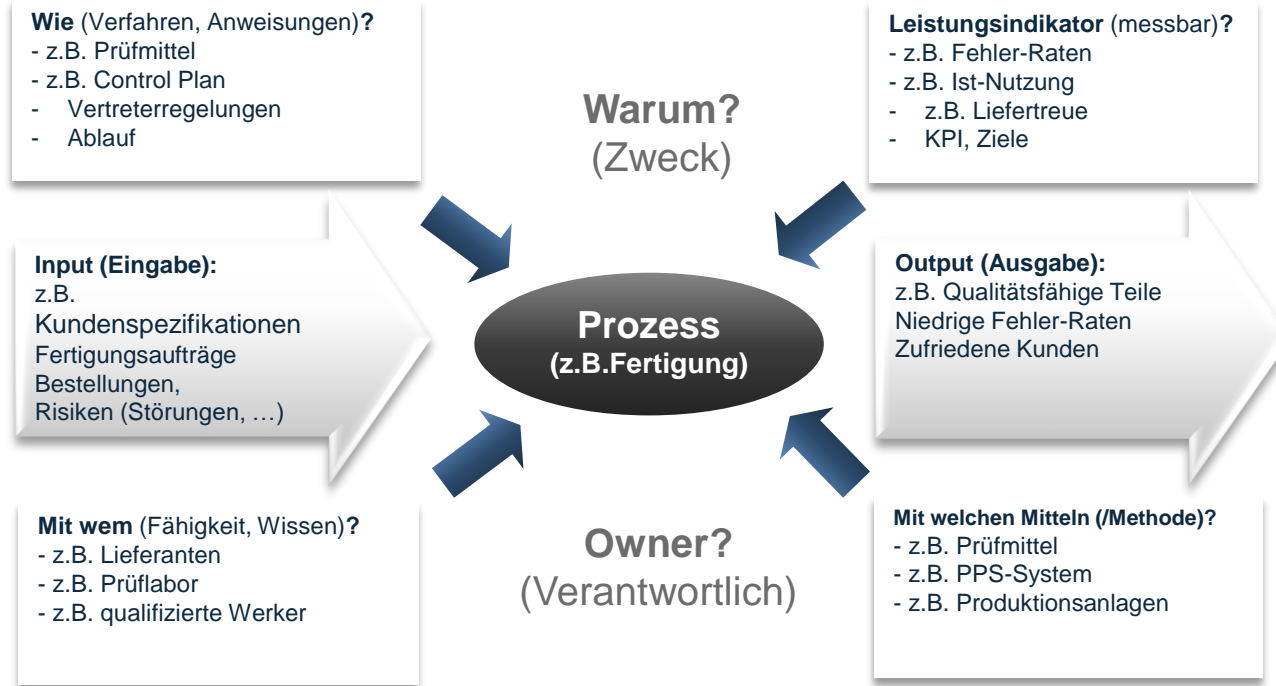
Messverfahren, KPI, Zeitpunkte und Bewertungen



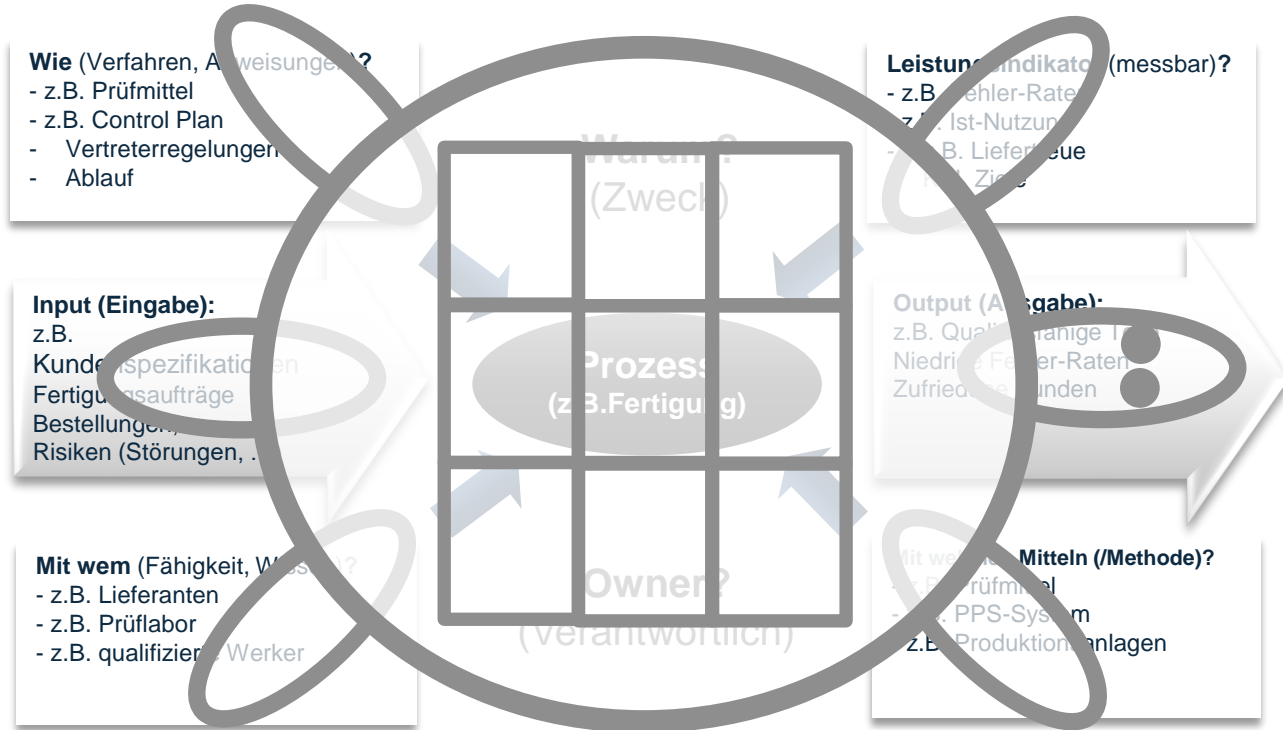
PROZESSLANDSCHAFT



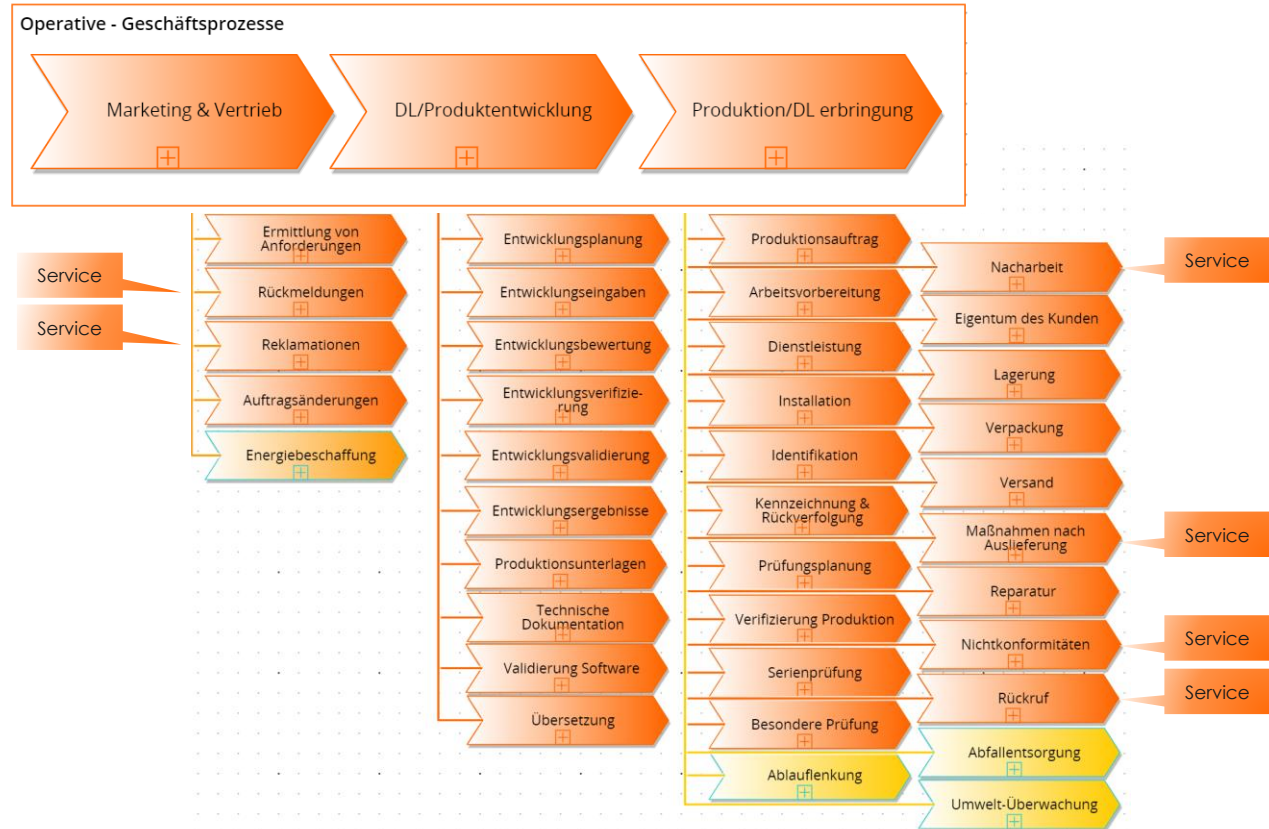
DAS TURTLE MODELL



DAS TURTLE MODELL







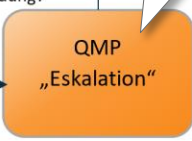


PROZESSÜBERSICHT HAUPTPROZESSE



BESCHREIBUNG EINES PROZESSES – STECKBRIEF INFORMATIONEN

1. **Verantwortliche** Person (Wer gibt das Dokument frei?)
2. **Ziele & Zweck** des Prozesses (Was soll mit dem Prozess und der Beschreibung erreicht werden?)
3. **Geltungsbereich** des Prozesses und der Dokumentation (Wer soll das Dokument einsetzen)
4. **Ressourcen** (Teilnehmer – Wer mach mit und was macht er/sie? Weitere Ressourcen, Partner)
5. **Ablauf** (Wie? Reihenfolge?) Vorgänger und Nachfolger bzw. „Kunde“ oder „Lieferant“
6. **Eingaben** festlegen: Vorlagen, Vorgaben, Richtlinien, Informationen, Datensätze, Dokumente,... etc.
7. **Ergebnisse** festlegen: Informationen, Datensätze, Dokumente, Aufzeichnungen(!)
8. **Messwerte** (KPI) oder **Q-Ziele** (in der Datei Q-Ziele)
9. **Risiken & Chancen** (in der Datei Risiken&Chancen)
10. **Anforderungen und Kompetenzen** (Know-How, Erfahrung und Qualifikation – in der Skillmatrix)

ABLAUF UND VERANTWORTUNG

Mit	Wer	Prozessablauf	Input / Output	Beschreibung
			Auftrag	Auftrag eingetroffen
Formulierung: „Objekt-Prädikat“			Fehlermeldungen, Anträge, Notizen, Anfragen, ... Projekthandbuch Projektplan	Kick-Off Meeting mit Projektleiter PL und Projektteam und Abstimmung mit dem GFL
Prozessschritt - Einzelschritt	PL			
				Verbrauch, Leistung, Aufwand-Controlling Probleme an die GFL eskaliert
Rolle(n)	PL			
				GFL Maßnahmen / Entscheidungen dokumentieren
Entscheidung mit „Fragestellung“, „Ja“ und „Nein“ Fall			QMP Eskalation GFL Entscheidung	
				
			Übergabeprotokoll Abnahmeprotokoll	Das Projekt wird dem Auftraggeber zur Abnahme übergeben. Dabei ist ein Übergabeprotokoll zu erstellen.
				
		Zustand (Ende)		

Eingaben / Ausgaben (Input / Output)

Hinweise und wichtige und ergänzende Informationen

PROZESSLISTE – STECKBRIEF INFORMATIONEN

Prozess	Eingaben	Erwartete Ergebnisse	Kriterien, Methoden, Leistungsindikatoren	Wechselwirkungen	Ressourcen	Verantwortungen / Befugnisse	Risiken / Chancen	Überwachungsmethode
Ermittlung Risiken / Chancen	Risiken und Chancen	Beherrschung Risiken, Erkennung von Chancen	Fehler, festgelegte Anforderungen, Auswertungen	keine	keine	Qualitätsmanager/-in, GF → Ermittlung	keine	Laufende Vorlage der Ergebnisse und deren Auswertung
Qualitätsziele	Qualitätspolitik, Anforderungen, Risiken und Chancen	Messbare Ziele die auf die Bereiche zutreffen	Messbarkeit, Alle Bereiche, Verbesserungen	Alle Prozesse	Finanziell bei Bedarf	Qualitätsmanager/-in, GF → Ermittlung, alle Beteiligten → Erreichung	Falsche Ziele, Verbesserung Unternehmen	Laufende Bewertung der Ergebnisse, Festlegung Maßnahmen zur Erreichung
Planung Änderungen	Bedarf an Korrekturen und Verbesserungen	Änderungen sind ohne Fehler durchgeführt	Planung von Änderungen	Alle Prozesse	Personal und	Qualitätsmanager/-in, GF → Ermittlung, alle Beteiligten → Erreichung	Verbesserungen, Änderung ohne Wirkung	Terminierte Überwachung, Managementbewertung
Externe Wartungen	Umgebungsbedingungen, Herstellerangaben	Produkt voll dungsfähig				Produktionsleitung → Durchführung	Keine sorgfältige Durchführung	Prüfung der Produkte nach Wartung und Prüfung der Leistungsanzeige
Interne Wartungen	Herstellerangaben, Wartungshinweise	Produkt voll verwendungsfähig	Kompetenzen intern vorhanden, Sauberkeit des Bereiches	Produktionsprozesse, Externe Wartungen	Ersatzteile, Kompetenz	Produktionsleitung → Durchführung	Keine sorgfältige Durchführung	Prüfung der Produkte nach Wartung, Aufsicht in Stichproben
Prozessumgebung	Bedingungen wie Luft, Feuchtigkeit und Lärm	Sauberes Produkt, angenehme Atmosphäre	Sauberkeit in den Räumen und saubere Maschinen	Wartungsprozesse, Entwicklung	Personal und Reinigungsmittel	Produktionsleitung & Vertrieb → Ermittlung, Reinigungskräfte → Einhaltung	Produkte entsprechen nicht den Anforderungen	Bewertung bei Prozessbeginn, Überwachung in der Serie, Laufende Begehungen
Überwachung Messmittel	Anforderungen an Überwachung	Überwachte Messmittel	Überwachung mittels Liste, Ablauf Kalibrierung ist kritisch	Mit den Produktionsprozessen und Tätigkeiten nach Auslieferung	Prüfmittelliste und Prüfmittel	Produktionsleitung → Ermittlung, beauftragte Mitarbeiter/-innen → Einhaltung	Genauere Messwerte, defekte Messmittel	Terminüberwachung in einer Datei die ausrechnet wann eine Kalibrierung ansteht internes Audit
Erforderliche Kompetenzen	Kompetenzen, die im Unternehmen als notwendig ermittelt wurden	Alle Kompetenzen erkannt und besetzt	Notwendige Kompetenzen müssen systematisch ermittelt werden, Überwachung bestehender Kompetenzen	Alle Prozesse	Keine	GF → Ermittlung und Bildung	Kompetenzen in allen Bereichen gebildet, Kompetenzen nicht erkannt	Auswertung von Fehlern und Korrekturen, Auswertung Entwicklungen
Schulungen	Erforderliche Kompetenzen, regulatorische Vorgaben	Notwendige und Regelschulungen sind durchgeführt	Schulungen müssen fachlich gut sein, Kenntnismehrung	Alle Prozesse	Personal	GF → Ermittlung, Abteilungsleitungen & Anbieter → Durchführung	Kenntnismehrung, Wissensverlust durch Ausscheiden	Dauerhafte Dienstaufsicht, Auswertung Fehler und Korrekturen

Prozesse.docx

BESCHREIBUNG VON ARBEITSANWEISUNGEN

Absicht des Dokumentes

Arbeitsanweisung Angebotserstellung

Ziel und Grund

Die Vereinheitlichung der durch unser Unternehmen abgegebenen Angebote.

Wer soll es verwenden

Geltungsbereich

Diese Anweisung betrifft alle Mitarbeiter, die Angebote erstellen.

Grundsätzliche Infos

Allgemeines

Ein individuelles Angebot wird auf Kunden-Anfrage erstellt. Die GF wird immer konsultiert.

Abkürzungen

GF Geschäftsführung
QM Qualitätsmanager/-in

Anweisung / Wer & Wie

Zu beachtende Punkte bei individuellen Angeboten

Informationen

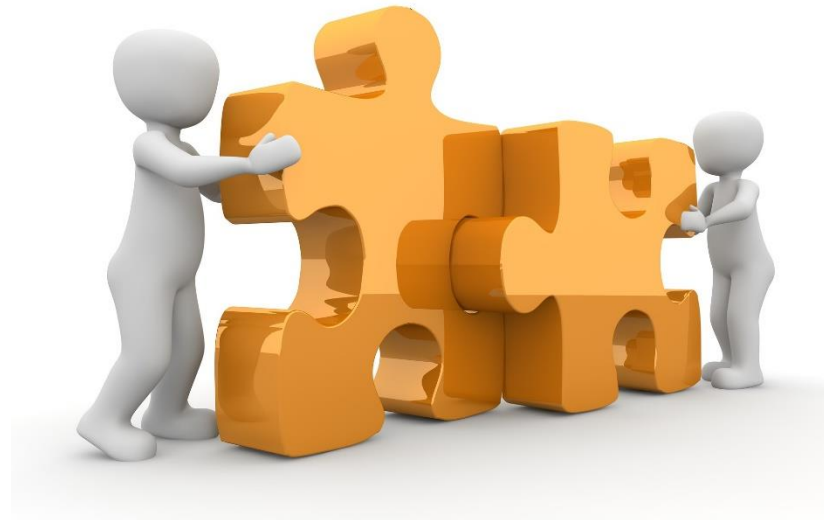
Vorab werden Informationen eingeholt bzw. geklärt zu

- ☞ den Ort bzw. Sitz des Anfragenden,
- ☞ die genaue Geschäfts- und Rechnungsadresse der anfragenden Stelle,

HAUPTPROZESSE – PROZESSBESCHREIBUNGEN, ANWEISUNGEN, VORLAGEN - FRAGEN



HAUPTPROZESSE – PROZESSBESCHREIBUNGEN, ANWEISUNGEN, VORLAGEN - ÜBUNG



HAUPTPROZESSE – PROZESSBESCHREIBUNGEN, ANWEISUNGEN, VORLAGEN - HAUSAUFGABEN



HAUPTPROZESSE – PROZESSBESCHREIBUNGEN, ANWEISUNGEN, VORLAGEN - HAUSAUFGABE

- Ausgehend von der Prozesslandschaft erstellen Sie für Ihre Hauptprozesse Beschreibungen, Arbeitsanweisungen, Vorlagen und Checklisten. Binden Sie dazu Verantwortliche ein.
- Für diese Aufgabe benutzen Sie das Muster „ProQVis_Prozessbeschreibung_Muster.docx“, oder die entsprechend vorhandenen Prozessvorlagen aus dem Verzeichnis „Prozessbeschreibungen“ und passen Sie diese an Ihren Prozess an. Erstellen Sie benötigte Arbeitsanweisungen und Vorlagen nach dem gleichen Prinzip. Muster-Vorlagen finden Sie im Verzeichnis „Arbeitsanweisungen“ bzw. „Vorlagen“.
- Setzen Sie abgestimmte Prozessbeschreibungen, Arbeitsanweisungen und Formblätter in den Status „freigegeben“. Aktualisieren Sie, die Versionsnummern.
- Passen Sie alle Ihre bisherigen Prozessbeschreibungen, Arbeitsanweisungen und Vorlagen der Normanforderungen an Dokumente an (Dokumentinformation und -Lenkung).
- Tragen Sie alle Dokumente in die Dokumentenmatrix mit Datum und Version ein.
- Laden Sie alle Dateien (inkl. Dokumentenmatrix) in Ihrem persönlichen Teilnehmer-Portal hoch.
- Bei Fragen melden Sie sich über das Teilnehmer-Portal.

• Viel Erfolg!

Dokumentation eines Hauptprozesses



KVP – internes Audit



KVP – Management Review



ANFORDERUNGEN DER NORM



9 Bewertung der Leistung

9 1 Überwachung, Messung, Analyse und Bewertung

9 1 1 Allgemeines

9 1 2 Kundenzufriedenheit

9 1 3 Analyse und Beurteilung

9 2 Internes Audit

9 3 Managementbewertung

10 Verbesserung

10 1 Allgemeines

10 2 Nichtkonformität und Korrekturmaßnahmen

10 3 Fortlaufende Verbesserung

INTERNES AUDIT - ANFORDERUNGEN

- **Audit Programm** - Audits in geplanten Abständen
- **Audit-Inhalte:**
 - QMS-Vorgaben: Prozesse, Systemaudit
 - Norm-Vorgaben
- **Auditkriterien und Umfang:**
Norm-Punkte, Prozesse, Bereiche, Abteilung, etc.
- **Auditorauswahl:** unabhängig, kompetent
- **Auditberichte / Protokollen:** Nachweis und Bewertung
- **Korrekturen** – nachvollziehbar und unmittelbar
- **Festlegungen** in der Organisation
 - Methoden: z.B. Interview am Arbeitsplatz, Checkliste(n),...
 - Verantwortlichkeiten: Wer plant, entscheidet, nimmt teil (Auditee, Mitarbeiter, Auditor(en), Experte(n))
 - Dokumentation der Audits: als ausgefüllte Checkliste, Bericht, Auditplan, Auditprogramm
 - Berichterstattung an die GF



ARBEITEN MIT AUDIT-MUSTERN

1. Audit Programm

- Mindestens 1 Mal im Jahr aktualisieren
- 3 Jahre im Voraus planen
- Mit der GF abstimmen

2. Auditplan

- Bei Tagesaudits als Agenda

3. Auditcheckliste

- Projekt, Prozess oder Systemaudit
- Vom Auditor auszufüllen und geprüfte Nachweise dokumentieren

4. Auditbericht

- Kann eingesetzt werden, um Empfehlungen und Abweichungen zusammenzufassen und die Maßnahmen (CAPA) zu definieren und nachzuhalten

5. Auditnachweise ablegen und für eine Bewertung für das Management Review vorhalten



INTERNES AUDIT - FRAGEN



INTERNES AUDIT - ÜBUNG



INTERNES AUDIT - HAUSAUFGABEN



INTERNES AUDIT - HAUSAUFGABE

- Erstellen Sie Ihre Unternehmensvorlage für ein **Auditprogramm**
- Erstellen Sie daraus ein **3-Jahres-Auditprogramm** für interne und externe Audits, der alle Prozesse des Unternehmens behandelt.
- Erstellen Sie die Vorlagen für Ihre **Audit-Checkliste(n)**.
- Bereiten Sie eine Audit-Checkliste indem Sie die einzelnen zu auditierenden Prozesse eintragen.
- Geben Sie diese Vorlagen frei sobald sie geprüft wurden (Status „freigegeben“). Als Vorlagen können Sie die Dateien im Verzeichnis „Vorlagen“ aussuchen.
- Tragen Sie diese Dokumente in die „Dokumentierte_Informationen.docx ein. Aktualisieren Sie diese Dokumentenmatrix, um das Datum und den Status der hinzugefügten Vorlagen.
- Laden Sie Dateien und Dokumentenmatrix in Ihrem persönlichen Teilnehmer-Portal hoch.
- Bei Fragen melden Sie sich über das Teilnehmer-Portal.
- Viel Erfolg

Dokumentation eines Hauptprozesses



KVP – internes Audit



KVP – Management Review



MANAGEMENT REVIEW UND INHALTE - INPUT

9.3 Managementbewertung - Input

- QM-Maßnahmen (Plan, Liste, Statusverfolgung)
- Maßnahmen bei Veränderungen
- Kundenzufriedenheit, Reklamationen
- Rückmeldungen interessierter Parteien
- Management von Q-Zielen
- Prozessleistung
- Konformität der Prozesse (aus Audits, aus Rückmeldungen, aus Messungen)
- Konformität der Dienstleistung
- Nichtkonformitäten und Korrekturmaßnahmen
- Ergebnisse aus Monitoring und Messungen von Prozessen
- Auditorergebnisse
- Leistung externer Anbieter
- Angemessenheit der Ressourcen
- Wirksamkeit der Risiko- und Chancen-Maßnahmen
- Verbesserungsmöglichkeiten (ermittelt oder gemeldet)



MANAGEMENT REVIEW UND INHALTE - INPUT

9 3 Managementbewertung - Input

- QM-Maßnahmen (Plan, Liste, Statusverfolgung)
- Maßnahmen bei Veränderungen
- Kundenzufriedenheit, Reklamationen
- Rückmeldungen interessierter Parteien
- Management von Q-Zielen
- Prozessleistung
- Konformität der Prozesse (aus Audits, aus Rückmeldungen, aus Messungen)
- Konformität der Dienstleistung
- Nichtkonformitäten und Korrekturmaßnahmen
- Ergebnisse aus Monitoring und Messungen von Prozessen
- Auditergebnisse
- Leistung externer Anbieter
- Angemessenheit der Ressourcen
- Wirksamkeit der Risiko- und Chancen-Maßnahmen
- Verbesserungsmöglichkeiten (ermittelt oder gemeldet)

Passende KVP - Elemente

- Maßnahmenliste / Taskliste (laufend)
- Maßnahmenliste / Taskliste (laufend)
- Kundenbefragungen / Kundensupport (lfd.)
- Maßnahmenliste / Kundensupport (laufend)
- QM-Prozess-Ziele 1x / Jahr (Management Review)
- KPIs 1x / Jahr (Management Review)
- Auditberichte / Auditprogramm / Support / KPIs
- Maßnahmenliste / Support / Problemmgt. (laufend)
- Maßnahmenliste / Support / Problemmgt. (laufend)
- KPIs 1x / Jahr (Management Review)
- Auditberichte / Auditprogramm (1x / Jahr)
- Bewertung der externen Anbieter 1x / Jahr (MR)
- Management Bericht + Maßnahmenliste / Taskliste
- Risiken & Chancen + Maßnahmenliste / Taskliste
- Maßnahmenliste / Taskliste + Management Bericht

MANAGEMENT REVIEW UND INHALTE - OUTPUT



9 3 Managementbewertung - Output

- Möglichkeiten zur Verbesserung
 - Änderungsbedarf am QMS
 - Ressourcenbedarf
-
- Die Managementbewertung
 - wird vom / dem GF vorbereitet
 - Ergebnisse werden intern kommuniziert
 - sollte mindestens 1x pro Jahr stattfinden

MANAGEMENT REVIEW - FRAGEN



MANAGEMENT REVIEW - ÜBUNG



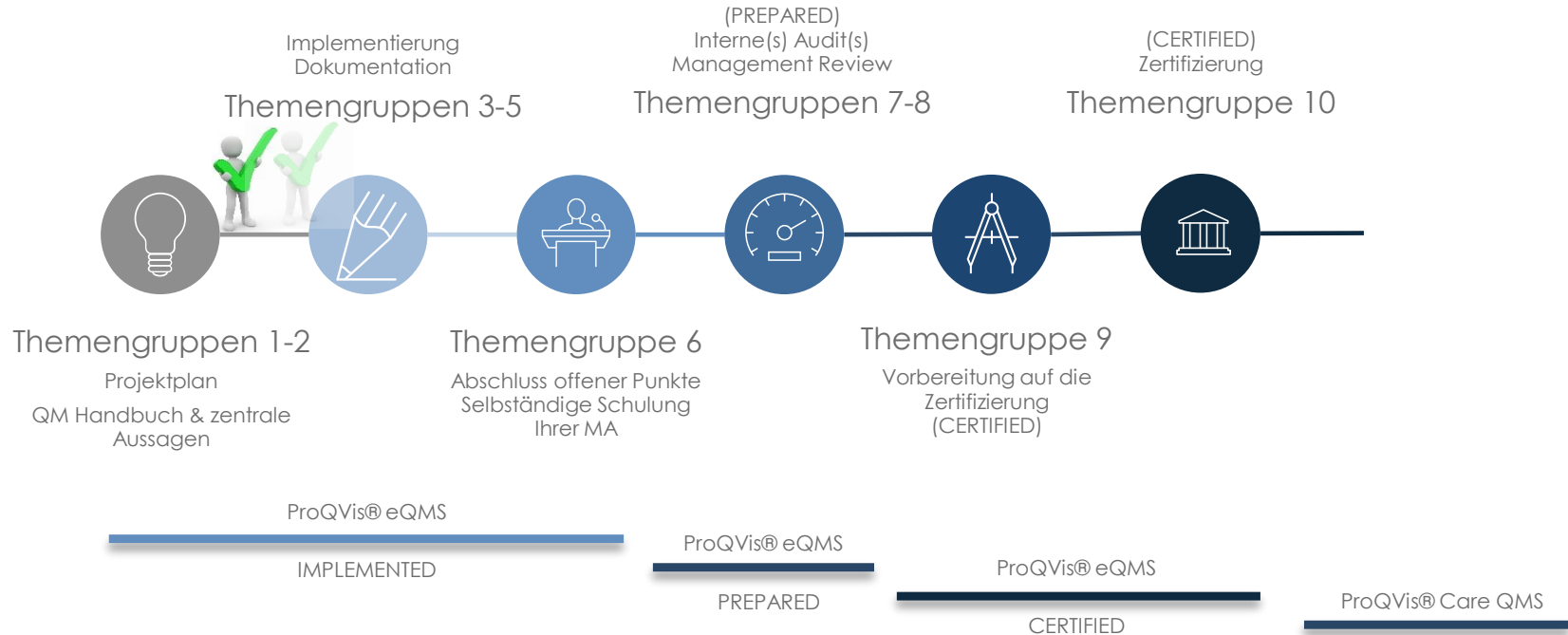
MANAGEMENT REVIEW - HAUSAUFGABEN



MANAGEMENT REVIEW - HAUSAUFGABE

- Erstellen Sie Ihre Vorlage für Ihren **Management Bericht**.
- Verwenden Sie hierfür die Datei „Managementbewertung_Jahr.docx“.
- Geben Sie diese Vorlage frei sobald sie geprüft wurde (Status „freigegeben“).
- Tragen Sie diese Dokumente in die „Dokumentierte_Informationen.docx“ ein. Aktualisieren Sie diese Dokumentenmatrix, um das Datum und den Status der Vorlage.
- Optional: Versuchen Sie diese Vorlage bereits mit vorhandenen Referenzen zu befüllen.(„Siehe Anlage: ...“)
- Optional: Wenn die Referenzdatei bereits fertiggestellt ist, dann können Sie in der ersten Zeile nach der jeweiligen Themenüberschrift Ihre Qualitätsbemerkungen zur Sache eintragen.
- Laden Sie Dateien und Dokumentenmatrix in Ihrem persönlichen Teilnehmer-Portal hoch.
- Bei Fragen melden Sie sich über das Teilnehmer-Portal.
- Viel Erfolg!
- Hinweis: Die optionalen Inhalte sind erst im zu erstellenden Management Bericht am Ende der QMS-Implementierung zu befüllen

TIMELINE & ERGEBNISSE



WIE WEIT SIE GEKOMMEN SIND

Themengruppen

Initialisierung - Phase 1 – 1. Themengruppe – Vorstellung, Definition, Planung

Anwendungsbereich, Q-Politik, strat. Ziele, Anforderungen und Prinzipien der Norm, Plan & Meilensteine, Unternehmenskontext, QMS Struktur

Plan - Phase 2 – 2. Themengruppe - Planung der QMS-Implementierung und QM Handbuch

QM-Handbuch, Risikoanalyse, KVP, Prozesse, Dokumente, Leistungsbewertung

Implement - Phase 3 - 3. Themengruppe – Dokumentation der Hauptprozesse und KVP

Hauptprozesse, KVP und Audits

Implement - Phase 3 - 4. Themengruppe – Dokumentation der Hilfsprozesse, QM-Tools

Implement – Phase 3 - 5. Themengruppe – Dokumentation der Management Prozesse, Management

Review erklärt und vorbereitet

Phase 4 – 6. Themengruppe – Abschluss der Dokumentation mit Abnahme, Vorbereitung der Mitarbeiterschulung



Ergebnis der 3. Themengruppe der 3. Phase

- Implementierung der Hauptprozesse hat begonnen
- Besseres Verständnis zu Audits und Management Review
- Die Inhalte der Prozessbeschreibungen sind klar
- in den folgenden Tagen erstellen Sie die Dokumentation der Hauptprozesse

ENDE 3. THEMENGRUPPE AUS DER 3. PHASE

- Noch Fragen?
- Bei späteren Fragen, melden Sie sich über das Teilnehmer-Portal oder per E-Mail bei Ihrem Coach unter eQMS-Coach@proqvis.com.
- Bearbeiten Sie die heutigen Hausaufgaben bis zum nächsten Termin
- Viel Erfolg!





Ihr Ansprechpartner

Eduard Weber

Office: +49 8139 2042 600

Email: eduard.weber@proqvis.com

ProQVis GmbH

Management Consulting und Business Process Solutions

www.proqvis.com